

Calidad del líquido de sustitución

HighVolume HDF

ES EL CAMINO PARA HACER LA DIFERENCIA



1. Consideraciones generales

- El agua que se utiliza para la hemodiálisis debe purificarse para evitar los efectos secundarios clínicos causados por la contaminación del agua. Las endotoxinas bacterianas presentes en líquidos de diálisis o de sustitución contaminados pueden provocar reacciones agudas indeseables e influir en los resultados del paciente a largo plazo.
- La calidad y pureza del líquido de sustitución es una preocupación importante para la terapia de hemodiafiltración en línea (HDF-OL), en la que el paciente está expuesto directamente a grandes volúmenes de líquido de infusión producido en línea.
- Como los principales riesgos de la preparación de fluidos en línea están relacionados con la contaminación microbiológica y química, es obligatorio que el fluido de sustitución se purifique de todos los contaminantes:
 - Inorgánicos (por ejemplo, plomo, cobre, zinc, nitrato)
 - Orgánicos (por ejemplo, tricloroetileno, la mayoría de los pesticidas)
 - Microbiológicos (bacterias, endotoxinas)
 - Residuos de agentes desinfectante (por ejemplo, cloro, cloraminas)

Cuadro de información: ISO 11663

La norma ISO 11663 se publicó en abril de 2009 y se centra en la calidad del líquido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas. Definición y área de aplicación del fluido de sustitución según la ISO 11663:

- "líquido que [...] se infunde directamente en la sangre del paciente como reemplazo del líquido que se extrae de la sangre por filtración".
- Las aplicaciones adicionales de líquido de sustitución son la administración del bolo, cebado del circuito sanguíneo extracorpóreo y devolución de sangre al paciente al final de un tratamiento (cebedo EN LÍNEA / enjuague / bolo y reinfusión).

Requisitos relacionados con la norma ISO 11663:

- "El líquido de sustitución [...] puede producirse en línea mediante un proceso de ultrafiltración con filtros de retención de bacterias y endotoxinas. Este proceso en línea se validará para producir un fluido estéril y apirógeno".
- Debido al hecho de que "el cumplimiento de los fluidos producidos en línea con los requisitos de esta norma internacional no se puede demostrar con los procedimientos de prueba tradicionales [...] el cumplimiento de esta norma internacional debe garantizarse mediante el funcionamiento adecuado de un sistema validado [...]".

2. Sistema de seguridad Fresenius



2.1 Tecnología probada

El sistema Fresenius ONLINEplus™ ha sido validado para hemodiálisis y terapias relacionadas (por ejemplo, HDF EN LÍNEA, HF) con la asistencia de un organismo notificado acreditado.

- Con más de 10 millones de tratamientos exitosos, se demuestra un historial largo y seguro de esta tecnología en particular. Esta es la mejor prueba aplicada de la fiabilidad y seguridad del sistema de seguridad Fresenius ONLINE plus™ / DIASAFE@plus.
- Un número considerable de estudios confirma que la preparación en línea de líquido de sustitución puede considerarse segura (por ejemplo, Penne et al., 2009 (1), Ledebó/Blankestijn 2009 (2), Vaslaki et al., 2000(3)). Seguro en este contexto significa que el líquido de sustitución es estéril y apirógeno, de acuerdo con los requisitos establecidos en la ISO 11663.

Calidad del líquido de sustitución

HighVolume HDF

ES EL CAMINO PARA HACER LA DIFERENCIA



2.2. Filtro DIASAFE®plus



Proceso de ultrafiltración

La producción en línea de líquido de sustitución y líquido de diálisis ultrapuro se basa en la implementación de ultrafiltros, como DIASAFE®plus, en la vía del líquido de diálisis. Este proceso de filtración en frío alcanza los altos requisitos de calidad microbiológica declarados para la diálisis y el líquido de sustitución.

