

# [ Dialysewasserhygiene ]

Bei Langzeitpatienten der Haemodialyse ist die Mortalität (Sterblichkeit) insbesondere aufgrund kardio-vaskulärer Erkrankungen deutlich erhöht. Dies wird auf die chronischen Entzündungszustände der Patienten zurückgeführt, die zumindest teilweise als Auswirkung mikrobieller Substanzen im Dialysewasser verstanden werden müssen. Jüngste Untersuchungen aus Japan bestätigen diese Vermutung. Sie zeigen bei 131.000 Langzeit-Dialysepatienten eine um 28 % höhere Mortalität bei Applikation endotoxinhaltiger Dialyseflüssigkeiten im Vergleich zu der von Dialyseflüssigkeiten, bei denen mit empfindlichsten Methoden kein Endotoxin nachzuweisen war.

## Bakterien im Dialysewasser

### ▮ Wie gelangen Bakterien in das Dialysewasser?

Das Dialysewasser (Permeat) wird in der Regel durch Umkehrosmose gewonnen, welche man als druckgetriebene Filtration von Flüssigkeit durch semipermeable Membranen verstehen kann. Diese Membranen weisen so kleine „Poren“ auf, dass möglichst alle Schadstoffe zurückgehalten werden und nur Wasser sie durchdringt. Dieses Verfahren verhindert auch effektiv die Verkeimung von Dialysewasser durch das Speisewasser, denn intakte Bakterien sind um Zehnerpotenzen größer als die Membrandurchlässigkeit. Selbst bei geringen Membranfehlern, welche nicht unmittelbar erkannt werden, ist die Umkehrosmose in der Regel keine relevante Quelle für Bakterien im Dialysewasser. Vielmehr gelangen Bakterien hauptsächlich durch die Dialysemaschinen (Rückspülung) und bei deren An- und Abkoppeln in die Ringleitung. Die Ringleitungssysteme, wie sie zur Wasserverteilung in der Dialyse gängig sind, sind deshalb nicht als steril zu betrachten.

### ▮ Sind Bakterien im Dialysewasser gefährlich?

Bakterien sind natürlicher Bestandteil unserer Umwelt. Sie kommen nahezu immer und überall vor, auch im menschlichen Körper. Die meisten Bakterien interessieren sich nicht für den Menschen; viele sind nützlich, nur wenige als Krankheitserreger schädlich. Im Dialysewasser selbst geht eine relevante Gefährdung

nicht von den Bakterien selbst aus, sondern von den Produkten, die sie aktiv oder passiv freisetzen. Das Dialysewasser ist prinzipiell nicht keimfrei (steril).

### ▮ Was machen Bakterien im Dialysewasser?

Bakterien schwimmen ungern im freien Wasser herum, wo sie leicht angreifbar sind. Sie bevorzugen vielmehr den Aufenthalt an Oberflächen wie den Wandungen der Rohrleitungen des Wassersystems. Dort wohnen sie geschützt in Gemeinschaften mit anderen Bakterien oder Mikroorganismen im sogenannten Biofilm. Möchte man sich über die Menge der im Wassersystem vorhandenen Bakterien informieren, ist die alleinige Bestimmung der frei im Wasser vorhandenen Bakterien ungeeignet, da die größte Menge der Keime im Biofilm an den Wandungen festsetzt.

## Biofilm

### ▮ Was machen Bakterien im Biofilm?

Die Bakterien im Biofilm haben in der Regel deutlich andere Eigenschaften als frei schwimmende planktonische Zellen. Sie sind an den jeweiligen Lebensraum angepasst. Dies hat zahlreiche Konsequenzen, wobei die uns bekannten Eigenschaften zumeist auf Untersuchungen von planktonischen Zellen beruhen, da diese Kultivierungsmethode im

Labor einfacher zu handhaben ist. Besonders problematisch ist die Tatsache, dass aus dem Biofilm freigesetzte Bakterien häufig nicht mit den gängigen Methoden im Labor kultivierbar, aber dennoch vital sind (VBNC-Stadium). Dieser Zustand ist reversibel, wobei die betroffenen Keime ihre potenziell schädlichen Eigenschaften wiedererlangen. Dieser Effekt führt zu einer Unterschätzung der mikrobiologischen Belastung.

