

Dialysestandard

der

Deutschen Gesellschaft für Nephrologie

in Zusammenarbeit mit dem

Verband Deutscher Nierenzentren e.V.

sowie der

Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN)

Ersterstellung 2016

Überarbeitete, aktualisierte Fassung vom 17.02.2022

Inhaltsverzeichnis

<i>Präambel</i>	7
A. Strukturqualität	7
A.1 <i>Definition der Dialysebehandlung</i>	7
A.2 <i>Örtlicher und rechtlicher Rahmen der Dialysebehandlung</i>	8
A.3 <i>Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für die Durchführung der Dialysebehandlung</i>	10
A.4 <i>Anforderungen an die Qualifikation des Pflegepersonals</i>	10
A.4.1 <i>Begriffsbestimmungen</i>	10
A.4.1.1 <i>Examierte Pflegekräfte</i>	10
A.4.1.2 <i>Fachpflegekräfte für Nephrologie</i>	10
A.4.1.3 <i>medizinische Fachangestellte</i>	10
A.4.1.4 <i>Medizinische Fachangestellte in der Dialyse</i>	10
A.4.2.1 <i>Qualifikation</i>	11
A.4.2.2 <i>Quantitativer Personalbedarf</i>	11
A.4.2.3 <i>Personalbedarf und -qualifikation zur Sicherstellung der Hygiene</i>	11
A.5 <i>Räumliche und technische Voraussetzungen</i>	12
A.5.1 <i>Raumbedarf</i>	12
A.5.1.1 <i>Behandlungsbereiche</i>	12
A.5.1.2 <i>Räume für die Ausbildung zur Heimdialyse</i>	13
A.5.1.3 <i>Räume für Patienten</i>	13
A.5.1.4 <i>Räume für Personal</i>	13
A.5.1.5 <i>Kinderdialyse</i>	13
A.5.1.6 <i>Raumbedarf zur Infektionsprävention</i>	13
A.5.1.7 <i>Betriebstechnik</i>	13
A.5.1.8 <i>Verwaltung</i>	14
A.5.2 <i>Raumausstattung</i>	14
A.5.3 <i>Einrichtungen zur Bereitstellung der Dialyseflüssigkeit (Hämodialyse)</i>	14
A.5.4 <i>Sanitäre Einrichtungen</i>	14
B. Prozessqualität	15
B.1 <i>Ärztliche nephrologische Betreuung der chronischen Niereninsuffizienz vor Beginn einer Dialysebehandlung</i>	15
B.2 <i>Vorbereitung zur Dialysebehandlung</i>	16
B.2.1 <i>Indikation zur Dialysebehandlung</i>	16
B.2.2 <i>Aufklärung und Wahl des Behandlungsverfahrens</i>	17
B.3 <i>Methoden der Dialysebehandlung und weiterer Blutreinigungsverfahren</i>	18
B.3.1 <i>Intermittierende Hämodialyse (HD)</i>	18
B.3.2 <i>Intermittierende Hämofiltration (HF)</i>	19

B.3.3	<i>Intermittierende Hämodiafiltration (HDF)</i>	19
B.3.4	<i>Verlängerte intermittierende Verfahren</i>	19
B.3.5.1	<i>Die kontinuierliche venovenöse Hämo­filtration, Hämodialyse oder Hämodiafiltration (CVVH, CVVHD, CVVHDF)</i>	20
B.3.5.2	<i>Kontinuierliche arterio-venöse Hämodialyse, Hämo­filtration und Hämodiafiltration (CAVH, CAVHF, CAVHDF)</i>	20
B.3.6	<i>Peritonealdialyse (PD)</i>	20
B.3.6.1	<i>Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD) als nicht-maschinellunterstütztes, kontinuierliches Verfahren</i>	21
B.3.6.2	<i>Automatisierte Peritonealdialyse (APD) als maschinell unterstütztes, kontinuierliches Verfahren</i>	21
B.3.6.2.1	<i>CCPD (Kontinuierliche, maschinell-unterstützte Peritonealdialyse)</i>	21
B.3.6.2.2	<i>Nächtliche Intermittierende Peritonealdialyse (NIPD)</i>	21
B.3.6.3	<i>Intermittierende Peritonealdialyse (IPD) als maschinell unterstütztes, intermittierendes Verfahren</i>	22
B.4	<i>Organisationsformen der Dialysebehandlung</i>	22
B.4.1	<i>Heimdialyse (Hämo- oder Peritonealdialyse)</i>	22
B.4.2	<i>Zentralisierte Heimdialyse oder Limited Care Dialyse (LCD)</i>	22
B.4.3	<i>Ambulante Zentrumsdialyse (ZD)</i>	23
B.4.4	<i>Teilstationäre Dialyse</i>	23
B.4.4.1	<i>Definition</i>	24
B.4.4.2	<i>Abgrenzung teilstationärer von ambulanten Dialysebehandlungen</i>	24
B.4.5	<i>Stationäre Dialyse</i>	26
B.5	<i>Geräte zur Durchführung der Dialysebehandlung</i>	26
B.5.1	<i>Hämodialysegeräte</i>	27
B.5.2	<i>Hämo­filtrationsgeräte</i>	27
B.5.3	<i>Hämodiafiltrationsgeräte</i>	28
B.5.4	<i>Geräte für Dialyseverfahren auf der Intensivstation: Kontinuierlichen Dialyseverfahren, CVVH, CVVHD, CVVHDF und SLED (sustained low efficient dialysis)</i>	28
B.5.5	<i>Peritonealdialysegeräte</i>	28
B.6	<i>Dialysatoren</i>	29
B.6.1.	<i>Hohlfaserdialysatoren</i>	29
B.6.2	<i>Biokompatible Dialysatoren</i>	29
B.6.3	<i>Low-flux-Dialysatoren</i>	29
B.6.4	<i>High-Flux-Dialysatoren</i>	29
B.6.5	<i>Hämo­filter</i>	29
B.7	<i>Antikoagulation bei extrakorporalen Nierenersatzverfahren</i>	30
B. 7.1	<i>Unfraktioniertes Heparin:</i>	30
B. 7.2.	<i>Niedermolekulare Heparine:</i>	30
B.7.3.	<i>Heparinoide und Oligopeptide:</i>	31
B.7.4.	<i>Alternative Antikoagulation bei heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II):</i>	31

B.7.5.	<i>Citrat zur regionalen Antikoagulation:</i>	31
B.7.6.	<i>Antikoagulation an der Dialyse bei Patienten, die weitere gerinnungshemmende Substanzen erhalten</i>	33
B.8	<i>Dialysierflüssigkeiten</i>	33
B.8.1	<i>Bereitstellung der Dialysierflüssigkeit (Hämodialyse)</i>	33
B.8.2	<i>Reinwasser</i>	33
B.8.3	<i>Konzentrat</i>	34
B.8.4	<i>Qualitätsstandards der Dialysierflüssigkeit</i>	34
B.8.5	<i>Anwendung der Dialysierflüssigkeit</i>	35
B.9	<i>Hämofiltrationslösung (Substitut)</i>	35
B.9.1	<i>Bereitstellung des Substitutes</i>	35
B.9.2	<i>Qualitätsstandards des Substitutes</i>	35
B.10	<i>Peritonealdialyselösungen</i>	35
B.11	<i>Desinfektion und Sterilisation von Dialysegeräten</i>	36
B.12	<i>Wiederverwendung von Dialysatoren bzw. Hämofiltern</i>	36
B.13	<i>Qualitätskriterien der Dialysebehandlung</i>	37
B.13.1	<i>Strukturqualitätssicherung und Qualifikationsanforderungen für die Durchführung der Dialysebehandlung</i>	37
B.13.2.	<i>Parameter der Prozessqualität</i>	38
B.13.2.1	<i>Hämodialyse</i>	38
B.13.2.2	<i>Peritonealdialyse</i>	39
B.13.3.1	<i>Ergebnisqualität Klinische Parameter</i>	39
B.13.3.2	<i>Parameter der Dialyseeffektivität (Hämodialyse)</i>	39
B.13.3.3	<i>Beurteilung der Dialyseeffektivität bei der Peritonealdialysebehandlung</i>	42
B.13.3.4	<i>Peritonealer Äquilibrationstest (PET)</i>	42
B.14.1	<i>Gefäßzugang für die Hämodialyse</i>	43
B.14.2	<i>Infektionsprävention bei zentralvenösen Kathetern</i>	44
B.14.3	<i>Infektionsprävention bei Dialyseshunts</i>	45
B.15	<i>Peritonealdialysezugang</i>	45
B.16	<i>Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen</i>	46
B.16.1	<i>Empfehlungen zur Infektionsprophylaxe bei Hämodialyse</i>	47
B.16.2	<i>Hygienemaßnahmen bei Verabreichung intravenöser Medikamente bei der Hämodialyse</i>	47
B.16.3	<i>Hygienemaßnahmen bei besonderen Krankheitserregern</i>	47
B.17	<i>Apherese und analoge Blutreinigungsverfahren</i>	48
B.17.1	<i>Plasmapherese und Plasmaaustausch</i>	49
B.17.2.	<i>Lipidapherese</i>	49
B.17.2.1	<i>Membrandifferentialfiltration (MDF-LDL-Apherese)</i>	50
B.17.2.2	<i>Dextransulfatadsorption</i>	50
B.17.2.3	<i>LDL-Immunadsorption</i>	50
B.17.2.4	<i>Direct Adsorption of Lipids (DALI)</i>	50

B.17.2.5	<i>Heparin-Präzipitation (H.E.L.P)</i>	50
B.17.3	<i>Immunadsorption</i>	50
B.17.4	<i>Viskositätsbeeinflussende Therapieverfahren</i>	51
B.17.5	<i>Zytapherese, Zellapherese</i>	51
B.18	<i>Hämoperfusion, Vollblutapherese</i>	52
B.18	<i>Leberersatztherapie</i>	52
B.19	<i>Photopherese</i>	53
C	<i>Ergebnisqualität</i>	53
C.1.1	<i>Externes Qualitätsmanagement</i>	53
C.2	<i>Internes Qualitätsmanagement</i>	54
C.2.1	<i>Blutdruckeinstellung</i>	55
C.2.2	<i>Korrektur der renalen Anämie</i>	56
C.2.3	<i>Hyperparathyreoidismus, gestörter Calcium-/Phosphat-Stoffwechsel und renale Osteopathie</i>	57
C.2.4.	<i>Inflammation/Infektion</i>	59
C.2.5	<i>Ernährungsstatus</i>	60
C.2.6	<i>Dialyse-assoziierte Amyloidose</i>	60
C.2.7	<i>Besonderheiten bei der Peritonealdialysebehandlung</i>	61
C.2.8	<i>Dialysepatienten mit besonderem Risikoprofil</i>	62
C 2.8.1	<i>Patienten mit Diabetes mellitus</i>	63
C.2.8.2	<i>Patienten mit kardiorenalem Syndrom</i>	64
C.2.8.3	<i>ältere Dialysepatienten</i>	64
C.2.9	<i>Morbidität</i>	65
C.2.10	<i>Besondere Aspekte der medikamentösen Begleittherapie</i>	65
C.2.11	<i>Mortalität</i>	66
D.	<i>Besonderheiten des Dialysestandards und seiner Qualitätssicherung im Kindes-und Jugendalter</i>	67
D.1	<i>Grundsätzliche Vorbemerkungen</i>	67
D.2	<i>Definition eines Dialysezentrums für Kinder und Jugendliche</i>	67
D.3	<i>Patienten</i>	68
D.4.	<i>Anforderungen an ein Dialysezentrum für Kinder und Jugendliche</i>	68
D.4.1	<i>Generelle Anforderungen</i>	68
D.4.2	<i>Personal</i>	69
D.4.3	<i>Ausstattung</i>	69
D.4.4	<i>Nachweis der Qualifikationsvoraussetzungen und Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung</i>	70
D.4.5	<i>Raumbedarf</i>	70
D.5	<i>Behandlungsstrategien</i>	71
D.5.1	<i>Ernährung</i>	71

<i>D.5.2</i>	<i>CKD-Mineral and Bone Disorder</i>	71
<i>D.5.3</i>	<i>Renale Anämie</i>	72
<i>D.5.4</i>	<i>Arterielle Hypertonie</i>	72
<i>D.5.5</i>	<i>Hyperlipidämie</i>	72
<i>D.5.6.</i>	<i>Spezielle Erkrankungen</i>	72
<i>D.5.7</i>	<i>Wachstumshormonbehandlung</i>	72
<i>D.5.8.</i>	<i>Auswahl des Nierenersatztherapieverfahrens</i>	72
	Angaben zur Literatur:	73

Präambel

Der Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie ist eine Überarbeitung und an die neuesten Entwicklungen der Dialysebehandlung und -technik angepasste Fassung des Dialysestandards 2006. Der Dialysestandard 2015 fasst Empfehlungen für eine dem Stand des Wissens entsprechende, den Ansprüchen der modernen Medizin und der Wirtschaftlichkeit gerecht werdenden Behandlung von Patienten mit akutem Nierenversagen oder chronischer Niereninsuffizienz im weit fortgeschrittenen Stadium sowie von Patienten, die aufgrund einer nicht renalen Erkrankung einer extrakorporalen Blutreinigungstherapie bedürfen, zusammen. Unter Berücksichtigung des „Dialysestandards 1993“ und des „Dialysestandards 2006“ sowie in Anlehnung an die Standards aus den USA, Großbritannien und Frankreich ist der deutsche Dialysestandard dabei nach Elementen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gegliedert. Bei hoch entwickelten technologischen Verfahren wie der Dialyse- und Apheresebehandlung ist stets mit unvorhersehbaren Entwicklungen zu rechnen. Der vorliegende Dialysestandard 2015 gibt dabei den Stand des Wissens und der Technik des Jahres 2015 wieder. Er bezieht sich auf Probleme der Dialysebehandlung (incl. Peritonealdialyse und Hämofiltration) sowie der Apherese und analoger Verfahren. Fragen der Nierentransplantation werden nicht behandelt.

A. Strukturqualität

Definierte Vorgaben zum Ablauf der Dialysebehandlung sind notwendig, um deren Struktur, Prozess und Ergebnis quantifizieren und bewerten zu können. Die Definition von Strukturen soll auch dazu dienen, die vielfältigen Einrichtungen zur Dialysebehandlung überschaubar zu machen und eine Vernetzungsstruktur zu ermöglichen.

A.1 Definition der Dialysebehandlung

Als Dialysebehandlung im *physikalischen Sinn* wird ein Vorgang bezeichnet, durch den Urämietoxine, wasserlösliche Substanzen und / oder Wasser über extra- oder intrakorporale Membranen mittels Diffusion, Ultrafiltration und Konvektion aus dem Körper entfernt werden. Gleichzeitig erfolgt die Regulation des Säure-Basen- und Elektrolyt-Haushaltes.

Dialysebehandlung unter dem Aspekt des *zeitlichen Ablaufs* ist definiert als eine Behandlung mit festgelegtem Anfangs- und Endzeitpunkt. Sie beginnt mit der Eröffnung eines funktionierenden Blutzugangs (Shunt, Katheter, o.ä.) mittels einer Kanüle oder eines Konnektors und endet mit dem Verschluss dieses Zugangs. Die Peritonealdialyse beginnt mit

der Konnektion des Dialysesystems mit dem Peritonealdialysekatheter und endet nach dem vollständigen Auslauf des Dialysats mit der Diskonnektion des Dialysesystems und dem

Verschluss des Peritonealdialysekatheters. Ein funktionierender Zugang ist Voraussetzung für die Dialysebehandlung; seine Anlage oder Revision steht dabei nicht im Zusammenhang mit der Durchführung der Dialysebehandlung. Die Versorgung dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten oder Patienten mit extrakorporalen Verfahren erfordert dabei eine über die Dialysebehandlung im engeren Sinne hinausgehende, aber in Zusammenhang mit der Grunderkrankung, dem Ausfall der Nierenfunktion, der Nierenersatztherapie oder den daraus resultierenden Begleiterkrankungen stehende Versorgung, die, soweit erforderlich ebenfalls in diesem Standard mit geregelt wird. Bei der langfristigen Betreuung von Dialysepatienten kommt der Rehabilitation eine hohe Bedeutung zu. Sie umfasst ambulante oder stationäre medizinische Leistungen, psychosoziale Begleitung und berufsfördernde Leistungen, die darauf gerichtet sind, den Auswirkungen der chronischen Nierenerkrankung und der Dialysetherapie oder anderen begleitenden körperlichen, geistigen oder seelischen Behinderungen entgegenzuwirken oder sie zu überwinden. Ziel dieser rehabilitativen Maßnahmen ist der bestmögliche Erhalt der Lebensqualität, der Erhalt oder die Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit bzw. die Verhinderung oder Verminderung von Pflegebedürftigkeit. Diese Maßnahmen können aufgrund ihrer Vielschichtigkeit, individuell unterschiedlichen Ausrichtungen und Bedürfnisse und Verfügbarkeit von Ressourcen im Einzelnen nicht Gegenstand dieses Standards sein.

Die Dialysebehandlung in ihrer Gesamtheit ist eine ärztliche Behandlung durch Fachärzte/-innen für Nephrologie.

A.2 Örtlicher und rechtlicher Rahmen der Dialysebehandlung

Die Dialysebehandlung kann unter verschiedenen organisatorischen und örtlichen Bedingungen durchgeführt werden:

- Im Krankenhaus
 - nephrologische Schwerpunktlinik (zertifiziert durch DGfN)
 - nephrologische Schwerpunktabteilung (zertifiziert durch DGfN)
 - Krankenhaus mit eigener Dialyseeinrichtung
 - Krankenhaus ohne eigene Dialyseeinrichtung
- außerhalb eines Krankenhauses in
 - Arztpraxis
 - Dialysezentrum

-- ausgelagertem Praxisbereich, z.B. „zentralisierte“ Hemodialyse, Synonym:

Limited Care Dialyse (LCD)

-- Wohnung des Patienten (Hemodialyse; Selbstbehandlung, auch als betreute Hemodialyse); die gleichzeitige Behandlung mehrerer Patienten in einem Gebäude mit

„assistierter“ Hemodialyse unterliegt den Anforderungen und Zulassungsbedingungen der zentralisierten Hemodialyse.

Die Dialysebehandlung wird von Ärzten unter verschiedenen rechtlichen Bedingungen erbracht:

- a) Als stationäre oder teilstationäre Dialyse in Dialyseeinrichtungen in Trägerschaft von Krankenhäusern, gemeinnützigen oder privatrechtlichen Organisationen,
- b) als interkurrente Dialyse während einer stationären Behandlung im Krankenhaus (ambulanter Leistungssektor) durch vertragsärztlich tätige Ärzte oder Einrichtungen
- c) als ambulante Dialyse nach Zulassung oder Ermächtigung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen durch vertragsärztlich tätige Ärzte entsprechender Qualifikation, medizinische Versorgungszentren mit angestellten Ärzten entsprechender Qualifikation, durch persönlich ermächtigte Krankenhausärzte oder im Rahmen von Institutsermächtigungen, oder Selektivverträgen.

Darüber hinaus wird die Dialysebehandlung mit unterschiedlicher Intensität der ärztlichen Betreuung durchgeführt:

- Zentrumsdialyse: ein Arzt ist während der gesamten Dialysedauer anwesend (Krankenhaus, Zentrum, Praxis)
- Zentralisierte Hemodialyse (Limited Care Dialyse): mindestens ein Mal Visite/Woche durch sowie ständige Rufbereitschaft des verantwortlichen Arztes unter Absicherung für akute Notfälle
- Hemodialyse: ohne Präsenz verantwortlicher Ärzte, jedoch mit ständiger ärztlicher und pflegerischer Rufbereitschaft (Hemodialyse)

Die Entscheidung, für das jeweilig Verfahren berücksichtigt sowohl medizinische und soziale Aspekte als auch den individuellen Wunsch des Patienten. Die Eignung des Patienten und Indikation zur Hemodialyse und Limited-Care Dialyse ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren.

A.3 Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für die Durchführung der Dialysebehandlung

Die Erbringung der Dialyse ist grundsätzlich an die Qualifikation als Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Nephrologie oder vergleichbarer Berechtigung gemäß Qualitätssicherungsvereinbarungen zu den Blutreinigungsverfahren vom 16.06.1997 in der Fassung vom 1. Juli 2009 gebunden. Die Qualifikation von Ärzten für nephrologische Leistungen wird durch die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern geregelt. Für die ambulante Versorgung von chronisch niereninsuffizienten Patienten bestehen zudem weitere Anforderungen, die in den Qualitätssicherungsvereinbarungen zu den Blutreinigungsverfahren vom 16.06.1997 in der Fassung vom 1. Juli 2009 geregelt sind (1). In Ausnahmefällen (insbesondere Intensivmedizin) können Fachärzte, wenn sie die personellen Voraussetzungen der Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gem. § 135 Abs. 2 SGB V erfüllen, extrakorporale Behandlungen durchführen.

A.4 Anforderungen an die Qualifikation des Pflegepersonals

A.4.1 Begriffsbestimmungen

Die Dialysebehandlung ist eine ärztliche Behandlung und wird unter Mitarbeit von examinierten Pflegekräften, Fachpflegekräften für Nephrologie sowie medizinischen Fachangestellten durchgeführt.

A.4.1.1 Examinierte Pflegekräfte

sind Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen und Kindergesundheits- und Krankenpfleger/-innen mit der Erlaubnis zur Führung dieser Berufsbezeichnung.

A.4.1.2 Fachpflegekräfte für Nephrologie

sind Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen und Kindergesundheits- und Krankenpfleger/-innen mit der Erlaubnis zur Führung dieser Berufsbezeichnung.

A.4.1.3 medizinische Fachangestellte

sind Personen mit abgeschlossener Ausbildung und Erlaubnis zur Führung dieser Berufsbezeichnung („Medizinische Fachangestellte“).

A.4.1.4 Medizinische Fachangestellte in der Dialyse

sind Medizinische Fachangestellte mit erfolgreich abgeschlossener Fortbildung zum/r medizinischen Fachangestellten Dialyse gemäß dem Curriculum der Bundesärztekammer (Anlage 'R').

A.4.2.1 Qualifikation

Bei allen Behandlungsformen ist für die unmittelbare Patientenbehandlung speziell ausgebildetes, qualifiziertes Personal einzusetzen. Dazu gehören Fachpflegekräfte für Nephrologie, examinierte Pflegekräfte, Arztfachhelfer/innen und medizinische Fachangestellte nach entsprechender Einarbeitung. Diese Personen sind qualifiziert chronische Dialyseverfahren durchzuführen. Fachpflegekräfte Nephrologie sind darüber hinaus qualifiziert die in diesem Dialysestandard 2015 aufgeführten Akut- und Sonderverfahren (B 3.5, B 3.6, B 17), sowie das Training für Heimverfahren durchzuführen. Pflegekräfte für pädiatrische Nephrologie sind für die Behandlung pädiatrischer Patienten qualifiziert. Fachpflegekräfte für Nephrologie und examinierte Pflegekräfte sind für die pflegerische Versorgung der Patienten während der Behandlung qualifiziert.

Diese führen die Behandlungen nach ärztlichem Behandlungsplan durch, sind für die rechtzeitige Information und Einschaltung des Arztes bei Abweichung vom normalen Behandlungsverlauf verantwortlich und helfen so eine gute Behandlungsqualität sicherzustellen. Es liegt in der Verantwortung des für die Durchführung der Behandlung verantwortlichen Arztes sich von der Qualifikation der Mitarbeiter zu überzeugen. Dabei sind besonders hohe Anforderungen an Qualifikation, Ausbildungsstand und Erfahrungen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu stellen, die mit der Betreuung stationärer Patienten, Patiententraining für Hemodialyseverfahren, Sonderverfahren (B 17) oder der Limited Care Dialyse, betraut werden.

Für die mittelbare Betreuung, z.B. die Vor- und Nachbereitung der Dialysegeräte, Material- und Essensversorgung (patientenferne Tätigkeiten) können Hilfskräfte qualifiziert werden.

A.4.2.2 Quantitativer Personalbedarf

Während des gesamten Verlaufes der Behandlung muss qualifiziertes Personal gemäß A 5.2.1 jederzeit verfügbar sein. Der Personalbedarf richtet sich insbesondere nach dem Behandlungsverfahren, dem Infektionsstatus, dem Antikoagulationsmodus, der hämodynamischen Stabilität, den Komorbiditäten, den Pflegediagnosen, dem Pflegeaufwand, dem Überwachungsaufwand, der Mobilität, der Selbstständigkeit sowie dem mentalen Zustand des Patienten, der Art des Dialysezugangs, der Notwendigkeit einer 1zu1 Betreuung, den räumlichen Gegebenheiten, der Infrastruktur und der Notwendigkeit „Nicht allein arbeiten“.

