



Verband der leitenden  
Krankenhausärztinnen und -ärzte  
in der Nephrologie

Deutsche Gesellschaft  
für Nephrologie



## **„Dialysestandard Krankenhaus“** der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)

### **S1-Leitlinie**

#### ***Anforderungen an die Strukturqualität für intermittierende und kontinuierliche Nierenersatztherapie im Krankenhaus (Version 1.1)***

**Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)**

**Verband der leitenden Krankenhausärztinnen und -ärzte  
in der Nephrologie (VLKN)**

**Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN)**

**(Stand 05.07.2022)**

**AWMF Registernummer: 090-004**

**Federführung: Prof. Dr. Martin K. Kuhlmann, Berlin**

**Leitlinienkoordinator:**

**Prof. Dr. Martin K. Kuhlmann, Klinik für Nephrologie, Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin<sup>2</sup>**

**Mitglieder der Leitliniengruppe:**

**Dr. med. Mariam Abu-Tair, Evangelisches Klinikum Bethel, Bielefeld<sup>2</sup>**

**Dr. med. Michael Daschner, Nierenzentrum, Saarbrücken<sup>3</sup>**

**Prof. Dr. Christiane Erley, St. Josef Krankenhaus, Berlin<sup>1</sup>**

**Prof. Dr. Jan C. Galle, Klinikum Lüdenscheid, Lüdenscheid<sup>1</sup>**

**Dr. med. Manfred Grieger, Praxis für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, Mayen<sup>3</sup>**

**Prof. Dr. Uwe Heemann, Klinikum rechts der Isar, München<sup>2</sup>**

**Prof. Dr. Andreas Kribben, Universitätsklinikum Essen, Essen<sup>1</sup>**

**Prof. Dr. Hermann Pavenstädt, Universitätsklinikum Münster, Münster<sup>1</sup>**

**Dr. med. Markus Schmidt, Katholisches Klinikum Ruhrgebiet Nord, Marl<sup>2</sup>**

**Dr. med. Gabriele Schott, HELIOS Klinikum Duisburg, Duisburg<sup>2</sup>**

**Dr. med. Thomas Weinreich, Nephrologisches Zentrum, Villingen-Schwenningen<sup>3</sup>**

Die an der Leitlinienentwicklung Beteiligten agierten als Vertreter von

<sup>1</sup>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)

<sup>2</sup>Verband der leitenden Krankenhausärztinnen und -ärzte in der Nephrologie (VLKN)

<sup>3</sup>Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN)

**Informationen zur Erstellung dieser Leitlinie****Prozess der Konsensfindung**

Eine Leitliniengruppe aus 11 Experten und dem Leitlinienkoordinator hat in mehreren Videokonferenzen in den Jahren 2021 und 2022 und zwischenzeitlich im email-Umlaufverfahren den Inhalt der Leitlinie entworfen, diskutiert, in der Entstehung überarbeitet sowie die vorliegende Fassung redigiert und einstimmig konsentiert.

**Finanzierung der Leitlinie**

Der Leitlinienprozess erfolgte ohne finanzielle Industriemittel, die entstehenden Kosten wurden komplett von der DGfN getragen. Für die Teilnahme an den Leitlinientreffen wurden keine Honorare vergütet.

**Darlegung von Interessenkonflikten**

Potentielle Interessenkonflikte der Mitglieder der Leitliniengruppe wurde über das aktuell gültige AWMF-Formblatt abgefragt. Die Erklärungen wurden durch den Leitlinienkoordinator, Prof. Dr. Martin Kuhlmann, in Hinblick auf das Vorliegen eines thematischen Bezugs zur Leitlinie bewertet. Die potentiellen Interessenkonflikte vom Leitlinienkoordinator, Prof. Martin Kuhlmann, wurden von Prof. Jan C. Galle bewertet. Bei allen an der Leitlinienentwicklung Beteiligten ergab die Prüfung, dass für die Leitliniengruppe keine kommerziellen oder anders begründeten Interessenkonflikte bestehen, die bei einzelnen Experten eine Konsequenz, wie Stimmenthalt, erforderlich machte.

**Externe Begutachtung und Verabschiedung**

Die von der Leitliniengruppe erstellte Konsensfassung wurde vom geschäftsführenden Präsidium der DGfN am 25.01.2022, vom Vorstand des VLKN am 16.02.2022 und vom Vorstand des DN e.V. am 11.02.2022 verabschiedet. Nach Publikation der Leitlinie (Version 1 vom 22.02.2022) über AWMF-Online gingen Kommentare zur speziellen Versorgung im intensivmedizinischen Bereich ein durch Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung Intensivmedizin (DIVI), Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin (DGIIN) sowie ein Textvorschlag seitens Fachverband nephrologischer Fachberufe (fnb). Diese wurden in den vorliegenden Leitlinientext eingepflegt (Version 1.1 vom 05.07.2022).

**Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren**

Die Gültigkeitsdauer der Leitlinie beträgt 5 Jahre. Sie ist damit gültig bis Februar 2027.

Kontaktadresse: [gs@dgfn.eu](mailto:gs@dgfn.eu)

## **Inhalt**

<b>1. Rationale der Leitlinie.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Anforderungen an die Strukturqualität für intermittierende extrakorporale Nierenersatztherapie im Krankenhaus.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1. Spektrum und Charakteristika intermittierender extrakorporaler NET.....</b>	<b>6</b>
2.1.1. Intermittierende Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration.....	6
2.1.2. Verlängerte intermittierende Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration.....	7
<b>2.2. Technische Strukturen für intermittierende extrakorporale NET im Krankenhaus.....</b>	<b>7</b>
2.2.1 Anforderungen an die Anlagen zur Bereitstellung von Reinstwasser und Dialysierflüssigkeit im Krankenhaus.....	8
<b>2.3. Räumliche Strukturen für intermittierende extrakorporale NET im Krankenhaus.....</b>	<b>8</b>
2.3.1. Anforderungen an Dialyse-spezifischen Raumbedarf im Krankenhaus.....	8
2.3.2. Anforderungen an die Raumausstattung einer Dialyseeinheit im Krankenhaus.....	9
<b>2.4. Organisatorische Strukturen für intermittierende extrakorporale NET im Krankenhaus.....</b>	<b>9</b>
<b>2.5. Personelle Strukturen für intermittierende extrakorporale NET im Krankenhaus....</b>	<b>10</b>
2.5.1. Ärztliches Personal.....	10
2.5.2. Pflegerisches Personal.....	10
<b>3. Anforderungen an die Strukturqualität für <i>kontinuierliche</i> extrakorporale NET im Krankenhaus.....</b>	<b>11</b>
<b>3.1. Spektrum und Charakteristika kontinuierlicher extrakorporaler NET.....</b>	<b>11</b>
<b>3.2. Technische Strukturen für kontinuierliche extrakorporale NET im Krankenhaus.....</b>	<b>11</b>
<b>3.3. Räumliche Strukturen für kontinuierliche extrakorporale NET im Krankenhaus.....</b>	<b>12</b>
<b>3.4. Organisatorische Strukturen für kontinuierliche extrakorporale NET im Krankenhaus.....</b>	<b>12</b>
<b>3.5. Personelle Strukturen für kontinuierliche extrakorporale NET im Krankenhaus.....</b>	<b>12</b>
3.5.1. Ärztliches Personal.....	12
3.5.1.1. Für kontinuierliche NET verantwortliche Ärztin/verantwortlicher Arzt.....	12
3.5.1.2. Die kontinuierliche NET überwachende Ärztin/überwachender Arzt.....	13

