

Gemeinsames Positionspapier der DGfN-Kommissionen **Heimdialyse / Peritonealdialyse** und **Geräte** zu portablen Dialysegeräten

Portable Dialysegeräte

Der Wunsch ein tragbares Dialysegerät zur Verfügung zu haben, ist nicht neu. Auch Willem Kolff, der Erfinder der künstlichen Niere, hatte ein Modell entwickelt, das den Patientinnen und Patienten eine gewisse Mobilität ermöglichen sollte. Portable Dialysegeräte könnten einen Beitrag leisten, um mehr Patienten die Heimhämodialyse (HHD) und Peritonealdialyse (PD) zu ermöglichen.

Peritonealdialyse

Unabhängigkeit und Mobilität sind starke menschliche Bedürfnisse, das gilt auch für die chronische Nierenersatztherapie. Die größte Mobilität brachte Ende der 1970er, Anfang der 1980er Jahre die Peritonealdialyse (PD), nachdem Kunststoffe, anstelle starrer Trokare und Glas, für Katheter und Dialysatbeutel zur Verfügung standen. Die kontinuierliche ambulante PD (CAPD) ermöglicht die größte Unabhängigkeit und Mobilität. Es werden Dialysatbeutel, sterile Kappen und Verbandsmaterial benötigt, diese lassen sich gut transportieren, für Kurzreisen im eigenen PKW oder im Koffer im Zug oder im Flugzeug. Für längere Reisen besteht ein fast weltweiter „Urlaubsservice“ der Hersteller.

Die automatisierte PD (APD), die ein Gerät (Cycler) benötigt, stellt zwar durch den Transport des Cyclers einen größeren Aufwand dar (die Geräte wiegen ca. 30 kg), bietet den Patientinnen und Patienten aber ebenso wie die CAPD eine unabhängige Therapie. Ein Urlaubsdialysezentrum und feste Therapiezeiten werden nicht benötigt. So ist es Dialysepatientinnen und -patienten, die mit der PD behandelt werden, besser möglich, selbstbestimmt, unabhängig und mobil mit der chronischen Erkrankung zu leben (Arbeit, Schule, Studium, Familie, Urlaub u.s.w.). Das Training der Anwender benötigt meist weniger als 14 Tage und führt bei einer größeren Zahl von PD-Patientinnen und -Patienten in einer nephrologischen Praxis zu einer Reduktion des Personalbedarfs.

PD-Vorteile in Stichworten: Unabhängigkeit der Patientinnen und Patienten, verbesserte Lebensqualität, größte Mobilität mit Nierenersatztherapie, individualisierte Therapie, Personaleinsparung, reduzierte Transportwege/-Kosten, reduzierter CO₂-Fußabdruck.

Heimhämodialyse mit konventionellen Geräten

Patientinnen und Patienten, die sich für die Heimhämodialyse (HHD) entscheiden, verfolgen ebenfalls das Ziel eines unabhängigen und selbstbestimmten Lebensalltages. Mobilität bieten die herkömmlichen HD-Geräte mit 150 -180 kg Gewicht jedoch in keiner Weise und auch die aufwändige technische Installation stellt eine gewisse Herausforderung dar. Die Ausbildung der Patienten benötigt 2 – 4 Monate, manchmal auch länger. Auch hier gilt wie bei der PD als Heimdialyseverfahren ein umgekehrter Zusammenhang zwischen Patientenanzahl an einer nephrologisch Praxis und Personalaufwandsrate pro Patientin/Patient.

Im Hinblick auf die Ökologie stellen die klassischen Dialysegeräte mit ihrem hohen Wasser- und Stromverbrauch eine der chronischen Therapieformen mit dem höchsten CO₂-Fussbadruck dar. Trotzdem ist die HHD ein Schritt zur umweltenergetischen Nachhaltigkeit, da zumindest die Patientenfahrten ins Dialysezentrum stark reduziert werden können.

HHD-Vorteile (mit konventionellen Geräten) in Stichworten: Unabhängigkeit der Patientinnen und Patienten, bessere Lebensqualität, intensivierete Therapie möglich, geringerer Personalbedarf, Einsparung der Transportwege (Transportkosten) ins Zentrum.