A.4.2.3 Personalbedarf und -qualifikation zur Sicherstellung der Hygiene

Dialyseeinrichtungen müssen geschultes Personal zur Sicherstellung der Hygiene aufweisen. Hierzu kann Personal folgender Qualifikationsstufen erforderlich sein: Krankenhaushygieniker,

hygienebeauftragte Ärzte, Hygienefachkräfte, hygienebeauftragte Mitarbeiter in der nephrologischen Pflege. Die verbindlichen Qualifikationsanforderungen sind in den Hygieneverordnungen der Bundesländer unterschiedlich festgelegt.

A.5 Räumliche und technische Voraussetzungen

A.5.1 Raumbedarf

A.5.1.1 Behandlungsbereiche

Die Flächenberechnung für einen Dialyseplatz ist so vorzunehmen, dass der Patient von drei Seiten ungehindert erreicht werden kann. Hierzu ist ein Abstand zwischen zwei Behandlungsliegen/-betten von mindestens 130 cm erforderlich. Es muss möglich sein, die Patienten mittels Liegendtransport zum Behandlungsplatz zu bringen. Für Einheiten mit Kinderdialyse besteht darüber hinaus gehender Flächenbedarf.

Aus Gründen der Infektionsprävention sind neben den Behandlungsräumen mindestens folgende Räume und/oder Bereiche vorzuhalten:

- Raum oder Fläche für patientennahe Labordiagnostik
- Untersuchungs- und Verbandsraum
- Reiner Arbeitsraum oder reine Arbeitszonen zur Vorbereitung von Medikamenten und Infusionen
- Unreiner Arbeitsraum oder unreine Arbeitszonen mit Ausgussbecken, Steckbeckenreinigungs- und desinfektionsgerät
- Lagerraum für Dialyseverbrauchsmaterial
- Lagerbereich mit Kühlschrank für thermosensible Medikamente
- Raum für Speisenzubereitung oder Vorbereitung der Verteilung
- Abfallsammelstellen oder -raum
- Putzraum
- Umkleieräume für Personal
- Umkleieräume/Garderoben für Patienten
- Barrierefreie Toiletten für Patienten, ggf. separat für Infektionspatienten
- Toiletten für das Personal
- Raum für Wasseraufbereitung, ggf. Lagerung von Konzentrat
- Raum für die Wartung von Dialysegeräten

A.5.1.2 Räume für die Ausbildung zur Heimdialyse

- Trainings- und Behandlungsbereich
- Nassarbeitsraum, sofern ein entsprechender Raum aus dem allgemeinen Behandlungsbereich nicht mitgenutzt werden kann.
- Ggf. Dienstraum

A.5.1.3 Räume für Patienten

- Wartezone/Aufenthaltsraum
- Patientenumkleideräume
- barrierefreie WCs, ggf. gesonderte Toiletten für Infektionspatienten

A.5.1.4 Räume für Personal

Diese müssen gemäß Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften ausgestattet sein.

A.5.1.5 Kinderdialyse

In einem Dialysezentrum mit Kinderdialysen besteht ein zusätzlicher Raumbedarf. Zu den Besonderheiten der Kinderdialyse zählen Elternaufenthaltsraum, Besprechungsraum für Sozialarbeiter, Psychologen, Erzieher, Lehrer und Diätassistenten. Für Säuglinge ist ein beheizbarer Wickelraum notwendig. Es wird auf Kap. D verwiesen.

A.5.1.6 Raumbedarf zur Infektionsprävention

Sofern in einer Dialyseeinrichtung Patienten behandelt werden, die Träger von Erregern sind, für die besondere Hygienemaßnahmen erforderlich sind, muss sichergestellt sein, dass eine geeignete räumliche und/oder zeitlich-organisatorische Trennung erfolgen kann.

A.5.1.7 Betriebstechnik

Die dialysespezifischen Installationen müssen unter besonderer Berücksichtigung der hygienischen Anforderungen durchgeführt werden. Für nachfolgend aufgeführte Einrichtungen sind entsprechende Funktionsflächen vorzuhalten:

- Raum zur Wasseraufbereitung
- Ggf. Raum für zentrale Konzentratversorgung
- Raum für Gerätewartung, ggf. Raum für Notstromaggregat (fakultativ)
- Raum für allgemeine Haustechnik (fakultativ)

A.5.1.8 Verwaltung

Verwaltungsräume je nach Bedarf.

A.5.2 Raumausstattung

Die medizinisch genutzten Räume einer Dialyseeinrichtung sind Arbeitsbereiche der Schutzstufe 2 gemäß der Biostoffverordnung und der Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) und entsprechend auszustatten. Wandflächen und Fußböden der medizinisch genutzten Räume müssen glatt, wasserdicht, abwaschbar und mit Desinfektionsmitteln desinfizierbar sein. In der Nähe der Behandlungsplätze muss gut erreichbar eine ausreichende Zahl von Desinfektionsmittelspendern angebracht sein.

Für die dialysespezifischen Installationen ist die DIN Norm ISO 11197 zu beachten, Leitungen müssen in geschlossenen Kanälen geführt werden, deren Außenflächen desinfiziert werden können. Heizkörper und Luftdurchlässe müssen leicht zu reinigen sein. Bodenbeläge sollen antistatisch sein.

A.5.3 Einrichtungen zur Bereitstellung der Dialyseflüssigkeit (Hämodialyse)

Damit eine Infektionsgefahr durch die Anlage zur Aufbereitung, Verteilung und Entsorgung von Reinwasser, Konzentrat oder Dialysierflüssigkeit weitgehend ausgeschlossen werden kann, müssen folgende Kriterien bei der Konstruktion Berücksichtigung finden:

- Keine offenen Speicher für Wasser und aufbereitete Dialysierflüssigkeit
- Keine offenen Speicher für Konzentrate
- Kleine Leitungsquerschnitte in Versorgungsleitungen
- Leitungsführung als Ringleitung (Toträume vermeiden)
- Desinfizierbarkeit
- Rohrtrennung bei der Entsorgung der Dialysierflüssigkeit zur Verhinderung einer retrograden Verkeimung.

A.5.4 Sanitäre Einrichtungen

Die Anzahl der Patiententoiletten muss an das Nutzungsprofil der Einrichtung angepasst sein. Bei Behandlung von Patienten mit nosokomial übertragbaren Erregern sind zusätzliche Toiletten vorzusehen. Alternativ sind geeignete Desinfektionsmaßnahmen nach jeder Nutzung durch diese Patienten vorzusehen.

Sanitäre Einrichtungen für das Personal sind unter Beachtung der TRBA 250 auszuführen. Für die Beschäftigten einer Dialyseeinrichtung sind Handwaschplätze mit Wasserarmaturen zu installieren, die ohne Berührung durch die Hände bedient werden können. Der Wasserstrahl soll zur Aerosolvermeidung nicht direkt in den Siphon geleitet werden.

B. Prozessqualität

B.1 Ärztliche nephrologische Betreuung der chronischen Niereninsuffizienz vor Beginn einer Dialysebehandlung

In Anlehnung an die KDIGO 2012 - Empfehlungen (2) sollte die chronische Nierenschädigung mit zwei Parametern erfasst werden: a) der glomerulären Filtrationsrate (GFR) geschätzt nach der CKD-EPI Formel in ml/min/ 1,73 m² Körperoberfläche und b) der Albuminurie erfasst durch die Albumin-Kreatinin-Ratio (ACR) im frischen Morgenurin in mg/g. Einschränkungen der GFR werden in Stadien G1 bis G5 eingeteilt und das Ausmaß der Albuminurie in drei Kategorien A1 bis A3 (Tabelle 1).

Composite ranking for relative risks by GFR and albuminuria (KDIGO 2009)				Albuminuria stages, description and range (mg/g)				
				A1		A2	A3	
				Optimal and high-normal		High	Very high and nephrotic	
				<10	10–29	30–299	300–1999	≥ 2000
GFR stages, description and range (ml/min per 1.73 m ²)	G1	High and optimal	>105					
			90–104					
	G2	Mild	75–89					
			60–74					
	G3a	Mild-moderate	45–59					
	G3b	Moderate-severe	30–44					
	G4	Severe	15–29					
G5	Kidney failure	<15						

Eine nephrologische Sekundärprävention in Kooperation zwischen Hausärzten und Nephrologen sollte spätestens ab dem Stadium G3b oder A3 begonnen werden, um die Progression der chronischen Niereninsuffizienz zu verzögern, dem steigenden kardiovaskulären Risiko Rechnung zu tragen sowie Komplikationen rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln. Eine zeitgerechte Aufklärung über Therapieverfahren und die Vorbereitungen zur Nierenersatztherapie sind sicherzustellen.

B.2 Vorbereitung zur Dialysebehandlung

B.2.1 Indikation zur Dialysebehandlung

Die Entscheidung zur Aufnahme der Dialysebehandlung wird unter Berücksichtigung des Lebensalters, des Allgemeinzustandes, klinischer Zeichen der Urämie, der Co-Morbidität und der Laborwerte (Nierenfunktionsparameter, Elektrolyte im Verlauf) von einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Nephrologie getroffen. Bei der Indikationsstellung zur Einleitung einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse sind u.a. folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Entscheidung zum Beginn einer Nierenersatztherapie ist immer eine Individualentscheidung für den einzelnen Patienten.
- Absinken der GFR ins Stadium G5 ($< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) und/oder Auftreten klinischer Zeichen einer Urämie. Unter nephrologischer Sekundärprävention (siehe B.1) kann die Dialysepflicht auch erst bei einer GFR $< 8 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ eintreten.
- diätetisch und medikamentös nicht beeinflussbare Hyperkaliämie
- medikamentös nicht korrigierbare metabolische Azidose
- Therapieresistente Hypertonie
- Verschlechterung des Allgemeinzustandes unter urämischer Symptomatik (z.B. Appetitmangel, gastrointestinale Symptomatik mit epigastrischen Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Urämische Perikarditis, Perikarderguss, Pruritus)
- Mangelernährung, Katabolismus
- Schwere urämische Neuropathie
- Kardiorenales Syndrom mit nicht beherrschbarer Überwässerung trotz hochdosierter Diuretikatherapie, rezidivierender hydropischer Dekompensation mit Hospitalisierung oder durch die Niereninsuffizienz stark limitierte Anwendbarkeit der zur kardialen Rekompensation erforderlichen Pharmaka. Insbesondere bei diesen Patienten ist die Höhe der kalkulierten GFR ein unzureichender Parameter für die Indikation zur extrakorporalen Therapie, da die exkretorische Nierenleistung noch gut erhalten sein kann bei gleichzeitiger therapierefraktärer hydropischer Dekompensation.

Bei der progredienten chronischen Niereninsuffizienz ist anzustreben, die Dialysebehandlung vor dem Auftreten schwerer urämischer Komplikationen einzuleiten. Bei Patienten mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen wie Malnutrition, chronischen Infekten, Diabetes oder Herzinsuffizienz kann in Einzelfällen ein früherer Beginn der Nierenersatztherapie, unter Umständen bereits im Stadium G4 erforderlich sein.

B.2.2 Aufklärung und Wahl des Behandlungsverfahrens

Alle Behandlungsverfahren zur Nierenersatztherapie (Hämodialyse und Peritonealdialyse, beide als Heim- oder Zentrumsdialyse, Nierentransplantation einschließlich Lebendorgantransplantation) sollten im Stadium G4 von dem behandelnden Nephrologen dem Patienten und dessen Angehörigen ausführlich erklärt und Vor- und Nachteile der einzelnen Verfahren besprochen werden. Neben schriftlichen Informationsbroschüren sind Besuche in Dialyseeinrichtungen und Kontakte zu Dialyse- bzw. Transplantpatienten zum Erfahrungsaustausch ebenso hilfreich wie die Kontaktvermittlung zu Selbsthilfegruppen und Patientenverbänden. Zur Förderung der Heimdialyse können ausführliche Beratungen durch Trainingsschwestern/ -pfleger für Heim-HD und -PD beitragen. Bei Bedarf und bei speziellen Problemen können zusätzlich Psychologen/innen und/oder Sozialarbeiter/innen zur Beratung und Hilfestellung eingeschaltet werden. Grundsätzlich sind bei der Aufklärung und Wahl des Nierenersatzverfahrens die Anforderungen des Patientenrechtegesetzes zu erfüllen.

In Abhängigkeit des gewählten Nierenersatzverfahrens sind vorbereitende Maßnahmen (z.B. Dialysezugang, Abklärung Transplantationsfähigkeit) zu treffen.

B.3 Methoden der Dialysebehandlung und weiterer Blutreinigungsverfahren

Kodierung der Dialyseverfahren										
			Hämodialyse		Hämofiltration		Hämodiafiltration		Peritonealdialyse	
			Antikoagulation****		Antikoagulation****		Antikoagulation****		nicht maschinell unterstützt	maschinell unterstützt
			Heparin / keine Antikoagu- lation	Sonstige Substanzen (inklusive Citrat)	Heparin / keine Antikoagu- lation	Sonstige Substanzen (inklusive Citrat)	Heparin / keine Antikoagu- lation	Sonstige Substanzen (inklusive Citrat)		
Intermittierend	Intermittierend	4-5 Stunden	8-854.2	8-854.3	8-853.3	8-853.4	8-855.3	8-855.4	8-857.0	
	Verlängert Intermittierend	Mehr als 6 Stunden	8-854.4	8-854.5	8-853.5	8-853.6	8-855.5	8-855.6		
	Verlängert intermittierend High Cut Off	Mehr als 6 Stunden	8-854.8							
Kontinuierlich**	bis 24 Stunden***	Bis 1 Tag	8-854.60	8-854.70	8-853.70	8-853.80	8-855.70	8-855.80	8-857.10	8-857.20
	mehr als 24-72 Stunden	2-3 Tage	8-854.61	8-854.71	8-853.71	8-853.81	8-855.71	8-855.81	8-857.11	8-857.21
	mehr als 72-144 Stunden	4-6 Tage	8-854.62	8-854.72	8-853.72	8-853.82	8-855.72	8-855.82	8-857.12	8-857.22
	mehr als 144-264 Stunden	7-11 Tage	8-854.63	8-854.73	8-853.73	8-853.83	8-855.73	8-855.83	8-857.13	8-857.23
	mehr als 264-432 Stunden	12-18 Tage	8-854.64	8-854.74	8-853.74	8-853.84	8-855.74	8-855.84	8-857.14	8-857.24
	mehr als 432-600 Stunden	19-25 Tage	8-854.66	8-854.76	8-853.76	8-853.86	8-855.76	8-855.86	8-857.16	8-857.26
	mehr als 600-960 Stunden	26-40 Tage	8-854.67	8-854.77	8-853.77	8-853.87	8-855.77	8-855.87	8-857.17	8-857.26
	mehr als 960-1.320 Stunden	41-55 Tage	8-854.68	8-854.78	8-853.78	8-853.88	8-855.78	8-855.88	8-857.18	8-857.26
	mehr als 1.320-1.680 Stunden	56-70 Tage	8-854.69	8-854.79	8-853.79	8-853.89	8-855.79	8-855.89	8-857.19	8-857.26
	mehr als 1.680-2.040 Stunden	71-85 Tage	8-854.6a	8-854.7a	8-853.7a	8-853.8a	8-855.7a	8-855.8a	8-857.1a	8-857.26
	mehr als 2.040-2.400 Stunden	86-100 Tage	8-854.6b	8-854.7b	8-853.7b	8-853.8b	8-855.7b	8-855.8b	8-857.1b	8-857.26
mehr als 2.400 Stunden	Mehr als 100 Tage	8-854.6c	8-854.7c	8-853.7c	8-853.8c	8-855.7c	8-855.8c	8-857.1c	8-857.26	

Anmerkung:

- ** Die kontinuierliche Dialyse ist bei Beginn der Behandlung für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden geplant
- *** Mit diesen Codes wird eine kontinuierliche Dialyse kodiert, die für mehr als 24 Stunden geplant war, aber weniger als 24 Stunden dauerte
- **** Die Art der Antikoagulation sowie die Anwendung unterschiedlicher Substanzen (Heparin, Argatroban, Citrat, Danaparoid, Lepirudin) wird im entsprechenden Code angegeben

B.3.1 Intermittierende Hämodialyse (HD)

Bei der Hämodialyse wird der Stoffaustausch im Wesentlichen durch Diffusion bestimmt und hängt von der Durchlässigkeit der Membran (Permeabilität) für die jeweilige Substanz und dem Konzentrationsgefälle zwischen Blut und Dialysierflüssigkeit ab. Die Permeabilität der Membran für die jeweilige Substanz resultiert aus der Molekülgröße, der Größenverteilung der Membranporen und der Wandstärke der Membran. Die Permeabilität nimmt mit zunehmender Molekülgröße stark ab. Das Druckgefälle (hydraulischer Druckgradient)

zwischen Blut- und Dialysatseite und die Porengröße bestimmen den Flüssigkeitsentzug (=Ultrafiltration).

In der Regel wird die intermittierende Hämodialysebehandlung 3-4 mal pro Woche für 4–5 Stunden durchgeführt. In gesonderten Fällen können auch mehr oder weniger Sitzungen oder längere Behandlungszeiten erforderlich oder ausreichend sein (s.a. Kapitel C.1)

B.3.2 Intermittierende Hämofiltration (HF)

Der Stoffaustausch bei der Hämofiltration erfolgt ausschließlich durch Konvektion: Wasser und die darin gelösten Substanzen werden mit Hilfe eines hydraulischen Druckgradienten durch die Membranporen gepresst. Mit zunehmender Molekülgröße entsteht ein Siebungseffekt, d.h. die Konzentration im Filtrat wird kleiner als die im Plasma. Für die Hämofiltration geeignete Membranen sollen einen hohen Ultrafiltrationskoeffizienten (>20 ml/mm Hg pro h) aufweisen. Da das filtrierte Flüssigkeitsvolumen die notwendige Ultrafiltration übersteigt und zu viele Elektrolyte und Puffer entfernt, muss die Wasser- und Elektrolytbilanz durch eine sterile und pyrogenfreie Ersatzflüssigkeit ausgeglichen werden.

B.3.3 Intermittierende Hämodiafiltration (HDF)

Durch die Kombination von Hämodialyse und Hämofiltration werden die Vorteile der Diffusion bei der Elimination kleinmolekularer Substanzen und der Konvektion bei der Elimination höhermolekularer Substanzen gleichzeitig genutzt. Hierfür ist ein konvektiver Stofftransport von mindestens 2,5l pro Stunde zu fordern.

Für die Auswahl der Membran gelten die Grundsätze der Hämofiltration (siehe auch B.5.2). Bei der online Hämodiafiltration wird steriles und pyrogenfreies Dialysat als Ersatzflüssigkeit verwendet. Je nach Ort der Infusion spricht man von Prädilution (Infusion vor dem Dialysator), von Middilution (zwischen 2 Dialysatoren) oder von Postdilution (Infusion hinter dem Filter).

B.3.4 Verlängerte intermittierende Verfahren

Die intermittierende Verfahren HD, HF und HDF können auch als verlängert intermittierende Verfahren durchgeführt werden. Bei chronischer Dialyse wird eine Verlängerung der Dialysezeit auf über 7 Stunden meist im Rahmen einer nächtlichen Dialysebehandlung realisiert („Lange Nacht“). Dieses ist mit einem erhöhten wirtschaftlichen Aufwand verbunden.

Als „extended daily dialysis (EDD)“ dauert die verlängerte intermittierende Dialysebehandlung im Allgemeinen mehr als 6 Stunden/Tag und als „sustained low-efficiency dialysis (SLED)“ im Allgemeinen 12 Stunden/Tag. Dabei soll im Vergleich zur intermittierenden HD eine schonendere und dennoch effektive Dialysebehandlung erreicht

werden und im Vergleich zu kontinuierlichen Verfahren Dialysepausen für Untersuchungen und Interventionen genutzt werden können.

Zur Elimination von Leichtketten wird eine verlängerte intermittierende Hämodialyse mit einem Dialysator zur Elimination von Proteinen mit einer Molekularmasse bis 60.000 Dalton angewendet.

B.3.5.1 Die kontinuierliche venovenöse Hämofiltration, Hämodialyse oder Hämodiafiltration (CVVH, CVVHD, CVVHDF)

Kontinuierliche venovenöse Blutreinigungsverfahren sind Verfahren, bei denen eine Behandlung für mehr als 24 Stunden ohne Unterbrechung geplant ist. Zu diesen gehören die kontinuierliche Hämodialyse (CVVHD), die kontinuierliche Hämofiltration (CVVH) und die kontinuierliche Hämodiafiltration (CVVHDF). Diese werden im Allgemeinen unter den Bedingungen einer Intensivstation durchgeführt. Behandlungen, bei denen schon von vornherein eine Pause geplant ist, oder eine Laufzeit <24 Stunden geplant ist, werden nicht zu den kontinuierlichen Verfahren gezählt. Bei diesen kontinuierlichen extrakorporalen Blutreinigungsverfahren wird nach Positionierung großlumiger Katheter das antikoagulierte Blut über mehrere Tage mit langsamer Fließgeschwindigkeit an einer Hämofiltrations(CVVH) oder Hämodialyse-Membran (CVVHD) entlang geführt, an deren kontralateraler Seite ein Filtrat gebildet wird (CVVH) bzw. Dialysierflüssigkeit mit ebenfalls geringer Geschwindigkeit fließt (CVVHD).

B.3.5.2 Kontinuierliche arterio-venöse Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration (CAVH, CAVHF, CAVHDF)

Kontinuierliche arterio-venöse Verfahren sind aufgrund des höheren Komplikationsrisikos und mangelnder Effizienz nicht mehr Standard in der Versorgung.

B.3.6 Peritonealdialyse (PD)

Bei diesem Verfahren erfolgt der Stoffaustausch über das Peritoneum, das dabei als natürliche, semipermeable Membran dient. Zu diesem Zweck wird eine sterile und pyrogenfreie Dialysierflüssigkeit über einen Katheter in die Bauchhöhle instilliert. Der Flüssigkeit sind osmotisch wirksame Substanzen beigemischt, durch deren Wirkung dem Patienten das überschüssige Körperwasser entzogen wird.

Wegen des geringeren technischen Aufwandes gegenüber der Hämodialyse ist die PD als Heimbehandlungsverfahren besonders geeignet. Die PD wird hierbei in der Regel vom Patienten selbst, bei nichteigenständigen Patienten aber auch assistiert durch Angehörige oder Pflegedienste durchgeführt.

Für Patienten mit hochgradiger Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz hat sich die PD in den letzten Jahren als ein erfolgreiches Verfahren etabliert, das der konservativen Therapie und der Hämodialyse in Abhängigkeit der Indikation und klinischen Gegebenheiten überlegen sein kann.

Man unterscheidet die PD-Verfahren einerseits danach, ob sie ohne (CAPD) oder mit Hilfe einer Maschine (APD) durchgeführt werden, andererseits danach, ob sie als tägliche Verfahren im Regelfall in der Wohnung des Patienten (CAPD, CCPD, NIPD) oder als intermittierende Verfahren in einem Zentrum (IPD) durchgeführt werden.

B.3.6.1 Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD) als nicht-maschinellunterstütztes, kontinuierliches Verfahren

Die CAPD ist eine fortlaufende Peritonealdialyse, bei der der Patient in der Regel vier- bis fünfmal täglich über einen vorher implantierten dauerhaften Peritonealdialysekatheter jeweils etwa 1,5 - 3 Liter Dialysierflüssigkeit in die Bauchhöhle instilliert und nach mehreren Stunden Verweildauer wieder entfernt. Der Stoffaustausch zwischen Blut und Dialysierflüssigkeit erfolgt während der Verweilzeit vorwiegend auf diffusivem Wege. Der gewünschte Flüssigkeitsentzug kann durch Einstellung der Osmolarität in der Dialysierflüssigkeit durch Zugabe von Glukose oder anderen Substanzen erreicht werden. Die Bilanzierung der Flüssigkeit erfolgt durch Wiegen der ein- und auslaufenden Dialysierflüssigkeit. Die CAPD unterscheidet sich als Dialyseform von einer anderweitig indizierten Spülung des Peritoneums (z.B. Lavage).

B.3.6.2 Automatisierte Peritonealdialyse (APD) als maschinell unterstütztes, kontinuierliches Verfahren

Die APD ist eine Peritonealdialyse unter Zuhilfenahme eines Gerätes, dessen Aufgabe es ist, die Dialysierflüssigkeit anzuwärmen, zu portionieren sowie das Filtrationsvolumen zu bilanzieren. Das Gerät verfügt über eine geräuscharme Pumpe, die die Dialyselösung in den Peritonealraum pumpt bzw. nach der Verweilzeit wieder entfernt. Mehrere Verfahren werden nach Art der Dialyse und Ort der Durchführung unterschieden.

