

Evaluación del clorito sódico en medio ácido para la desinfección de las unidades de hemodiálisis

Dr. A. Alarcón, Dr. J. Bestard, J. Gascó, A. Morey, Dr. P. Alomar*, Dr. N. Borrell*, A. Serra*, J. Gómez*

Resumen

Se han comparado dos métodos de desinfección de una unidad de diálisis, uno el clásico de hipoclorito sódico (Método A), y un nuevo método de clorito sódico en medio ácido (Método B)¹, que ha demostrado importantes ventajas, estadísticamente significativas sobre el primero.

Se han realizado los análisis comparativos con los resultados de los estudios microbiológicos cuali-cuantitativos obtenidos de 4736 cultivos de los líquidos de diálisis según los métodos usuales y de los controles cualitativos de los desagües (1).

PALABRAS CLAVE: Clorito sódico. Hipoclorito sódico. Medio ácido. Monitor de hemodiálisis.

Evaluation of sodium chlorite in acid medium for the disinfection of hemodialysis units

Two disinfection methods for a dialysis unit have been compared, one being the classical sodium hypochlorite (Method A), and a new sodium chlorite in acid medium method (Method B), which has shown statistically significant, important advantages over the first one.

Comparative analyses have been made with the results of qualitative-quantitative microbiological studies obtained from 4736 cultures from dialysis liquids according to the usual methods and qualitative controls of the drains (1).

KEY WORDS: Sodium chlorite. Sodium hypochlorite. Acid medium. Hemodialysis machine.

Introducción

Es bien conocida la infección cruzada en las unidades de diálisis por los virus de la Hepatitis B y C (VHB, VHC), citomegalovirus, y recientemente el vi-

rus del SIDA (HIV) (2), así como las complicaciones bacterianas debidas a la contaminación grosera del circuito del agua por bacterias que tienen, en la misma, un excelente hábitat: Pseudomonas, Enterobacterias, Flavobacterias, Aeromonas, etc. (3). Estas bacterias se descubren en los controles microbiológicos rutinarios o se sospecha su presencia por las espectaculares y potencialmente graves reacciones a pirógenos. Se han descrito serios accidentes especialmente con los dializadores de alta ultrafiltración por fenómenos de retrofiltración con la consiguiente reacción a pirógenos, que son menos frecuentes con las membranas de cuprofan (4).

La infección cruzada con Hepatitis B por su frecuencia inicial e idiosincrasia en este colectivo de pacientes, condujo a la política actual de separar en las unidades de hemodiálisis a los pacientes Hepatitis B positivos del resto.

Si bien los materiales empleados en la construcción de los riñones artificiales son o deben ser apirogénicos (5), se sabe que el líquido de diálisis se contamina con relativa frecuencia. Por ello, se han editado normativas de control microbiológico para un seguimiento de las contaminaciones, mediante técnicas cuali-cuantitativas que determinen al menos una vez al mes, tipos de gérmenes y nivel de contaminación del líquido de diálisis (1, 5, 6). Se deben tomar muestras del comportamiento del concentrado dializador, de la red -si se sospecha que ésta es el foco- y de los desagües, cuando se presuma una contaminación retrógrada (1).

La contaminación bacteriana de las unidades de diálisis ha tenido una incidencia cíclica. A medida que se conocían sus causas y orígenes se reducía su frecuencia, pero con la utilización de nuevos materiales para disminuir el tiempo de las sesiones y aumentar el rendimiento de las unidades, ha tenido algunas

Servicio Nefrología.

* Laboratorio de Microbiología.

Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.

veces como efecto colateral, el aumento de las reacciones a pirógenos, al ser las membranas más finas y permitir la retrofiltración (4).

Generalmente la contaminación se produce a dos niveles (6):

- 1.º En la red de agua purificada, que va de la planta purificadora al riñón artificial.
- 2.º En el concentrado de la hemodiálisis, que es muy poco frecuente.

Cualquiera de las anteriores conduce a una contaminación del líquido de diálisis que es la mezcla del concentrado y el agua purificada, quedando contaminado el interior del riñón artificial (Figura 1).

