

Alina PRUSS, Daria EWERTOWSKA

*Instytut Inżynierii Środowiska
Politechnika Poznańska*

TECHNOLOGIA UZDATNIANIA WODY DLA POTRZEB DIALIZOTERAPII

WATER TREATMENT TECHNOLOGY FOR DIALYSIS

Water is important component of dialysis therapy. We use it in the preparation of dialysis fluid, for rinsing and disinfection of water supply system and the artificial kidney machines. The permitted water contaminant levels in drinking water are based on annual exposure. Patient with renal failure is not only exposed to higher volumes of water in their lifetime than the general population, but the barrier between blood and dialysis fluid is generally in the form of a nonselective semipermeable membrane, providing a direct rout for any contaminants into the bloodstream. Consequently many of the permitted levels of contaminants in drinking water have the potential to cause problems in dialysis patients. The quality of the water that you can use in the dialysis determine the standards of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation and European Pharmacopoeia, which gives the maximum allowable concentration of the substance in water intended for dialysis. In order to ensure safe and effective treatment, water used for dialysis should be of high quality. Therefore, it is very important to construct an adequate set of water treatment equipment to ensure compliance with the requirements for water purity and quality.

1. Wprowadzenie

Jakość wody stosowana do przygotowywania płynu dializacyjnego to kluczowy element leczenia nerkozastępczego. Aby zrozumieć jak ważna dla życia i zdrowia pacjenta dializowanego jest jakość wody należy zapoznać się z wymaganiami dotyczącymi jakości wody stosowanej w dializoterapii, prześledzić cały proces jej przygotowania oraz codziennej eksploatacji systemu.

Zdrowy człowiek spożywa średnio 14 litrów wody tygodniowo (średnio dwa litry wody dziennie), przy czym spożywana woda przedostaje się do organizmu przez przewód pokarmowy. Pacjent poddawany dializie wykorzystuje około 360 litrów/tydzień (500 ml/min x 240 min x 3 zabiegi w tygodniu) (Hoenich, Levin, 2003; Makowska 2012). Ilość wody może być jeszcze większa, jeśli przepływ płynu dializacyjnego wynosi 600 - 700 ml/min i zabieg przekracza 4 godziny. Woda stanowi 95% płynu dializacyjnego, pozostałe 5% to koncentraty. Różnica w wymaganiach

dotyczących jakości wody przeznaczonej do spożycia i wody do dializ wynika nie tylko z ilości wody z jaką pacjent się styka, ale przede wszystkim ze sposobu kontaktu z wodą. Podczas dializy następuje bezpośredni kontakt krwi pacjenta z płynem/wodą, z pominięciem naturalnej bariery obronnej to jest błony śluzowej przewodu pokarmowego, kwaśnego pH soku żołądkowego, biobójczej aktywności enzymów trawiennych i komórek układu immunologicznego związanych ze ścianą jelita (Pruss et al., 2012). Ze względu na wprowadzanie nowych, wysokowydajnych technik dializacyjnych (dializa high-flux) w sposób ciągły rosną wymagania co do jakości wody do dializ (Pontoriero, et al., 2003; Hoenich, Levin 2003). Rosną również wymagania wobec czułości testów wykrywających zanieczyszczenia (testy LAL, testy oparte na uwalnianiu cytokin, np. THP-1) (Glorieux et al. 2009).

2. Standardy dotyczące jakości wody używanej w dializoterapii

Jakość wody, którą można stosować w dializoterapii określają Standardy Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) oraz Farmakopea Europejska i Polska, które podają maksymalne dopuszczalne stężenia substancji w wodzie przeznaczonej do dializ (AAMI 2001, 2004; www.aami.org; Manitius, 2010, Amato, 2001, 2005; Rutkowski, 1996; Lebedo, 2004).

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) to stowarzyszenie działające na rzecz rozwoju technologii medycznej. W dziedzinie dializoterapii, od 2006 roku AAMI opracowało kilka uaktualnionych standardów. Dotyczą one między innymi urządzeń stosowanych do uzdatniania wody stosowanych w hemodializie (<http://www.aami.org>).

