Patientensicherheit in der chronischen Hämodialyse

Wir setzen neue Maßstäbe





Kardioprotektive Hämodialyse

Bei Hämodialyse Patienten treten zusätzlich zum terminalen Nierenversagen immer häufiger Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus, Dyslipidämien, Mangelernährung, Anämie, Bluthochdruck sowie kardiovaskuläre Komplikationen auf.

Zugleich ist die Überlebensrate von Hämodialysepatienten trotz der in den letzten 30 Jahren erzielten technischen und therapeutischen Fortschritte unbefriedigend niedrig.



Services

Über 30 Jahre Erfahrung in der Dialyse zu Ihren Diensten.

- Projektplanung und Beratung
- Aus- und Weiterbildung
- Technischer Service
- Wasser-Qualitäts-Service (WQS)
- Medizinischer Informationsdienst

Produkte

Hochmoderne Technologien ermöglichen fortgeschrittene kardioprotektive Therapien.

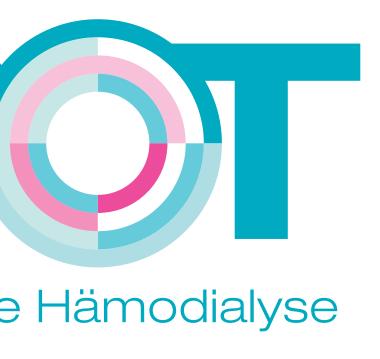
- CorDiax Produktreihe:
 - 5008 CorDiax und 5008S CorDiax
 - FX CorDiax Dialysatoren
 - BCM-Body Composition Monitor
- Classix Produktreihe:
 - 4008S classix
 - FX classix Dialysatoren
- Therapy Data Management System (TDMS)
- Online Purification Cascade® (OPC)



Der Schlüssel zur Verbesserung der medizinischen Prognose liegt in der Kenntnis und gezielten Verbesserung der kardiovaskulären Risikofaktoren von Hämodialysepatienten. Deshalb steht die Entwicklung und Anwendung von kardioprotektiven Therapien im Zentrum des Interesses von Fresenius Medical Care.

SPOT reflektiert unser Engagement für kardioprotektive Behandlungsstrategien in allen unseren Kompetenzbereichen.

Mit SPOT bringen wir es auf den Punkt....



Outcomes

Bessere Ergebnisse mit kardioprotektiven Therapien.

- Reduziertes Mortalitätsrisiko
- Weniger kardiovaskuläre Komplikationen
- Optimierte Nutzung von Ressourcen

Therapien

Kardioprotektive Therapien entwickelt vom Weltmarktführer in der Hämodialyse.

- High-Flux-Dialyse
- ONLINE HDF
- Advanced Fluid Management (Erweitertes Flüssigkeitsmanagement)

Patientensicherheit von Fresenius Medical Care – Wir setzen neue Standards

Trotz kontinuierlicher Verbesserung der Dialysetechnik sind die Morbiditäts- und Mortalitätsraten der Patienten noch immer inakzeptabel hoch. Neben fortschrittlichen Therapieoptionen, die einen beachtlich positiven Einfluss auf das Behandlungsergebnis und die Überlebensraten haben, ist das Vertrauen in eine sichere Dialysebehandlung ebenso von großer Bedeutung. Deshalb sollte das Thema Sicherheit ein selbstverständlicher und keineswegs unverkennbarer Aspekt sein.

Selbstverständlich erfüllt Fresenius Medical Care die grundlegenden Sicherheitsanforderungen gemäß den medizinischen Standards. Die Herausforderung besteht darin, über neueste Technologien hinaus zu denken und bekannte Probleme mit innovativen Lösungen und dem Streben nach herausragender Patientensicherheit anzugehen.

Mit der neuen 5008 CorDiax* bietet Fresenius Medical Care intelligente Sicherheitsfunktionen, die die tägliche Routine erleichtern und gleichzeitig das Pflegepersonal in seiner Verantwortung als Therapiebetreuer unterstützen.