<b>3.5.2. Pflegerisches Personal.....</b>	<b>13</b>
<b>4. Anforderungen an die Strukturqualität für intermittierende und kontinuierliche Peritonealdialyse im Krankenhaus.....</b>	<b>14</b>
<b>4.1. Definition und Charakteristika kontinuierlicher und intermittierender Peritonealdialyse-Verfahren.....</b>	<b>14</b>
<b>4.2. Technische Strukturen für Peritonealdialyse im Krankenhaus.....</b>	<b>15</b>
<b>4.3. Räumliche Strukturen für Peritonealdialyse im Krankenhaus.....</b>	<b>15</b>
<b>4.4. Organisatorische Strukturen für Peritonealdialyse im Krankenhaus.....</b>	<b>15</b>
<b>4.5. Personelle Strukturen für Peritonealdialyse im Krankenhaus.....</b>	<b>15</b>
<b>4.5.1. Ärztliches Personal.....</b>	<b>16</b>
<b>4.5.2. Pflegerisches Personal.....</b>	<b>16</b>
<b>5. Literatur.....</b>	<b>17</b>

## 1. Rationale der Leitlinie

Die Nierenersatztherapie (NET) bei akutem oder chronischem Nierenversagen hat sich in den letzten Jahren erheblich weiterentwickelt und wird in deutschen Krankenhäusern inzwischen in sehr unterschiedlichen technischen Varianten zum Einsatz gebracht. Abgesehen von Nierentransplantation werden prinzipiell intermittierende von verlängert intermittierenden und kontinuierlichen Verfahren unterschieden, bei denen die Blutreinigung entweder extrakorporal unter Verwendung synthetischer Filter (Hämodialyse, HD) oder intrakorporal unter Nutzung des Peritoneums als biologischen Filter (Peritonealdialyse, PD) durchgeführt wird. Sämtliche Verfahren der NET einschließlich der Peritonealdialyse können im Krankenhaus sowohl bei akutem als auch chronischem Nierenversagen entweder stationär oder teilstationär auf Dialysestationen oder auf Intensivstationen durchgeführt werden. HD und PD sind dabei hinsichtlich Effektivität, Outcome und Komplikationsraten als äquivalent zu betrachten.

Während die intermittierende extrakorporale NET, wie die klassische Hämodialyse, vornehmlich für die stationäre und teilstationäre Behandlung chronisch niereninsuffizienter Patienten eingesetzt wurde, sind kontinuierliche Blutreinigungsverfahren die am häufigsten verwendete Form der NET bei akut Erkrankten in der Intensivmedizin. In den letzten Jahren sind durch technische Entwicklungen die Grenzen dieser Verfahren zunehmend ineinander verschwommen, kontinuierliche und intermittierende Verfahren enthalten mittlerweile auch charakteristische Aspekte des jeweiligen anderen Verfahrens. Darüber hinaus kann sowohl die chronische als auch die akute PD beim kritisch Kranken mit Nierenversagen auf Intensivstationen adäquat eingesetzt werden. Die Vielzahl der zur Verfügung stehenden Dialysemodalitäten eröffnet die Möglichkeit, NET im Krankenhaus individuell und indikations-spezifisch einzusetzen. Es wird daher zu Recht gefordert, dass auf Intensivstationen sowohl intermittierende als auch kontinuierliche Dialyseverfahren vollumfänglich zu jeder Tages- und Nachtzeit vorgehalten und fachgerecht mit hohem Qualitätsanspruch durchgeführt werden können.

Auf Intensivstationen deutscher Krankenhäuser findet sich ein inhomogenes Bild in Bezug auf die personellen und fachlichen Zuständigkeiten und Qualifikationen bei der Durchführung intermittierender und kontinuierlicher NET. Oft mangelt es an wichtigen strukturellen, personellen und fachlichen Voraussetzungen, um das breite Spektrum der NET für schwer erkrankte Personen vollumfänglich individuell und leitliniengerecht nutzbar zu machen. Zwar wird die kontinuierliche NET in den größeren Krankenhäusern nahezu flächendeckend eingesetzt, doch liegen Indikationsstellung und Behandlungsführung oft in der Hand von Fachdisziplinen, die über kein spezifisches nephrologisches Training im Bereich der NET und im Umgang mit chronisch Nierenkranken verfügen [1].

Bei akuten und chronischen Nierenerkrankungen kommt es zu komplexen metabolischen Veränderungen, die ein nephrologisches multimodales Management erfordern. Nierenersatzverfahren greifen direkt und indirekt in den Stoffwechsel, den Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basenhaushalt, die Hämodynamik sowie die Pharmakokinetik von Medikamenten ein und sind mit einem spezifischen Komplikationsrisiko verbunden. Nierenersatzverfahren sind heute keine „one-size-fits-all“-Verfahren mehr, sondern müssen im ambulanten wie auch im stationären und intensivmedizinischen Bereich hinsichtlich Modalität, Gefäßzugang, Therapiedauer, Therapiefrequenz, Dosis, Antikoagulation und Überwachung individuell an die Situation von Patientinnen und Patienten angepasst werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), der Verband der leitenden Krankenhausärztinnen und -ärzte in der Nephrologie (VLKN) sowie der Verband Deutscher Nierenzentren e.V. (DN) streben eine deutliche Verbesserung der Strukturqualität sowie der Qualitätssicherung in der Anwendung intermittierender und kontinuierlicher NET im Krankenhaus an. In dieser Leitlinie werden die Anforderungen an die personelle, technische und organisatorische Struktur für eine qualitativ hochwertige und

sichere Durchführung der verschiedenen Modalitäten der NET im Krankenhaus dargestellt. Diese Leitlinie erweitert den bestehenden „Dialysestandard“ der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie [2] um den sensiblen Bereich der NET im Krankenhaus.

## **2. Anforderungen an die Strukturqualität für *intermittierende* extrakorporale Nierenersatztherapie im Krankenhaus**

### **2.1. Spektrum und Charakteristika intermittierender extrakorporaler NET**

Das Spektrum intermittierender extrakorporaler NET im Krankenhaus umfasst die intermittierende sowie die verlängert intermittierende Hämodialyse, intermittierende Hämofiltration und intermittierende Hämodiafiltration, deren wichtigste Charakteristika im Folgenden dargestellt sind.

