

Wien klin Mag 2022 · 25:54–61
<https://doi.org/10.1007/s00740-022-00436-1>
 Online publiziert: 3. März 2022
 © The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag GmbH Austria, ein Teil von Springer Nature 2022



Benno Kitsche^{1,2} · Dieter Bach¹

¹ Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e. V., Köln/Neu-Isenburg, Deutschland

² KfH Nierenzentrum Köln Merheim, Köln, Deutschland

Heimhämodialyse

Aktuelle Aspekte und Wandel in der Nierenersatztherapie

Einleitung

Heimhämodialyse (HHD) ist ein Nierenersatzverfahren, bei dem sich die Patienten entweder selbst (partnerlose HHD) oder mit einem Partner zu Hause mit der Hämodialyse (HD) behandeln. HHD war der Grundstein der chronischen Nierenersatztherapie („kidney replacement therapy“, KRT) in Deutschland. 1969 wurde mit der Gründung des Kuratoriums für Heimdialyse (KfH) das Überleben für chronisch dialysepflichtige Patienten durch die HHD überhaupt erst möglich, sodass die Diagnose kein Todesurteil mehr war. Damals wurden fast 100 % der chronisch dialysepflichtigen Patienten mit HHD behandelt. Ambulante Nierenzentren gab es nicht. Die Peritonealdialyse (PD) wurde erst Anfang der 1980er-Jahre in Deutschland eingeführt. Für die HHD werden bisher die gleichen Dialysemaschinen genutzt wie in der Zentrumsdialyse. Technische Innovationen machen nun Hoffnung auf gravierende Verbesserungen in der KRT. Die Lebensqualität der Patienten rückt dabei ins Zentrum. Die steigenden Ausgaben der Gesundheitssysteme für die KRT und der hohe Ressourcenverbrauch sind weitere Begründungen für die Notwendigkeit von Innovationen. Dieser Artikel will über die HHD hinaus den Aufbruch und Wandel der KRT beschreiben, der sich noch weitgehend

unbemerkt von der nephrologischen Community vollzieht.

Aktuelle Situation

In einer TED(Teledialog)-Befragung auf dem Berliner Dialyseseminar 2018 gaben über 91,8 % der Teilnehmer an, ein Heimverfahren für sich selbst wählen zu wollen, wenn sie eine KRT benötigen würden (**Abb. 1**).

Die tatsächlichen Therapiemodalitäten sind wie folgt: Die HD im Zentrum ist mit 93,16 % das am meisten angewandte Nierenersatzverfahren in Deutschland. Die Heimverfahren sind mit knapp 7 % unterrepräsentiert. Der Anteil der mit HHD behandelten Patienten liegt bei 0,77 %, der mit PD behandelten bei 6,08 % (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen [IQTiG] 2020; [11, 16]). Im KfH werden 10 % der Patienten mit Heimverfahren behandelt, 1,5 % mit HHD und 8,5 % mit PD [1].

» In den letzten 50 Jahren hat sich bei der HD nicht viel verändert

In den letzten 50 Jahren hat sich bei der HD nicht viel verändert. Weder in der nephrologischen Community noch bei den großen Firmen hat es engagierte innovative Bestrebungen zur Veränderung der Dialysesituation und der Dialysetechnik im Hinblick auf die Patientenerwartungen zu Unabhängigkeit und Mobilität für mehr Lebensqualität gegeben [4, 12]. Zwar gibt es ein gutes Netz an Nierenzentren, und die Versorgung der KRT

scheint gesichert, aber die Stimme der Betroffenen wurde bei der Entwicklung von Dialysemaschinen bisher nicht gehört. Es geht nicht mehr nur um das Überleben, sondern vielmehr darum, mehr Unabhängigkeit und Mobilität bei chronischer, dialysepflichtiger Niereninsuffizienz zu erreichen. Nephrologen, Provider, Industrie und Gesellschaft haben sich jedoch mit dem Behandlungs- und Geschäftsmodell Zentrumsdialyse arrangiert. Dialysegeräte und Behandlungsplan sind auf 3-mal 4,5 h KRT im Zentrum ausgerichtet. So fehlt heute überwiegend das Know-how für die Heimdialyseverfahren, insbesondere für die HHD. In der Ausbildung von Nephrologen kommt die Heimdialyse so gut wie nicht vor [17, 19, 22]. Das schlägt sich in der fehlenden Aufklärung über alle Nierenersatzverfahren nieder, wie aus den Studien CEAPIR, CORETH und MAU-PD klar hervorgeht [5, 8, 17]. Gesundheitspolitik und Kostenträger scheinen kaum etwas von Heimdialyse zu wissen, obwohl die Kosten für die HD im Zentrum bei Vollkostenbetrachtung am höchsten sind [24]. Zudem ermöglicht HHD häufigere und flexiblere Behandlungsmöglichkeiten. Die tägliche kurze HHD („short daily HHD“) und die lange Nachtdialyse liefern die besten Behandlungsergebnisse. [13, 18, 23, 25–27]. In einer Registerstudie konnten Rydell et al. zeigen, dass HHD als initiale KRT ein verbessertes Langzeitüberleben der Patienten im Vergleich zur In-Center-HD (IHD) und zur PD hatte. Dieser Überlebensvorteil blieb auch nach Matching und Adjustierung für eine höhere Transplantationsrate bestehen [21]. Das zeigt, dass eine kontinuierliche Therapie der in-

