

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse (QSD-RL)

Vom 21. Juni 2012

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 1. Rechtsgrundlagen | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 2.1 Hintergrund | 2 |
| 2.2 Inhalte | 4 |
| 3. Verfahrensablauf | 8 |
| 3.1 Beauftragung und Erarbeitung der Änderungsfassung der Richtlinie | 8 |
| 3.2 Stellungnahmeverfahren | 9 |
| 4. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses | 10 |
| 5. Anlagen | 10 |

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gem. § 91 Abs. 5 SGB V hat in seiner Sitzung am 18. April 2006 die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 136a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse, QSD-RL)“ beschlossen. Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse ist am 24. Juni 2006 in Kraft getreten und wurde zuletzt am 19. August 2010 geändert.

Maßgebliche Grundlage der QSD-RL sind § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V, nach dem der G-BA in Richtlinien Kriterien der Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung und Vorgaben zur Auswahl, Umfang und Verfahren von Qualitätsprüfungen entwickelt, sowie § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V, wonach der G-BA in Richtlinien u.a. für die vertragsärztliche Versorgung verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung bestimmt.

In seiner Sitzung am 6. Juli 2010 hat der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA beschlossen, die Qualitätssicherung in zwei Schritten fortzuführen. Der erste Entwicklungsschritt erfolgt durch die hier vorgelegte Weiterentwicklung der QSD-RL als Längsschnittverfahren nach § 136 und § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V. Der zweite Entwicklungsschritt einer Neuentwicklung der QSD-RL erfolgt als sektorenübergreifendes QS-Verfahren nach § 137 Abs.1 Nr. 1 SGB V zu einem späteren Zeitpunkt.

Zudem soll der G-BA gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 Verfahrensordnung (VerfO) überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben, und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie ggf. nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen. Zur Wahrnehmung dieser Überprüfungspflicht sollen die Unterausschüsse gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO unaufgefordert ein Beratungsverfahren wieder aufgreifen, wenn sie Änderungsbedarf erkennen.

Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung der QSD-RL einschließlich der Neufassung ihrer Anlagen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Die bereits in den Tragenden Gründen zum Beschluss der QSD-RL vom 20. Dezember 2005 aufgeführten Eckpunkte bleiben inhaltlich weiterhin bestehen. Die QSD-RL sah bereits in der Beschlussfassung vom 20. Dezember 2005 eine längsschnittliche Datenerhebung vor. Dieser Beschluss wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zwar nicht beanstandet, jedoch mit der Maßgabe verbunden, bis zum 31. Mai 2006 einen abändernden Richtlinienbeschluss zu fassen, der als Übergangsregelung – bis zur Schaffung einer Rechtsgrundlage durch den Gesetzgeber – für die mit der Richtlinie zu Zwecken der Qualitätssicherung vorgesehenen Maßnahmen der Datenerhebung, -verarbeitung und -übermittlung entweder eine qualifizierte Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten oder eine vollständige Anonymisierung der Patientendaten beinhaltet.

Beide Alternativen wurden vom G-BA geprüft und bleiben laut Tragender Gründe zum Beschluss vom 18. April 2006 deutlich hinter den Möglichkeiten einer pseudonymisierten längsschnittlichen Betrachtung zurück. Die Abwägung der mit den Alternativen verbundenen Nachteile ergab, dass für die Umsetzung der Maßgabe die Alternative der vollständigen Anonymisierung gewählt wurde. Für die Wahl dieser Alternative sprach insbesondere ihre deutlich bessere Durchführbarkeit in der Praxis. Die mit dieser Alternative verbundenen Nachteile erschienen für eine begrenzte Übergangszeit hinnehmbar.

Hintergrund der nun umgesetzten Änderungen der QSD-RL ist die durch den § 299 SGB V möglich gewordene längsschnittliche Datenerfassung und -zusammenführung auf Basis patientenbezogener, pseudonymisierter Daten. Mit der geänderten QSD-RL können Qualitätssicherungsdaten, die im Sinne der oben genannten Übergangslösung quartalsweise anonymisiert werden mussten und so immer nur einen Blick der Behandlungssituation im Querschnitt dieses einen Quartals gestattet haben, auch über längere Zeiträume patientenbezogen kontinuierlich erhoben und ausgewertet werden. Parameter, die die kontinuierliche Behandlungsqualität dieser chronischen Erkrankung valide abbilden, haben für die Qualitätssicherung und den Vergleich von Dialyse-Einrichtungen besondere Relevanz. Behandlungsergebnisse zeigen sich erst nach längerer Erhebungszeit. Daher ist es notwendig, diese zu einem späteren Zeitpunkt auftretenden, potenziell qualitätsrelevanten Ereignisse mit den Daten der zuvor erfolgten Behandlungen zusammenführen zu können.

Folgende Punkte sind daher im Rahmen der Richtlinienänderung von besonderer Bedeutung:

- Parameter, die die Qualität der dauerhaft notwendigen Behandlung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten mit Dialyse abbilden, können grundsätzlich auf Basis patientenbezogener Daten erhoben und berechnet werden.
- Eine Vollerhebung der Dokumentationen (§ 3 QSD-RL) aller erbrachter Dialysen in allen Dialyse-Einrichtungen ist für die Qualitätssicherung anzuwenden. Insbesondere die Varianz der patientenbezogenen, individuellen Parameter sowie deren Veränderung über die Zeit lassen sich nur durch eine vollständige Erfassung aller in einer Dialyse-Einrichtung behandelten Patientinnen und Patienten darstellen. Sie dienen als Grundlage für valide und faire Vergleiche hinsichtlich der Behandlungsqualität der Dialyse-Einrichtungen sowie für eine medizinisch-fachlich begründete Feststellung von Auffälligkeiten zur Auswahl der Stichprobenprüfungen.
- Dialyse-Einrichtungen können relevante Behandlungsergebnisse über den Zeitverlauf betrachten und so Maßnahmen der externen Qualitätssicherung mit denen des internen Qualitätsmanagements besser verknüpfen.

Der G-BA verbindet mit der Umstellung auf ein patientenbezogenes Längsschnittverfahren mit an wissenschaftlicher Evidenz ausgerichteten Parametern die Erwartung, folgende Ziele zu erreichen:

- die begonnene Qualitätssicherung mit erweiterten methodischen Möglichkeiten fortsetzen und dabei aus der Dokumentation der Einzelbehandlungen der Patientinnen und Patienten die Qualität der kontinuierlichen und langfristigen angelegten Behandlung abbilden zu können,
- die Qualitätssicherung methodisch und medizinisch-inhaltlich besser an der kurz-, mittel- und langfristigen Dialyse-Behandlung der Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz auszurichten,
- Maßnahmen der Qualitätssicherung und deren Auswirkungen im Zeitverlauf darlegen zu können,
- populationsbezogene Daten zur Qualität der Dialyse-Behandlung und in ihrer zeitlichen Entwicklung bei Patientengruppen / Kohorten, in den Regionen und in Deutschland zu erhalten und diese bei begründetem Bedarf auch der Versorgungsforschung zum Zwecke der Weiterentwicklung der Dialyse-Behandlung zur Verfügung zu stellen.

Um diese Erwartungen im Verlauf gewährleisten zu können, ist eine klinisch-fachliche Interpretation und Einstufung der erhobenen Daten in geeigneter Weise durch nephrologische Fachexpertise notwendig, um nicht primär Änderungen der gemessenen Parameter, sondern Veränderungen der Behandlungen zu erreichen, falls sich damit klinische Verbesserungen oder Erwartungen der Patientinnen und Patienten besser adressieren lassen. Dieser Interpretationsprozess wird nach Aussagen der mit

Nephrologinnen und Nephrologen besetzten Fachgruppe, die an den Beratungen zur Änderung der QSD-RL beteiligt waren, mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

2.2 Inhalte

Es werden folgende Änderungen der Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen vorgenommen: Die Ausgestaltung der Qualitätsparameter sind der Anlage zu entnehmen. Zur Unterstützung bei der Überarbeitung der Qualitätsparameter wurde eine Fachgruppe gebildet, bestehend aus insgesamt acht Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und dem Schwerpunkt Nephrologie als Sachverständige sowie zwei weiteren durch den Unterausschuss benannten medizinischen Sachverständigen.

2.2.1 Änderung bei der Datenerfassung, -übermittlung und -verwendung

Unter Berücksichtigung der bisherigen Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens und der gewonnenen Erkenntnisse aus den Jahren 2007 bis 2011 wurden die Änderungen der QSD-RL auf folgende Eckpunkte konzentriert:

- Die Qualitätssicherung in der Dialyse wird als sektorenspezifisches Verfahren im vertragsärztlichen Bereich fortgeführt. Wie bereits dargestellt, können nun pseudonymisierte, patientenbezogene Parameter in ihrer zeitlichen Abfolge erfasst, ausgewertet und dargestellt werden.
- Beibehalten wird die etablierte Aufteilung zwischen
 - a) einer zentralen Datenanalyse durch einen vom G-BA beauftragten Datenanalysten (§§ 5 und 6 QSD-RL) hinsichtlich der Berechnung der Auffälligkeitsparameter, die von den Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen als Anlass für Qualitätsprüfungen genutzt werden (Qualitätssicherungs-Daten) und
 - b) einer einrichtungsübergreifenden Berichterstattung zum Zwecke eines Benchmarkings der Einrichtungen untereinander und der Unterstützung des fallbezogenen internen Qualitätsmanagements von durch die Einrichtungen frei wählbaren Berichterstellern (§ 11 QSD-RL).

Diese Dualität von externer Qualitätsüberprüfung und Förderung interner Maßnahmen der Qualitätsentwicklung wird fortgesetzt.

- Um patientenbezogene Follow-up-Erhebungen durchführen zu können, werden mit der Richtlinienänderung insbesondere in den §§ 4 und 4a QSD-RL die Datenflüsse, basierend auf den neuen gesetzlichen Vorgaben, umstrukturiert. Gemäß § 299 SGB V Absatz 2 Satz 3 wird eine Vertrauensstelle die Pseudonymisierung vornehmen. Datenannahmestelle bleibt weiterhin die für die jeweilige Dialyse-Einrichtung zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen zu Abrechnungszwecken (§ 4 Abs. 3 QSD-RL) die Vollständigkeit der übermittelten Datensätze und leiten alle Daten ihres Zuständigkeitsbereichs an die Vertrauensstelle. Ein Datenanalyst (§ 6 QSD-RL) wird weiterhin bundesweit die Auffälligkeitsparameter sowie begleitende Merkmale berechnen und in Quartalsberichten sowohl den Einrichtungen als auch den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen zur Bewertung in den Qualitätssicherungs-Kommissionen (§ 7 QSD-RL) zur Verfügung stellen. Wie bisher werden einrichtungsübergreifende Daten für das Benchmarking durch Berichtersteller (§ 11 QSD-RL) verarbeitet, die nunmehr als Grundlage ebenfalls patientenbezogen das von der Vertrauensstelle generierte Pseudonym erhalten (§ 11a QSD-RL). Dies dient insbesondere dem Zweck der an dem Behandlungsverlauf der Patientinnen und Patienten orientierten Darstellung der Ergebnisse der Parameter. Durch die gleichsinnige Pseudonymisierung besteht ferner die Möglichkeit, die Daten aus der Qualitätssicherung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Daten des Benchmarkings für eine umfassende Evaluation der Interaktion und langfristigen Auswirkung aller dialyse-relevanten Parameter für die Weiterentwicklung der

Qualitätssicherung und für die Optimierung der Behandlung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten insgesamt zusammenführen und auswerten zu können (§ 14 QSD-RL). Zentrale Qualitätsparameter lassen sich erst nach längerer Zeit abbilden. Um Zusammenhänge und Einflüsse auf langfristige Behandlungsergebnisse aufdecken zu können, ist es notwendig, zahlreiche beeinflussende Variablen mit den Ergebnissen in Beziehung setzen zu können.

