



„In den ISPD-Leitlinien wurde die *adäquate Dialyse* durch die *zielgerichtete Dialyse* ersetzt. Dies spiegelt die Notwendigkeit wider, nicht nur eine adäquate, sondern eine hervorragende Versorgung anzustreben“

EMPFEHLUNGEN DER INTERNATIONALEN GESELLSCHAFT FÜR PERITONEALDIALYSE (ISPD):

Verordnung einer hochwertigen, zielgerichteten Peritonealdialyse

In den ISPD-Leitlinien wird der Versorgungsschwerpunkt auf eine „*qualitativ hochwertige, zielgerichtete PD*“ gelegt, die durch gemeinsame Entscheidungsfindung unterstützt wird¹

- Die im Jahr 2020 veröffentlichten ISPD-Leitlinien spiegeln wider, dass sich die Bedürfnisse und Prioritäten für Dialysepatienten laufend weiterentwickeln. Damit verlagert sich der Schwerpunkt der PD-Behandlung von der „Adäquatheit der Dialyse“ zu einer qualitativ hochwertigen, zielgerichteten Dialysetherapie^{.1,2}
- Bei der zielgerichteten Dialyse entscheidet der Patient zusammen mit dem medizinischen Team partnerschaftlich über realistische Therapieziele. Diese Mitbestimmung ermöglicht es dem Patienten, seine persönlichen Lebensziele zu erreichen, und hat für den Arzt den Vorteil, dass er so eine individualisierte und hochwertige Dialyseversorgung gewährleisten kann.^{1,3}
- Die ISPD-Empfehlungen spiegeln wider, dass sich eine gemeinsame Entscheidungsfindung positiv auf die Zufriedenheit der Patienten mit der Dialysebehandlung auswirkt.^{4,5}

Die Peritonealdialyse-Behandlung sollte darauf ausgerichtet sein, die Lebensqualität der Patienten aufrechtzuerhalten, ihnen ermöglichen, ihre Lebensziele zu erreichen sowie ihre Symptome und die therapiebedingte Belastung zu minimieren und gleichzeitig eine hochwertige Versorgung zu gewährleisten.^{1,6}



Die Praxisempfehlungen bieten eine Orientierungshilfe bei der Verordnung für alle Patienten, die eine PD erhalten^{1,a}

- Der ISPD ist klar, dass es für die PD unterschiedliche Verordnungsansätze gibt und sowohl die örtlichen Ressourcen, die Wünsche des Patienten in Bezug auf ihren Lebensstil, als auch die Wünsche von an der Pflege beteiligten Familienmitgliedern/Betreuungspersonen berücksichtigt werden müssen.¹
- Für die Verordnung der PD in folgenden Sondersituationen werden Praxisempfehlungen genannt:^{1,a}



Dialysepflichtige Patienten, die schon älter oder gebrechlich sind oder eine schlechte Diagnose haben: Möglicherweise bewirkt die Verordnung einer inkrementellen Dialyse einen Gewinn an Lebensqualität, indem sie die Belastung durch die Behandlung minimiert.



In Ländern mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen:

Es sollte alles unternommen werden, um den Patienten unter Berücksichtigung der begrenzten Ressourcen im Rahmen dieser Leitlinien zu versorgen.



Pädiatrische Patienten:

Für das Verordnen und Beurteilen der Versorgung von Kindern mit einer hochwertigen Peritonealdialyse gelten dieselben Grundsätze wie für Erwachsene. In jedem Fall sollte die PD-Verordnung so gestaltet sein, dass sie den medizinischen, psychischen, sozialen und finanziellen Bedürfnissen für das jeweilige Kind und dessen Familie entspricht.

^aEmpfehlungen mit geringer Evidenzstärke (Grad 2C, Grad 2D), wurden als Praxisempfehlungen gekennzeichnet.¹

Die zielgerichtete PD beinhaltet ein breites Spektrum an Parametern zur Beurteilung der Dialysequalität¹

- In den aktualisierten ISPD-Leitlinien werden die Einschränkungen anerkannt, die mit der alleinigen Verwendung von Zielwerten für die Clearance kleiner gelöster Substanzen wie $Kt/V_{\text{Harnstoff}}$ als Messgröße für die PD-Qualität einhergehen. Stattdessen wird darin empfohlen, die Dialysequalität mittels eines breiten Spektrums an Parametern zu beurteilen, um eine hochwertige PD-Versorgung sicherzustellen.^{1,a}