Dieser Beitrag wurde in der Zeitschrift *Der Nephrologe* 5 · 2021 16:292–298; <https://doi.org/10.1007/s11560-021-00517-y> erstveröffentlicht. Zweitpublikation mit freundlicher Genehmigung der Autoren.

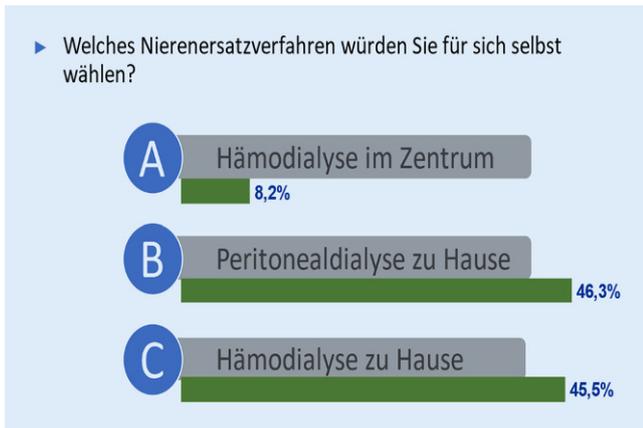


Abb. 1 ◀ 91,8% der Teilnehmer des Berliner Dialyseminals 2018 würden für sich selbst ein Heimverfahren wählen. (Mit freundlicher Genehmigung, © B. Kitsche)



Abb. 2 ▲ Neue Technologien für die Herstellung von kleinen, tragbaren Dialysegeräten und implantablen künstlichen Nieren. (Mit freundlicher Genehmigung, © B. Kitsche, D. Bach)

termittierenden vorzuziehen ist und kurze tägliche HHD-Behandlungen auch ein besseres Wohlbefinden und eine bessere Leistungsfähigkeit erbringen.

Vor uns liegt ein Jahrzehnt, das die gesamte Nierenersatztherapie gravierend verändern wird!

Warum? Weltweit sind Initiativen begonnen worden, die zum Ziel haben, die Lebensqualität der Dialysepatienten und ihrer Familien zu verbessern und die Gesundheitssysteme zu entlasten. Der stärkste Impuls kommt aus den USA. Die US-Administration hat 2018 entschieden, bis 2030 etwa 50–80% der inzidenten Patienten mit der Notwendigkeit einer KRT entweder zu transplantieren oder mit Heimdialyseverfahren zu versorgen, und dies 2019 in Gesetzesform gebracht [20]. Auch wenn der hohe Kostendruck (jährliche Ausgaben für KRT in den USA: 114 Mrd. US\$; [7]) ein wesent-

licher Entscheidungsgrund dafür war, erfährt die „Stimme der Patienten“ dadurch eine bisher nicht gekannte Aufmerksamkeit und Teilhabe an den Entscheidungen für die Entwicklung neuer Behandlungsinnovationen. Die Executive Order „Advancing American Kidney Health“ (AAKH) hat die Dynamik der Kidney Health Initiative (KHI) extrem beschleunigt. Die KHI ist eine im September 2012 von der American Society of Nephrology (ASN) und der US Food and Drug Administration (FDA) gegründete Initiative, welche die nephrologische Community dabei unterstützt, gemeinsam die Patientensicherheit zu verbessern und neue innovative Therapien zu entwickeln [15]. Dazu gehört auch das KidneyX-Programm, im Rahmen dessen eine Technology Roadmap for Innovative Approaches to Renal Replacement Therapy (RRT Technology Roadmap; [4]) entwickelt wurde. Zu den wichtigsten Stärken der Roadmap gehören ihr patientenorientierter Fokus und die Beschreibung