#### ▮ Warum ist der Biofilm problematisch?

Die Bakterien im Biofilm haben einen Stoffwechsel und können sich vermehren oder auch absterben. In allen Fällen werden Substanzen in die umgebende Flüssigkeit ausgeschieden. Damit gelangen Stoffe in das Dialysewasser, welche unter Umständen die Dialysemembran durchdringen und im Blut heftige Reaktionen auslösen können. Die Bakterien selbst sind viel zu groß, um die Dialysemembran oder die intakte Membran von Sterilfiltern passieren zu können.

Haben Bakterien die Möglichkeit, sich zu vermehren, tun sie dies mit bemerkenswerter Geschwindigkeit. Unter Umständen kann es bei Vorhandensein von massivem Biofilm im Dialysewassersystem so zu einem plötzlichen, starken Auftreten von Bakterien in der Flüssigkeit kommen. Dies geht einher mit der Bildung großer Mengen von extrazellulären Polymeren, welche als Schleim alle Filter des Systems verstopfen können. Eine vorübergehende Stilllegung der betroffenen Dialyseeinrichtung ist dann unvermeidlich.

**Die Ausbildung eines manifesten Biofilms im Dialysewassersystem muss unbedingt verhindert werden.**

#### ▮ Wo finden sich Biofilme?

Biofilme finden sich an den Grenzflächen von Flüssigkeit und den Oberflächen der wasserführenden Systeme. Sie sind dabei nicht gleichmäßig verteilt und bevorzugen bestimmte Materialien wie z.B. das Gummi der Dichtungen oder das Kunststoffmaterial von Leitungen und Schläuchen. Letztere stellen als übliche Wasserzuführungen zu den Dialysema-

schinen deshalb eine besondere Problemzone dar. Die Ungleichverteilung hat zur Folge, dass auch die Zusammensetzung der Flüssigkeit nicht homogen ist. Dieser Effekt wird verstärkt durch den Umstand, dass sich immer wieder Stücke/Flocken des Biofilms ablösen und in der Flüssigkeit mitgerissen werden. Gelangt so eine Biofilm-Flocke in die Probe, sind unrealistisch hohe Messwerte die Folge, die sich bei wiederholten Probenahmen in der Regel nicht bestätigen lassen. Diese Eigenheiten führen in der Praxis zu zahlreichen Verwirrungen und Fehlinterpretationen. Generell ist eine sinnvolle Analytik wegen der Inhomogenität der Flüssigkeit bei Biofilm-Befall nicht möglich.

#### ▮ Warum sind bakterielle Produkte im Dialysewasser problematisch?

Die Gefährdung durch Bakterien im Dialysewasser beruht nicht in erster Linie auf den Organismen selbst und der Möglichkeit einer Infektion des Patienten, sondern auf der Wirkung der Substanzen, welche von den Bakterien freigesetzt werden. Diese Substanzen können im schlimmsten Fall Toxine, also Giftstoffe sein und/oder pyrogen (fiebererzeugend) wirken. Die bekanntesten Vertreter dieser Gruppe sind die bakteriellen Endotoxine (BET) welche beim Absterben Gram-negativer Bakterien aus deren Hülle freigesetzt werden. Auch Bruchstücke von Nukleinsäuren wie DNA sowie Proteine wie Enzyme gehören zu dieser Gruppe, die auch als CIS (Cytokin induzierende Substanzen) bezeichnet werden. Diese Stoffe führen zu Fieber und anderen Reaktionen, welche für den Patienten gefährlich sein können, insbesondere bei wiederholtem oder dauerhaftem Auftreten über längere Zeit. Die bei Dialysepatienten zu beobachtenden chronischen Entzündungszustände, die sich als anhaltende Mikroinflammation mit fatalen Folgen manifestieren können, müssen zumindest teilweise als Auswirkung mikrobieller Substanzen im Dialysewasser und in Folge im Dialysat verstanden werden.

