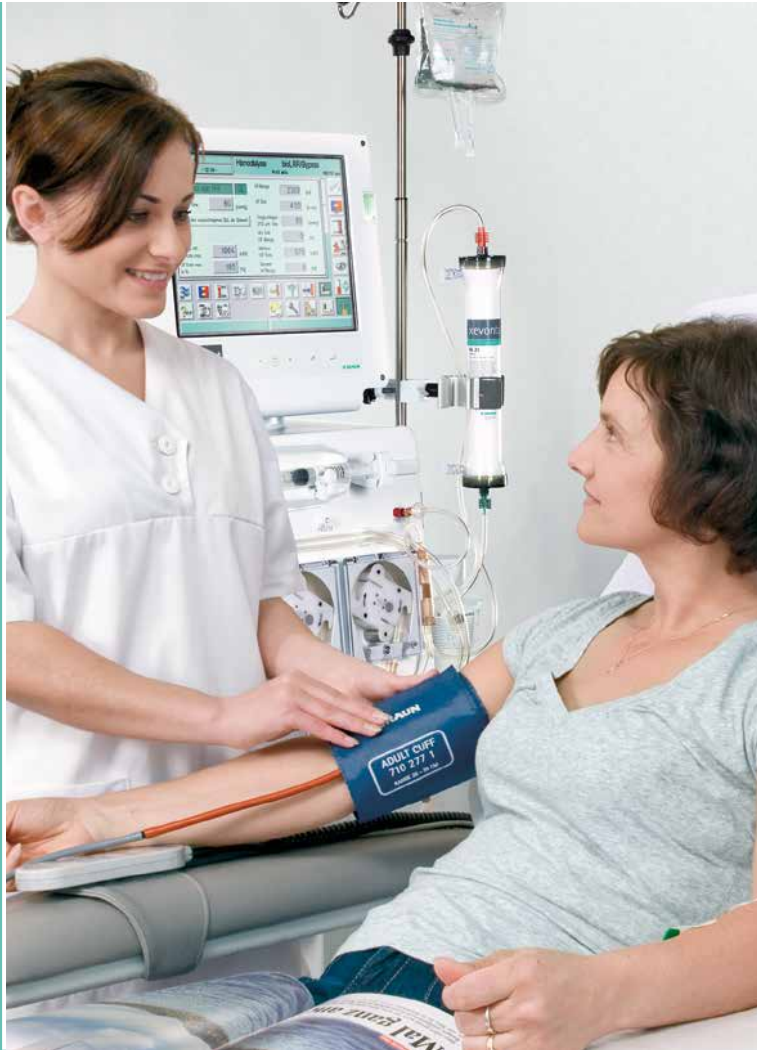


bioLogic RR[®] Comfort

Intelligente Technologie zur Blutdruckstabilisierung



Hämodialyse

Dialysetechnik, die mitdenkt



Therapiequalität im Fokus

Mit dem Dialysesystem Dialog⁺, das in drei Basiskonfigurationen erhältlich ist, setzt B. Braun neue Maßstäbe in der extrakorporalen Blutbehandlung. Intelligente Softwareoptionen ergänzen die hochwertige Hardware und das Originalzubehör dieses effizienten Dialysesystems. Wie bei jedem Produkt von B. Braun können Sie sich auch bei der Entscheidung für die Dialog⁺ auf unseren erstklassigen Service-Support sowie unsere zuverlässige globale Logistik verlassen. Durch innovative und modernste Technologien eröffnen wir neue Dimensionen der Effizienz, Ergonomie und Therapiequalität.

Warum bioLogic RR[®] Comfort?

B. Braun hat die Dialysetechnik in den vergangenen Jahren kontinuierlich weiterentwickelt – immer sicherer für den Patienten, immer wirtschaftlicher für die Dialysestationen und immer effektiver für das Pflegepersonal. Aufgrund der demografischen Entwicklung nimmt die Anzahl dialysepflichtiger Patienten stetig zu, wodurch zusätzliche Anforderungen an die Hämodialyse entstehen.