mehrerer Lösungswege für unterschiedlichen Technologien (z. B. portable, tragbare und implantierbare Geräte, die rein mechanisch, zellbasiert oder hybride Systeme sein können), jeweils mit entsprechenden Zeitprognosen [10]. KidneyX ist eine öffentlich-private Partnerschaft zwischen dem Department of Health and Human Services (HHS) und der ASN. Die Einbindung der Patienten mit dem Ziel der Verbesserung der Lebensqualität steht an vorderster Stelle. Dies ist das Erfolgsrezept dieser Initiative. Sie konnte in kurzer Zeit bereits wesentliche Innovationen anstoßen.

Initiativen nun auch in Deutschland und Europa

Die Bedeutung des Themas „Heimdialyse“ bzw. „Dialyse zu Hause“ und die Notwendigkeit, die zukünftigen Entwicklungen endlich auch aus der Perspektive der Patienten zu betrachten, zeigen neben der Initiative in den USA nun auch die folgenden Initiativen in Deutschland und Europa.

KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) hatte unter der Leitung von J. Perl (Kanada) und M. Willkie (UK) in der Reihe „Controversies Conference“ ihre 3. Konferenz mit dem Thema „Home Dialysis“ für den 21. Mai 2021 nach Berlin einberufen [14]. Aufgrund der SARS-CoV-2 („severe acute respiratory syndrome coronavirus 2“)-Pandemie wurde diese Konferenz online durchgeführt.

Die Firma B. Braun hat ein erfolgreiches HHD-Programm unter dem Namen „Daheim“ [3] entwickelt und dafür den German Medical Award 2020 in der Kategorie „Health“ bekommen.

Die Firma Fresenius Medical Care hat ein komplettes Home Programm entwickelt, das PD und HHD einschließt und von der Prädialyse bis zur Transplantationsnachsorge reicht.

Das KfH mit der größten Population an HHD-Patienten ist mit einem Pilotprojekt Pionier beim ersten Einsatz eines portablen Low-Flow-Systems im deutschsprachigen Raum gewesen. Andere Provider haben die Heimdialyse ebenfalls auf ihre Agenda gesetzt.

Die American Association of Kidney Patients (AAKP) und die European Kidney Patients' Federation (EKPF) sowie die European Kidney Health Alliance (EKHA), also die Patientenvereine jenseits und diesseits des Atlantiks, schlossen sich am 20.04.2021 zu einem globalen Innovationskonsortium zusammen. Ziel des Zusammenschlusses ist es, mehr Einfluss bei politischen Überlegungen in Bezug auf Investitionen in die Nierenforschung inklusive klinischer Studien, beschleunigte Innovationen und verbesserte Gesundheitsergebnisse als betroffene Gruppe zu bekommen [2].

Der Innovationsausschuss (IA) beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat am 16.04.2021 aufgrund der Ergebnisse von MAU-PD (Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland; [17]) einen Beschluss gefasst. Dort heißt es, die Ergebnisse von MAU-PD zeigten Schwächen der aktuellen Situation wie die mangelnde Vermittlung von entsprechenden Kenntnissen in der Facharztweiterbildung, eine ungenügende Patientenaufklärung und Patienteninformation sowie fehlende Anreize zur Stärkung der PD in der Praxis. Dies trifft sicher in gleicher Weise für die HHD zu. Der IA des G-BA hat die Ergebnisse mit dem Auftrag zur Prüfung u. a. an die Bundes- und Landesärztekammern, den deutschen Pflegerat, den Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe und an den Fachverband nephrologischer Berufsgruppen mit Blick auf die Aus- und Weiterbildung weitergeleitet. Der Unterausschuss des G-BA soll die Ergebnisse zeitnah prüfen und bei einer Überarbeitung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) einbeziehen. Diese Ergebnisse und Initiativen zeigen das wachsende Bewusstsein für die Heimdialyse in Deutschland.