B.3.6.2.1 CCPD (Kontinuierliche, maschinell-unterstützte Peritonealdialyse)

Die CCPD ist eine Kombination einer automatisierten Peritonealdialyse (APD) mit maschinell gesteuertem Dialysatwechsel des Nachts (5 - 9 mal innerhalb von 8 - 10 Stunden) einerseits und einer Füllung tagsüber andererseits. Bei unzureichender Dialyseleistung können tagsüber zusätzlich manuelle Dialysatwechsel erfolgen.

B.3.6.2.2 Nächtliche intermittierende Peritonealdialyse (NIPD)

Bei der nächtlichen intermittierenden Peritonealdialyse (NIPD) erfolgt eine allnächtliche Dialysebehandlung mit automatischen Beutelwechseln durch ein Gerät unter Heimdialysebedingungen, tagsüber verbleibt keine Dialysierflüssigkeit in der Bauchhöhle.

B.3.6.3 Intermittierende Peritonealdialyse (IPD) als maschinell unterstütztes, intermittierendes Verfahren

Die intermittierende Peritonealdialyse (IPD) findet mittels einer 8 - 12-stündigen Behandlung mit einem Gerät an 3 - 4 Tagen in der Woche statt. Außerhalb der Dialysezeit verbleibt in der Regel keine Dialysierflüssigkeit in der Bauchhöhle. Die IPD wird nicht als Heimdialyseverfahren durchgeführt, die Betreuung erfolgt in der Regel in einem Zentrum.

B.4 Organisationsformen der Dialysebehandlung

B.4.1 Heimdialyse (Selbstbehandlung) (Hämo- oder Peritonealdialyse)

Unter Heimdialyse versteht man die Durchführung eines Dialyseverfahrens unter häuslichen Bedingungen durch den vorher ausgebildeten Patienten. Eine Heimdialyse kann in Form der Heimhämodialyse oder der Peritonealdialyse durchgeführt werden. Erfolgt sie als Heimhämodialyse macht das in der Regel die Assistenz eines ausgebildeten Partners erforderlich. Mit der Heimdialyse werden Patienten behandelt, die physisch und psychisch dazu geeignet sind. Andernfalls muss eine geeignete Hilfsperson diese Aufgaben übernehmen.

Für Patienten, die eine Heimdialysebehandlung durchführen, muss eine ständige Rufbereitschaft durch einen in der Heimdialyse erfahrenen Nephrologen oder Arzt gleicher Qualifikation und eine in der entsprechenden Methode erfahrene Pflegekraft und ggf. einen Dialysetechniker vorgehalten werden.. Die Möglichkeit zur Auffangdialyse bei medizinischen oder technischen Komplikationen, die eine Selbstbehandlung zu Hause nicht möglich machen, muss jederzeit zur Verfügung stehen.

B.4.2 Zentralisierte Heimdialyse oder Limited Care Dialyse (LCD) und assistierte Peritonealdialyse

Hierunter versteht man die Behandlung in einer Dialyseeinheit bei Patienten, die aus medizinischen Gründen für eine Heimdialyse zunächst in Frage kommen, aber aus personellen, sozialen, organisatorischen, logistischen, physischen oder psychischen Gründen nicht in der Lage sind, die Heimdialyse durchzuführen. Eine Rufbereitschaft durch einen Nephrologen oder Arzt gleicher Qualifikation ist zu gewährleisten. Näheres regelt Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Bundesmantelverträgen.

Die assistierte Peritonealdialyse ist eine Form der Peritonealdialyse bei Patienten, die zur Selbstbehandlung nicht in der Lage sind und aufgrund ihres Krankheitsbildes eine Peritonealdialyse nur mit Hilfe ärztlich überwachten, geschulten Personals oder entsprechend geschulter Angehöriger in ihrer Wohnung bzw. in einer Pflegeeinrichtung durchführen können.

Die Dialyseeinrichtung hat sicherzustellen, dass neben der pflegerischen auch die notwendige ärztliche Betreuung erfolgt. Für die Durchführung von Dialysebehandlungen als „assistierte

Peritonealdialyse“ gelten folgende Voraussetzungen: Der Dialysearzt trägt entsprechend der Regelungen der Anl. 24 des Bundesmantelvertrags-Ärzte (Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1.

Oktober 2013) die Verantwortung für die Auswahl, Schulung, Überwachung und periodische Fortbildung des assistierenden Personals. Soweit die Assistenz durch Angehörige erfolgen soll, sind diese vom Dialysearzt ebenfalls verantwortlich auszuwählen, zu schulen und periodisch fortzubilden.

Bezüglich der Anforderungen an den pflegerischen und ärztlichen Bereitschaftsdienst in Notfällen sowie die Erfassung der betreuten Patienten bei der Berechnung des Arzt-Patienten-Schlüssels gelten die Anforderungen korrespondierend zu denen der Zentralisierten Heim(hämo)dialyse.

B.4.3 Ambulante Zentrumsdialyse (ZD)

Mit der ambulanten Zentrumsdialyse behandelte Patienten sind aufgrund des Krankheitsbildes, des Alters, der physischen oder geistigen Leistungsfähigkeit oder der psychischen Verfassung nicht in der Lage und/oder willens, in Form der Heimdialyse oder der LCD behandelt zu werden. Die Anwesenheit eines Nephrologen bzw. eines Arztes mit gleicher Qualifikation ist erforderlich. Die Organisationsformen Zentralisierte Heimdialyse und Ambulante Zentrumsdialyse unterscheiden sich in den Anforderungen an die pflegerische und ärztliche Versorgung, soweit sie sich aus den Begleiterkrankungen und dem damit verbundenen Pflegeaufwand des Patienten ergibt.

B.4.4 Teilstationäre Dialyse

Die Behandlung von chronischen Dialysepatienten kann die Eingliederung in das Versorgungssystem eines Krankenhauses mit nephrologischer Schwerpunktambulanz oder Schwerpunktambulanz als teilstationäre Dialyse erfordern, wenn der Gesundheitszustand des Patienten aus medizinischen Gründen nicht allein die Dialysebehandlung im engeren Sinne, sondern darüber hinaus eine Behandlung des Patienten innerhalb der medizinisch-organisatorischen Infrastrukturen des Krankenhauses mit jederzeitigen fachübergreifenden Behandlungsmöglichkeiten erforderlich macht. Dies gilt insbesondere für chronische Dialysepatienten mit besonderen Risikoprofilen, dekompensierten Komorbiditäten oder Vorerkrankungen, die in der ambulanten Versorgung ohne Krankenhausbindung nicht adäquat zu diagnostizieren, zu therapieren und zu überwachen sind.

B.4.4.1 Definition

Die teilstationäre Dialyse ist, wie andere teilstationäre Leistungen, gemäß §39 SGB V Bestandteil des Spektrums von Krankenhausbehandlungen und wird nach dem DRG-System vergütet. Die teilstationäre Dialyse wird in Krankenhäusern mit nephrologischer Schwerpunktambulanz oder Schwerpunktambulanz, die eine Auffangdialyse bereitstellen, durchgeführt.

Nephrologische Schwerpunktambulanzen sind verpflichtet, Kapazitäten für Auffangdialysen vorzuhalten (*Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä), Anlage 9.1: Anhang 9.1.4*). Eine Auffangdialyse erfordert die Bereitstellung von Dialysepersonal und Geräten für die jederzeitige (24 Stunden am Tag, 7 Tage pro Woche) sofortige Behandlung von Patienten mit kompliziertem Dialyseverlauf und interkurrenten Erkrankungen. Außerdem wird die Möglichkeit der Behandlung von Patienten mit anderen extrakorporalen Behandlungsverfahren wie Plasmaaustausch und Immunadsorption bereitgehalten. Mit der Bereitstellung von Auffangdialysen sind Vorhaltekosten verbunden. Die teilstationäre Dialyse ermöglicht das wirtschaftliche Vorhalten der notwendigen Infrastruktur- und Personalanforderungen für die jederzeit mögliche Durchführung von Auffangdialysen sowie für die Behandlung von Patienten mit akutem Nierenversagen. Darüber hinaus ist die teilstationäre Dialyse für die Erfüllung des Weiterbildungsauftrags erforderlich und erhöht die Prozessqualität.

Die teilstationäre Dialyse erfolgt während der gesamten Behandlungsdauer unter kontinuierlicher Betreuung durch das ärztliche und pflegerische Team einer nephrologischen Schwerpunktambulanz oder Schwerpunktambulanz und ermöglicht eine im Bedarfsfall rasche und individuell fachübergreifende Behandlung von Dialysepatienten durch die verschiedenen Fachrichtungen des versorgenden Krankenhauses.

B.4.4.2 Abgrenzung teilstationärer von ambulanten Dialysebehandlungen

Die teilstationäre Dialysebehandlung im Krankenhaus kann bei chronischen Dialysepatienten mit schweren, instabilen gesundheitlichen Problemen, die einen erhöhten ärztlichen und pflegerischen Aufwand bedingen, erforderlich sein. Indikatoren dafür können folgende Symptome/Krankheitsbilder in Abhängigkeit vom Schweregrad und Verlauf sein. Das Vorliegen von mindestens zwei der aufgeführten Symptome/Krankheitsbilder qualifiziert für eine teilstationäre Dialyse. In solchen Fällen darf eine teilstationäre Dialyse durchgeführt werden. Das Vorhandensein der die teilstationäre Dialyse begründenden Symptome/Krankheitsbilder ist regelmäßig (6-monatlich) zu überprüfen und nachzuweisen. Patienten, die außerhalb der im

Folgenden aufgelisteten Symptome/Krankheitsbilder in der teilstationären Dialyse behandelt werden (z.B. auf Grund der besonderen Schwere der Erkrankung oder nicht aufgelisteten Erkrankungen), bedürfen einer individuellen Begründung.

- *Erhöhtes Mortalitätsrisiko.i*
- *Häufig rezidivierende schwere intradialytische Blutdruckabfälle, z. B. bei Ultrafiltrationsintoleranz.ii*
- *Persistierende schwere Hypotonie.iii*
- *Instabile intradialytische Herz-Rhythmusstörungen.iv*
- *Schwere Herzinsuffizienz, NYHA III -IV, häufig dekompensierend.v*
- *Schwere Herzklappenfehler/dissezierendes Aortenaneurysma.vi*
- *Dekompensierte Leberzirrhose/hepatorenales Syndrom.*
- *Infektiöse, isolierungspflichtige Krankheitsbilder wie z. B. aktive Tbc.*
- *Unkontrollierte psychiatrische Krankheitsbilder, Eigengefährdung, Fremdgefährdung.vii*
- *Patienten mit Ereignissen (z.B. abgelaufenes akutes Nierenversagen), bei denen es möglich erscheint, die Dialyse kurzfristig wieder zu beenden.viii*
- *Patienten mit schweren Verläufen von Autoimmunkrankheiten.ix*
- *Patienten mit mehr als einem vollstationären Aufenthalt pro Quartal, bei denen die Zahl der Krankenhausaufenthalte reduziert werden soll.x*
- *Häufig rezidivierende Dialysezugangsprobleme.xi*
- *Patienten mit schwer beherrschbaren Blutungen oder Gerinnungsproblemen (z. B. HIT-2, Notwendigkeit der Citratdialyse).*
- *Patienten mit schweren Infektionen durch multiresistente Erreger (MRSA, 3- oder 4-MRGN, VRE, etc.).xii*

Nephrologische Schwerpunktkliniken oder -abteilungen, die teilstationäre Dialysen durchführen, müssen mindestens folgende Strukturkriterien erfüllen:

Ausrüstung für ein erweitertes hämodynamisches Monitoring und Sauerstoffanschlüsse an den Dialyseplätzen, ständige Erreichbarkeit einer Intensivstation, allzeitige (24-Stunden/7 Tage die Woche) Erreichbarkeit eines Nephrologen mit durchgehender Vorhaltung einer Auffangdialyse. Die teilstationäre Leistung umfasst immer auch die Versorgung mit Arznei-, Verbands-, Hilfs- und Heilmitteln. Im DRG-Erlös für die teilstationäre Dialyse sind somit alle ärztlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die während der teilstationären Behandlung durch das Krankenhaus erbracht werden (wie Sonographie, Shuntduplex, EKG, Echokardiographie, Röntgen- und Laboruntersuchungen, die Verabreichung von Erythropoese-stimulierenden Substanzen, Blutkonserven, Antikoagulantien oder Antibiotika, sowie Wundverbände, Wunddebridement und Impfungen), eingeschlossen.

i Zutreffend bei Vorliegen von ≥ 5 Scoring-Punkten gemäß klinischen Scoring entsprechend der Publikation von Couchoud et al (Nephrol Dial Transplant 24:1553-61, 2009). Das erhöhte Mortalitätsrisiko ist zu Beginn der teilstationären Dialyse und im Verlauf halbjährlich zu dokumentieren

ii Bei ≥ 3 Maßnahmen-generierenden Blutdruckabfällen / Quartal

iii RR systolisch < 100 mmHg

iv Wenn Maßnahmen zur Therapie oder Monitorüberwachung erforderlich sind.

v Hoher Schweregrad NYHA III-IV oder vor Dialyseeinleitung Notwendigkeit zur stationären Therapie 2x/6 Monate oder 3x/Jahr.

vi Nur Stadien von Klappenventilen, die eine Indikation zur Klappenintervention darstellen.

vii Fachärztlich psychiatrische Einschätzung notwendig.

viii Bis zu maximal 3 Monaten, wenn eine Rekompensation von Eigen- oder Transplantatnieren möglich erscheint.

ix Bei einer über Glukokortikoide hinausgehende Immunsuppression oder bei über die Nieren hinausgehende Organbeteiligungen.

x Elektiv geplante Interventionen sind hierbei nicht zu berücksichtigen.

xi ≥ 2 Interventionen/Jahr.

xii : mit Notwendigkeit zur Isolation oder der Notwendigkeit von speziellen hygienischen Maßnahmen, d.h. über die üblichen Hygienemaßnahmen hinausgehend, zur Prophylaxe einer Keimübertragung

B.4.5 Stationäre Dialyse

Die stationäre Dialyse ist eine Dialysebehandlung bei Patienten, bei denen wegen der Schwere ihrer Erkrankung eine stationäre Behandlung erforderlich ist (z.B. akutes Nierenversagen, Komplikationen nach Nierentransplantation oder Indikation zur stationären Behandlung dialysierter Patienten bei dialyseunabhängigen Erkrankungen). Die stationäre Dialyse erfolgt während der gesamten Behandlungsdauer unter kontinuierlicher Betreuung durch das ärztliche und pflegerische Team einer nephrologischen Schwerpunkt-klinik oder Schwerpunktabteilung oder eines Facharztes für Nephrologie.

B.5 Geräte zur Durchführung der Dialysebehandlung

Die eingesetzten Dialysegeräte (Hämo- oder Peritonealdialyse) müssen dem Stand der Technik entsprechen und sollen die Patienten weitgehend vor Risiken während der Behandlung schützen. Die Geräte müssen entsprechend des Medizinproduktegesetzes (MPG) qualifiziert sein und entsprechend den Herstellervorschriften (Gebrauchsanweisung, technisches Handbuch) gewartet und betrieben werden. Dies gilt auch im Hinblick auf die Desinfektion der Geräte.

Leckagen im Extrakorporalkreislauf, Blutverluste durch versehentlich gezogene Dialysekanülen, Bilanzierungsfehler oder Fehler in der Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit werden auch durch moderne Dialysegeräte nicht in jedem Falle erkannt. Die Überwachung durch qualifiziertes Personal ist daher unabhängig von allen technischen Neuerungen unbedingt erforderlich. Der Anwender hat einen wesentlichen Anteil am Schutz des Patienten vor Blutverlust. Es sollte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung der gesamte extrakorporale Kreislauf inklusive der Punktionsstellen und der punktierten Gliedmaßen sichtbar sein. Eine Minimierung des Risikos kann durch eine gute Fixierung der Kanülen und der Blutschläuche erreicht werden.

Im Einzelnen sind folgende Funktionen der Hämodialysegeräte notwendig:

- Herstellung der Dialysierflüssigkeit aus einem flüssigen oder pulverförmigen Konzentrat und Umkehrosmosewasser aus aufbereitetem Leitungswasser
- Temperierung und Entgasung der Dialysierflüssigkeit sowie Kontrolle der Leitfähigkeit
- Kontinuierliche Messung und Möglichkeit der Steuerung der Ultrafiltration
- Verwendung von Bikarbonatpuffern
- Monitorisierung des extrakorporalen Kreislaufes
- Möglichkeiten der chemischen und/oder thermischen Desinfektion der

Version: 1-2016

23.03.2016

verantwortlich: Dr. Thomas Weinreich

Aktualisierung: 1-2022

Datum:

17.02.2022

verantwortlich: Dr. Thomas Weinreich

Freigegeben:

17.02.2022

verantwortlich: Vorstand DGfN

mit Dialysierflüssigkeit in Kontakt kommenden Oberflächen

Möglich sind folgende zusätzliche Funktionen:

- Wahlweise Durchführung von Hämodialyse, Hämofiltration und online Hämodiafiltration
- Sterilfiltration der Dialysierflüssigkeit bei Hämodialyse, obligat bei Hämodiafiltration
- Messung des arteriellen Blutdruckes (z.B. über Armmanschette)
- Kontinuierliche Zufuhr des Antikoagulans mit Infusionsspritze
- Online-Clearance-Messung (Kt/V)
- Blutvolumen-Monitoring/-Regelung
- Bluttemperatur-Messung
- Zusatzmodul zur Blutleck-Detektion
- EDV-Schnittstelle zur Datenübertragung

Bei Peritonealdialysegeräten sind die folgenden Funktionen notwendig:

- Erwärmung der Dialysierflüssigkeit auf die gewünschte Temperatur
- Exakte Portionierung und Messung der Ein- und Auslaufmengen der Dialysierflüssigkeit, Wahl des Tidalvolumens einschließlich apparativer Bilanzierung
- Zeitvorwahl für Einlauf-, Verweil- und Auslaufzeit

B.5.1 Hämodialysegeräte

Hämodialysegeräte dienen der Durchführung und Überwachung des Dialysevorganges. Die Pumpen führen den Blut- und Dialysierflüssigkeitsstrom im Dialysator gegenläufig an der Membran entlang. Zur Vermeidung von Luftembolien sind Luftdetektoren sowie Luftfallen oder ähnliche Vorrichtungen erforderlich. Die Herstellung der Dialysierflüssigkeit erfolgt bei proportionierenden Systemen durch Mischen von Reinwasser und Dialysekonzentraten. Bei Tanksystemen wird die Dialysierflüssigkeit aus Reinwasser und Zumischen von flüssigen und/oder pulverförmigen Konzentraten vor Beginn der Dialysebehandlung hergestellt. Temperatur und Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit müssen unmittelbar vor Anwendung kontrolliert werden.

Alle Dialysegeräte sollten über eine Einrichtung zur Volumenkontrolle der Ultrafiltratmengen verfügen, zumindest bei Einsatz von hochpermeablen Membranen ist eine volumetrische Bilanzierung obligat.

B.5.2 Hämofiltrationsgeräte

Bei der Hämofiltration wird aus dem Blut unter Verwendung hochpermeabler Membranen ein Ultrafiltrat entfernt. Ist das Ziel der Behandlung allein der Flüssigkeitsentzug ist keine Substitutionslösung erforderlich, da die Filtrationsrate nicht höher gewählt wird als die gewünschte Negativbilanz. Soll dagegen ein hohes Ultrafiltrationsvolumen eingesetzt

werden, um auch konvektiv harnpflichtige Substanzen zu eliminieren, wird das entfernte Ultrafiltrat unter Berücksichtigung des gewünschten Flüssigkeitsentzuges durch ein vorgefertigtes oder online-hergestelltes, steriles und pyrogenfreies Substitutat ersetzt. Das Hämodilutionsgerät bilanziert die Flüssigkeitsmengen exakt, erwärmt das Substitutat auf die gewünschte Temperatur und stellt bei der Online-Herstellung neben der korrekten, physiologischen Zusammensetzung des Substitutes Sterilität und Pyrogenfreiheit sicher.

B.5.3 Hämodiafiltrationsgeräte

Bei Hämodiafiltrationsgeräten erfolgt der notwendige Stoffaustausch gleichzeitig nach den Prinzipien der Hämodialyse (Diffusion) und Hämodilution (Konvektion) mit Substitution von geeigneter steriler und pyrogenfreier Lösung. Hierzu benötigen die Geräte eine Einrichtung zur Herstellung und Überwachung von Dialysierflüssigkeit und bei der online Hämodiafiltration auch eine Einrichtung zur Herstellung von online Substitution sowie zur Volumenbilanzierung. Der extrakorporale Kreislauf wird wie bei der Hämodialyse überwacht. Die online Herstellung des Substitutes wird bevorzugt, da größere Volumina an Substitutionslösung kostengünstig zur Verfügung gestellt werden können.

Die Substitution kann vor (Prädilution) oder hinter (Postdilution) dem Dialysator erfolgen. Bei der Postdilution wird das Blut im Dialysator stärker hämokonzentriert. Dies begrenzt die mögliche Filtrationsmenge. Bei der Prädilution muss dagegen beachtet werden, dass im Vergleich zur Postdilution größere Austauschvolumina eingesetzt werden müssen, da das Filtrat die urämischen Toxine in verdünnter Konzentration enthält.

B.5.4 Geräte für Dialyseverfahren auf der Intensivstation: Kontinuierlichen Dialyseverfahren, CVVH, CVVHD, CVVHDF und SLED (sustained low efficient dialysis)

Geräte für die Durchführung der kontinuierlichen Verfahren (CVVH, CVVHD, CVVHDF) erlauben die Aufrechterhaltung und Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufes sowie des Dialysierflüssigkeitsstromes und der Substitutionsrate. Wegen des geringeren Blutflusses und der geringen Ultrafiltrations- bzw. Dialysierflüssigkeitsrate muss die Behandlung kontinuierlich erfolgen. Selbst kleinste Fehler in der Flüssigkeitsbilanz summieren sich über die lange Laufzeit und können zu erheblichen Abweichungen führen. Für die kontinuierliche Dialysebehandlung müssen die Geräte eine ununterbrochene Dialysebehandlung von mehr als 24 Stunden gewährleisten können. Die Anwendung dieser Verfahren darf nur durch geschultes Personal erfolgen, ein Nephrologe oder Arzt äquivalenter Qualifikation sollte ständig erreichbar sein.

B.5.5 Peritonealdialysegeräte

Dialysegeräte für die automatisierte Peritonealdialyse (APD) dienen der Erwärmung und

Bilanzierung der pyrogenfrei und steril in Kunststoffbeuteln zu 2 bis 5 Litern Inhalt vorgefertigter Dialysierflüssigkeit. Dabei ist sicherzustellen, dass bei Ein- oder Auslaufproblemen, bei Über- oder Unterschreiten der gewünschten Temperatur oder der vorher eingestellten Bilanz Alarme ausgelöst werden.

B.6 Dialysatoren

Dialysatoren und Hämofilter sind Medizinprodukte der Klasse IIb nach MPG, die den Stoffaustausch und den Flüssigkeitstransport zwischen Blut und Dialysierflüssigkeit über eine semipermeable Membran ermöglichen. Die verwendeten Materialien dürfen keine toxischen Reaktionen verursachen und müssen auf Sterilität, Pyrogenfreiheit und Unversehrtheit der Membran geprüft worden sein.

Dialysatoren unterscheiden sich nach Membraneigenschaften und Dialysatorleistung. Plattendialysatoren werden nicht mehr eingesetzt.

B.6.1. Hohlfaserdialysatoren

Handelsüblich sind Hohlfaserdialysatoren. Bei diesen Dialysatoren fließt das Patientenblut durch Kapillarbündel, wobei die Kapillaren nach dem Gegenstromprinzip von der Dialysierflüssigkeit umströmt werden.

B.6.2 Biokompatible Dialysatoren

Dialysemembranen werden aus modifizierter Zellulose oder synthetischem Material hergestellt, sie sind biokompatibel u.a. charakterisiert durch eine geringe jedoch je nach Hersteller und Material unterschiedliche Aktivierung von Komplement und Entzündungsmediatoren. Alle Membranen aktivieren das Gerinnungssystem. Besonders bei einem Wechsel der Produkte ist beim Patienten gezielt auf Zeichen der Bioinkompatibilität oder allergischen Reaktionen zu achten.

B.6.3 Low-flux-Dialysatoren

Low-flux-Dialysatoren sind solche mit einem Ultrafiltrationsfaktor von weniger als 20 ml/mmHg/h und einem Siebkoeffizienten für β_2 -Mikroglobulin von $<0,6$.

