

**Hygieneleitlinie als Ergänzung zum
Dialysestandard 2006**

der

Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V.

in Zusammenarbeit mit dem

Verband Deutsche Nierenzentren der DD nÄ e.V.

sowie der

Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN)

*Diese Empfehlung der Fachgesellschaften wurde in der Kommission für
Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
(KRINKO) beraten und mit dieser Kommission abgestimmt.*

Präambel

Im Jahr 2006 wurde eine Neufassung des Dialysestandard 2006¹ (DS) durch die oben genannten Fachgesellschaften publiziert. Zunehmend zeigt sich, dass für Fragen der Hygiene im Bereich der Dialyse präzisere und modernisierte Empfehlungen erforderlich sind. Diese sollen den Dialysestandard 2006 erweitern und an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Diskussion anpassen. Diese Leitlinie ersetzt neben den entsprechenden Passagen des Dialysestandards 2006 auch die fachspezifischen Empfehlungen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Anlage zu Nr. 4.3.4 „Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Dialyseeinheiten“ und Anlage zu Nr. 5.1 „Anforderungen der Krankenhaushygiene bei der Dialyse“).

¹ Dialysestandard 2006 der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V., Mitt. Arb. Klin. Nephrol. XXXV, S. 121-184, 2006, online unter: <http://www.nephrologie.de/Richtlinien.html>

Inhalt

<u>1. Strukturqualität</u>	3
1.1. Qualifikation des Personals	3
1.2. Raumbedarf	3
1.3. Raumausstattung	3
1.4. Einrichtungen zur Bereitstellung von Wasser und Dialyseflüssigkeit	3
1.5. Sanitäre Einrichtungen	4
<u>2. Prozessqualität</u>	4
2.1. Hygieneplan	4
2.2. Geräte zur Durchführung der Dialysebehandlung	4
2.3. Dialysatoren	5
2.3.1. Wiederverwendung von Dialysatoren bzw. Hämofiltern	5
2.4. Dialysierflüssigkeiten	5
2.4.1. Bereitstellung der Dialysierflüssigkeit	5
2.4.2. Mikrobiologische Anforderungen	6
2.4.3. Peritonealdialyselösungen	7
2.5. Gefäßzugang für die Hämodialyse	7
2.5.1. Zentralvenöse Katheter	7
2.5.2. Dialysehunt	9
2.6. Peritonealdialysezugang	9
2.7. Allgemeine Infektionsprophylaxe	10
2.7.1. Standardhygienemaßnahmen	10
2.7.2. Verabreichung intravenöser Medikamente	11
2.8. Maßnahmen bei besonderen Erregern	11
2.8.1. Virushepatitis / HIV	11
2.8.2. Problemkeime	14

1. Strukturqualität

1.1. Qualifikation des Personals

Alle Beschäftigten im Dialysebereich (Ärzte, Pflegekräfte, hauswirtschaftliches Personal, Reinigungspersonal) sind in Hygienefragen zu unterweisen. Neu eintretende Mitarbeiter sind vor Aufnahme ihrer Beschäftigung zu unterweisen. Die Unterweisung ist zu dokumentieren.

1.2. Raumbedarf

Hinsichtlich des Raumbedarfs eines Dialysezentrums wird auf den Dialysestandard 2006 verwiesen. Eine räumliche und/oder zeitlich-organisatorische Trennung von Patienten, die Träger relevanter infektiöser Erreger sind, muss im Sinne einer Infektionsprävention möglich sein, sofern in der jeweiligen Einrichtung derartige Patienten behandelt werden. Die erforderlichen Maßnahmen sowie der Raumbedarf orientieren sich an der Kontagiosität des jeweiligen Erregers (s. Abschnitt 2.8.).

1.3. Raumausstattung

Die medizinisch genutzten Räume einer Dialyseeinrichtung sind Arbeitsbereiche der Schutzstufe 2 gemäß der Biostoffverordnung und der TRBA 250² und entsprechend auszustatten. Wandflächen und Fußböden der medizinisch genutzten Räume müssen glatt, dicht, abwaschbar und mit Desinfektionsmitteln desinfizierbar sein. Für die dialysespezifischen Installationen ist die DIN Norm ISO 11197³ zu beachten, Leitungen sind unter Putz zu legen oder in geschlossenen Kanälen zu führen, deren Außenflächen desinfiziert werden können.