Technische Innovationen machen den Wandel möglich und schnell

Bei der Tablet- oder Smartphoneentwicklung spielten z. B. Microchips und leistungsstarke, kleine Batterien eine wich-

Wien klin Mag 2022 · 25:54–61 <https://doi.org/10.1007/s00740-022-00436-1>
© The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag GmbH Austria, ein Teil von Springer Nature 2022

B. Kitsche · D. Bach

Heimhämodialyse. Aktuelle Aspekte und Wandel in der Nierenersatztherapie

Zusammenfassung

Heimhämodialyse (HHD) ist der Grundstein der Nierenersatztherapie in Deutschland. Sie ermöglichte ab 1969 das Überleben mit einer bis dahin tödlichen Diagnose. Mit dem Ausbau eines guten Netzes von Dialysezentren gingen das Wissen und die Erfahrung der HHD jedoch zunehmend verloren. In der Ausbildung kommt die HHD heute praktisch nicht mehr vor. Ungenügende Aufklärung und fehlendes Angebot der HHD sind die Folge. Aktuell werden in Deutschland weniger als 0,8% der Patienten mit HHD behandelt. Die Industrie orientierte sich bei der Entwicklung von Dialyseggeräten auf Standgeräte für die Zentren. Diese Form der Therapie behindert die Mobilität und schränkt die Aktivitäten von Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz ein. Ausgehend von der Advancing American Kidney Health Initiative hat sich eine erfreuliche Dynamik in der Entwicklung innovativer, tragbarer und implantierbarer

künstlicher Nieren entwickelt. Damit kann die Lebensqualität verbessert und die Sterblichkeitsrate gesenkt werden. Auch in Deutschland und Europa sind erste Initiativen entstanden. Diese innovativen Geräte und der damit zusammenhängende Wandel in der Nierenersatztherapie werden viele Probleme der nephrologischen Community, wie Personalmangel oder den Mangel an Spenderorganen und Tod auf der Warteliste lösbar machen und den Patienten Unabhängigkeit und Mobilität schenken. Die Kostenbelastung der Gesundheitssysteme kann reduziert werden. Darüber hinaus werden der immense Wasser- und Stromverbrauch durch die regenerativen Techniken der neuen Geräte dramatisch verringert.

Schlüsselwörter

Nierenersatztherapie · Lebensqualität · Trend · Tragbare Dialyseggeräte · Künstliche Nieren

Home hemodialysis. Current aspects and transition in renal replacement therapy

Abstract

Home hemodialysis (HHD) is the cornerstone of renal replacement therapy in Germany. From 1969, it enabled survival with a diagnosis that up to then had been fatal; however, with the development of a good network of dialysis centers, the knowledge and experience of HHD was increasingly lost. Today, HHD is practically no longer included in the education. Insufficient information and a lack of HHD services are the result. Currently, less than 0.8% of patients in Germany are treated with HHD. In the development of dialysis machines, the industry focused on stand-alone machines for the centers. This form of treatment hinders mobility and limits the activities of patients with renal insufficiency requiring dialysis. Starting with the Advancing American Kidney Health Initiative there has been a welcome momentum in the development of innovative, wearable and implantable

artificial kidneys. This can improve the quality of life and reduce the mortality rate. The first initiatives have also emerged in Germany and Europe. These innovative devices and the associated transition in renal replacement therapy will solve many problems of the nephrology community, such as personnel shortages or the lack of donor organs and death on the waiting list and give patients independence and mobility. The cost burden on healthcare systems can be reduced. In addition, the immense water and electricity consumption will be dramatically reduced by the regenerative techniques of the new machines.

Keywords

Renal replacement therapy · Quality of life · Trend · Portable dialysis machines · Artificial kidneys

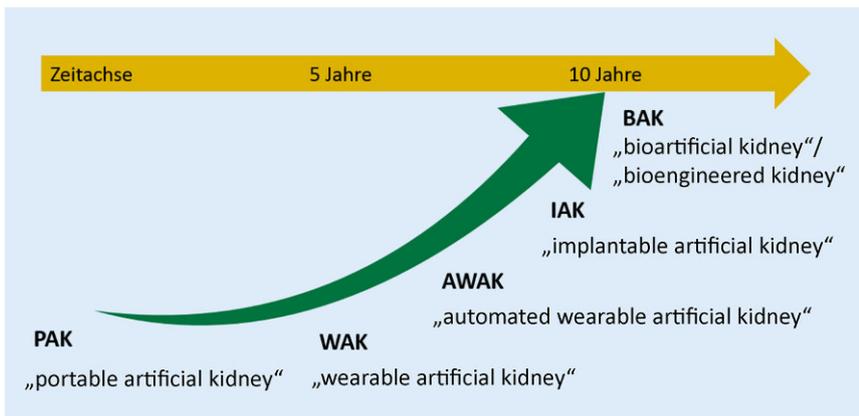


Abb. 3 ▲ Zeitverlauf und Entwicklung der künstlichen Nieren von portabel bis implantabel. (Nach Technology Roadmap, mit freundlicher Genehmigung, © B. Kitsche)

tige Rolle, die dann die Geräte revolutionierten und in kurzer Zeit komplett veränderten. Ebenso sind ähnliche innovative Entwicklungen der Schlüssel für den Wandel der KRT (Abb. 2).