#### **2.1.1. *Intermittierende Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration***

- Intermittierende Hämodialyse (iHD), Hämofiltration (iHF) und Hämodiafiltration (iHDF) sind im OPS-Katalog definiert als Dialysebehandlungen, die auf eine Behandlungszeit von nicht mehr als 6 Stunden angelegt sind.
- HD, HF und HDF unterscheiden sich prinzipiell in der Art und Weise der Elimination urämischer Toxine. Während die Toxin-Elimination bei der iHD zu >95% durch Diffusion in das Dialysat erfolgt, findet diese bei der iHF, die ohne Dialysatfluss durchgeführt wird, ausschließlich durch Konvektion statt. Die iHDF stellt die Kombination von iHD und iHF mit dem Ziel der optimalen Kombination von diffusiver und konvektiver Toxin-Elimination dar. Das bei iHF und iHDF filtrierte Plasmawasser wird durch sterile Elektrolytlösung parallel substituiert.
- Die extrakorporale Blutflussrate wird bei iHD, iHF und iHDF in der Regel auf  $\geq 250$  ml/min eingestellt.
- Die Dialysatflussrate wird bei iHD und iHDF immer höher oder zumindest gleich hoch wie die extrakorporale Blutflussrate eingestellt; bei iHF wird keine Dialysierlösung verwendet.
- Bei iHF und iHDF wird die Substitutionslösung entweder vor oder hinter dem Dialysefilter oder kombiniert verabreicht. Entsprechend spricht man vom Prädilutions-, Postdilutions- oder Mixed-Dilutions-Modus.
- Bei einer iHDF im Postdilutionsmodus liegt das konvektive Filtrationsvolumen bei mindestens 2,5 l/h, idealerweise jedoch deutlich darüber; eine intermittierende ‚High-volume HDF‘ ist gekennzeichnet durch ein verabreichtes konvektives Filtrationsvolumen von  $>23$  l/1,73 m<sup>2</sup> KOF.
- Die Substitutat-Lösung (Hämofiltrationslösung) kann aus vorgefertigten Beuteln zur Verfügung gestellt oder direkt vom Dialysegerät kontinuierlich während des Behandlungsablaufes ‚online‘ hergestellt werden.
- Bei ‚Online-iHDF‘ wird die intravenös verabreichte Substitutat-Lösung vom Dialysegerät online aus dem von einer Osmoseanlage zur Verfügung gestellten Dialysierwasser steril und pyrogenfrei hergestellt.
- Die Effektivität einer iHD oder iHDF wird anhand der Elimination von Harnstoff, einem Surrogatmarker für wasserlösliche kleinmolekulare Urämietoxine, beurteilt; als adäquate Dialysedosis wird eine Harnstoff-Clearance  $> 200$  ml/min bei einer Dialysezeit von mindestens 4h betrachtet, dies entspricht einem Behandlungsindex  $Kt/V > 1,2$  pro Dialysebehandlung.
- Die Effektivität ausschließlich oder hauptsächlich konvektiver Dialyseverfahren, wie iHF und iHDF, wird anhand des konvektiven Filtrationsvolumens beurteilt.
- Die Behandlungsfrequenz bei im Krankenhaus durchgeführter iHD, iHF oder iHDF richtet sich nach der klinischen Notwendigkeit (Volumenstatus, Kreislaufstabilität, Diurese, Elektrolytstörungen, etc.); bei teilstationär behandelten chronischen Dialysepatientinnen und -patienten sollte die Behandlungszeit jeder Einzelsitzung die Dauer von 4 Stunden in der Regel nicht unterschreiten.

*Die DIVI, DGAI und DGIIN betonen, dass - im Gegensatz zu teilstationär behandelten chronischen Dialysepatientinnen und -patienten (s.o.) - für den intensivmedizinischen Bereich, also akut kranke Patienten, eine pauschale Dosisvorgabe (mindestens 4h,  $kt/V > 1.2$ , Blutfluss  $> 250$  ml/min) nicht validiert ist und die Gefahr eines schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Dysäquilibriums sowie einer hämodynamischen Beeinträchtigung birgt. Die Dialysedosis auf der Intensivstation ist anders als im ambulanten Bereich weniger durch Langzeitfolgen einer Unterdialyse, sondern viel mehr durch die Gefahr eines Dialytraumas und Überdialyse gekennzeichnet.*

### **2.1.2. Verlängerte intermittierende Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration**

- Verlängerte iHD und iHDF sind im OPS-Katalog definiert als Dialysebehandlungen, die auf eine Behandlungszeit  $> 6$  Stunden, aber nicht auf eine kontinuierliche Behandlung von 24h oder länger angelegt sind
- Da diese Verfahren hinsichtlich Dauer und Frequenz Charakteristika intermittierender und kontinuierlicher NET teilen, werden sie auch als Hybrid-Verfahren oder Prolonged Intermittent Renal Replacement Therapy (PIRRT) bezeichnet. Als typische Anwendungen seien hier genannt Extended Daily Dialysis (EDD), Extended Daily Dialysis with Filtration (EDD-f), Slow Low-Efficiency Dialysis (SLED), Sustained Low-Efficiency Daily Dialysis (SLEDD), Sustained Low-Efficiency Daily Diafiltration (SLEDD-f) und Accelerated Venovenous Hemofiltration (AVVH).
- EDD und EDD-f sind klassische iHD- oder iHDF-Verfahren, bei denen die Dialysezeit auf  $> 6$  Stunden ausgedehnt wird.
- SLED, SLEDD und SLEDD-f entsprechen einer in der Regel auf 12h ausgedehnten iHD oder iHDF mit deutlich reduzierter Dialysatfluss- bzw. Ultrafiltration-/Substitutionsrate.
- AVVH zeichnet sich durch die Verwendung höherer Ultrafiltrationsraten von 4-5 L/h in einem kürzeren Zeitraum von 8-10 h aus, wodurch die Substanz- und Flüssigkeitselimination, die sich bei CVVH ansonsten über einen Zeitraum von 24 h erstreckt, beschleunigt wird.
- Eine verlängerte iHD/iHDF wird in der Regel mit einem Blutfluss  $\geq 200$  ml/min durchgeführt.
- Eine verlängerte iHD/iHDF wird in der Regel mit einem Dialysatfluss  $\geq 100$  ml/min durchgeführt.

### **2.2. Technische Strukturen für intermittierende extrakorporale NET im Krankenhaus**

- Es werden mindestens 2 Dialysegeräte vorgehalten, die für intermittierende extrakorporale NET zugelassen sind und die in den Kapiteln B.5 und B.13 des Dialysestandards der DGfN genannten Voraussetzungen erfüllen.
- Für verlängerte intermittierende extrakorporale NET dürfen ausschließlich Single-batch oder multifunktionale Dialysegeräte zum Einsatz kommen, welche für intermittierende HD-/HF-/HDF-Verfahren zugelassen sind.
- Die eingesetzten Hämodialysegeräte müssen dem Stand der Technik entsprechen und sollen die Patientinnen und Patienten weitgehend vor Risiken während der Behandlung schützen. Die Geräte müssen entsprechend des Medizinproduktegesetzes (MPG) zertifiziert sein und entsprechend den Herstellervorschriften (Gebrauchsanweisung, technisches Handbuch) gewartet und betrieben werden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Desinfektion der Geräte.
- Alle Hämodialysegeräte müssen mit einer Volumenbilanzierung (gesteuerte Ultrafiltration) und Sterilfiltern im Dialysatkreislauf ausgestattet sein, um eine Dialyse mit high-flux-Dialysatoren zu ermöglichen.
- Die bei iHD, iHF und iHDF zum Einsatz kommenden Dialysier- und Hämofiltrationslösungen müssen strikt alle in Kapitel B.9 des Dialysestandards genannten Voraussetzungen erfüllen. Für die Durchführung von online-HF und online-HDF sind Geräte mit doppelter Sterilfiltration der Dialysier-/Substitutionslösung erforderlich.
- Dialysegeräte, die im Krankenhaus für intermittierende extrakorporale NET eingesetzt werden, müssen einen Blutfluss von mindestens 250 ml/min und einen Dialysatfluss von mindestens 250 ml/min gewährleisten.