- Die um § 14 Abs. 3 ergänzte QSD-RL ermöglicht nun die sekundäre Nutzung von Daten anhand eines strukturierten und transparenten Antrags- und Entscheidungsverfahrens. Das Datennutzungsverfahren wurde analog den Qualitätssicherungsverfahren in der externen stationären Qualitätssicherung konzipiert und an die Besonderheiten der QSD-RL angepasst.
- Es wurden zielgerichtet Änderungen an der QSD-RL nur dort vorgenommen, wo dies unbedingt zur Umsetzung der Eckpunkte hinsichtlich der Umstellung der Datenflüsse erforderlich war. Grundsätzlich hat sich das Qualitätssicherungsverfahren in der Praxis bewährt; es ist in den Dialyse-Einrichtungen etabliert und akzeptiert. Die Effektivität der Dialyse-Behandlung stellt weiterhin den Fokus der Qualitätssicherung gemäß der QSD-RL dar. Studien aus dem Ausland zeigen, dass durch die Orientierung an klinischen Parametern die Mortalität und Morbidität gesenkt werden kann.
- Primärer Adressat der Richtlinie bleibt der in einer Dialyse-Einrichtung verantwortliche Vertragsarzt oder die verantwortliche Vertragsärztin. Dabei wird davon ausgegangen, dass der Dialyse-Arzt oder die Dialyse-Ärztin die einrichtungsbezogenen Qualitätsziele zusammen mit seinem/ihrem Team verwirklicht. Somit besteht die Möglichkeit, im Rahmen des internen Qualitätsmanagements die Ergebnisse der Qualitätssicherung und des Benchmarkings mit den jeweiligen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu analysieren und daraus interne Prozessoptimierungen auf allen Ebenen abzuleiten.
- Die nach § 8 Abs. 3 sowie § 11 QSD-RL zu erfassenden und darzulegenden Parameter werden weiterhin als nicht-risikoadjustierte Daten ausgewiesen.
- Beibehalten wird das Vorgehen hinsichtlich der Auswahl von zu prüfenden Dialyse-Einrichtungen. Sie erfolgt bei auffälligen Werten auf Basis der dokumentierten Parameter entsprechend der Richtlinie (§ 8 Abs. 3 QSD-RL), bei begründeten Hinweisen auf eine unzureichende Dialyse-Behandlung oder nach einer Zufallsauswahl. Die QS-Kommissionen können über die Kassenärztlichen Vereinigungen je nach Fragestellung der Qualitätssicherungs-Kommissionen die für eine Qualitätsbeurteilung notwendig erachteten Unterlagen anfordern. Hierzu gehören u.a. weiterführende Patientenunterlagen oder Benchmarking-Berichte zu den fraglichen Behandlungsfällen. Des Weiteren können Stellungnahmen angefordert oder Einrichtungsbegehungen vorgenommen werden.
- Die Dialyse-Behandlung von Kindern und Jugendlichen stellt eine besondere Herausforderung dar. Die Behandlung der Kinder findet überwiegend in spezialisierten Zentren statt. Da es für diese Patientengruppe keine validierten Qualitätsparameter gibt, sind die Dialyse-Behandlungen zwar ebenfalls verpflichtend zu dokumentieren, werden aber weiterhin nicht zur Auffälligkeitsprüfung herangezogen. Erstmals wird aber im Rahmen des Benchmarking-Systems die Abweichung des altersstandardisierten Längenwachstums zurückgemeldet.
- Ein Informationsblatt für die betroffenen Patientinnen und Patienten wird gemäß des neuen § 15 Absatz 2 den Dialyse-Einrichtungen dazu dienen, über die erhobenen Daten, die Datenflüsse, die Datenspeicherung und -verarbeitung sowie die Nutzung der Daten qualifiziert zu informieren. Weitere unterstützende Informationen hält der G-BA auf seinen Internetseiten vor.

2.2.2 Änderung der Festlegung von Parametern für Stichprobenprüfungen und Benchmarking

Die Änderung der Parameter für die Stichprobenprüfungen gemäß § 8 QSD-RL und das Benchmarking gemäß § 11 QSD-RL erfolgte mit zwei Zielstellungen:

- a) Überprüfung der bisherigen Parameter und Identifizierung neuer Qualitätssicherungsrelevanter Parameter (vgl. auch Abschnitt III),
- b) Abwägung möglicher Vor- und Nachteile von sowohl quer- als auch längsschnittlicher Auswertung und Berichterstattung.

Nach einer Fachdiskussion in der Arbeitsgruppe zusammen mit den Expertinnen und Experten der Fachgruppe zu Qualitätsparametern der Dialyse-Behandlung und einer ersten Sichtung von internationalen Leitlinien, wurde eine systematische Recherche nach Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten, randomisierten kontrollierten Studien sowie Beobachtungsstudien durchgeführt. Eingeschlossen wurden Publikationen zu Qualitätsindikatoren bzw. -parametern in der Dialyse, die im Zeitraum von 2000 bis 2011 veröffentlicht wurden. Die Suche fand statt in *The Cochrane Library* (einschließlich National Health Service, CRD-Datenbanken), Medline, Embase, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), medizinische Leitlinien: Guideline International Network (GIN), National Guideline Clearinghouse (NGC), TRIP-Database, Internetseiten einzelner Fachgesellschaften / Leitlinien-Organisationen. Hierbei wurden 760 Veröffentlichungen identifiziert. Nach dem Screening von Titel und Abstract wurden 189 Publikationen als potenziell relevant eingeschlossen und im Volltext gesichtet. Hinzu kamen 49 Quellen aus der Handsuche der Expertinnen und Experten im Laufe der Beratungen. Als relevant wurden 141 eingeschlossen (ohne Duplikate) und den in letzter Bewertungsrunde ausgewählten insgesamt 17 Parametern (zum Teil mehrfach) zugeordnet.

Von den Expertinnen und Experten der Fachgruppe wurde zunächst eine Aufteilung in vier Kategorien vorgeschlagen: „Auffälligkeitsparameter“, „obligatorische Benchmarking-Parameter“, „fakultative Benchmarking-Parameter“ und „begleitende Merkmale zur Risikoadjustierung“.

Die zuständige Arbeitsgruppe hat hieraus die Parameter zur Ermittlung einrichtungs- und patientenbezogener Auffälligkeiten der Qualität, die Benchmarking-Parameter und Merkmale zur Risikoadjustierung gebildet. Die Parameter wurden dann von der zuständigen Arbeitsgruppe in die neuen Klassen I bis III gemäß Anhang 1 eingeordnet. Die Klasse-I-Parameter stellen die Grundlage für die Auffälligkeitsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen dar. Die Qualitätssicherungsparameter der Klassen II und III sind die Basis für das interne Qualitätsmanagement (Benchmarking) und für die Risikoadjustierung.

2.2.3 Auffälligkeitsparameter für die Stichprobenauswahl

Diese Klasse-I-Parameter sind in § 8 Abs 3 QSD-RL dargelegt. Sie werden durch die Einrichtungen erhoben, bundesweit von einem Datenanalytisten ausgewertet, den Einrichtungen quartalsweise rückgemeldet und den Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellt. Die Auswertung dieser Parameter erfolgt sowohl patienten- als auch einrichtungsbezogen grundsätzlich unter Nutzung von Grenzwerten. Die Auffälligkeitsparameter weisen auf mögliche Qualitätsdefizite hin und sind für die Qualitätssicherung relevant wegen:

- eines nachweislich engen Zusammenhangs mit den patientenrelevanten Zielgrößen Mortalität, Morbidität und / oder Lebensqualität (patientenrelevanter Nutzen),
- einer durch die Einführung des Parameters zu erwartenden Verbesserung der Versorgungsqualität im Behandlungsprozess, in den Einrichtungen und / oder auf Systemebene (Verbesserungspotenzial), weil durch die Dialyseeinrichtung weitgehend beeinflussbar.

2.2.4 Benchmarking-Parameter

Diese Parameter sind in der Anlage 4 der QSD-RL dargelegt. Sie werden durch die Einrichtungen erhoben, von frei wählbaren Berichterstellern ausgewertet und den Einrichtungen quartalsweise rückgemeldet. Die Auswertung dieser Parameter erfolgt sowohl patienten- als auch einrichtungsbezogen ohne Nutzung von Grenzwerten. Diese Parameter dienen der Steuerung der Dialyse im Sinne eines fortlaufenden – auch patientenbezogenen – Qualitätsmonitorings und dem Vergleich der Einrichtungen untereinander als Basis für das interne Qualitätsmanagement.

Für das Benchmarking werden diejenigen Parameter herangezogen, die den Klassen II und III zugeordnet sind. Diese Parameter zeichnen sich dadurch aus, dass sie nicht im Sinne von Auffälligkeitsparametern (Klasse I) mit Grenzwerten versehen sind, weil sie beispielsweise durch zahlreiche Faktoren beeinflusst werden, die nicht alleine der Behandlung der Einrichtung zuzuschreiben sind. Sie sind jedoch wichtig, um ein umfassendes Abbild der für die Qualitätssicherung zugrunde liegenden Patientenpopulation zu geben und es den Einrichtungen zu ermöglichen, sich mit den anderen Einrichtungen hinsichtlich dieser Parameter zu vergleichen und qualitätsorientierte Lern- und Veränderungsprozesse zu ermöglichen.

Zur Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten sind zwei alternative Datenfelder vorgesehen, da die Krankenkassen nicht gewährleisten können, dass alle Versicherten bis zum projektierten Inkrafttreten der QSD-RL ihre lebenslange Versichertennummer erhalten haben werden. Alternativ ist im Sinne einer Übergangslösung zunächst aus der IK-Nummer und der Versichertennummer ein Pseudonym zu generieren. Bei Wechsel der Krankenkasse und dem Übergang auf die lebenslange Versichertennummer könnten die Dialyседaten sonst nicht patientenbezogen zusammengeführt werden. Nach Schätzungen des GKV-Spitzenverbands ist in der Anfangszeit mit einer Drop-out-Rate von höchstens 10 % zu rechnen.

2.2.5 Berichtswesen

Im Sinne einer besseren Verständlichkeit und Transparenz über das Berichtswesen, werden die zu erstellten Berichte konkret wie folgt benannt:

- Jährlicher Geschäftsbericht des Datenanalysten nach QSD-RL
- Jahresbericht zur Qualität der Dialyse des Datenanalysten nach QSD-RL
- Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen
- Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller.