Una vez contaminada la instalación, las posibilidades de su esterilización dependen en buena parte de:

- 1.º Características generales, materiales empleados, diseño y longitud de la instalación. En nuestro caso nos encontramos con una estructura que debe recorrer cinco pisos con sus respectivos ramales, el material no resiste al calor (PVC) y los ángulos son de 90º, con conexiones que presentan rebordes interiores.
- 2.º Calidad del agua, supuestamente purificada. En nuestro caso es correcta, se trata de agua desionizada por un equipo de ósmosis inversa, que funciona perfectamente.
- 3.º Método, productos y programa utilizados para la limpieza y desinfección de la red de la unidad. Tal como hemos anticipado, en nuestro Centro utilizábamos el hipoclorito sódico (lejía).

Sobre los diferentes desinfectantes y métodos utilizados en Nefrología hay que puntualizar que:

Debido a la falta de unanimidad en su eficacia, para la limpieza y desinfección de los riñones artificia-

les se han utilizado muchos productos y pautas diferentes. Desde este punto de vista es especialmente ilustrativo el comentario de Werner (7) que incide en la cantidad de falsos dogmas que hay en el campo de la limpieza y desinfección en el área que nos ocupa.

Es muy difícil evitar que las instalaciones se contaminen por las bacterias ya mencionadas, a pesar de utilizar alguno de los numerosos productos y métodos recomendados tanto en la bibliografía como por los fabricantes de riñones artificiales y/o productos para limpieza y desinfección. Los tipos de desinfectantes más usados según Werner son (7):

- Alcoholes
- Aldehídos
- Acido acético o peracético
- Clorhexidina y derivados
- Iodóforos
- Compuestos clorados
- Compuestos fenólicos
- Amonios cuaternarios y tensioactivos anfotéricos
- Calor húmedo o vapor de agua

También se ha preconizado el uso de radiaciones ultravioleta (UV), ozono, etc. Aunque teóricamente se pueden usar para lavar y desinfectar los circuitos y las cámaras donde se realiza la diálisis, en base a la experiencia de su utilización como desinfectantes en plantas embotelladoras, y para el tratamiento de aguas residuales, estos sistemas tienen un elevado costo inicial, y su eficacia en este campo está por evaluar.

Alcoholes

Tanto el etanol como el isopropanol al 60 % o el n-propanol al 50 % son adecuados para la desinfección

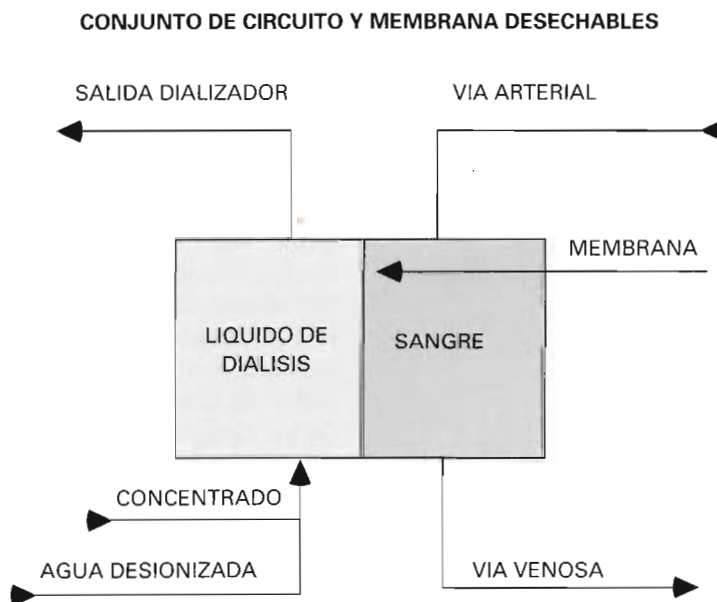


Figura 1

ción cutánea tanto del paciente como del personal sanitario, pero no se puede utilizar sobre mucosas (7).

Aldehídos y derivados

Son normalmente combinaciones de formaldehído, glutaraldehído, glioxal, etc. Son adecuados para desinfección de las superficies de distintos instrumentos. Su espectro es amplio e incluye micobacterias y los virus VHB, VHC y HIV. A pesar de que, si se utilizan de forma correcta su potencial cancerígeno no es muy alto, no se recomienda su utilización por inmersión, pues de esta manera el personal sanitario está expuesto a altas dosis por contacto o inhalación. Asimismo existe el peligro de que se adsorban en los materiales plásticos (elastómeros) y que se liberen durante la diálisis. Por todo ello, no están recomendados para ser utilizados en los riñones artificiales, ya que además estos compuestos son muy citotóxicos y la más mínima fuga tendría consecuencias muy graves para el paciente (7).