Woda stanowi ponad 90% płynu dializacyjnego, a jej jakość mikrobiologiczna i fizyko-chemiczna odgrywa bardzo istotną rolę w leczeniu pacjentów poddawanych hemodializie. Woda o nieodpowiedniej jakości, stosowana do zabiegów może u pacjentów spowodować zagrożenie zdrowia, a nawet życia.

Tab. 1. Objawy i powodujące je składniki jakości wody mogące zagrażać zdrowiu, a nawet życiu pacjenta (Amato, 2001)

Tab. 1. The symptoms associated with the quality of the water may threat the health and life of patients (Amato, 2001).

Objawy	Składniki wody je powodujące
Anemia	glin, chloramina, miedź, cynk
Choroby kości	glin, fluor
Hemoliza	miedź, azotany, chloramina
Niedociśnienie	bakterie, endotoksyny ,azotany
Nadciśnienie	sód, wapń

Objawy	Składniki wody je powodujące
Kwasica metaboliczna	niskie pH, siarczany
Zaburzenia neurologiczne	glin
Mdłości i wymioty	bakterie, wapń, miedź, endotoksyny, niskie pH, magnez, azotany, siarczany, cynk
Zgon	glin, fluor, endotoksyny, bakterie, chloramina

Standardy AAMI, Farmakopea Europejska i Polska podają maksymalne dopuszczalne stężenia zanieczyszczeń, które są bezpieczne w wodzie stosowanej podczas dializ i nie stanowią zagrożenia dla pacjentów (tabela nr 2 i 3). Dla zapewnienia skuteczności zabiegu, a przede wszystkim bezpieczeństwa pacjentów podczas hemodializy niezmiernie istotnym jest utrzymywanie wysokiej jakości wody używanej do przygotowania płynów dializacyjnych.

Standardy i zalecenia dotyczące dopuszczalnych stężeń związków nieorganicznych w wodzie stosowanej w dializoterapii są podobne we wszystkich krajach, **różnice dotyczą natomiast zanieczyszczeń mikrobiologicznych** (Hoenich, Levin, 2008; Schindler, 2006; Canaud et al., 2000). Farmakopea Europejska 7.0 i odpowiadająca jej Farmakopea Polska IX są bardziej restrykcyjne od AAMI w zakresie zanieczyszczeń mikrobiologicznych (tabela 2).

Tab. 2. Maksymalny poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych w wodzie przeznaczonej do dializ wg AAMI oraz Farmakopea Europejska 7.0

Tab. 2. The maximum level of microbiological contamination in water for dialysis by AAMI and Pharmacopeia 7.0

Maksymalny poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych	Woda przeznaczona do dializ		
	AAMI	Farmakopea Europejska 7.0	
		woda	woda ultraczysta
Zanieczyszczenia mikrobiologiczne (jtk/ml)	200	< 100	< 0,1
Endotoksyny (IU/ml)	< 2	< 0,25	< 0,03

W tabeli nr 3 podano maksymalne dopuszczalne stężenia istotnych dla dializoterapii parametrów jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi [RMZ, 2007, 2010]. Praktycznie, prawie dla wszystkich podanych parametrów jakości wody, stężenia dopuszczalne w wodzie przeznaczonej do spożycia są wyższe.

