

Investigation Expérimentale et Statistique de la Qualité de L'eau pour Hémodialyse et du Dialysat

Mounia Insaf Mime^{1,2*}, Belabbes Bouterfas^{1,3}, Sohbi Bellebia¹, Zohra Bengharez^{1*} and Khaled Benrachedi²

¹Laboratoire Matériaux Avancés et Physico-chimie pour l'Environnement et la Santé.
Faculté des Sciences Exactes. Université Djillali Liabes de Sidi Bel Abbès. Algérie.

²Laboratoire de recherche de technologie alimentaire. UMBB/FSI Boumerdès. Algérie.

³Service de néphrologie. Centre hospital-universitaire Abdelkader Hassani. Sidi bel Abbès. Algérie

*E-mails: mimemounia@yahoo.fr, dzbengharez@yahoo.fr

Abstract: The aim of this work was to assess the quality of dialysis waters in two pilot units situated in the center and in the West of Algeria and so to evaluate the effectiveness of various treatment processes applied in the both sites. All data and results were subjected to statistical treatment.

High concentrations of aluminum were detected in treated waters; they are 0.099 ± 0.009405 mg / L and 0.01355 ± 0.010 mg / L for S1 and S2 respectively. The amount of aluminum in Site 1 was 9 times higher the ISO 23500.2011. The monitoring of conductivity has allowed us to detect its evolution almost exponentially reaching a peak of $32 \mu\text{S} / \text{cm}$ whereas the European Pharmacopoeia has set a maximum of $4 \mu\text{S}/\text{cm}$.

The percentage of rejection of Ca^{2+} , Mg^{2+} and Cl^- ions remained during all our experiences between 56% - 85% and attained 4% for K^+ reflecting the low performance of water treatment station. For S2, a moderate decline around 65.08% in THM concentrations was reported due probably to a dysfunction in the pretreatment stage or to the nature of membranes that compose the osmosis system.

Statistical treatment showed moderate correlations with standards, $R^2 = 66.7\%$ and 52.9% for S1 and S2 respectively.

Keywords: Dialysis waters, quality, treatment process, performance, statistical treatment.

Résumé : L'intérêt de ce travail consiste à contrôler la qualité physico-chimique et microbiologique des eaux de dialyse dans 2 unités pilotes situées au centre et à l'ouest d'Algérie et à évaluer l'efficacité de différents procédés de traitement appliqués au niveau des 2 sites. L'ensemble des données et des résultats ont été soumis à un traitement statistique.

Des concentrations importantes en Aluminium ont été détectées dans les eaux traitées des 2 sites, elles sont de $0,099 \pm 0,009405$ mg/L et de $0,01355 \pm 0,010$ mg/L pour S1 et S2 respectivement. La quantité de l'Aluminium dans le Site 1 est de 9 fois la norme ISO 23500 Mai 2011. Un pic de la conductivité de $32 \mu\text{S}/\text{cm}$ a été enregistré dans l'eau traitée du Site 1 alors que la Pharmacopée européenne a fixé une limite maximale de $4 \mu\text{S}/\text{cm}$.

Le pouvoir de réjection des ions Ca^{2+} , Mg^{2+} et Cl^- est resté au cours de toutes nos expériences entre 56% à 85% et a atteint 4% pour les ions K^+ au niveau du Site 1 traduisant ainsi la faible performance de la station de traitement des eaux. Une baisse modérée de l'ordre de 65,08% de la concentration en THM a été signalée niveau du site S2 reflète probablement un

disfonctionnement dans l'étape du prétraitement ou dans l'osmoseur.

Les statistiques descriptives ont démontrés des corrélations moyennes avec des coefficients de détermination de $R^2 = 66.7\%$ et 52.9% pour S1 et S2 respectivement.

Mots-Clés: Eau pour hémodialyse, qualité, procédés de traitement, performance, traitement des statistiques.