Der Zusammenfassende Jahresbericht der Berichtersteller wird zukünftig durch den Datenanalysten erstellt (§ 13 Abs. 3), um die Datenflüsse und Auswertungsaufgaben auf möglichst wenige Akteure zu beschränken. Dies reduziert die Aufwände und die Gefahr von Fehlern in der Datenübermittlung und -verarbeitung und dient zudem einem besseren Schutz der Daten vor unbefugten Zugriffen. Die Berichtersteller müssen dem Datenanalysten hierzu die Benchmarking-Daten übersenden (§ 13 Abs. 1 Nr. 3). Zudem hat der Datenanalyst die Aufgabe, die Evaluation gemäß § 14 der QSD-RL durchzuführen, für die er die Daten aus den beiden Aufgabenbereichen Qualitätssicherung und einrichtungsübergreifendes Benchmarking anhand der fallbezogenen Pseudonyme zusammenführt.

Die Dokumentationsverpflichtung, die Übermittlungswege und die Berichterstellung einschließlich der Adressaten der Berichte müssen auf das jeweilige Ziel der Qualitätssicherungsinstrumente abgestimmt sein. Parameter, die nachgewiesenermaßen geeignet sind, zwischen guter und optimierungsfähiger Dialyseversorgung in den Einrichtungen zu diskriminieren (Qualitätssicherungsdaten), sollten weiterhin im Rahmen von Auffälligkeitsprüfungen den KVen und ihren Qualitätssicherungs-Kommissionen übermittelt werden. Daten, die jedoch ausschließlich das interne Qualitätsmanagement unterstützen und

der Steuerung der Dialyse im Sinne eines patientenbezogenen Qualitätsmonitorings dienen (Benchmarking-Daten), haben hinsichtlich einer einrichtungsbezogenen Qualitätsbeurteilung keine Relevanz und sollten daher weiterhin im Rahmen des Benchmarks den Berichterstellern und dem ZI vorbehalten bleiben (§ 13 Abs. 1 Nr. 3).

Durch die gleichsinnige Pseudonymisierung besteht unabhängig davon nun die Möglichkeit, die Qualitätssicherungs- und Benchmarking-Daten patientenbezogen zusammenzuführen, um Analysen zur Ergebnisqualität der Dialyseversorgung durchführen zu können. Aus methodischer Sicht sollten die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Evaluation in voneinander unabhängigen Einrichtungen stattfinden. Die Zusammenführung der Datensätze und deren Auswertung zum Zwecke der Evaluation der QSD-RL muss daher in einem definierten und überprüfbareren Prozess erfolgen und deshalb durch den G-BA entsprechend gesondert beauftragt werden (§ 14 Abs. 1). Auftragnehmer sollte hierbei eine mit ausgewiesener wissenschaftlicher Expertise in der Auswertung von Versorgungsdaten ausgestattete Einrichtung sein.

Eine an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientierte Berichterstattung wurde gerade für dialysepflichtige, niereninsuffiziente Patientinnen und Patienten als ein für die Qualitätssicherung relevantes und zukunftsorientiertes Thema identifiziert, deren Umsetzung allerdings einer umfassenden Vorbereitung bedarf. Im Rahmen eines Weiterentwicklungsprozesses der QSD-RL sollen die Möglichkeiten einer solchen patientenbezogenen Berichterstattung geprüft und, wo für die Qualitätssicherung nachweislich nutzbringend, zielorientiert in die QSD-RL integriert werden.

2.2.6 Redaktionelle Änderungen

Redaktionelle Änderungen an der Richtlinie betreffen insbesondere die weitere Vereinheitlichung der Verwendung von Begrifflichkeiten, die Aktualisierung und begriffliche Schärfung einiger Aussagen und die leichte Änderung der Richtlinien-Struktur (neue Abschnitte IV und V).

3. Verfahrensablauf

3.1 Beauftragung und Erarbeitung der Änderungsfassung der Richtlinie

Am 6. Juli 2010 beschloss der Unterausschuss die Einleitung eines Beratungsverfahrens nach 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Satz 2 VerfO. Nach Beauftragung einer Arbeitsgruppe durch den Unterausschuss Qualitätssicherung fanden folgende wesentliche Schritte der Erarbeitung der Änderung der QSD-RL statt:

1. Zielkonkretisierung und Arbeitsplanung (Oktober bis Dezember 2010),
2. Bildung einer Fachgruppe bestehend aus von den in der AG teilnehmenden Organisationen benannten nephrologischen Expertinnen und Experten, unter anderem aus Praxis, Klinik, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) und mit pädiatrischer Expertise sowie zwei weitere durch den Unterausschuss benannte Sachverständige (November 2010),
3. Erstellung einer ersten Übersicht potenzieller Qualitätsparameter,
4. Vorauswahl der Qualitätsparameter unter Nutzung einer strukturierten Aufarbeitung unter Berücksichtigung bereits vorhandener Systematiken,
5. Recherche nach Evidenz in internationalen Leitlinien, randomisierten kontrollierten Studien sowie Beobachtungsstudien; ergänzende Recherche auf der Internetseite des AHRQ National Quality Measures Clearinghouse; Auswertung der Rechercheergebnisse (Mai bis Dezember 2011),

6. Definition der potenziellen Qualitätsparameter unter Berücksichtigung ihres Potenzials für eine quer- und/oder längsschnittliche Datenauswertung und -darstellung (Juli bis Dezember 2011),
7. Erstellung von Eckpunkten für die zu ändernde QSD-RL (September bis Oktober 2011),
8. Erstellung der Änderungsfassung der QSD-RL (November 2011 bis Februar 2012).

Insgesamt fanden 16 Sitzungen der Arbeitsgruppe und fünf zusätzliche Sitzungen der Fachgruppe statt. Zu den Sitzungen der Arbeitsgruppe waren die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (Fassung bis zum 31.12.2011) zu beteiligenden Organisationen einbezogen, wobei an den Sitzungen der Deutsche Pflegerat und die Bundesärztekammer beratend teilnahmen. Im Unterausschuss Qualitätssicherung waren die drei zu beteiligenden Organisationen an den Beratungen zur Änderung der QSD-RL an allen Sitzungen (1. Februar 2012, 7. März 2012, 6 Juni 2012) beteiligt.

Einen Konzeptentwurf der Änderung der QSD-RL nahm der Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Februar 2012 zustimmend zur Kenntnis.

3.2 Stellungnahmeverfahren

In seiner Sitzung am 7. März 2012 beschloss er, ein schriftliches Stellungnahmeverfahren nach dem 3. Abschnitt der VerFO zur Änderung der QSD-RL gegenüber dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und dem Robert Koch-Institut (RKI) einzuleiten. Das schriftliche Stellungnahmeverfahren wurde am 14. März 2012 mit einer vierwöchigen Frist eingeleitet. Von den beiden stellungnahmeberechtigten Organisationen und Stellen ging eine Stellungnahme fristgerecht zum 11. April 2012 ein (Anlage 2).

Die zuständige AG beriet im Auftrag des Unterausschusses die Stellungnahmen in ihren Sitzungen am 17. April 2012 und 30. Mai 2012 und leitete dem Unterausschuss ihre Einschätzung zu. Der Unterausschuss nahm die Stellungnahmen in seiner Sitzung am 6. Juni 2012 zur Kenntnis und nahm deren Bewertung unter Hinzuziehung der Beratungsergebnisse der AG vor. Aufgrund der Stellungnahmen wurde keine inhaltliche Modifikation des Änderungsentwurfs vorgenommen, da sich der einzige Hinweis des RKI auf die Tragenden Gründe bezieht und keine Änderung des Normtextes zur Folge hat. Daher hat der Unterausschuss ferner beschlossen, dass eine Anhörung des RKI aufgrund 1. Kapitel § 12 Abs. 2 Spiegelstrich 3 VerFO nicht erforderlich ist. In den Tragenden Gründen wurde folgende Änderung auf Basis der Stellungnahme vorgenommen:

- Einfügung der vom RKI genannten Literaturquelle (Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V., Verband Deutsche Nierenzentren der DDnÄ e.V., Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO). Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006 ; http://edoc.rki.de/documents/rki_ab/reNAjm2Z2qm82/PDF/29QILRDHgJKik.pdf; Abrufdatum: 25.04.2012) zu den Parametern „PD-Infektion“ und „Infektionen des HD-Zugangs“ (vgl. Anhang zu Anlage 2).

Der Änderungsentwurf der QSD-RL mit den angepassten Tragenden Gründen wurde dem Plenum am 21. Juni 2012 zur Beschlussfassung vorgelegt.

4. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2012 auf Empfehlung des Unterausschusses Qualitätssicherung beschlossen, die QSD-RL zu ändern und ihre Anlagen neu zu fassen. Diese Änderungen sollen zum 1. Januar 2013 nach Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 SGB V in Kraft treten.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

5. Anlagen

Anlage 1: Definition und Evidenz der Qualitätsparameter nach Recherche und Beratung der Fachexpertinnen und –experten

Anlage 2: Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß §§ 91 Abs. 5a und 92 Abs. 7f SGB V zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse im Jahr 2012

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

Anlage 1

Definition und Evidenz der Qualitätsparameter nach Recherche und Beratung der Fachexpertinnen und -experten

Parameter der Klasse I

| Bezeichnung | Dialysedauer pro Woche (Klasse I) |
|-----------------------------|--|
| Beschreibung | <p>Anteil der ständig dialysepflichtigen HD-Patientinnen und -Patienten, die im Berichtsquartal weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche (7 Tage von Montag bis Sonntag) dialysiert werden</p> <p><u>Hinweis:</u> <i>War bisher „mittlere effektive Dialysedauer“: Zeitintervall zwischen Beginn und Ende: Pumpenlaufzeit; alternativ: Intervall zwischen An- und Abhängezeit</i> <i>Unterbrechungen ab 15 min sind abzuziehen</i> <i>jede Dialyse-Behandlung, bei Heimdialyse nur 1 Referenz im Quartal</i></p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Ayus JC, Mizani MR, Achinger SG, Thadhani R, Go AS, Lee S. Effects of short daily versus conventional hemodialysis on left ventricular hypertrophy and inflammatory markers: a prospective, controlled study. <i>Journal of the American Society of Nephrology</i> : JASN 2005; 16 (9): 2778-88.</p> <p>Culleton BF, Walsh M, Klarenbach SW, Mortis G, Scott-Douglas N, Quinn RR, Tonelli M, Donnelly S, Friedrich MG, Kumar A, Mahallati H, Hemmelgarn BR, Manns BJ. Effect of frequent nocturnal hemodialysis vs conventional hemodialysis on left ventricular mass and quality of life: a randomized controlled trial. <i>JAMA</i> 2007; 298 (11): 1291-9.</p> <p>Foley RN, Gilbertson DT, Murray T, Collins AJ. Long interdialytic interval and mortality among patients receiving hemodialysis. <i>N Engl J Med</i>. 2011 Sep 22; 365 (12): 1099-107.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Kliger AS. High-frequency hemodialysis: rationale for randomized clinical trials. <i>Clinical journal of the American Society of Nephrology: CJASN</i> 2007; 2 (2): 390-2.</p> <p>Lacson E Jr, Brunelli SM. Hemodialysis Treatment Time: A Fresh Perspective. <i>Clin J Am Soc Nephrol</i> 2011; 6 (10): 2522-30.</p> <p>Lacson E Jr., Lazarus M. Dialysis time: Does it matter? A reappraisal of existing literature. <i>Curr Opin Nephrol Hypertens</i> 2011; 20 (2): 189-94.</p> <p>Lowrie EG, Lew NL. Death risk in hemodialysis patients: the predictive value of commonly measured variables and an evaluation of death rate differences between facilities. <i>Am J Kidney Dis</i> 1990; 15 (5): 458-82.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Mactier R, Hoenich N, Breen C. Haemodialysis. (Final draft) Stand: Dezember 2009. http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/Haemodialysis.aspx, Zugriff am 28.02.2011.</p> <p>Saran R, Bragg-Gresham JL, Levin NW, Twardowski ZJ, Wizemann V, Saito A, Kimata N, Gillespie BW, Combe C, Bommer J, Akiba T, Mapes DL, Young EW, Port FK. Longer treatment time and slower ultrafiltration in hemodialysis: associations with reduced mortality in the DOPPS. <i>Kidney Int</i> 2006; 69 (7): 1222-8.</p> |
|--|---|

