

## RESUMEN

### CRITERIOS PARA LA VIGILANCIA DE LA CALIDAD QUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE AGUA PARA HEMODIÁLISIS

### GUIDELINES FOR CHEMICAL AND MICROBIOLOGICAL SURVEILLANCE OF WATER FOR HEMODIALYSIS

**Autoras:** DrC. Maricel García Melián; DrC. María Isabel González González; MSc. María de los Ángeles Mariné Alonso

**Institución:** Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). La Habana, Cuba.

**Teléfono:** 8781736

**Correo electrónico:** [maricel.garcia@infomed.sld.cu](mailto:maricel.garcia@infomed.sld.cu)

**País:** Cuba

#### **Resumen:**

**Introducción:** Se consideró necesario que las autoridades sanitarias dispusieran de una herramienta cubana para evaluar la calidad del agua para hemodiálisis que se emplea en el país.

**Objetivo:** Desarrollar criterios para la vigilancia sanitaria de la calidad del agua para hemodiálisis en Cuba.

**Material y método:** Los criterios para el control químico y microbiológico de la calidad del agua para hemodiálisis se elaboraron a partir de la revisión de bibliografía nacional e internacional, de resultados de mediciones de contaminantes en este tipo de agua en el país y de consulta a expertos de varias instituciones.

**Resultados:** Los contaminantes químicos se presentan divididos en grupos, según su importancia. Se brindan elementos sobre los parámetros microbiológicos que se analizan para la vigilancia de la calidad del agua y se realiza la descripción de los puntos mínimos de muestreo y de la periodicidad de los análisis. **Conclusiones:** La guía cubana elaborada tomando en consideración las características y experiencias nacionales contribuye a perfeccionar la vigilancia de la calidad de las aguas para hemodiálisis a nivel nacional.

## ABSTRACT

**Introduction:** It was considered necessary for the sanitary authorities to have a Cuban tool to evaluate the quality of the water used for hemodialysis at the country. **Objective:** To develop criteria for the sanitary surveillance of the quality of water for hemodialysis in Cuba. **Materials and methods:** The criteria for the chemical and microbiological control of the quality of the water for hemodialysis were elaborated from: the revision of national and international bibliography, results of measurements of contaminants in this type of water at the country and from consultation to experts of several institutions. **Results:** The chemical contaminants were divided into groups, according to its importance. There were presented the microbiological parameters that are examined for the surveillance of water quality and the description of the points of sampling and the frequency of the analyses. **Conclusions:** The Cuban guide elaborated taking into consideration the national characteristics and experiences, contributes to improve the surveillance of the quality of water for hemodialysis in the country.

## TRABAJO

### CRITERIOS PARA LA VIGILANCIA DE LA CALIDAD QUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE AGUA PARA HEMODIÁLISIS

### GUIDELINES FOR CHEMICAL AND MICROBIOLOGICAL SURVEILLANCE OF WATER FOR HEMODIALYSIS

**Autoras:** DrC. Maricel García Melián; DrC. María Isabel González González; MSc. María de los Ángeles Mariné Alonso

**Institución:** Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). La Habana, Cuba.

**Teléfono:** 8781736

**Correo electrónico:** [maricel.garcia@infomed.sld.cu](mailto:maricel.garcia@infomed.sld.cu)

**País:** Cuba

## INTRODUCCIÓN

La calidad química y microbiológica del agua es uno de los principales requisitos del tratamiento de hemodiálisis. La presencia de contaminantes en el agua puede provocar complicaciones tanto agudas como crónicas en los pacientes.

En un trabajo realizado a mediados de la década de los años 90 se evaluó la calidad de agua destinadas a hemodiálisis en Cuba, procedentes de diferentes tipos de sistemas de tratamiento: ósmosis inversa, desionizadores y descalcificadores.<sup>1</sup> Posteriormente, los sistemas de tratamiento menos eficientes, fueron sustituidos por equipos de ósmosis inversa.

El subprograma de vigilancia de la calidad del agua incorporó en esa década el estudio de las agua para hemodiálisis.<sup>2</sup> considerando los tipos de sistemas de tratamiento existentes.