Siempre que sea posible, los instrumentos deben ser lavados y desinfectados en máquinas diseñadas para ello evitando su contacto con la piel o la inhalación de sus vapores. El lavado manual debe quedar reservado a los instrumentos que se deteriorarían por los procedimientos mecánicos.

Acido acético y peracetatos

Se caracterizan por una rápida acción sobre un amplio espectro de bacterias, hongos y virus. Su actividad se extiende a pirógenos y esporas, aunque se inactivan en parte por la materia orgánica, al igual que los compuestos clorados, pero presentan la ventaja de que los productos derivados no son tan tóxicos ni se adsorben en los materiales plásticos. La principal desventaja del ácido peracético es su corrosividad sobre las partes metálicas de las instalaciones. En contacto con la piel es irritante y por encima del 3 % es cancerígeno. Se debe evitar la inhalación de sus vapores, que además son inflamables y explosivos. Por todo ello, su papel queda limitado al supuesto de que se quiera realizar una limpieza especial ante la presencia de pirógenos (7).

Clorhexidina y derivados

Durante mucho tiempo se han promocionado las propiedades bactericidas de la clorhexidina; recientemente, se ha demostrado que su actividad es bacteriostática y son numerosas las publicaciones que demuestran la existencia de soluciones de clorhexidina contaminadas. Por todo ello, la clorhexidina no tiene cabida como desinfectante de la piel ni de superficies en las unidades de diálisis según especifica la normativa de la Sociedad Alemana de Microbiología (DGHM) en su VII edición (7).

Iodóforos

No son tan eficaces o seguros como se ha estado asumiendo hasta ahora, se han constatado pseudobacteriemias por *Pseudomona cepacia* cuyo origen era la PVP-Iodada, y un brote por *Pseudomona aeruginosa* en 1982. Su eficacia sobre el *Stafilococcus aureus* es limitada, y se inactiva fácilmente por el mucopolisacárido que forma dicho organismo en las cañerías; la DGHM ha demostrado como un 0,2 % de albúmina o un 10 % de sangre los inactivan totalmente. La glucosa de las CAPD también los inactivan, por todo ello, la DGHM se cuestiona seriamente todas las evaluaciones realizadas con ellos, ya que según el citado organismo son incorrectas, al no haberse realizado en unas condiciones similares a las que se producen cuando se utilizan: presencia de sangre, albúmina, materia orgánica, etc. (7).

Compuestos clorados

El más usado es la lejía, hipoclorito sódico al 2.5-4.5 %, con un pH 11-12. Se utiliza a bajas concentraciones para la desinfección del agua de bebida. Su principal inconveniente es la formación de trihalometanos altamente tóxicos. Es característico de los mismos una fuerte y rápida reacción con la materia orgánica, u otras sustancias reductoras, así pues, la presencia de estos productos, es de eficaz y rápido efecto sobre un amplio espectro de microorganismos. Es importante controlar el contenido de cloro libre (única forma activa) en el agua tratada. Para ello debería abandonarse el método de la o-toluidina ya que ésta valora el cloro total (libre + combinado) y puede inducir a error (7).

Compuestos fenólicos

Son muy tóxicos, carecen de acción virucida, y su actividad varía mucho de una formulación a otra. No tienen cabida en una unidad de diálisis (7).

Amonios cuaternarios y tensioactivos anfotéricos

Es bien conocida su ineficacia sobre un importante número de bacterias gram negativas, por lo que no son recomendables (7).

Calor húmedo

Es el método de elección siempre y cuando su aplicación sea viable y correcta. Para ello el material a tratar debe soportar elevadas temperaturas (93°C) durante un mínimo de 10 minutos. Además, antes de aplicar el calor húmedo debe procederse a una limpieza de la zona donde se desea actuar (7).