Tab. 3. Maksymalne dopuszczalne stężenia substancji (MDS) w wodzie do dializ oraz wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi

Tab. 3. Maximum permissible concentrations of substances in water for dialysis and drinking water

Parametr	Maksymalne dopuszczalne stężenie [mg/l]		
	Woda do dializ		Woda przeznaczona do spożycia przez ludzi
	Farmakopea Europejska	AMMI	Polska
Beryl	0,0004	0,0004	-
Sód	50,0000	50,0000	200
Magnez	2,0000	2,0000	30-125 ^a
Glin	0,0100	0,0100	0,200
Potas	2,0000	2,0000	-
Wapń	2,0000	2,0000	-
Chrom	0,0140	0,0140	0,050
Miedź	0,1000	0,1000	2,0 ^b
Cynk	0,1000	0,1000	-
Arsen	0,0050	0,0050	0,010
Selen	0,0900	0,0900	0,010
Srebro	0,0050	0,0050	0,010
Kadm	0,0010	0,0010	0,005
Antymon	0,0060	0,0060	0,005
Bar	0,1000	0,1000	-
Tal	0,0020	0,0020	-
Ołów	0,0050	0,0050	0,025 ^c / 0,010 ^d
Rtęć	0,0010	0,0010	0,0010
Cyjanki	0,0200	0,0200	0,050
Fluorki	0,2000	0,2000	-
Azotany	2,0000	2,0000	50
Siarczany	100,0000	100,0000	250 ^e
Chlor wolny	0,1000	0,1000	0,3 ^f
Chloramina	0,1000	0,1000	0,5

a – nie więcej niż 30mg/l magnezu jeśli stężenie siarczanów jest równe lub większe niż 250mg/l. Przy niższej zawartości siarczanów dopuszczalne stężenie magnezu wynosi 125 mg/l, jest to wartość zalecana ze względów zdrowotnych.

b – wartość dopuszczalna, jeżeli nie powoduje zmiany barwy wody w wyniku korozyjnego agresywnego działania wody na rury miedziane

c – do 1 stycznia 2013

d – od 1 stycznia 2013

e – parametr powinien by uwzględniony przy ocenie agresywnych właściwości korozyjnych wody

f – w punkcie czerpalnym u konsumenta, jeżeli woda jest dezynfekowana chlorem lub jego związkami

3. Technologia uzdatniania wody przeznaczonej dla dializoterapii

Woda wodociągowa bardzo często zasila stacje uzdatniania wody przygotowujące wodę dla potrzeb dializoterapii. Aby sprostać wymaganiom wody przeznaczonej do dializ należy ją uzdatnić. Technologia uzdatniania wynika z różnic pomiędzy jakością wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i wody przeznaczonej do dializ.

Podstawowym zadaniem technologii uzdatniania wody będzie zatem:

- ✓ dostosowanie jakości wody nieuzdatnionej do wymagań medycznych,
- ✓ w zależności od wymagań dializatora, wyprodukowanie wody czystej lub ultra czystej (pozbawienie wody twardości, obniżenie zawartości substancji rozpuszczonych w wodzie itp.)

Procesami technologicznymi stosowanymi na stacjach uzdatniania wody przy stacjach dializ będą:

- ✓ dezynfekcja (najczęściej podchlorynem sodu)
- ✓ filtracja
- ✓ zmiękczenie
- ✓ adsorpcja (dechloracja wody)
- ✓ procesy membranowe (odwrócona osmoza)

Każdy system uzdatniania wody wykorzystywanej w dializoterapii składa się z:

- ✓ wstępnego uzdatniania wody
- ✓ zasadniczego uzdatniania wody
- ✓ systemu dystrybucji uzdatnionej wody

Do podstawowych urządzeń **wstępnego uzdatniania wody** należą:

- ✓ filtr piaskowy (usuwa zawiesinę z wody)
- ✓ zbiornik wstępny wody surowej (magazynuje wodę nieuzdatnioną, stanowi zabezpieczenie ciągłości dializ w przypadku przerw w dostawie wody)
- ✓ instalacja dozowania podchlorynu sodu (dezynfekcja wody)
- ✓ filtr do odżelaziania i odmanganiania wody (usuwa żelazo i mangan z wody)

Do podstawowych urządzeń **zasadniczego uzdatniania wody** należą:

- ✓ kolumny wypełnione żywicą jonowymienną tzw. zmiękczacze wraz ze zbiornikami roztworu solanki do regeneracji żywicy (usuwiają twardość wody)
- ✓ filtr węglowy (adsorbuje substancje organiczne, usuwa chlor i chloraminy)
- ✓ filtr przed modulem RO (zabezpieczenie modułu RO przed przedostaniem się zanieczyszczeń z poprzednich etapów uzdatniania wody)
- ✓ moduły odwróconej osmozy (usuwiają 95% substancji o masie cząsteczkowej >200D oraz ponad 99% bakterii i endotoksyn)
- ✓ zbiornik wody uzdatnionej (zapewnia ciągłość dializ)

Eksploatacja każdego z ww. urządzeń może mieć bezpośredni wpływ na jakość wody uzdatnionej.