Posteriormente, en la guía cubana de Buenas Prácticas de Hemodiálisis se incluyeron valores de referencia para contaminantes químicos y microbiológicos en agua.<sup>3</sup>

La calidad del agua que se emplea para el tratamiento en las unidades de hemodiálisis es controlada por la red de Centros y Unidades de Higiene, Epidemiología y Microbiología del país. Desde que fueron establecidos los valores de referencia citados diversos hechos han ocurrido que hacen que la situación actual sea diferente: se han modificado los sistemas de tratamiento de agua empleados en el país, han cambiado algunas de las recomendaciones internacionales sobre los niveles de contaminantes en agua y ha sido destacada la importancia de extender los valores guía del agua tratada para hemodiálisis a la que se emplea para preparar el concentrado de bicarbonato de sodio en las unidades y a la utilizada en el reprocesamiento de materiales para su reuso.

De acuerdo a lo planteado anteriormente, se identificó la importancia de que las autoridades sanitarias dispusieran de una herramienta cubana para evaluar la calidad del agua para hemodiálisis que se emplea en el país, considerando las características y experiencias nacionales y la seguridad de los pacientes.

## **OBJETIVO**

Desarrollar criterios para el control químico y microbiológico de la calidad del agua para hemodiálisis en Cuba.

## **MATERIAL Y MÉTODO**

Los criterios sobre la calidad sanitaria del agua para hemodiálisis fueron incluidos en un documento guía y se elaboraron tomando en consideración las siguientes fuentes de información:

- La guía de la Asociación Americana para el Avance de los Instrumentos Médicos (AAMI, siglas en inglés): AAMI: *Water Treatment Equipment for Hemodialysis Applications* (ANSI/AAMI RD62:2006)<sup>4</sup>
- Resultados de análisis realizados a agua para hemodiálisis en el marco del proyecto “Impacto de factores ambientales en el desarrollo de complicaciones clínicas en

pacientes de insuficiencia renal crónica terminal con tratamiento de hemodiálisis” concluido en el INHEM en el 2010.

- Revisiones bibliográficas nacionales e internacionales.

En el documento de la guía se incluyeron también los valores de los contaminantes de interés normalizados en agua de fuentes de abastecimiento y agua potable, con el fin de facilitar su consulta.<sup>5-7</sup>

La guía fue sometida a consulta con diversas instituciones como la Dirección Nacional de Salud Ambiental y la de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública, el CICEM, la Empresa de Mantenimiento a la Industria Farmacéutica (EMIF) del Ministerio de la Industria Básica, los CPHEM del país y el INEF.

## RESULTADOS

La calidad del agua considerada en la guía se estableció para dializadores de bajo flujo. La trasgresión de los niveles permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos propuestos indica la necesidad de aplicar acciones correctivas con el fin de mejorar la calidad del agua tratada, garantizando la menor afectación posible a la prestación del servicio médico.

Contaminantes químicos: En la guía, la importancia de los contaminantes químicos se incrementa de la siguiente forma: grupo 1 > grupo 2 > grupo 3. En la tabla 1 se presentan los contaminantes que están incluidos en cada grupo.

*Grupo 1: Contaminantes que producen efectos adversos comprobados en los pacientes.*

Todos los contaminantes del Grupo 1, con excepción de las cloraminas, están normalizados en el agua potable.

Entre noviembre de 1998 y octubre de 1999, en el INHEM se realizó una investigación sobre los niveles de fluoruro en agua en localidades de 1 000 o más habitantes y solamente el 1,96 % de las muestras de agua analizadas presentó concentraciones de fluoruro iguales o superiores a la norma cubana (1,5 mg/L).<sup>8</sup>

En Cuba, un estudio de 387 fuentes de abastecimiento de 186 acueductos en poblaciones mayores de 5 000 habitantes del país (de las cuáles el 82,9 % correspondió a fuentes subterráneas) y 118 fuentes de acueducto de menos de 5 000 habitantes, evidenció que entre el 96,8 y 99,5 % de las aguas tanto superficiales como subterráneas de los acueductos mantenía valores de nitrato inferiores a 45 mg/L (valor normalizado), incluso inferiores a 15 mg/L. Una situación diferente se detectó en 105 pozos individuales en pequeñas localidades del país donde el 73,3 % sobrepasó la concentración máxima admisible, estimándose en estas poblaciones un aporte de nitrato por esta vía de 89,6 mg/día.<sup>9</sup>