De lo expuesto hasta ahora y basándose siempre en las directrices alemanas de la DGHM VII edición

(7), queda claro que los desinfectantes no son la panacea, y que muchas de las cualidades que los fabricantes atribuyen a sus productos sólo son ciertas en unas condiciones que difieren mucho de las que realmente se dan en el momento de su utilización. Ello explicaría la razón de que a pesar de utilizar cantidades masivas de algunos de los desinfectantes en los circuitos de diálisis, inclusive por encima de las deseables cantidades y/o concentraciones, con los posibles efectos colaterales para el personal sanitario o ambientales no hemos conseguido mantener las instalaciones libre de recuentos demasiado elevados y/o peligrosos.

Material y métodos

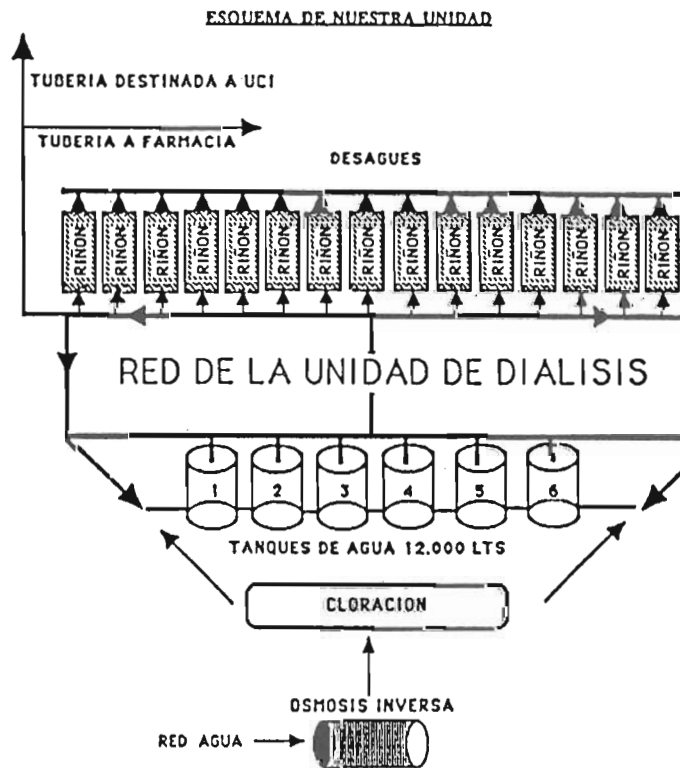
Nuestra unidad de diálisis no difiere básicamente de las del resto del país, pero cabe destacar, tal como adelantábamos, y resumimos a continuación, una serie de puntos que a nuestro criterio la convierten en un buen ejemplo de unidad problemática y, por ello, un excelente campo de pruebas (Figura 2).

La vigilancia de nuestra unidad se hacía con carácter mensual, hasta que se detectó una importante contaminación en 14 máquinas. Ello nos condujo a un estudio de la misma junto con los especialistas de Microbiología llegándose a las siguientes conclusiones:

- 1.º La instalación es muy larga, se puede calcular que la red supera el kilómetro, ya que una rama sube hasta un 8.º piso, y otra va al Servicio de Farmacia, además de la unidad que está a 5 pisos de la planta de ósmosis, a todo ello, se le ha de sumar el recorrido por la misma.
- 2.º El material de la red de distribución de agua es PVC, que no permite un tratamiento por calor. Nosotros lo intentamos, pero se tuvo que desistir.
- 3.º La instalación tiene unos empalmes que se superponen, y forman un reborde rugoso en toda la circunferencia de la tubería y/o empalme, donde se pueden acantonar las bacterias, especialmente las *Pseudomonas*, que al formar el mucopolisacárido quedan fuera del alcance de los desinfectantes usuales tal como se ha explicado anteriormente.

Por todo ello y a pesar de mantener un estricto programa de limpieza y desinfección de la unidad, no se ha podido erradicar ni reducir los recuentos superiores a los recomendados de 200 UFC/mL, especialmente en 14 máquinas, ello es debido a alguno de los fallos de diseño mencionados, y fue este el motivo de realizar la evaluación del clorito sódico en medio ácido, al no quedar otra alternativa más que la reconstrucción de toda la red de distribución de agua para poder utilizar el calor húmedo y evitar los peligros propios ya descritos de una unidad contaminada.