Räume für die Wasserversorgungsanlage und die Konzentratversorgung unterliegen den allgemeinen hygienischen Vorgaben für medizinisch genutzte Räume.

1.4. Einrichtungen zur Bereitstellung von Wasser und Dialyseflüssigkeit

Damit eine Infektionsgefahr durch die Anlage zur Aufbereitung, Verteilung und Entsorgung von Reinwasser und der Dialysierflüssigkeit weitgehend ausgeschlossen werden kann, müssen folgende Kriterien bei der Neueinrichtung von Behandlungseinrichtungen beachtet werden:

- Keine offenen Speicher für Wasser und aufbereitete Dialysierflüssigkeit
- Keine offenen Speicher für Konzentrate
- Kleine Leitungsquerschnitte in Versorgungsleitungen

² Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 250 "Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege" Bundesarbeitsblatt Nr. 11/2003

³ DIN EN ISO 11197; VDE 0750-211:2005-05: Medizinische Versorgungseinheiten

- Leitungsführung als Ringleitung, Toträume vermeiden (nur für Reinwasser)
- Desinfizierbarkeit
- Rohrtrennung bei der Entsorgung der Dialysierflüssigkeit zur Verhinderung einer retrograden Verkeimung.

1.5. Sanitäre Einrichtungen

Sanitäre Einrichtungen sind unter Beachtung der TRBA 250² auszuführen. Für die Beschäftigten einer Dialyseeinrichtung sind Handwaschplätze mit Wasserarmaturen zu installieren, die mit Armhebeln ausgestattet sind und deren Wasserstrahl zur Aerosolvermeidung nicht direkt in den Siphon geleitet wird.

2. Prozessqualität

2.1. Hygieneplan

Der Arbeitgeber hat zum Schutz von Mitarbeitern und Patienten einen schriftlichen Hygieneplan zu erstellen⁴. Dieser ist den Mitarbeitern zugänglich zu machen und ist Gegenstand regelmäßiger Unterweisungen des Personals.

2.2. Geräte zur Durchführung der Dialysebehandlung

Die eingesetzten Dialysegeräte (Hämo- oder Peritonealdialyse) müssen den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG)⁵ entsprechen und gemäß den Herstellervorschriften (Gebrauchsanweisung, technisches Handbuch) gewartet und betrieben sowie gereinigt und desinfiziert werden.

Die Oberflächen der Dialysegeräte sind nach jeder Behandlung einer Wischdesinfektion zu unterziehen. Hierzu müssen zertifizierte Desinfektionsmittel in der vorgeschriebenen Konzentration verwendet werden⁶. Hinsichtlich der Durchführung der Oberflächendesinfektion der Dialysegeräte sind die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO)⁷ zu beachten. Die Vorgehensweise zur Desinfektion ist im Hygieneplan niederzulegen. Besonderheiten bei der Behandlung von Infektionspatienten werden in Abschnitt 2.8. dargestellt.

⁴ §36 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

⁵ Medizinproduktegesetz (MPG) in der Fassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066).

⁶ Liste der von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. geprüften Desinfektionsverfahren. mph-Verlag Wiesbaden, 2007. online unter: <http://www.vah-online.de>

⁷ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 2004; 47:51-61.

2.3. Dialysatoren

Dialysatoren und Hämofilter sind Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß MPG. Der Anwender muss sicherstellen, dass er die Dokumentation des Herstellers erhalten hat.

2.3.1. 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, Hämofilter und Schlauchsysteme 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-Institut⁸ und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Hieraus ergeben sich besondere Anforderungen an das Aufbereitungsverfahren und seine Validierung⁸. Der Betreiber übernimmt die Verantwortung und haftet für alle Schäden, die durch die Wiederaufbereitung entstehen. Bei Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen liegt die Beweislast beim Betreiber. Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V. favorisiert nicht die Wiederverwendung von Dialysatoren und Schlauchsystemen. Bei Patienten mit akuter oder chronischer HBV-, HCV- und/oder HIV-Infektion ist sie generell nicht zulässig.