Neue portable Dialysegeräte für HHD

Derzeit stehen vier portable HHD-Geräte zur Verfügung mit einem Gewicht von 30 und 34 kg¹, Tablo[®] wiegt ca 10 kg mehr. 3 der 4 Geräte sind (Dialysat-) *low-flow* Geräte (NxStage[®] - USA/D, Physidia[®] - F, Tablo[®] - USA)².



Abb. Derzeit im Markt befindliche *low-flow* HHD Systeme. Quelle: Homepage der Hersteller, nach ³

Behandlungen erfolgen mit einem niedrigeren Dialysatfluss (100-300 ml/min) im Vergleich zum klassischen SPS (Single-Pass-System) und benötigen für eine Dialysesitzung etwa 50% weniger Trinkwasser im Vergleich zum konventionellen SPS.

Als Puffersystem muss Lactat und nicht das an sich physiologisch günstigere Bicarbonat verwendet werden, um die Stabilität und mikrobiologische Sicherheit zu gewährleisten. Die durch *low-flow* Behandlung bedingte geringere Effektivität der Solutentfernung wird durch die höher frequente Dialyse (5-7 mal/Woche) überwunden. Daraus resultiert ein etwas geringeres Wochen-Kt/V⁴ bei patientenseitig eher verbesserten Werten für Kalium,

¹ Alhazmi, Areej & Mohsin, Bilal & Khamis, Saeed. (2020). Portable Hemodialysis Machine for Chronic Hemodialysis in Hospital—Advantages and Future Uses. Open Journal of Nephrology. 10. 158-169.

² Komenda PVJ, Harper G, Wilson LM, Mitra S, Breen C, Milad JE. Hemodialysis With the Quanta SC+: Efficacy and Safety of a Self-care Hemodialysis Machine. Kidney Med. 2020 Nov-Dec;2(6):724-731.e1.

³ B. Kitsche und D. Bach. Heimhämodialyse: Aktuelle Aspekte und Wandel in der Nierenersatztherapie: Der Nephrologe, 5/2021

⁴ BMC Nephrol. 2018; 19: 262

Phosphat und β 2-Microglobulin^{5,6,7,8,9}. Diese im Grundsatz wünschenswerten Effekte müssen aber durch eine höhere Behandlungsfrequenz gegenüber der Standard-HD herbeigeführt werden. Eine a priori ebenfalls möglich und wünschenswert erscheinende Option zu langen Behandlungszeiten, z. B. als lange Heim-Nachtdialyse, wird derzeit konstruktiv nicht ermöglicht. Somit ist eine Reduktion des Materialaufwands (noch) nicht möglich.

Das vierte Gerät, Quanta sc+[®] - UK, ist eine modifiziertes SPS System (Dialysatfluss 500 oder 300 ml/min.). Hier wird wie bei den konventionellen Geräten weiterhin eine Kleinosmose benötigt.

Alle vier Geräte besitzen ein Kassettensystem, welches die Auf- und Abrüstung der Geräte vereinfacht, gleichzeitig aber die Recyclbarkeit vermindert und die Herstellerbindung erhöht, somit die Preisgestaltung monopolisiert. Die geschlossenen Kassettensysteme (ohne Luftfalle) ermöglichen eine Heparineinsparung oder eine vollkommen heparinfreie Dialyse. Bei allen Geräten besteht grundsätzlich die Möglichkeit, ohne weitere technische Installation eine Therapie durchzuführen. Dies wurde in der SARS-CoV-2-Pandemie in Krankenhäusern genutzt. Teilweise werden die Systeme auch generell für die Akutdialyse in Kliniken empfohlen. Tablo[®] kam in New York in Kliniken ohne Dialyseeinrichtung zum Einsatz. Physidia[®] konnte in Belgien für Flüchtlinge in einem Container ohne Wasseranschluss eingesetzt werden.