Se han realizado cultivos cuali-cuantitativos idénticos a los del programa de seguimiento microbiológico.



co de la unidad de diálisis (1) durante los años 89-90. Se han cultivado durante 35 días las muestras de 32 máquinas tratadas con el método A y durante 39 días cuando el tratamiento fue con el método B. Esta misma metodología se realizó con los desagües lo que hace un total de 4736 cultivos.

Se han sembrado cuantitativa y cualitativamente, con un asa calibrada en una placa de "Cysteine Electrolite Deficient Dextrose Agar" (CLED), e incubada 48 horas a 35°C. Toda colonia sospechosa de ser *Pseudomona*, fue identificada con los métodos convencionales (1). Los escobillonajes de los desagües se han sembrado en una placa de CLED para evaluar su posible papel como foco de recontaminación por *Pseudomonas* del riñón. Se sembró con el escobillón realizando una rotación y adoptando los criterios: Escasos, Abundantes y Muy abundantes.

METODO "A"

El método clásico utilizado por nosotros hasta la fecha era el siguiente:

Después de cada sesión de hemodiálisis se pasaba por el riñón artificial lejía al 4 % durante 15 minutos. Cada 15 días se hace un tratamiento desincrustante con ácido acético glacial durante una hora. Los monitores con módulo de bicarbonato recibieron el tratamiento anterior dos veces por semana.

METODO "B"

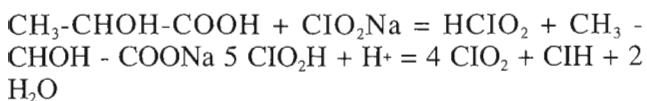
Utiliza un derivado del cloro, el clorito sódico, que en medio ácido libera dióxido de cloro (ClO₂) y se presenta con dos componentes: Base y Activador.

- a) Base: clorito sódico al 1.5 % (pH 11-12) (300 mL)
- b) Activador: ácido láctico al 33.6 % (pH 1.5-2.0) (90 mL)

El producto resultante de la mezcla tiene un pH 2.8-3.2 liberando ácido cloroso, que pasa posteriormente a ClO₂ que es el agente biocida real y que a un pH 3 o inferior, hace que todo el cloro del clorito sódico se halle en esta forma casi exclusivamente.

El dióxido de cloro es más estable y más activo que el hipoclorito y mucho menos sensible a las variaciones de pH del medio.

Las reacciones químicas que tienen lugar son:



Es decir, que por cada cinco partes de clorito sódico (NaClO₂) se obtienen cuatro partes de dióxido de cloro (ClO₂):



El medio ácido en el que trabaja esta solución (pH 3 o inferior) desarrolla dos propiedades al mismo tiempo: por un lado, una acción desinfectante propiamente dicha y a la vez, una acción desincrustante, la cual es de suma importancia para eliminar la posibilidad de acantonamiento de los gérmenes en estas concreciones y por consiguiente, evitar la recolonización del circuito hidráulico del monitor, a partir de ellos. Hasta el momento, para obtener estos mismos resultados, es necesario que existan equipos de desionización del agua, un programa de desinfección y uno adicional de desincrustación.

La metodología utilizada con este nuevo programa ha sido la siguiente: durante 6 días consecutivos se ha realizado la limpieza-desinfección del monitor entre enfermo y enfermo. Para ello, se mezcla la base (clorito sódico) con el activador (ácido láctico). El frasco que contiene la mezcla se perfora con una sonda y el conjunto de sonda y frasco se conecta al monitor. A continuación se pone en marcha el monitor con el programa de limpieza-desinfección. En la última desinfección del día, se deja la solución desinfectante durante toda la noche en el interior de la máquina. A la mañana siguiente se vacía y se realiza un aclarado, momento, en que se determina si existen restos del desinfectante.

Resultados

Se han cultivado durante 35 días, las muestras obtenidas de las 32 máquinas tratadas con el método A y durante 39 días cuando se realizó con el método B; se hizo lo mismo con los desagües, lo que hace un total de 4736 cultivos.

Se ha considerado como positivo todo recuento superior a 200 UFC/mL, y como negativo o no significativo, el inferior a esta cifra.