- Für Dialysebehandlungen dürfen ausschließlich Schlauchsysteme eingesetzt werden, die für die Verwendung mit dem jeweiligen Dialysegerät zugelassen sind.
- Bei der Dialysebehandlung eingesetzte Dialysefilter müssen die in Kapitel B.6. des Dialysestandards der DGfN genannten Anforderungen erfüllen.
- Die Bereitstellung des für die Herstellung der Dialysierlösung benötigten Reinwassers erfolgt entweder durch eine mobile Einzelplatz-Osmoseanlage oder durch eine zentrale Osmoseanlage.

### **2.2.1 Anforderungen an die Anlagen zur Bereitstellung von Reinstwasser und Dialysierflüssigkeit im Krankenhaus**

Um eine Infektionsgefahr durch die Anlage zur Aufbereitung, Verteilung und Entsorgung von Reinstwasser, Konzentrat und Dialysierflüssigkeit weitgehend auszuschließen, sind folgende Kriterien bei der Konstruktion der Wasseraufbereitungsanlage zu berücksichtigen:

- Das für die Herstellung von Dialysierlösung benötigte Wasser muss enthärtet und mit einer Umkehrosmose aufbereitet werden.
- Die für die Herstellung von Reinstwasser verwendete Umkehrosmosenanlage, die Ringleitung und alle medienberührten Teile müssen dem Medizinproduktegesetz entsprechen.
- Permeatleitungen sind als Ringleitung mit geringem Querschnitts-Durchmesser und unter Vermeidung von Toträumen zu verlegen.
- Die Permeat-Ringleitung muss desinfizierbar sein.
- Bei Verwendung einer Hitzedesinfektion muss die Permeat-Ringleitung Temperaturen von 90°C standhalten können.
- Eine maximale Ringleitungslänge von 250 m darf nicht überschritten werden.
- Zwischentanks zur Bevorratung von Permeat sind nicht zulässig.
- Für die Entsorgung des Dialysats muss zur Verhinderung retrograder Verkeimung eine Rohrtrennung vorhanden sein.
- Hinsichtlich der Anforderungen an die Qualität sowie der Überwachung von Reinstwasser und Dialysierflüssigkeit sind die Vorgaben der Europäischen Pharmakopoe sowie des ISO Standards 23500-2011 (3) bezüglich der Überwachung zahlreicher chemischer Kontaminanten zu beachten.
- Im Reinwassersystem darf die Keimzahl an keiner Abnahmestelle den Wert von 100 KBE/ml überschreiten. Coliforme Bakterien oder *Pseudomonas aeruginosa* sollen gar nicht nachweisbar sein. Der obere Grenzwert für den Endotoxingehalt von Wasser- und Dialysierlösungsproben liegt bei 0,25 IU/ml.
- Bei der online-Hämodilution oder online-Hämodiafiltration, bei der das Substrat durch Sterilfiltration von Dialysierwasser hergestellt wird, ist die ausschließliche Verwendung ultrareinen Wassers erforderlich. Für das dabei verwendete Reinstwasser gelten gemäß europäischer Pharmakopoe strengere Grenzwerte mit einer maximalen Keimzahl von 0,1 KBE/ml und einem Endotoxingehalt < 0,03 IU/ml.
- Die mikrobiologische Qualität des Reinwassers in Ringleitungen ist mindestens zweimal jährlich zu kontrollieren und zu dokumentieren.

## **2.3. Räumliche Strukturen für intermittierende extrakorporale NET im Krankenhaus**

### **2.3.1. Anforderungen an Dialyse-spezifischen Raumbedarf im Krankenhaus**

Intermittierende Dialysebehandlungen können im Krankenhaus außerhalb von Intensivstationen nur an speziell ausgerüsteten Behandlungsplätzen durchgeführt werden. Die Anforderungen an die räumlichen Gegebenheiten im Krankenhaus gehen über die in Kapitel A.5. des Dialysestandards für ambulante Dialysezentren gestellten Anforderungen hinaus.

- Dialysebehandlungsplätze müssen von drei Seiten ungehindert erreichbar sein. Ein Mindestabstand von 130 cm zwischen zwei Behandlungsplätzen ist erforderlich.
- Die Behandlungsplätze müssen für das Dialysepersonal jederzeit gut einsehbar sein.
- Zusätzliche Krankenhaus-spezifische Anforderungen sind:



- Sauerstoff- und Druckluftversorgung an jedem Dialyseplatz
- Möglichkeit eines hämodynamischen Monitorings an jedem Dialyseplatz
- Möglichkeit der räumlichen Einzelplatzisolation
- Ausstattung für Reanimationsmaßnahmen einschließlich Vorhalten eines Krankenhaus-internen Reanimationsteams
- Vor Ort verfügbare Röntgendiagnostik
- In den für stationäre/teilstationäre Hämodialyse genutzten Räumlichkeiten müssen ein POC BGA-Gerät sowie ein mit einem Konvex-, Linear- und Sektorschallkopf ausgestattetes Sonographiegerät vorgehalten werden.

Neben den Behandlungsräumen sind an weiteren Räumlichkeiten vorzuhalten:

- Separater Untersuchungs- und Verbandsraum
- Separater Eingriffsraum mit Ausstattung (s.o.) für die Anlage zentralvenöser Dialysekatheter
- Reiner Arbeitsraum/Arbeitszone zur Vorbereitung von Medikamenten und Infusionen
- Unreiner Arbeitsraum/Arbeitszone mit Ausgussbecken, Steckbeckenreinigungs- und -desinfektionsgerät
- Lagerraum für Dialyseverbrauchsmaterial
- Lagerbereich mit Kühlschrank für thermosensible Medikamente
- Räume für Wasseraufbereitung und Lagerung von Konzentrat
- Raum mit Wasseranschlüssen für die Wartung von Dialysegeräten und ggf. mobilen Osmoseeinheiten

### **2.3.2. Anforderungen an die Raumausstattung einer Dialyseeinheit im Krankenhaus**

- Die medizinisch genutzten Räume einer Dialyseeinheit 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.
- 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.

### **2.4. Organisatorische Strukturen für intermittierende extrakorporale NET im Krankenhaus**

- Die verantwortliche Betreuung intermittierender extrakorporaler NET erfolgt im Krankenhaus immer durch ein ärztliches und pflegerisches Team einer nephrologischen Schwerpunktambulanz oder Schwerpunktambulanz oder einer Schwerpunktambulanz mit einem Arzt mit der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie (Facharzt Nephrologie).
- Es wird eine fachärztlich-nephrologische 24/7-Rufbereitschaft mit einer Einsatzbereitschaft innerhalb von 30 Minuten vorgehalten. Die medizinische Fachkompetenz hat der Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren §135 Abs. 2 SGB V zu entsprechen.
- Es wird eine pflegerische 24/7-Rufbereitschaft mit einer Einsatzbereitschaft innerhalb von 30 Minuten vorgehalten. An der Rufbereitschaft teilnehmendes pflegerisches Personal muss einen sicheren Umgang mit der Durchführung intermittierender Dialysen und der Nutzung von Gefäßzugängen (Katheteranschluss, Shuntfunktion) für die Dialysebehandlung nachweisen können.
- Von ärztlicher und pflegerischer Seite ist ein Nachweis ausreichender Kenntnisse und praktischer Erfahrung in der Verwendung von Heparin, Citrat und alternativer Substanzen zur Antikoagulation während der Dialysebehandlung erforderlich.
- Jede Dialysebehandlung ist in einem standardisierten Dialyseprotokoll zu protokollieren.