| Bezeichnung | Dialysefrequenz (Anwesenheitszeiten) (Klasse I) |
|------------------------------------|---|
| Beschreibung | Anteil der Patientinnen und Patienten, die pro Woche weniger als 3mal dialysiert werden |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Ayus JC, Mizani MR, Achinger SG, Thadhani R, Go AS, Lee S. Effects of short daily versus conventional hemodialysis on left ventricular hypertrophy and inflammatory markers: a prospective, controlled study. <i>Journal of the American Society of Nephrology</i> : JASN 2005; 16 (9): 2778-88.</p> <p>Culleton BF, Walsh M, Klarenbach SW, Mortis G, Scott-Douglas N, Quinn RR, Tonelli M, Donnelly S, Friedrich MG, Kumar A, Mahallati H, Hemmelgarn BR, Manns BJ. Effect of frequent nocturnal hemodialysis vs conventional hemodialysis on left ventricular mass and quality of life: a randomized controlled trial. <i>JAMA</i> 2007; 298 (11): 1291-9.</p> <p>Foley RN, Gilbertson DT, Murray T, Collins AJ. Long interdialytic interval and mortality among patients receiving hemodialysis. <i>N Engl J Med</i>. 2011 Sep 22; 365 (12): 1099-107.</p> <p>Goldfarb R, Romyantzev AS, Leyboldt JK, Nelson N, Kutner NG, Cheung AK. A crossover study of short daily haemodialysis. <i>Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association</i> 2006; 21 (1): 166-75.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Mactier R, Hoenich N, Breen C. Haemodialysis. (Final draft) Stand: Dezember 2009.</p> <p>The Renal Association: Clinical Practice Guidelines http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/Haemodialysis.aspx, Zugriff am 28.02.2011.</p> <p>Tattersall J, Martin-Malo A, Pedrini L, Basci A, Canaud B, Fouque D, Haage P, Konner K, Kooman J, Pizzarelli F, Tordoir J, Vennegoor M, Wanner C, ter WP, Vanholder R. EBPG guideline on dialysis strategies. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2007; 22 (Suppl 2): ii5-21.</p> <p>Williams AW, Chebrolu SB, Ing TS, Ting G, Blagg CR, Twardowski ZJ, Woredekal Y, Delano B, Gandhi VC, Kjellstrand CM, Daily Hemodialysis Study Group. Early clinical, quality-of-life, and biochemical changes of "daily hemodialysis" (6 dialyses per week). <i>American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation</i> 2004; 43 (1): 90-102.</p> |

| Bezeichnung | Einrichtungbezogener Anteil von Katheterpatientinnen und Katheterpatienten (Klasse I) |
|-----------------------------|---|
| Beschreibung | Anteil der HD-Patientinnen und -Patienten, die im Berichtsquartal durchgehend einen Katheterzugang haben |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Allon M, Daugirdas J, Depner TA, Greene T, Ornt D, Schwab SJ. Effect of change in vascular access on patient mortality in hemodialysis patients. Am J Kidney Dis. 2006 Mar;47(3):469-77.</p> <p>Dhingra RK, Young EW, Hulbert-Shearon TE, Leavey SF, Port FK. Type of vascular access and mortality in U.S. hemodialysis patients. Kidney Int. 2001;60(4):1443-51.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Lacson E Jr, Lazarus JM, Himmelfarb J, Ikizler TA, Hakim RM. Balancing Fistula First with Catheters Last. Am J Kidney Dis. 2007; 50 (3): 379-95.</p> <p>Lacson E Jr, Wang W, Lazarus JM, Hakim RM. Change in vascular access and hospitalization risk in long-term hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol. 2010; 5 (11): 1996-2003.</p> <p>Ng LJ, Chen F, Pisoni RL, Krishnan M, Mapes D, Keen M, Bradbury BD. Hospitalization risks related to vascular access type among incident US hemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant 2011; 26 (11): 6359-66.</p> <p>Pastan S, Soucie JM, McClellan WM. Vascular access and increased risk of death among hemodialysis patients. Kidney Int. 2002; 62 (2): 620-6.</p> <p>Pisoni RL, Arrington CJ, Albert JM, Ethier J, Kimata N, Krishnan M, Rayner HC, Saito A, Sands JJ, Saran R, Gillespie B, Wolfe RA, Port FK. Facility hemodialysis vascular access use and mortality in countries participating in DOPPS: an instrumental variable analysis. Am J Kidney Dis 2009; 53 (3): 475-91.</p> |

| Bezeichnung | wKt/V (PD) (Klasse I) |
|--------------|---|
| Beschreibung | <p>Berechnung (Wochendosis) wie bisher anhand bekannter Formel nach Watson (Männer/Frauen)</p> <p>Auffälligkeitskriterium pro Einrichtung: 15 Prozent</p> <p>Deskriptive Statistik (Mittelwert etc.)</p> <p><u>Hinweis:</u></p> <p><i>Berechnung durch den Datenanalysten über die Parameter 2.5, 2.6 und 3.4 aus Anlage 1 sowie 1.2 bis 1.7 aus Anlage 3</i></p> <p><i>Berechnungsformel</i></p> <p><i>Harnstoff Dialysat (mg/dl) * Dialysatvolumen24h (l) + Harnstoff Urin (mg/dl) * Restausscheidung24h(l)</i></p> |

| | |
|---|--|
| | <p><i>wKt/V kleiner als 1,7 * Harnstoff Serum (mg/dl) * Harnstoffverteilungsvolumen (Watson) (l)</i></p> <p><i>Harnstoffverteilungsvolumen nach Watson (in [l]):</i></p> <p><i>Männer: $VHstf = 2,447 - (0,09156 * \text{Alter in Jahren}) + (0,1074 * \text{Größe in cm}) + (0,3362 * \text{Gewicht in kg})$</i></p> <p><i>Frauen: $VHstf = -2,097 + (0,1069 * \text{Größe in cm}) + (0,2466 * \text{Gewicht in kg})$</i></p> |
| <p>Literatur, Quellen, Evidenz</p> | <p>Anonymous. II. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Dialysis Adequacy: update 2000. Am J Kidney Dis 2001; 37 (1 Suppl 1): S65-S136.</p> <p>Bakkaloglu SA, Saygili A, Noyan A, Akman S, Ekimo M, Aksu N, Doganay B, Yildiz N, Duzova A, Soylul A, Alpayl H, Sonmez F, Civilibal M, Erde S, Kardelen F. Assessment of cardiovascular risk in paediatric peritoneal dialysis patients: a Turkish Pediatric Peritoneal Dialysis Study Group (TUPEPD) report Nephrol Dial Transplant (2009) 24: 3525-3532.</p> <p>Blake PG, Bargman JM, Brimble KS, Davison SN, Hirsch D, McCormick BB, Suri RS, Taylor P, Zalunardo N, Tonelli M. Clinical practice guidelines and recommendations on peritoneal dialysis adequacy 2011. Perit Dial Int 2011; 31 (2): 218-39.</p> <p>Burkart JM. The ADEMEX study and PD adequacy. Blood Purif 2003; 21 (1): 37-41.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27</p> <p>Leyboldt JK, Cheung AK. Revisiting the hemodialysis dose. Seminars in dialysis 2006; 19 (2): 96-101.</p> <p>Mactier R, Hoenich N, Breen C. Haemodialysis. (Final draft) Stand: Dezember 2009.</p> <p>The Renal Association: Clinical Practice Guidelines. http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/Haemodialysis.aspx, Zugriff am 28.02.2011.</p> <p>Rabindranath KS, Adams J, Ali TZ, MacLeod AM, Vale L, Cody J, Wallace SA, Daly C. Continuous ambulatory peritoneal dialysis versus automated peritoneal dialysis for end-stage renal disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007; 2: CD006515.</p> <p>Woodrow G, Davies S, UK Renal Association. Peritoneal Dialysis. 5 th. Edition, 2009-2012. Final Draft Version. Stand: Mai 2010.</p> <p>The Renal Association: Clinical Practice Guidelines www.renal.org/Peritoneal_Dialysis_FINAL_DRAFT_-_09_May_2010.sflb.ashx, Zugriff am 21.12.2011.</p> |

Parameter der Klasse II

| Bezeichnung | Kt/V (Einzel-HD) (Klasse II) |
|------------------------------------|---|
| Beschreibung | <p>Berechnung über die Parameter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effektive Dialysedauer T in h • Harnstoffreduktion R • Trockengewicht KG • Ultrafiltration UF <p>des gleichen Datums</p> <p>Berechnungsformeln [nach Daugirdas]</p> <p>R = postdialytischer / prädialytischer Harnstoff</p> <p>UF = Körpergewicht vor Dialyse – Trockengewicht KG</p> $Kt/V = -\ln(R - 0,008 * T) + (4 - 3,5 * R) * UF / KG$ |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Leygoldt JK, Cheung AK. Revisiting the hemodialysis dose. Seminars in dialysis 2006; 19 (2): 96-101.</p> <p>Mactier R, Hoenich N, Breen C. Renal Association Clinical Practice Guideline on haemodialysis. Nephron Clin Pract. 2011;118 (Suppl 1): c241-86.</p> <p>Prado M, Roa LM, Palma A, Milán JA. Double target comparison of blood-side methods for measuring the hemodialysis dose. Kidney Int 2005; 68 (6): 2863-76.</p> <p>Unruh M, Benz R, Greene T, Yan G, Beddhu S, DeVita M, Dwyer JT, Kimmel PL, Kusek JW, Martin A, Rehm-McGillicuddy J, Teehan BP, Meyer KB. Effects of hemodialysis dose and membrane flux on health-related quality of life in the HEMO Study. Kidney Int 2004; 66 (1): 355-66.</p> <p>Wang W, Tonelli M, Hemmelgarn B, Gao S, Johnson JA, Taub K, Manns B. The effect of increasing dialysis dose in overweight hemodialysis patients on quality of life: a 6-week randomized crossover trial. Am J Kidney Dis 2008; 51 (5): 796-803.</p> <p>Wright M, Jones C, UK Renal Association. Nutrition in CKD. 5 th. Edition, 2009-2010. Final Draft Version. Stand: März 2010.</p> <p>The Renal Association: Clinical Practice Guidelines http://www.renal.org/clinical/GuidelinesSection/NutritionInCKD.aspx, Zugriff am 29.03.2011</p> |