I. INTRODUCTION

L'eau pour hémodialyse, inscrite à la 3ème édition de la Pharmacopée Européenne sous la dénomination « SOLUTIONS CONCENTREES POUR HEMODIALYSE » [1] est considérée par la législation comme un médicament [2]. Sa qualité constitue un élément essentiel de l'efficacité et de la sécurité de l'hémodialyse en raison de l'importance des échanges entre ses solutés et le sang du malade à travers une membrane de dialyse de quelques microns d'épaisseur d'où il apparait primordial de veiller à sa bonne qualité [3,4]

La quantité d'eau utilisée en hémodialyse est très importante, sa qualité doit être une préoccupation constante et une priorité du fait qu'elle peut constituer une source d'infections graves en cas de contamination, des pathologies aiguës ou chroniques comme les encéphalopathies liées à des taux élevés en Aluminium, des acidoses métaboliques liées aux sulfates ont été mises en évidences [5]. Avec un débit de dialysat de 500 mL/min, un patient hémodialysé est exposé à 120 litres d'eau purifiée au cours d'une séance de 4 heures [6], et à près de 400L par semaine, soit à près de 20 m^3 par an contre 0.8 m^3 pour un homme sain, ce qui rend indispensable l'utilisation d'une eau de haute qualité physicochimique et bactériologique.

En Algérie, des néphrologues ont mis en garde contre la hausse alarmante des cas d'insuffisance rénale chronique qui avoisinent les 20.000 cas actuellement en passant de 10 malades en 1977 à 2000 en 1997, 4.000 cas en 2002 à plus de 13.000 cas en 2010 pour atteindre 19.400 cas en 2013 [7]. L'incidence de la maladie ne cesse de croître, 120 nouveaux cas/1000.000 habitants/an, un véritable problème de santé publique, moins de 1% des patients en IRCT ont

recours à la greffe rénale, l'hémodialyse reste donc le traitement de suppléance le plus utilisé [8, 9].

D'où l'intérêt de notre travail qui a consisté à évaluer la performance de 2 unités de dialyse procédant par simple osmose inverse et double osmose à travers une étude expérimentale et statistique de la qualité physico-chimique et microbiologique du bain de dialyse.

II. MATERIELS ET METHODES

A. Cadre de l'étude

C'est une étude transversale descriptive, menée dans deux centres d'hémodialyse publiques localisés au centre et à l'ouest d'Algérie. Chaque unité dispose d'une station de traitement d'eau fonctionnant respectivement par double osmose et par osmose inverse qu'on nommera S1 et S2 respectivement.

B. Description des services

1) Site S1

Ce site dispose de vingt (20) générateurs dont dix-huit (18) à usage permanent et deux (2) dans le cadre des urgences, sachant que ces générateurs assurent 3 séances par jour d'une durée de quatre heures chacune, et six (6) jours par semaine du samedi au jeudi donc d'une capacité d'accueil pouvant aller jusqu'à 108 patients hémodialysés, et d'une station de traitement d'eau qui produit annuellement environ 1658,880 m³, opérationnelle depuis 2000. Le système de traitement de l'eau se compose, successivement de :

Deux filtres (dessablage) destinés à la rétention des particules de très faible taille insolubles mesurant entre 5 et 10 µm.

Deux adoucisseurs de résine échangeuse d'ions qui fonctionnent en alternance.

Deux filtres à charbon activé pour absorber les chloramines, le chlore, les substances malodorantes et les substances organiques.

Deux osmoseurs : deux étages d'osmose.
L'osmose est un phénomène de diffusion de la matière à travers une membrane semi-perméable, permet la soustraction de la quasi-totalité des substances ionisées et organiques dissoutes dans l'eau [10], ce système de double osmose utilisé permet la suppression de différentes substances y compris les bactéries, les virus et les pyrogènes.

Une cuve d'une capacité d'un mètre cube (1m³) d'eau traitée par double osmose, reliée directement à l'aide d'une tuyauterie en PVC aux vingt (20) générateurs de dialyse du service afin de préparer le bain de dialyse.