- Bei teilstationärem Dialyseangebot ist die Teilnahme an der sektorübergreifenden Qualitätssicherung Nierenersatztherapie (QS-NET) obligat.
- Dialyseeinrichtungen müssen geschultes Personal zur Sicherstellung der Hygiene aufweisen. Hierzu kann Personal folgender Qualifikationsstufen erforderlich sein: Krankenhaushygienikerinnen/-hygieniker, hygienebeauftragte Ärztinnen/Ärzte, Hygienefachkräfte, hygienebeauftragte Mitarbeiter in der nephrologischen Pflege. Die verbindlichen Qualifikationsanforderungen sind in den Hygieneverordnungen der Bundesländer unterschiedlich festgelegt.

## **2.5. Personelle Strukturen für intermittierende extrakorporale NET im Krankenhaus**

### **2.5.1. Ärztliches Personal**

Die personellen Voraussetzungen für die Durchführung intermittierender NET außerhalb und innerhalb von Intensivstationen entsprechen den Mindestanforderungen für die Zertifizierung zur nephrologischen Schwerpunktabteilung (DGfN) in Anlehnung an die Anforderungen an eine stationäre nephrologische Schwerpunkteinrichtung nach § 11a, Abschnitt 3, Anlage 9.1, Anhang 9.1.4 BMV-Ä. Diese umfassen:

- das Vorhalten von mindestens 2 Fachärztinnen/Fachärzten für Nephrologie, wobei einem dieser Fachärzte die medizinische und organisatorische Verantwortung für die Durchführung intermittierender Dialysebehandlungen übertragen worden sein muss,
- die personellen Voraussetzungen für die teilstationäre Durchführung intermittierender Dialysebehandlungen einschließlich der Verpflichtung zur Teilnahme an QS-NET entsprechend der bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V.

### **2.5.2. Pflegerisches Personal**

Die Dialysebehandlung ist eine ärztliche Behandlung und wird unter Mitarbeit von pflegerischem Personal (im Folgenden Pflegefachkraft genannt) durchgeführt. Dazu zählen Pflegefachfrau/-mann, Pflegefachfrau/-mann in der Nephrologie, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger, und Krankenschwestern/Krankenpfleger. Bei allen Behandlungsformen ist für die unmittelbare Patientenbehandlung speziell ausgebildetes, qualifiziertes Personal einzusetzen. Dazu gehören Fachpflegekräfte und Fachpflegekräfte für Nephrologie. Eine Pflegefachkraft, die intermittierende Dialysebehandlung im Krankenhaus außerhalb und innerhalb von Intensivstationen durchführt, muss folgende Qualifikationen nachweisen:

- Sicherer und regelmäßiger Umgang mit dem zur Anwendung gelangenden Dialyseverfahren\*
- Sicherer und regelmäßiger Umgang mit passageren und permanenten Dialysekathetern (gemäß Krankenhaus-interner SOP)\*
- Sichere und regelmäßige Punktion und Versorgung von arteriovenösen Dialysezugängen\*
- Begründung: Fehlpunktionen von Dialysezugängen bei unsachgemäßer Handhabung sind die Hauptursache für eine Destruktion von arteriovenösen Fisteln mit nachfolgenden Operationen und Verlängerung von Krankenhausaufenthalten
- Eingehende Kenntnisse und Fertigkeiten in der Verbandsversorgung von Dialysezugängen\*
- Sicherer Umgang mit Dialysekomplikationen\*
- Sichere und regelmäßige Durchführung von Dialysebehandlungen unter Verwendung von Heparin und Citrat sowie alternativer Antikoagulationsverfahren\*
- Sicherheit und ausreichende Erfahrung in der Überwachung von Patientinnen und Patienten während Dialysebehandlungen, einschließlich dialysespezifischer Besonderheiten
- Nachweis der Einweisung in alle eingesetzten und vorgehaltenen Dialysegeräte

\* Regelmäßigkeit ist in diesem Zusammenhang definiert als die selbständige Betreuung von >100 Behandlungen mit dem jeweilig zur Anwendung gelangenden intermittierenden Dialyseverfahren pro Jahr. Die ausreichende Qualifikation der Fachpflegekraft ist, wenn es sich nicht um eine Fachpflegekraft für Nephrologie handelt, durch einen weiterbildungsbefugten Facharzt für Nephrologie oder eine

weiterbildungsbefugte Fachärztin für Nephrologie bzw. eine zertifizierte Dialysefachpflegekraft zu bestätigen.

*~~Die~~ Die DIVI, DGAI und DGIIN stimmen für den intensivmedizinischen Bereich nicht mit den organisatorischen Strukturvorgaben überein, dass eine NET nur durch eine(n) Nephrologen/in indiziert werden darf, mindestens 2 Fachärzte/innen der Nephrologie in einer Klinik erforderlich sind, eine nephrologische Zertifizierung vorliegen muss und die Autorisierung des Pflegepersonals durch eine(n) Nephrologen/in vorgeschrieben ist. Die Position der DIVI, DGAI und DGIIN zu organisatorischen und strukturellen Strukturvorgaben des Nierenersatzes in der Intensivmedizin sind publiziert in Kindgen-Milles et.al, Qualitätsverbessernde Maßnahmen in der Versorgung von kritisch kranken Intensivpatienten mit Nierenersatztherapie bei akuter Nierenschädigung, Med Klin Intensivmed Notfmed 115, 566-570, 2020. Eine intensivmedizinische Expertise ist in dieser Patientenkohorte zwingend erforderlich.*

### **3. Anforderungen an die Strukturqualität für *kontinuierliche* extrakorporale NET im Krankenhaus**

Das Spektrum *kontinuierlicher* extrakorporaler NET im Krankenhaus umfasst die kontinuierliche (continuous) venovenöse Hämodialyse (CVVHD), die kontinuierliche venovenöse Hämofiltration (CVVHF), die kontinuierliche venovenöse Hämodiafiltration (CVVHDF) sowie die Slow Continuous Ultrafiltration (SCUF). Diese Verfahren bedürfen in Durchführung und Überwachung einer speziellen ärztlichen und pflegerischen Expertise und sind mit einem erhöhten medizinischen Aufwand z. B. bezüglich Antikoagulation verbunden. Die Verfahrensauswahl ist in erster Linie abhängig von individuellen Patientenbedürfnissen sowie von lokaler Verfügbarkeit, ärztlicher und pflegerischer Expertise und hat außerdem medizin-ökonomische Aspekte.