B.6.4 High-Flux-Dialysatoren

High-Flux-Dialysatoren haben einen Ultrafiltrationsfaktor von mehr als 20 ml/mmHg/h sowie einen Siebkoeffizienten für β_2 -Mikroglobulin von $>0,6$.

B.6.5 Hämofilter

Hämofilter sind großflächige High-Flux-Dialysatoren mit einem Ultrafiltrationsfaktor >20

ml/mmHg/h, die neben der Dialysebehandlung insbesondere bei der Hämofiltration bzw. der Hämodiafiltration Anwendung finden.

B.7 Antikoagulation bei extrakorporalen Nierenersatzverfahren

Eine systemische Antikoagulation ist bei Nierenersatzverfahren in aller Regel notwendig. Als Standard gilt unfraktioniertes Heparin. Mehrere fraktionierte Heparine sind ebenfalls zur Antikoagulation bei Dialyse zugelassen. Die Kosten für Heparine werden bei ambulanten Behandlungen durch die Sachkostenpauschale abgegolten.

Bei speziellen Indikationen (z.B. Heparin induzierte Thrombopenie) werden auch weitere Antikoagulantien während Dialyse eingesetzt.

B. 7.1 Unfraktioniertes Heparin:

Das Standard-Antikoagulanz bei Dialyseverfahren ist unfraktioniertes Heparin. Die Behandlung beginnt in der Regel mit einer initialen Bolusgabe, damit schon beim Erstkontakt des Blutes mit der Kunststoffmembran die antikoagulatorische Wirkung gegeben ist. Die Abschätzung der interindividuell sehr unterschiedlichen Heparinwirkung kann im Rahmen der Dialysebehandlung klinisch erfolgen. Zusätzlich sollten in regelmäßigen Abständen laborchemische Kontrollen erfolgen. Als bedside-Test wird die ACT (activated clotting time) gemessen. Geeignet und genauer ist auch die Messung der aPTT. Unterschiedliche Dialysematerialien aber auch der Gesundheitszustand des Patienten (z.B. intermittierende Entzündung) verändern den „Heparinbedarf“. Wurde z.B. wegen eines Infektes die Heparindosis erhöht, sollte die Intensität der Antikoagulation nach Ausheilung des Infektes überprüft werden.

Die Dialysierbarkeit von Heparin ist aufgrund negativer Ladungen und der Bindungen an Antithrombin sehr gering.

B. 7.2. Niedermolekulare Heparine:

Niedermolekulare Heparine bieten sowohl Vor- als auch Nachteile gegenüber dem unfraktionierten Heparin, ihr Einsatz erfolgt auf gesonderte Anordnung des Arztes. Derzeit sind in Deutschland 6 Präparate zugelassen, für 4 (Enoxaparin, Nadroparin, Dalteparin, Tinzaparin) besteht eine Zulassung für die Antikoagulation bei Dialyseverfahren. Als Vorteile der niedermolekularen Heparine gelten das geringere Osteoporose-Risiko (geringere Bindung an Osteoblasten) sowie das geringere Risiko der Entstehung einer Heparin- induzierten Thrombozytopenie Typ II (HIT-II).

Für die Antikoagulation bei Dialyseverfahren ist für niedermolekulare Heparine wegen der langen Halbwertszeit in der Regel eine einmalige Bolusinjektion ausreichend.

Zu den Nachteilen der niedermolekularen Heparine zählt die Kumulationsgefahr bei Niereninsuffizienz und besonders bei Dialysepatienten. Während nach Gebrauch von unfraktioniertem Heparin die antikoagulatorische Wirkung in der Regel vier Stunden nach Dialyse weitgehend abgeklungen ist, bleibt der Patient nach Einsatz von niedermolekularem Heparin für längere Zeit, manchmal noch am nächsten Tag therapeutisch antikoaguliert. Dies kann das Risiko von Blutungen (z.B. bei Magengeschwür oder bei Sturz) erhöhen.

Insbesondere vor operativen Eingriffen muss die Gerinnung mit einem angemessenen Test überprüft werden. Der Chirurg muss über den Einsatz von niedermolekularen Heparinen informiert werden. Nur die Messung der Anti-Faktor-Xa-Aktivität ist aussagekräftig. Die Messung der aPTT oder ACT ist für niedermolekulare Heparine nicht geeignet.

Es zählt zu den Nachteilen der niedermolekularen Heparine, dass kein bedside Test (wie ACT bei unfraktioniertem Heparin) zur Verfügung steht und damit die Antikoagulation an Dialyse schlechter zu steuern ist.

B.7.3. Heparinoide und Oligopeptide:

Die Verlängerung der Halbwertszeit der Antikoagulantien bei Niereninsuffizienz ist substanzabhängig sehr unterschiedlich. Daher sind die Antikoagulantien nicht frei austauschbar. Eine Sonderstellung nehmen die synthetischen Oligopeptide wie Fondaparinux ein, die eine besonders lange Wirkdauer haben und bei Dialyse nicht zugelassen sind.

B.7.4. Alternative Antikoagulation bei heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II):

Die HIT II beruht auf einer immunologischen Reaktion mit Entwicklung von Antikörpern gegen einen Komplex aus Heparin und Plättchenfaktor 4. Der Verdacht auf HIT II besteht bei Thrombozytenabfall um >50% ca. 5-10 Tage nach Beginn der Heparin-Therapie, bei gleichzeitiger schwerer Hyperkoagulabilität mit Thrombosen bei Ausschluss anderer Ursachen. Der Nachweis der Autoantikörper (z.B. Elisa-Schnelltest) und ein Plättchen-Aktivierungstests (z.B. HIPA-Test) sichern die Diagnose. Die Inzidenz ist im intensivmedizinischen Bereich wesentlich höher als bei chronischen Dialysepatienten. Bei begründetem Verdacht ist ein alternatives Verfahren der systemischen Antikoagulation indiziert. Nicht adäquat sind das ausschließliche Absetzen von Heparin, die Umstellung von unfraktioniertem Heparin auf ein fraktioniertes Heparin oder die alleinige Gabe von Vitamin- K-Antagonisten. In der Akutphase ist auch alleinige regionale Citratantikoagulation nicht geeignet, da der Patient trotz Thrombopenie zur Thrombosevermeidung systemisch antikoaguliert werden muss. Zur systemischen Antikoagulation bei Dialysepatienten mit HIT II stehen mehrere Substanzen zur Verfügung:

Danaparoid:

Das Heparinoid Danaparoid enthält überwiegend Heparansulfat. Danaparoid hat eine lange Eliminationshalbwertszeit von ca. 25 Stunden und ist nicht antagonisierbar. Ein Monitoring von Danaparoid erfolgt durch Messung der Anti-Faktor-Xa-Aktivität. Es findet sich eine laborchemische Kreuzreaktion mit HIT II Antikörpern in 5 - 10 % der Fälle. Seitens des Herstellers existieren konkrete Dosierungsvorschläge sowohl für intermittierende wie kontinuierliche Nierenersatzverfahren.

Lepirudin:

Wird in Europa nicht mehr vertrieben.

Argatroban:

Argatroban wirkt als direkter Thrombinantagonist. Die Metabolisierung erfolgt überwiegend hepatisch. Genaue Dosierungsrichtlinien für die Dialysebehandlung liegen vor. Ein Antagonist für Argatroban existiert nicht, ein relevanter Anteil der Substanz wird im Rahmen einer Hämodialyse eliminiert. Das Monitoring der Argatrobanwirkung erfolgt durch Messung der aPTT, die Halbwertszeit der Substanz ist bei lebergesunden Patienten kurz.

B.7.5. Citrat zur regionalen Antikoagulation:

Die regionale Citratantikoagulation ist eine etablierte Methode der Antikoagulation bei intermittierender und kontinuierlicher Nierenersatztherapie. Bei kontinuierlichen Verfahren ist es ein bevorzugtes Verfahren. Besondere Indikationen sind bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko oder HIT Typ II gegeben. Allerdings benötigt der Patient mit HIT Typ II in der Akutphase z.B. für 4 Wochen, zumindest aber solange die Thrombozytopenie noch besteht, eine zusätzliche systemische Antikoagulation. Danach kann allein mit Citratantikoagulation die chronische Dialyse auf Dauer fortgesetzt werden.

Bei der Antikoagulation mit Citrat ist zu beachten:

- Bei höheren Blutflüssen im Rahmen der „Citratdialyse“ und insbesondere bei Verwendung von kalziumfreien Dialysierflüssigkeiten oder Hämofiltrationslösungen ist eine intravenöse Kalziumsubstitution notwendig.
- Bei niedrigen Blutflüssen, z.B. im Rahmen von Immunadsorptionsverfahren oder Plasmapherese, ist aufgrund der raschen Metabolisierung des Citrats das Hypokalziämierisiko für den Patienten so gering, dass keine Kalziumsubstitution erfolgen muss.
- Hauptrisiken der Antikoagulation mit Citrat ist die Hypokalziämie sowie die Veränderungen des Säure-Basen-Haushaltes vor allem die Alkalose durch Metabolisierung von Citrat zu Bikarbonat und die hohe Natriumzufuhr. Regelmäßige Kontrollen des Säurebasenhaushaltes und der Elektrolyte, insbesondere des

ionisierten Kalziums im Kreislauf des Patienten sind während der Behandlung daher unerlässlich und entsprechend aufwändig.

B.7.6. Antikoagulation an der Dialyse bei Patienten, die weitere gerinnungshemmende Substanzen erhalten

(1) Antikoagulation für die Hämodialyse bei Patienten unter Behandlung mit Vitamin K Antagonisten

Wegen der Gerinnungsaktivierung an Kunststoffoberflächen ist eine heparinfreie Dialyse in der Regel nicht möglich. Die Antikoagulation mit Heparin wird, wie gewohnt ACT gesteuert durchgeführt, evtl. sind etwas niedrigere ACT-Zielspiegel akzeptabel.

(2) Antikoagulation für die Hämodialyse bei Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern

Antikoagulation mit Heparin, wie gewohnt ACT gesteuert, evtl. etwas niedrigere ACT-Zielspiegel akzeptabel aber wegen der Aktivierungswege an Kunststoffoberflächen ist eine heparinfreie Dialyse in der Regel nicht möglich. Ein erhöhtes Blutungsrisiko ist anzunehmen.

(3) Antikoagulation für die Hämodialyse bei Patienten mit neuen oralen Antikoagulation

Die neuen oralen Antikoagulantien sind bisher bei terminaler Niereninsuffizienz nicht zugelassen, bzw. werden nicht empfohlen. Da sie z.T. einen Ansatzpunkt haben wie das Heparin bzw. niedermolekulare Heparine auch (nämlich z.B. direkt Xa inhibieren), könnte es sein, dass in Zukunft, wenn mehr Erfahrungen mit der Dosierung vorliegen, bei Patienten, die mit diesen Substanzen dauerhaft (auch zwischen den Dialysen) behandelt werden, dann kein zusätzliches Heparin an HD nötig ist.

B.8 Dialysierflüssigkeiten

B.8.1 Bereitstellung der Dialysierflüssigkeit (Hämodialyse)

Die Dialysierflüssigkeit wird durch Mischen eines oder mehrerer flüssiger oder pulverförmiger Konzentrate mit Reinwasser hergestellt. Die Konzentrate können entweder in Behältern direkt am Gerät zum Einsatz kommen oder in Ringleitungssystemen zu den Maschinen geführt werden. Ringleitungssysteme sollten nur Reinwasser oder saure Konzentratkomponenten führen, Ringleitungen für bikarbonathaltige Konzentrate sind obsolet.

B.8.2 Reinwasser

Die Herstellung des Reinwassers erfolgt heute im Allgemeinen über Umkehrosmose-

Anlagen, meist mit vorgeschaltetem Enthärter aus Trinkwasser. Hinsichtlich der Anforderungen an die Qualität sowie die Überwachung von Reinwasser und Dialysierflüssigkeit sind die Vorgaben der Europäischen Pharmakopoe sowie des ISO Standards 23500-2011 (3) zu beachten. Diese Normen geben die Überwachung zahlreicher chemischer Kontaminanten vor. Die mikrobiologische Qualität des Reinwassers in Ringleitungen ist mindestens 2 mal jährlich zu kontrollieren und zu dokumentieren. Zusätzliche Untersuchungen sind bei Neuinbetriebnahme sowie nach jedem technischen Eingriff an flüssigkeitsführenden Komponenten des Versorgungssystems erforderlich. Im Reinwassersystem darf an keiner Stelle die maximale Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE) von 10^2 /ml überschritten werden. Coliforme Bakterien oder *Pseudomonas aeruginosa* sollen in 100 ml nicht nachweisbar sein. Der Grenzwert für den Endotoxingehalt beträgt 0,25 IU/ml.

Bei Verwendung von durch den Hersteller validierten Bakterienfiltern am Dialysegerät ist keine Untersuchung der Dialysierflüssigkeit erforderlich. Ansonsten wird empfohlen, die gleichen Grenzwerte wie für das Reinwasser anzuwenden.

Bei der online-Hämofiltration oder online-Hämodiafiltration mit Herstellung des Substituats aus Dialysewasser ist die Verwendung ultrareinen Wassers erforderlich. Es gelten die Grenzwerte gemäß europäischer Pharmakopoe, somit darf eine maximale Keimzahl von 0,1 KBE/ml sowie ein Endotoxingehalt von 0,03 IU/ml nicht überschritten werden. Die Verwendung von ultrareinem Wasser für alle Dialysemodalitäten ist wünschenswert.

B.8.3 Konzentrat

In flüssigen Konzentraten, die Bikarbonat und/oder Glukose enthalten, ist das Verkeimungsrisiko wesentlich höher als bei Konzentraten, die Säuren enthalten. Aus diesem Grunde sollten bikarbonathaltige Konzentrate in offenen Behältern innerhalb von 6–12 Stunden verbraucht werden. Bei Verwendung von Großcontainern muss die Luftzufuhr über Bakterienfilter erfolgen. Die Konzentrationen der Inhaltsstoffe dürfen um 5% von den Herstellerangaben abweichen, bei Natrium darf der Schwankungsbereich nur 2,5% betragen. Bei Mischung oder Zumischung von Elektrolyt-Konzentraten muss der Konzentratkanister oder -beutel nach einem validierten Verfahren durchmischt werden und u.a. mit Name, Datum, Dosis und Unterschrift versehen werden.

B.8.4 Qualitätsstandards der Dialysierflüssigkeit

Die Wirkstoffzusammensetzung der fertigen Lösung sollte in der Regel nicht um mehr als 5% gegenüber den Herstellerangaben schwanken, Abweichungen über 10% für alle enthaltenen Stoffe müssen auf jeden Fall vermieden werden. Bei der Verwendung von Bicarbonat in den

unterschiedlichen Handelsformen müssen die Vorschriften und Grenzwerte der Hersteller genau eingehalten werden.

B.8.5 Anwendung der Dialysierflüssigkeit

Der behandelnde Arzt hat in Abhängigkeit vom Krankheitsbild des Patienten die Konzentration der Bestandteile der Dialysierflüssigkeit festzulegen. Die zur Anwendung kommenden Konzentrationen müssen dokumentiert werden, insbesondere dann, wenn während der Dialysebehandlung eine Veränderung der Zusammensetzung notwendig wird.

Vor dem Einsatz eines durch Mischung oder Zumischung veränderten Konzentrates muss die anwendungsfertige Dialysierflüssigkeit hinsichtlich ihrer korrekten Zusammensetzung überprüft und diese Prüfung dokumentiert werden.

B.9 Hämofiltrationslösung (Substitut)

B.9.1 Bereitstellung des Substitutes

Das Substitut kann vorgefertigt bezogen oder kontinuierlich (online) während des Behandlungsablaufes hergestellt werden. Bei der Online-Herstellung ist durch Sterilfiltration sicherzustellen, dass keine Verunreinigung mit Bakterien, Viren, Pilzen, Algen oder Pyrogenen besteht. Das zur Substituatherstellung verwendete Wasser sollte eine Keimzahl von unter 100 CFU/ml aufweisen.

B.9.2 Qualitätsstandards des Substitutes

Da die Mengen des Substitutes bei der Hämofiltration wesentlich größer sind als bei intravenösen Infusionen, sind die qualitativen Anforderungen an das Substitut besonders hoch zu stellen als an Infusionslösungen. Dies gilt sowohl für Mikroorganismen als auch für Endo- und Exotoxine sowie für die Partikelfreiheit. Bei allen Verfahren der Online-Lösungsherstellung sind die Anweisungen der Gerätehersteller strikt zu befolgen. Die Ergebnisse dieser Qualitätsprüfungen sind zu dokumentieren.

B.10 Peritonealdialyselösungen

Peritonealdialyselösungen werden in der Regel in Weichplastikbehältern mit 2–5 Liter Inhalt industriell steril und pyrogenfrei vorgefertigt zur Verfügung gestellt. Sie enthalten neben Elektrolyten und verschiedenen Pufferlösungen (Laktat, Bikarbonat) Substanzen zur Erhöhung des osmotischen Drucks, z.B. Glukose. Die Herstellung der Lösungen hat nach den Regeln der GMP (Good Manufacturing Practice) zu erfolgen. Bei Online- Lösungsherstellung gelten die gleichen Qualitätskriterien wie für die Online-Herstellung von Substituten bei der

Hämofiltration.

B.11 Desinfektion und Sterilisation von Dialysegeräten

Die Oberflächen der Dialysegeräte sind nach jeder Behandlung einer Wischdesinfektion zu unterziehen. Hierzu müssen zertifizierte Desinfektionsmittel in der vorgeschriebenen Konzentration und Einwirkzeit verwendet werden. Für die Desinfektion der hydraulischen Einrichtungen des Dialysegerätes sind die Herstellerangaben und Gebrauchsanleitungen maßgeblich, diese müssen beachtet werden. Die Vorgehensweise zur Desinfektion ist im Hygieneplan niederzulegen.

B.12 Wiederverwendung von Dialysatoren bzw. Hämofiltern

Seitens der Hersteller werden Dialysatoren, Hämofilter und Schlauchsysteme geliefert, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Es ist jedoch technisch möglich, Dialysatoren und Hämofilter nach Wiederaufbereitung erneut zu verwenden, jedoch nur beim selben Patienten. In diesem Falle handelt es sich um eine Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikokategorie „kritisch C“ gemäß den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (4) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Hieraus ergeben sich besondere Anforderungen an das Aufbereitungsverfahren und seine Validierung. Der Betreiber übernimmt die Verantwortung und haftet für alle Schäden, die durch die Wiederaufbereitung entstehen. Bei Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen liegt die Beweislast beim Betreiber. Voraussetzung für die Wiederverwendung ist die eindeutige Kennzeichnung des Dialysators/Hämofilters für den Einsatz an demselben Patienten und die Aufklärung des Patienten über die Tatsache der Wiederverwendung. Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. favorisiert die Wiederverwendung von Dialysatoren und Schlauchsystemen nicht. Bei Patienten mit akuter oder chronischer HBV-, HCV- und/oder HIV-Infektion ist sie generell nicht zulässig. Wer sich für eine Wiederverwendung von Dialyseverbrauchsmaterial entscheidet, findet Registerdaten zur Wiederverwendung von Dialysatematerial in Deutschland und ein Qualitätshandbuch zu Wiederverwendungsverfahren hinterlegt beim Arbeitskreis PLD (Patientenbezogene Langzeitverwendung von Dialysatematerial) des Verbands Deutsche Nierenzentren (DN) e.V.“

B.13 Qualitätskriterien der Dialysebehandlung

Vorbemerkungen

Eine Dialysebehandlung ist als adäquat zu bezeichnen, wenn die Behandlung mit möglichst minimaler Komplikationsrate bei gleichzeitig hoher Behandlungsqualität einhergeht und der Patientin /dem Patienten ein, gemessen an seinen Erwartungen und gesundheitlichen Begleitumständen, gutes Mass an Rehabilitation ermöglicht. Der Sicherung der Qualität dienen Vorgaben zur Strukturqualität und Qualifikationsvoraussetzungen. Der Qualitätsbeurteilung der Dialysebehandlung dienen Parameter der Prozessqualität (Behandlungsparameter) und der Ergebnisqualität (Laboruntersuchungen, klinische Parameter, standardisierte Erhebungsinventare (z.B. Subjective Global Assessment, SGA) und anderen technischen Messdaten.

Zur Erfassung, Überwachung und Einhaltung der Qualitätskriterien dienen Gespräche mit Patienten, Angehörigen und Pflegepersonal sowie regelmäßige körperliche Untersuchungen und Laborkontrollen. Die erhobenen Befunde sind zu dokumentieren und im Hinblick auf eine mögliche Änderung des Dialyseverfahrens oder der medikamentösen Therapie auszuwerten. Die Erfassung und Einhaltung von anerkannten Kriterien einer adäquaten Behandlung ermöglicht es, die geeignete Art und Dosis der Dialysebehandlung für den einzelnen Patienten zu wählen und die Angemessenheit der Behandlungsmaßnahmen zu überwachen. Sowohl Parameter der Prozess- als auch der Ergebnisqualität sind entsprechend der Anlage zur Qualitätssicherung Dialyse zu den Bundesmantelverträgen (1) für jede Dialyse oder vierteljährlich zu erheben und an einen zentralen Datenanalysten zu melden (s. auch Kapitel C „Ergebnisqualität“)

B.13.1 Strukturqualitätssicherung und Qualifikationsanforderungen für die Durchführung der Dialysebehandlung

Auf die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (1) vom 16.06.1997 in der Fassung vom 01.07.2009 wird verwiesen.

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Strukturqualität bei der Erbringung von Leistungen der Dialyse (Extrakorporale Blutreinigungsverfahren und Peritonealdialyse zur Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz) in der vertragsärztlichen Versorgung gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Dialysebehandlungen als „Zentrumsdialyse“, „Zentralisierte Heimdialyse“ („Limited-Care“) und „Heimdialyse“ in der vertragsärztlichen Versorgung. Insbesondere sind

Arzt-Patienten Schlüssel festgelegt und es werden ärztliche Anwesenheitspflichten für Zentrumsdialysen sowie Rufbereitschaften für zentralisierte Heimdialyse und pflegerische Bereitschaftsdienste zur Durchführung von Notfalldialysen vorgegeben.

Bezüglich der apparativen Ausstattung sind die Mindestanforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung zu ergänzen:

1. Alle Hämodialysegeräte müssen mit einer Volumenbilanzierung (gesteuerte Ultrafiltration) und Sterilfiltern im Dialysatkreislauf ausgestattet sein, um eine Dialyse mit high-flux Dialysatoren zu ermöglichen. Für die Durchführung von online-Verfahren (online Hämofiltration und online Hämodiafiltration) sind Geräte mit doppelter Sterilfiltration der Dialysier-/ Substitutionslösung erforderlich. Der Einsatz von Bikarbonatdialysat ist Standard.
2. Das für die Herstellung von Dialysat benötigte Reinwasser muss enthärtet und mit einer Umkehrosmose aufbereitet werden. Die Reinwasserversorgungsleitung (Ringleitung) muss regelmäßig nach vorgegebenen Standards auf mikrobiologische Kontamination getestet werden und desinfizierbar sein.

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse nach §§ 136, 136a und 137 SGB V von 2006, aktualisiert am 1.1.2014, führte die Erfassung von definierten Qualitätsindikatoren der Dialysebehandlungen ein (siehe Kapitel C1 und C2).

Diese Qualitätsanforderungen sind für die ambulante vertragsärztliche Versorgung verpflichtend.

B.13.2. Parameter der Prozessqualität

B.13.2.1 Hämodialyse

Prozessparameter mit Relevanz für die Qualität der Hämodialysetherapie sind Frequenz der Behandlung/ Woche (nicht unter 3x / Wo), Dauer der Dialysebehandlung (mindestens 4h / Sitzung), die Zahl der Dialysestunden / Woche (mind. 12h/Woche; häufigere Behandlungen / Wo mit kürzerer Behandlungszeit/Sitzung sind bei einer Gesamtbehandlungszeit von 12h/Woche oder mehr der Standardbehandlung von 3x4h/Woche ebenbürtig oder überlegen), Art des Gefäßzugang (hoher Anteil AV-Fisteln, wenig zentrale Venenkatheter), Häufigkeit intradialytischer Komplikationen (symptomatisch Blutdruckabfälle), die Qualität der Dialysierflüssigkeit (s. Kapitel B.8), Blut- und Dialysatfluß unter der Behandlung (s. auch Kapitel B.5 und Qualitätssicherungsrichtlinie Dialyse gem. §136 und 136a (alt)/137 Abs.1 Nr. 1 (neu)SGB V; Fassung vom 20.6.2013). In Sonderfällen sind Ausnahmen von diesen Vorgaben möglich. Siehe hierfür und für weitere Qualitätsparameter auch Kapitel C.