Wenn keine Beutel verwendet werden, erfolgt der Wasseranschluss wie bei im Haushalt angewendeten Spül- oder Waschmaschinen. Die Stromzufuhr erfolgt über haushaltsübliche Steckdosen. Ein Fi- Schutzschalter sollte überall eingesetzt werden. Wie bei allen heimbasierten Nierenersatztherapien entsteht im Haushalt der Patientinnen und Patienten ein zusätzlicher Strom- und Wasserverbrauch und ein erhöhtes Verpackungsmüllaufkommen.

NxStage[®] und Physidia[®] können wasserunabhängig mit vorgemischten Dialysatbeuteln betrieben werden. NxStage[®] kann zudem mit einem sogenannten Batch-System betrieben werden. Tablo[®] wird mit einem Batch-System betrieben. Das Batch-System ermöglicht die Dialysataufbereitung über ein Filtersystem ohne die Notwendigkeit einer Kleinosmose. Dadurch wird Lagerkapazität und Logistik und Trinkwasser eingespart. Die Reinheit des so erzeugten Dialysats entspricht der von Kleinosmose-Geräten¹⁰.

Die Ausbildung der Patientinnen und Patienten für die HHD mit den neuen Geräten ist innerhalb von 2 bis 4 Wochen möglich und damit deutlich schneller als bei HHD mit konventionellen Maschinen. Voraussetzung ist aber auch hier die Fähigkeit, sich selbst

⁵ Nefrologia. 2021 Aug 12;S0211-6995(21)00144-2

⁶ Kohn OF, Coe FL, Ing TS. Solute kinetics with short-daily home hemodialysis using slow dialysate flow rate. Hemodial Int. 2010 Jan;14(1):39-46.

⁷ Effektivitätsvergleich Tx HD konservativ, Low Flow ISHD: http://www.ishd.org/toolkit_modules/Module_9.pdf, S. 20-21, Tabelle 8 und 9

⁸ Brunati C, M, Gervasi F, Casati C, Querques M, L, Montoli A, Colussi G: Phosphat- und Calciumkontrolle bei der kurzen häufigen Hämodialyse mit dem NxStage System One Cycler: Massenbilanzstudien und Vergleich mit Standard Bikarbonat dreimal pro Woche Dialyse. Blood Purif 2018; 45: 334-342.

⁹ Brunelli SM, Wilson SM, Ficociello LH, Mullon C, Diaz-Buxo JA. A Comparison of Clinical Parameters and Outcomes over 1 Year in Home Hemodialysis Patients Using 2008K@home or NxStage System One. ASAIO J. 2016 Mar-Apr;62(2):182-9.

¹⁰ Persönliche Mitteilung Dr. B. Kitsche aus 50 Messungen der Wasseraufbereitung mit PureFlow, TÜV Süd

punktieren zu können. Somit erfordern die neuen Geräte genauso wie bei konventioneller HHD im Grundsatz autonome Patientinnen und Patienten, für die allerdings die technischen Zugangshürden deutlich niedriger liegen. Auch solche autonomen Patientinnen und Patienten müssen jedoch weiter fachnephrologisch betreut werden und die grundsätzlich personalisierbare HHD erfordert die regelmäßige nephrologisch-ärztliche Überwachung und Therapieverschreibung. Ein Einsatz bei hilfsbedürftigen Patientinnen und Patienten in Nephrologie-fernen Betreuungssituationen („assistierte Heimhämodialyse“) wird von der DGfN nicht befürwortet.

HHD-Vorteile mit neuen Geräten (Geräte-Typ abhängig, s.o.) in Stichworten: Unabhängigkeit der Patientinnen und Patienten, kontinuierlichere Therapie, geringerer Personalbedarf, schnelleres Training, reduzierte Patienten-Transportwege/Transportkosten.