3.1. Podstawowe urządzenia eksploatowane na stacjach uzdatniania wody dla stacji dializ

Filtr piaskowy

Zadaniem tego urządzenia jest ochrona kolejnych urządzeń wstępnego uzdatniania wody. Filtr piaskowy powinien być zainstalowany za zbiornikiem z wodą nieuzdatnioną, a przed zmiękczaczem oraz filtrami węglowymi w następujących okolicznościach:

- ✓ wysoki **indeks SDI** wody surowej
- ✓ lokalizacja stacji na obszarze, w których dostawa wody bywa przerywana
- ✓ lokalizacja stacji na obszarze o wysokiej gęstości zabudowy gdzie występuje prawdopodobieństwo zniszczenia lub uszkodzenia sieci wodociągowej.

Instalacja dozowania podchlorynu sodu (dezynfekcja wody)

- ✓ Zaleca się zainstalowanie instalacji dozującej roztwór podchlorynu sodu przed zbiornikiem wody czystej. Odpowiedni czas kontaktu wody z podchlorynem sodu zapewni usunięcie ewentualnych zanieczyszczeń mikrobiologicznych dopływających wraz z wodą surową z sieci wodociągowej.

Filtr do odżelaziania i odmanganiania wody

- ✓ Zadaniem tego urządzenia będzie usunięcie obecnych w wodzie wodociągowej związków żelaza i manganu. Stężenie tych związków w wodzie dopływającej do jonitu jest określone przez producenta żywicy.

Wymienniki jonitowe i zbiorniki solanki

- ✓ Zaleca się zainstalowanie podwójnego wymiennika jonitowego tzw. zmiękczacza, co umożliwi pracę jednego z nich podczas, gdy drugi będzie regenerowany. Zapewni to wytwarzanie miękkiej wody nawet w przypadku awarii.
- ✓ Wymienniki jonitowe powinny posiadać program automatycznej regeneracji.
- ✓ Żywica użyta do wypełnienia zmiękczacza powinna być tej samej jakości co stosowana przy produktach żywnościowych.
- ✓ Tylko najwyższej jakości sól granulowana może być używana do przygotowania roztworu solanki do regeneracji żywicy jonowymiennej.

Filtr węglowy

- ✓ Filtr węglowy wymagany jest, aby usunąć chlor i chloraminy z dopływającej wody. **Chlor i chloraminy nie są usuwane przez RO, a ich obecność może uszkodzić membrany RO.**
- ✓ Musi być użyty granulowany węgiel aktywny płukany kwasem z maksymalną zawartością popiołu w wysokości 3%. Zmniejszy to ryzyko wypłukiwania glinu z węgla. Minimalna rekomendowana liczba jodowa 900-1000.
- ✓ Filtr węglowy musi być umieszczony przed modulem RO.
- ✓ Filtr mechaniczny musi być umieszczony pomiędzy filtrem węglowym a modulem RO

Moduł odwróconej osmozy

- ✓ System RO powinien być zainstalowany za filtrem węglowym i zmiękczaczem wody, a przed ultrafiltrami i systemami dezynfekcji termicznej.