B.13.2.2 Peritonealdialyse

Prozessparameter mit Relevanz für die Qualität der Peritonealdialyse sind die Häufigkeit der Dialysatwechsel/ Tag, das eingesetzte Dialysatvolumen und die Zahl der Behandlungstage/Woche.

B.13.3.1 Ergebnisqualität Klinische Parameter

Regelmäßige klinische Visiten und körperliche Untersuchungen sowie fakultative konsiliarische Untersuchungen dienen der Beurteilung des körperlichen Zustandes des Patienten. Dazu gehören neben Kontrollen des Gefäßzuganges und gegebenenfalls der Peritonealkatheter auch Überprüfungen des Ernährungszustandes und der Pflegebedürftigkeit. Bei Diabetikern oder Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen ist eine regelmäßige „Fuß-Visite“ durchzuführen.

Klinische Parameter zur Beurteilung einer adäquaten Dialysebehandlung sind u.a. Allgemeines Wohlbefinden, Gewichtsverlauf, Ernährungszustand und Appetit, Blutdruckeinstellung, Ausmaß der renalen Anämie, Messgrößen des Knochen- und Mineralstoffwechsels (vgl. Kapitel C) sowie die Amyloidosehäufigkeit.

Weitere diagnostische Maßnahmen, die gegebenenfalls Einfluss auf eine Änderung der Dialysemodalität nehmen können, sind Elektrokardiogramm, Echokardiogramm, Röntgenuntersuchungen des Thorax sowie Bestimmungen der Nervenleitungsgeschwindigkeit.

Bei der Peritonealdialyse ist auch die Häufigkeit bakterieller Bauchfellentzündungen (Peritonitiden) von Bedeutung. Anzustrebende Richtwerte erstellt die International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD) in Form von Richtlinien in ihrer jeweils gültigen Form (5). Einzelheiten zu oben genannten klinischen Kriterien werden im Kapitel C „Ergebnisqualität“ aufgeführt.

B.13.3.2 Parameter der Dialyseeffektivität (Hämodialyse)

Für eine hinreichende Effektivität der Hämodialysebehandlung ist in der Regel eine dreimalige Behandlung pro Woche mit einem adäquaten Dialysator, einer Dauer von jeweils 4–5 Stunden und einem Blutfluss von 200–350ml/min erforderlich. Die Bestimmung der Harnstoffkinetik als Maß für die kleinmolekulare Clearance ist ein quantifizierbarer Parameter der Dialysequalität. Sie ist dabei einer von mehreren Parametern einer adäquaten Dialyse, für sich alleine genommen aber kein zuverlässiges Maß oder gar Garant für die Dialysequalität. Allerdings gibt sie praktikable Informationen über Dialysedosis (Kt/V), Ausmaß des Proteinumsatzes (PCR) und mittlere wöchentliche Harnstoffkonzentration (TAC, englisch: Time Average Concentration). So weist ein Abfall von Kt/V oder URR (engl.: Urea Reduction Ratio) ohne vorangegangene Veränderung des Dialyseverfahrens darauf hin, dass die Dialyse nicht mit der üblichen Effizienz durchgeführt wurde. Als geeignet hat sich die Anwendung der formalen Harnstoffkinetik erwiesen. Hilfsweise können auch Näherungsformeln oder die Berechnung

der relativen Harnstoffreduktion (URR) verwendet werden. Unter formaler Harnstoffkinetik versteht man die Berechnung der Kenngrößen Kt/V, PCR und TAC für jede Dialyse über die Lösung der Bilanzgleichungen. Die Beschränkung auf die URR bedeutet einen Verzicht auf die Bestimmung der PCR und anderer kinetischer Größen (z.B. die mittlere Harnstoffkonzentration).

Um reproduzierbare und vergleichbare Ergebnisse zu erzielen, müssen die hierfür notwendigen Harnstoffbestimmungen zu Beginn und am Ende der Dialysebehandlung einheitlich erfolgen, wie sie in der „Qualitätssicherungsrichtlinie Dialyse des Gemeinsamen Bundesausschusses“ vom 20.12.2005 resp. der jeweils gültigen Fassung [6] festgelegt sind. Der Kt/V-Wert oder die Gesamtklearance einer einzelnen Behandlung kann auch mit Hilfe eines geräteseitigen online-clearance-Verfahrens geschätzt werden.

Während die formale Harnstoffkinetik bei jeder Dialysebehandlung innerhalb einer Woche bei beliebiger Anzahl von Behandlungen berechnet werden kann, haben Näherungsformeln einige Nachteile: Sie gelten bei nur drei Dialysen pro Woche und es dürfen nur Messwerte der Dialysebehandlung in Wochenmitte verwendet werden, da sich ihre Berechnungsergebnisse je nach dem Wochentag der Blutentnahme signifikant unterscheiden. Sie berücksichtigen weder den Einfluss des Fettanteils noch die Abweichung vom Trockengewicht und die residuelle Nierenfunktion. Andererseits hat der gemeinsame Bundesausschuss [6] die Blutabnahme zur Bestimmung des Kt/V an die Dialyse nach dem langen Intervall gebunden, dem somit zunächst nachzukommen ist.

Ermittlungen der Dialysedosis und der PCR sollten regelmäßig in Abständen von drei Monaten oder bei Veränderungen der Therapie vorgenommen werden. Dabei sollten die Werte für Kt/V über 1,2 und für die relative Harnstoffreduktion mindestens über 65%, bezogen auf die Einzelbehandlungen und drei Dialysebehandlungen pro Woche, liegen. Günstigere Berechnungsergebnisse sollten jedoch keineswegs dazu führen, Dauer oder Frequenz der Hämodialyse auf weniger als dreimal vier Stunden wöchentlich zu reduzieren. Unter den verschiedenen Näherungsformeln für Kt/V und PCR, die auch zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, finden diejenigen nach DAUGIRDAS die breiteste Anwendung:

$$K * t/V = -\ln(R - 0,008 * t) + (4 - 3,5 * R) * 0,55 UF / Gew.$$

Hierbei bedeutet: $R = C_t / C_o$

C _t	Harnstoffkonzentration am Ende der Dialysebehandlung
C _o	Harnstoffkonzentration vor Beginn der Dialysebehandlung
t	Dialysezeit in Stunden
UF	Ultrafiltrationsvolumen in Liter
Gew	Trockengewicht in kg

$$PCR = \frac{Coh - 18^* \frac{\leftarrow 1}{KT} 18,5}{44^* \frac{\leftarrow 1}{KT} 1,36 + 44} + 0,5$$

Hierbei bedeutet: Coh Harnstoffstickstoff (!) in mg/dl
 KT $Kt/V + 5,5 \times Kru/V$
 Kru residuelle Harnstoffclearance in ml/min
 V Körpergewicht x 0,58 in ml

Umrechnung Harnstoff in Harnstoffstickstoff (BUN):

Harnstoff mg/dl x 0,474 = Coh mg/dl
 Harnstoff mmol/l x 2,846 = Coh mg/dl

Eine wesentliche Restnierenfunktion (KDOQI : > 5 ml/min/1,73 m²) muss berücksichtigt werden bei der Bewertung des so errechneten Kt/V und PCR.

$$UR = \frac{C_0 - C_t}{C_0} = 1 - \frac{C_t}{C_0}$$

Auf die Festlegung der Grenzwerte für Kt/V durch den GBA [12] (s.a.C.1) wird hingewiesen.

Es wird empfohlen, diese Dialysemengen bei Frauen und kleinen Männern um 25% zu erhöhen; bei Patienten, die mehr als 20% unter Idealgewicht liegen, sollte ebenfalls eine Erhöhung der Dialysedosis um 20% erfolgen (7).

B.13.3.3 Beurteilung der Dialyseeffektivität bei der Peritonealdialysebehandlung

Auch hier gelten in erster Linie klinische Kriterien zur Qualitätsbeurteilung (vgl. B.13.3.1). Zusätzlich sollten für die Ermittlung einer adäquaten Peritonealdialysebehandlung folgende Parameter berechnet werden:

Kt/V für Harnstoff, d.h. Gesamt-Clearance für Harnstoff (peritoneale Clearance + Clearance der Eigennieren) über die Zeit, dividiert durch das Harnstoff-Verteilungsvolumen V. Dieser Wert sollte w 1,7 bei Erwachsenen. Das Verteilungsvolumen für Harnstoff (V) sollte dabei entweder mit der Watson-oder der Hume-Methode abgeschätzt werden. Der Grenzwert nach Beschluss des GBA [6] liegt bei 1,7 (7).

B.13.3.4 Peritonealer Äquilibrationstest (PET)

Mit Hilfe dieses Tests, bei dem die Konzentration von Kreatinin und Glukose im Dialysat und Blut bestimmt wird, werden die Ultrafiltration und die Äquilibrationskapazität des Peritoneums beurteilt. Der PET sollte regelmäßig bestimmt werden, insbesondere ca. 4-6 Wochen nach

Beginn der Peritonealdialysetherapie und nach Abheilung einer Peritonitis. Er ist nützlich für die Festlegung des Dialyseregimes und dessen Modifikation im Behandlungsverlauf und als Parameter für die Leistungsfähigkeit der peritonealen Membran.

B.14.1 Gefäßzugang für die Hämodialyse

Der Dialysehunt sollte nach vorangegangener Venenschonung und gemeinsamer Planung mit dem Shuntoperateur so frühzeitig angelegt werden, dass die erste Dialyse über diesen Shunt erfolgen kann (8,9). Da eine neu angelegte AV-Fistel in der Regel nicht unmittelbar zur Dialysebehandlung geeignet ist, sollte zwischen Anlage und Benutzung möglichst ein Zeitraum von 1 - 3 Monaten liegen, bei Prothesenshunts müssen in der Regel mindestens 2 Wochen abgewartet werden.

Der primär anzustrebende Gefäßzugang für die chronische Hämodialyse ist die (arterio-venöse) AV-Fistel, typischerweise in Form einer Anastomose zwischen Arteria radialis und Vena cephalica. Die Anastomose soll dabei möglichst weit distal erfolgen. Nur wenn dieses nicht möglich ist, kann die Anlage einer Anastomose im Bereich des Unter- oder Oberarmes erfolgen. Zur Beurteilung der Frage, ob Arterien und Venen für die Anlage der AV-Fistel geeignet sind, sollte neben der klinischen Untersuchung die Farbdoppler-Sonographie, ggf. auch weitere bildgebende Verfahren wie die CO₂ Phlebographie oder die konventionelle Phlebographie herangezogen werden.

Bei schlechten Venenverhältnissen kann die Zeit bis zur Nutzbarkeit der AV Fistel absehbar sehr lang oder die Anlage nicht möglich sein. In diesen Fällen ist als zweitbeste Möglichkeit die Anlage eines Prothesenshunts unter Verwendung von synthetischem Material wie Polytetrafluorethylen (PTFE) zu erwägen. Nachteile solcher Shunts sind die höheren Infektionsraten und die größere Stenose- und Verschlusswahrscheinlichkeit.

Besteht trotz umfassender Diagnostik und erfahrenen Operateuren weder die Möglichkeit der Anlage einer AV-Fistel noch die eines Prothesenshunts, so muss als Dialysezugang ein zentralvenöser Katheter implantiert werden. Nicht getunnelte Katheter werden zur Verwendung über wenige Wochen, getunnelte Katheter mit subkutaner Muffe bei längerer Nutzungszeit gewählt. Typischerweise müssen auch getunnelte Katheter zur dauerhaften Dialyse verwandt werden, wenn Kontraindikationen gegen die Anlage von AV Fisteln oder Prothesenshunts bestehen. Diese sind insbesondere die schwere Herzinsuffizienz, Steal Syndrome und die dauerhafte motorische Unruhe bei verwirrten Patienten. Zentralvenöse Katheter haben gegenüber AV-Fistel und Prothesenshunts entschiedene Nachteile. Trotz

Einführung von speziellen antimikrobiellen Verschlusslösungen ist die Rate an Bakteriämien mit schweren Komplikationen wie Endokarditis und Spondylodiszitis deutlich höher. In jedem Fall ist bei Verwendung zentralvenöser Katheter auf strikte Hygienemaßnahmen im Rahmen der Konnektion und Diskonnektion zu achten. Des Weiteren bestehen viel häufiger Flussprobleme, Katheterverschlüsse oder Verschlüsse der zentralen Venen, die weitere gravierende Probleme nach sich ziehen können.

Als Komplikationen von AV-Fisteln und Prothesenshunts sind die Entwicklung von Stenosen und Shuntverschlüsse zu nennen. Durch klinische Untersuchungen und apparative Shuntflussmessungen ist es möglich, solche Komplikationen früh zu erkennen und frühzeitig operativ oder interventionell zu behandeln. Flussmessungen können typischerweise dopplersonographisch, mittels Ultraschalldilutionsverfahren (Transonic) oder durch dialysegerätinterne Verfahren durchgeführt werden. Auch hohe Shuntflussmengen, die zur Entwicklung einer Herzinsuffizienz und/oder einer Ischämie der Hand (Steal-Syndrom) führen können, werden so erfasst.

B.14.2 Infektionsprävention bei zentralvenösen Kathetern

Empfehlungen zu Hygieneanforderungen für zentralvenöse Dialysekatheter werden analog den KRINKO-Empfehlungen zur Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen gegeben.

Bei Anlage eines zentralvenösen Dialysekatheters muss der die Anlage durchführende Arzt eine Kopfhaube, einen Mund-Nasen-Schutz, einen langärmeligen, sterilen Kittel sowie sterile Handschuhe tragen. Die Einstichstelle muss großflächig desinfiziert und das Umfeld mit einem sterilen Tuch großflächig abgedeckt werden.

Dialysekatheter sollten, soweit es die Gefäßverhältnisse zulassen, an der oberen Körperhälfte angelegt werden, da Femoralkatheter eine höhere Infektionsrate aufweisen. Nicht getunnelte Einzel- oder Doppellumenkatheter sind nur für die kurzzeitige Dialysebehandlung geeignet. Bei längerfristigem Einsatz sind getunnelte zentralvenöse Katheter überlegen, da sie eine niedrigere Infektions- und Sepsisrate aufweisen.

Die prophylaktische Applikation von antiseptischen Salben auf die Katheteraustrittsstelle wird nicht empfohlen. Die Austrittsstelle kann mit sterilen Gazeverbänden abgedeckt werden, hierbei ist ein Verbandwechsel nach jeder Dialyse zu empfehlen. Hochpermeable Transparentverbände sind gleichwertig. Da sie eine Inspektion der Austrittsstelle erlauben, kann das Wechselintervall verlängert werden (z.B. 5-7 Tage).

Bei der Katheterkonnektion sowie beim Verbandswechsel soll die Pflegekraft einen Mund-Nasen-Schutz tragen und der Patient das Gesicht abwenden sowie nicht sprechen. Die Verwendung patientenbezogener nicht steriler Einmalhandschuhe sowie die Anwendung der „non touch“ Technik sind erforderlich. Vor Konnektion sind die Konnektoren des Katheters zu desinfizieren.

Temporäre zentralvenöse Katheter müssen bei Verdacht auf Katheterinfektion umgehend entfernt werden. Bei getunnelten Dauerkathetern ist der Versuch einer Sanierung mittels intravenöser Antibiose und antibiotischem Lock in Ausnahmefällen möglich. Bei Infektion des Kathetertunnels oder schwerem septischem Krankheitsbild kommt er generell nicht in Betracht.

Zwischen den Dialysebehandlungen kann der zentralvenöse Katheter mit verdünnter Heparinlösung blockiert werden. Diese weist jedoch keine antibakterielle Wirkung auf. Das Blocken mit antibakteriell wirksamen Blocklösungen ist vorzuziehen, da sich hierdurch die Rate katheterassoziierter Bakteriämien erheblich senken lässt. Die Verwendung von Antibiotika ist hierbei aufgrund der möglichen Resistenzentwicklung kritisch zu sehen. Alternativ kommen Citratlösungen in unterschiedlichen Konzentrationen (4%, 30% oder 46%) sowie Taurolidin-Citratlösungen in Betracht. Hochdosierte Citratlösungen müssen aufgrund der Gefahr schwerwiegender kardialer Arrhythmien von fachkundigem Personal streng nach Vorschrift des Herstellers angewandt werden. Vierprozentige Citratlösungen haben sich als wirksam erwiesen bei geringerem Komplikationspotential und sind heute weitgehend akzeptierter Standard unter den Citratlösungen.

B.14.3 Infektionsprävention bei Dialyseshunts

Die Shuntpunktion muss durch besonders geschultes Personal durchgeführt werden. Zuvor ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen, das Tragen von patientenbezogenen Einmalhandschuhen (nicht steril) ist erforderlich. Der Shuntpunktion muss eine vorschriftsmäßige Hautdesinfektion am Shuntarm und unter Beachtung der Einwirkzeiten durchgeführt werden, die Verwendung weiterer aseptischer Techniken (sterile Abdeckung, sterile Handschuhe, Mundschutz etc.) ist bei der Punktion hingegen nicht erforderlich, da sie die Infektionsrate nicht zusätzlich verringert. Nach Kanülenentfernung ist die Punktionsstelle mit sterilen Kompressen abzurücken. Abdrückhilfen werden grundsätzlich nicht empfohlen, sollen sie eingesetzt werden, müssen sie nach jedem Gebrauch desinfiziert werden.

B.15 Peritonealdialysezugang

Bei operativ implantiertem Peritonealdialyse-Katheter mit Tabaksbeutelnaht des Peritoneums ist häufig ein unmittelbarer Beginn der Peritonealdialyse möglich, während bei laparoskopisch

implantiertem Katheter ohne Tabaksbeutelnaht mit dem Beginn der Dialyse 1 bis 2 Wochen gewartet werden sollte. Peritoneale Dauerkatheter sind meist über viele Jahre funktionstüchtig. Zur Prophylaxe von Infektionen bei der Peritonealdialyse ist ein standardisiertes Vorgehen beim Wechsel der Dialyseflüssigkeit und bei der Pflege des Katheteraustritts erforderlich. Peritonealdialysepatienten müssen ausführlich hinsichtlich der hygienischen Handhabung des Verfahrens und des Peritonealkatheters geschult werden. Sie müssen informiert sein, sich bei Trübungen des Dialysats und/oder abdominellen Schmerzen unverzüglich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen. Peritonealkatheter sollten ausschließlich von besonders geschultem pflegerischem und ärztlichem Personal gehandhabt werden.

Die Einlage eines Peritonealkatheters sollte anhand der anatomischen Gegebenheiten des Patienten sorgfältig geplant werden (Vermeidung eines Katheteraustritts in Hautfalten, gut für den Patienten sichtbare Austrittsstelle, Berücksichtigung der Gürtellinie, etc.). Ein abwärts gerichteter Katheteraustritt vermindert das Risiko von Austritts- und Tunnelinfektionen. Eine perioperative Antibiotikagabe bei Katheterimplantation vermindert das Infektionsrisiko. Auch bei der Handhabung der Peritonealdialyse ist die Händehygiene mit die wichtigste Maßnahme zur Infektionsprophylaxe.

Nicht vollständig epithelialisierte Katheteraustrittsstellen sollen mittels sterilem Verband abgedeckt werden, ein reizloser und vollständig epithelialisierte Austritt braucht nicht verbunden zu werden. Eine Zugentlastung des Katheters ist wesentlich. Regelmäßige Kontrollen der Katheteraustrittsstelle und des sog. Tunnels sind erforderlich, um Infektionen rechtzeitig zu erkennen.

B.16 Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen

Der wiederholte Zugang zum Blutkreislauf bei Hämodialysepatienten resp. zum Peritonealraum beim Peritonealdialysepatienten geht mit einem erhöhten Infektionsrisiko einher. Mit Ausnahme der Heimdialysebehandlung sind die Patienten zusätzlich dem Milieu medizinischer Einrichtungen mit ihrem Keimspektrum ausgesetzt. Die chronische Niereninsuffizienz führt darüber hinaus zu einer Störung der immunologischen Abwehrlage gegen Bakterien und Viren, die das Risiko schwerer Infektionen weiter erhöht.

Nosokomiale Infektionen können durch Keimübertragung von Patient zu Patient entstehen, typischerweise und sehr viel häufiger ist jedoch das Pflege- und ärztliche Personal der Überträger. Die Übertragung erfolgt überwiegend durch die Hände des Personals und kann daher durch optimale Händehygiene weitgehend verhindert werden. Grundlage einer wirksamen Infektionsprophylaxe ist die konsequente Einhaltung der sogenannten

Standardhygienemaßnahmen. Sie sind bei jedem möglichen Kontakt mit Körpersekreten, Blut oder potentiell infektiösem Material anzuwenden.

B.16.1 Empfehlungen zur Infektionsprophylaxe bei Hämodialyse

Standardhygienemaßnahmen bei der Dialyse („standard precautions“ nach CDC) sind:

- Hygienische Händedesinfektion
- Das Tragen von keimarmen (nicht sterilen) Schutzhandschuhen bei jeder Maßnahme am Patienten, bei der die Möglichkeit eines Kontaktes mit Blut oder Körpersekreten besteht
- Wechsel der Handschuhe vor jedem neuen Patienten
- Reinigung und Desinfektion aller Geräte und Maschinen und patientennahen Oberflächen nach jeder Behandlungsschicht
- Minimierung der gemeinsamen Benutzung von Gerätschaften (Stauschläuche, Blutdruckmanschetten etc.) für verschiedene Patienten

Eine Verwendung von Schutzkitteln für das Dialysepersonal ist erforderlich, wenn mit dem Verspritzen von Blut oder kontaminierten Materialien zu rechnen ist.

B.16.2 Hygienemaßnahmen bei Verabreichung intravenöser Medikamente bei der Hämodialyse

Die Vorbereitung von Parenteralia muss an einem sauberen Arbeitsplatz erfolgen, an dem ein Kontakt mit bereits am Patienten angewandten Kanülen, Dialysatoren, Schlauchsystemen oder anderen potentiell kontaminierten Gegenständen ausgeschlossen ist.

Parenteral applizierte Medikamente aus Multidose-Gebinden müssen vor der Anwendung am Parenteraliaplatz in geeigneten Spritzen aliquotiert und diese dann auf die Behandlungsplätze verteilt werden. Die Anwendungsvorschriften der Hersteller von Multidose-Gebinden, die aus der jeweiligen Fachinformation hervorgehen, sind zu beachten.

B.16.3 Hygienemaßnahmen bei besonderen Krankheitserregern

Zur Vermeidung nosokomialer Infektionen oder Erregerverbreitung im Zusammenhang mit der Dialysebehandlung sind zahlreiche Hygienemaßnahmen erforderlich. Sie betreffen sowohl den Schutz vor blutübertragbaren Viruserkrankungen (Hepatitis B, Hepatitis C, HIV) als auch von Bakterien mit besonderem antibiotischen Resistenzmuster (MRSA, multiresistente gramnegative Bakterien, Vancomycin-resistente Enterokokken, Clostridium difficile und andere).

Hinsichtlich der erforderlichen, über die Standardhygienemaßnahmen hinausgehenden

Version: 1-2016

23.03.2016

verantwortlich: Dr. Thomas Weinreich

Aktualisierung: 1-2022

Datum:

17.02.2022

verantwortlich: Dr. Thomas Weinreich

Freigegeben:

17.02.2022

verantwortlich: Vorstand DGfN

Vorkehrungen sei auf die von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) adoptierte Hygieneleitlinie in der jeweils aktuellsten Fassung verwiesen, die gemäß Infektionsschutzgesetz Verbindlichkeit besitzt (4).

B.17 Apherese und analoge Blutreinigungsverfahren

Als Apherese bezeichnet man Behandlungsverfahren, deren Therapieeffekte auf der extrakorporalen Elimination pathogener Proteine, proteingebundener pathogener Substanzen oder pathogener Zellen des Blutes bestehen.

Im Gegensatz zur Entfernung wasserlöslicher toxischer Substanzen mit geringem Molekulargewicht bei der Niereninsuffizienz können bei einer Vielzahl ätiologisch heterogener Erkrankungen über dialyseähnliche Verfahren mit extrakorporalem Kreislauf spezielle pathogene Substanzen mit hohem Molekulargewicht aus dem Blut entfernt werden.

Hierzu steht je nach Krankheitsbild eine Vielzahl von Verfahren zur Verfügung, die als therapeutische Apherese bezeichnet werden. Sie werden bei Stoffwechselkrankheiten sowie Krankheiten des Immunsystems, des Nervensystems und der Mikrozirkulation eingesetzt.