Ökologische Aspekte

Insbesondere können *Low-flow* HHD-Systeme einen Beitrag auf dem Weg zur „Grünen Dialyse“ durch einen geringeren CO₂-Fußabdruck, mindestens 50 % Trinkwassereinsparung und reduzierten Stromverbrauch leisten. Durch die Therapie zuhause wird wegen massiv reduzierter Patienten-Transportwege, wegfallendem Ressourcenverbrauch des zentralisierten Dialyseplatzes (Strom, Heizung, Bauaufwand) ein ökologischer Beitrag geleistet, der in zukünftig noch zu erstellenden ganzheitlichen Ökobilanzen in Beziehung gesetzt werden muss zum evtl. erhöhten Materialverbrauch durch eine höhere wöchentliche Zahl von Dialysebehandlungen und dezentraler Materialverteilung. Kritisch hinzuweisen bleibt auf die offensichtliche Notwendigkeit der Verdopplung der wöchentlichen Materialverbräuche, die dem ökologischen Dreisatz „*Vermeiden-Vermindern-Recyclen*“ zuwider laufen¹¹. Derzeit ist der CO₂-Fussabdruck zentralisierter Dialysebehandlungen relativ am höchsten in den Sektoren Materialverbrauch, Materialtransport, Heizung und elektr. Strom, sowie Bauaufwand, in Mittel- und Nordeuropa weniger im Sektor Wasser. Aus ökologischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten muss die lokale Wasseraufbereitung durch relativ ineffiziente Kleinosmose-Systeme (300-400 L Gesamtwasserbedarf pro Dialyse) mit der effizienteren Dialysataufbereitung mit Filtersystemen, verbunden mit der Verwendung von Einmal-Beutelsystemen, verglichen werden.

Entwicklung – Markteinführung und Industrie – Patienten

Alle vier Geräte wurden von Startups entwickelt und in den Markt gebracht. Die großen Dialysegerätehersteller haben diese Entwicklungen zunächst nicht intensiv begleitet. Auch die Nephrologie hat bisher zu wenig zu diesen Entwicklungen beigetragen. Nach Markteinführung haben sich allerdings die großen Firmen in verschiedener Form nun mit den Startups verbunden und verfolgen offenbar stark strategische Marketinginteressen¹²

¹¹ [J Nephrol](#). 2020; 33(4): 681–698

¹² FMC und NxStage: <https://www.fresenius.de/7461>

BBraun und Quanta: <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2020/01/13/1969303/0/en/Quanta-Announces-Collaboration-with-B-Braun-Avitum-UK-Ltd-to-Provide-Products-and-Delivery-Solutions-to-its-UK-Home-Dialysis-Patients.html>

BAXTER und Physidia: <https://www.physidia.com/en/baxter-sas-and-physidia-sign-a-co-promotion-agreement/>

Tablo, mobiles DialyseSystem in NewYork bei COVID-19 Notstand eingesetzt: <https://www.prnewswire.com/news-releases/fifty-tablo-mobile-dialysis-systems-deployed-to-new-york-hospitals-by-us-department-of-health-and-human-services-for-covid-19-disaster-recovery-response-301055432.html>

Fresenius Medical Care hat 2019 NxStage® gekauft. Weltweit werden heute ca. 16.000 Patientinnen und Patienten mit einem NxStage® Gerät zu Hause behandelt. In Europa sind es mittlerweile ca. 2000 (in Deutschland ca. 20-30).

BAXTER hat sich in Frankreich 2021 mit Physidia® verbunden und übernimmt dort die Logistik. Mit dem Physidia® Gerät werden derzeit ca. 800 Patientinnen und Patienten in Europa zu Hause behandelt (Frankreich, UK, Belgien).

BAXTER hat zudem in OUTSET (Tablo® - USA) investiert. Zahlen zur derzeitigen Patientenversorgung mit Tablo® sind nicht bekannt.

B.Braun hat sich 2020 mit Quanta in UK verbunden und übernimmt dort die Logistik für Quanta®. Derzeit werden ca. 800 Patientinnen und Patienten mit Quanta behandelt (UK, Frankreich, USA)

Installation und Mobilität

Die meisten Patientinnen und Patienten, die mit den mobilen Dialysegeräten behandelt werden, haben keine weitere häusliche Technik-Installation durchzuführen, was als großer Vorteil anzusehen ist. Das hängt aber von der elektrischen Situation des Gebäudes ab und zum anderen von den Vorgaben zur Installation in den verschiedenen Ländern. Die Wasserinstallation ist im Wesentlichen unkompliziert. Wenn Beutel (NxStage® und Physidia®) benutzt werden, ist zwar kein Wasseranschluss erforderlich, dies ist aber mit Blick auf Ressourcenschonung als die ungünstigere Lösung anzusehen.