# Biofilm vermeiden

## ▮ Wie kann man einen Biofilm vermeiden?

Die Entstehung von Biofilmen muss im Dialysewassersystem unbedingt vermieden werden. Dies sollte durch regelmäßige prophylaktische Desinfektion geschehen, welche nach heutigem Stand der Technik routinemäßig nur mittels Hitze praktikabel und sicher durchgeführt werden kann. Die Desinfektionsstrategie (Häufigkeit, Dauer etc.) sollte an die Komplexität und Größe des Dialysewassersystems angepasst und validiert werden wie es u.a. die relevante DIN-EN-ISO-Norm 23500 vorgibt. Ein bereits etablierter Biofilm kann nur durch drastische chemische und/oder physikalische Verfahren beseitigt werden. Dagegen kann die Entstehung eines Biofilms relativ einfach durch Einhaltung eines angemessenen Desinfektionsplans verhindert werden. Als angemessen haben sich mehrere Desinfektionszyklen (mindestens zwei) pro Woche herausgestellt, monatliche oder halbjährliche Intervalle sind auf jeden Fall zu lang, da durch die beschriebenen Effekte immer wieder Keime in das Wassersystem gelangen, welche in überraschend kurzer Zeit Biofilme bilden können und werden. Darüber hinaus ist eine zusätzliche sofortige Inaktivierung oder Beseitigung der Keime beispielsweise durch Inline-Filter in der Ringleitung sinnvoll, sollten sie durch die bekannten Rückspül-Effekte bei den Dialysemaschinen oder deren Anschlüssen auftreten.

## ▮ Kann man alte Ringleitungssysteme mit massivem Biofilm sanieren?

Die Entfernung eines etablierten Biofilms ist mit Heißreinigung alleine in der Praxis nicht möglich und auch chemische Reinigungsverfahren führen in den meisten Fällen nicht zu dem gewünschten Ergebnis. Den besten Erfolg hat nach unserer Erfahrung der abwechselnde, mehrfache Einsatz von auf Peressigsäure basierenden und chlorhaltigen Mitteln. Bedacht werden sollte zudem, dass in alten Ringleitungen im Zusammenhang mit Biofilmen häufig feste Ablagerungen vorkommen, welche gerne als Basis für die Etablierung eines neuen Biofilms dienen. Deshalb ist der komplette Austausch des Rohrleitungssystems

gegen heißreinigbare Rohre mit geeigneten Oberflächen dringend anzuraten, die durch prophylaktische Heißdesinfektion unbedingt biofilmfrei zu halten sind.

## ▮ Was sind Endotoxine?

Die verbreitetsten Vertreter der Pyrogene (fiebererzeugende Substanzen) sind die bakteriellen Endotoxine, welche beim Absterben Gram-negativer Bakterien aus deren Hülle freigesetzt werden. Dabei bezeichnet man die Bruchstücke, welche aus Lipopolysacchariden bestehen, mit dem Sammelbegriff Endotoxine, auch wenn sie sich in Größe und Zusammensetzung erheblich unterscheiden können. Wie andere Pyrogene sind die Endotoxine in geringen Dosen nicht selber giftig, lösen aber im Blut schon in niedrigsten Konzentrationen heftige Reaktionen des Immunsystems aus, wobei bestimmte Botenstoffe (Cytokine) wie Interleukine freigesetzt werden. Auch Endotoxine sind, wie die zugehörigen Bakterien, natürliche Bestandteile unserer Umwelt. Im Blut dienen sie zur Detektion von Bakterien und lösen deren Bekämpfung durch das Immunsystem aus.