2) Site S2

C'est une unité d'hémodialyse qui fonctionne depuis le 04 juin 2013, équipée de trois salles de dialyse avec 3 générateurs, chacune assure deux séances par jour, donc d'une capacité de 36 patients et d'une station de traitement produisant 673,92m³ par an.

Le système de prétraitement de l'eau répond à un schéma très classique avec passage de l'eau de ville sur un filtre à

sable, puis passage dans les résines des adoucisseurs et ensuite dans les filtres à charbon actif, enfin, l'eau adoucie subit un traitement par osmose inverse avant d'alimenter les générateurs de dialyse.

C. Matériels

Sur une période de 4 fois par an les échantillons d'eau pour hémodialyse ont été collectés au niveau de deux unités de dialyse : S1 et S2, et analysés selon les normes ISO 23500.2011 [11].

A savoir : L'eau de distribution publique, Eau traitée et le Dialysat

Nous avons effectué ces prélèvements dans des bouteilles stériles pour les paramètres physico-chimiques, dans des flacons en verre stériles pour les paramètres microbiologiques.

D. Méthodes

1) Analyse physico-chimique

Elle a comporté l'analyse des paramètres suivants :

□ Couleur, Température, pH, Conductivité, Titre Hydrotimétrique, Calcium, Magnésium, potassium, Sodium et Chlorures.

□ Aluminium, Cuivre et Mercure.

□ Les trihalométhanes : Chloroforme, dichlorobromométhane et dibromochlorométhane.

La couleur a été mesurée par spectrométrie platine cobalt, le pH par potentiométrie, la conductivité par un conductimètre HANNA HI 2030, le Sodium Na⁺, le Calcium Ca²⁺, le Potassium K⁺, le Magnésium Mg²⁺, les métaux en trace que sont l'Aluminium Al³⁺, le Cuivre Cu²⁺, le Mercure Hg²⁺ ont été analysés par spectroscopie d'absorption atomique à flamme et les ions Chlorures Cl⁻ par dosage titrimétrique. La chromatographe en phase gazeuse (CPG) Perkin Elmer a été utilisée pour quantifier les THMs.

2) Analyse microbiologique

Une analyse microbiologique a également été effectuée sur les mêmes échantillons d'eau pour hémodialyse récoltés sur les deux sites. Nous avons recherché dans cette partie de notre étude les coliformes totaux, Escherichia Coli et les germes totaux. Les prélèvements sont acheminés au laboratoire dans une glacière à une température de ± 4°C selon les méthodes bactériologiques suivantes : Germes totaux par la méthode d'incorporation dans le milieu et les coliformes par la méthode filtration sur membrane.

3) Méthodes d'analyse statistique

Les résultats obtenues ont été traités par des méthodes statistiques descriptives, cette approche a concerné 13 paramètres hydrochimiques, le logiciel STATISTICA version 7 a été adopté pour sa réalisation.

III. RÉSULTATS ET DISCUSSION

A. Résultats

Les résultats des analyses de laboratoire des eaux destinées à la préparation du bain de dialyse (Eau de distribution

publique, eau traitée et le dialysat) des deux sites S1 et S2 sont résumés dans les Tableaux I et II respectivement.

Un résumé des caractéristiques physico-chimiques de l'eau traitée au niveau des sites pilotes est donné dans le tableau III.

D'autre part, la présence des sous-produits de chloration a été mise en évidence dans le site S2. Les résultats des trihalométhanes : Chloroforme, dichlorobromométhane,

dibromochlorométhane, et le pourcentage de rétention sont regroupés dans le tableau IV.

Le tableau V présente les résultats des analyses microbiologiques des fluides de dialyse.