Blutverlust

- Optimierte Überwachung des venösen Zugangs durch VAM – Venous Access Monitor
- Spezieller Wetness-Detektor: VenAcc zur schnellen Direkterkennung bei Blutverlust
- Sensoren und die Vordertüren des Geräts lassen Leckagen im extrakorporalen Blutsystem schnell erkennen

Paravasale Blutungen

 Früherkennung von paravasalen Blutungen mittels dynamischer Drucküberwachung

Hämolyse

 Vermindertes Risiko einer mechanisch bedingten Hämolyse durch Schließen der Sicherheitslücke zwischen Blutpumpe und venösem Blasenfänger unter Anwendung der Funktion zur Erkennung von abgeknickten Blutschläuchen und Clotting im Dialysefilter (Kinking- & Clotting- Erkennungsfunktion)

Koagulation

 Reduzierter Blut-Luft-Kontakt durch nicht-invasive, luftfreie Überwachung des arteriellen Drucks

Flüssigkeitsentzug

- Ein präziser Flüssigkeitsentzug wird während der Behandlung durch Bilanzkammern sicher gestellt
- Kontinuierliche Überwachung der Dichtigkeit des Hydrauliksystems mithilfe von Leckage-Sensoren und Integritätstests zur Vermeidung von unkontrolliertem Flüssigkeitsverlust



^{*} auch 5008S CorDiax

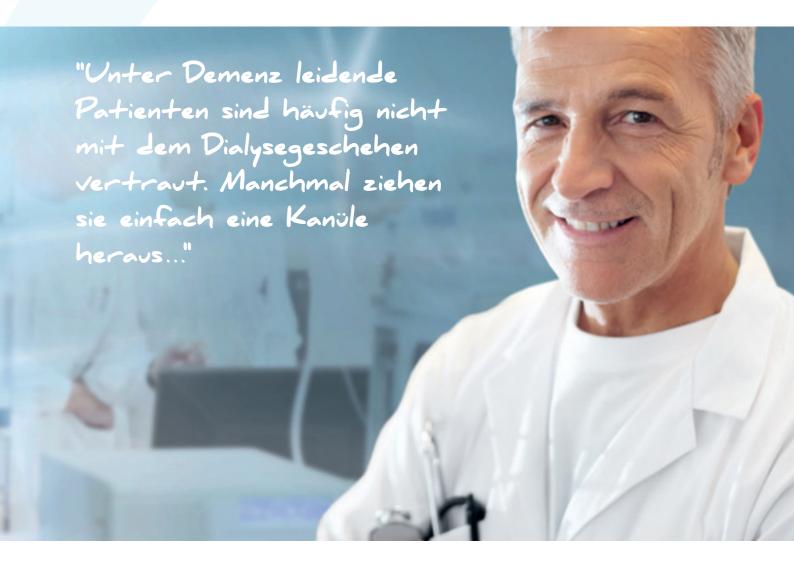


Fresenius Medical Care bietet ein Mehr an Sicherheit – sowie für den Patienten als auch für den Anwender. Als Weltmarktführer im Bereich der Dialyse mit Fachwissen aus über 30 Jahren haben wir uns dazu verpflichtet, neue Maßstäbe in der Patientensicherheit zu setzen – denn allein den Standards zu entsprechen, ist nicht genug!

Sicherheit schafft Vertrauen.



Blutverlust



Was wäre, wenn Dialysegeräte die Position der venösen Nadel erfassen könnten?





Ein plötzliches Herausrutschen der venösen Kanüle, nicht richtig konnektierte Luer-Lock-Anschlüsse oder sonstige undichte Verbindungen können zu einem kritischen Blutverlust beim Patienten führen.

Die 5008 CorDiax und 5008S CorDiax bieten verschiedene neuartige Lösungen zur Risikominimierung bei Blutverlust:

- Verbesserte
 Kontrolle des
 venösen Zugangs
 durch VAM.
- Früherkennungsmöglichkeit bei Dislokation der venösen Kanüle.