#### **3.1. Spektrum und Charakteristika kontinuierlicher extrakorporaler NET**

- Kontinuierliche extrakorporale NET ist im OPS-Katalog definiert als Dialysebehandlungen die über mindestens 24h geplant und verordnet werden.
- SCUF basiert auf der langsamen Filtration von Plasmawasser ohne Einsatz von Dialysier- oder Substitutionslösung und wird vornehmlich bei Patientinnen und Patienten mit Flüssigkeitsüberladung eingesetzt.
- CVVHF basiert auf der kontinuierlichen Filtration von Plasmawasser bei der das Ultrafiltrat komplett oder größtenteils durch eine sterile Substitutionslösung ersetzt wird, die vor (Prädilution) oder hinter (Postdilution) dem Hämofilter infundiert wird. Die Substanz-Elimination erfolgt rein durch Konvektion.
- CVVHD entspricht einer kontinuierlichen Hämodialysebehandlung mit einem langsamen, gegenläufigen Dialysatfluss in einem Low-Flux-Dialysefilter. Die Substanz-Elimination erfolgt in diesem Fall nahezu ausschließlich per diffusionem. Durch Verwendung eines High-Flux-Filters kann der CVVHD zusätzlich eine konvektive Komponente der Substanz-Elimination hinzugefügt werden.
- CVVHDF ist eine Kombination von CVVHD und CVVHF bei der das Ultrafiltrat komplett oder größtenteils durch sterile Substitutionslösung im Prä- oder Postdilutionsmodus ersetzt wird. Durch die Kombination diffusiver und konvektiver Substanz-Elimination kommt es zu einer gesteigerten Entfernung höher-molekularer Substanzen.
- Kontinuierliche extrakorporale NET wird in der Regel mit einem Blutfluss von 100 - 150 ml/min durchgeführt.
- Bei CVVHD/CVVHDF beträgt die Dialysatflussrate üblicherweise 20-35 ml/min
- Bei CVVHF/CVVHDF wird eine Filtrations-/Substitutionsrate von 25 ml/kg/h angestrebt
- Als Dialysezugang werden zentralvenöse, großlumige Doppel- oder Mehrlumen-Katheter verwendet

#### **3.2. Technische Strukturanforderungen für kontinuierliche extrakorporale NET im Krankenhaus**

- Es werden mindestens 2 Geräte zur Durchführung kontinuierlicher Nierenersatzverfahren vorgehalten, die am designierten Behandlungsplatz eingesetzt werden können und für kontinuierliche Behandlungsverfahren zugelassen sind.
- Die im Kapitel B.5. des Dialysestandards der DGfN genannten Voraussetzungen für Dialysegeräte sind zu beachten.
- Der Blutfluss muss am Dialysegerät stufenlos zwischen 50 und mindestens 300 ml/min regulierbar sein.
- Der Dialysatfluss muss am Dialysegerät stufenlos zwischen 50 und mindestens 300 ml/min regulierbar sein.
- Die bei kontinuierlicher extrakorporaler NET eingesetzten Dialysatoren erfüllen die in Kapitel B.6. des Dialysestandards der DGfN genannten Voraussetzungen.

- Für kontinuierliche Dialysebehandlungen werden ausschließlich Schlauchsysteme eingesetzt, die für die Verwendung mit dem jeweiligen Dialysegerät zugelassen sind.
- Für kontinuierliche Dialyseverfahren zugelassene Lösungen für Dialysat/Substitutat werden in Beuteln zur Verfügung gestellt.

### **3.3. Räumliche Strukturanforderungen für kontinuierliche extrakorporale NET im Krankenhaus**

- Kontinuierliche extrakorporale NET darf im Krankenhaus ausschließlich auf Stationen mit Ausstattung für kontinuierliches hämodynamisches Monitoring durchgeführt werden.
- In einem Krankenhaus, in dem kontinuierliche extrakorporale NET durchgeführt wird, muss immer auch die Möglichkeit zur Durchführung intermittierender extrakorporaler NET vorhanden sein.
- Lagerraum für Dialyseverbrauchsmaterial
- Räume für Lagerung von Dialysat/Substitutat-Lösungen
- Raum für die Wartung von Dialysegeräten
- Auf Stationen, auf denen kontinuierliche NET durchgeführt wird, müssen ein POC BGA-Gerät sowie ein mit einem Konvex-, Linear- und Sektorschallkopf ausgestattetes Sonographiegerät vorgehalten werden.

### **3.4. Organisatorische Strukturanforderungen für kontinuierliche extrakorporale NET im Krankenhaus**

- Die Anwendung dieser Verfahren darf nur durch geschultes Personal erfolgen, eine Nephrologin/ein Nephrologe muss ständig erreichbar sein.
- Vorhaltung einer fachärztlich-nephrologischen 24/7-Rufbereitschaft mit einer Einsatzbereitschaft innerhalb von 30 Minuten. Die Fachkompetenz hat der Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren §135 Abs. 2 SGB zu entsprechen
- 24/7-Rufbereitschaft/Anwesenheit einer Pflegekraft, die einen sicheren Umgang mit der Durchführung kontinuierlicher Dialysen nachweisen kann und die unter 2.5.2. genannten Kriterien erfüllt.
- Sowohl von ärztlicher als auch von pflegerischer Seite ist ein Nachweis ausreichender Kenntnisse und regelmäßiger praktischer Erfahrung in der Verwendung von Heparin, Citrat und alternativer Substanzen zur Antikoagulation während der Dialysebehandlung erforderlich.
- Kontinuierliche Dialysebehandlungen müssen in einem standardisierten Dialyseprotokoll dokumentiert werden.
- Es liegen abgestimmte Indikations- und Verfahrens-spezifische Standard-Protokolle (SOP) vor.
- Für alle beteiligten Berufsgruppen werden regelmäßig Themen-spezifische medizinische Fortbildungen (CME) angeboten.

### **3.5. Personelle Strukturanforderungen für kontinuierliche extrakorporale NET im Krankenhaus**

#### **3.5.1. Ärztliches Personal**

##### **3.5.1.1. Für die kontinuierliche NET verantwortliche Ärztin/verantwortlicher Arzt**

Für Indikationsstellung und Durchführung kontinuierlicher extrakorporaler NET verantwortlich ist eine Ärztin/ein Arzt mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie oder eine Fachärztin/ein Facharzt für Innere Medizin mit KV-Zulassung zur Erbringung von Nierenersatzverfahren. Diese/dieser stellt die Behandlungsindikation und legt das Behandlungsverfahren sowie die Dialyseverordnung fest. Alternativ kann eine Fachärztin/ein Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin die Verantwortung für die Durchführung der NET übernehmen, wenn der Nachweis folgender Expertise vorliegt:

- Erfahrung in der Durchführung kontinuierlicher extrakorporaler NET (Nachweis von >500 Behandlungsfällen)\*,

- Erfahrung in der Anlage zentralvenöser doppellumiger Dialysekatheter (Nachweis von >100 Katheterimplantationen)\*,
- sicherer und regelmäßiger Umgang mit der Durchführung kontinuierlicher NET unter Verwendung von Heparin und alternativen Antikoagulanzen (u.a. Citrat)\*,
- Einweisungsnachweis für alle eingesetzten und vorgehaltenen Dialysegeräte.