2.4. Dialysierflüssigkeiten

2.4.1. Bereitstellung der Dialysierflüssigkeit

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 werden in Ringleitungssystemen zu den Maschinen geführt. Die Ringleitungssysteme sollten möglichst geringe Toträume aufweisen und müssen aus säure- und salzresistentem Rohrmaterial bestehen. Der Rohrquerschnitt muss möglichst gering sein, damit eine hohe Durchströmungsgeschwindigkeit erreicht wird. Osmoseanlagen und Ringleitungssysteme müssen desinfizierbar sein.

Bei flüssigen Konzentraten, die Bikarbonat oder Glukose enthalten, ist das Verkeimungsrisiko wesentlich höher als bei Konzentraten, die Azetatpuffer oder Säuren enthalten. Aus diesem Grunde ist die Verwendung bikarbonathaltiger Konzentrate aus geschlossenen Behältern zu favorisieren. Werden dennoch offene Behälter verwendet, sollten die Konzentrate innerhalb von 6 - 12 Stunden verbraucht werden. Bei Verwendung von Großcontainern muss die Luftzufuhr über

⁸ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2001; 44:1115-1126.

Bakterienfilter erfolgen. Ringleitungssysteme sollten entweder nur Reinwasser oder saure Konzentratkomponenten führen, Ringleitungen für bicarbonathaltige Konzentrate sind aufgrund des höheren Verkeimungsrisikos insbesondere bei Neueinrichtung von Behandlungsstätten zu vermeiden

Dialysemaschinen sollten möglichst nicht von der Reinwasserleitung bzw. vom Ringleitungssystem für Konzentrate diskonnektiert werden, um die bakterielle Kontamination der Konnektoren und damit der Leitungen und Ventile im Inneren der Geräte zu vermeiden. Ist eine Diskonnektion unvermeidlich, müssen die Konnektoren sowohl der Maschinen als auch der Ringleitungen vor Rekonnektion unter Beachtung der Einwirkzeiten sprühdesinfiziert werden.

2.4.2. Mikrobiologische Anforderungen

Hinsichtlich der Anforderungen an die Qualität sowie die Überwachung von Reinwasser und Dialysierflüssigkeit sind die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie zu beachten⁹. Die mikrobiologische Qualität des Reinwassers sowie ggf. der Dialysierflüssigkeit in Ringleitungen ist mindestens 2 mal jährlich zu kontrollieren und zu dokumentieren, hierzu sind die Ringleitungssysteme mit geeigneten Probenentnahmestellen auszustatten. Zusätzliche Untersuchungen sind bei Neuinbetriebnahme sowie nach jedem technischen Eingriff an flüssigkeitsführenden Komponenten des Versorgungssystems erforderlich.

Gemäß der europäischen Pharmakopoe 2005¹⁰ darf im Reinwassersystem an keiner Stelle die maximale Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE) von 10^2 /ml überschritten werden. Coliforme Bakterien sollten nicht nachweisbar sein. Ebenso sollte *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml nicht nachweisbar sein.

Der Grenzwert für den Endotoxingehalt beträgt 0,25 IU/ml. Für die Dialysierflüssigkeit werden in der europäischen Pharmakopoe keine separaten Grenzwerte ausgewiesen. 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 Substituts 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

⁹ Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) 22: Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I. Elsevier Verlag 2005. S. 22ff.

¹⁰ Europäische Pharmakopöe, 5. Ausgabe 2005, European Directorate for the Quality of Medicine and Healthcare

Verwendung von ultrareinem Wasser für alle Dialysemodalitäten ist wünschenswert.

2.4.3. 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. Vor dem Einsatz sind die Gebinde auf Beschädigungen zu prüfen. Bei Online-Lösungsherstellung gelten die gleichen Qualitätskriterien wie für die Online-Herstellung von Substituten bei der Hämofiltration.