2020 VERORDNUNG EINER HOCHWERTIGEN UND ZIELGERICHTETEN PD¹

Beurteilung der Dialysequalität:

- Funktionsstatus und kognitive Fähigkeiten
- Soziale Teilhabe
- Patienteneinschätzungen
- Nierenrestfunktion
- Volumenstatus/Blutdruck/Herzgeometrie
- Anämie
- Parameter für Knochenmineralien Störungen
- Elektrolyte
- Ernährung: Protein Energy Wasting (PEW)
- Stoffwechselfparameter
- Marker für systemische Peritonitis
- Peritonealmembran Funktion
- Clearance kleiner gelöster Substanzen
- Clearance anderer urämischer Toxine



2006 ERREICHEN EINER ADÄQUATEN DIALYSE²

Beurteilung der Dialysequalität:

- $Kt/V_{\text{Harnstoff}} \geq 1,70$

Einschränkungen bei Verwendung der Clearance kleiner gelöster Stoffe als alleiniges Maß für die PD Qualität^{1,a}

- Kein Überlebensvorteil bei routinemäßigem Anstreben eines wöchentlichen $Kt/V_{\text{Harnstoff}} > 1,70$
- Sehr niedriggradige Evidenz dafür, dass der wöchentliche $Kt/V_{\text{Harnstoff}} \leq 1,70$ mit erhöhter Morbidität assoziiert sein kann

Schätzung des $V_{\text{Harnstoff}}$: Auswirkungen auf den $Kt/V_{\text{Harnstoff}}$ ¹

- Die Definition eines akzeptablen Bereichs für den $Kt/V_{\text{Harnstoff}}$ -Wert ist möglicherweise besser geeignet als ein einzelner Grenzwert
- Die Behandler sollten ermutigt werden, die verordnete Dialysedosis jeweils an die aktuelle Symptomatik des Patienten sowie anhand von Laborparametern und Behandlungszielen anzupassen
- Bei der Dokumentation einer verordneten Dialysedosis für eine bestimmte Patientengruppe sollte die Angabe sowohl den Mittelwert der Population als auch die Spanne des $Kt/V_{\text{Harnstoff}}$ umfassen

2020:
Ausweitung der
Messparameter für
die Bewertung der
Dialysequalität

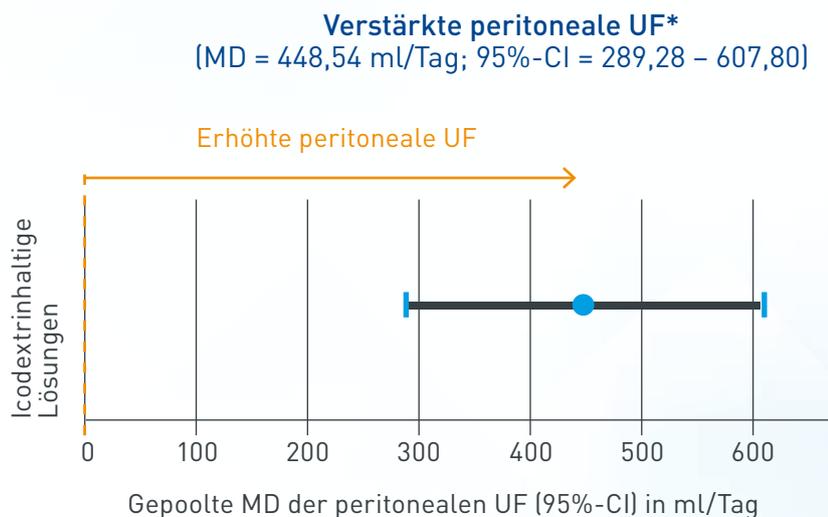
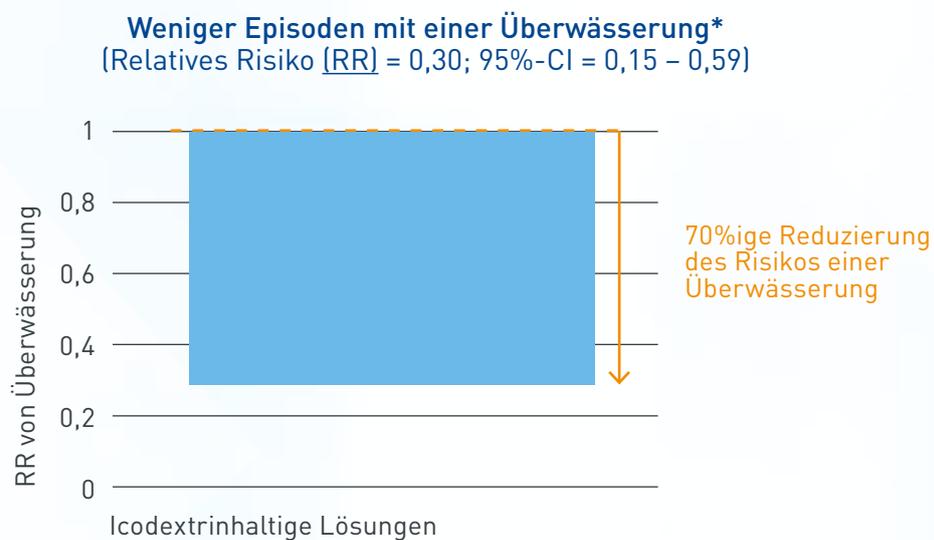
^a Empfehlungen mit geringer Evidenzstärke (Grad 2C, Grad 2D), wurden als Praxisempfehlungen gekennzeichnet.¹