Membrana Fresenius Polysulfone

Los filtros DIASAFE®plus incorporan la membrana Fresenius Polysulfone®. La membrana Fresenius Polysulfone® es capaz de eliminar microorganismos y sus metabolitos, así como otras sustancias como endotoxinas, con base en sus excelentes características de adsorción y tamizado.

Área de gran superficie

Los filtros DIASAFE®plus proporcionan una superficie ampliada de 2,2 m², lo que permite una gran capacidad de adsorción y retención de contaminaciones microbianas en el líquido de diálisis.

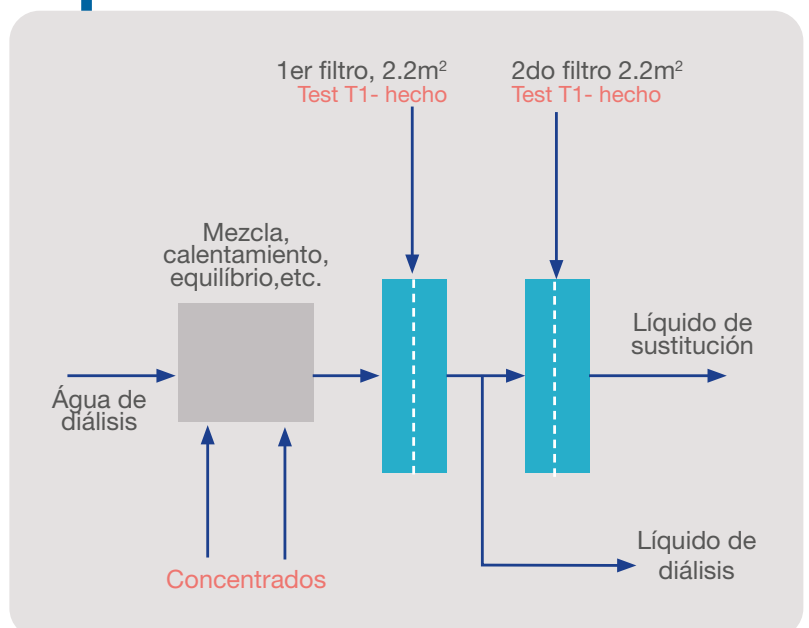
Filtración estéril de alto rendimiento

Cada filtro DIASAFE®plus presenta una tasa de reducción validada de 1012 Unidades Formadoras de Colonia (UFC). Esto excede la capacidad de retención requerida de 107 UFC/cm² por la Farmacopea Europea para cumplir las condiciones para la filtración estéril. Por lo tanto, se proporciona un rendimiento que supera el prescrito por la ISO 11663.

2.3. Seguridad procesal integrada

Concepto de doble fase

- Utilizar dos filtros de líquido de diálisis DIASAFE®plus en serie proporciona una seguridad microbiológica extremadamente alta, que se logra mediante la filtración de doble fase del líquido de sustitución utilizado en las terapias de HDF EN LÍNEA.
- Ambos filtros congénicos DIASAFE®plus están ubicados donde son importantes el punto en que se añaden concentrados al agua de diálisis. En la vía del líquido de sustitución ya mezclada se filtra a través de ambos filtros DIASAFE®plus.
- Además, en la rama del dializador se cumplen exhaustivamente los requisitos del líquido de diálisis ultrapuro prescrito por la norma ISO 11663.



Calidad del líquido de sustitución

HighVolume HDF

ES EL CAMINO PARA HACER LA DIFERENCIA



Pruebas de integridad automatizadas

- El funcionamiento seguro de los sistemas HDF EN LÍNEA depende de la integridad del ultrafiltro durante toda la vida útil. Por lo tanto, los filtros DIASAFE®plus están completamente integrados en las normas de seguridad de los Sistemas de Terapia 5008 / 5008S.
- Se realiza una prueba de funcionamiento inicial de ambos filtros DIASAFE®plus antes de cada tratamiento, durante la prueba T1. Esta verificación de la integridad del filtro ("prueba de fugas") se somete a los mismos principios de las pruebas utilizados en las pruebas de producción. Además, se realizan pruebas periódicas de mantenimiento de la presión activadas por eventos durante el tratamiento.
- Solo si ambos filtros DIASAFE®plus pasan las pruebas, se asegura la integridad de las membranas, los tratamientos de HDF EN LÍNEA y los procedimientos de cebado EN LÍNEA pueden continuar.