3.2. Zapewnienie jakości mikrobiologicznej wody

Aby ograniczyć możliwość wzrostu i rozwoju bakterii system dystrybucji wody uzdatnionej powinien być odpowiednio zaprojektowany. Z uwagi na fakt, że mikroorganizmy łatwiej osadzają się na powierzchniach szorstkich powinny zostać ograniczone wszystkie łączniki i ślepe zakończenia przewodów. Zdecydowanie należy unikać przestoju wody w przewodach. Jeśli system dystrybucji wody uzdatnionej będzie źle zaprojektowany bądź niewłaściwie eksploatowany wówczas może powstać biofilm. Biofilm jest istotnym źródłem endotoksyn oraz miejscem namnażania bakterii.

Praktycznie jest on nie do usunięcia.

Monitorując obecność mikroorganizmów w systemie należy zwrócić szczególną uwagę na wyznaczenie optymalnych miejsc do poboru wody do analizy mikrobiologicznej (po RO oraz na końcu linii dystrybucyjnej). Próbkę wody powinny być pobierane nie wcześniej niż 3 dni przed planowaną dezynfekcją układu. Analiza jakości mikrobiologicznej wody jak najbliżej dnia dezynfekcji pozwoli uchwycić moment największego zanieczyszczenia mikrobiologicznego. W przypadku systemów z codzienną dezynfekcją pętli dystrybucyjnej należy brać pod uwagę czas dezynfekcji RO. Badania mikrobiologiczne należy przeprowadzać minimum raz w miesiącu, obecność endotoksyn co najmniej raz na kwartał.

W systemach uzdatniania wody występują głównie bakterie Gram-ujemne dlatego podczas monitorowania czystości mikrobiologicznej należy wziąć pod uwagę obecność endotoksyn. Endotoksyny stanowią część zewnętrznej ściany bakterii Gram-ujemnych. Wodę na obecność endotoksyn należy pobierać z końca linii dystrybucyjnej oraz okresowo po RO.

Badania mikrobiologiczne wody wskazują, co dzieje się wewnątrz systemu wodnego:

- ✓ 0,1 - 1 jtk/ml system działa poprawnie
- ✓ 5 - 10 jtk/ml rozpoczął się wzrost powierzchniowy
- ✓ 10- 50 jtk/ml utworzył się biofilm
- ✓ 50 jtk system dezynfekcji nie działa prawidłowo.

Wyniki badań na obecność endotoksyn również wskazują, co dzieje się wewnątrz systemu wodnego:

- ✓ < 0,03 IU/ml system działa poprawnie
- ✓ >0,03 IU/ml wzrost mikroorganizmów ma miejsce lub/i w systemie pozostały resztki mikroorganizmów
- ✓ 0,1 IU/ml utworzył się biofilm
- ✓ > 0,25 IU/ml wzrost mikroorganizmów jest bardzo duży.

Woda oraz płyn dializacyjny nigdy nie powinny wykazywać obecności bakterii *Escherichia coli* oraz *Pseudomonas aeruginosa*.

Badania mikrobiologiczne należy przeprowadzić w temp. 17 - 23°C w czasie 7 dni na podłożu TGEA (Makowska, 2012).

Regularna dezynfekcja systemu uzdatniania wody zapobiega wzrostowi mikroorganizmów oraz tworzeniu się biofilmu wewnątrz systemu. Dezynfekcja może być chemiczna lub termiczna. Zaleca się co najmniej raz w miesiącu wykonanie dezynfekcji po RO oraz wodnej linii dystrybucyjnej, co powinno zostać udokumentowane w tzw. karcie dezynfekcji systemu uzdatniania wody.

4. Wnioski

Zapewnienie prawidłowego oczyszczenia oraz regularny monitoring jakości wody używanej do przygotowywania płynu dializacyjnego na stacjach dializ ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta dializowanego.

Woda wodociągowa, będąca bardzo często źródłem zasilania dla stacji uzdatniania wody przygotowującej wodę dla potrzeb stacji dializ, aby sprostać wymaganiom wody przeznaczonej do dializ, musi zostać uzdatniona.