2.5. Gefäßzugang für die Hämodialyse

Infektionen des Gefäßzugangs für die Dialyse stellen die wichtigste Quelle für Bakteriämie und Sepsis beim Dialysepatienten dar¹¹. Unter infektiologischen Gesichtspunkten sollte bevorzugt eine native arteriovenöse Fistel verwendet werden. Nur wenn dies bei schlechten Gefäßverhältnissen nicht möglich ist, kommen arteriovenöse Kunststoffinterponate in Betracht. Zentralvenöse Katheter sollten nur dann als langfristiger Gefäßzugang Verwendung finden, wenn alle Möglichkeiten der Anlage einer arteriovenösen Fistel oder Gefäßprothese erschöpft sind bzw. häufige Revisionen wegen Verschluß erforderlich werden.

2.5.1. Zentralvenöse Katheter

Empfehlungen zu Hygieneanforderungen für zentralvenöse Dialysekatheter werden analog den KRINKO-Empfehlungen zur Prävention Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen¹² 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 werden¹³.

Dialysekatheter sollten, soweit es die Gefäßverhältnisse zulassen, an der oberen Körperhälfte angelegt werden, da Femoralkatheter eine höhere

¹¹ Stevenson et al., Standardized surveillance of hemodialysis vascular access infections: 18-month experience at an outpatient, multifacility hemodialysis center. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21:200-203.

¹² Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Prävention Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen. *Bundesgesundheitsbl* 2002; 45:907-924.

¹³ Raad I, et al.: Prevention of central venous catheter related infections by using maximal sterile barrier precautions during insertion. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994; 15:231-238.

Infektionsrate aufweisen¹⁴. 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 aufweisen¹⁵.

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. Werden Transparentverbände verwendet, die eine Inspektion der Austrittsstelle erlauben, kann das Wechselintervall verlängert werden (5-7 Tage, Studien hierzu liegen nicht vor). 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 auf Ausnahmefälle zu begrenzen. Bei Infektion des Kathetertunnels oder schwerem septischem Krankheitsbild kommt er generell nicht in Betracht¹⁶.

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 lässt¹⁷. Die Verwendung von Antibiotika ist hierbei aufgrund der möglichen Resistenzentwicklung kritisch zu sehen. Alternativ kommen konzentrierte Citratlösungen (30% oder 45%) sowie Taurolidin-Citratlösungen in Betracht¹⁸. Hochdosierte Citratlösungen müssen aufgrund der Gefahr

¹⁴ Zaleski GX, et al.: Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. AJR Am J Roentgenol 1999; 172:493-496

¹⁵ Oliver MJ: Acute Dialysis Catheters. Semin Dial 2001; 14: 432-435.

¹⁶ Marr KA, et al.: Catheter-related bacteremia and outcome of attempted catheter salvage in patients undergoing hemodialysis. Ann Intern Med 1997; 127: 275-280.

¹⁷ Jaffer Y, et al.: A meta-analysis of hemodialysis catheter locking solutions in the prevention of catheter-related infection. Am J Kidney Dis 2008; 51:233-241.

¹⁸ Betjes MG, et al.: Prevention of dialysis catheter-related sepsis with a citrate-taurolidine-containing lock solution. Nephrol Dial Transpl 2004; 19:1546-1551.

schwerwiegender kardialer Arrhythmien von fachkundigem Personal streng nach Vorschrift des Herstellers angewandt werden.

2.5.2. Dialysehunt

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 verringert¹⁹.

Nach Kanülenentfernung ist die Punktionsstelle mit sterilen Kompressen abzdücken. Abdrückhilfen werden grundsätzlich nicht empfohlen, sollen sie eingesetzt werden, müssen sie nach jedem Gebrauch desinfiziert werden.

2.6. Peritonealdialysezugang

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 abdominalen 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 Tunnelinfektionen²⁰. Eine perioperative Antibiotikagabe bei Katheterimplantation vermindert das Infektionsrisiko²¹.

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

¹⁹ Kaplowitz LG, et al.: A prospective study of infections in hemodialysis patients: patient hygiene and other risk factors for infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1988; 9:534-541.

²⁰ Golper TA, et al.: Risk factors for peritonitis in long-term peritoneal dialysis: the Network 9 peritonitis and catheter survival studies. *Am J Kidney Dis* 1996; 28: 428-436.