**Tabla 1. Valores guía para el análisis de contaminantes químicos en agua para hemodiálisis.**

Grupos	Contaminantes	Agua tratada por ósmosis inversa
<b>1</b> Contaminantes que producen efectos adversos comprobados en los pacientes	Fluoruro (mg/L)	0,2
	Cobre (mg/L)	0,1
	Zinc (mg/L)	0,1
	Aluminio (mg/L)	0,01
	Plomo (mg/L)	0,005
	Nitrato (NO <sub>3</sub> ) (mg/L)	8,86 *
	Sulfato (mg/L)	100
	Cloro libre (mg/L)	0,5
	Cloraminas (mg/L)	0,1
<b>2</b> Sustancias fisiológicas que pueden causar daño a los pacientes si se encuentran en altas concentraciones.	Calcio (mg/L)	2,0
	Magnesio (mg/L)	4,0
	Sodio (mg/L)	70
	Potasio (mg/L)	8
<b>3</b> Agentes tóxicos que pueden estar presentes en el agua de los acueductos	Antimonio (mg/L)	0,006
	Berilio (mg/L)	0,0004
	Bario (mg/L)	0,1
	Arsénico (mg/L)	0,005
	Plata (mg/L)	0,005
	Cadmio (mg/L)	0,001
	Cromo total (mg/L)	0,014
	Selenio (mg/L)	0,09
	Talio (mg/L)	0,002
Mercurio total (mg/L)	0,0002	

**Fuente:** Guía cubana para la vigilancia de la calidad físico-química y microbiológica del agua para hemodiálisis, 2011

**Leyenda:** \* El valor reflejado en la guía corresponde a nitrato, por lo que su equivalente expresado como N-NO<sub>3</sub> es 2 mg/L

En 310 fuentes de abastecimiento de agua de más de 5 000 habitantes del país se realizó un estudio de los niveles de plomo. En tres de estas fuentes, sólo en una ocasión fueron detectados niveles superiores a la norma cubana de calidad sanitaria del agua. Tales fuentes fueron sometidas posteriormente a análisis periódico y no volvieron a detectarse estos niveles.<sup>10</sup>

No se poseen datos de alcance nacional sobre las concentraciones de cobre, aluminio, sulfato y zinc en agua en Cuba, pero las concentraciones normalizadas se basaron en la preservación de la calidad organoléptica del agua.

*Grupo 2: Sustancias fisiológicas que pueden causar daño a los pacientes si se encuentran en altas concentraciones.*

En la Tabla 1 se presentan los valores guía definidos para calcio, magnesio, sodio y potasio. La norma cubana de calidad del agua potable sólo establece regulación para el sodio, desde el punto de vista de garantizar la calidad organoléptica del agua.

*Grupo 3: Agentes tóxicos que pueden estar presentes en el agua de los acueductos.*

Los valores guía para estos agentes tóxicos en agua para hemodiálisis se muestran en la Tabla 1. La razón de incluir estos contaminantes en las regulaciones de calidad de agua para hemodiálisis son las siguientes.<sup>4</sup>

- La exposición al agua de los pacientes es muy superior al de las personas que no están en tratamiento de hemodiálisis
- Estas sustancias pueden unirse a las proteínas de la sangre
- La excreción renal de estas sustancias en pacientes con tratamiento de hemodiálisis es muy limitada

En el estudio de 310 fuentes de abastecimiento de agua de más de 5 000 habitantes del país referido en el caso de plomo, se estudió además el contenido de mercurio, arsénico y cadmio y se obtuvieron los siguientes resultados:

- en el agua del 3,7 % de las fuentes de abastecimiento subterráneas se detectó frecuentemente la presencia de mercurio en concentraciones ligeramente superiores a 0,001 mg/L. En nueve de las

fuentes de abastecimiento superficiales, se detectaron ocasionalmente valores de mercurio en agua superiores a la norma cubana.<sup>11</sup>

- el agua de las fuentes de abastecimiento estudiadas cumplió con el requerimiento sanitario establecido en el país para el arsénico (0,05 mg/L). El 2 % de las muestras de agua subterránea y el 0,7 % de la superficial presentó valores iguales o superiores a 0,01 mg/L.<sup>12</sup>

- el 0,6 % de las muestras de agua subterránea y el 0,7 % de la superficial presentó valores de cadmio iguales o superiores a 0,005 mg/L. Las concentraciones de cadmio en agua destinada al consumo humano, de 10 ríos, fueron inferiores a 0,05 mg/L.<sup>13</sup>

No se dispone de datos a nivel nacional de las concentraciones de plata, antimonio, cromo total, berilio, selenio y talio. De éstos, sólo están normalizados en agua potable el cromo total y el selenio, mientras que el berilio está incluido en la norma de fuentes de abastecimiento.