Therapiebedingt treten beim Prozess der Dialyse Komplikationen wie beispielsweise Blutdruckabfall auf. Auslöser für Hypotonien sind u. a. intravasaler Volumenverlust, mangelnde Gefäßreagibilität sowie diverse kardiale Ursachen.

Diese hypotensiven Episoden müssen durch therapeutische Interventionen und blutdruckstabilisierende Infusionen aufgefangen werden. Im ungünstigsten Fall kann sogar ein Abbruch der Dialyse notwendig werden.

Schonende Behandlung mit bioLogic RR® Comfort

Das innovative Biofeedback-System bioLogic RR® Comfort von B. Braun reduziert hypotensive Episoden und deren Symptome im Verlauf der Dialyse deutlich (Abb. 1). Es ist speziell für die Langzeitbehandlung chronischer Hämodialysepatienten konzipiert, die unter Blutdruckabfällen leiden.

bioLogic RR® Comfort misst als einziges Biofeedback-System den Blutdruck direkt am Patienten. Dies macht das System besonders sicher und zuverlässig. Durch die automatisch geregelte Adaption der Ultrafiltrationsrate (UF-Rate) kann bioLogic RR® Comfort einen zu starken Blutdruckabfall während der Behandlung verhindern.

Der Einsatz von bioLogic RR® Comfort ist nicht auf eine Therapiemöglichkeit beschränkt – in Verbindung mit der Dialog+ ist das System kompatibel mit der Hämodialyse (HD), der Hämofiltration (HF) und der Hämodiafiltration (HDF) sowie dem Single-Needle-Verfahren (SN).

Fortschrittliche Technik mit höchstem Komfort

bioLogic RR® Comfort ist die Weiterentwicklung unseres bisherigen Biofeedback-Systems. Es misst den Blutdruck automatisch innerhalb eines geschlossenen Regelkreises (Abb. 2) während der gesamten Therapiedauer. Das System bezieht hierbei sowohl exaktes Wissen aus der medizinischen Wissenschaft als auch klinische Erfahrungswerte in die Regelung der UF-Rate mit ein. Neben dem aktuellen Blutdruckverlauf beachtet das System auch gespeicherte Blutdruckverläufe vergangener Behandlungen.

Bewegt sich der Blutdruck des Patienten in einen für das System definierten Regelbereich, startet sofort ein hinterlegter Regelalgorithmus. Das System entscheidet auf dessen Grundlage selbstständig, ob und wie ausgeprägt eine Anpassung der UF-Rate an die jeweilige Behandlungssituation erforderlich ist. Konzeptionell bedingte Reduzierungen der UF-Raten während der Therapie können durch die intelligente Regelung wieder ausgeglichen werden. Die Daten aus klinischen Erhebungen haben gezeigt, dass das Gesamt-Ultrafiltrationsvolumen i. d. R. innerhalb der geplanten Therapiezeit erreicht wird.

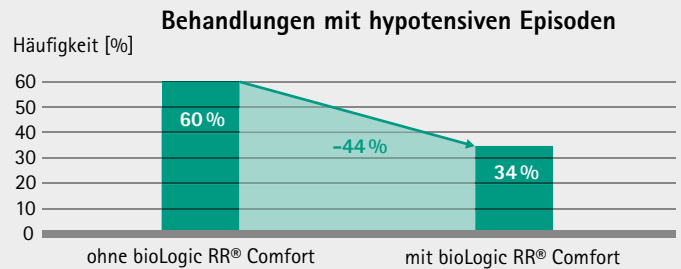


Abb. 1: Reduktion hypotensiver Episoden

In einer prospektiven multizentrischen Studie über die Dauer von 18 Wochen an Patienten, die zu hypotensiven Episoden neigen (60%), wurde durch den Einsatz von bioLogic RR® Comfort die Häufigkeit hypotensiver Episoden auf 34% gesenkt¹. Das entspricht einer Reduktion um 44%.