Durch die in Abb. 2 gezeigten technologischen Innovationen wird erstens der Wasserverbrauch deutlich reduziert und zweitens die Filtergröße drastisch

verkleinert. Das führt dazu, dass kleine portable, tragbare und zuletzt implantierbare künstliche Nieren („artificial kidneys“) produziert werden können. Die Entwicklung erfolgt in Stufen von der portablen über die tragbare („wearable“) zur implantierbaren künstlichen Niere. Der Zeitplan dafür liegt innerhalb den nächsten 10 Jahre (Abb. 3).

Von der portablen künstlichen Niere zur implantierbaren künstlichen Niere mit Bioreaktor

Portable künstliche Niere (PAK), automatisierte tragbare künstliche Niere (AWAK), tragbare künstliche Niere (WAK) und implantierbare künstliche Niere (IAK) zielen darauf ab, die Belastung für Patienten, ihre Familien und das Gesundheitssystem zu verringern [12].

Portable Geräte – der erste Schritt in die Zukunft ist vollzogen

Vier portable Geräte sind bereits in der regulären Anwendung (Abb. 4). Diese Geräte sind der erste Schritt auf der Reise in die nahe Zukunft. Sie haben ein Gewicht von 30–35 kg und sind auch für den mobilen Einsatz gedacht (klassische Geräte: 90–160 kg). Hierbei sind allerdings die jeweiligen Landesvorschriften

Hier steht eine Anzeige.



Abb. 4 ◀ a–d Portable Geräte, bereits in der Anwendung (LF-S Low-Flow-System, SPS Single-Pas-System). (Mit freundlicher Genehmigung © Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Deutschland; Nx-Stage Medical, Inc., USA [a]; © Quanta Dialysis Technologies Ltd, UK [b]; © Outset Medical, Inc., USA [c]; © Physidia, Frankreich [d])



Abb. 5 ▲ Wearable für Heimhämodialyse (HHD) von Nanodialysis. (Mit freundlicher Genehmigung © Nanodialysis B.V., Niederlande)



Abb. 6 ▲ Wearable und portables System für Continuous-Flow-Peritonealdialyse (CFPD) von Nanodialysis. (Mit freundlicher Genehmigung © Nanodialysis B.V., Niederlande)

zu beachten. NxStage (USA/D), Physidia (Frankreich) und Quanta SC+ (UK) tragen alle das CE(Communauté Européenne)-Kennzeichen und sind somit in Europa einsetzbar, Tablo von Outset (USA) bisher nur in den USA. Alle 4 Geräte haben ein geschlossenes Kassettensystem, das einen schnellen Auf- und Abbau ermöglicht und den Heparinverbrauch reduziert oder ihn bei täglicher kurzer Dialyse überflüssig macht. Bis auf Quanta sind die genannten Geräte Low-Flow-Systeme, d. h. Blut und Dialysat haben eine längere Kontaktzeit, sodass eine tägliche kurze Dialyse (4–6/Woche) erforderlich ist. Die Effektivität ist mindestens mit der Zentrumsdialyse vergleichbar [22]. Low-Flow-Systeme reduzieren den Wasserverbrauch um rund 80 %.

» Low-Flow-Systeme reduzieren den Wasserverbrauch um rund 80 %

Im deutschsprachigen Raum werden derzeit fast ausschließlich konventionelle Dialysemaschinen für die HHD genutzt. Ein kleiner Pilot mit einem Low-Flow-Gerät erfolgte zunächst in wenigen KfH-Zentren und nun auch in wenigen NephroCare-Zentren. Die Kosten, insbesondere die Verbrauchskosten, sind derzeit noch eine Hürde für die weitere breite Anwendung im Regelbetrieb. Beeindruckend sind die kurze Trainingszeit von etwa 14 Tagen und die von vielen Patienten beschriebene sehr kurze bzw. nicht notwendige Erholungszeit nach der Behandlung. Beim Nx-

Stage-Gerät besteht die Möglichkeit, mit einem Wasseraufbereitungssystem (zu Hause) oder mit Beuteln unabhängig von einer Wasserquelle zu dialysieren [22]. Als Puffersubstanz wird wegen der Stabilität (Einsatz weltweit gedacht) Laktat verwendet. Deshalb besteht eine Einschränkung für Patienten mit Leberinsuffizienz, da Laktat erst in der Leber zu Bikarbonat verstoffwechselt werden muss.