Contaminantes microbiológicos : Actualmente no existe una armonización internacional en los criterios con respecto a los límites microbiológicos recomendados para agua de hemodiálisis, los medios de cultivo empleados en los análisis, así como los tiempos de incubación. Por ejemplo, el límite de microorganismos en la AAMI es el doble de la Farmacopea Europea, sin embargo se espera en los próximos años una mejor unificación de estos tópicos, ese es el objetivo fundamental de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, siglas en inglés).

*Pseudomonas aeruginosa* representa un problema importante de salud en centros hospitalarios, especialmente cuando se trata de pacientes con cáncer, quemados y hemodializados. Una vez que se establece la infección, *P. aeruginosa* produce una serie de compuestos tóxicos que causan no solo daño tisular extenso, sino adicionalmente interfieren con el funcionamiento del sistema inmune. Por su gran adaptación fisiológica, su potencial metabólico y mecanismos de virulencia, es causa frecuente de severas infecciones en pacientes hospitalizados, siendo así que en las últimas décadas, ha pasado a ser uno de los patógenos oportunistas emergentes más importantes en el medio hospitalario. Con respecto a su potencial para generar endotoxinas, éste se ha considerado relativamente bajo.<sup>14</sup>

El análisis de *Pseudomonas aeruginosa* no ha sido incluido en las normativas de la AAMI pero algunos países existe una recomendación especial para *P. aeruginosa* (< 1 UFC/50mL en Austria, < 1 UFC/100 mL en Alemania y < 1UFC/250mL en Italia.<sup>15</sup> En Hispanoamérica también hay países que la contemplan en sus programas como son Uruguay y Argentina, entre otros.

En Cuba se han desarrollado varias investigaciones que han incluido el análisis de *Pseudomonas aeruginosa* en el agua tratada para hemodiálisis.<sup>16-19</sup>

Tomando en consideración los elementos planteados anteriormente y sobre la base de un amplio análisis técnico, se decidió incluir en la presente edición de la guía, la determinación de *P. aeruginosa* (Tabla 2).

Los puntos de muestreo y la periodicidad establecida para los análisis se presentan en la Tabla 3.

**Tabla 2. Valores guía para el análisis microbiológico de agua para hemodiálisis**

Parámetros	Agua tratada por ósmosis inversa
Conteo total de bacterias heterótrofas (UFC/mL)	≤ 200 *
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NMP/100 mL)	< 2

**Fuente:** Guía cubana para la vigilancia de la calidad físico-química y microbiológica del agua para hemodiálisis, 2011

**Leyenda:**

UFC: unidades formadoras de colonias

NMP: número más probable

\* Se establece un nivel de alerta de 50 UFC/mL para acometer acciones de desinfección

**Tabla 3. Puntos mínimos de muestreo, periodicidad y tipos de análisis para la vigilancia de la calidad del agua para hemodiálisis por la red de Centros y Unidades de Higiene, Epidemiología y Microbiología.**

Punto de muestreo	Análisis químico		Análisis microbiológico	
	Periodicidad	Tipo de análisis	Periodicidad	Tipo de análisis
Agua a la entrada de la planta de tratamiento en la institución de salud	Mensual	Cloro libre, cloraminas y dureza total	Cada quince días	Coliformes termotolerantes (NMP/100 mL) <i>Escherichia coli</i> (NMP/100 mL)
	Semestral	Nitrato y sulfato		
	Anual	Todos los contaminantes químicos incluidos en la tabla 1 que están normalizados en agua		

		potable		
Agua tratada por ósmosis inversa (salida de la ósmosis inversa y retorno del sistema de distribución)	Mensual	Cloro libre, cloraminas y dureza total	Cada quince días	Conteo total de bacterias heterótrofas (UFC/mL) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NMP/100 mL)
	Semestral	Nitrato y sulfato		
	Anual	Todos los contaminantes químicos incluidos en la tabla 1		

**Fuente:** Guía cubana para la vigilancia de la calidad físico-química y microbiológica del agua para hemodiálisis, 2011