VAM (Venous Access Monitoring)

Der reguläre Druckwächter von herkömmlichen Dialysegeräten ist typischerweise so eingestellt, dass er einen Druckabfall von mindestens 30 mmHg erkennt. Eine entfernte oder verrutschte venöse Nadel verursacht allerdings oftmals nur einen leichten Abfall des venösen Drucks um weniger als 30 mmHg. Da ein Verrutschen der venösen Nadel somit unerkannt bleibt, steigt das Risiko eines Blutverlusts.

Während die arterielle und venöse Drucküberwachung standardmäßiger Bestandteil aller Dialysegeräte ist, setzt VAM einen neuen Maßstab in der Patientensicherheit, indem es arterielle und venöse Drucksignale mit einem adaptiven Algorithmus kombiniert und so eine dynamische und hochsensible Überwachung des venösen Druckes ermöglicht. Auf diese Weise zeigt VAM plötzlich eintretende, kleinere Abfälle venösen Druckes von etwa 15 mmHg an, selbst wenn der dieser nicht unter den Alarmgrenzwert fällt. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, ein Verrutschen der venösen Nadel frühzeitig zu erkennen, deutlich.*

VAM umfasst außerdem ein ausgeklügeltes Alarm-Management, das einen Alarm auslöst, sobald die überwachten Signale vom vorangegangenen Druckprofil ungewöhnlich oder abnorm abweichen. Wenn dieser Alarm ertönt, wird die Blutpumpe unverzüglich gestoppt. Das gibt dem Pflegepersonal genügend Zeit, um auf den kritischen Druckabfall angemessen reagieren zu können.

VAM trägt auf fortschrittliche Art und Weise zu einer herausragenden Patientensicherheit bei, indem es den empfindlichsten Punkt der Dialyse – den venösen Zugang – überwacht.

VAM steht für ein Höchstmaß an Sicherheit in der Dialyse – zur Vermeidung unerkannter Dislokation der venösen Kanüle.

^{*} Insgesamt bringt VAM ein höheres Maß an Sicherheit hinsichtlich des venösen Zugangs mit sich. Die Verantwortung für die Sicherheit des Patienten liegt jedoch noch immer beim Anwender.

Blutverlust

VenAcc

Die Gefahr, ausgehend von einer Diskonnektion oder Dislokation der venösen Kanüle, ist bei Patienten, die sich Langzeit bzw. Nachtdialysen unterziehen, ähnlich groß wie bei unruhigen und verwirrten Patienten. Fresenius Medical Care hat einen speziellen Wetness-Detector (VenAcc) entwickelt, der in der Lage ist, einen Blutaustritt sofort zu erkennen.

Der dazugehörige Einwegartikel zur Bluterkennung, ein selbstklebender Sensorpflaster, ist mit dem Überwachungsgerät verbunden. Sobald das Sensorpflaster Blut erkennt, löst das Überwachungsgerät einen Alarm aus, der per Funk an die 5008 CorDiax oder 5008S CorDiax übertragen wird und zum Stillstand der Blutpumpen führt. Auf diese Weise wird ein weiterer Blutverlust vermieden. Der VenAcc wird als Option für die 5008 CorDiax und 5008S CorDiax angeboten.





Türkonzept und Leckagesensor

Ein Blutverlust kann auch durch Leckagen innerhalb des extrakorporalen Blutschlauchsystems, z.B. bei undichten Luer-Lock-Verbindungen hervorgerufen werden. Das Türkonzept der 5008 CorDiax und 5008S CorDiax ermöglicht schnelles Erkennen von Leckagen und verhindert somit folgenschwere Blutverluste.

Die Türen des extrakorporalen Blutmoduls der 5008 CorDiax und 5008S CorDiax schützen in Kombination mit dem Leckagesensor in der Auffangrinne vor dem unbemerkten Verlust von Flüssigkeit. Der Leckagesensor löst bereits bei kleinsten Flüssigkeitsmengen einen Alarm aus.