Las muestras de las máquinas n.º 6 y n.º 14 fueron siempre negativas.

El estudio estadístico se ha realizado según la prueba Chicuadrado, con un nivel de significación $p > 0.05$.

La única máquina donde el método A se mostró superior al método B fue la n.º 19, que tiene una $p = 0.047$, muy próximo a la no significación (> 0.05), y por ello creemos que no tiene la mayor importancia (Figura 3).

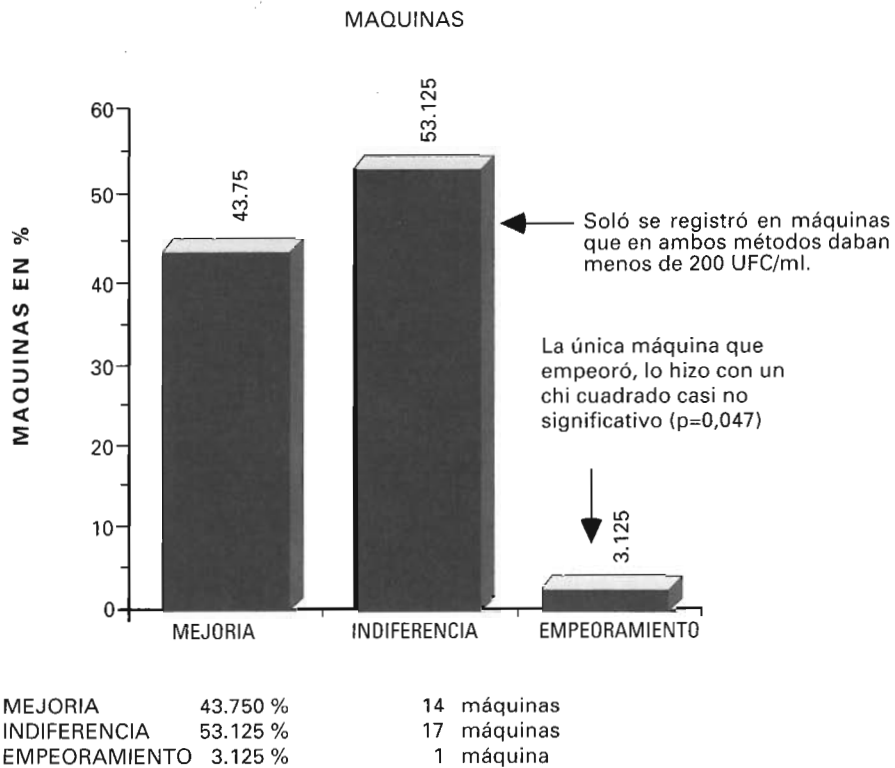


Figura 3

Las muestras de los desagües se estudiaron como posible foco de contaminación retrógrada, al conectarse indistintamente una máquina u otra al mismo desagüe.

No hubo ningún desagüe que empeorase y sí, una mejora significativa en 22, probablemente debido al factor desincrustante y al efecto acumulativo de la desinfección del método B (Figura 4).