## CONCLUSIONES

La guía cubana para la vigilancia de la calidad físico-química y microbiológica de agua para hemodiálisis elaborada dio respuesta a una necesidad de las autoridades sanitarias de contar con una herramienta cubana para evaluar la calidad del agua para hemodiálisis que se emplea en el país, tomando en consideración las características y experiencias nacionales. Este documento contribuye a perfeccionar la vigilancia de la calidad del agua para hemodiálisis a nivel nacional.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García Melián M, Terry Berro CC. Características químicas de las aguas destinadas a la hemodiálisis en Hospitales de Cuba. Rev. Cubana Hig. Epidemiol. 1997; 35(1):7-10. (citado 20 de junio de 2011). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-30031997000100002&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30031997000100002&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
2. MINSAP. Subprograma de Control sanitario del Agua. (citado 20 de junio de 2011). Disponible en URL: <http://www.aps.sld.cu/bvs/materiales/programa/otros/proagua.pdf>
3. INEF. Guía de buenas prácticas de hemodiálisis. (Internet). La Habana:INEF; 2003 (citado 10 de junio de 2011). Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/nefrologia/guia\\_de\\_buenas\\_practica\\_clinicas\\_en\\_hemodialisis\\_1.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/nefrologia/guia_de_buenas_practica_clinicas_en_hemodialisis_1.pdf)
4. AAMI: Water Treatment Equipment for Hemodialysis Applications (ANSI/AAMI RD62:2006). American National Standard. Arlington (VA): AAMI, 2006.

5. NC 827: 2010 “Agua potable. Requisitos sanitarios”
6. NC 93-11: 1986 “Fuentes de abastecimiento de agua. Calidad y protección sanitaria”
7. Norma Cubana 93-03:85. “Sistema de abastecimiento público de agua. Requisitos sanitarios”.
8. García M, Sosa M, Cuéllar L, Rodríguez L, Cangas R. Sistema de vigilancia de fluoruro en aguas de consumo en Cuba. *Rev Cubana Hig Epidemiol*, 2002; 40 (1):136-42
9. García Roche M, García Melián M, Cañas Pérez R. Nitratos, nitritos y compuestos de N-nitroso. En: Biblioteca electrónica: Publicaciones del Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO), 1977 – 1997. Lima: CEPIS, agosto de 2007 (REPINDEX No. 92)
10. García M, Hernández MT. Estudio de los niveles de plomo en aguas de consumo en Cuba. *Salud Pública de México*, 2003; 261- 4 Vol. 45, Suplemento 2
11. García M, Castanedo I, Sánchez R, Sardiña O. Evaluación sanitaria del mercurio en aguas destinadas al consumo. *Rev Cubana Hig Epidemiol* 1992;30(2):114-118.
12. García Melián M, Sánchez González R, Castanedo Rojas I, Zamora Elorriaga MC. Arsénico; carcinógeno potencial en aguas de consumo. En: *Arsénico en el agua para consumo humano*. Lima: CEPIS, abril de 2001 (REPINDEX No. 73)
13. García M, Castanedo I, Sardiña O, Martínez C, Valmaña J. Conocimiento de la distribución de frecuencias de las concentraciones de As, Cd y Pb encontradas en aguas de la zona de captación de fuentes de abastecimiento de acueductos de más de 5000 habitantes seleccionadas. En: *Memorias de XXII Congreso de la Asociación Interamericana de Ingeniería Sanitaria y Ambiental*, Vol. 1, Abastecimiento de Agua. San Juan: AIDIS, 1990:112-132

14. Nystrand R. The microbial world and fluids in dialysis. Biomedical Instrumentation and & Technology 2008;(3-4): 150-.59

15. Nystrand R. Microbiology of Water and Fluids for Hemodialysis. J Chin Med Assoc. 2008;7(5):223-29

16. Torres VT, Esnard S, Sánchez G, Díaz O. Estudio Microbiológico del agua para hemodiálisis. Rev Cubana Hig Epidemiol 1999; 37(1):21-4.

17. Gómez D'Angelo Y, González González MI, Chiroles Rubalcaba S, García Cruet C. Calidad microbiológica del agua utilizada en la Unidad de Hemodiálisis del Instituto de Nefrología. Rev Cubana Hig Epidemiol 44(1). [Citado 18 de febrero de 2011] Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/hie/vol44\\_1\\_06/hie03106.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/hie/vol44_1_06/hie03106.htm)

18. Delgado M, Rodríguez A, Moreno E, Debrosse Z. Determinación de antibiotipos de *Pseudomonas aeruginosa* en estudios ambientales de la unidad de hemodiálisis del Hospital Docente Clínico Quirúrgico “Dr. Miguel Enríquez”. Rev Mex Patol Clin 2004;51(4):226-230.

19. Rodríguez AU, Delgado M, Dujarric MD. Vigilancia químico-bacteriológica de las aguas de sistemas de hemodiálisis en instituciones seleccionadas. Rev Cubana Hig Epidemiol 2008: 45(3). [Citado 18 de febrero de 2011] Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/revistas/hie/vol45\\_3\\_07/hie06307.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/hie/vol45_3_07/hie06307.htm)