

Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures) zu den Anlagen 1 bis 4

Anlage 1: Stammdaten

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1	Identifikationskennzeichen				
1.1	gültige KV-Abrechnungsnummer der Praxis	wird von der zuständigen KV vergeben	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	nach KV-Vorgabe	nicht leer
1.2	Einrichtungspseudonym	Vergabe durch die zuständige KV	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch, Kennz. für KV-Bereich und Nummerierung nach vorzugebendem Algorithmus z.B. alphanumerisch (20), wovon die ersten beiden Ziffern den KV-Bereich codieren	nicht leer
1.3	Fallnummer	Erstellung durch die Dialyse-Einrichtung	für jedes Quartal neu zu bilden	JJJJ-Q-NNNN [J = Jahr, Q = Quartal (1 bis 4), NNNN = zufällige vierstellige Nummer]	nicht leer
2	Personenstammdaten				
2.1	Vor- und Nachname*	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch	* diese Daten verbleiben in der Dialyseeinrichtung
2.2	Nummer der Krankenversichertenkarte*	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	numerisch (9.0)	* diese Daten verbleiben in der Dialyseeinrichtung
2.3	Geburtsjahr	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	Datum (JJJJ)	nicht leer < Beginn Nierenersatztherapie (3.5)
2.4	Geschlecht	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	Auswahlfeld: 1. männlich 2. weiblich	nicht leer
2.5	PLZ Patientenwohnort	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch (5)	nicht leer
2.6	Bundesland Patientenwohnort		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: die 16 Bundesländer und „Ausland“	nicht leer
2.7	Krankenkassenart	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	IK-Nummer	nicht leer
3	Medizinische Stammdaten				
3.1	Therapiestatus		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: 1. Akute oder kurzzeitige Dialysebehandlung 2. Gastdialysebehandlung 3. ständige Dialysebehandlung	nicht leer
3.2	Dialyseverfahren		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: 1. Hämodialyse 2. Peritonealdialyse 3. Kombination	nicht leer

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
3.3	Dialyseform		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: 1. Heimdialyse 2. Zentrums- bzw. Praxisdialyse	nicht leer
3.4	Körpergröße	bei beiderseits Beinamputierten: Angabe der ursprünglichen Körpergröße	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung (Kinder)	numerisch (3.0) in cm	20 bis 230 cm
3.5	Beginn der Nierenersatztherapie		Zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	Datum (MM.JJJJ)	> Geburtsjahr (2.3) > 01.1900 wenn Monat nicht bekannt: Monat = 01
3.6	renale Grunderkrankung	Grunderkrankung, die zur Nierenersatztherapie führte	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: 1. Glomeruläre Nephropathie (ohne diabetische) 2. Vaskuläre Nephropathie (z.B. Nephrosklerose, Nast) 3. Diabetische Nephropathie 4. Interstitielle Nephropathie (z.B. chron. Pyelonephritis, Analgetikanephritis) 5. Zystennieren 6. Systemerkrankungen 7. Andere Nierenerkrankungen	nicht leer
3.7	wesentliche Ereignisse		bei Beendigung oder Unterbrechung der Dialysebehandlung in der Einrichtung	Auswahlfeld: 1. Transplantation 2. Zentrumswechsel 2.1 vorübergehend 2.2 dauerhaft 3. Krankenhauseinweisung 4. sonstige Beendigung 5. Tod	nicht leer, sofern ein wesentliches Ereignis vorliegt

Anlage 2: Dialyse-Daten (nur Hämodialyse)

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1	Dokumentationsparameter				
1.1	Dialysedatum	Tag des Beginns der Dialyse	jede Dialysebehandlung, bei Heimdialyse nur 1 Referenz im Quartal	Datum (TT.MM.JJJJ)	nicht leer; Dialysedatum im Berichtsquartal
1.2	effektive Dialysedauer	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitintervall zwischen Beginn und Ende: Pumpenlaufzeit; alternativ: Intervall zwischen An- und Abhängezeit • Unterbrechungen ab 15 min sind abzuziehen 	jede Dialysebehandlung, bei Heimdialyse nur 1 Referenz im Quartal	numerisch (3.0) in Minuten	100 bis 600
1.3	Dialysezeitraum	<i>Berechnung durch den Datenanalysten:</i> Dialysezeitraum = Dialysedatum der letzten dokumentierten Dialyse (Anlage 2, Nr. 1.1) abzüglich des Datums der ersten dokumentierten Dialyse im Berichtsquartal in Tagen (weiterhin abzüglich aller Unterbrechungszeiten von mehr als 4 Tagen bei Vorliegen dokumentierter wesentlicher Ereignisse (Anlage 1, Nr. 3.7)		numerisch in Tagen	2 bis 92 Tage

Anlage 3: Stichprobe-Daten (Quartal)