Klinische Anwendung der ISPD-Empfehlungen: PD-Lösungen

Die ISPD-Leitlinien empfehlen die Anwendung von icodextrinhaltigen Lösungen¹

- „Bei PD-Patienten, die aufgrund von unzureichender peritonealer UF Schwierigkeiten haben, einen normovolämischen Zustand aufrechtzuerhalten, sollte eine einmal täglich anzuwendende Icodextrin-Lösung als Alternative zu hypertonen Glucoselösungen für die langen Verweilzeiten erwogen werden. Dabei ist die peritoneale Transportgeschwindigkeit des jeweiligen Patienten zu berücksichtigen“ (Grad).^{1,a}
- Unterstützende Evidenz in den ISPD-Leitlinien: Htay H, et al. Biocompatible dialysis fluids for peritoneal dialysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Ausgabe 10.⁷

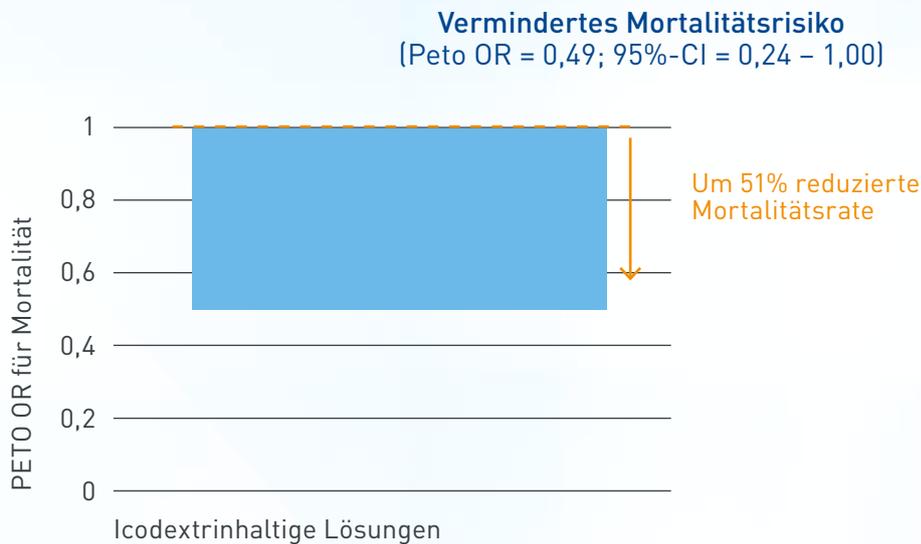
Icodextrinbasierte Lösungen können Episoden unkontrollierter Überwässerung reduzieren und die peritoneale UF im Vergleich zu herkömmlichen PD Lösungen verstärken⁷



* Metaanalyse der veröffentlichten randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) und Quasi-RCTs bis Februar 2018. Studien, in denen Lösungen auf Icodextrin-Basis mit herkömmlichen PD-Lösungen verglichen werden. Reduzierung der unkontrollierten Überwässerung in der kombinierten Analyse von 2 Studien mit 100 Teilnehmern. Verstärkte peritoneale Ultrafiltration in der kombinierten Analyse von 4 Studien mit 102 Teilnehmern.^{7a}

Die Anwendung von icodextrinhaltigen Lösungen für die lange Verweilzeit erwies sich für einige Patienten als klinisch vorteilhaft, auch für solche, die die Ultrafiltrationsziele nicht erreichten und bei denen die Gefahr einer Überwässerung bestand⁸

- Eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse (nach Veröffentlichung der Leitlinie ISPD 2020 veröffentlicht) zeigte: Die Verwendung von icodextrinhaltigen Lösungen bei einer langen PD-Verweilzeit einmal täglich verringerte das Risiko einer unkontrollierten Überwässerung und wahrscheinlich auch das Mortalitätsrisiko für PD-Patienten.⁸



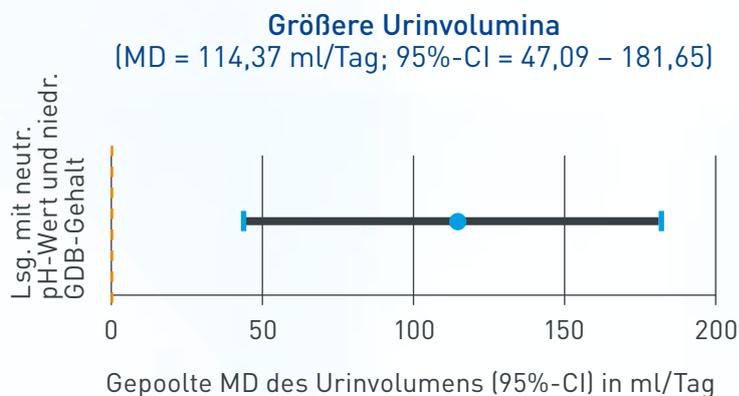
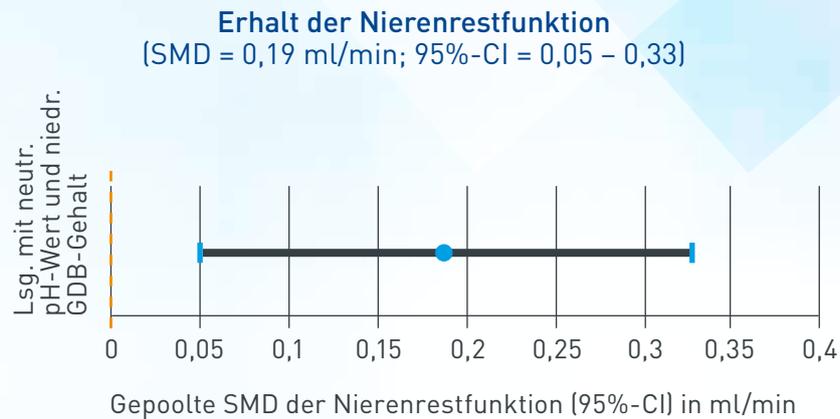
Systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse veröffentlichter RCTs, in denen bis November 2018 für die lange Verweilzeit eine icodextrinhaltige Lösung als einziger osmotischer Wirkstoff mit entsprechenden glucosehaltigen PD-Lösungen (beliebiger Konzentration) verglichen wurden. Reduzierung der unkontrollierten Überwässerung in der kombinierten Analyse von 8 Studien mit 602 Teilnehmern. Reduziertes Mortalitätsrisiko in der kombinierten Analyse von 19 Studien mit 1.685 Patienten.⁸

Die ISPD-Leitlinien empfehlen die Anwendung pH-neutraler PD-Lösungen mit niedrigem GDP-Gehalt, um die Nierenrestfunktion zu erhalten und die Urinausscheidung zu verbessern¹

- „Die Anwendung pH-neutraler PD-Lösungen mit niedrigem GDP-Gehalt verbessert den Erhalt der Nierenrestfunktion sowie die Urinausscheidung (Grad 1A).“^{1,a}
- Unterstützende Evidenz in den ISPD-Leitlinien: Htay H, et al. Biocompatible dialysis fluids for peritoneal dialysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Ausgabe 10.⁷

^a „Grad 1A“ kategorisiert die Aussage als eine Empfehlung der ISPD mit hohem Evidenzgrad.¹

Die Anwendung pH-neutraler PD-Lösungen mit niedrigem GDP-Gehalt verbesserte im Vergleich zu herkömmlichen PD-Lösungen den Erhalt der Nierenrestfunktion sowie die Urinausscheidung⁷