| Bezeichnung | PD-Infektion (Episoden pro Behandlungsjahr) (Klasse II) | | | | |
|---|---|----------|-----------|---|--|
| Beschreibung g | <p>Querschnitt: Patientinnen und Patienten mit infektiöser Peritonitis</p> <p>Längsschnitt: Patientinnen und Patienten mit infektiöser (bakterieller) Peritonitis</p> <p>Peritonitisdefinition: Nach ISPD jeweils in der aktuellsten Fassung</p> <p>TABLE 1 Diagnostic Workup of Peritonitis (Refs. (1-3))</p> <table border="1" data-bbox="406 757 1321 1339"> <thead> <tr> <th data-bbox="406 757 858 784">Specimen</th> <th data-bbox="866 757 1321 784">Procedure</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="406 784 858 1339"> <p>Collection and Transport</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sample should be obtained from first cloudy bag as it has the greatest probability of yielding a positive culture. 2. 50 – 100 mL peritoneal effluent should be concentrated and cultured to maximize bacterial recovery rates. 3. For immediate delivery, transport sample at room temperature. 4. For delayed delivery (>1 hour after collection), refrigerate but <i>do not</i> freeze sample. <p>Processing</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place effluent sample into two 50-mL tubes and centrifuge for 15 minutes at 3000g. 2. Decant supernatant aseptically. 3. Vortex to resuspend sediment. 4. Perform Gram stain and microscopy from sediment. <p>Materials</p> <ul style="list-style-type: none"> Blood agar plate Chocolate agar plate EMB agar plate or MacConkey agar IMA agar plate BHI/Blood agar plate or Sabourod's agar BacT/Alert fan blood bottle or BACTEC bottle </td> <td data-bbox="866 784 1321 1339"> <p>Microscopic examination</p> <p>Culture</p> <p>Hematology</p> <p>Effluent polymorphonuclear leukocyte count</p> <p>Cell differential</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD) - Guidelines (www.ispd.org; Abrufdatum: 06.12.2011)</p> | Specimen | Procedure | <p>Collection and Transport</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sample should be obtained from first cloudy bag as it has the greatest probability of yielding a positive culture. 2. 50 – 100 mL peritoneal effluent should be concentrated and cultured to maximize bacterial recovery rates. 3. For immediate delivery, transport sample at room temperature. 4. For delayed delivery (>1 hour after collection), refrigerate but <i>do not</i> freeze sample. <p>Processing</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place effluent sample into two 50-mL tubes and centrifuge for 15 minutes at 3000g. 2. Decant supernatant aseptically. 3. Vortex to resuspend sediment. 4. Perform Gram stain and microscopy from sediment. <p>Materials</p> <ul style="list-style-type: none"> Blood agar plate Chocolate agar plate EMB agar plate or MacConkey agar IMA agar plate BHI/Blood agar plate or Sabourod's agar BacT/Alert fan blood bottle or BACTEC bottle | <p>Microscopic examination</p> <p>Culture</p> <p>Hematology</p> <p>Effluent polymorphonuclear leukocyte count</p> <p>Cell differential</p> |
| Specimen | Procedure | | | | |
| <p>Collection and Transport</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sample should be obtained from first cloudy bag as it has the greatest probability of yielding a positive culture. 2. 50 – 100 mL peritoneal effluent should be concentrated and cultured to maximize bacterial recovery rates. 3. For immediate delivery, transport sample at room temperature. 4. For delayed delivery (>1 hour after collection), refrigerate but <i>do not</i> freeze sample. <p>Processing</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place effluent sample into two 50-mL tubes and centrifuge for 15 minutes at 3000g. 2. Decant supernatant aseptically. 3. Vortex to resuspend sediment. 4. Perform Gram stain and microscopy from sediment. <p>Materials</p> <ul style="list-style-type: none"> Blood agar plate Chocolate agar plate EMB agar plate or MacConkey agar IMA agar plate BHI/Blood agar plate or Sabourod's agar BacT/Alert fan blood bottle or BACTEC bottle | <p>Microscopic examination</p> <p>Culture</p> <p>Hematology</p> <p>Effluent polymorphonuclear leukocyte count</p> <p>Cell differential</p> | | | | |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Anonymous. II. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Dialysis Adequacy: update 2000. Am J Kidney Dis 2001; 37 (1 Suppl 1): S65-S136.</p> <p>Blake PG, Bargman JM, Brimble KS, Davison SN, Hirsch D, McCormick BB, Suri RS, Taylor P, Zalunardo N, Tonelli M; the Canadian Society of Nephrology Work Group on Adequacy of Peritoneal Dialysis.</p> <p>Clinical practice guidelines and recommendations on peritoneal dialysis adequacy 2011. Perit Dial Int. 2011; 31 (2): 218-239.</p> <p>Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, Plum J, Rodrigues A, Selgas R, Struijk D, Verger C. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 1 General guidelines. Nephrol Dial Transplant 2005; 20 Suppl 9 ix2.</p> <p>Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, Plum J, Rodrigues A, Selgas R, Struijk D, Verger C. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 2 The initiation of dialysis. Nephrol Dial Transplant 2005; 20 Suppl 9: ix3-ix7.</p> | | | | |

| | |
|--|--|
| | <p>Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, Plum J, Rodrigues A, Selgas R, Struijk D, Verger C. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 7 Adequacy of peritoneal dialysis. Nephrol Dial Transplant 2005; 20 Suppl 9: ix24-ix27.</p> <p>Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, Plum J, Rodrigues A, Selgas R, Struijk D, Verger C. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 9 PD and transplantation. Nephrol Dial Transplant 2005; 20 Suppl 9: ix34-ix35.</p> <p>Li PK, Szeto CC, Piraino B, Bernardini J, Figueiredo AE, Gupta A, Johnson DW, Kuijper EJ, Lye WC, Salzer W, Schaefer F, Struijk DG, International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD). Peritoneal Dialysis related infections recommendations: Update 2010. Peritoneal Dialysis International, 2010; 30 (4): 393–423. http://www.ispd.org/lang-en/treatmentguidelines/guidelines</p> <p>Strippoli GF, Tong A, Johnson D, Schena FP, Craig JC. Catheter-related interventions to prevent peritonitis in peritoneal dialysis: a systematic review of randomized, controlled trials. Journal of the American Society of Nephrology : JASN 2004; 15 (10): 2735-46.</p> <p>Woodrow G, Davies S, UK Renal Association. Peritoneal Dialysis. 5 th. Edition, 2009-2012. Final Draft Version. Stand: Mai 2010. www.renal.org/Peritoneal_Dialysis_FINAL_DRAFT_-_09_May_2010.sflb.ashx, Zugriff am 29.03.2011.</p> <p>Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V., Verband Deutsche Nierenzentren der DDnÄ e.V., Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO). Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006 (http://edoc.rki.de/documents/rki_ab/reNAjm2Z2qm82/PDF/29QILRDHgjKlK.pdf; Abrufdatum: 25.04.2012)</p> |
|--|--|

| Bezeichnung | Infektionen des HD-Zugangs (Klasse II) |
|--------------|--|
| Beschreibung | <p>HD-Zugang-assoziierte Infektionen liegen vor, wenn die folgenden Kriterien vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokale Entzündungszeichen im Zugangsbereich oder systemische Entzündungszeichen bei fehlendem anderweitigen Fokus und positiver Blutkultur, • Erregernachweis im Labor • Notwendigkeit zur antibiotischen Behandlung <p>Definition der Katheter-assoziierten Infektion nach Centers of Disease Control and Prevention. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 2002.</p> <p>O’Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, Msur H, McCormick RD, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph A, einstein RA. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Stand: August 2002.</p> <p>http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5110a1.htm, Zugriff am 22.12.2011.</p> <p>Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O’Grady NP, Raad II, Rijnders BJ, Sherertz RJ, Warren DK. Clinical practice guidelines for</p> |

the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America., Clin Infect Dis 2009; 49 (1): 1-45.

Tab. 1: Einteilung der CRBSI

| CRBSI | | |
|--|---|--|
| Sicher | Wahrscheinlich | Möglich |
| Nachweis des gleichen Erregers an der Katheterspitze (bzw. der Portkammer oder -tasche) und in der BK ¹ | Lokale Infektion an der Katheteraustrittsstelle und positive BK | Nachweis eines typischen Erregers von ZVK-Infektionen in der BK |
| DTP ² zwischen zentraler und peripherer BK > 2h | Positive BK und Therapieansprechen von zuvor refraktärem Fieber innerhalb von 48h nach Katheterentfernung | Positive BK und fehlender anderer Fokus bei Patient mit ZVK + systemischen Infektionszeichen |
| Quantitative BK: KBE ³ aus Katheter ≥ 3-mal mehr als in paralleler peripherer BK | Systemische Infektionszeichen + Kolonisation der Katheterspitze in der quantitativen Kultur oberhalb der für die jeweilige Methode festgelegten Grenze (meist 15 KBE) | |

1) Blutkultur 2) „Differential Time to Positivity“, der Unterschied in der Zeit bis zum Positivwerden zwischen zentraler und peripherer Blutkultur, ist prädiktiv für eine CRBSI [1] 3) Kolonie-bildende Einheiten

Quelle: F. Thalhammer und [2]

Hinweis: Es gibt keine allgemeingültigen Definitionen einer Shunt-Infektion.

Literatur, Quellen, Evidenz

Anonymous. 2009 Japanese Society for Dialysis Therapy guidelines for peritoneal dialysis. Ther Apher Dial 2010; 14 (6): 489-504.

Anonymous. III. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access: update 2000. Am J Kidney Dis 2001; 37 (1 Suppl 1): S137-S181.

Antoniou GA, Lazarides MK, Georgiadis GS, Sfyroeras GS, Nikolopoulos ES, Giannoukas AD. Lower-extremity arteriovenous access for haemodialysis: a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 38 (3): 365-72.

Bundesaerztekammer (BÄK), Kassenaerztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Nierenerkrankung bei Diabetes im Erwachsenenalter - Langfassung. Version 1.2. Stand: November 2011. http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro/pdf/nvl_t2dnephro_lang.pdf, Zugriff am 23.02.2012

Casey ET, Murad MH, Rizvi AZ, Sidawy AN, McGrath MM, Elamin MB, Flynn DN, McCausland FR, Vo DH, El-Zoghby Z, Duncan AA, Tracz MJ, Erwin PJ, Montori VM. Surveillance of arteriovenous hemodialysis access: a systematic review and meta-analysis. J Vasc Surg 2008; 48 (5 Suppl): 48S-54S.

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie (DAKN), Verband Deutscher Nierenzentren der DDnÄ, Gesellschaft für Paediatrische Nephrologie (GPN). Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006. <http://www.medicin.uni-halle.de/kim2/media/artikel/Druckversion%20Leitlinie.pdf>, Zugriff am 28.02.2011.

Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.

| | |
|--|---|
| | <p>Maki DG, Ash SR, Winger RK, Lavin P. A novel antimicrobial and antithrombotic lock solution for hemodialysis catheters: A multi-center, controlled, randomized trial. Crit Care Med 2011; 39 (4): 613-20.</p> <p>McCann M, Moore Zena EH. Interventions for preventing infectious complications in haemodialysis patients with central venous catheters. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010; (1): CD006894.</p> <p>Pisoni RL, Arrington CJ, Albert JM et al. Facility hemodialysis vascular access use and mortality in countries participating in DOPPS: an instrumental variable analysis. Am J Kidney Dis 2009; 53: 475-491.</p> <p>Vanholder R, Canaud B, Fluck R, Jadou M, Labriola L, Marti-Monroe A, Tordoir J, Van Biesen L. Diagnosis, prevention and treatment of haemodialysis catheter-related bloodstream infections (CRBSI): a position statement of European Renal Best Practice (ERBP). NDT Plus 2010; 3 (3): 234-246.</p> <p>Rayner HC, Pisoni RL. The increasing use of hemodialysis catheters: evidence from the DOPPS on its significance and way to reverse it. Semin Dial 2010; 23: 6-10.</p> <p>Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V., Verband Deutsche Nierenzentren der DD nÄ e.V., Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO). Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006 (http://edoc.rki.de/documents/rki_ab/reNAjm2Z2qm82/PDF/29QILRDHgjKlk.pdf; Abrufdatum: 25.04.2012)</p> |
|--|---|

| Bezeichnung | Phosphat (Klasse II) |
|------------------------------------|--|
| Beschreibung | <p>Prädialytischer Phosphat-Wert zum Zeitpunkt der Referenzdialyse</p> <p><i>Hinweis: analog aktueller QSD-RL</i></p> <p><i>Bestimmung von Anlage 4 3.1 – 3.6 gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</i></p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Ash S, Campell K. Evidence Based Practice Guidelines for the Nutritional Management of Chronic Kidney Disease. Staned: August 2008. Nutrition & Dietrics 2006; 63 (2): S35-S45.</p> <p>International Society of Nephrology (ISN). KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int Suppl 2009; (113): S1-130.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Lynch KE, Lynch R, Curhan GC, Brunelli SM. Prescribed dietary phosphate restriction and survival among hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol. 2011</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Mar;6(3):620-9.</p> <p>Palmer SC, Hayen A, Macaskill P, Pellegrini F, Craig JC, Elder GJ, Strippoli GF. Serum levels of phosphorus, parathyroid hormone, and calcium and risks of death and cardiovascular disease in individuals with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2011 Mar 16; 305(11):1119-27.</p> <p>Qunibi WY, Nolan CR. Treatment of hyperphosphatemia in patients with chronic kidney disease on maintenance hemodialysis: results of the CARE study. Kidney Int Suppl 2004; (90): S33-S38.</p> <p>Steddon S, Sharples E, UK Renal Association. CKD-Mineral and Bone Disorders (CKD-MBD). 5 th. Edition. Final Version. Stand: Dezember 2010. http://wwwrenal.org/Clinical/GuidelinesSection/CKD-MBD.aspx, Zugriff am 30.03.2011</p> <p>Sullivan C, Sayre SS, Leon JB, Machekano R, Love TE, Porter D, Marbury M, Sehgal AR. Effect of food additives on hyperphosphatemia among patients with end-stage renal disease: a randomized controlled trial. JAMA 2009; 301 (6): 629-35.</p> <p>Tattersall J, Martin-Malo A, Pedrini L, Basci A, Canaud B, Fouque D, Haage P, Konner K, Kooman J, Pizzarelli F, Tordoir J, Vennegoor M, Wanner C, ter WP, Vanholder R. EBPG guideline on dialysis strategies. Nephrol Dial Transplant 2007; 22 (Suppl 2): ii5-21.</p> <p>Tentori F, Blayney MJ, Albert JM, Gillespie BW, Kerr PG, Bommer J, Young EW, Akizawa T, Akiba T, Pisoni RL, Robinson BM, Port FK. Mortality risk for dialysis patients with different levels of serum calcium, phosphorus, and PTH: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Am J Kidney Dis 2008; 52 (3): 519-30.</p> <p>Winkelmayr WC, Liu J, Kestenbaum B. Comparative Effectiveness of Calcium-Containing Phosphate Binders in Incident U.S. Dialysis Patients. CJASNephrol 2011; 6: 175-183</p> |
|--|---|

| Bezeichnung | Albumin (Klasse II) |
|-----------------------------|--|
| Beschreibung | <p>Prädialytischer Albumin-Wert zum Zeitpunkt der Referenzdialyse</p> <p><i>Hinweis: analog aktueller QSD-RL</i></p> <p><i>Bestimmung gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</i></p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Akpele L, Bailey JL. Nutrition counseling impacts serum albumin levels. J Ren Nutr 2004; 14 (3): 143-8.</p> <p>Garcia-de-Lorenzo A, Arrieta J, Ayucar A, Barril G, Huarte E. Nutricion parenteral intradialisis en el enfermo renal cronico: consenso SEN-SENPE. [Intra-dialysis parenteral nutrition in chronic renal patients: consensus SEN-SENPE]. Nutr Hosp 2010; 25 (3): 375-7.</p> <p>Herselman M, Esau N, Kruger JM, Labadarios D, Moosa MR. Relationship between serum protein and mortality in adults on long-term hemodialysis: exhaustive review and meta-analysis. Nutrition</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>2010; 26 (1): 10-32.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Kopple JD, Cheung AK, Christiansen JS, Djurhuus CB, El NM, Feldt-Rasmussen B, Lange M, Mitch WE, Wanner C, Wiedemann J, Ikizler TA. OPPORTUNITY: a randomized clinical trial of growth hormone on outcome in hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol 2008; 3 (6): 1741-51.</p> <p>Teixidó-Planas J, Ortíz A, Coronel F, Montenegro J, López-Menchero R, Ortíz R, Gómez C, Doñate T. Oral protein-energy supplements in peritoneal dialysis: A multicenter study. Perit Dial Int 2005; 25 (2): 163-72.</p> |
|--|--|

Parameter der Klasse III

| Bezeichnung | Zugangsart (Klasse III) |
|------------------------------------|---|
| Beschreibung | <p>Alle HD-Patientinnen und -Patienten mit entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> - Native Fistel - Prothesenshunt - Katheter (getunnelt vs. nicht getunnelt) <p>Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Zugang X im Referenzquartal</p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Anonymous. III. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access: update 2000. Am J Kidney Dis 2001; 37 (1 Suppl 1): S137-S181.</p> <p>Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, Harris A, Johnson DW, Kesselhut J, Li JJ, Luxton G, Pilmore A, Tiller DJ, Harris DC, Pollock CA. A randomized, controlled trial of early versus late initiation of dialysis. N Engl J Med 2010; 363 (7): 609-19.</p> <p>Dember LM, Beck GJ, Allon M, Delmez JA, Dixon BS, Greenberg A, Himmelfarb J, Vazquez MA, Gassman JJ, Greene T, Radeva MK, Braden GL, Ikizler TA, Rocco MV, Davidson IJ, Kaufman JS, Meyers CM, Kusek JW, Feldman HI. Effect of clopidogrel on early failure of arteriovenous fistulas for hemodialysis. A randomized controlled trial. JAMA - Journal of the American Medical Association 2008; 299 (18): 2164-71.</p> <p>Green LD, Lee DS, Kucey DS. A metaanalysis comparing surgical thrombectomy, mechanical thrombectomy, and pharmacomechanical thrombolysis for thrombosed dialysis grafts. J Vasc Surg 2002; 36 (5): 939-45.</p> <p>Hiremath S, Holden RM, Fergusson D, Zimmerman DL. Antiplatelet medications in hemodialysis patients: a systematic review of bleeding rates. Clinical Journal of The American Society of Nephrology 2009; 4 (8): 1347-55.</p> <p>Hoggard J, Saad T, Schon D, Vesely TM, Royer T. Guidelines for venous access in patients with chronic kidney disease. A Position Statement from the American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology, Clinical Practice Committee and the Association for Vascular Access. Semin Dial 2008; 21 (2): 186-91.</p> <p>Hollenbeck M, Mickley V, Brunkwall J, Daum H, Haage P, Ranf J, Schindler R, Thon P, Vorwerk D. Gefäßzugang zur Dialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. Nephrologe 2009; 4 158-76.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Keuter XHA, De Smet AAEA, Kessels AGH, vanr Sande FM, Welten RJT, Tordoir JHM. A randomized multicenter study of the outcome of brachial-basilic arteriovenous fistula and prosthetic brachial-antecubital forearm loop as vascular access for hemodialysis. J Vasc Surg 2008; 47 (2): 395-401.</p> |

| | |
|--|--|
| | Moussavi SR, Tofigh AM. Comparing the saphenous vein with the Gore-tex bridge fistula in thigh for chronic hemodialysis. European Surgery - Acta Chirurgica 2007; 39 (6): 355-8. |
|--|--|

| Bezeichnung | Verfahrenszugehörigkeit (Klasse III) |
|------------------------------------|--|
| Beschreibung | <p>Querschnitt:</p> <p><i>Katalogbeschreibung der Hämodialyse</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zentrumsdialyse HD - Heim-HD <p><i>Katalogbeschreibung der Peritonealdialyse</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - CAPD; (Englischer Begriff: Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis; Deutscher Begriff: Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse; Inhalt: Tägliche kontinuierliche Peritonealdialyse mit manuellem Beutelwechsel) - APD; (Englischer Begriff: Automated Peritoneal Dialysis; Deutscher Begriff: Automatisierte Peritonealdialyse; Inhalt: Peritonealdialyse mit automatischem Wechselgerät (Cycler)) - IPD (Englischer Begriff: Intermittent Peritoneal Dialysis; Deutscher Begriff: Intermittierende Peritonealdialyse; Inhalt: 2-3 mehrstündige Peritonealdialysesitzungen pro Woche über mehrere Stunden mit manuellem oder apparativem Spülvorgang) - CCPD (Englischer Begriff: Continuous Cyclic Peritoneal Dialysis; Deutscher Begriff: Kontinuierliche zyklische Peritonealdialyse; Inhalt: Kombination von CAPD tagsüber mit nächtlicher APD) <p>Längsschnitt:</p> <p>Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Wechsel der Dialyseform</p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Lo WK. Randomized control trial versus retrospective data. Seminars in dialysis 2007; 20 (3): 213-6.</p> <p>Traynor JP, Thomson PC, Simpson K, Ayansina DT, Prescott GJ, Mactier RA; Scottish Renal Registry. Comparison of patient survival in non-diabetic transplant-listed patients initially treated with haemodialysis or peritoneal dialysis. Nephrol. Dial. Transplant. 2011 26: 245-252.</p> |

| Bezeichnung | Hämoglobin (Klasse III) |
|---------------------|--|
| Beschreibung | <p>Hämoglobin-Wert für alle Patientinnen und Patienten mit HD oder PD</p> <p>Deskriptiv (Mittelwerte) sowie Anteil auffälliger Fälle und Einrichtungen - getrennt ausgewiesen für HD- und PD-Patientinnen und -Patienten</p> <p>Messung unmittelbar vor der Dialyse-Behandlung aus dem „arteriellen“ Schenkel ohne Verdünnung mit Kochsalzlösung oder Heparin (bei Kathetern 10 ml Blut verwerfen)</p> |