Die Indikation zum Einsatz der therapeutischen Apherese bei ca. 30 ätiologisch unterschiedlichen Erkrankungen erfolgt in Absprache mit den jeweiligen Fachgesellschaften. Die extrakorporale Apheresetherapie wird infolge ihrer verfahrenstechnischen Ähnlichkeit mit der extrakorporalen Nierenersatztherapie in der Regel von Nephrologen ausgeführt. Art, Indikation und Anwendung der verschiedenen Verfahren zur therapeutischen Apherese werden ausführlich im Apheresestandard der DAKN beschrieben.

Bei den selektiv zu entfernenden Blutbestandteilen handelt es sich um Lipoproteine, Triglyzeride, Immunglobuline, Paraproteine, Albumin-gebundene Toxine, Fibrinogen, Kryoglobuline, Gallensäuren, Bilirubin, Granulozyten, Lymphozyten, Thrombozyten.

Erkrankungen, bei denen eine Indikation zur therapeutischen Apherese vorliegt, sind u.a.: Familiäre Hypercholesterinämie, progrediente koronare Herzkrankheit bei Lp(a)-Erhöhung, Leberversagen, Goodpasture-Syndrom, systemischer Lupus erythematodes, rapid-progressive Glomerulonephritis, hämolytisch-urämisches Syndrom, idiopathische fokalsklerosierende Glomerulonephritis, Plasmozytomniere, kryoglobulinämische Purpura, Myasthenia gravis, Guillain-Barre´ -Syndrom, chronische demyelinisierende Polyradikuloneuritis, Refsum-Syndrom, rheumatoide Arthritis, Pemphigus, Hyperviskositätssyndrome, altersabhängige Makuladegeneration, Hörsturz, idiopathische dilatative Kardiomyopathie.

B.17.1 Plasmapherese und Plasmaaustausch

Bei der unselektiven Plasmapherese und beim Plasmaaustausch erfolgt zu-nächst eine Plasmaseparation, bei der das Blutplasma mit allen gelösten Bestandteilen einschließlich der Plasmaproteine von den Blutzellen mit Hilfe einer Zentrifuge oder mit Hilfe eines Membranplasmaseparators getrennt wird. Das abgetrennte Plasma wird vollständig verworfen und isovolämisch je nach Indikation durch eine Elektrolytlösung oder eine Albuminlösung (Plasmapherese) oder durch Frischplasma (fresh frozen Plasma, FFP) oder Plasmaderivate wie kryodepletiertes Plasma (Plasmaaustausch) ersetzt. Die Plasmapherese und der Plasmaaustausch werden auch als unselektive Plasmapherese bezeichnet.

Indikationen zur unselektiven Plasmapherese sind z.B. paraproteinämische Polyneuropathie, Lambert-Eaton-Syndrom, Heredopathia atactica, Polyneuritiformis (Refsum-Syndrom), Pemphigus, Hyperviskositäts-Syndrom, Antiphospholipid-Syndrom, idiopathische fokal sklerosierende Glomerulosklerose (FSGS), Paraproteinämie-assoziierte Syndrome, Kryoglobulin-induzierte Vaskulitis, ein gegen HLA-Antigene hochsensibilisierter Patient mit hohem Risiko einer humoralen und vaskulären Abstoßung vor Transplantation, Chylomikronämie-Syndrom. Indikationen für den Plasmaaustausch sind thrombotischthrombozytopenische Purpura, hämolytisch-urämisches Syndrom, thrombotische Mikroangiopathie nach Knochenmarktransplantation, akutes oder akut auf chronisches Leberversagen, Fortsetzung einer Plasmapherese-Therapie bei relevanter Depletion von Gerinnungsfaktoren. Indikationen für Plasmapherese oder Plasmaaustausch sind Myasthenia gravis, Guillain-Barre´ -Syndrom, chronisch demyelinisierende Polyradikuloneuritis, Goodpasture-Syndrom, ANCA-assoziierte, immunhistologisch negative, rasch progrediente Glomerulonephritis.

Bei der selektiven Plasmapherese wird das über einen Plasmafilter separierte Plasma in einem Sekundärkreislauf entweder durch einen weiteren Filtrationsprozess oder mit Hilfe immunologischer oder physikochemischer Adsorption oder Präzipitation von den pathogenen Substanzen befreit und das gereinigte Plasma wieder dem Patienten zugeführt.

B.17.2 Lipidapherese

Die verschiedenen Verfahren der Lipidapherese dienen der Elimination von LDL-Cholesterin und Lp(a) sowie Fibrinogen in jeweils unterschiedlicher Weise bei medikamentös therapieresistenten Lipidstoffwechselstörungen. Indiziert ist diese Maßnahme insbesondere bei der homozygoten Form der familiären Hypercholesterinämie, eine relative Indikation besteht beim heterozygoten oder polgenetischen Genotyp unter Berücksichtigung des kardiovaskulären Risikoprofils. Bezüglich der Effizienz wird ein Absenken der Ausgangswerte von LDL-Cholesterin und Lp(a) um mindestens 60% bei höchstens sechs Stunden dauernder

Einzelbehandlung gefordert. Im einzelnen wird auf die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses hingewiesen [16].

Anstelle der für die genannten Indikationen nicht mehr verwandten, unselektiven Plasma-Austausch-Behandlung werden heute die semiselektive Membrandifferentialfiltration und die selektiven Verfahren der Heparin-Präzipitation (H.E.L.P.), Dextransulfatadsorption, Immunadsorption oder „Direct Adsorption of Lipids (DALI)“ im klinischen Bereich eingesetzt.

B.17.2.1 Membrandifferentialfiltration (MDF-LDL-Apherese)

Nach Separation des Plasmas werden über einen zweiten Filter (Kaskadenfilter) Moleküle mit einer Größe von über 1.500 kD entfernt. Neben LDL-Cholesterin werden auch andere große Moleküle (wie beispielsweise VLDL, Lp(a), Fibrinogen, HDL und deren durch Oxidation und Glykosylierung modifizierte Formen) entfernt, Substanzen, von denen angenommen wird, dass sie das atherogene Risiko erhöhen.

B.17.2.2 Dextransulfatadsorption

Bei diesem Verfahren wird positiv geladenes Apolipoprotein B-100, das in LDL enthalten ist, an ein immobilisiertes, negativ geladenes niedermolekulares Dextran gebunden, nachdem in einem ersten Schritt das Plasma mit Hilfe eines Kapillarfilters separiert wurde.

B.17.2.3 LDL-Immunadsorption

Nach Plasmaseparation erfolgt die Elimination von LDL-Cholesterin durch Bindung an polyklonale antihumane Apolipoprotein B-100 Antikörper. Diese Antigen-Antikörper-Bindung ist bei Erniedrigung des pH-Wertes reversibel, so dass die regenerierte Säule für denselben Patienten wieder zur Adsorption zur Verfügung steht.

B.17.2.4 Direct Adsorption of Lipids (DALI)

Hier wird das Vollblut über einen Adsorber geleitet, der poröse Polyacrylamidkügelchen enthält, in deren Poren sich Polyacrylsäure befindet. Die negativ geladene Polyacrylsäure bindet reversibel den Apolipoprotein – B100-Anteil des LDL-Cholesterins und des Lp(a), nicht jedoch Fibrinogen.

B.17.2.5 Heparin-Präzipitation (H.E.L.P)

Bei diesem Verfahren wird das abgetrennte Blutplasma mit einem Heparin-Azetatpuffer versetzt, wodurch der Plasma-pH-Wert gesenkt wird. Dies hat zur Folge, dass es zu einer Vernetzung von LDL, Fibrinogen und Lp(a) mit Heparin kommt, wobei das Präzipitat durch einen Filter und das überschüssige Heparin durch Adsorption aus dem Plasma eliminiert wird, bevor dieses selbst durch Bikarbonatdialyse in einen physiologischen pH-Bereich gebracht und dem Patienten zurückgeführt wird.

B.17.3 Immunadsorption

Für die Behandlung von immunologisch vermittelten Erkrankungen können Immunadsorptionsverfahren eingesetzt werden, die semiselektiv lösliche Faktoren des

Immunsystems (Immunglobuline, Komplementfaktoren, Immunkomplexe) durch Adsorption aus der Blutzirkulation des Patienten entfernen. In der Diskussion befindliche klinische Indikationen für die Immunadsorption sind z.Zt. die Hemmkörperhämophilie, die therapieresistente rheumatoide Arthritis, das Guillain-Barre´-Syndrom, das Goodpasture-Syndrom, die therapieresistente Myasthenia gravis, die vaskuläre Transplantatabstoßung und das Chemotherapie-assoziierte hämolytisch-urämische Syndrom.

B.17.4 Viskositätsbeeinflussende Therapieverfahren

Die auch unter den Bezeichnungen Rheopherese durchgeführten extrakorporalen Verfahren zielen auf eine Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes durch Plasmaseparation mit anschließender semiselektiver Entfernung von Fibrinogen durch eine modifizierte Differentialplasmafiltration (Kaskadenfiltration). Eine mögliche Indikation ist die altersbedingte Makuladegeneration. Auch das HELP-Verfahren (B.20.2.5) wird als viskositätsbeeinflussende Therapie eingesetzt (z.B. beim Hörsturz).

B.17.5 Zytapherese, Zellapherese

Mit der Zytapherese oder Zellapherese werden Apherese-Verfahren der extrakorporalen Blutreinigung zusammengefasst, bei denen gezielt Zellen einzelner Zellpopulationen (Granulozyten, Monozyten, Lymphozyten, Thrombozyten) aus dem Blut entfernt werden. In der Regel erfolgt dies nach apparativer Auftrennung von Blutzellen und Blutplasma durch Zentrifugation, kann aber auch im Vollblut durch Adsorption der Zellen erfolgen. Ziel der Behandlung ist eine Beeinflussung des Krankheitsprozesses durch das Entfernen von Zellen (therapeutische Zytapherese) oder durch die Gewinnung von Spenderzellen (Erythrozyten, Thrombozyten und neutrophile Granulozyten) zur heterologen Transfusion oder von hämatopoetischen Vorläuferzellen zur späteren autologen Transfusion (Blutstammzellapherese). Bei der therapeutischen Zytapherese wird in Leukozytapherese, Thrombozytapherese und Erythrozytapherese unterschieden. Die Leukozytapherese dient der Reduktion der Leukozytenzahl im Blut des Patienten vor Chemotherapie zur Vermeidung der chemotherapiebedingten Lyse einer zu großen Zellzahl und der Reduktion der Leukozytenzahl im Blut des Patienten mit akuter myeloischer Leukämie bei einer Leukozytenzahl von >50 ($10^9/l$) und Leukostase oder >100 ($10^9/l$) ohne Leukostase sowie bei Patienten mit anderen Leukämieformen >100 ($10^9/l$) und Leukostase. Die Entfernung von Granulozyten und Monozyten aus dem Vollblut durch Adsorption (Vollblut-Zytapherese) bei Patienten mit therapieresistenten chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und rheumatoider Arthritis ist in klinischer Erprobung. Die Thrombozytapherese ist bei reaktiver Erhöhung der Thrombozyten (Thrombozytosen) oder autonomen Erkrankungen aus dem myeloproliferativen Formenkreis, z.B. essentielle Thrombozythämie mit i.d.R. Thrombozytenwerten von >1000 ($10^9/l$) indiziert.

Die Erythrozytapherese dient der Reduktion der Erythrozyten bei Schädigung (z.B. Sichelzellanämie) oder Polycythaemia vera anstelle von Aderlässen.

B.18 Hämo-perfusion, Vollblutapherese

Die Hämo-perfusion ist ein extrakorporales Blutreinigungsverfahren insbesondere zur sekundären Entgiftung von eher lipophilen Giftstoffen bei hoher Plasmaproteinbindung und kleinem Verteilungsvolumen. Toxische Substanzen werden aus dem Blut unter Verwendung von Adsorbentien (z.B. beschichtete Aktivkohle oder Neutralharze) entfernt. Der Gefäßzugang erfolgt über einen großlumigen zentralvenösen Katheter (z.B. Shaldon- Katheter mit zwei Zugangswegen). Die Rate der Giftelimination wird durch die Affinität des Giftes zum Adsorbens, Verteilungsvolumen im Körper und Äquilibriumrate zwischen Gewebe und Blut bestimmt. Zur Vermeidung von Koagulation im extrakorporalen Kreislauf (insbesondere im Adsorber) erfolgt eine Antikoagulation mit hochdosiertem Heparin.

B.18 Leberersatztherapie

Zum temporären Ersatz der Entgiftungsfunktion der Leber befinden sich zur Zeit mehrere Verfahren in klinischer Erprobung:

Molecular Adsorbent Recirculating Systems, MARS®-System (Gambro-Hospal, München): Dies ist ein Hämodialyseverfahren, das aus einem sekundären rezirkulierenden Dialysatkreislauf mit Albumin als Transportprotein besteht, das albumingebundene Toxine über einen für Albumin impermeablen Hohlfaserfilter aus dem extrakorporalen Kreislauf aufnimmt. Das albuminhaltige Dialysat wird über einen weiteren Dialysator sowie über zwei Adsorbersäulen (Aktivkohle und Anionenaustauscher) geleitet, welche die Albumin-gebundenen Toxine binden. Im sekundären Dialysator werden in einem tertiären Dialysatkreislauf sowohl wasserlösliche Toxine entfernt als auch Störungen des Säure- Basen- und Elektrolythaushaltes ausgeglichen.

Prometheus® Entgiftungssystem („fraktionierte Plasmaseparation, Adsorption und Dialyse (fPAD)“) (Fresenius Medical Care, Bad Homburg): Bei diesem System werden toxinbindende Proteine durch Filtration über eine für Albumin hochpermeable Membran mit einer molekularen Trenngrenze >120000 Dalton in einen Sekundärkreislauf überführt und mit Hilfe von Adsorbentien gebunden. Das gereinigte Filtrat wird gemeinsam mit dem nicht-filtrierten Blut mit einem high-flux-Dialysator dialysiert und anschließend wieder re-infundiert.

Albumindialyse: Hierbei handelt es sich um ein „single pass“-Hämodialyseverfahren mit 5%-igem Zusatz von Albumin in der Dialysierflüssigkeit. Die Elimination albumingebundener Toxine erfolgt in einem für Albumin impermeablen High-flux-Dialysator über die Bindung an das toxinfreie Albumin in der Dialysierflüssigkeit.

Bilirubin-Gallensäure-Adsorber (BR-350, Asahi Medical, Tokyo): Bei diesem System werden nach vorgeschalteter Plasmaseparation besonders das negativ geladene Bilirubin und Gallensäuren an die Adsorberoberfläche eines Styrol-Divinyl-Benzol-Copolymer Harzes gebunden. Das behandelte Plasma wird anschließend wieder re-infundiert. Mit einem Adsorber können 3–4 l Plasma behandelt werden.

B.19 Photopherese

Die Photopherese (extrakorporale Photochemotherapie) wird bei bestimmten Lymphomen der Haut und bei Transplantat-Abstoßungsreaktionen (GVHD) eingesetzt. Der Patient nimmt eine photosensibilisierende Substanz (Methoxypsoralen) in Tablettenform ein, welches sich an Leukozyten binden kann. Dann werden die Leukozyten extrakorporal über eine Zentrifuge wie bei der Leukapherese vom Blut getrennt und außerhalb des Körpers mit UVA-Licht bestrahlt. Alternativ kann die photosensibilisierende Substanz auch nach der Separation extrakorporal den Leukozyten hinzugegeben werden. Zum Abschluss der Behandlung werden die Leukozyten wieder intravenös rückinfundiert. Die Behandlung erfolgt in der Regel an zwei aufeinander folgenden Tagen und wird alle 2–4 Wochen wiederholt.

C Ergebnisqualität

Ergebnisqualität

Ziel der Behandlung von Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz ist die Vermeidung oder das Hinauszögern der terminalen, dialysepflichtigen Niereninsuffizienz. Behandlungsziel beim Dialysepatienten ist, die Folgen der Urämie möglichst weitgehend zu beseitigen und Sekundärerkrankungen der chronischen Niereninsuffizienz wie z.B. renale Anämie, Hypertonie, renale Osteopathie etc. zu vermeiden. Die Ergebnisqualität in der Dialyse lässt sich insbesondere an den Parametern Mortalität, Morbidität (Krankenhauseinweisung) und Lebensqualität beschreiben. Nach der

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.4. 2006, in der überarbeiteten Fassung vom 20.6. 2013 ist eine entsprechende Kontrolle durch die „Qualitätssicherungskommission Dialyse“ vorgesehen (6).

C.1.1 Externes Qualitätsmanagement

Im externen („einrichtungsbezogenen“) Qualitätsmanagement muss jede Dialyseeinheit für jeden Patienten quartalsweise über folgende vier Parameter berichten, für die jeweils untere Grenzwerte festgelegt wurden, die zur Zeit von nicht mehr als 15% der Patienten eines Zentrums verfehlt werden dürfen (6). Die Definition der Parameter und die Art der Abnahme

von Laborwerten (z.B. Harnstoff i.S. nach Dialyse) sind in der Anlage 2 der genannten Richtlinie zu finden. Die Daten werden in pseudonymisierter Form erfasst und sowohl als Querschnitt wie als Längsschnittbeobachtung ausgewertet.

1. Dialysefrequenz:

Anzahl der Dialysen/Woche; Grenzwert: 3 Dialysen/Woche

2. Effektive Dialysedauer/Woche:

Für die Berechnung relevant ist nur die Zeit gleichzeitig strömenden Blutes und Dialysates durch den Dialysator. Grenzwert 720min.

3. Einrichtungsbezogener Anteil von Patientinnen und Patienten mit zentralvenösem Katheter als Gefäßzugang:

Bislang wurde kein Grenzwert definiert (6)

4. wKt/V bei der Peritonealdialyse:

wKt/V als Wochenwert wird bei Peritonealdialyse einmal pro Quartal unter Berücksichtigung der Harnstoff-Elimination im Urin und Dialysat gemessen. Der Grenzwert ist 1,7 (6).

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse verpflichtet jede Dialyseeinrichtung darüber hinaus dazu, sich an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle (Benchmarking) zu beteiligen (s.a. Internes Qualitätsmanagement). Dies ist Voraussetzung für die Abrechnung der Dialysebehandlungen.

C.2 Internes Qualitätsmanagement

Im internen („einrichtungsübergreifenden“) Qualitätsmanagement werden neben den unter C.1 aufgeführten Parametern die regelmäßig gemessenen Werte von nachfolgenden weiteren Parametern (letzte Referenz im Quartal, Werte nach längstem interdialytischen Intervall vor Dialyse) bei Dialysepatienten aufgezeichnet:

- a) Kt/V (Einzeldialyse (HD))
- b) PD-assoziierte Infekte (Peritonitis) / Episoden / Jahr (PD)
- c) Infektionen HD Zugang (HD)
- d) Serum-Phosphat
- e) Serum-Calcium
- f) Intaktes Parathormon
- g) C-reaktives Protein
- h) Serum-Albumin (g/L)
- i) Hämoglobin
- j) Erythropoese stimulierende Faktoren (I.E. / Woche, ggf. mit Faktor-korrigiert)
- k) Zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderungen sind neben der renalen Grunderkrankung Komorbiditäten anzugeben:

1. keine
2. KHK
3. andere kardiale Erkrankungen
4. periphere arterielle Verschlusskrankheit
5. cerebrovaskuläre Erkrankungen
6. therapiebedürftiger Diabetes mellitus
7. chronische Infektionen
8. Malignom
9. andere Erkrankungen

I) Körpergrösse (Kinder)

Das interne Qualitätsmanagement soll einen ausführlicheren und freiwilligen Vergleich („benchmark“) der Dialysezentren untereinander ermöglichen. Jedes Dialysezentrum schließt dazu einen Vertrag „zur Erstellung eines Benchmarking-Berichts“ mit einem „Berichtersteller“ ab. Dieser Vertrag ist der KV nachzuweisen. Die Daten aller beteiligten Dialyseeinheiten während eines Kalenderjahres werden dann in einen Dialysejahresbericht einfließen. Die Daten des internen Qualitätsmanagements erlauben in der pseudonymisierten Form auch eine longitudinale Verlaufsbeobachtung.

Das interne Qualitätsmanagement soll helfen, mögliche Abweichungen im externen Qualitätsmanagement gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung bzw. den Kostenträgern zu begründen.

Im internen Qualitätsmanagement werden Parameter zu den wesentlichen Begleit- und Folgeerkrankungen der terminalen Niereninsuffizienz erhoben. Diese Bereiche sollen deshalb nachfolgend besprochen werden.

C.2.1 Blutdruckeinstellung

Die optimale Blutdruckeinstellung ist bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, insbesondere bei diabetischer Nephropathie, die entscheidende Therapie, um das Stadium einer terminalen Niereninsuffizienz hinauszuzögern. Kardio-und/oder cerebrovaskuläre Komplikationen stehen unter den Todesursachen bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz an erster Stelle

Welcher Blutdruck für die Bewertung der Blutdruckeinstellung am besten geeignet ist (prä-dialytisch, post-dialytisch, interdialytisch ambulant, 24h Blutdruck im Intervall) ist bislang aufgrund unzureichender Datenlage nicht in den Qualitätssicherungsrichtlinien Dialyse aufgenommen. Vorliegende Evidenzen sprechen für eine Überlegenheit der ambulanten Selbstmesskontrolle gegenüber im Rahmen der Dialysebehandlung erhobenen Werten

bezüglich der Langzeitkomplikationen (10). Spezifische Zielblutdruckwerte werden derzeit für Dialysepatienten nicht in nationalen oder internationalen Guidelines empfohlen (7). Um bei der aufgehobenen Tagesrhythmik hypertensive Phasen rechtzeitig erkennen und behandeln zu können, sollten häufiger als bei nicht-niereninsuffizienten Blutdrucktagesprofile angefertigt werden. Die Kochsalzzufuhr ist möglichst gering zu halten, daneben kann gegebenenfalls durch Modifikation der Natriumkonzentration in der Dialysierflüssigkeit die Natriumbilanz verändert werden.

Die Normalisierung des extrazellulären Volumens und das Erreichen eines optimalen „Trockengewichtes“ durch Ultrafiltration ist als Basistherapie anzusehen. Gelingt es durch diese Maßnahmen nicht, den Blutdruck zu normalisieren (volumenresistente Hypertension), muss unter Beachtung der bei Niereninsuffizienz u.U. veränderten Pharmakokinetik auf Antihypertensiva zurückgegriffen werden. Zur Kontrolle einer optimalen Blutdruckeinstellung sollten bei Dialysepatienten in mindestens jährlichen Abständen Untersuchungen der Zielorgane des Hypertonus erfolgen.

C.2.2 Korrektur der renalen Anämie

Die normochrome, normozytäre Anämie des Dialysepatienten ist im Wesentlichen bedingt durch einen relativen Erythropoetinmangel und/oder mangelndes Ansprechen der Zielzellen auf Erythropoetin. Sie wird verstärkt durch Dialyse-assoziierte Probleme, wie regelmäßige Blutverluste, Eisenmangel, Hyperparathyreoidismus, Aluminiumintoxikation, unzureichende Dialyse, Infekte und Mangelernährung. Ein Hämoglobingehalt des Blutes von weniger als 9g/dl geht bei Patienten unter der chronischen Dialysebehandlung mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko einher. Daten, die eine Reduktion der Morbidität oder Mortalität bei höheren Hämoglobinwerten belegen, fehlen jedoch. Derzeit gibt es daher für die Hämoglobinkonzentration in der QS-Richtlinie Dialyse keine Zielvorgaben (6). In Abwägung der Risiken der Anämie (insbesondere Transfusionsbedarf, kardiovaskuläre Probleme, Verlust an Lebensqualität) gegen die potentiellen Komplikationen einer ESA Therapie wird daher empfohlen (11), bei einem nicht anders behandelbaren, urämiebedingten Abfall des Hb auf 9-10g/dl eine Therapie mit Erythrozyten-stimulierenden Faktoren (ESF) zu beginnen. Voraussetzung hierfür ist ein adäquater Eisenstatus. Etablierte Marker für den Eisenstatus sind das Serum-Ferritin, der Anteil hypochromer Erythrozyten und die Transferrinsättigung (TS). Ferritin zeigt die Gesamteisenmenge des Körpers an, während der Anteil hypochromer Erythrozyten und die TS als Indikatoren der für die Erythropoese verfügbaren funktionellen Eisenmenge sind. Als weiterer Marker des Eisenstoffwechsels kann der Hämoglobingehalt von Retikulozyten (CHr) herangezogen werden.

Bei chronischer Niereninsuffizienz wird ein Eisenmangel bei Ferritinwerten <100 mg/l, eines

Anteils hypochromer Erythrozyten >5% und einer TS <20% angenommen. Als Zielbereiche für chronische Dialysepatienten gelten ein Serum-Ferritin von 200–500 mg/l, ein Anteil hypochromer Erythrozyten <2,5% und eine TS zwischen 30–40%.