\*Bestätigt durch eine\*n für den stationären Teil der Weiterbildung im Schwerpunkt Nephrologie befugte\*n Fachärztin/Facharzt für Nephrologie.

Es ist die Aufgabe der für die Durchführung der NET verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte, sich davon zu überzeugen, dass bei den in die Behandlung involvierten ärztlichen und pflegerischen Personen eine ausreichende Qualifikation für die Durchführung kontinuierlicher NET besteht.

### **3.5.1.2. Die kontinuierliche NET überwachende Ärztin/überwachender Arzt**

Die die Behandlung überwachenden Ärztinnen und Ärzte müssen keine Internistinnen oder Internisten mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie sein, jedoch ausreichend Qualifikation und Verständnis für das angewandte kontinuierliche NET besitzen, so dass sie bei Bedarf jederzeit in die Behandlung eingreifen können. Folgende Qualifikationen sind nachzuweisen:

- Durchführung von mindestens 150 intermittierenden oder verlängerten intermittierenden Hämodialyseverfahren oder Nachweis einer strukturierten Einarbeitung (z.B. Hospitation in einer Dialyseeinheit einer nephrologischen Schwerpunktambulanz oder -abteilung oder in einer ambulanten Dialyseeinrichtung)\*,
- Erfahrung in der Durchführung kontinuierlicher Hämodialyse- und Hämofiltrationsbehandlungen (>50 Behandlungstage) oder Nachweis einer strukturierten Einarbeitung\*,
- Erfahrung in Anlage, Umgang und Versorgung von zentralvenösen Dialysekathetern\*,
- sicherer Umgang mit der Durchführung von NET unter Verwendung von Heparin und Citrat sowie alternativer Antikoagulationsverfahren\*,
- sicherer Umgang mit Komplikationen der NET\*,
- Einweisungsnachweis für alle eingesetzten und vorgehaltenen Geräte zur NET.

\*\*Bestätigt durch einen weiterbildungsbefugten Facharzt mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie/weiterbildungsbefugte Fachärztin mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie einer nephrologischen Schwerpunktambulanz oder -Abteilung, oder einer ambulanten Dialyseeinrichtung.

### **3.5.2. Pflegerisches Personal**

Pflegepersonen, die auf Intensivstationen intermittierende extrakorporale NET betreuen, müssen folgende Qualifikationen nachweisen:

- Einweisungsnachweis für alle zum Einsatz kommenden Dialysegeräte\*,
- sicherer und regelmäßiger Umgang mit der zur Anwendung gelangenden NET\*,
- sicherer Umgang mit passageren und permanenten Dialysekathetern (gemäß Krankenhaus-interner SOP)\*,
- eingehende Kenntnisse und Fertigkeiten in der Verbandsversorgung von Dialysezugängen\*,
- sicherer Umgang mit Komplikationen der NET\*,
- Kenntnis und Sicherheit im Umgang mit den Alarmsystemen des Dialysegerätes,
- sicherer und regelmäßiger Umgang mit der Durchführung von Dialysen unter Verwendung von Heparin und Citrat sowie alternativer Antikoagulationsverfahren\*,
- Sicherheit und ausreichende Erfahrung in der Überwachung von Patienten während Dialysebehandlungen, einschließlich dialysespezifischer Besonderheiten.

\*Bestätigt durch einen weiterbildungsbefugten Facharzt mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie/weiterbildungsbefugte Fachärztin mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie oder eine zertifizierte nephrologische Fachpflegekraft.

*Die DIVI, DGAI und DGIIN stimmen für den intensivmedizinischen Bereich nicht mit den personellen Strukturvorgaben überein, die die Indikation und Durchführung einer NET auf einer Intensivstation allein an die fachärztliche Präsenz und Verfügbarkeit eines Nephrologen/in bindet. Zudem widersprechen DIVI, DGAI und DGIIN der Vorgabe, dass Pflegende mit >100, ärztliches Personal >150 und Intensivmediziner/innen mit >500 NET-Behandlungen durch einen Nephrologen/in aus dem niedergelassenen oder klinischen Bereich für eine NEV Durchführung/Überwachung zu autorisieren seien. Diese Vorgaben sind ohne Evidenz und mit den betroffenen Fachgesellschaften nicht konsentiert. Die Behandlung von Organversagen und der Einsatz von Organersatzverfahren sind Kerngebiete der Intensivmedizin. Eine therapeutische Diversifizierung nach technischen Kriterien (Respirator, Bronchoskopie, Hämofiltration, Maschinen etc.) aufzutrennen, widerspricht nach Ansicht der intensivmedizinischen Gesellschaften einem ganzheitlichen Therapiekonzept und ist für den Patienten/in potentiell nachteilig.*

#### **4. Anforderungen an die Strukturqualität für intermittierende und kontinuierliche Peritonealdialyse im Krankenhaus**

Die Peritonealdialyse ist prinzipiell als Heimdialyseverfahren zur selbständigen Durchführung durch die Patientin/den Patienten oder geschulte Personen angelegt. Da die PD deutschlandweit nur von ca. 7 % aller dialysepflichtigen Menschen durchgeführt wird, sind die Exposition und entsprechend auch die Detailkenntnisse zu diesem Verfahren in der Breite außerhalb des Schwerpunktfaches Nephrologie geringer als bei kontinuierlichen und intermittierenden NET-Verfahren. Bei akuten Krankenhausaufenthalten ist die Fortführung der selbständigen Handhabung der PD durch die Betroffenen meist nicht mehr gegeben. Unsachgemäße Handhabungen des PD-Verfahrens oder unnötige Wechsel auf extrakorporale NET im Rahmen von Krankenhausaufenthalten stellen für PD-Patientinnen und -Patienten ein deutliches Risiko hinsichtlich Komplikationen, Morbidität und letztendlich auch Mortalität dar.

Die Peritonealdialyse (PD) kann unter stationären Bedingungen im Krankenhaus bei akut oder chronisch Erkrankten entweder als manuelles oder maschinengestütztes Nierenersatzverfahren sowohl außerhalb als auch innerhalb von Intensivstationen durchgeführt werden. In jedem Krankenhaus, in dem PD-Patientinnen und -Patienten behandelt werden, müssen ärztliche und pflegerische Expertise sowie angemessene Strukturen zur sachgerechten Durchführung des Verfahrens vorgehalten werden.

##### **4.1. Definition und Charakteristika kontinuierlicher und intermittierender Peritonealdialyse-Verfahren**

Die Peritonealdialyse wurde originär als kontinuierliches Verfahren mit mehreren täglichen manuellen Wechseln der Dialysierflüssigkeit angelegt, so dass sich intraperitoneal immer Dialysat befindet (kontinuierliche ambulante PD, CAPD). Durch Nutzung von maschinellen Cyclern kann die Verweilzeit des Dialysats bei gleichzeitiger Steigerung der Wechselfrequenz reduziert werden. In Abhängigkeit davon, ob sich auch außerhalb der am Cyclus verbrachten Zeit Dialysat im Bauchraum befindet, werden kontinuierliche (kontinuierliche Cyclus-unterstützte PD, CCPD) und intermittierende PD-Verfahren (automatisierte PD, APD; nächtliche intermittierende PD, NIPD) unterschieden. Davon grenzt sich die intermittierende Zentrums-PD ab (IPD), bei der die PD an nur 3 - 4 Tagen der Woche, aber über jeweils 8 – 12 Stunden ambulant in einem Dialysezentrum oder stationär/teilstationär im Krankenhaus durchgeführt wird und außerhalb dieser Behandlungszeit kein Dialysat in der Bauchhöhle verbleibt.