²¹ Gadallah MF, et al.: Role of preoperative antibiotic prophylaxis in preventing postoperative peritonitis in newly placed peritoneal dialysis catheters. *Am J Kid Dis* 2000; 36: 1014-1019.

epithelialisierte Austritt muss nicht verbunden werden. Regelmäßige Kontrollen der Katheteraustrittsstelle und des sog. Tunnels sind erforderlich, um Infektionen rechtzeitig zu erkennen.

2.7. Allgemeine Infektionsprophylaxe

2.7.1. Standardhygienemaßnahmen

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 erhöht²².

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.

Standardhygienemaßnahmen bei der Dialyse („standard precautions“ nach CDC²³) sind:

- Hygienische Händedesinfektion²⁴
- 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 Behandlungsschicht²⁵

²² Vanholder R, et al.: Influence of uremia and haemodialysis on host defence and infection. Nephrol Dial Transplant 1996; 11:593-598.

²³ Centers for Disease Control and Prevention: Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. MMWR Morbid Mortal Weekly Rep 2001; 50:1-43.

²⁴ Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Händehygiene. Bundesgesundheitsbl 2000; 43:230-233.

²⁵ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 2004; 47:51-61.

- 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. Bei Patienten bzw. Patientengruppen, bei denen eine Infektion oder Kolonisation mit „besonderen Erregern“ gemäß Abschnitt 2.8 vorliegt, sind Schutzkittel, Blutdruckmanschetten und Stethoskope obligat gruppenbezogen zu benutzen und anschließend zu wechseln bzw. zu desinfizieren.

2.7.2. Verabreichung intravenöser Medikamente

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.

2.8. Maßnahmen bei besonderen Erregern

2.8.1. Virushepatitis / HIV

Unter den Bedingungen der Dialyse und des Krankenhauses stellt Blut die wichtigste Übertragungsquelle für HBV, HCV und HIV dar. Alle Patienten sollten daher routinemäßig auf diese Infektionen gescreent werden (Tabelle 1). Ein Screening hinsichtlich Hepatitis A ist nicht erforderlich.

Tabelle 1: Empfehlung zum Routinescreening auf virale Erkrankungen

	Eingang- Untersuchung	Erkrankungs- Verdacht	jährliche Kontrolle
Hepatitis B-Virus (HBV)			
HBsAg	+	+	+
Anti-HBs	+	+	+
Anti-HBc-IgM		+	
Anti-HBc total (IgM + IgG)	+	+	+
HBV-DNA		wenn HBsAg pos.	
Hepatitis C-Virus (HCV)			
Anti-HCV	+	+	+
HCV-RNA	wenn antiHCV+	+	
HIV			
Anti-HIV	+	+	

Für Rückkehrer von Urlaubsdialysen aus Hochrisikogebieten sollten zusätzlich ein HBsAg-Test sowie eine HCV-RNA Bestimmung erwogen werden. Im Falle eines Erkrankungsausbruchs in einem Dialysezentrum sind über das Routinescreening hinausgehende diagnostische Maßnahmen erforderlich (z.B. PCR-Untersuchungen auch bei negativer Serologie).

Besondere Hygienemaßnahmen

Die konsequente Durchführung der Standardhygienemaßnahmen stellt die wichtigste präventive Maßnahme dar. Allein hierdurch lassen sich nosokomiale Hepatitiden bei Dialysepatienten fast vollständig verhindern²⁶. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme sollen Dialysepatienten mit HBV-, HCV- oder HIV-Infektionen an Dialysegeräten behandelt werden, die exklusiv dem jeweiligen Infektionstyp, jedoch nicht zwingend dem individuellen Patienten, zugeordnet sind. Für HCV- oder HIV-Infizierte werden keine darüber hinausgehenden Vorkehrungen empfohlen.

Von chronisch mit HBV infizierten Dialysepatienten geht eine höhere Infektionsgefahr aus als von Patienten mit HCV oder HIV. Dies begründet sich einerseits in der 100-1000fach höheren Viruslast²⁷ andererseits jedoch auch in der hohen Umweltresistenz des Erregers, durch die eingetrocknete Blutspritzer noch nach 1 Woche eine Infektion auslösen können²⁸. Daher wird für HBV-positive Dialysepatienten zusätzlich zu den zuvor genannten Maßnahmen eine räumliche oder zeitlich-organisatorische Trennung von Patienten empfohlen, die für eine HBV-Neuinfektion empfänglich sind. Zeitlich-organisatorische Trennung bedeutet, dass sich während der Behandlung kein infizierbarer Patient im gleichen Raum befindet, der Raum jedoch in der nächsten Behandlungsschicht nach Wischdesinfektion patientennaher Oberflächen für infizierbare Patienten genutzt werden kann. Erfolgreich gegen Hepatitis B geimpfte Patienten können mit HBsAg-positiven Patienten im gleichen Raum behandelt werden, sofern ein anti-HBs Titer von wenigstens 10 IU/ml vorliegt²⁹.