Wearables, die wirklich tragbaren, sind der zweite Schritt

Der nächste Schritt sind die wirklich tragbaren („wearable“) Geräte (WAK, AWAK). Hier liegt das Gewicht zurzeit bei 1–5 kg. Sie werden wie eine Umhänge- oder Laptoptasche, wie ein Gürtel,

eine Weste oder wie ein Rucksack getragen. Bei diesen Geräten vermischt sich die Unterscheidung zwischen HHD- und PD-Geräten bereits. Deshalb erwähnen wir auch PD-Wearables. Die Gerätegröße ist bei beiden Verfahren ähnlich, und die Mobilitätsmöglichkeiten lassen auch nicht mehr von Heimdialyse sprechen, sondern eher von Dialyse zu Hause und unterwegs.

Um die geringe Größe und das geringe Gewicht erreichen zu können, muss der Wasserverbrauch im Vergleich zu den portablen Geräten noch einmal drastisch verringert werden. Dies gelingt durch die oben beschriebenen Dialysataufbereitungstechniken Adsorption oder Kryoregeneration. Die notwendige Dialysatmenge liegt dann zwischen 300 und 3000 ml.

In Deutschland wird in Rostock von der Arbeitsgruppe um S. Mitzner (Universität) und R. Goldau (Fraunhofer-Institut) ein HHD-Wearable entwickelt. Die Dialysataufbereitung erfolgt mittels Kryoregeneration [9]. Das Gerät wird wie eine Weste getragen. Es soll 3–5 kg wiegen und 500–3000 ml Dialysat benötigen. Das Dialysat verteilt sich über die ganze Weste wie ein dünner Film. So ist das Gewicht gut verteilt, und das Dialysat wird auch bereits erwärmt.

In den USA wurde am 03.03.2021 das Patent für ein Wearable (WAK 3.0) erteilt. Das Gerät wiegt 1 kg [6]. Der Prototyp WAK 1.0 wog noch 6 kg.

Ein niederländisches Start-up, Nanodialysis, hat bereits ein Wearable für HHD (■ Abb. 5) und eines für Continuous-Flow-PD (CFPD) (■ Abb. 6)

entwickelt. Beide arbeiten mit der Adsorptionsfiltration zur Dialysataufbereitung. Der Einsatz von Sorbentien ermöglicht eine selektive Entgiftung und Miniaturisierung von HHD- und PD-Gerät. Das HHD-Wearable ist mit einer Aufbereitungseinheit versehen, um das Dialysat kontinuierlich zu regenerieren. Es werden nur 300 ml Dialysat benötigt. Die Reinigungseinheit ist mit Sorbentien gefüllt und ausreichend klein, um ein handliches tragbares System zu ermöglichen. Das Gesamtgewicht des Systems beträgt 2 kg. Der Anschluss kann über einen Shunt oder einen Vorhofkatheter erfolgen.

Das CFPD-Gerät kann an 1- oder 2-lumige PD-Katheter angeschlossen werden. Die Clearance soll das 1,5- bis 5-Fache einer herkömmlichen PD betragen. Durch den kontinuierlichen Fluss des Dialysats sind weniger Konnektionen bzw. Diskonnektionen erforderlich (2/Tag), was zu einem geringeren Peritonitisrisiko führt.

Nanodialysis hat im Juli 2021 ein von der Europäischen Union (EU) gefördertes klinisches Projekt gestartet, um die klinische Wirksamkeit und Sicherheit des Systems zu demonstrieren. Zuerst erfolgt eine Machbarkeitsstudie am Menschen mit 12 Patienten. Nach erfolgreicher Funktions- und Sicherheitsanalyse soll die klinische Validierung in einer Crossover-Studie mit 30 stabilen PD-Patienten erfolgen (randomisiert), die zu Hause entweder in den ersten 2 Monaten die Wearable-Behandlung und in den Monaten 3 und 4 die traditionelle PD-Behandlung erhalten oder umgekehrt.