## ▮ Warum sollte man Endotoxine messen oder wie kann man die Existenz von Biofilm nachweisen?

Endotoxine sind wichtige Indikatoren für das Vorhandensein von Bakterien auch und gerade im Biofilm. Sie können mit extremer Empfindlichkeit gemessen werden, wenn man den sogenannten Limulus-Test (Limulus = Pfeilschwanzkrebs) oder den darauf beruhenden rekombinanten Faktor C-Test (rFC-Test) einsetzt. Die Anwendung photometrischer bzw. fluorimetrischer Testmethoden ermöglicht dabei eine für den Nachweis von Biofilmen notwendige Empfindlichkeit bis unter 0,005 EU/ml (1 EU entspricht ca. 0,1 ng Endotoxin). Nystrand berechnete, dass 430.000 Zellen von *Pseudomonas aeruginosa* in Suspension notwendig sind, um 1 EU/ml zu erzeugen (Rolf Nystrand. Microbiology of Water and Fluids for Hemodialysis. J Chin Med Assoc, May 2008, Vol 71 No 5). Hochempfindliche

Endotoxin-Testverfahren messen herab bis zu 0,005 EU/ml oder sogar 0,001 EU/ml, was ca. 2.000 Zellen bzw. ca. 400 Zellen entspräche. Bei Besiedelungsdichten typischer Biofilme von > 100.000 KBE pro cm<sup>2</sup> Oberfläche erscheint die hochempfindliche Endotoxinmessung hinreichend zur Detektion von Biofilm. Da die Endotoxine von *P. aeruginosa* im LAL-Test prinzipiell schwach reagieren, verglichen mit den meisten anderen Endotoxinen, ist in der Praxis von einer noch höheren Empfindlichkeit auszugehen. Die eigenen langjährigen Erfahrungen haben zudem gezeigt, dass stabile Endotoxin-Konzentrationen von unter 0,01 EU/ml nur bei Wassersystemen ohne schädliche Biofilmbildung gemessen werden.

**Die hochempfindliche Messung der Endotoxinkonzentration im Dialysewasser ist aktuell die einzige praktikable Lösung zur Detektion von Biofilmen in Dialysewassersystemen!**

#### ▸ Welche klinische Relevanz hat die Qualität des Dialysewassers?

Bei Langzeitpatienten der Haemodialyse ist die Mortalität (Sterblichkeit) insbesondere aufgrund kardio-vasculärer Erkrankungen deutlich erhöht, nach Literaturangaben im Bereich von 10 Prozent. Dies wird auf die chronischen Entzündungszustände der Patienten zurückgeführt, die zumindest teilweise als Auswirkung mikrobieller Substanzen im Dialysewasser und in Folge im daraus produzierten Dialysat verstanden werden müssen.

Jüngste Untersuchungen aus Japan bestätigen diese Vermutung. Sie zeigen bei 131.000 Langzeit-Dialysepatienten eine um 28% höhere Mortalität bei Applikation endotoxinhaltiger Dialyseflüssigkeiten im Vergleich zu der von Dialyseflüssigkeiten, bei denen mit empfindlichsten Methoden kein Endotoxin nachzuweisen war (Dialysis Fluid Endotoxin Level and Mortality in Maintenance Hemodialysis: A Nationwide Cohort Study. Takeshi Hasegawa, MD, PhD, MPH et al. Am J Kidney Dis. 2015; 65(6): 899-904).

Darum ist von einer direkten Abhängigkeit der Mortalitätsrate bei Langzeit-Dialysierten von der Wasser- bzw. Dialysatqualität auszugehen.