TABLEAU I
 PARAMETRES PHYSICO-CHIMIQUES des EAUX de DIALYSE du SITE S1

Paramètres	N-actif	Eau Potable				Eau traitée				Dialysat			
		Min	Max	Moy	Ecart-Type	Min	Max	Moy	Ecart-type	Min	Max	Moy	Ecart-type
Couleur	4	1	1	1	0	0,1	0,1	0,1	0	3	5	4	0,8164
Température	4	20	24,9	22,1	2,13073	21	23	22,2	0,864099	18,20	30,50	22,10	5,6961
pH	4	7,7	8,6	8,04	0,38953	6,9	7,5	7,2	0,303754	7,52	8,10	7,78	0,2427
Conductivité	4	854	882	868	11,5470	26	40	32	5,887841	11600	12100	11900	216,02
TH	4	11	15	13	1,82574	2	8	5	2,449490	8	12	10	1,6329
Calcium	4	28	42,3	36	7,03278	9,45	22	16	5,516793	28,00	40,00	32	5,4772
Magnésium	4	7,96	10,08	8,96	0,88348	1,97	2,61	2,240	0,309300	3,56	6,41	4,48	1,3125
Sodium	4	110,7	142,60	128,36	13,1893	10,21	28,06	20,36	7,572939	1970,0	3020,1	2508,3	549,65
Potassium	4	1,427	2,5830	1,98	0,47494	1,26	2,60	1,9	0,551604	74,01	82,25	78,96	3,6133
Chlorures	4	188,7	275,9	228,41	36,4978	26,780	45,20	33,50	8,213176	2011,7	3007,1	2512,5	435,45
Aluminium	4	0,0981	0,2060	0,1648	0,04773	0,08970	0,10720	0,099	0,009405	0,0120	0,046	0,0240	0,0151
Cuivre	4	0,0160	0,0420	0,0314	0,01268	0,01400	0,03660	0,02740	0,009756	0,0236	0,0358	0,0281	0,00545
Mercure	4	0,0005	0,0023	0,0014	0,00075	0,00028	0,00172	0,00091	0,000603	0,0006	0,0015	0,0009	0,00042

TABLEAU II
 PARAMETRES PHYSICO-CHIMIQUES des EAUX de DIALYSE du SITE S2.

Paramètres	N-actif	Eau Potable				Eau traitée				Dialysat			
		Min	Max	Moy	Ecart-Type	Min	Max	Moy	Ecart-type	Min	Max	Moy	Ecart-type
Couleur	4	1	2	1,5	0,5774	0,1	0,1	0,1	00	6,50	9,00	7,63	1,031
Température	4	14	20	17,25	3,2016	15,5	19,2	17,2	1,83121	33,70	35,00	34,20	0,560
pH	4	7,42	7,98	7,69	0,2359	6,19	8,45	7,365	1,02744	7,48	7,89	7,77	0,194
Conductivité	4	428	507	470	42,3871	6,79	27,9	16,82	8,76698	12750	15620	14080	1181,045
TH	4	116	244	190	53,5164	00	12	5,5	6,40312	120	432	238	146,342
Calcium	4	14,43	134	70,607	52,4676	00	4	1,25	1,89297	5,61	122,4	65,25	47,745
Magnésium	4	6,4073	21,8	11,179	7,2271	00	4,44960	1,11878	2,22058	0,04	34	15,31	14,047
Sodium	4	0,342	26,36	9,0058	11,8862	0,572	25,0404	9,49628	11,47276	1937,12	4190,06	2864,17	1078,013
Potassium	4	0,1142	2,12	1,4537	0,9094	00	00	0	00	0,87	88,2	48,94	36,099
Chlorures	4	42,54	251,71	159,62	105,727	00	20,56	10,81	10,55399	2298,98	6097,9	3830,70	1609,39
Aluminium	4	0,021	0,0850	0,0462	0,0279	0,0032	0,029	0,01355	0,01097	0,01	0,01	0,01	0,003
Cuivre	4	00	0,0864	0,0216	0,0432	00	00	0	00	00	00	00	00
Mercure	4	00	00	00	00	00	00	0	00	00	00	00	00

TABLEAU III
 CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES de L'EAU TRAITÉE au NIVEAU des DEUX SITES.