* Metaanalyse veröffentlichter RCTs und Quasi-RCTs bis Februar 2018. Studien von pH-neutralen PD-Lösungen mit niedrigem GDP-Gehalt (mit Lactat und Bicarbonat gepuffert ± mit Lactat gepuffert) im Vergleich zu herkömmlichen PD-Lösungen. Erhaltene Nierenrestfunktion in der kombinierten Analyse von 15 Studien mit 835 Teilnehmern. Erhöhtes Urinvolumen in der kombinierten Analyse von 11 Studien mit 791 Teilnehmern.⁷

- In einer separaten Untersuchung zur Bedeutung des Erhalts der Nierenrestfunktion beim Verordnen einer hochwertigen PD wurden die Ergebnisse von Studien, bei denen PD-Lösungen mit neutralem pH und niedrigem GDP-Gehalt mit konventionellen PD-Lösungen verglichen wurden, als „gemischt“ beschrieben. Laut der Untersuchung „scheinen sich PD-Lösungen mit neutralem pH-Wert und niedrigem GDP-Gehalt günstig auf die Nierenrestfunktion auszuwirken (Grad 1B),“⁹ was dennoch eher in Richtung einer Empfehlung geht.

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Lösungen mit neutralem pH-Wert und niedrigem GDP-Gehalt die Mortalität oder das technische Überleben verbessert¹

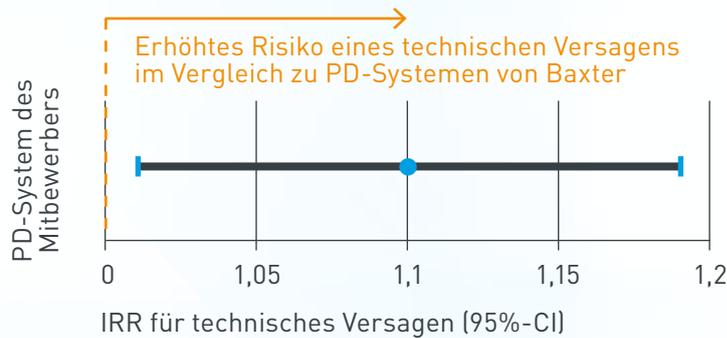
- Die ISPD-Leitlinien besagen, dass eine „niedriggradige Evidenz dafür vorliegt, dass die Anwendung dieser Flüssigkeiten geringe oder keine Auswirkungen auf das technische Überleben oder die Mortalität haben kann“¹
- Die Einstufung dieser Evidenz als „niedriggradig“ bedeutet, dass nur begrenzt darauf vertraut wird, dass die Einschätzung der Wirkung von Lösungen mit neutralem pH-Wert und niedrigem GDP-Gehalt auf das technische Überleben und die Mortalität richtig ist, oder dass sie eine bestimmte Entscheidung oder Empfehlung ausreichend rechtfertigt¹⁰
- Dies lässt darauf schließen, dass weitere Forschungsarbeit erforderlich sein könnte, um die Auswirkungen von PD-Lösungen mit neutralem pH-Wert und niedrigem GDP-Gehalt zu verstehen sowie andere wesentliche Aspekte einer zielgerichteten Therapie, wie etwa das technische Überleben und die Mortalität.¹¹

Eine hochwertige Therapie mit den PD-Systemen von Baxter

Weitere publizierte Artikel sprechen für den Einfluss von Baxters PD-Systemen auf wesentliche Aspekte der zielgerichteten Therapie.

Die Anwendung von Baxters PD-Systemen wurde mit einem geringeren Risiko eines technischen Versagens als Systeme anderer Hersteller in Verbindung gebracht^{12,a}

Geringeres Risiko eines technischen Versagens (IRR = 1,10; 95%-CI 1,01 – 1,19; p = 0,02)



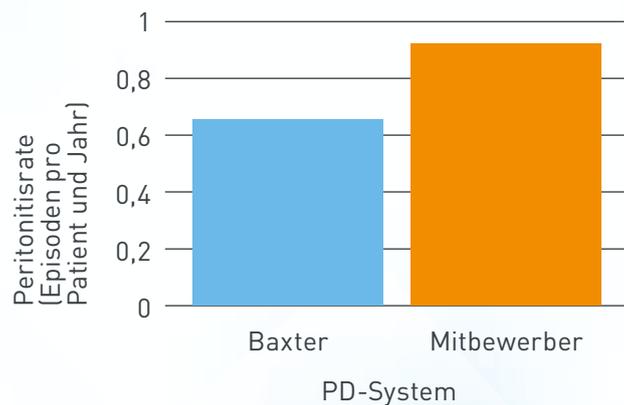
Geringeres Risiko eines technischen Versagens bei den PD-Systemen von Baxter im Vergleich zu den PD-Systemen anderer Hersteller, p = 0,02.¹²