**Je schlechter die mikrobielle Wasserqualität, desto höher die Sterblichkeit.**

#### ▸ Sind Ultrafilter/Sterilfilter bei der Dialyse wichtig?

Sogenannte Ultrafilter in der Haemodialyse sollen dazu dienen, Keime und unliebsame Substanzen vom eigentlichen Ort der Dialyse und damit dem Patientenblut fernzuhalten. Tatsächlich können Bakterien wegen ihrer Größe intakte Sterilfilter nicht durchdringen und auch Endotoxine werden durch Adsorption effektiv zurückgehalten. Neben dem Schutz vor Bakterien und Endotoxinen sollen die Ultrafilter möglichst alle weiteren Substanzen fernhalten, welche als CIS (Cytokin induzierende Substanzen) wirken. Allerdings können viele dieser Substanzen aktuell eingesetzte Ultrafilter und Dialysatoren-Membranen dennoch durchdringen (Schindler R, Beck W, Deppisch R et al. Short bacterial DNA fragments: Detection in dialysate and induction of cytokines. J Am Soc Nephrol 2004; 15: 3207–3214). Dies bleibt zunächst unbemerkt, da nach der Filtration die Endotoxine als Indikatoren für die CIS fehlen. Sogenannte Sterilfilter vor dem Dialysator oder zur On-Line-Produktion von Substitut sind daher kein wirksamer Schutz vor schädlichen Pyrogenen, die dem Biofilm entstammen.

Umso wichtiger ist an dieser Stelle die Prävention anzusehen, d.h., die Bildung eines Biofilms mit der unvermeidlichen Produktion und Ausscheidung unliebsamer Substanzen in das Dialysewasser **muss unbedingt verhindert werden**. Ultrafilter sollten daher nicht nur als Backup vor jedem Dialyseplatz zum Einsatz kommen, sondern sind auch als „Inline-Filter“ im Ringleitungssystem notwendig, um Keime aus der Flüssigphase sofort entfernen zu können. Zu solchen Verkeimungen kommt es regelmäßig beim An- und Abkoppeln von Dialysemaschinen (Retrograde Kontamination). Das sofortige Entfernen der Keime aus der Flüssigkeit verhindert die Bildung von gefährlichen Biofilmen (s.o.).

# Überprüfung des Dialysewassers

## ▮ **Wieviel Bakterien und Endotoxine sollte Dialysewasser maximal enthalten?**

Nach den gängigen Vorschriften sind im Dialysewasser Bakterienkonzentrationen von 100 Keimen pro ml zulässig. Diese Zahl geht auf Robert Koch zurück, der 1883 im Zusammenhang mit der großen Cholera-Epidemie in Hamburg eine solche maximale Konzentration für Trinkwasser vorgab. Er postulierte, dass unter diesen Umständen keine Epidemie-Gefahr durch das Trinkwasser bestehe. Heute erscheint die Angabe von 100 Keimen pro ml eher willkürlich, gerade da im Dialysewasserbereich mit ganz anderen Nährmedien gearbeitet wird und Cholera-Epidemien nicht das Problem sind. Da nach dem oben Gesagten nicht die Keime selber das Problem darstellen, sondern der Biofilm, sollte dieser vermieden werden. Aus unserer Erfahrung darf eine Keimkonzentration von durchschnittlich 5 Keimen pro ml Dialysewasser regelmäßig nicht und an keinem Maschinenanschluss überschritten werden, um eine Biofilmbildung nachhaltig verhindern zu können.

Für die Endotoxin-Konzentration gilt Ähnliches. Der nach den behördlichen Vorschriften und Normen geforderte Wert von 0,25 EU/ml ist willkürlich und ungesund, da bei dieser hohen Konzentration das Immunsystem bereits überstimuliert wird mit den oben geschilderten fatalen Folgen. Endotoxine sind die Indikatoren für die Cytokin induzierenden Substanzen, die im Dialysewasser möglichst nicht vorkommen sollten. Endotoxine dürfen mit den aktuell empfindlichsten Nachweismethoden nie und an keinem Maschinenanschluss nachweisbar sein. Messtechnisch sollte eine Konzentration von 0,01 EU/ml nicht überschritten werden. Nach unserer Erfahrung kann dann eine Biofilmbildung nachhaltig vermieden werden. Wichtig ist nicht die Einhaltung irgendwelcher Grenzwerte, sondern die nachweisliche Abwesenheit von abträglichem Biofilm im gesamten Dialysewassersystem.