Paramètres	Unités	Eau traitée		Normes*
		Moy±Ecart-type S1	Moy±Ecart-type S2	
Couleur	Co/Pt	0,1±00000000	0,1±00000000	0
Température	C°	22,2±0,864000	17,2±1,831210	20
pH	u pH	7,2±0,3037540	7,365±1,02744	4,4
Conductivité	µS/cm	32±5,88784100	16,82±8,76698	4
TH	f°	5±2,449490000	5,5±6,4031200	7
Calcium	mg /L	16±5,51679000	1,25±1,892970	2
Magnésium	mg /L	2,240±0,309300	1,11878±2,220	2
Sodium	mg /L	20,36±7,572939	9,49628±11,47	50
Potassium	mg /L	1,98±0,5516040	00±000000000	2
Chlorures	mg /L	33,50±8,213176	10,81±10,5539	50
Aluminium	mg /L	0,099±0,009405	0,01355±0,010	0,01
Cuivre	mg /L	0,02740±0,0097	00±000000000	0,1
Mercure	mg /L	0,00091±0,0006	00±000000000	0,001

*Normes de la pharmacopée européenne [12].

TABLEAU IV
 ÉVALUATION des THMs et % de REJECTION de la CHAINE de TRAITEMENT pour S2.

	Eau potable	Eau traitée	Dialysat	% de réjection
Chloroforme (µg/L)	11,812	11,166	11,1612	5,46
Dichlorobromométhane (µg/L)	30,2975	12,4876	11,69	58,78
Dibromochlorométhane (µg/L)	22,1547	6,2179	9,9432	71,93
Total THMs (µg/L)	76,328	49,6773	46,3678	34,91

TABLEAU V
 PARAMETRES MICROBIOLOGIQUES des EAUX de DIALYSE.

Analyses	Eau potable			Eau traitée			Dialysat		
	S1	S2	Norme*	S1	S2	Norme*	S1	S2	Norme*
Germes totaux CFU/mL	28	50	100	15	0	10	7	10	10
	22°C								
Coliformes totaux /100 mL	7,6	6	0	00	2	0	0	4	0
E. Coli /100 mL	00	0	0	00	2	0	0	1	0
	37°C								

*Normes de la pharmacopée européenne [12].

B. Discussion

1) Analyse physico-chimique

La mesure de la conductivité permet d'apprécier la quantité de sels dissouts dans l'eau [13], les résultats de notre étude font apparaître des élévations régulières de la conductivité

allant de $16,82 \pm 8,76698$ µS/cm dans le Site 2 à $32 \pm 5,88784100$ µS/cm au site 1 alors que la pharmacopée européenne préconise une limite de 4 µS/cm, cette non-conformité aux normes peut être justifiée par un

disfonctionnement au niveau des membranes de l'osmose inverse ce qui rend inévitable leur changement.

Le calcium et le magnésium qui sont responsables du syndrome de « l'eau dure » chez les patients hémodialysés, caractérisé par nausées, vomissements, flush, hyper ou hypotension, sont présents à des taux élevés au niveau de S1, $16 \pm 5,51679$ mg/L pour Ca^{2+} et $2,240 \pm 0,3093$ mg/L pour Mg^{2+} , le pouvoir de réjection de ces ions a été estimé au cours de toutes nos expériences entre 56% à 75% , ce qui peut être lié directement à la performance des adoucisseurs, en effet il a été démontré que la capacité de rétention d'un adoucisseur décroît de façon exponentielle s'il n'est pas régénéré au-delà de 70% de sa capacité totale à retenir les ions positifs.

Au vu des résultats, l'Aluminium, responsable de nombreuses démences et encéphalopathies fatales pour les patients hémodialysés, est présent en quantité excessive au site 1 à savoir, neuf fois la norme.