Patienten, die Träger einer dieser Infektionen sind, müssen hinsichtlich besonderer hygienischer Maßnahmen sowie bezüglich ihres Verhaltens

²⁶ Jadoul M, et al.: Universal precautions prevent hepatitis C virus transmission: a 54 month follow-up of the Belgian Multicenter Study. The UCL Collaborative Group. *Kidney Int* 1998; 53:1022-1025

²⁷ Jalava T, et al.: A rapid and quantitative solution hybridization method for detection of HBV DNA in serum. *J Virol Methods* 1992; 36: 171-180

²⁸ Bond W, et al.: Survival of Hepatitis B virus after drying and storage for one week. *Lancet* 1981; 1:550-551.

²⁹ Szmunnese, W.: Hepatitis B vaccine. Demonstration of efficacy in a high-risk population in the United States. *New Engl. J Med.* 1980; 330: 833-841.

im Dialysezentrum geschult werden. Dies gilt insbesondere auch für den Gebrauch der sanitären Einrichtungen des Dialysezentrums.

Hepatitis C

Ist ein Anti-HCV positiver Patient im Anschluß an eine akute Infektion in den Kontrolluntersuchungen viermal im Abstand von mindestens jeweils drei Monaten HCV-RNA negativ und liegen gleichzeitig normale Leberenzyme vor, so ist von einer Ausheilung der HCV-Erkrankung auszugehen (in 10-20%). Erreicht ein Patient unter antiviraler Therapie der Hepatitis C eine dauerhafte virologische Remission (HCV-RNA 24 Wochen nach Therapieende nicht nachweisbar), so darf ebenfalls eine Ausheilung angenommen werden. In diesen Fällen ist keine weitere Behandlung auf gesonderten Dialysegeräten erforderlich.

Hepatitis B Impfung

Alle Patienten mit Risiko, eine HBV-Infektion zu erleiden (negativ für HBsAg, antiHBs und antiHBc) sollen vor Eintritt in ein Dialysezentrum aktiv gegen Hepatitis B geimpft werden. Die Impfung erfolgt mit doppelter Impfstoffdosis (entsprechend dosierte Präparate für Dialysepatienten sind auf dem Markt) je nach verwendetem Präparat drei- oder viermal gemäß dem in der Fachinformation der Impfstoffpräparate festgelegten Schema. Eine serologische Testung nach Grundimmunisierung zur Verifizierung des Impferfolgs ist erforderlich, da nur etwa 60-70% der geimpften Dialysepatienten protektive Antikörpertiter entwickeln³⁰. Bei Patienten, die nach Anwendung des Standardimpfschemas kein anti-HBs entwickelt haben, kann mitunter ein Ansprechen erreicht werden, wenn ein weiterer Zyklus nach dem Schema einer Grundimmunisierung gegeben wird³¹. Die Anwendung von mehr als 8 Impfdosen bei Patienten, die nie eine Impfantwort erreichten, ist nicht in Studien untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Der Serostatus geimpfter Patienten muss regelmäßig kontrolliert werden. Patienten mit einem anti-HBs Titer >100 IU/ml werden jährlich, solche mit anti-HBs zwischen 10 und 100 IU/ml halbjährlich getestet. Eine Nachimpfung von Patienten, die auf die Impfung angesprochen hatten, sollte bei Unterschreiten eines antiHBs-Titers von 10 IU/l erfolgen. Die Immunfunktionsstörung verschlechtert sich kontinuierlich mit zunehmender Niereninsuffizienz. Die Impfung sollte somit so früh wie

³⁰ Köhler H, et al.: Active hepatitis B vaccination in dialysis patients and medical staff. *Kidney Int.* 1984; 25:124-128.