Flüssigkeits-Auffang-Rinne mit Leckagesensor



Nutzen für den Patienten:

- Vermindertes Risiko eines kritischen Blutverlusts durch eine verrutschte venöse Kanüle oder Leckagen im Blutschlauchsystem
- Hohe Patientensicherheit dank einer auf ein Minimum reduzierten Blutverlust

Nutzen für den Anwender:

- Verbesserte Überwachung des venösen Zugangs
- Möglichkeit der Früherkennung einer Dislokation der venösen Kanülen
- VAM ist eine vollständig in die 5008 CorDiax und 5008S CorDix integrierte Funktion, für deren Anwendung keine Verbrauchsartikel benötigt werden und somit keine zusätzlichen Kosten generiert werden
- Erhöhte Sicherheit für Patienten bei denen das Risiko einer venösen Kanülen-Dislokation höher ist
- Raschere Erkennung von Leckagen im Bereich des extrakorporalen Blutkreislaufs
- Schutz vor auslaufendem Blut

- Mehr Sicherheit für Hochrisikopatienten dank des zusätzlichen Wetness Detectors VenAcc.
- Schnellere Erkennung von Leckagen im Bereich des extrakorporalen Blutkreislaufs.



Paravasale Blutungen



Was wäre, wenn die venöse Nadel sich selbst in die ideale Position navigieren könnte?





Nicht erkannter paravasaler Blutverlust ist eine folgenschwere, intradialytische Komplikation. Wenn die venöse Kanüle das Gefäß durchstößt, dringt Blut in das umliegende Gewebe ein, wodurch es zu großen Hämatomen kommt. Es gibt allerdings eine Möglichkeit, innere Blutungen von außen erkennbar zu machen:

 Früherkennung paravasaler Blutungen mittels dynamischer Drucküberwachung.

Dynamische Drucküberwachung

Eine paravasale Blutung führt zu einem Anstieg des venösen Drucks. Die ausgeklügelte dynamische Drucküberwachung ist in der Lage, kritische Veränderungen des venösen Drucks zu erkennen und somit das Risiko von großen Hämatomen zu minimieren.

Darüber hinaus ebnet die dynamische Drucküberwachung von Fresenius Medical Care den Weg zu einer neuen, intelligenten Art und Weise der Drucküberwachung, indem der Druckverlauf bewertet wird. Die 5008 CorDiax und 5008S CorDiax sind in der Lage, zwischen kurzzeitigen, unkritischen Druckveränderungen, bei denen die Behandlung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden kann, und kritischen Alarmsituationen, von denen der Anwender unverzüglich informiert werden muss, zu unterscheiden.

Nutzen für den Patienten:

- Herausragende Patientensicherheit durch die Vermeidung von unentdeckten paravasalen Blutverlusten
- Prävention von großen Hämatomen

Nutzen für den Anwender:

- Früherkennung von paravasalen Blutungen
- Vermeidung von Behandlungsunterbrechungen dank Erkennung unkritischer Druckabweichungen

Hämolyse



Was wäre, wenn ein Blutschlauchsystem sein Unbehagen ausdrücken könnte?





Eine der schwerwiegendsten Komplikationen die während der Dialysebehandlung auftreten kann ist die mechanisch hervorgerufene Hämolyse, verursacht durch Kinking (Knicken) des Blutschlauchsystems. Oftmals erkennen konventionelle Dialysegeräte ein Abknicken des Blutschlauchs zwischen der Blutpumpe und dem venösen Blasenfänger nicht, wodurch es zu einer Hämolyse kommen kann.

Erkennung von abgeknickten Blutschläuchen (Kinking) und Clotting im Dialysator

Fresenius Medical Care schließt mit der Funktion zur Erkennung von abgeknickten Blutschläuchen und Clotting im Dialysefilter eine Sicherheitslücke. Diese Sicherheitsfunktion überwacht das extrakorporale Blutschlauchsystem von der Blutpumpe bis zum venösen Blasenfänger. Dabei benötigt das System keinen Druckaufnehmer im Bereich nach dem Dialysator. Die Blutschlauch-Kinking & Filter-Clotting Überwachungs-Funktion analysiert die Veränderungen der Blutfluss-Charakteristik innerhalb des extrakorporalen Blutschlauchsystems. Zu den möglichen Gründen für solche Veränderungen zählen Abknicken (Kinking) des Blutschlauches und Klotting des Dialysators. Bei Auftreten eines dieser Fälle, wird durch die Kinking- & Clotting-Funktion eine Alarmmeldung ausgegeben und der Anwender dazu aufgefordert, das Schlauchsystem und den Dialysator zu überprüfen.