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1	Dokumentationsparameter Hämodialyse				
1.1	prä-dialytischer Harnstoff	Blutabnahme unmittelbar vor der Dialyse aus der arteriellen Nadel, bevor Kochsalz oder Heparin appliziert wurde, um Verdünnungseffekte zu vermeiden. Bei Verwendung eines Zentralvenenkatheters sind die ersten 10 ml Blut zu verwerfen. Harnstoff prä- und postdialytisch müssen in derselben Session erhoben werden. Die Analyse der beiden Proben muss mit demselben Laborgerät erfolgen.	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1)	Harnstoff: 1,0 bis 500,0 mg/dl; prä-dialytischer Harnstoff > postdialytischer Harnstoff
1.2	postdialytischer Harnstoff	Entnahme Blutprobe unmittelbar nach Beendigung der Hämodialyse (15-30 sec). Die Blutabnahmetechnik gilt auch bei längerfristiger Anwendung eines Vorhofkatheters und für Single-needle Dialyseverfahren. Vorgehensweise gem. KDOQI-Guidelines zur „Slow flow/Stopp pump Methode“: 1.) 10-20 sec vor dem Abhängen sind die Ultrafiltration und der Dialysatfluss abzuschalten bzw. soweit wie möglich zu reduzieren 2.) Blutfluss auf 50-100 ml/min reduzieren. (Minimierung Rezirkulation) 3.) Entweder Nach ca. 20 sec wird Blut aus der arteriellen Kanüle bei weiterhin laufender Pumpleistung entnommen und erst danach die Pumpe gestoppt und der Patient wie gewohnt vom Dialysator abgehängt. [- Oder Anschließend wird die Blutpumpe gestoppt und das arterielle Schlauchsystem abgehängt. Bei Pumpenstillstand wird nun aus der arteriellen Kanüle die Blutprobe genommen.] 4.) Die Abnahme soll innerhalb der ersten 30 sec nach Abhängen des Zugangs erfolgen (Verhinderung Rückstrom von Harnstoff aus dem Gewebe) Harnstoff prä- und postdialytisch müssen in derselben Session erhoben werden. Die Analyse der beiden Proben muss mit demselben Laborgerät erfolgen.	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1)	Harnstoff: 1,0 bis 500,0 mg/dl; postdialytischer Harnstoff < prä-dialytischer Harnstoff
1.3	Körpergewicht vor der Dialysebehandlung	<ul style="list-style-type: none"> unmittelbar vor der Dialysebehandlung prä- und postdialytisches Körpergewicht muss in derselben Session erhoben werden 	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1) in kg	1,0 bis 250,0; dynamische Plausibilität durch Anwendung des BMI; Differenz aus Nr. 1.3 und Nr. 1.4: ≥ 0 kg und < 8 kg

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1.4	Trockengewicht (Körpergewicht nach der Dialysebehandlung)	<ul style="list-style-type: none"> • unmittelbar nach der Dialysebehandlung • prä- und postdialytisches Körpergewicht muss in derselben Session erhoben werden 	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1) in kg	1,0 bis 250,0; Differenz aus Nr.1.3 und Nr. 1.4: ≥ 0 kg und < 8 kg; dynamische Plausibilität durch Anwendung des BMI
1.5	Hämoglobin	Messung unmittelbar vor der Dialysebehandlung aus dem „arteriellen“ Schenkel ohne Verdünnung mit Kochsalzlösung oder Heparin (bei Kathetern 10 ml Blut verwerfen)	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch Hb (2.1) in g/dl	3,0 bis 20,0 g/dl
1.6	Kt/V (single pool)	<p><i>Berechnung durch den Datenanalysten über die Parameter</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Effektive Dialysedauer T in h (Anl. 2 Nr. 1.2) • Harnstoffreduktion R (Anl. 3 Nr. 1.1 u. 1.2) • Trockengewicht KG (Anl. 3 Nr. 1.4) • Ultrafiltration UF (Anl. 3 Nr. 1.3 u. 1.4) <p>des gleichen Datums</p> <p><i>Berechnungsformeln</i> R = postdialytischer / prädialytischer Harnstoff UF = Körpergewicht vor Dialyse – Trockengewicht KG $Kt/V = - \ln (R - 0,008 * T) + (4 - 3,5 * R) * UF / KG$</p>		numerisch (1.1) Berechnung nach der Formel von Daugirdas	Berechnung nur wenn: 1. R < 1 2. UF zwischen 0 kg und 8 kg