³¹ Rault R, et al.: Efficacy of different hepatitis B vaccination strategies in patients receiving hemodialysis. *ASAIO J* 1995; 41:M717-719.

möglich erfolgen. Bei Impfung vor Erreichen eines Serumkreatinins von 4 mg/dl werden bessere Impferfolge erreicht³².

2.8.2. Problemkeime

Während in der Vergangenheit besonderes Augenmerk auf die Behandlung von terminal Nierenkranken mit MRSA Besiedlung gelegt wurde, sind heute eine ganze Reihe besonderer Krankheitserreger zu beachten, die spezielle Hygienemaßnahmen jenseits der bei jedem Patienten notwendigen Vorgehensweise erfordern (Tabelle 2). Wichtigste Schutzmaßnahme gegen nosokomiale Infektionen bleibt jedoch die häufige Händedesinfektion durch das Personal.

Tabelle 2: Maßnahmen beim Auftreten von Problemkeimen bei Dialysepatienten

Erreger	Räumliche/ organisatorische Trennung	eigene Maschine	spez. wirksame Flächen- desinfektion
HBV	ja	ja	begrenzt viruzid
HCV	nein	ja	begrenzt viruzid
HIV	nein	ja	begrenzt viruzid
MRSA	ja, (evtl. zonal)*	nein	Standard
Noroviren, akute Erkrankung	ja	nein	viruzid
alle infektiösen Durchfallerkrankungen, auch C. difficile	ja	nein	sporozid

* Beim Konzept der zonalen Trennung handelt es sich um eine Sonderregelung für diese Leitlinie, die von der KRINKO-Richtlinie für die stationäre Behandlung abweicht.

Unter *räumlicher* Trennung ist in diesem Zusammenhang die Zuweisung eines separaten Raumes, der durch eine Tür gegen die übrigen Behandlungsbereiche abgetrennt ist, zu verstehen. Eine *zonale* Trennung hingegen ist eine Abgrenzung z.B. durch eine mobile Trennwand, wobei bei Betreten des zonal abgegrenzten Bereichs alle Maßnahmen wie bei Betreten eines Isolierzimmers durchzuführen sind (s.u., Schutzkittel,

³² Fraser GM, et al.: Increasing serum creatinine and age reduce the response to hepatitis B vaccine in renal failure patients. J Hepatol 1994; 21:450-454.

Mund-Nasen-Schutz, Handschuhe, Händedesinfektion). Beim Konzept der zonalen Trennung handelt es sich um eine Sonderregelung für diese Leitlinie, die von den Vorgaben der KRINKO-Richtlinie für die stationäre Behandlung abweicht. Eine *organisatorische* Trennung (räumlich oder zeitlich) beschreibt die Verwendung eines Behandlungsbereiches für Infektionspatienten während einer Dialyseschicht und die Verwendung für nicht infizierte Patienten nach adäquater Desinfektion der patientennahen Oberflächen in der Folgeschicht.

Bei Betreuung MRSA kolonisierter/infizierter Dialysepatienten sind die Empfehlungen der KRINKO³³ zu beachten. Da sich diese Empfehlungen jedoch nicht detailliert mit der Situation des ambulanten Dialysepatienten auseinander setzen, sollen im Folgenden einige Präzisierungen hinzugefügt werden. Die Ausführungen beziehen sich auch auf teilstationäre Dialysepatienten, soweit sie in Einrichtungen betreut werden, die aufgrund der baulichen Gegebenheiten von vollstationären Behandlungsbereichen abgetrennt sind.

Weltweit stellen MRSA-Infektionen ein eskalierendes Problem dar. Das Vorliegen einer MRSA-Kolonisation bzw. -Infektion ist dann gegeben, wenn die MRSA-Stämme im Abstrich vom Nasen-Rachen-Raum, von der Haut, von Wunden, in Körperflüssigkeiten oder im Blut nachzuweisen sind. Hauptlokalisation bei MRSA-Trägern ist das Vestibulum nasi, von wo aus sich der Keim auf andere Hautbereiche (Gesicht, Hände, Axilla, Perinealregion u.a.) und Schleimhäute (Rachen) ausbreiten kann. Der mit Abstand wichtigste Übertragungsweg erfolgt über die Hände von Mensch zu Mensch, insbesondere von Patient zu medizinischem Personal und von dort zu weiteren Patienten. Die Erreger weisen eine hohe Umweltresistenz auf, sie sind auf Instrumenten, Oberflächen von Geräten, Kitteln, Bettwäsche etc. zum Teil monatelang lebensfähig.