La concentration en THM a été évaluée à $76,328 \mu\text{g/L}$ dans l'eau de ville qui alimente l'unité de dialyse S2, elle passe à $49,6773 \mu\text{g/L}$ après son parcours dans le circuit de traitement, une baisse de 65,08% (% de réjection 34,91) considérée modérée, peut être justifiée soit par la saturation des filtres à charbon actif censés retenir le maximum des THM dans l'étape du prétraitement ou à la nature des membranes qui composent le dispositif d'osmose .

2) Analyse microbiologique

En comparant nos résultats à ceux tolérés par les normes, on constate la présence d'une faible perturbation microbiologique de nos différents échantillons servant à la préparation du bain de dialyse au niveau des deux sites de l'étude. Le dialysat du site S2 présente une contamination microbienne bien que notre échantillon a été prélevé directement d'un générateur en marche (en plein séance de dialyse). La présence, bien qu'à de faibles concentrations de contaminants microbiologiques CFU/mL, dans les fluides de dialyse implique un risque potentiel pour les patients hémodialysés.

3) Analyse descriptive

Le traitement des résultats concernant la qualité physico-chimique de l'eau traitée pour hémodialyse par STATISTICA version 7, par rapport aux normes établies par la Pharmacopée européenne, est représenté dans les figures 1 et 2.

Des corrélations moyennes avec des coefficients de détermination égales à 66.7 % et 52.9 % pour S1 et S2 respectivement ont été trouvées, le système de traitement de l'eau pour la dialyse n'assure pas une performance exigée par la Pharmacopée européenne pour la production d'une eau ultra pure.

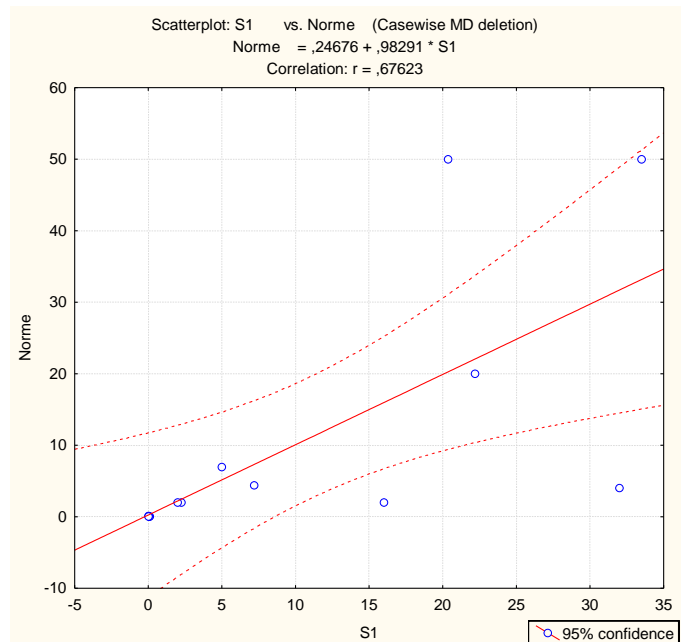


Fig. 1 : Droite de régression du site S1 versus Norme.