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
2	Dokumentationsparameter Peritonealdialyse				
2.1	Referenz möglich		1x im Quartal	logisch: (j / n)	Nicht leer
2.2	Dialysatvolumen/24 h	vom Patienten zu sammeln und zu dokumentieren Die 24h-Sammlung beginnt nach Verwerfung des Nachtbeutels.	1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (5.0) in ml	wenn 2.1= ja: 0 bis 35.000
2.3	Harnstoff im Serum		1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (3.1) in mg/dl	wenn 2.1= ja: 1,0 bis 500,0
2.4	Harnstoff im Dialysat		1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (4.1) in mg/dl	wenn 2.1= ja: 15 bis 1500 mg/dl
2.5	Harnstoff im Urin		1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (3.1) in mg/dl	wenn 2.1= ja und 2.7 > 0: 75 bis 1200 mg/dl; wenn 2.1= ja und 2.7=0: 0 bis 1200 mg/dl
2.6	Körpergewicht	Messung ohne Dialysat am Untersuchungstag (leerer Bauch)	1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (3.1) in kg	wenn 2.1= ja: 2,0 bis 250,0 kg
2.7	Restausscheidung	24-h-Sammelurin. Vor der Sammlung des Urins ist die Blase zu entleeren und der Urin zu verwerfen. Am Ende der Sammlung nach 24 h ist die Blase vollständig zu entleeren und der gesammelte Urin zu messen. Der Patient muss vollständig sammeln. vom Patienten zu dokumentieren und zu sammeln	1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (4.0) in ml	wenn 2.1= ja: 0 bis 9999 ml
2.8	Hämoglobin	Messung mittels venöser Punktion	1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch Hb (2.1) in g/dl	wenn 2.1= ja: 3,0 bis 20,0 g/dl
2.9	wKt/V (Wochendosis)	<i>Berechnung durch den Datenanalysten über die Parameter 2.3 und 3.4 aus Anlage 1 sowie 2.2 bis 2.7 aus Anlage 3</i> <i>Berechnungsformel</i> $wKt/V = 7 * \frac{\text{Harnstoff Dialysat (mg/dl)} * \text{Dialysatvolumen24h (l)} + \text{Harnstoff Urin (mg/dl)} * \text{Restausscheidung24h(l)}}{\text{Harnstoff Serum (mg/dl)} * \text{Harnstoffverteilungsvolumen}_{\text{(Watson)}} \text{ (l)}}$ Harnstoffverteilungsvolumen nach Watson (in [l]): Männer: $V_{\text{Hstf}} = 2,447 - (0,09156 * \text{Alter in Jahren}) + (0,1074 * \text{Größe in cm}) + (0,3362 * \text{Gewicht in kg})$ Frauen: $V_{\text{Hstf}} = -2,097 + (0,1069 * \text{Größe in cm}) + (0,2466 * \text{Gewicht in kg})$		numerisch (1.1) Berechnung nach Formel	wenn 2.1= ja: 0,1 bis 9,9

Anlage 4: Benchmarking-Daten (Quartal)

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1	Identifikationskennzeichen				
1.1	Einrichtungskennzeichen	Einmalige Vergabe an Dialyseeinrichtung durch den beauftragten Berichtersteller		alphanumerisch	nicht leer
1.2	Fallnummer	Erstellung durch die Dialyse-Einrichtung	für jedes Quartal neu zu bilden	JJJJ-Q-NNNN [J = Jahr, Q = Quartal (1 bis 4), NNNN = zufällige vierstellige Nummer]	nicht leer
2	Dokumentationsparameter (Hämodialyse und Peritonealdialyse)				
2.1	Serumalbumin	Bestimmung von 2.1 – 2.3 und ggf. 2.8 gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (2.1) in g / l	5,0 bis 60,0 g/l
2.2	Kalzium	Bestimmung von 2.1 – 2.3 und ggf. 2.8 gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (1.1) in mmol / l	0,2 bis 3,5 mmol/l
2.3	Phosphat	Bestimmung von 2.1 – 2.3 und ggf. 2.8 gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (1.1) in mmol / l	0,0 bis 4,5 mmol/l
2.4	Blutdruck (syst.)	Peritonealdialyse: Messung nach kurzer Ruhephase in der Praxis Hämodialyse: Erste Messung am Dialysegerät innerhalb der ersten 30 Minuten	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.0) in mmHg	50 bis 300 mmHg und diast. < syst.
2.5	Blutdruck (diast.)	Peritonealdialyse: Messung nach kurzer Ruhephase in der Praxis Hämodialyse: Erste Messung am Dialysegerät innerhalb der ersten 30 Minuten	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.0) in mmHg	50 bis 150 mmHg und diast. < syst.
2.6	Wochendosis Erythropoese stimulierende Faktoren (ESF)	angeordnete Dosis in der Referenzwoche	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch in Int. Einheiten (I.E.) / Woche 1 µg (Darbepoetin) = 200 I.E. (Bei anderen Präparaten muss spez. Umrechnungsfaktor bestimmt werden.)	0, wenn keine ESF 500 bis 40.000
2.7	Komorbiditäten		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Mehrfachauswahl der Kategorien: 1. keine 2. KHK, 3. andere kardiale Erkrankungen, 4. periphere arterielle Verschlusskrankheit, 5. zerebrovaskuläre Erkrankungen, 6. therapiebedürftiger Diabetes mellitus, 7. chronische Infektionen, 8. Malignom 9. andere Erkrankungen	nicht leer, wenn „keine“ dann keine andere Angabe möglich

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
2.8	HbA1c bei Diabetes mellitus	Abnahme nur bei Diabetespatienten Bestimmung von 2.1 – 2.3 und ggf. 2.8 gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (2.1) in Prozent	Eintrag nur, wenn 2.7 = therap. Diabetes mellitus 5,0 bis 10,0%
2.9	Gabe von Wachstumshormonen	zu erheben bei Dialysepatienten bis 20 Jahre	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	logisch (j / n)	nicht leer, wenn Alter unter 20