Implantierbare künstliche Nieren sind in 10 Jahren zu erwarten

Das Team des Kidney Project unter der Leitung von S. Roy von der University of California in San Francisco (UCSF) und dem Nephrologen W. Fissell von der Vanderbilt University Nashville (VUMC) hat bereits 2 RRT-Preise von KidneyX gewonnen (2019 und 2020). Die Gruppe arbeitet seit etwa 10 Jahren an der Entwicklung einer voll funktionsfähigen implantierbaren bioartificialen Niere (BAK). Sie besteht aus 2 Bestandteilen, nämlich einem Hämofilter, der in der Lage ist, Toxine aus dem Blut durch präzise gemusterte Nanoporenmembranen herauszufiltern, und einem Bioreaktor, der lebende Nierenzellen enthält. Bis die BAK in die Behandlungsroutine kommt, werden noch ein paar Jahre vergehen. Die Hämofilterkomponente aber kann deutlich früher zu einem implantierbaren Dialysesystem (IAK) adaptiert werden. Patienten könnten häufige und längere Behandlungen auf sichere und einfache Weise zu Hause durchführen.

Die bereits in Tierversuchen getestete IAK heißt iHemo-System. Es verbindet einen implantierten Hämofilter mit dem Kreislaufsystem des Patienten im Bauchraum und verwendet dann eine externe Pumpe, um blutreinigendes Dialysat durch das Gerät zu infundieren. Der prämierte Prototyp des Geräts hat gezeigt, dass damit das Blut gesunder Schweine bis zu 30 Tage lang effektiv gefiltert werden konnte und sich auch ohne system-

Hier steht eine Anzeige.

mische Antikoagulation keine Thromben bildeten.