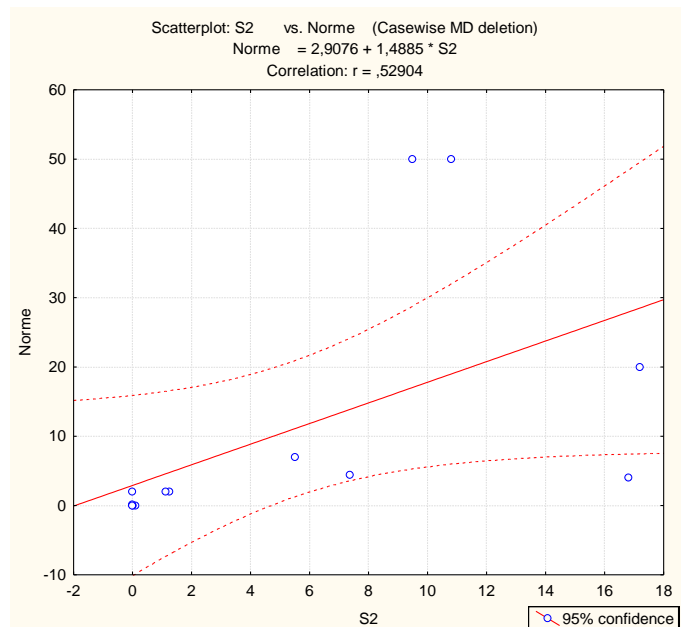


Fig. 2 : Droite de régression du site S2 versus Norme.

IV. CONCLUSION

Au cours d'une séance de traitement, le sang d'un patient hémodialysé est mis en contact avec 120 à 150 litres d'eau, l'osmose, l'osmose inverse, l'échange d'ions, le charbon activé ou leur combinaison seront utilisés pour produire l'eau de dialyse. Quel que soit le dispositif technique utilisé, il doit permettre de produire une eau en conformité avec le référentiel d'hémodialyse.

Ce travail nous a permis d'évaluer l'impact d'un dysfonctionnement au niveau de la chaîne de traitement des eaux pour hémodialyse sur la qualité de l'eau. Les risques de

contamination des fluides de dialyse doivent être maîtrisés pour assurer une vie saine aux patients, ceci ne peut être réalisé que par la surveillance régulière des paramètres physico-chimiques et microbiologiques de l'eau servant à préparer ces fluides.

REFERENCES

- [1] Monographie de la Pharmacopée Européenne sur L'eau pour Hémodialyse, 7ème Edition .2011.
- [2] B.Canaud., D.Fouque. Recommandations Européennes De Bonnes Pratiques En Hémodialyse. Deuxième vague. *Néphrologie & Thérapeutique*. Vol 4, pp 115-124.2008
- [3] D. Doreza, H. Souleb., L'eau de dialyse en réanimation. *Réanimation, Elsevier* .Vol. 18, pp 407-412,2009.
- [4] N.A.Hoenich, R.Levin . water treatment for dialysis Technology and clinicalimplications..*Karger* ,1-6,2008.
- [5] Association Nationales des enseignants de pharmacie clinique, Science Direct (Online service) et J.Calop, Pharmacie clinique et thérapeutique. Paris: *Elsevier Masson*, 2008.
- [6] S. Dahri , L'eau pour hémodialyse, Thèse Doctorat en médecine, Université de Sidi Mohammed Ben Abdellah Faculté de médecine et de pharmacie.N°128/12.Maroc. 2012.
- [7]] A. Bouhabel, Z. Laib, K. Hannache et A. Aberkane, Traitement de suppléance rénale par hémodialyse à Constantine (Algérie) : état des lieux. *Néphrologie & Thérapeutique*.Vol.10, pp 39-43,2014.
- [8] *Agence de biomédecine, Société de néphrologie. La maladie rénale chronique. Site internet : Société de néphrologie. Avignon (France) ; 2010.*
- [9] L.ABID.La prise en charge des insuffisants rénaux chroniques au stade terminal. État des lieux. Santemaghreb Rapport 08/2014. Algérie.
- [10] E. kunejel .L'eau et les liquides de dialyse dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale, Thèse Doctorat en pharmacie, N°06472, Université de Lorraine, France 2013.
- [11] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies.ANSI/AAMI/ISO 23500 ,2011.
- [12] Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse, Pharmacopée Européenne 8ème édition 8.0 ; 2014.
- [13] H. Davezac, G. Grandguillot, A. Robin, C. Saout., La qualité physico-chimique des eaux mises en distribution, Rapport : Délégation à l'information et à la communication, 2008, France.