## ▮ **Sind Krankheitserreger im Dialysewasser tolerabel?**

Hierfür gibt es eine pragmatische Antwort: Nach den gängigen behördlichen Vorschriften sind bis zu 100.000 Keime pro Liter Dialysewasser erlaubt. Da nirgendwo im Wassersystem zwischen guten und bösen Bakterien diskriminiert wird, finden sich hierunter natürlich immer wieder auch sogenannte Krankheitserreger wie *Pseudomonas aeruginosa*, welcher zudem ein typischer Wasserkeim ist. Wollte man sogenannte Pathogene komplett verbannen, müsste man steril arbeiten. Da das Dialysewassersystem kein steriler Bereich ist, muss man jedoch mit allen Arten von Keimen rechnen. Deshalb schreibt die weltweit verbindliche ISO-Norm 23500 nur die Beschränkung der Gesamtkeimzahl (Anzahl aller nach den vorgegebenen Methoden nachweisbaren Keime) in der Flüssigkeit vor. Dies ist sinnvoll, da die Gefahr, welche durch Bakterien im Dialysewasser ausgeht, nicht primär in der Infektiosität dieser Keime begründet ist, sondern in ihrer Fähigkeit, Biofilme zu bilden und dabei schädliche Substanzen in das Wasser abzugeben.

## ▮ **Welche Parameter sollten im Dialysewasser bestimmt werden?**

Nach dem oben Gesagten ist es von primärer Wichtigkeit, nicht die Keime selber, sondern einen möglichen Biofilm im Dialysewassersystem festzustellen. Ziel ist es dabei, die Möglichkeit der Etablierung eines Biofilms frühzeitig zu erkennen und zu vermeiden. Dazu muss die Gesamtkeimzahl der in der Flüssigkeit vorhandenen Bakterien mit für Wasserkeime optimierten Verfahren gleichzeitig mit der Konzentration von Endotoxinen mittels höchstempfindlicher Methoden erfolgen. Die häufig durchgeführte alleinige Bestimmung von Keimen ist sinnlos und nach den einschlägigen Bestimmungen nicht zulässig. Auch die Messung von Endotoxinkonzentrationen mit unempfindlichen Testmethoden wie dem häufig eingesetzten Limulus-Gerinnungstest ist nutzlos, da sich so kein Biofilm ausschließen lässt.

Starke Schwankungen bei den mikrobiellen Messwerten sind eindeutige Indikatoren für das Vorhandensein von Biofilm. Einzelmessungen haben nur einen Aussagewert, wenn sie durch hohe Bakterien und/oder Endotoxinkonzentrationen die Existenz eines Biofilms beweisen. Umgekehrt bedeutet eine Einzelmessung mit dem Ergebnis geringer Konzentrationen alleine noch nichts.

Während die Konzentration an Keimen während der Dialysezeit durch An- und Abkoppeln der Dialysemaschinen und den dadurch bedingten Eintrag von Mikroorganismen örtlich stark schwanken kann, sollte die gemessene Endotoxin-Konzentration konstant sehr gering oder unmessbar sein (< 0,01 EU/ml).

Damit macht der Endotoxingehalt eher eine Aussage über die hygienische Langzeit-Qualität des Wassersystems als der Keimgehalt. Dieser sollte im Durchschnitt jedoch auch einen Maximalwert (5 KBE/ml) nicht überschreiten. Nur die Integration der Dialysemaschinen mit allen wasserführenden Teilen und den Zuleitungsschläuchen in die prophylaktische regelmäßige Heißreinigung kann den beschriebenen Effekt minimieren und den Keim-Eintrag durch Rückspülungseffekte vermeiden. Da das Dialysewasser keine direkte Verbindung zum Oberflächenwasser hat, ist die Bestimmung von Fäkalkeimen wie *E. coli* ebenso überflüssig wie Geldverschwendung. *Pseudomonas aeruginosa* lässt sich ebenfalls aktuell nicht sinnvoll nachweisen (siehe VBNC-Problematik). Außerdem spielt die Art der Bakterien im Dialysewasser generell nur eine untergeordnete Rolle.