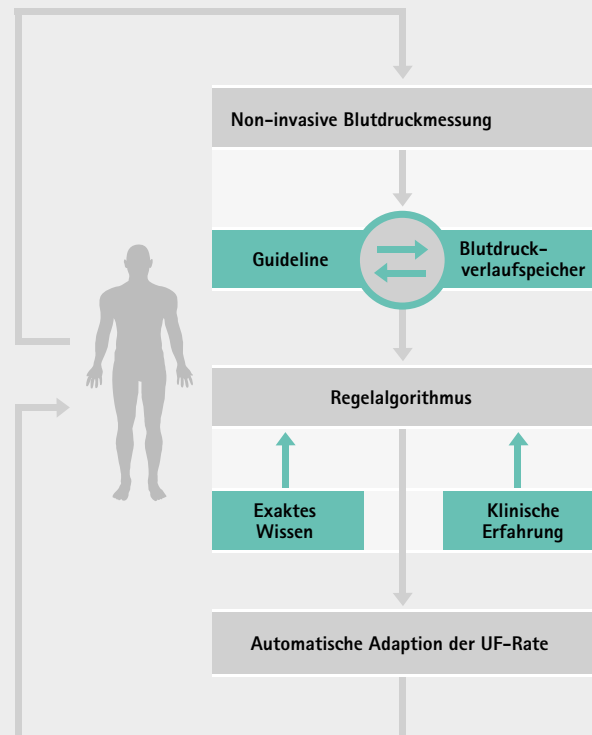


Abb. 2: Regelalgorithmus bioLogic RR® Comfort

¹ Roehler O, Schmidt R, Korth S et al.: „bioLogic RR® Comfort reduces hypotensive episodes in patients prone to intradialytic hypotension“. 38th Congress of the German Society of Nephrology, Munich, 2007.

Das lernende System

Innovative Guideline-Technologie

Die Blutdruckverläufe einzelner Patienten folgen physiologischen Gesetzmäßigkeiten. Diese Erkenntnisse bezieht bioLogic RR® Comfort in die Behandlung mit ein, indem es die Blutdruckverläufe vergangener Dialysen auf einer Patienten-Therapiekarte speichert und für zukünftige Behandlungen verwendet.

Das System ermittelt auf Basis engmaschiger Blutdruckmessungen in den ersten 45 Minuten jeweils den ähnlichsten Therapieverlauf aus dem Speicher. Während der Dialyse wird dieser Blutdruckverlauf durch regelmäßige Kontrollmessungen an den aktuellen Blutdruck des Patienten angepasst. Die so entstehende „Guideline“ ist die Grundlage für die Regelung der UF-Rate. Dank dieser Technologie kann der Abstand zwischen den Kontrollmessungen gegen Ende der Therapie auf bis zu 30 Minuten ausgeweitet werden. Insgesamt ist dadurch eine Reduzierung der Blutdruckmessungen um bis zu 60 % im Vergleich zum Vorgängersystem möglich.

bioLogic RR® Comfort erkennt frühzeitig bevorstehende hypotensive Episoden und kann dementsprechend bereits im Vorfeld Gegenmaßnahmen einleiten. Mit der Anzahl der gespeicherten Daten wird bioLogic RR® Comfort immer besser und präziser – das System lernt dazu.

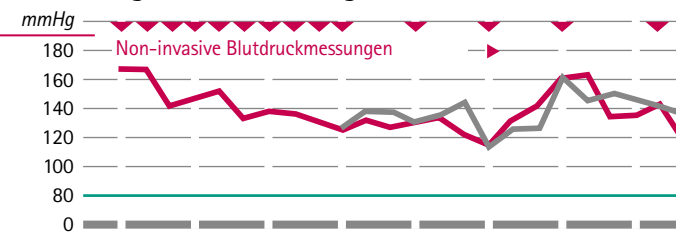


Non-invasive Blutdruckmessung – RR

Der Blutdruck wird sphygmomanometrisch direkt am Patienten gemessen. Die automatischen RR-Messungen erfolgen abhängig vom Behandlungsverlauf in fünf-, 15-, 20- und 30-minütigen Messintervallen.