Retrospektive Analyse von inzidenten Dialysepatienten > 18 Jahre (N = 16.575), die mindestens 90 Tage lang mit PD behandelt wurden und im ANZDATA-Register erfasst waren (1. Januar 1995 bis 31. Dezember 2014). Multivariates Modell. Bereinigtes Inzidenzratenverhältnis (IRR) = 1,10; 95%-CI 1,01 – 1,19; p = 0,02).¹²

Die CAPD-Systeme von Baxter minimieren nachweislich das Peritonitisrisiko^{12-14,a-d}

Niedrigere Peritonitisrate (0,66 vs. 0,88 Episoden pro Patientenjahr, p < 0,001)

Geringere Peritonitisrate bei den PD-Systemen von Baxter im Vergleich zu den PD-Systemen anderer Hersteller, p = 0,001.¹²



Retrospektive Analyse von inzidenten Dialysepatienten > 18 Jahre (N = 16.575), die mindestens 90 Tage lang mit PD behandelt wurden und im ANZDATA-Register erfasst waren (1. Januar 1995 bis 31. Dezember 2014).^{12,a} In derselben multivariaten Analyse wurden keine signifikanten Unterschiede des Patientenüberlebens zwischen den untersuchten PD Systemen beobachtet.¹²

^a In einer monozentrischen Vergleichsstudie (N = 134; 1998) waren die Peritonitisraten bei Anwendung des Baxter PD-Systems im Vergleich zu einem Doppelbeutel CAPD-System eines anderen Herstellers niedriger (1 Episode pro 26 Patientenmonate vs. pro 6,3 Patientenmonate; p < 0,0001).¹³

^c Eine Registerstudie mit PD-Patienten (N = 3.573; 2011) ergab eine niedrigere Peritonitisrate für Baxters PD-System im Vergleich zum System eines anderen Herstellers (1 Episode pro 38,85 Patientenmonate vs. pro 29,07 Patientenmonate).¹⁵

^d Eine Metaanalyse von 3 randomisierten kontrollierten Studien und 4 nationalen Register oder Kohortenstudien zeigt, dass Baxters Technologie mit externen Beutelklemmen im Vergleich zu internen Wechselsystemen ein um 48 % geringeres Risiko einer Peritonitis aufweist.¹⁶

1. Brown EA, et al. *Perit Dial Int.* 2020; doi: 10.1177/0896860819895364.
2. Lo W-K, et al. *Perit Dial Int.* 2006; 26:520 – 522.
3. Chan CT, et al. *Kidney Int.* 2019; 96:37 – 47.
4. Ladin K, et al. *Nephrol Dial Transplant.* 2017; 32:1394 – 1401.
5. Robinski M, et al. *Patient Educ Couns.* 2016; 99:562 – 570.
6. Manera KE, et al. *Am J Kidney Dis.* 2020; 75:404 – 412.
7. Htay H, et al. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018:CD007554.
8. Goossen K, et al. *Am J Kidney Dis.* 2020; doi: 10.1053/j.ajkd.2019.10.004.
9. Chen CH, et al. *Perit Dial Int.* 2020; doi: 10.1177/0896860819893821.
10. Hultcrantz M, et al. *J Clin Epidemiol.* 2017; 87:4 – 13.
11. Guyatt GH, et al. *BMJ.* 2008; 336:924 – 926.
12. Boudville N, et al. *Nephrol Dial Transplant.* 2019; 34:1035 – 1044
13. Borg D, et al. *Adv Perit Dial.* 2003; 19:202 – 205
14. Marshall MR, et al. *Abstract vorgestellt auf dem ISN World Congress of Nephrology;*
26. – 29. März 2020; Abu Dhabi, UAE.

CAPD = kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse; CI = Konfidenzintervall; GDP = Glucose Abbauprodukt; IRR = Inzidenzratenverhältnis; ISPD = International Society for Peritoneal Dialysis; PD = Peritonealdialyse; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RRF = renale Restfunktion; RR = Risikoverhältnis; MD = Mittelwertdifferenz; OR = Odds Ratio; SONG = Standardized Outcomes in Nephrology; UF = Ultrafiltration

Baxter ist eine Marke von Baxter International Inc. oder deren Tochtergesellschaften.

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel +49 89 317 010
info_de@baxter.com
www.baxter.de

Baxter