Die 5008 CorDiax und 5008S Cordiax überwachen den gesamten extrakorporalen Blutkreislauf und kann ein Hämolyserisiko aufgrund abknickender Blutschläuche oder einsetzender Hämokonzentration erkennen.

- Verringertes
 Hämolyserisiko
 dank Überwachung
 des gesamten
 extrakorporalen
 Blutkreislaufs.
- Früherkennung von Clotting im Dialysator.

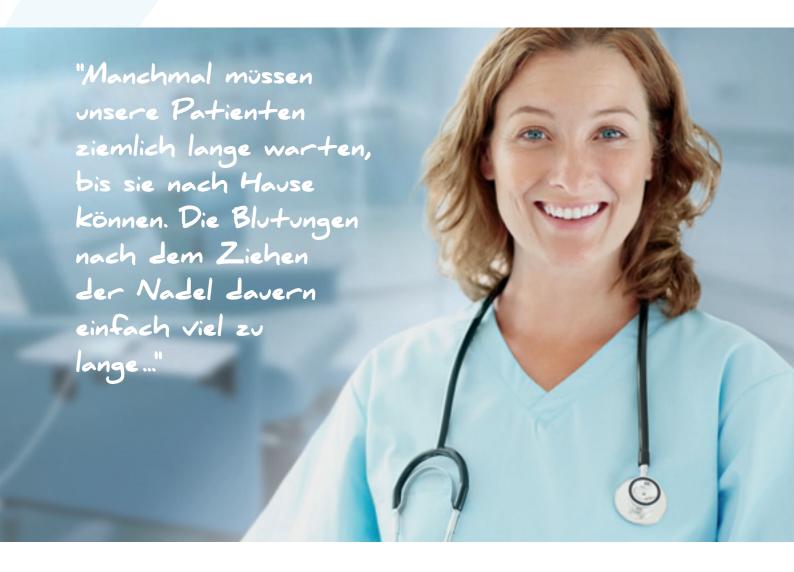
Nutzen für den Patienten:

- Erhöhte Sicherheit dank Überwachung des gesamten extrakorporalen Blutkreislaufs
- Geringeres extrakorporales Blutvolumen, da ein zusätzlicher Drucksensor nicht erforderlich ist

Nutzen für den Anwender:

- Raschere Erkennung von potenziellen Hämolyserisiken
- Schnelles Eingreifen im Falle eines Abknickens möglich
- Einfache Handhabung durch Standard-Blutschlauchsysteme

Koagulation



Was wäre, wenn das Blut eine Art Bodyguard hätte?





 Die Minimierung des Blutkoagulationsrisikos durch nicht-invasive, luftfreie Drucküberwachung.

Durch den Kontakt mit körperfremden Materialien oder Luft erhöht sich die Wahrscheinlichkeit der Blutkoagulation innerhalb des extrakorporalen Blutkreislaufs. Zur Vermeidung einer Gerinnselbildung werden folglich Antikoagulantien verabreicht. Damit die verabreichte Heparinmenge so niedrig wie möglich gehalten werden kann, müssen Blut-Luft-Kontakte auf ein Minimum reduziert werden.

Nicht-invasive, luftfreie Überwachung des arteriellen Blutdrucks

Die 5008 CorDiax und 5008S CorDiax von Fresenius Medical Care ermöglichen die Messung des arteriellen Drucks ohne Blut-Luft-Kontakte. Eine nichtinvasive, luftfreie Druckmessung trägt beachtlich zur Senkung des Risikos von Clotting bei. Zudem wird das extrakorporale Blutvolumen stark reduziert, da eine arterielle Expansionskammer nicht mehr erforderlich ist.