Proces uzdatniania, wynikający z różnic pomiędzy jakością wody pitnej i wody przeznaczonej do dializ, najczęściej obejmuje jednostkowe procesy technologiczne takie jak dezynfekcja, zmiękczenie, sorpcja na węglu aktywnym oraz proces odwróconej osmozy.

Regularna dezynfekcja systemu uzdatniania wody zapobiega wzrostowi mikroorganizmów oraz tworzeniu się biofilmu wewnątrz systemu dystrybucji wody.

Bibliografia

- [1] Amato R. L. Water Treatment for Hemodialysis, including the latest AAMI Standards. *Nephrology Nursing Journal*, Vol. 28, No. 6, December 2001:619-629
- [2] Amato R. L. Water treatment for hemodialysis – updated to include the latest AAMI standards for dialysate. *Nephrology Nursing Journal*, 2005;332 (2):151-167
- [3] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Water treatment equipment for hemodialysis applications, ANSI/AAMI RD62:2001. Arlington, VA:Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2001
- [4] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Dialysate for hemodialysis, ANSI/AAMI RD52:2004. Arlington, VA:Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2004
- [5] Canaud B, et al. Microbiologic purity of dialysate: rationale and technical aspects. *Blood Purif* 2000; 18:200-213
- [6] Dz.U. 2007, nr 61, poz. 417: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi z dnia 29 marca 2007
- [7] Dz.U. 2010, nr 72, poz. 466: Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi z dnia 20 kwietnia 2010
- [8] Glorieux G., Schepers E., Schindler R., Lemke H.D., Verbeke F., Dhondt A., Lameire N., Vanholder R.: A novel bio-assay increases the detection yield of microbiological impurity of dialysis fluid, in comparison to the LAL-test *Nephrol. Dial. Transplant.* (2009) 24(2): 548-554
- [9] Hoenich N.A., Levin R., The implication of water quality in hemodialysis. *Semin. Dial.* 2003;16:492-497

- [10] Hoenich N.A., Levin R., Water treatment for dialysis: technology and clinical implications. W: Ronco C., Cruz D.N. (red) Hemodialysis-from basic research to clinical trials. Contrib. Nephrol. Basel, Karger 2008; 161: 1-6
- [11] <http://www.aami.org>
- [12] Lebedo I. Ultrapure dialysis fluid-direct and indirect benefits in dialysis therapy. Blood Purif 2004; 22 (Suppl 2):20-25
- [13] Makowska A. Oczyszczanie wody do celów dializacyjnych - problem czy obowiązek ? Forum Nefrologiczne 2012, tom 5 nr1, str. 79 -84
- [14] Manitius J., Woda i płyn dializacyjny- zasady przygotowania i kontroli. Forum Nefrologiczne 2010, tom 3, nr 2, 114-117
- [15] Pontoriero G. , Pozzoni P., Andrulli S., Locatelli F.: The quality of dialysis water Nephrol. Dial. Transplant. (2003) 18(suppl 7)
- [16] Pruss A., Michałkiewicz M., Wojciechowski J., Marciniak M.: Uzdatnianie wody dla potrzeb dializoterapii na przykładzie stacji dializ przy Szpitalu MSWiW w Poznaniu. // Polska inżynieria środowiska : prace. Tom 1. / pod red. Marzenny R. Dudzińskiej, Artura Pawłowskiego. – Lublin: Komitet Inżynierii Środowiska PAN, 2012. – s. 191-199
- [17] Pruss A., Wojciechowski J., Marciniak M., Kaczmarek R.: Uzdatnianie wody wodociągowej dla potrzeb dializoterapii. // Zaopatrzenie w wodę, jakość i ochrona wód. / red. Zbysław DYMACZEWSKI, Joanna JEŻ-WALKOWIAK. T.2. – Poznań: PZITS, Oddz. Włkp., 2012. – s. 459-470
- [18] Rutkowski B. Dializoterapia – przewodnik dla pacjentów. Wydawnictwo medyczne Makmed s.c., Gdańsk, 1996
- [19] Schindler R. Inflammation and dialysate quality. Hemodial. Int. 2006; 10: 56-59