| | |
|------------------------------------|--|
| | Erhebungszeitpunkt: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Aarup et al 2006 Aarup M, Bryndum J, Dieperink H, Joffe P. Clinical implications of converting stable haemodialysis patients from subcutaneous to intravenous administration of darbepoetin alfa. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2006; 21 (5): 1312-6. ()</p> <p>Brier ME, Gaweda AE, Dailey A, Aronoff GR, Jacobs AA. Randomized trial of model predictive control for improved anemia management. <i>Clin J Am Soc Nephrol</i> 2010; 5 (5): 814-20.</p> <p>Cianciaruso B, Ravani P, Barrett BJ, Levin A. Italian randomized trial of hemoglobin maintenance to prevent or delay left ventricular hypertrophy in chronic kidney disease. <i>J Nephrol</i> 2008; 21 (6): 861-70.</p> <p>Cody J, Daly C, Campbell M, Donaldson C, Khan I, Vale L, Wallace S, Macleod A. Frequency of administration of recombinant human erythropoietin for anaemia of end-stage renal disease in dialysis patients. <i>Cochrane database of systematic reviews (Online)</i> 2005; (3): CD003895.</p> <p>Deved V, Poyah P, James MT, Tonelli M, Manns BJ, Walsh M, Hemmelgarn BR. Ascorbic acid for anemia management in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. <i>Am J Kidney Dis</i> 2009; 54 (6): 1089-97.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Madore F, White CT, Foley RN, Barrett BJ, Moist LM, Klarenbach SW, Culleton BF, Tonelli M, Manns BJ. Clinical practice guidelines for assessment and management of iron deficiency. <i>Kidney Int Suppl</i> 2008; (110): S7-S11.</p> <p>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Anaemia management in people with chronic kidney disease: rapid update. Stand: Februar 2011. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2011.</p> <p>Ostrvica E, Mesic E, Ostrvica D, Delic J, Delic-Custendil S, Hukic F. Effectiveness of treating the renal anemia in chronic hemodialyzed patients by epoetin alpha and beta. <i>Med Arh</i> 2010; 64 (1): 4-6.</p> <p>Paoletti E, Cannella G. Update on erythropoietin treatment: Should hemoglobin be normalized in patients with chronic kidney disease? <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (SUPPL. 2): S74-S77.</p> <p>Provenzano R, Bhaduri S, Singh AK. Extended epoetin alfa dosing as maintenance treatment for the anemia of chronic kidney disease: the PROMPT study. <i>Clin Nephrol</i> 2005; 64 (2): 113-23.</p> <p>Provenzano R, Besarab A, Macdougall IC, Ellison DH, Maxwell AP, Sulowicz W, Klinger M, Rutkowski B, Correa-Rotter R, Dougherty FC. The continuous erythropoietin receptor activator (C.E.R.A.) corrects anemia at extended administration intervals in patients with chronic kidney disease not on dialysis: results of a phase II study. <i>Clin Nephrol</i> 2007; 67 (5): 306-17.</p> <p>Soffritti S, Russo G, Cantelli S, Gilli G, Catizone L. Maintaining over time clinical performance targets on anaemia correction in unselected</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>population on chronic dialysis at 20 Italian centres. Data from a retrospective study for a clinical audit. BMC Nephrol 2009; 10 33.</p> <p>Wiecek A, Ahmed I, Scigalla P, Koytchev R. Switching epoetin alfa and epoetin zeta in patients with renal anemia on dialysis: Posthoc analysis. Adv Ther 2010; 27 (12): 941-52.</p> <p>Strippoli GF, Navaneethan SD, Craig JC. Haemoglobin and haematocrit targets for the anaemia of chronic kidney disease. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2006; (4): CD003967.</p> |
|--|--|

| Bezeichnung | C-Reaktivem-Protein (CRP) (Klasse III) |
|------------------------------------|--|
| Beschreibung | <p>Alle Patientinnen und Patienten</p> <p>Prädialytischer CRP-Wert am Tag der Referenzdialyse, halbjährlich</p> <p>Deskriptive Darstellung</p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Borger CA, Götz A, Stubanus M, Banas B, Deinzer M, Krüger B, Holmer SR, Schmitz G, Riegger GA, Krämer BK. C-reactive protein as predictor of death in end-stage diabetic nephropathy: role of peripheral arterial disease. Kidney Int 2005; 68: 217–227.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Locatelli F, Andrulli S, Memoli B, Maffei C, Del Vecchio L, Aterini S, De Simone W, Mandalari A, Brunori G, Amato M, Cianciaruso B, Zoccali C. Nutritional-inflammation status and resistance to erythropoietin therapy in haemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant. 2006 Apr;21(4):991-8.</p> <p>Mallamaci F, Tripepi G, Cutrupi S, Malatino LS, Zoccali C. Prognostic value of combined use of biomarkers of inflammation, endothelial dysfunction, and myocardial pathology in patients with ESRD. Kidney Int 2005; 67: 2330–2337.</p> <p>Menon V, Greene T, Wang X, Pereira AA, Marcovina SM, Beck GJ, Kusek JW, Collins: C-reactive protein and albumin as predictors of all-cause and cardiovascular mortality in chronic kidney disease. Kidney Int. 2005 Aug;68(2):766-72.</p> <p>Park JS, Kim SB. C-reactive protein as a cardiovascular risk factor and its therapeutic implications in end-stage renal disease patients. Nephrology 2003; 8 (SUPPL.): S40-S44.</p> <p>Stenvinkel P, Barany P, Heimbürger O, Pecoits-Filho R, Lindholm B. Mortality, malnutrition, and atherosclerosis in ESRD: what is the role of interleukin-6? Kidney Int 2002; 61 [Suppl 80]: S103–S108</p> <p>Stenvinkel P, Wanner C, Metzger T et al. Inflammation and outcome in end-stage renal failure: does female gender constitute a survival advantage? Kidney Int 2002; 62: 1791–1798</p> <p>Wang AY, Woo J, Lam CW et al. Is a single time point C-reactive protein predictive of outcome in peritoneal dialysis patients? J Am Soc Nephrol 2003; 14: 1871–1879</p> |

| | |
|--|---|
| | Yeun JY, Levine RA, Mantadilov V et al. C-Reactive protein predicts all-cause and cardiovascular mortality in hemodialysis patients. Am J Kidney Dis 2000; 35: 469–476. |
|--|---|

| Bezeichnung | Kalzium (Klasse III) |
|-----------------------------|--|
| Beschreibung | <p>Kalziumwert (alle HD- und PD-Patientinnen und -Patienten)</p> <p><u>Hinweis:</u></p> <p>Übernahme der derzeitigen Parameter:</p> <p>Bestimmung von Anlage 4 3.1 –3.6 gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe</p> <p>Erhebungszeitpunkt: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Torres PU. Cinacalcet HCl: A Novel Treatment for Secondary Hyperparathyroidism Caused by Chronic Kidney Disease. Journal of Renal Nutrition, 2006; 16 (3): 253-258.</p> <p>Chang JJ, Concato J, Wells CK, Crowley ST. Prognostic implications of clinical practice guidelines among hemodialysis patients. Hemodial Int 2006; 10 (4): 399-407.</p> <p>Culleton BF, Walsh M, Klarenbach SW, Mortis G, Scott-Douglas N, Quinn RR, Tonelli M, Donnelly S, Friedrich MG, Kumar A, Mahallati H, Hemmelgarn BR, Manns BJ. Effect of frequent nocturnal hemodialysis vs conventional hemodialysis on left ventricular mass and quality of life: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 298 (11): 1291-9.</p> <p>International Society of Nephrology (ISN). KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int Suppl 2009; (113): S1-130.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Steddon S, Sharples E, UK Renal Association. CKD-Mineral and Bone Disorders (CKD-MBD). 5 th. Edition. Final Version. Stand: Dezember 2010. http://wwwrenal.org/Clinical/GuidelinesSection/CKD-MBD.aspx, Zugriff am 30.03.2011.</p> |

| Bezeichnung | Parathormon (PTH) (Klasse III) |
|-----------------------------|--|
| Beschreibung | Prädialytischer PTH-Wert am Tag der Referenzdialyse (alle Patientinnen und Patienten mit HD oder PD) |
| Literatur, Quellen, Evidenz | Barreto FC, Barreto DV, Moyses RM, Neves KR, Canziani ME, Draibe SA, Jorgetti V, Carvalho AB. K/DOQI-recommended intact PTH levels |

| | |
|--|--|
| | <p>do not prevent low-turnover bone disease in hemodialysis patients. <i>Kidney Int</i> 2008; 73 (6): 771-7.</p> <p>Chang JJ, Concato J, Wells CK, Crowley ST. Prognostic implications of clinical practice guidelines among hemodialysis patients. <i>Hemodial Int</i> 2006; 10 (4): 399-407.</p> <p>International Society of Nephrology (ISN). KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). <i>Kidney Int Suppl</i> 2009; (113): S1-130.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Kohno K, Inaba M, Okuno S, Maeno Y, Maekawa K, Yamakawa T, Ishimura E, Nishizawa Y.: Association of reduction in bone mineral density with mortality in male hemodialysis patients. <i>Calcif Tissue Int.</i> 2009; 84 (3): 180-5.</p> <p>Palmer SC, Hayen A, Macaskill P, Pellegrini F, Craig JC, Elder GJ, Strippoli GF. Serum levels of phosphorus, parathyroid hormone, and calcium and risks of death and cardiovascular disease in individuals with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. <i>JAMA</i>, 2011; 305 (11): 1119-27.</p> <p>Steddon S, Sharples E, UK Renal Association. CKD-Mineral and Bone Disorders (CKD-MBD). 5 th. Edition. Final Version. Stand: Dezember 2010. http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/CKD-MBD.aspx, Zugriff am 30.03.2011</p> <p>Taal MW, Roe S, Masud T, Green D, Porter C, Cassidy MJ. Total hip bone mass predicts survival in chronic hemodialysis patients. <i>Kidney Int.</i> 2003; 63 (3): 1116-20.</p> <p>Torres PU. Cinacalcet HCl: A Novel Treatment for Secondary Hyperparathyroidism Caused by Chronic Kidney Disease . <i>Journal of Renal Nutrition</i> 2006; 16 (3): 253-258</p> |
|--|--|

| | |
|------------------------------------|--|
| Bezeichnung | Wochendosis Erythropoese stimulierende Faktoren (ESF) (Klasse III) |
| Beschreibung | <p>Wochendosis ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren) bei Patientinnen und Patienten, die ESF erhalten</p> <p><i>Hinweis:</i></p> <p><i>angeordnete Dosis in der Referenzwoche</i></p> <p><i>letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</i></p> <p><i>numerisch in den entsprechenden Einheiten</i></p> <p><i>bei Präparaten, die einmal im Monat gegeben werden, muss die Dosis rechnerisch ermittelt werden</i></p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | Bradbury BD, Wang O, Critchlow CW, Rothman KJ, Heagerty P, Keen M, Acquavella JF. Exploring relative mortality and epoetin alfa dose |