Tablo® kann nicht zum Reisen benutzt werden (Filtereinheit und Gerät sind verbunden, eine Beutelmöglichkeit gibt es nicht).

Kritische Wertung

Das größte Hindernis für die HHD sind die derzeitigen Kosten der Verbrauchsmaterialien, insbesondere in einem Gesundheitssystem mit Pauschalen (wie Wochenpauschale in Deutschland) und der bisher noch monopolisierten Preisgestaltung durch die Anbieter. Es ist grundsätzlich unverständlich und nur durch den gezielt wegfallenden Wettbewerbsdruck bei den neuen proprietären Systemen zu erklären, zumindest in Deutschland, dass die Materialkosten der neuen Verfahren um ein Mehrfaches über den Materialkosten konventioneller Verfahren liegen. Bedingt durch diese Kostenstruktur bei fehlendem Vollkostenvergleich mit konventionellen Dialyseverfahren entsteht derzeit in Deutschland kein wirtschaftlicher Durchführungsdruck, der zu einer breiten Anwendung und praktischen Befassung mit den Systemen führen könnte. Damit bestehen mindestens derzeit noch breite Defizite in der Anwendungs- und Ausbildungsstruktur neben den noch zu klärenden Detailfragen der günstigsten ökologischen Auswirkung (notwendige ganzheitliche Ökobilanzen).

Mit der HHD ist für ausgewählte Patientinnen und Patienten eine individualisierte ggf. kurze

BAXTER investiert in Outset (Tablo): <https://www.businesswire.com/news/home/20180828005589/en/Outset-Medical-Closes-132-Million-Financing-to-Accelerate-Launch-of-Tablo-Hemodialysis-System>

tägliche Therapie möglich und generell haben die Systeme das Potenzial, mehr Nierenkranken den sinnvollen Weg in die Heimdialyse zu eröffnen. Mit Ausnahme von Tablo® (nur in den USA) sind alle Geräte in Europa zugelassen und mit CE-Kennzeichen versehen. Zu beachten ist, dass die HDD für Patientinnen und Patienten mit höheren Wasser- und Stromkosten assoziiert ist und zudem mit einem höheren Verbrauchsmüllaufkommen in der häuslichen Umgebung, wo die Recycling- und Trennmöglichkeiten geringere Potenziale haben als in einem Dialysezentrum.

Die ASN teilte am 01.11.2021 mit, dass das Tablo Gerät als erstes innovatives Gerät von der CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) im Rahmen eines „Transitional Add-On Payment Adjustment for New and Innovative Equipment and Supplies“ (TPNIES) durch Zusatzvergütung finanziert wird.

Die Kenntnis über Technologien und Einsatz neuer Heimhämodialysegeräte sollte auch in der deutschen Nephrologie erworben werden. Die portablen Geräte könnten für ausgewählte Patientinnen und Patienten eine Option der individualisierten Nierenersatztherapie sein, die zudem wahrscheinlich mit einem ökologischen Benefit assoziiert ist, wenn Beuteldialyse vermieden wird.

Eine adäquate Reduktion der Herstellerpreise sowie Neukalkulation der Kosten und Erstattung durch die Kostenträger muss angestrebt werden.

Perspektiven

In den letzten Jahren stehen durch die Entwicklung von kleinen Dialysegeräten neue Technologien der Hardware (wie Nanotechnologie bei Filtern) aber auch bei der Regeneration von Dialysat zur Verfügung. Diese resultierten voraussichtlich in einer weiteren Miniaturisierung der Geräte und könnten ausgewählten Patienten eine zunehmende Behandlungsautonomie ermöglichen. Darüber hinaus wird der Bedarf an Personal geringer werden. Ein Vorteil ergibt sich sicherlich für die Ökologie, durch die Einsparung von Trinkwasser und Strom. Der CO₂-Fußabdruck muss noch in umfassenden Ökobilanzen mit den heutigen Verfahren verglichen werden, scheint aber ein erhebliches Reduktionspotenzial zu bieten.