Fazit für die Praxis

- Der bevorstehende Wandel ist Herausforderung und Chance zugleich und fordert ein gemeinsames aktives Handeln aller Akteure in der Nierenersatztherapie.
- Innovationen können nur in dieser Kooperation gelingen.
- Patienten und Gesellschaft müssen unabhängig über alle Modalitäten der Nierenersatztherapie aufgeklärt werden.
- Die Aus- und Weiterbildung der angehenden Nephrologen muss Heimdialyse (Peritoneal- und Heimhämodialyse) auch fest beinhalten.
- Nachkommende Nephrologengenerationen müssen auf den Wandel in der Nierenersatztherapie vorbereitet werden.
- Die Behandlungsmodalitäten werden sich deutlich ändern.
- Große Nierenzentren werden überflüssig.
- Provider und Industrie werden ein neues Geschäftsmodell entwickeln müssen; dieser Weg muss jetzt mit Innovationen aktiv beschriftet werden.
- Heute bestehende Personal- und Wartelistenprobleme werden durch diese gravierenden Veränderungen beantwortet werden.
- Patienten werden deutlich mehr Unabhängigkeit und Mobilität und damit Lebensqualität erhalten.
- Gesundheitsökonomische Ressourcen stehen für andere Herausforderungen zur Verfügung.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Benno Kitsche
KfH Nierenzentrum Köln Merheim
Ostmerheimer Str. 2012, 51109 Köln,
Deutschland
benno.kitsche@kfh.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. B. Kitsche und D. Bach geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Angaben Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation 2/2021
2. APA-OTS (2021) USA- und EU-Nierengruppen schließen sich für globales Innovationskonsortium zusammen. https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20210420_OTS0193/usa-und-eu-nierengruppen-schliessen-sich-fuer-globales-innovationskonsortium-zusammen. Zugegriffen: 01.08.2021
3. B Braun (2021) Heimdialyse. <https://www.bbraun.de/de/patienten/b-braun-heimdialyse.html>. Zugegriffen: 01.08.2021
4. Bonventre JV, Hurst FP, West M, Wu I, Roy-Chaudhury P, Sheldon M (2019) A technology roadmap for innovative approaches to kidney replacement therapies: a catalyst for change. *Clin J Am Soc Nephrol* 14(10):1539–1547. <https://doi.org/10.2215/CJN.02570319>
5. Bundesverband Niere (2012) CEAPIR Studie. www.bundesverband-niere.de/wp/wp-content/uploads/2019/04/SH_Ceapir_2012.pdf. Zugegriffen: 01.08.2021
6. Business Wire (2021) Wearable Artificial Organs, Inc. granted patent for the Wearable Artificial Kidney (WAK) 3.0. <https://www.businesswire.com/news/home/20210303006039/en/Wearable-Artificial-Organs-Inc.-Granted-Patent-for-the-Wearable-Artificial-Kidney-WAK-3.0>. Zugegriffen: 01.08.2021
7. CMS (2020) CMS announces transformative new model of care for medicare beneficiaries with chronic kidney disease. www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-announces-transformative-new-model-care-medicare-beneficiaries-chronic-kidney-disease. Zugegriffen: 01.08.2021
8. CORETH-Studie—The Choice of Renal Replacement Therapy Project (uni-halle.de)
9. Donner S (2020) Blutwäsche to Go. *Technol Rev* 2020(11):52–54
10. Gee PO (2020) Kidney health initiative roadmap for kidney replacement therapy. *Clin J Am Soc Nephrol* 15:585–586. <https://doi.org/10.2215/CJN.15031219>
11. Gemeinsamer Bundesausschuss (2020) IQTIG Jahresbericht. www.g-ba.de/downloads/39-261-4568/2020-11-20_QSD-RL_IQTIG-Jahresbericht-2019.pdf. Zugegriffen: 01.08.2021
12. Hojs N, Fissell WH, Roy S (2020) Ambulatory hemodialysis-technology landscape and potential for patient-centered treatment. *Clin J Am Soc Nephrol* 15(1):152–159. <https://doi.org/10.2215/CJN.01970219>
13. Jaber BL, Lee Y, Collins AJ et al (2010) Effect of daily hemodialysis on depressive symptoms and postdialysis recovery time: interim report from the FREEDOM (following rehabilitation, economics and everyday-dialysis outcome measurements) study. *Am J Kidney Dis* 56:531–539. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2010.04.019>
14. KDIGO (2021) Controversies conference on home dialysis. <https://kdigo.org/conferences/hd>. Zugegriffen: 01.08.2021
15. KidneyX (2021) Homepage. www.kidneyx.org. Zugegriffen: 01.08.2021
16. Klein S, Lottmann K, Gierling P, Bleß H (2014) Status quo und Zukunft der Heimdialyse. *Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen*, Bd. 5. Nomos, Baden-Baden
17. MAU-PD – Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland – G-BA Innovationsfonds (g-ba.de)
18. Merkel F, Nebel M, Arns W et al (2006) Intensivierte Heimhämodialyse (HHD) im Vergleich zur konventionellen Behandlung im Zentrum (ZHD). *Nieren Hochdruck* 35:426
19. Nebel M (2008) Heimhämodialyse – Eine wirkliche Alternative zur Zentrumsdialyse. *Dial Aktuell* 12:142–152. <https://doi.org/10.1055/s-2008-1079326>
20. Reuters (2019) Trump administration pushes U.S. at-home kidney care, transplant availability. www.reuters.com/article/us-usa-healthcare-dialysis-idUSKCN1U51QD. Zugegriffen: 01.08.2021
21. Rydell H, Ivarsson K, Almqvist M, Segelmark M, Clyne N (2019) Improved long-term survival with home hemodialysis compared with institutional hemodialysis and peritoneal dialysis: a matched cohort study. *BMC Nephrol* 20(1):52. <https://doi.org/10.1186/s12882-019-1245-x>
22. Schmitt R (2019) Heimhämodialyse – Aussterber der Kolibri oder Verfahren der Zukunft? *Dial Aktuell* 23(04):153–157. <https://doi.org/10.1055/a-0853-6846>
23. The FHN Trial Group, Chertow GM, Levin NW, Beck GJ et al (2010) In-center hemodialysis six times per week versus three times per week. *N Engl J Med* 363:2287–2300. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1001593>
24. Voss P (2018) Modellierung eines patientenorientierten Versorgungsoptimums von Niereninsuffizienzpatienten in Deutschland. *Wissenschaftsverlag Dr. Kovac, Hamburg*
25. Watanabe Y, Ohno Y, Inoue T et al (2014) Home hemodialysis and conventional in-center hemodialysis in Japan: a comparison of health-related quality of life. *Hemodial Int* 18(Suppl 01):S32–S38. <https://doi.org/10.1111/hdi.12221>
26. Weinhandl ED, Liu J, Gilbertson DT et al (2012) Survival in daily home hemodialysis and matched thrice-weekly in-center hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 23:895–904. <https://doi.org/10.1681/ASN.2011080761>
27. Weinhandl ED, Kubisiak K, Ray D, Collins AJ (2018) Relative survival among incident patients on home versus in-center hemodialysis. *American Society of Nephrology Kidney Week 2018, San Diego, CA, October 23–28*

Hier steht eine Anzeige.