#### ▮ **Wie häufig sollte das Dialysewasser überprüft werden?**

Da sich Biofilme sehr rasch ausbilden können, müsste das Dialysewassersystem eigentlich permanent überwacht werden. Leider sind solche Überwachungssysteme aktuell noch nicht verfügbar. Als maximales Intervall für diskontinuierliche Testung empfiehlt die einschlägige DIN-EN-ISO-Norm 23500 einen Monat. Möchte man längere Beprobungsintervalle, so muss man deutlich machen (= validieren), dass die angestrebte Wasserqualität bei normaler Nutzung der Anlage langfristig gehalten wird. Testungen müssen nach den Vorschriften zumindest halbjährlich, besser vierteljährlich erfolgen. Bei Eingriffen oder Änderungen am Wassersystem und Dialysezwischenfällen sind zusätzliche Messungen zum Nachweis der Wasser-Qualität notwendig.

#### ▮ **Wo sollte das Dialysewasser beprobt werden?**

Biofilme sind in Wassersystemen sehr unterschiedlich verteilt und bevorzugen bestimmte Oberflächen wie das Gummi von Dichtungen (s.o.), welche in den Kupplungen des Wassersystems gebräuchlich sind. Proben sollten deshalb nur an Anschlüssen genommen werden, die in regelmäßiger Nutzung sind und möglichst nahe der Ringleitung montiert wurden. Bereiche mit nichtdurchströmten Totvolumina sind zu meiden. Sinnvoll ist die Probenahme daher an den Maschinenanschlüssen und damit patientennah. Dabei sollte die Probenahme bei laufender Maschine erfolgen. Dies ist technisch problemlos möglich. Die Anzahl der Probenahmeorte pro Untersuchung sollte dabei von der Größe und Komplexität des Leitungssystems abhängen. Empfehlenswert sind mindestens drei Proben pro Ring auf Maschinenebene (Nähe Eingang, Mitte, Ausgang), wobei im Laufe der Zeit wechselnd an allen Maschinenanschlüssen Proben entnommen werden sollten.

# Zusammenfassung

Die Mortalität wie die Lebensqualität von Langzeit-Dialysepatienten hängen unmittelbar von der mikrobiellen Qualität des Dialysewassers ab. Um eine entsprechend gute Wasserqualität zu erreichen, muss das Dialysewassersystem frei von schädlichem Biofilm sein.

Dies ist der Fall, wenn durchschnittliche Keimkonzentrationen von unter 5 KBE/ml und möglichst unmessbar geringen Endotoxinkonzentrationen (auf jeden Fall unter 0,01 EU/ml) über lange Zeiträume in der Flüssigkeit an allen Probenahmeorten auf Maschinenebene gefunden werden.

Ein solcher Zustand lässt sich praktikabel nur durch regelmäßig häufige Heißdesinfektion des gesamten wasserführenden Systems erreichen.

Starke Schwankungen bei den mikrobiellen Messwerten sind eindeutige Indikatoren für das Vorhandensein von Biofilm. Die mikrobielle Qualität des Dialysewassers ist während und nach einer Validierungsphase regelmäßig zu überprüfen.

Sogenannte Sterilfilter vor dem Dialysator oder zur On-Line-Produktion von Substitut sind bei vorhandenem Biofilm kein wirksamer Schutz vor schädlichen Pyrogenen. Nur die Abwesenheit von Biofilmen im gesamten Wassersystem gibt hier Sicherheit.

Autor:



**Mikrobiologisches Labor**  
**Dr. Michael Lohmeyer GmbH**  
*Ihre Sicherheit ist unser Auftrag*

**Dr. Michael Lohmeyer GmbH**  
Technologiehof Münster, Mendelstraße 11  
48149 Münster  
info@mikrobiologisches-labor.de  
www.mikrobiologisches-labor.de

Ultrareines Dialysewasser dank geschlossener Hygienekette  
mit den DWA Ultrafiltrations- und Heißdesinfektionssystemen

[ HDS ]

[ nephro SAFE ]



Herausgeber:

**DWA**

*Der Dialyse-Wasser-Spezialist*

DWA GmbH & Co. KG  
Großer Sand 8  
76698 Ubstadt-Weiher  
info@dwa-online.com  
[www.dwa-online.com](http://www.dwa-online.com)