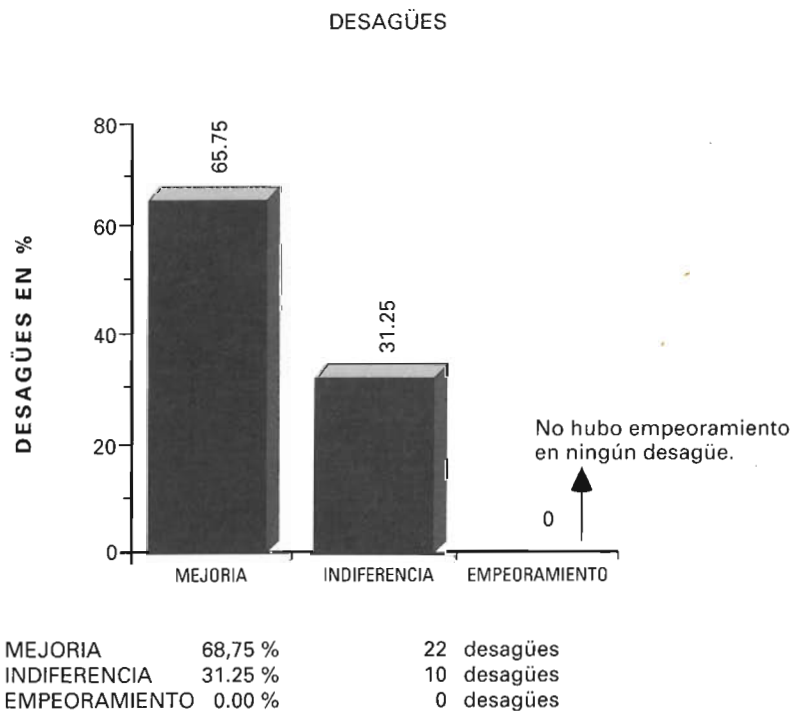


Figura 4

Evolución del ensayo

Se ha comprobado que la evolución positiva detectada en las 14 máquinas problemáticas, no se ha

producido de forma inmediata al utilizar el método B, sino que tuvo lugar a los 5-7 días de la utilización del clorito sódico en medio ácido. El proceso de mejora detectado ha sido lento y gradual (Figura 5).

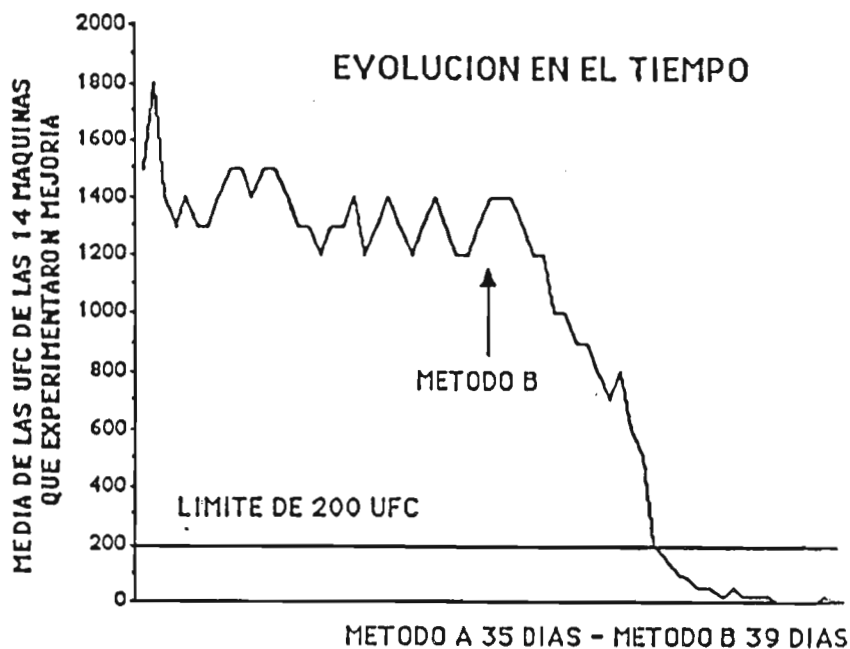


Figura 5

Discusión

Se considera como segura una unidad cuyo líquido de diálisis no supera las 200 UFC/mL antes de la sesión y de 2000 UFC/mL después de la misma (1). Los métodos microbiológicos son los usuales para la técnica cuantitativa del agua, y se recomienda la filtración o los contajes en superficie, ya que el parámetro más indicativo es el número de bacterias/mL.

Hay pocos trabajos en los que se haya monitorizado toda una unidad de hemodiálisis estudiando tanto el número de bacterias como la presencia de endotoxinas mediante el test del Limulus (coagulación de la linfa del cangrejo herradura) (8-10) y no está claro hasta qué nivel, productos tales como las endotoxinas (ET) pueden atravesar las membranas de los hemodializadores (8-10). A pesar de ello debe preverse la posibilidad de una rotura de dichas membranas por lo que el contenido de la cámara de diálisis, no necesariamente estéril, debe mantenerse exenta de una contaminación grosera.