Entscheidende Maßnahmen zur Kontrolle der MRSA-Situation in medizinischen Einrichtungen umfassen:

- frühzeitige Erkennung und Verifizierung von MRSA-Infizierten /Kolonisierten
- konsequente räumliche Trennung MRSA-kolonisierter und -infizierter Patienten
- umfassende Information und Schulung des Personals
- strikte Einhaltung der Standardhygienemaßnahmen (Handschuhwechsel/ Händedesinfektion nach jedem Kontakt mit dem Patienten und seinem unmittelbaren Umfeld. Dabei ist zu beachten, dass Handschuhwechsel/Händedesinfektion auch

³³ Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI: Empfehlung zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Bundesgesundheitsbl 1999; 42:954-958.

beim gleichen Patienten nach Arbeiten an infizierten Körperregionen erforderlich sein kann.)

- Eradikation der nasalen MRSA-Besiedlung, bei systemischen MRSA-Infektionen antibiogrammgerechte antibiotische Behandlung, Wundbehandlung etc.

Im ambulanten Dialysezentrum ist ein generelles Screening von Dialysepatienten oder von medizinischem Personal auf MRSA nicht notwendig. Eine Untersuchung (Abstriche aus Nasenvorhöfen, Rachen, Wunden) sollte durchgeführt werden bei:

- Erstaufnahme von Patienten mit bekannter MRSA-Anamnese
- Erstaufnahme von Patienten aus Behandlungseinrichtungen mit bekanntem MRSA-Vorkommen
- bei gehäuften Nachweis von MRSA bei mehreren Patienten (>2), die in einem epidemiologischen (räumlichen und zeitlichen) Zusammenhang stehen (z.B. Patienten einer Dialyse-Behandlungseinheit). In diesem Fall sollten alle Patienten und das medizinische Personal der Behandlungseinheit untersucht werden.

Generell sollte bei jedem kolonisierten Patienten ein Eradikationsversuch gemäß RKI Empfehlung erfolgen. Zumindest zonale Isoliermaßnahmen während der Dialysebehandlung sind für alle MRSA-kolonisierten Patienten erforderlich, bis eine Eradikation nachgewiesen ist. Dies ist der Fall, wenn frühestens drei Tage nach Abschluß der Behandlung an drei unterschiedlichen Tagen von den typischen Stellen abgestrichene Proben negativ waren. Ausgenommen von der Isolierungspflicht sind Patienten, bei denen an den typischen Besiedlungsstellen kein MRSA nachweisbar ist, die jedoch an gut durch Verbände verschließbaren Lokalisationen eine MRSA-besiedelte Wunde aufweisen. Sofern die Wunde mit einem nicht nässenden und dicht abschließenden Verband verschlossen bleibt, können diese Patienten mit anderen Patienten zusammen therapiert werden. Ein Verbandwechsel darf dann nur in einem geeigneten separaten Raum erfolgen, der die Voraussetzungen gemäß der KRINKO-Richtlinie hinsichtlich der Isolierung erfüllt.

Bei üblichen Sozialkontakten außerhalb der medizinischen Einrichtung unterliegt der aufgeklärte MRSA-kolonisierte Dialysepatient keinen besonderen Beschränkungen. Er kann somit die öffentlichen Verkehrsmittel oder auch ein Taxi (jedoch keine Sammeltransporte) benutzen. Bei Transporten mit einem Krankentransportfahrzeug ist dem zuständigen Personal der Umgang mit MRSA-besiedelten Patienten gemäß der KRINKO-Empfehlung³⁴ zu erläutern.

³⁴ Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI: Anforderungen der Hygiene an den Krankentransport in Krankenkraftwagen. Bundesgesundheitsbl 1989; 32:169-170.