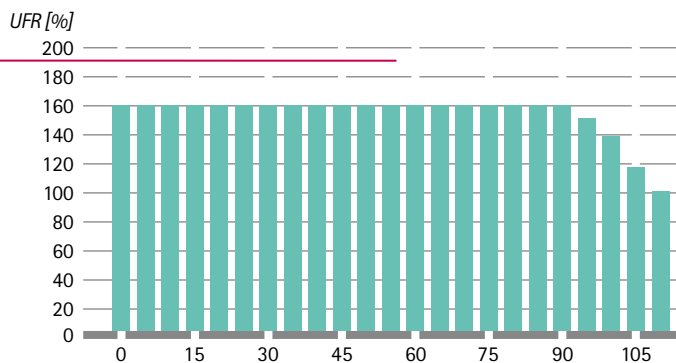
Bei einer komplikationsfreien vierstündigen Dialysebehandlung sind lediglich 18 Blutdruckmessungen notwendig.

Behandlungsverlauf mit bioLogic RR® Comfort



Verlauf der UF-Rate – UFR

Die Mehrzahl der hypotoniegefährdeten Dialysepatienten neigt gegen Ende der Behandlung zu Blutdruckabfällen. Daher beträgt unter Verwendung von bioLogic RR® Comfort die Ultrafiltration zu Beginn der Behandlung bis zu 200 % der durchschnittlichen UF-Rate. Im weiteren Verlauf der Behandlung senkt das System die UFR sukzessive auf 40 %. Durch die niedrigen UF-Raten gegen Ende der Behandlung können die meisten Patienten blutdruckstabil und in körperlich gutem Zustand die Dialyse verlassen.



Einfache Handhabung! Nur zwei Einstellungen zur optimalen Behandlung Ihres Patienten.



Einstellung des Systolic Low Limit (SLL)

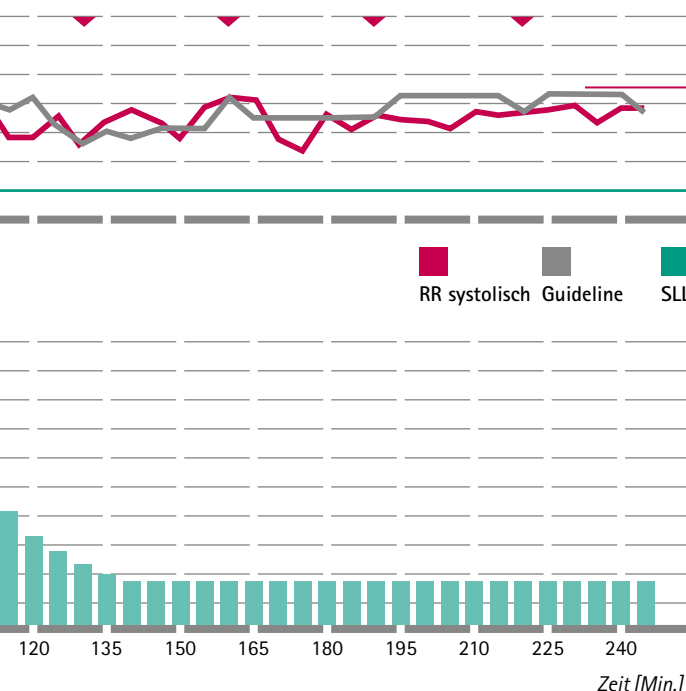
Das SLL ist der unterste vom System zugelassene Blutdruckwert. Sinkt der Blutdruck trotz initiiertem Regelalgorithmus (Start bei 25% über dem SLL) unter diesen Grenzwert, stellt das System sofort die kleinste mögliche UF-Rate ein.

Das SLL wird vom System aufgrund vorangegangener Behandlungen errechnet und braucht vom Pflegepersonal in der Regel nur durch einfaches Drücken des Bedienfeldes bestätigt zu werden.

Festlegung der maximalen UF-Rate

Die maximale UF-Rate wird für jeden Patienten individuell eingegeben – wahlweise in Milliliter pro Stunde (ml/h) oder in Prozent (bis zu 200 %).

Die hohen UF-Raten zu Behandlungsbeginn sind aufgrund des niedrigen Flüssigkeitsentzugs gegen Ende der Therapie möglich. Über sonst allgemein übliche Begrenzungen kann mit bioLogic RR® Comfort aufgrund der Guideline-Technologie hinausgegangen werden.