Se ha demostrado "in vitro" que los productos bacterianos son capaces de inducir la expresión de Interleukina-1 en los leucocitos que circulan por el compartimiento sanguíneo (11); de ello se deduce, que las bacterias y/o productos relevantes de las mismas, son capaces de cruzar las membranas en algún momento durante las sesiones de diálisis (12), y con-

taminar el líquido dializante, a semejanza de lo que sucede en los accidentes descritos por el paso del desinfectante al torrente sanguíneo, en el caso de ruptura de la membrana. Por ello, se recomienda tras la desinfección, enjuagar cuidadosamente los riñones después de cada sesión, así como intercalar en el proceso diario de desinfección un ciclo más enérgico con el mismo producto u otro para intentar una desinfección más efectiva del circuito, sobre todo en las unidades que realizan varias sesiones por día. Hay instalaciones que para evitar la más mínima presencia de desinfectante en el circuito incorpora filtros detoxificantes, con carbón activado (13).

Además de los peligros descritos, existe la infección cruzada con el personal sanitario, ya que las pequeñas fugas de líquido, sangre, etc., pueden acabar contaminando sus manos y contagiarles de una serie de enfermedades que por su idiosincrasia son más prevalentes en las unidades de diálisis, a saber, Hepatitis B y C, y por supuesto en los casos de HIV, por lo cual el fin de la limpieza y desinfección es doble (1).

Por todo ello, se hace imperativa la limpieza y desinfección de las unidades después de cada sesión, y hay que tener en cuenta que al acabar la misma es cuando se puede encontrar la tasa de contaminación más alta, ya que los contajes iniciales de los gérmenes contaminantes habrán gozado del tiempo, la tem-

peratura y nutrientes necesarios para que la proliferación se produzca.

Es de destacar el efecto acumulativo del clorito sódico en medio ácido (figura 5). La mejoría se produce tras los 5-8 días de su utilización, probablemente el tiempo necesario para eliminar las incrustaciones calcáreas y capas de mucopolisacárido formadas por el agua y las *Pseudomonas* respectivamente, las cuales son potentes inhibidores de la lejía clásica.

Bibliografía

1. Lennete EH, Balows A, Hausler WJ Jr, Shadomy HJ. Manual of Clinical Microbiology, pp 135-137, Editorial A.S.M. Washington Distr. 4th Edition 1985.
2. Miriam J Alter, Martin S Favero, James Maynard. Impact of Infection Control Strategies on the Incidence of Dialysis Associated Hepatitis in the United States. Journal of Infectious Diseases 1986; vol. 153, n. 6, pp 1149-1151.
3. Favero MS, Petersen NJ, Boyer KM, Carson LA, Bond WW. Microbial contamination of renal dialysis system and associated health risks. Trans American Society of Artificial Internal Organs 1974; 20: 175.
4. Martín García J, Alvarez de Lara MA, Ortega I, Ferreras I, Gómez Gómez A. Contaminación de monitores de hemodiálisis por *Pseudomonas aeruginosa*, consecuencias clínicas. Nefrología 1989; Vol. IX, n. 187-191.
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard for hemodialysis systems. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, Va. 1981; p 137.
6. Favero MS, Petersen NJ. Microbiologic Guidelines for hemodialysis systems. Dial Transplant 1977; 6: 34-36.
7. Werner HI. Disinfectants in Dialysis; Dangers, Drawbacks and Desinformation Editorial. Nephron 1988; 49: 1-8.
8. Robinson PA, Rosen SM. Pyrexial reactions during Hemodialysis. British Medical Journal 1971; 1: 528-530.
9. Bomer J, Becker KP, Ritz E, Urbaschek B. No evidence of endotoxin transfer across high flux polysulfon membranes. Clinica Nephrology 1987; 27: 278-282.
10. Hindman SH, Favero SM, Carson LA, Petersen NJ, Schonberger LB, Solano JT. Pyrogenic reaction during hemodialysis caused by extramural endotoxin. Lancet 1971; ii: 732.
11. Bingel M, Lonnemann G, Shaldon S, Koch KM, Dinaretto CM. Human Interleukin-1 production during hemodialysis. Nephron 1986; 43: 161-163.
12. Watzke H, Mayer G, Schwarz HP, Staneck G, Rotter M, Hirschl AM and Graf H. Bacterial contamination of dialysate associated endotoxaemia. Journal of Hospital Infection 1989; 13: 109-115.
13. Kelin Elias. Disinfectants Renal in Dialysis. Environmental Health Perspectives 1988; vol. 64: 45-47.