Estándares de control de procesos

- Para prolongar la capacidad de adsorción de los filtros y mantener el alto nivel de seguridad microbiológica, se aplican procedimientos específicos de desinfección y enjuague después de cada tratamiento.
- En terapias HF o HDF EN LÍNEA, que incluyen cebado EN LÍNEA, enjuague, bolo y reinfusión, los filtros DIASAFE®plus deben reemplazarse después de un máximo de 100 tratamientos o de 12 semanas de uso.
- El sistema de bloqueo DIAFIX™ facilita una conexión fácil y segura de los filtros DIASAFE®plus a la máquina con tres sencillos pasos para garantizar condiciones higiénicas.

2.4. Cascada de purificación en línea (OPC, del inglés Online Purification Cascade)

- La purificación comienza en el sistema de pretratamiento de agua y sigue en la unidad de osmosis inversa, para finalizar cuando el agua de diálisis corre por el circuito de distribución hacia los filtros de fluido en la máquina de diálisis.



DIASAFE®plus puede ser conectado en tres simples pasos. El sistema de encastre DIAFIX™ asegura una conexión segura e higiénica

- Los sistemas de purificación de agua de última generación garantizan que los contaminantes inorgánicos y orgánicos se eliminen del agua suministrada y reducen la contaminación microbiológica a las condiciones de entrada de la máquina de diálisis requeridas.
- Los componentes individuales del equipo de pretratamiento de agua (centrados en el sistema de osmosis inversa obligatorio) deben adaptarse individualmente a la calidad del suministro de agua cruda local.

Cuadro de información: Cascada de purificación en línea

- La Cascada de Purificación en Línea (OPC) abarca toda la producción de líquido de diálisis y de sustitución a partir del agua del grifo mediante varios pasos de purificación al paciente, con énfasis en la Hemodiafiltración (HDF) EN LÍNEA como tratamiento de referencia.
- La OPC se centra en lograr la calidad donde es importante hacerlo y proporciona la calidad adecuada en cada paso del proceso de purificación de líquidos. Es una piedra angular en el apoyo a la terapia de HDF EN LÍNEA.
- Toda la cascada, desde la osmosis inversa hasta el circuito de distribución, y la máquina de diálisis se han validado y certificado a fondo como una combinación de dispositivos médicos. La OPC cumple plenamente con los estándares de calidad reconocidos internacionalmente en la actualidad y facilita el logro de dichos estándares de la manera más eficaz y coherente.