Guideline – die Leitkurve

Die Basis der Guideline ist einer von bis zu 100 gespeicherten Blutdruckverläufen vergangener Behandlungen. Adaptiert an die Bedingungen der aktuellen Dialyse wird die neue Guideline abgespeichert und dementsprechend die älteste Kurve aus dem Speicher gelöscht.



Durch die Speicherung auf der Patienten-Therapiekarte oder in Nexadia stehen die Blutdruckverläufe und die zuletzt verwendete maximale UF-Rate für zukünftige Behandlungen jederzeit schnell und einfach zur Verfügung.

In jeder Hinsicht von Vorteil

... für den Anwender

Der Einsatz von bioLogic RR® Comfort trägt neben der Therapieoptimierung zur Verbesserung vieler Prozesse innerhalb der Dialyseeinrichtung bei.

bioLogic RR® Comfort überzeugt durch wirtschaftliche Aspekte. So führt die Reduzierung der notwendigen therapeutischen Maßnahmen aufgrund hypotensiver Episoden zu einer effektiven Entlastung des Pflegepersonals und mindert die Ausgaben für blutdruckstabilisierende Kochsalzlösungen. Es entstehen keine zusätzlichen Kosten für spezielle Verbrauchsmaterialien.

Die einfache Bedienung des Systems mit nur zwei wesentlichen Einstellungen mittels Touchscreen gibt dem Pflegepersonal zusätzliche Sicherheit.

Die Zeitersparnis aufgrund der schnellen und simplen Handhabung von bioLogic RR® Comfort sowie des reduzierten Zeitaufwandes pro Behandlung dank der Guideline-Technik erlaubt zudem eine bessere individuelle Betreuung des Patienten.

... für den Patienten

Mit bioLogic RR® Comfort wird die Häufigkeit hypotensiver Episoden und Symptome sowie etwaiger therapeutischer Maßnahmen signifikant reduziert (Abb. 3).

Die Qualität der Behandlung steigt dagegen aufgrund des lernenden Systems stetig. So kann die Therapiedauer in der Regel eingehalten und eine bessere Dialyseeffektivität gewährleistet werden.

Darüber hinaus verbessern die im Vergleich zum Vorgängersystem deutlich reduzierte Zahl der Blutdruckmessungen sowie die spezielle Regelung der Ultrafiltration das Wohlbefinden des Patienten während und nach der Dialyse spürbar.

¹ Erhebungszeitraum ohne bioLogic RR® Comfort (sieben Wochen).

² Mittelwerte über den jeweiligen Beobachtungszeitraum.

³ Roher O, Schmidt R, Korth S et al.: „bioLogic RR® Comfort reduces hypotensive episodes in patients prone to intradialytic hypotension“. 38th Congress of the German Society of Nephrology, Munich, 2007.

bioLogic RR® Comfort – ein lernendes System³

Um die Effizienz von bioLogic RR® Comfort zu dokumentieren, hat B. Braun über die Dauer von 18 Wochen eine prospektive, multizentrische Studie an Patienten, die zu hypotensiven Episoden neigen, durchgeführt. Innerhalb dieses Zeitraumes wurden bei jedem Patienten insgesamt 54 Behandlungen vorgenommen.

Die Ergebnisse der Beobachtungsstudie (Abb. 3) zeigen, dass bioLogic RR® Comfort bereits nach wenigen Anwendungen eine deutliche Verbesserung der Dialysebehandlung erzielt. Nach den 54 Behandlungen der Studie arbeitet das System bereits höchst effektiv:

- ▶ Reduktion von Behandlungen mit hypotensiven Episoden (HE) um 52 %.
- ▶ Reduktion von Behandlungen mit mindestens einem Symptom einer HE um 82 %.
- ▶ Reduktion von Behandlungen mit mindestens einer therapeutischen Maßnahme aufgrund einer HE um 64 %.