Zu beachten ist, dass Ferritin ein Akutphase-Protein ist und bei Entzündungen unabhängig vom Eisenstatus ansteigen kann. Sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität beider Parameter ist begrenzt, auch bei Normalwerten beider Parameter kann bei Dialysepatienten ein Eisenmangel vorliegen. Bei hohem ESF-Bedarf sollte daher trotz eines „normalen“ Eisenstatus ein Therapieversuch mit Eisen erfolgen. Bei Dialysepatienten wird ein Monitoring des Eisenstatus in 3–6-monatigen Abständen empfohlen.

Aufgrund neuerer Studien wird empfohlen, eine Anhebung des Hämoglobinwertes auf über 11,5 g/dl nicht anzustreben. Die ESF-Wirkung kann möglicherweise durch subkutane Applikation gesteigert werden. Zum Monitoring der ESF-Therapie sollte der Hb-Wert in monatlichen Abständen bestimmt werden.

Ursachen einer Resistenz oder eines unzureichenden Ansprechens auf ESF (nach Ausschluss anderer Anämieursachen) sind die oben genannten Gründe, aber auch eine medikamentöse Begleittherapie (hohe Dosis ACE-Hemmer oder AT1- Rezeptorantagonisten). Insbesondere ist zu bedenken, dass die Hämodialyse zu regelmäßigen Blut- und Eisenverlusten führt und dass deshalb für eine ausreichende Substitution gesorgt werden muss. Bei stabilen Hämoglobinwerten sind beim erwachsenen Dialysepatienten im Monat in der Regel 100–150mg Eisen notwendig, um die Verluste zu ersetzen und ausreichend Eisen für die Blutbildung zur Verfügung zu stellen. In der Aufsättigungsphase bis zum Erreichen des Ziel-Hbs sind häufig größere Eisenmengen (25– 150mg/ Woche) erforderlich. Eine orale Eisenzufuhr kann in der Regel den Bedarf nicht decken. Bei terminaler Niereninsuffizienz, speziell bei chronischer Hämodialysetherapie, muss daher in der Regel eine intravenöse Eisensubstitution durchgeführt werden. Dadurch kann der ESF-Bedarf beträchtlich gesenkt werden.

C.2.3 Hyperparathyreoidismus, gestörter Calcium-/Phosphat-Stoffwechsel und renale Osteopathie

Bei nahezu allen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz finden sich die Zeichen einer **renalen Osteopathie** mit Ostitis fibrosa als Folge des sekundären Hyperparathyreoidismus, bzw. Mineralisationsstörungen oder Mischformen beider Krankheitsbilder. Jede Form der renalen Osteopathie kann auch mit einer Osteopenie verbunden sein. Differentialdiagnostisch sind adynamische Knochenerkrankungen und in sehr seltenen Fällen Amyloid-assoziierte Osteoarthropathien in Erwägung zu ziehen. Neuere Daten zeigen, dass sowohl eine Hyperphosphatämie als auch höheres Serum-Calcium und höheres PTH bei chronischen Dialysepatienten mit erhöhter kardiovaskulärer Morbidität und Gesamtmortalität assoziiert

sind.

Als Zielwerte für Serum-Phosphat sind möglichst Werte im oder nahe am Normbereich (0,8-1,6mmol/L) anzustreben (12). In der Therapie der Hyperphosphatämie ist neben einer diätetischen Phosphatrestriction die Optimierung der Phosphatelimination durch eine adäquate Dialysebehandlung (vor allem ausreichend lange Dialysezeit) erforderlich. In der Regel kann eine positive Phosphatbilanz jedoch nicht vermieden werden, so dass die Verabreichung oraler Phosphatbinder erforderlich ist. Hierfür stehen zur Zeit Präparate auf Calcium-, Magnesium-, Aluminium-, Lanthan-, Eisen- sowie Polymer-Basis zur Verfügung. Die therapeutische Entscheidung für die Wahl des / der verwendeten phosphatbindenden Substanzen ist im Einzelfall in Abwägung klinischer und laborchemischer Befunde zu treffen. Dabei wird ein restriktiver Umgang mit dem Einsatz Calcium-haltiger Phosphatbinder empfohlen insbesondere bei Patienten mit arteriellen Calcifikationen (12).

Das Albumin-oder Gesamteiweiß-korrigierte **Serum-Calcium** sollte innerhalb des Normbereichs, präferentiell in der unteren Hälfte des Normbereichs, gehalten werden. Maßnahmen zur Regulation des Serum-Calciums umfassen die Wahl einer geeigneten Calcium-Konzentration im Dialysat (meist 1,25– 1,5 mmol/l), sowie, bei entsprechender Indikation, die Wahl einer geeigneten Dosis eines Phosphatbinders und/oder eines Vitamin D-Präparats. Eine negative Calciumbilanz sollte wegen des Risikos eines konsekutiven PTH-Anstiegs, eine unnötige Calciumbelastung wegen des gesteigerten Atherosklerose-Risikos vermieden werden. Die Bestimmung von Serum-Calcium und Phosphat wird in monatlichen Abständen empfohlen.

Plasma-PTH kann durch intakt PTH Assays oder durch neuere Assays, die ausschließlich das PTH(1–84) Molekül erfassen, gemessen werden. Der Bereich für das intakte PTH, der bei den meisten Dialysepatienten mit einem normalen Knochenumsatz assoziiert ist, liegt beim Zwei- bis Neunfachen der Norm (12). Dieser Bereich gilt als Zielbereich bei terminaler Niereninsuffizienz. Medikamentös stehen aktive Vitamin D-Metaboliten und Vitamin D-Analoga sowie ein Calcimimetikum zur Suppression der Parathyreoideafunktion zur Verfügung. PTH sollte in 3–6-monatlichen Abständen gemessen werden; Trend sind bedeutsamer als Einzelwerte.

Da PTH nicht bei allen Patienten den Knochenumsatz exakt widerspiegelt, ist die Bestimmung **biochemischer Knochenmarker** (insbesondere knochenspezifische alkalische Phosphatase) eine zusätzliche Hilfe bei der Einschätzung der zugrunde liegenden Knochenstoffwechselstörung.

Der **sekundäre renale Hyperparathyreoidismus** ist im Langzeitverlauf mit steigendem PTH durch das steigende Risiko einer Umwandlung in eine autonome Form der Erkrankung (meist assoziiert mit einer progredienten Parathyreoidea-Hyperplasie) mit zunehmender

medikamentöser Resistenz gekennzeichnet. Der autonome Hyperparathyreoidismus bedarf der chirurgischen Therapie); für das chirurgische Vorgehen kann zwischen subtotaler Parathyreoidektomie, totaler Parathyreoidektomie mit Autotransplantation und totaler Parathyreoidektomie ohne Autotransplantation gewählt werden. Letzteres ist mit der Gefahr von Hypoparathyreoidismus und „adynamic bone disease“ verbunden. Durch geeignete medikamentöse Maßnahmen, wie Substitution bei Vitamin D-Mangel (Serum-25-OH-Vit D < 30ng/ml) und Vermeidung einer Hyperphosphatämie sollte in einem frühen Stadium des sekundären Hyperparathyreoidismus eine Progredienz vermieden werden.

Die **Aluminium-bedingte Osteopathie** kann durch Vermeidung erhöhter Aluminiumkonzentrationen in der Dialysierflüssigkeit und durch Zurückhaltung bei der Anwendung aluminiumhaltiger Phosphatbinder verhindert werden. Die Aluminiumkonzentration in der Dialysierflüssigkeit sollte unter 10 mg/l liegen. Bei Anwendung einer Umkehrosmose kann mit niedrigem Aluminiumgehalt in der Dialysierflüssigkeit gerechnet werden. Ein regelmäßiges Monitoring des Serum-Aluminiums ist empfehlenswert. Bei einer fraglichen Aluminiumbelastung kann ergänzend der Desferioxamin (DFO)-Test durchgeführt werden (12).

C.2.4. Inflammation/Infektion

Bei chronischen Dialysepatienten besteht eine deutliche Assoziation zwischen Höhe des CRP-Spiegels und Mortalität. Ein Monitoring des CRPs (vorzugsweise unter Verwendung von CRP-Assays mit hoher Sensitivität) ist daher in regelmäßigen Abständen sinnvoll und wurde in die QSR-Dialyse als Benchmarkparameter mit aufgenommen (6). Bei ausgeprägter CRP-Erhöhung oder schnell ansteigendem CRP sollten geeignete Maßnahmen zum Nachweis eines akuten Infekts durchgeführt werden. Differentialdiagnostisch ist dann unter anderem auch an das Vorliegen eines Malignoms zu denken.

Dialysepatienten mit intermediärer stabiler CRP-Erhöhung ohne erkennbare klinische Symptomatik sollten ebenfalls sorgfältig diagnostisch abgeklärt und entsprechend therapiert werden. Mögliche Ursachen umfassen unter anderem Probleme mit der Wasser- und Konzentratqualität, ein Nierentransplantat mit terminalem Transplantatversagen in situ, Probleme mit Gefäßprothesen oder Kathetern, Rekurrenz einer autoimmunologischen Grunderkrankung, Zahnprobleme, chronische Hepatitis, kardiovaskuläre Erkrankungen (periphere arterielle Verschlusskrankheit, stumme myokardiale Ischämien, Herzinsuffizienz), ischämische oder neuropathische Ulcera, Cholesterinembolie und chronisch obstruktive Lungenerkrankung.

C.2.5 Ernährungstatus

Bei chronischen Dialysepatienten ist eine Malnutrition (nicht ausreichende Protein- und Kalorienzufuhr mit kataboler Stoffwechsellage) mit einer schlechteren Prognose und erhöhter (kardiovaskulärer) Morbidität vergesellschaftet. Daher sollte bei der Betreuung chronischer Dialysepatienten ein Monitoring des Ernährungsstatus erfolgen. Eine Abschätzung des Ernährungsstatus darf sowohl der Einschätzung klinischer wie auch laborchemischer Parameter. Zu den laborchemischen Parametern zählen unter anderem Albumin, Präalbumin und/oder Gesamteiweiß, Cholesterin, Phosphat, die proteinkatabole Rate (PCR; bestimmt mit Hilfe der Harnstoffkinetik sowie mit der Bioimpedanzmessung). Anamnestische und klinische Parameter zur Beurteilung des Ernährungsstatus umfassen Gewichtsverlauf, Body-Mass-Index, Appetitverhalten, funktionelle Beeinträchtigung, Symptome der Unterernährung, Muskelmasse, etc.

Die genannten Parameter finden in die Beurteilung des „Subjective Global Assessment (SGA)“ Eingang. Dabei kann beispielsweise die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Ernährung durch Bestimmung der Protein Nitrogen Appearance (PNA) oder des Serum-Albumin-Spiegels (angestrebter Wert über 4g/dl) objektiviert werden. Da Albumin ein Akut-Phase Protein (niedrige Albuminspiegel assoziiert mit Inflammation) ist, ist eine isolierte Betrachtung der Serum-Albuminspiegel ohne Berücksichtigung von Inflamationsparametern für eine Beurteilung des Ernährungszustandes unzureichend.

Der **Kalorien- und Proteinbedarf** ist vorzugsweise durch eine gesunde, ausgewogene enterale Ernährung mit 4-5 Mahlzeiten am Tag zu decken. Meist ist eine Diätberatung mit Hilfen zur Berechnung von Nährwerten aus Kalorientabellen etc erforderlich. Eine zusätzliche Ernährung während der Dialyse ist sinnvoll, sollte aber überwiegend oral erfolgen. Definierte hochkalorische, proteinreiche und Kalium-reduzierte Trinknahrung ist bei unterernährten Patienten zu empfehlen. Der Nutzen einer intradialytischen parenteralen Ernährung ist nicht belegt. In bestimmten Fällen (Patienten mit Gastroparese oder Kurzdarmsyndrom), kann eine intradialytische parenterale Ernährung sinnvoll sein.

C.2.6 Dialyse-assoziierte Amyloidose

Die klinischen Manifestationen der Dialyse-assoziierten Amyloidose bestehen im Wesentlichen in einer Spondyloosteoarthropathie (Zystenbildungen in den Wirbelkörpern) sowie Zystenbildungen in den Handwurzelknochen sowie auch gelenknahe Zystenbildung, bevorzugt im Bereich der Schulter- und Hüftgelenke, und in der Entwicklung eines Carpaltunnel-Syndroms. Daneben sind auch Amyloidablagerungen im Bereich der inneren Organe, insbesondere im Colon, beschrieben worden. Sie entwickeln sich im Allgemeinen langsam und sind nach etwa zehnjähriger Dialysebehandlung bei fast allen Hämodialysepatienten

nachweisbar.

Das in den Knochenzysten und im synovialen Gewebe zu findende Amyloid besteht im Wesentlichen aus Beta 2-Mikroglobulin, einem Protein mit einem Molekulargewicht von 11.800 Dalton. Dieses wird beim Gesunden nur in geringem Maße verstoffwechselt und renal eliminiert. Bei Niereninsuffizienten ist die renale Ausscheidung erheblich reduziert, so dass bei Patienten mit terminalem Nierenversagen die Beta 2-Mikroglobulin-Spiegel im Serum erhöht sind. Die wöchentliche Produktionsrate beträgt ca. 1.500mg.

Bei Verwendung hochpermeabler Hämodialysemembranen können 400– 600mg/Woche entfernt werden. Eine Reduktion der Bildung von Beta 2-Mikroglobulin durch Verwendung von biokompatiblen Membranen und/oder steriler Dialysierflüssigkeit wird diskutiert.

C.2.7 Besonderheiten bei der Peritonealdialysebehandlung

In Anbetracht der Tatsache, dass bei der Peritonealdialyse eine natürliche Membran, das Peritoneum, für den Stoffaustausch benutzt wird, ergeben sich besondere Probleme. Im Gegensatz zu einer künstlichen Membran, die in der Regel nach einmaligem Gebrauch verworfen wird, weist die Peritonealmembran insbesondere nach einer längeren Peritonealdialysebehandlung Funktionsänderungen auf. Häufig findet sich nach längerer Peritonealdialysebehandlung eine Minderung der Ultrafiltrationskapazität, die durch Bestimmung des peritonealen Äquilibrationstests (PET) objektiviert werden kann (vgl. B.13.3.4).

Die Gefahr einer Peritonitis bei bakterieller Kontamination der Dialysierflüssigkeit erfordert einen höheren Sicherheitsstandard hinsichtlich Sterilität und Pyrogenfreiheit der Dialysierflüssigkeit als bei der Hämodialyse. Die Diagnose einer Peritonitis erfolgt anhand klinischer Kriterien (Bauchschmerz, Fieber, Trübung der auslaufenden Dialysierflüssigkeit) und Laboruntersuchungen, z.B. Anstieg der Leukozytenzahl in der auslaufenden Dialysierflüssigkeit auf mehr als 100/ml. Bei Patienten unter automatisierter Peritonealdialyse können aufgrund der verkürzten Verweilzeit auch niedrigere Zellzahlen mit einer Peritonitis einhergehen; in diesem Fall empfiehlt sich die Bestimmung des Anteils polymorphkerniger Zellen (>50%) (5). Eine Peritonitis kann jedoch nicht nur durch Kontamination der Dialysierflüssigkeit, sondern auch als Folge eines Infektes im subkutan verlaufenden Kathetertunnel (Tunnelinfektion) bedingt sein. Bei Auftreten einer Peritonitis unter der Peritonealdialysebehandlung ist eine antibiotische Behandlung erforderlich, diesbezüglich existieren unterschiedliche Behandlungskonzepte. Die unmittelbar einzuleitende antibiotische Behandlung muss sowohl grampositive als auch gramnegative Organismen erfassen. Dabei sollten die individuellen Resistenzlage bei dem Patienten und in der Dialyseeinrichtung berücksichtigt werden. Zur Behandlung der grampositiven Erreger sollte Vancomycin oder insbesondere bei vorhandener Nierenrestfunktion ein Cephalosporin (z.B. Cefazolin) und zur

Behandlung gramnegativer Bakterien ein Aminoglykosid oder bei vorhandener Nierenrestfunktion ein Dritt-Generations-Cephalosporin verwendet werden

Bei Vorliegen einer Pilzperitonitis oder Auftreten einer rekurrenden Peritonitis sollte ein Auswechseln des Peritonealdialysekatheters in Erwägung gezogen werden. Bei einer Peritonitis mit Nachweis von Erregern aus dem Spektrum der Darmflora (enteritische Peritonitis) liegt ursächlich oft eine entzündliche Darmerkrankung z.B. Divertikulitis vor.

Die Häufigkeit einer Peritonitis in einer bestimmten Dialyseeinheit wird mit der Anzahl der Episoden pro Patientenbehandlungsmonate angegeben. Eine Peritonitisepisode sollte durchschnittlich nicht häufiger als alle 1 pro 18 Patientenmonate (0,67/ Patientenjahr) auftreten (5). Bedeutend niedrigere Raten werden von zahlreichen Zentren berichtet und sollten angestrebt werden (0,29-0,23/Patientenjahr). Eine Peritonitis kann in der Regel ohne Entfernung des Katheters erfolgreich behandelt werden. Der Peritonealdialysebehandlung sind durch die Abnahme der Nierenrestfunktion und der Effektivität hinsichtlich der Ultrafiltration Grenzen gesetzt. Die Bedeutung biokompatibler Lösungen mit niedrigen Konzentrationen an Glucose-Abbauprodukten, physiologischem pH für den Erhalt der peritonealen Langzeitfunktion ist noch nicht abschliessend geklärt. Im Falle eines Funktionsversagens der Peritonealmembran muss auf ein anderes Dialyseverfahren, z.B. die Heimhämodialyse, übergegangen werden.

Grundsätzlich bestehen hinsichtlich Mortalität und Morbidität keine Unterschiede zwischen Hämodialyse- und Peritonealdialysebehandlung. Infolge der beschriebenen Komplikationen ist das „technische Überleben“ der Methode allerdings bei der Peritonealdialysebehandlung geringer als bei der Hämodialyse.

C.2.8 Dialysepatienten mit besonderem Risikoprofil

Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz stellen eine unter klinischen Gesichtspunkten sehr heterogene Population dar. Verfügbare Daten zeigen, dass in den letzten Jahren das mittlere Alter inzidenter und prävalenter Dialysepatienten in Deutschland stark angestiegen ist. Entsprechend dem Lebensalter und dem Vorliegen von Begleiterkrankungen muss das Therapieverfahren individuell angepasst werden. Verschiedene Einflussgrößen, auch als Risikofaktoren bezeichnet, rufen unter der Dialyse besondere Komplikationen hervor. Folgende Risikofaktoren sind bekannt:

- Hohes Lebensalter: Naturgemäß sind bei einem Lebensalter von 70 Jahren oder mehr gehäuft Komplikationen zu erwarten.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen, insbesondere die koronare Herzkrankheit, Kardiomyopathien, cerebrovaskuläre und periphere arterielle Verschlusskrankheit
- Patienten mit diabetischem Spätsyndrom (s.a. C.2.8.1)
- Patienten mit malignen Erkrankungen, insbesondere auch Plasmocytom oder

Nierenzell-Carcinome

- Patienten mit chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen, Vaskulitiden sowie rheumatischen Erkrankungen
- Patienten mit chronischen Infektionen, insbesondere Hepatitis B, C sowie HIV oder multiresistenten Erregern
- Patienten mit chronischen Intoxikationen (z.B. Drogen-oder Alkoholabusus, Nikotinabusus)
- Patienten mit schweren psychischen Problemen
-

Das Vorliegen einer oder mehrerer dieser Risikofaktoren erhöht unter der Dialysebehandlung die medizinischen und organisatorischen Aufwendungen beträchtlich und führt zu einer erhöhten Morbidität und Mortalität.

C 2.8.1 Patienten mit Diabetes mellitus

Die diabetische Nephropathie ist die häufigste Grunderkrankung eines dialysepflichtigen Nierenversagens in Deutschland (Prävalenz 26%, Inzidenz 36%, Quasi-Niere-Report 2003/2004). Dialysepatienten mit Diabetes mellitus haben ein deutlich höheres Risiko, an kardiovaskulären Erkrankungen und Infektionskrankheiten zu versterben. Sie erleiden häufig intradialytische Komplikationen, deren Vermeidung oder Linderung im Behandlungskonzept dieser Patienten von vornherein mit berücksichtigt werden sollte.

Grundsätzlich muss die antidiabetische Therapie auf die jeweiligen Dialysebedingungen abgestimmt werden. In der Regel erfolgt dies über die Anpassung der Insulindosis und – applikationsfrequenz. Neuere orale und subkutane Antidiabetika sind ebenfalls zur Anwendung bei Dialysepatienten zugelassen, es liegen jedoch zur Zeit nur begrenzte Erfahrungen vor.

Aufgrund der aktuellen Studienlage ist davon auszugehen, dass der Hämoglobin A1c Wert zur Beurteilung der Güte der Stoffwechseleinstellung bei Dialysepatienten nicht mehr benutzt werden sollte da er falsch niedrige Werte anzeigt.

Bei der Peritonealdialyse muss aufgrund der Verwendung von Glukose-haltigen Spüllösungen eine Dosisanpassung der antidiabetischen Therapie erfolgen, da über das Peritoneum eine zusätzliche Glukoseaufnahme erfolgt. Bei insulinbehandelten Patienten kann dies über einen zusätzlichen subkutanen Insulinbolus oder über eine Insulingabe über den Einlaufbeutel erfolgen.

Bei der Hämodialysebehandlung sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Eine Verminderung der intradialytischen Komplikationen muss durch Maßnahmen zur Vermeidung hypotensiver Episoden angestrebt werden. Durch die periphere

Vasoplegie sind Patienten mit diabetischer autonomer Neuropathie nicht mehr in der Lage, eine adäquate Vasokonstriktion oder – dilatation durchzuführen, so dass es unter Volumenentzug bei Hämodialyse zu einer Kreislaufdestabilisierung kommen kann. Hier sind ggf. deutlich niedrigere Ultrafiltrationsraten festzulegen. Es sollte grundsätzlich bikarbonathaltiges Dialysat zum Einsatz kommen und eine optimale Korrektur der renalen Anämie erfolgen. Es gibt Hinweise auf den positiven Effekt bei einer Verwendung von kälterer Dialysierflüssigkeit.

- Eine Beeinflussung des Glukosestoffwechsels und der Insulindosierung durch die Dialyse sollte vermieden werden. Die Verwendung glukosefreier Dialysierlösungen führt häufig zu Hypoglykämien und zwingt den Patienten zur Änderung der Insulintherapie am Dialysetag. Deshalb sollten bei Insulin injizierenden Patienten mit Diabetes mellitus grundsätzlich glukosehaltige Dialysierlösungen zum Einsatz kommen (z.B. 5,5 mmol/l oder höher).
- Es muss eine konsequente Infektionsprophylaxe erfolgen, insbesondere durch Einrichtung eines separaten Verbandsraumes.
- Die frühzeitige und konsequente Diagnostik und Therapie der koronaren Herzkrankheit und der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit muss zwingend zum Behandlungskonzept gehören. Einmal jährlich ist die Diagnostik zu wiederholen.
- Regelmäßige (3-monatliche) Fußkontrollen sollen durchgeführt werden ebenso wie regelmäßige (jährliche) augenärztliche Kontrollen.

C.2.8.2 Patienten mit kardiorenalem Syndrom

Patienten, die aufgrund einer schweren Herzinsuffizienz einer extrakorporalen Therapie zur Korrektur des Volumenhaushaltes bedürfen (kardio-renales Syndrom), weisen häufig eine noch ausreichend hohe Clearance-Leistung auf, so dass bei diesen Patienten die kalkulierte GFR als Kriterium für die Einleitung oder dauerhafte Fortsetzung der Nierenersatztherapie ungeeignet ist. Entsprechend kann es bei diesen Patienten auch ausreichend sein, in Abweichung von den unter C 1.1. genannten Qualitätszielen, mit niedrigeren Dialysefrequenzen oder Behandlungszeiten ein adäquates Therapieziel zu erreichen. Empfehlungen zum therapeutischen Vorgehen, Indikationstellung der extrakorporalen Therapie und Behandlungsverfahren wurden von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in einem Konsensuspapier zusammengefasst (13).