Eine PD-Verordnung beinhaltet neben der Festlegung des in den Bauchraum instillierten Dialysatvolumens und der Dialysatkonzentration auch Anzahl, Zeitpunkte und Frequenz der



Dialysatwechsel. Bei Cycler-gestützten PD-Verfahren werden in der Regel Chipkarten verwendet, auf denen einerseits vom Behandlungsteam die individuelle PD-Verordnung programmiert und andererseits vom Cycler die tatsächlichen Behandlungsdaten gespeichert werden. Chipkarten können nur über spezielle Computerprogramme programmiert und ausgelesen werden. Alternativ existieren Möglichkeiten einer Cloud-basierten Fernprogrammierung von PD-Cyclern.

In Deutschland sind zwei hinsichtlich Materialien und Dialysierlösungen unterschiedliche und miteinander nicht kompatible PD-Systeme verfügbar (Firma Baxter bzw. Firma Fresenius). Dialysierlösungen der beiden PD-Systeme unterscheiden sich in der Zusammensetzung hinsichtlich Art (Glukose, Aminosäuren, Icodextrin) und Konzentration des verwendeten osmotischen Agens. Auch die Anschlussstücke zwischen PD-Katheter und Dialysat-Beutel sind Hersteller-spezifisch und zwischen den PD-Systemen nicht kompatibel. Als Dialysezugang wird bei der PD ein von extra- nach intraperitoneal verlaufender, subkutan getunnelter 1-lumiger PD-Katheter verwendet. Der Katheter wird nach Implantation mit einem PD-System-spezifischen Überleitungsstück ausgestattet, an dem später unter aseptischen Kautelen die Konnektionen mit den Schlauchsystemen der PD-Dialysatbeutel erfolgen.

#### **4.2. Technische Strukturen für Peritonealdialyse im Krankenhaus**

In Krankenhäusern, in denen regelmäßig PD-Patientinnen und -Patienten behandelt werden, muss immer eine komplette Ausstattung mit Materialien und Dialysierlösungen für beide PD-Systeme vorgehalten werden.

- PD-Behandlungen dürfen nur mit den für das zur Anwendung kommende intermittierende oder kontinuierliche PD-Verfahren und das dafür verwendete PD-System zugelassenen PD Lösungen und PD-Cyclern durchgeführt werden.
- Es müssen Überleitungsstücke, Adapter und Schlauchsysteme für das verwendete PD-System vorgehalten werden.
- Es müssen Beutel mit Dialysierlösung in mindestens 3 unterschiedlichen Glukose-Konzentrationen vorgehalten werden.
- Es muss eine IT-Struktur mit Computer, Software und Kartenlesegerät für mindestens ein verwendetes PD-System vorgehalten werden.
- Es müssen immer mindestens 2 steril verpackte Peritonealdialyse-Katheter vorrätig sein.

#### **4.3. Räumliche Strukturen für Peritonealdialyse im Krankenhaus**

In Krankenhäusern, in denen regelmäßig PD-Patientinnen und -Patienten behandelt werden, müssen spezifische Räumlichkeiten vorgehalten werden:

- Separater, designierter Behandlungsraum (Fläche von mindestens 8 m<sup>2</sup>)
- Raum mit PD-spezifischer IT-Ausstattung einschließlich Kartenlesegerät
- Designierter Lagerraum für PD-Materialien und Dialysat-Beutel
- Sichere und hygienisch kontrollierte Stellplätze für PD-Cycler
- Bei Durchführung einer stationären/teilstationären IPD muss ein Dialyse-Behandlungsraum mit mindestens 2 Stellplätzen vorgehalten werden.

#### **4.4. Organisatorische Strukturen für Peritonealdialyse im Krankenhaus**

In Krankenhäusern, in denen regelmäßig PD-Patientinnen und -Patienten behandelt werden, müssen spezifische organisatorische Strukturen etabliert sein:

- Vorhandensein eines Behandlungsteams bestehend aus nephrologisch geschultem Pflegepersonal und fachärztlich nephrologischer Expertise
- Vorhalten eines sachkundigen ärztlichen Teams mit Expertise für Implantation und Explantation von PD-Kathetern
- Vorliegen interdisziplinär vereinbarter und eingehaltener Standard Operation Procedures (SOP)
- Regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen für ärztliches und pflegerisches Personal (CME)

- Vorhalten chirurgischer und radiologischer Kompetenz mit Erfahrung im Umgang mit PD-Patienten
- Etablierte Kooperation mit einem Labor für die laborchemische Untersuchung von Dialysatproben
- Vertraglich geregelter technischer Support für die Wartung von PD-Cyclern

#### **4.5. Personelle Strukturen für Peritonealdialyse im Krankenhaus**

In Krankenhäusern, in denen regelmäßig PD-Patientinnen und -Patienten behandelt werden, muss sowohl ärztliche als auch pflegerische nephrologische Fachexpertise 24/7 kurzfristig verfügbar sein.

##### **4.5.1. Ärztliches Personal**

Die die PD indizierende und verordnende Ärztin/der verordnende Arzt muss über die **Facharztqualifikation** für den Schwerpunkt Nephrologie verfügen oder ist eine Ärztin/ein Arzt in Weiterbildung im Schwerpunkt Nephrologie\*.

- Als Nachweis der kontinuierlichen Befähigung wird die eigenständige Behandlung von >10 PD Patienten pro Jahr und die eigenständige Verordnung von > 20 PD-Behandlungen pro Jahr gefordert.

##### **4.5.2. Pflegerisches Personal**

An die Qualifikation des mit der intermittierenden oder kontinuierlichen PD-Behandlung betrauten Pflegekraft sind folgende Anforderungen zu stellen:

- Fachpflegekräfte, die in die PD-Behandlung eingewiesen sind,
- Vorliegen eines Einweisungsnachweises für alle bei der PD zum Einsatz kommenden Geräte und Cycler\*,
- sicherer Umgang mit dem zur Anwendung gelangenden PD-Verfahren und dem vorgehaltenen PD-System\*,
- sicherer Umgang in Gebrauch, Anschluss und Verband von PD-Kathetern,
- umfassende Kenntnisse der Dialysierlösungen, der intraabdominellen Applikation von Medikamenten und in Therapieführung und -dokumentation\*,
- sicheres Beherrschen eines Wechsels des Überleitungsstückes im Falle eines Wechsels des PD-Systems,
- Sicherheit im Erkennen und Umgang mit Komplikationen der Peritonealdialyse\*,
- Sicherheit und ausreichende Erfahrung in der Überwachung von Patientinnen und Patienten während Dialysebehandlungen, einschließlich dialysespezifischer Besonderheiten.

\*Bestätigt durch einen weiterbildungsbefugten Facharzt mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie/weiterbildungsbefugte Fachärztin mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie oder eine zertifizierte nephrologische Fachpflegeperson