| | |
|--|--|
| | <p>among hemodialysis patients. Am J Kidney Dis 2008; 51 (1): 62-70. Zusammenhang EPO-Dosis und Mortalität stark Methoden-abhängig. Parameter daher nur als Beobachtungsparameter sinnvoll.</p> <p>Brier ME, Gaweda AE, Dailey A, Aronoff GR, Jacobs AA. Randomized trial of model predictive control for improved anemia management. Clin J Am Soc Nephrol 2010; 5 (5): 814-2.</p> <p>Cianciaruso B, Ravani P, Barrett BJ, Levin A. Italian randomized trial of hemoglobin maintenance to prevent or delay left ventricular hypertrophy in chronic kidney disease. J Nephrol 2008; 21 (6): 861-70.</p> <p>Cody J, Daly C, Campbell M, Donaldson C, Khan I, Vale L, Wallace S, Macleod A. Frequency of administration of recombinant human erythropoietin for anaemia of end-stage renal disease in dialysis patients. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2005; (3): CD003895.</p> <p>Deved V, Poyah P, James MT, Tonelli M, Manns BJ, Walsh M, Hemmelgarn BR. Ascorbic acid for anemia management in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. Am J Kidney Dis 2009; 54 (6): 1089-97.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Klarenbach SW, Moist LM, Foley RN, Barrett BJ, Madore F, White CT, Culleton BF, Tonelli M, Manns BJ. Clinical practice guidelines for supplemental therapies and issues. Kidney Int Suppl 2008; (110): S19-S24.</p> |
|--|--|

| Bezeichnung | Körpergröße bei Kindern (Klasse III) |
|-----------------------------|--|
| Beschreibung | <p>Alterskorrigierte Körperhöhe: Standard Deviation Score (SDS) nach WHO Growth Standards</p> <p>Erhebung: einmal im Quartal</p> <p>Kinder: gemäß Kinderpauschale</p> |
| Literatur, Quellen, Evidenz | <p>Butte N, Garza C, de Onis M. Evaluation of the feasibility of international growth standards for school-aged children and adolescents. Journal of Nutrition 2007; 137: 153-7.</p> <p>de Graaf LCG, Mulder PGH, Hokken-Koelega ACS. Body proportions before and during growth hormone therapy in children with chronic renal failure. Pediatr Nephrol 2003; 18 (7): 679-84.</p> <p>Fine RN, Martz K, Stablein D. What have 20 years of data from the North American Pediatric Renal Transplant Cooperative Study taught us about growth following renal transplantation in infants, children, and adolescents with end-stage renal disease? Pediatr Nephrol. 2010; 25 (4): 739-46.</p> <p>Fine RN. Etiology and treatment of growth retardation in children with chronic kidney disease and end-stage renal disease: a historical perspective. Pediatr Nephrol. 2010; 25 (4): 725-32.</p> <p>Fischbach M, Fothergill H, Seuge L, Zaloszcyc A. Dialysis strategies to improve growth in children with chronic kidney disease. J Ren Nutr. 2011; 21 (1): 43-6.</p> |

| | |
|--|--|
| | Haffner D, Schaefer F, Nissel R, Wühl E, Tönshoff B, Mehls O. Effect of growth hormone treatment on the adult height of children with chronic renal failure. German Study Group for Growth Hormone Treatment in Chronic Renal Failure. N Engl J Med. 2000; 28; 343 (13): 923-30. |
|--|--|

**Stellungnahmen
zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse**

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen
gemäß §§ 91 Abs. 5a und 92 Abs. 7f SGB V
zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse im Jahr 2012**

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß den §§ 91 Abs. 5a und 92 Abs. 7f SGB V wurden dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie dem Robert-Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse Stellung zu nehmen.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 14. März 2012 durch den Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. März 2012 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 11. April 2012.

II. Stellungnahmen

Von folgender stellungnahmeberechtigter Organisation wurde eine Stellungnahme vorgelegt:

Robert Koch-Institut (RKI) eingegangen am 4.4.2012 fristgerecht

Der beratungsrelevante Inhalt der Stellungnahme (siehe Anhang) wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion in der zuständigen Arbeitsgruppe und im Unterausschuss Qualitätssicherung gewürdigt.

III. Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahme erfolgte auf der Grundlage der Vorarbeiten einer vom Unterausschuss Qualitätssicherung hierfür eingesetzte Arbeitsgruppe in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am 6. Juni 2012.

Es wurde ein Hinweis des RKI zu den Tragenden Gründen gegeben (vgl. Tabelle). Der gegebene Hinweis wurde als Literaturverweis in den Tragenden Gründen verankert. Auf eine Anhörung des RKI (mündliche Stellungnahme) wurde gemäß 1. Kapitel, § 12 Abs. 2, 3. Spiegelstrich Verfo verzichtet, da sich der Hinweis nicht auf den Normtext bezieht und auch keine Änderung des Normtextes nach sich zog.

| Lfd. Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Richtlinie (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme |
|----------|---|--|---------------------------------|-------------------------------------|---|
| 1 | Robert Koch-Institut (RKI) / 04.04.2012 | Das RKI gibt folgenden Hinweis: „Dass die nationale Leitlinie zur Prävention der beiden o.e. nosokomialen Infektionen in der Literatur nicht erwähnt ist, können wir nicht nachvollziehen. Wir regen an, diese Veröffentlichung nachträglich in der Literatur bei den o.g. „Tragende(n) Gründen zum Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der QSD-RL“ aufzunehmen.“ | Quelle liegt vor (siehe Anhang) | nein | Der Hinweis des RKI wird in den Tragenden Gründen der Richtlinie als zusätzlicher Literaturverweis aufgenommen. |

10. APR. 2012

878

ROBERT KOCH INSTITUT



Robert Koch-Institut | Postfach 65 02 61 | 13302 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Uwe Hasenbein
Wegelystr. 8
10623 Berlin

| | | | | |
|--|-------|---------|-------|----|
| Gemeinsamer Bundesausschuss | | | | |
| Geschäftszeichen: FG14-Nr-6716-24/544/12 | | | | |
| Original: 1/6 | | | | |
| Kopie: Ho, AW, TG | | | | |
| Eingang: 10. April 2012 | | | | UP |
| GF | M-VL | QS-V | AM | Sc |
| P/O | Recht | FB-Med. | Verw. | |

Ihre E-Mail vom 14. März 2012 an „RKI – Zentrale“ und Herrn Prof. Mielke
Änderung der QSD-RL: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach
§ 92 Abs. 7f SGBV

Berlin, 04.04.2012

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom:

Robert Koch-Institut

SekretariatFG14@rki.de
Tel. 030 18 754 - 2293
Fax 030 18 754-3419

Prof. Dr. Martin Mielke
Tel. 030 18 754-2233
Fax 030 18 754-3419
MielkeM@rki.de

Sehr geehrter Herr Dr. Hasenbein,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme zu der überarbeiteten Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse.

Zum Sachstand der von uns veröffentlichten Empfehlungen teilen wir mit:

Die Dialyse ist hochtechnisiert und eine komplexe Therapie. Aus diesem Grund hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) schon frühzeitig den Dialog mit den nephrologischen Fachgesellschaften aufgenommen, um für Empfehlungen der Infektionsprävention eine widerspruchsfreie und von breitem Konsens getragene Leillinie veröffentlichen zu können.

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (bzw. schon ihre Vorgängerorganisationen) hat vor vielen Jahren eine Hygienekommission eingerichtet, die eine eigene „Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006“ – also bereits in den Jahren davor – als Arbeitsentwurf vorgelegt hatte.

Diese Fassung wurde in vier Arbeitssitzungen und in einem umfänglichen schriftlichen Abstimmungsverfahren mit Vertretern der KRINKO und weiteren Hygienikern sowie Sachverständigen der Fachgesellschaften diskutiert. Im Oktober 2008 konnte die o. a. Hygieneleitlinie dann auch als Teil der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention veröffentlicht werden.

Der Text trägt den Zusatz: Diese Empfehlung der Fachgesellschaften wurde in der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) beraten und mit dieser Kommission abgestimmt.“

Kapitel 2.5 des Dokumentes stellt fest: „Infektionen des Gefäßzugangs für die Dialyse stellen die wichtigste Quelle für Bakteriämie und Sepsis beim Dialysepatienten dar“. In zwei Unterkapiteln sind dann die Maßnahmen der Infektionsprävention beschrieben.

Kapitel 2.6 widmet sich analog der Infektionsprävention beim Peritonealdialysezugang.

Aus den genannten Gründen unterstützen wir den vorgelegten Sachstand, PD-Infektionen und HD-Infektionen als Qualitätssicherungsparameter der Klasse II für das interne Qualitätsmanagement in die Richtlinie aufzunehmen. Dabei beziehen wir uns auf die „Tragende(n) Gründe zum Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung des QDS-RL“.

Dass die nationale Leitlinie zur Prävention der beiden o. e. nosokomialen Infektionen in der Literatur nicht erwähnt ist, können wir nicht nachvollziehen. Wir regen an, diese Veröffentlichung nachträglich in der Literatur bei den o. g. „Tragende(n) Gründen zum Beschlussentwurf der G-BA zur Änderung der QSD-RL“ aufzunehmen.

Wir fügen diese Leitlinie zu Ihrer Unterrichtung als Anlage bei.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

PD Dr. Nils-Olaf Hübner

1 Anlage

**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

| | |
|---|----------|
| 1. Strukturqualität | 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 |
| 2. Prozessqualität | 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. Dialyseshunt | 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-Institut⁶ und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Hieraus ergeben sich besondere Anforderungen an das Aufbereitungsverfahren und seine Validierung⁶. 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

⁶ 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 Pharmakopoe, 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-assoziiertes 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-assoziiertes 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 Verbandwechsel 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 Zalaski 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 bacteraemia 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. Dialyseshunt

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 Dialysatflüssigkeit und bei der Pflege des Katheteraustritts erforderlich. Peritonealdialysepatienten müssen ausführlich hinsichtlich der hygienischen Handhabung des Verfahrens und des Peritonealkatheters geschult werden. Sie müssen informiert sein, sich bei Trübungen des Dialysats und/oder abdominellen Schmerzen unverzüglich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen. Peritonealkatheter sollten ausschließlich von besonders geschultem pflegerischem und ärztlichem Personal gehandhabt werden.

Die Einlage eines Peritonealkatheters sollte anhand der anatomischen Gegebenheiten des Patienten sorgfältig geplant werden (Vermeidung eines Katheteraustritts in Hautfalten, gut für den Patienten sichtbare Austrittsstelle, Berücksichtigung der Gürtellinie, etc.). Ein abwärts gerichteter Katheteraustritt vermindert das Risiko von Austritts- und 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 Kelmübertragung 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 H, 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.

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 Szmuness, 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 Immundefunktionsstörung 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.* 1994; 25:124-120.

³¹ Raulf 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 <i>C. difficile</i> | 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., Schutzmittel,

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 KRINKO⁹³ zu beachten. Da sich diese Empfehlungen jedoch nicht detailliert mit der Situation des ambulanten Dialysepatienten auseinandersetzen, 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

⁹³ 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 gehäuftem 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.