C.2.8.3 ältere Dialysepatienten

Körperliche Inaktivität stellt einen anerkannten Risikofaktor dar, vor allem für betagte Dialysepatienten. Auch für Dialysepatienten sind positive Effekte von körperlicher Aktivität

bzgl. Lebensqualität, Depressivität, Morbidität und Mortalität der Betroffenen nachgewiesen [14, 15]. Die körperliche Aktivität per se wirkt bei entsprechender Indikation und Dosierung wie ein Medikament mit positiver Dosis-Wirkung-Beziehung („Exercise is Medicine“) und kann dazu beitragen, Morbidität zu verringern und Selbstständigkeit zu erhalten [14, 16]. Entsprechende Programme können in einer ambulanten Sportgruppe, als Heimtraining oder während der Dialyse durchgeführt werden. Inhalt des Programms sind Ausdauer- und dynamische Kraft(ausdauer-)übungen sowie ergänzend Koordinations- und Flexibilitätsübungen. Der Sporttherapie während der Dialysebehandlung kommt dabei wegen ihrer hohen Wirksamkeit besondere Aufmerksamkeit zu. Diese Therapie ermöglicht ein individuell angepasstes, ärztlich überwachtes und sicheres Training auch für alte und schwache Patienten. Diesen wird die Teilhabe ermöglicht, weil die „Therapie zum Patienten kommt“. Die Umsetzung von Erfahrungen und Erkenntnissen aus Pilotprojekten und Studien in die Regelversorgung bedarf allerdings der Entwicklung entsprechender Personal- und Vergütungsstrukturen.

C.2.9 Morbidität

Da Patienten im chronischen Dialyseprogramm teilweise stark erhöhte Morbidiätsrisiken aufweisen, ist es empfehlenswert, ein „Routinemonitoring“ zur Prophylaxe, Diagnose und Verlaufsbeurteilung von Begleiterkrankungen durchzuführen. Entsprechende Untersuchungen können kardiologische Kontrollen (EKG, Echokardiographie, u.a.), Abdomensonographie, angiologische Kontrollen, regelmäßige Fußinspektion und 24- Stunden-Blutdruckmessung umfassen.

Als Indikatoren für die Morbidität von Dialysepatienten können die Hospitalisierungshäufigkeit, die Krankenhausverweildauer oder die Gesamtzahl der Krankenhaustage pro Patient in einem definierten Zeitintervall herangezogen werden. Die Aufschlüsselung der Ursachen von Krankenhauseinweisungen ist sinnvoll. Beim Vergleich der Morbidität von Dialysepatienten ist eine Risikoadjustierung hinsichtlich Alter und Co- Morbidität der Patienten notwendig. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

C.2.10 Besondere Aspekte der medikamentösen Begleittherapie

Wegen des Verlustes von wasserlöslichen **Vitaminen** bei der Dialysebehandlung und diätetischen Einschränkungen bei Vitamin-reichen Nahrungsmitteln (z.B. Zitrusfrüchte) ist eine regelmäßige Substitution mit Multivitaminpräparaten, insbesondere mit wasserlöslichen Vitaminen, zu empfehlen. Eine Supplementierung mit Carnitin, Zink, Folsäure, Vitamin B12, Magnesium sowie Spurenelementen wird empfohlen, auch wenn ein nachhaltiger Effekt durch Studien nicht belegt ist. Unabhängig davon können individuelle Patienten Mangelzustände entwickeln, die erfolgreich substituiert werden können.

In der modernen Dialysetherapie wird die Blutdruckkontrolle nicht allein durch Ultrafiltration und Kochsalzrestriktion erreicht, sondern auch durch Antihypertensiva mit kardioprotektiver Wirkung (z.B. **RAAS-Blocker**). Zusätzlich sind bei vielen Patienten **Antiarrhythmika** wie Betablocker und Digitalispräparate erforderlich. Hochdosierte **Schleifendiuretika** können dazu beitragen, die Restdiurese länger zu erhalten. Die Diskussion um **Statine** bei terminaler Niereninsuffizienz ist nach den Studien 4D und SHARP erneut entfacht und nicht abgeschlossen. Eine zunehmende Zahl von Dialysepatienten benötigen **Antikoagulanzen** wie ASS, Clopidogrel oder Phenprocoumon.

Die Medikamente unterscheiden sich auch innerhalb der gleichen Substanzklasse bezüglich der Eliminationswege (renal versus hepatisch), der Kumulation von Metaboliten und der Dialysierbarkeit. Dem entsprechend müssen Applikationszeiten, Einzeldosis und Dosisintervall nach Pharmakokinetik, Wirkung/Nebenwirkung und/oder Blutspiegel dem Dialyseregime angepasst werden. Deshalb sollte auch diese nicht direkt dialyseassoziierte Medikation von dem/der verantwortlichen Nephrologen/in eingestellt und überprüft werden.

C.2.11 Mortalität

Die jährliche Sterblichkeit der Dialysepatienten in Deutschland (Peritoneal und Hämodialyse) beträgt zurzeit etwa 17%, die Werte anderer westlicher Industrieländer liegen zwischen 14 und 23%. Die Mortalität ist maßgeblich durch Alter und Co-Morbidität der Patienten beeinflusst. Um die Voraussetzungen für eine Vergleichbarkeit zu schaffen, ist eine Risikoadjustierung notwendig. Die wichtigsten negativen Prädiktoren der Mortalität bei Beginn der Dialysetherapie sind neben hohem Lebensalter eine diabetische Nephropathie, eine kardiale Erkrankung oder Funktionseinschränkung, Unterernährung (niedriges Albumin im Serum) sowie eine starke krankheitsbedingte Alltagsaktivitätseinschränkung sowie persistierender Nikotinabusus.

In retrospektiven und prospektiven Kohortenstudien sind bedeutende, Urämie-assoziierte und potentiell therapeutisch beeinflussbare Prädiktoren für eine erhöhte Mortalität neben einer Anämie mit einem Hämoglobinwert von weniger als 10g/dl eine inadäquate Dialyse, eine Unterernährung bzw. Dyslipoproteinämie, eine arterielle Hypertonie mit linksventrikulärer Hypertrophie, eine Hypo- und Hyperphosphatämie, eine Hypercalcämie, ein ausgeprägter Hyperparathyreoidismus und eine chronische Entzündung mit Erhöhung des C-reaktiven Proteins im Serum.

Nach den bisherigen Daten ergeben sich keine Unterschiede bezüglich der Mortalität zwischen den einzelnen Dialyseverfahren. Unterschiede hinsichtlich der Mortalität zwischen einzelnen westlichen Industrieländern sind unter anderem durch eine unterschiedliche Co- Morbidität erklärbar.

D. Besonderheiten des Dialysestandards und seiner Qualitätssicherung im Kindes- und Jugendalter

D.1 Grundsätzliche Vorbemerkungen

Die Inzidenz der terminalen Niereninsuffizienz ist im Kindes- und Jugendalter wesentlich geringer als im Erwachsenenalter. So beträgt derzeit in Deutschland die Zahl der in das Nierenersatzbehandlungsprogramm neu aufgenommenen Kinder und Jugendlichen ca. 120 Patienten pro Jahr. Gleichzeitig besteht mit 100-120 Nierentransplantationen pro Jahr eine relativ hohe Transplantationsfrequenz, so dass die aktuelle Zahl der dialysepflichtigen Kinder meist gering bleibt. Ein weiterer Grund hierfür ist die zunehmende Zahl von präemptiven Transplantationen durch Lebendspenden bei Kindern, weil zumeist mit den Eltern passende potentielle Spender zur Verfügung stehen.

Aufgrund dieser vergleichsweise zu den Erwachsenenangaben geringen Patientenzahl, des meist sehr jungen Lebensalters (2/3 sind Säuglinge und Kleinkinder mit angeborenen Nierenerkrankungen) und der Besonderheit in der Entwicklung und psychosomatischen Begleitproblemen (ca. 1/3 der dialysierten Kinder ist aufgrund anderweitiger Organschäden entwicklungsretardiert oder mehrfach behindert) ergeben sich im Dialysestandard und seiner Qualitätssicherung im Kindes- und Jugendlichenalter bedeutsame Unterschiede im Vergleich zu dem für Erwachsene (16).

D.2 Definition eines Dialysezentrums für Kinder und Jugendliche

Ein Dialysezentrum für Kinder und Jugendliche muss

- über alle technischen Voraussetzungen zur akuten und chronischen Blutreinigung bei Säuglingen, Kleinkindern, älteren Kindern und Jugendlichen verfügen,
- die erforderlichen personellen Voraussetzungen besitzen, insbesondere mindestens 2 Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Subspezialisierung Pädiatrische Nephrologie und die zur Bereitstellung eines durchgehenden Bereitschaftsdienstes erforderliche Mindestzahl an Fachkräften der Kinderkrankenpflege.
- neben der Behandlung des Nierenleidens und seiner Begleitfolgen sich ganzheitlich um die somatische Entwicklung des kindlichen Organismus kümmern,
- die psychomotorische Entwicklung von Säuglingen und Kleinkindern sowie die Selbstständigkeitsentwicklung von Kleinkindern, Schulkindern und Jugendlichen fördern,
- die psychosoziale Entwicklung von Kindern und Jugendlichen (z.B. durch Initiierung einer Schulausbildung mit Abschluss sowie einer Berufsfindung und Berufsausbildung)

unterstützen,

- eine möglichst frühe, Langzeiterfolg-versprechende Nierentransplantation als wesentliches Behandlungsziel bei der Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit terminaler Niereninsuffizienz anstreben.

D.3 Patienten

In einem pädiatrischen Dialysezentrum werden behandelt:

- Alle Kinder und Jugendlichen mit akuter und terminaler Niereninsuffizienz bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres sowie in den folgenden Umständen darüber hinaus:
 - noch nicht abgeschlossene Wachstums- und Pubertätsentwicklung
 - noch nicht abgeschlossener Schulausbildung und Berufsfindung,
 - gravierende mentale Entwicklungsverzögerung mit hohem pflegerischem und psychosozialen Betreuungsbedarf
- chronisch niereninsuffiziente Kinder und Jugendliche unter konservativer Behandlung. Diese sollten spätestens ab Erreichen des CNI-Stadiums 3b von einem pädiatrischen Dialysezentrum mitbetreut werden, um die Richtlinien der konservativen Therapie vorzugeben und die individuelle Behandlungsmodalität der Nierenersatztherapie adäquat vorbereiten zu können.

Aufgrund der besonderen Versorgungsnotwendigkeiten von Kindern und Jugendlichen mit terminaler Niereninsuffizienz sollte intensiv darauf hingearbeitet werden, dass niereninsuffiziente Kinder und jugendliche Patienten in spezialisierten Kinderdialysezentren ärztlich, pflegerisch und psychosozial betreut werden. Eine Betreuung in Zentren für Erwachsene ohne Sicherstellung einer qualitativen pädiatrischen sowie psychosozialen Versorgung (Mitbetreuung) ist nicht angemessen.

D.4. Anforderungen an ein Dialysezentrum für Kinder und Jugendliche

D.4.1 Generelle Anforderungen

In einem Dialysezentrum für Kinder und Jugendliche sollten sämtliche heute verfügbaren Methoden der Blutreinigung zur Behandlung des akuten und chronischen Nierenversagens zur Verfügung stehen (Hämodialyse, intermittierende und kontinuierliche Hämofiltration, Hämodiafiltration, Plasmapherese, Immunadsorption, Peritonealdialyse (CAPD, CCPD, IPD)).

Die Behandlungen sollten unter Anwendung der jeweils aktuellen Standard Operating

Procedures (SOPs) des Arbeitskreises Kinderdialyse der GPN durchgeführt werden (17); die hierfür erforderlichen strukturellen und technischen Voraussetzungen und inhaltlichen Kenntnisse und Fertigkeiten sind vorzuhalten.

Bei dem hohen Anteil an Transplantationsnachsorge bei Kindern und Jugendlichen muss eine Transplantationsambulanz in das Kinderdialysezentrum integriert oder an dieses angeschlossen sein. Voraussetzung sind eine verfügbare Intensivstation, ein 24-Stunden-kindernephrologischer Bereitschaftsdienst mit speziell ausgebildeten Ärzten und Pflegepersonal sowie die feste Einrichtung eines psychosozialen Rehabilitationsteams für alle Altersgruppen.

Für schulpflichtige Patienten an der chronischen Hämodialyse sollten Lehrer zur Verfügung stehen, um ihnen einen möglichst guten Anschluß an die Regelschule zu ermöglichen. Auch sollte geschultes Fachpersonal zur spieltherapeutischen Betreuung der Kinder verfügbar sein. Aufgrund der Komplexität der erforderlichen Ernährungsanpassung insbesondere im Säuglings- und Kleinkindesalter ist darüber hinaus die Verfügbarkeit einer kompetenten Diätassistenz eine unverzichtbare Voraussetzung für ein pädiatrisches Dialysezentrum.

D.4.2 Personal

- Ein leitender Arzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt bzw. der Zusatzweiterbildung Pädiatrische Nephrologie
- Ein weiterer Kindernephrologe als Vertreter sowie *möglichst ein weiterer in der Kinderdialyse erfahrener Arzt*
- Dialysepflegepersonal für Hämodialyse und Peritonealdialyse
- Ein psychosoziales Betreuungsteam unter Einbeziehung folgender Berufsbilder: Sozialarbeiter/in, Psychologe/in, Pädagoge/in, Erzieher/ in entsprechend den Anhaltzahlen im „Positionspapier Kinderdialyse“ der Strukturkommission des Arbeitskreises Kinderdialyse in der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (www.gp-nephrologie.de).
- Ein/e Diätassistent/in

D.4.3 Ausstattung

Ein Dialysezentrum für Kinder und Jugendliche sollte aus wirtschaftlichen und leistungsbezogenen Gründen stets in eine Kinderklinik der Maximalversorgung integriert oder einer solchen eng angeschlossen sein.

Es sollte mindestens folgende Behandlungsplätze umfassen:

- 3 extrakorporale Behandlungsplätze (ambulant oder teilstationär)
- 1 extrakorporaler Behandlungsplatz (stationär)

- 1 extrakorporaler Behandlungsplatz (ambulant, teilstationär oder stationär) für isolationspflichtige Kinder
- 2 CAPD/CCPD-Trainingsplätze bzw. Auffangplätze
- stationäre Behandlungsmöglichkeiten incl. Intensiveinheit für kindernephrologische Problemfälle jeden Alters und für frisch nierentransplantierte Kinder

Die Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung sind bundeseinheitlich gemäß Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen vom 01.04.97 folgendermaßen vorgegeben:

- Volumenbilanzierte Hämodialysegeräte mit der Möglichkeit der Bikarbonatdialyse und Durchführung von High flux Dialyse, Peritonealdialyseausstattung, Umkehrosmose,
- Mindestnotfallausstattung (Intubationsbesteck, Frischluftbeatmungsgerät, Absaugvorrichtung, Sauerstoffversorgung, Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber, Oszilloskop),
- Analysemöglichkeit für Elektrolyte im Serum und Dialysat sowie Hämoglobin- und Hämatokritbestimmung und Blutgasanalyse.

D.4.4 Nachweis der Qualifikationsvoraussetzungen und Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung

Gemäß § 135 Abs.2 SGB V zur Ausführung von Blutreinigungsverfahren wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung festgelegt, dass die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Dialyse-Einrichtungen erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig ist. Die Genehmigung wird erteilt, wenn der Arzt und die ärztlich geleitete Dialyseeinrichtung die Voraussetzungen bzgl. fachlicher Befähigung, Organisation und apparativer Ausstattung erfüllt und diese auch nachgewiesen hat (s. Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt 94, Heft 36 vom 05.09.97). Dies bedeutet, dass neben dem Nachweis der ärztlichen fachlichen Befähigung (hier: Kindernephrologie), der ärztlichen Präsenz sowie Rufbereitschaft und der Sicherstellung eines pflegerischen Bereitschaftsdienstes die Kooperation mit einem Transplantationszentrum für Kinder und die psychosoziale Betreuung durch entsprechende Fachkräfte der Kassenärztlichen Vereinigung benannt werden muss.

D.4.5 Raumbedarf

Der Raumbedarf in einem Kinderdialysezentrum unterliegt individuellen Besonderheiten, so dass die üblichen 12 qm pro extrakorporalem Behandlungsplatz eine Minimalforderung

darstellen. Es sollte gewährleistet sein, dass in einem Dialyseraum 1–2 Begleitpersonen pro Patient Platz finden können. Für ein infektiöses niereninsuffizientes Kind muss ein separater Raum zur Verfügung stehen. Für die Peritonealdialysepatienten sollten zwei Behandlungsräume (Trainingsplatz, Auffangplatz für Akutprobleme) verfügbar sein und für die Behandlung von präterminal niereninsuffizienten sowie nierentransplantierten Patienten müssen mindestens 2 Ambulanzräume vorgehalten werden.

Anzahl und Größe der Nebenräume müssen so bemessen sein, dass neben den Minimalanforderungen (Lager, Personaldienstbüros, Personalaufenthalt, Arztzimmer, Personal- sowie Patientenumkleidebereich, Toiletten) den Besonderheiten der Kinderdialyse Rechnung getragen wird. Hierzu zählen: Elternaufenthaltsraum und Besprechungsraum für psychosoziale Mitarbeiter. Außerdem muss die Stationsküche so geräumig sein, dass die Eltern in der Lage sind, ihre Kinder mit Essen zu versorgen und die Möglichkeit besteht, praktischen diätetischen Unterricht durch die Diätassistentin zu gewährleisten.

D.5 Behandlungsstrategien

Die Behandlungsziele bei der Dialyse von Kindern und Jugendlichen werden in den Standard Operating Procedures des Arbeitskreises Kinderdialyse zusammengefasst und regelmässig aktualisiert (17). Deshalb werden im folgenden nur die Prinzipien der Behandlungsstrategien skizziert:

D.5.1 Ernährung

Die Ernährung von Kindern im chronischen Dialyseprogramm muss vor allem eine altersentsprechende Kalorienzufuhr als Basis für die somatische Entwicklung gewährleisten, wobei gerade bei kleinen Kindern dieses Ziel in der Regel nur über naso-gastrale Sonden oder eine perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) zu erreichen ist. Ansonsten ist die Nutrition unter Berücksichtigung von Lebensalter, Grad der Niereninsuffizienz (Restdiurese) und Behandlungsmodalität durchzuführen, möglichst unter Einbeziehung individueller Ernährungsgewohnheiten, was nur mit Hilfe einer sachkundigen Diätassistentin erreicht werden kann (siehe „Personal“) (18).

D.5.2 CKD-Mineral and Bone Disorder

Die Behandlung beziehungsweise Prophylaxe der renalen Osteopathie muss speziell bezüglich Phosphatreduktion und Vitamin D-Therapie den speziellen Bedürfnissen des wachsenden Organismus Rechnung tragen und gleichzeitig die Risikofaktoren für die Progression einer urämischen Vaskulopathie berücksichtigen.

D.5.3 Renale Anämie

Der renalen Anämie sollte durch rechtzeitige Erythropoetin-Therapie unter individueller Berücksichtigung des Eisenbedarfs vorgebeugt werden. Hierbei sind spezifische pädiatrische altersabhängige Zielbereiche für den Hb zu berücksichtigen.

D.5.4 Arterielle Hypertonie

Bei der Blutdruckeinstellung ist möglichst mittels 24-Stunden-Messung die 50er Perzentile der Norm bezogen auf die Körperlänge im Tag- wie im Nachtbereich anzustreben.

D.5.5 Hyperlipidämie

Verbindliche Empfehlungen zur Behandlung der urämischen Hyperlipidämie können für das Kindesalter bislang noch nicht gegeben werden.

D.5.6. Spezielle Erkrankungen

Die unterschiedlichen Formen der dominierenden kongenitalen Ursachen verdienen spezielle therapeutische Berücksichtigung (z.B. Stoffwechselerkrankungen wie Zystinose, Hyperoxalurie, angeborene Anomalien der Nieren und ableitenden Harnwege, autosomal rezessive polyzystische Nierenerkrankung, hereditäre Glomerulopathien usw.).

D.5.7 Wachstumshormonbehandlung

Wenn trotz optimierter supportiver und Nierenersatztherapie kein zufrieden stellendes Längenwachstum erzielt werden kann, ist eine Behandlung mit Wachstumshormon einzuleiten.

D.5.8. Auswahl des Nierenersatztherapieverfahrens

Neben medizinischen wird vor allem aus psychosozialen Gründen in der Pädiatrie bei kleinen Kindern der Peritonealdialyse als Überbrückungsbehandlung bis zur Transplantation einer Langzeiterfolg versprechenden Spenderniere der Vorzug gegeben. Das für den einzelnen Patienten jeweils am besten geeignete Verfahren ist jeweils individuell im Gespräch mit Kind und Familie festzulegen. Die höchste Behandlungsqualität für Kinder in der terminalen Niereninsuffizienz kann durch eine möglichst kurze Dialysezeit und frühe Nierentransplantation – im Idealfall eine präemptive Nierentransplantation durch Lebendspende – erreicht werden.

Insgesamt ist die Qualität der Nierenersatztherapie im Kindesalter eher an einem altersgemäßen körperlichen Gedeihen sowie der adäquaten psychomotorischen Entwicklung als an Laborparametern bzw. virtuellen Kalkulationen auszumachen.

Angaben zur Literatur:

- 1) Anlage 9.1 BMV-Ä/EKV „Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten“ und Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V. Deutsches Ärzteblatt 2009; 106: A 1476-80
- 2) KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease; Kidney International suppl.3;2013
- 3) ISO Standards 23500-2011. www.iso.org
- 4) Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006.www.rki.de
- 5) Li PKT, Szeto CC, Piraino B. Peritoneal Dialysis-Related INfections Recommendations: 2010 update. Perit Dialysis International 2010; 30: 393-423
- 6) Richtlinie zur Qualitätssicherung von Dialysebehandlungen. Fassung vom 18.4.2006, letzte Änderung 20.6.2013. www.g-ba.de
- 7) CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR HEMODIALYSIS ADEQUACY, UPDATE 2006; www.kidney.org/professionals/kdoqi/guideline_upHD_PD_VA/index.htm
- 8) Hollenbeck M, Mickley V, Brunkwall J, Daum H, Haage P, Ranft J, Schindler R, Thon P, Vorwerk D (2009) Interdisziplinäre Empfehlung deutscher Fachgesellschaften zum Gefäßzugang zur Hämodialyse. Der Nephrologe 4:158-176
- 9) Tordoir J, Canaud B, Haage P, Konner K, Basci A, Fouque D, Kooman J, Martin-Malo A, Pedrini L, Pizzarelli F, Tattersall J, Vennegoor M, Wanner C, ter Wee P, Vanholder R (2007) EBPG on Vascular Access. Nephrol Dial Transplant 22 Suppl 2:ii88-117.:ii88- 117
- 10) ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. J Hypertension 2013; 31: 1281-1357
- 11) KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease; Kidney Intern. Suppl. 2012; 2:279-335
- 12) KDIGO_guideline on chronic kidney disease-mineral bone disorder 2009; Kidney Int 2009 (suppl); s1-s130
- 13) Schwenger V., Remppis A., Westenfeld R., Weinreich T. et al: Dialyse- und Ultrafiltrationsverfahren bei kardio-renalem Syndrom. Empfehlung der Arbeitsgemeinschaft „Herz – Niere“ der Deutschen Gesellschaft

für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V; Deutsche Med. Wochenschrift 2014; 139; e1-e8

- 14) Heiwe S, Jacobson SH: Exercise training for adults with chronic kidney disease (Review) The Cochrane Library 2011, Issue 10
- 15) Ouzouni S, Kouidi E, Sioulis A, Grekas D, Deligiannis A: Effects of intradialytic exercise on health related quality of life indices in haemodialysis patients Clin Rehabil. 2009 Jan;23(1):53-63
- 16) Chesnaye N, Bonthuis M, Schaefer F, Groothoff JW, Verrina E, Heaf JG, Jankauskiene A, Lukosiene V, Molchanova EA, Mota C, Peco-Antić A, Ratsch IM, Bjerre A, Roussinov DL, Sukalo A, Topaloglu R, Van Hoeck K, Zagazdzon I, Jager KJ, Van Stralen KJ; on behalf of the ESPN/ERA-EDTA registry. Demographics of paediatric renal replacement therapy in Europe: a report of the ESPN/ERA-EDTA registry. *Pediatr Nephrol* 2014; 29:2403-10
- 17) Schaefer F. *SOPs Kinderdialyse*. 2. Auflage, Verlag Wissenschaftliche Scripten. Auerbach. 2014, pp.1-111
- 18) National Kidney Foundation (contributing author: Schaefer F). KDOQI Clinical practice guidelines for nutrition in children with CKD: 2008 update. *Am J Kidney Dis* 2009; 53(3 Suppl 2): S11-104.

Der Dialysestandard 2015 wurde bearbeitet von

T. Weinreich

J. Böhler

A. Kribben

M. Kuhlmann

M. Hollenbeck

V. Schettler

G. Lonnemann

M. Girndt

W. Kleophas

Backus

F. Schäfer