Calidad del líquido de sustitución

HighVolume HDF

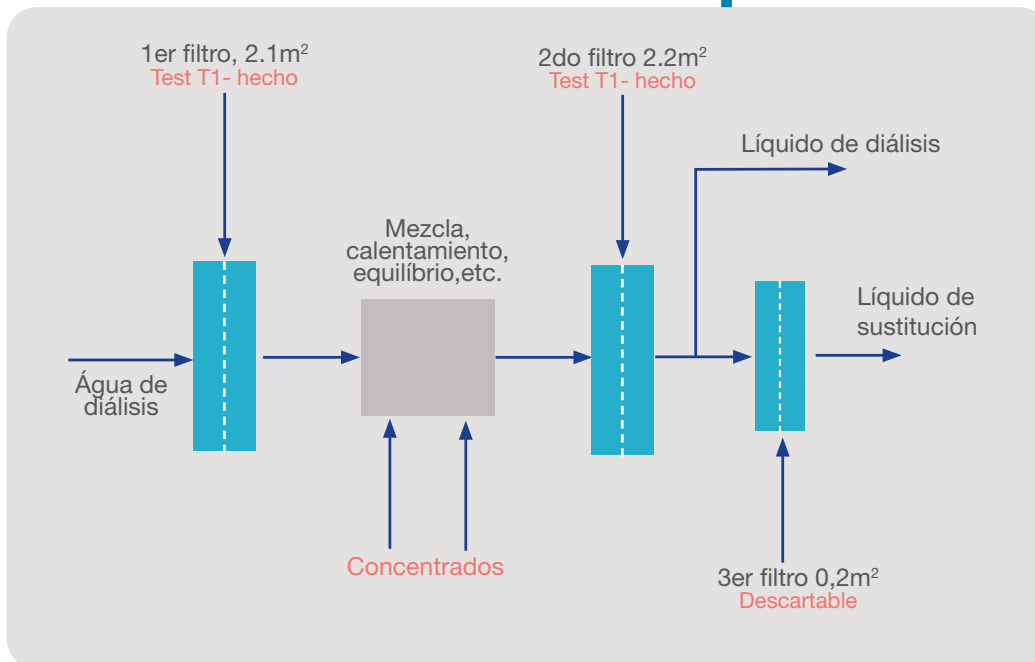


ES EL CAMINO PARA HACER LA DIFERENCIA

3. Sistema de seguridad de la competencia

Los sistemas más utilizados para la producción en línea de líquido de sustitución comprenden dos filtros multiusos. Algunos sistemas necesitan un tercer filtro adicional para lograr el nivel de seguridad requerido.

- Esto, además de la falta de redundancia de los dos filtros de la máquina, exige que el tercer filtro, logre la misma calidad y seguridad.
- El tercer filtro proporciona una pequeña superficie de solo 0,2 m², por lo que su capacidad de adsorción es menor que la que proporcionan los 2,1 m² de los filtros de la máquina. Si el segundo filtro falla, el pequeño filtro del paciente tiene que realizar la misma tarea que el filtro mucho más grande de la máquina y retener todas las bacterias, metabolitos, endotoxinas, etc. entrantes.



- Por razones de seguridad, los filtros de la máquina deben cambiarse cada 4 a 12 semanas, lo que dependerá de los resultados microbiológicos. Así, siguiendo el concepto técnico descrito, los filtros de la máquina deben probarse para determinar la eficacia de retención microbiológica.
- El tercer filtro del paciente debe reemplazarse después de cada tratamiento.

- El primer filtro de la máquina está ubicado hacia arriba de la vía de mezcla y actúa como un filtro de agua de diálisis. Los concentrados potencialmente contaminados no se consideran en esta etapa.
- Después de la dilución de los concentrados, el líquido de diálisis mezclado pasa por otros dos ultrafiltros. El segundo filtro de la máquina corresponde al primer filtro DIASAFE®plus del Sistema Fresenius ONLINEplus™. En cuanto a la vía de los líquidos de sustitución, el pequeño tercer filtro está en una posición comparable al segundo filtro de gran escala DIASAFE®plus.
- Debido al concepto técnico elegido, no es posible realizar pruebas de integridad in situ de ningún filtro, ni antes ni durante el tratamiento. Sin la prueba de integridad, el funcionamiento sin fallas de los filtros depende en gran medida de su tasa de fallas estadísticas.

En palabras simples:

“Ninguna prueba de fuga requiere un filtro más”

Referencias:

- (1) Penne E L, Visser L, van den Dorpel MA et al. Microbiological quality and quality control of purified water and ultrapure dialysis fluids for online hemodiafiltration in routine clinical practice. *Kidney Int* 2009; 76: 665-672
- (2) Ledebro I, Blankestijn P J Haemodiafiltration—optimal efficiency and safety. *NDT Plus*. 2010 Feb;3(1):8-16
- (3) Vaslaki L, Karatson A, Voros P et al. Can sterile and pyrogen free on-line substitution fluid be routinely delivered? A multicentric study on the microbiological safety of on-line haemodiafiltration. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15(Suppl 1): 74-78.