Nutzen für den Patienten:

- Erhöhte Sicherheit durch reduziertes Blutkoagulationsrisiko
- Reduziertes Risiko von potenziellen Kreuzkontaminationen aufgrund der geschlossenen Ausführung des Druckdoms

Nutzen für den Anwender:

Einfache Handhabung des Druckdoms



Arterieller Druckdom

Flüssigkeitsentzug



Was wäre, wenn ein Dialysegerät den Flüssigkeitsstatus vom Patienten kontinuierlich bilanzieren könnte?





Der Entzug von überschüssigen Wasser ist eine der Kernaufgaben eines Dialysegerätes. Der präzise Entzug einer Flüssigkeitsmenge ist für das Wohlbefinden des Patienten entscheidend, da z.B. eine zu hohe Ultrafiltrationsrate Blutdruckabfälle oder Muskelkrämpfe hervorrufen kann. Bei ONLINE HDF ist diese Aufgabe sogar noch komplexer, da die Bilanz aus entzogener und substituierter Flüssigkeit genau eingehalten werden muss.

 Vermeidung von unkontrolliertem Flüssigkeitsentzug dank leckageüberwachter Hydraulik und präziser Bestimmung des Ultrafiltrationsvolumens.

Bilanzkammer

Die Bilanzkammer bildet das Herzstück der leckageüberwachten Hydraulik bei Dialysegeräten von Fresenius Medical Care.

Symbolisch kann die Bilanzkammer als eine Art "Türsteher" eines geschlossenen Systems verstanden werden, der einen "Zutritt" frischer Flüssigkeit nur dann zulässt, wenn die exakt gleiche Menge verbrauchter Flüssigkeit das System verlässt – ungeachtet davon, ob die frische Flüssigkeit als Dialysierflüssigkeit oder Substitutionsflüssigkeit verwendet wird. Die nach dem Prinzip der Volumenkontrolle arbeitende Ultrafiltrationspumpe arbeitet ungeachtet aller Dialysierflüssigkeitsraten völlig unabhängig und mit höchstmöglicher Präzision, die ausschlaggebend für die Genauigkeit der Ultrafiltrationskontrolle ist.

Infolgedessen verliert jeder Patient exakt nur das ihm verschrieben Flüssigkeitsvolumen.

Nutzen für den Patienten:

 Verringerung der intradialytischen Komplikationen dank Vermeidung von unkontrolliertem Flüssigkeitsentzug

Nutzen für den Anwender:

 Einfache Bestimmung der erreichten Ultrafiltrationsrate aufgrund der hohen Messgenauigkeit

Einblicke



Was wäre, wenn ein Dialysepatient ein Dialysegerät entwickeln würde?

Dr. Pascal Kopperschmidt:

Physiker

Entwicklungsingenieur bei Fresenius Medical Care Dialysepatient seit 1989



Was bedeutet Sicherheit für Dialysepatienten?

Sicherheit in der Dialyse ist ein sehr wichtiger Aspekt in Bezug auf Lebensqualität, Wohlbefinden und Langzeitüberleben. Die Hämodialyse ist ein körperlich und emotional anstrengendes Verfahren. Daher ist es entscheidend, dass man Vertrauen in das medizinische Personal, die Materialien und das Gerät selbst hat. Die Patienten wissen, dass niemand eine 100 %ige Garantie, man aber zumindest ein Versprechen geben kann.

Was treibt einen Dialysepatienten dazu an, ein Dialysegerät zu entwickeln?

Die Sichtweise eines Patienten unterscheidet sich von der eines Entwicklers. Im klinischen Alltag steht der Patient im Mittelpunkt, umgeben von Pflegekräften und technischen Einrichtungen. Solange bestimmte Grundregeln befolgt werden, kann mit Hilfe von Technologie, die Lebenserwartung eines Patienten verlängert werden. Aus Sicht des Entwicklers steht die Technolgie im Mittelpunkt. Nach einem gut strukturierten Entwicklungsprozess, wird ein Gerät in den Markt gebracht, nachdem Rahmenbedingungen wie rechtliche Überprüfungen und Machbarkeitsstudien abgeschlossen sind. Durch die Verschmelzung der Sichtweisen des Patienten und Entwicklers erhält der im Grunde eher formale Entwicklungsprozess einen sehr persönlichen und anthropogenen Stil. Die Herausforderung für einen Entwickler mit terminaler Niereninsuffizienz besteht darin, sich professionell mit dialysebezogenen Problemstellungen auseinander zu setzen, gerade weil sich diese in gewisser Weise auch auf die eigene Behandlung auswirken könnten.

Was verbirgt sich hinter VAM (Venous Access Monitoring) und warum ist es für die Dialyse so bedeutend?

Eine versehentlich verrutschte oder diskonnektierte Kanüle kann zu Blutungen und letztlich zum Tod führen. Der damit verbundene Druckabfall ist oftmals zu gering, um von herkömmlichen Überwachungssystemen erkannt zu werden. Der Venous Access Monitor reduziert das Risiko eines unerkannten Blutverlusts während der Dialyse. Er verkörpert einen ausgefeilten Algorithmus mit dem er in der Lage ist, die Dynamik extrakorporaler Drücke zu beurteilen. Falls die Kanülenspitze oder der Katheter ihre Position maßgeblich verändern, wird konsequent ein Alarm ausgegeben. Mit einer zweifellos, bislang nicht erreichtem Maß an Sicherheit, sind Dialysegeräte durch VAM erstmals in der Lage, den Patienten vor massivem Blutverlust zu schützen.

Worin liegen die Vorteile, als Entwickler und Dialysepatient zum Entwicklungsteam von Fresenius Medical Care zu gehören?

Das Zitat von Robert Brault "The road to success is not a path you find but a trail you blaze" (zu dt. etwa: Der Weg zum Erfolg ist kein Weg, den Du findest, sondern ein Weg, den Du bahnst) trifft perfekt auf das Forschungs- und Entwicklungsteam bei Fresenius Medical Care zu.

Als Teil dieses Teams habe ich das Privileg, meine Erfahrungen als Physiker und Dialysepatient mit meinen Kollegen teilen zu können. Gelegentlich verwende ich eine Erfahrung als Patient, um bestimmte Entscheidungen zu beeinflussen. Ich selbst bin ein Anwender der von uns entwickelten Produkte, und die Tatsache, dass ich eine Rolle bei der Gestaltung dieser Produkte spiele, lässt mich viel entspannter in die Dialyse gehen. Wenn ich von dem Produkt überzeugt bin, sind es andere womöglich auch.

Wir arbeiten eifrig und mit Freude. Deshalb fühle ich mich in dem Entwicklungsteam, wo ich mit Menschen arbeite, die mehr als nur Kollegen geworden sind, wie zu Hause.





Firmensitz: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH \cdot 61346 Bad Homburg v. d. H. \cdot Deutschland Telefon: +49 (0) 6172-609-0 \cdot Fax: +49 (0) 6172-609-2191

Deutschland: Fresenius Medical Care GmbH \cdot Else-Kröner-Straße 1 \cdot 61352 Bad Homburg v. d. H.

 $Telefon: +49~(0)~6172-609-0~\cdot Fax: ~+49~(0)~6172-609-8740~\cdot E-mail: marketing.deutschland@fmc-ag.com~ Fax: ~+49~(0)~6172-609-8740~\cdot E-mail: marketing.deutschland@fmc-ag.com$

Österreich: Fresenius Medical Care Austria GmbH · Lundenburgergasse 5 · 1210 Wien $Telefon: +43 \ (0) \ 1-2923501 \cdot Fax: +43 \ (0) \ 1-292350185 \cdot E-mail: fmc.austria@fmc-ag.com$ Schweiz: Fresenius Medical Care Schweiz AG \cdot Aawasserstrasse 2 \cdot 6370 Oberdorf Telefon: +41 (0) 41-6195050 \cdot Fax: +41 (0) 41-6195080 \cdot E-mail: info.ch@fmc-ag.com

 $www.fmc\text{-}deutschland.com \cdot www.fmc\text{-}austria.at$