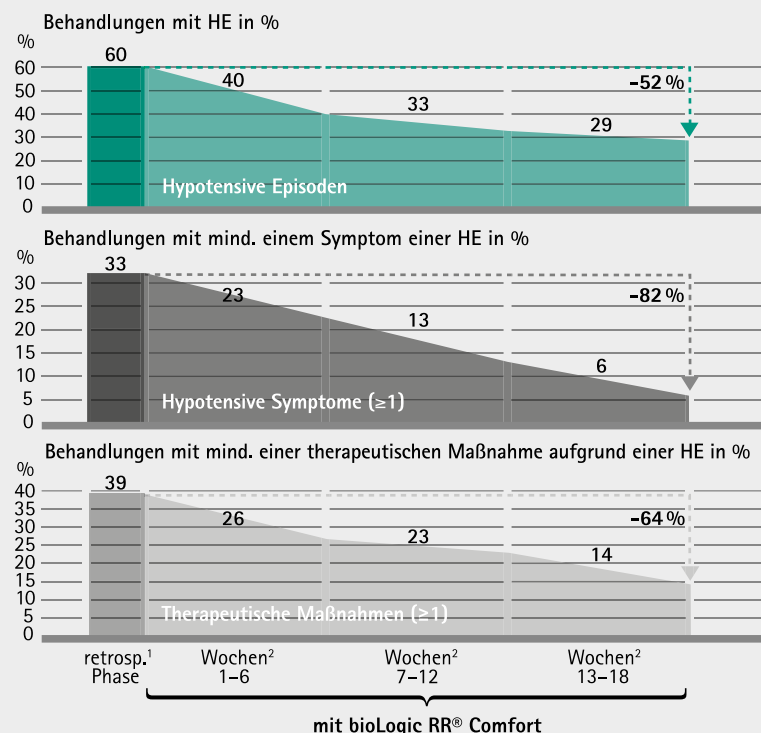


Abb. 3: Ergebnisse der Beobachtungsstudie

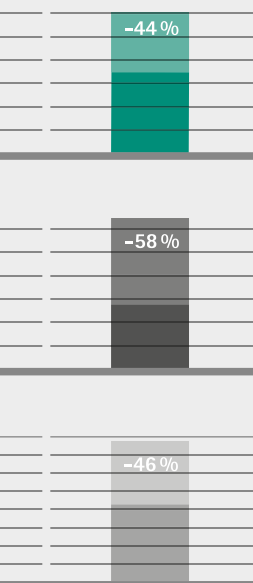
Technische Daten



Einstellparameter	
Max. UF-Rate in %	100–200 %
Max. UF-Rate absolut	0–3.000 ml
SLL	50–135 mmHg

Technische Daten	
Messbereiche	
Systolischer Druck	45–280 mmHg
Diastolischer Druck	15–220 mmHg
Mittlerer arterieller Druck (MAP)	25–240 mmHg
Genauigkeit	+/-3 mmHg oder +/-2 %
Individuelle Grenzwertanpassung	
Blutdruckmesszeit bei einem Erwachsenen mit einem Blutdruck von 120/80 mmHg	ca. 28 Sek.
Druckbereich für die Manschette	0–320 mmHg
Aufpumpdruck beim ersten Aufpumpen	200 mmHg
Aufpumpdruck/letzter systolischer Druck	+30 mmHg
Abschaltdruck	300 mmHg + 10 %

Druckmanschetten sind in drei verschiedenen Größen erhältlich.



Mittelwert über die gesamte Dauer der Beobachtungsstudie

Literaturhinweise
Roehrer O, Schmidt R, Korth S et al.: bioLogic RR® Comfort reduces hypotensive episodes in patients prone to intradialytic hypotension. 38th Congress of the German Society of Nephrology, Munich, 2007.
Mancini E, Mambelli E, Irpina M et al.: Prevention of

dialysis hypotension episodes using fuzzy logic control system. Nephrol Dial Transplant (2007); 22 (5): 1420-1427.
Schmidt R, Roehrer O, Korth S et al.: Intradialytic hypotension (IDH): Effective reduction of hypotensive episodes (HE) by blood pressure-guided auto-mated ultrafiltration control (bioLogic RR® Comfort). 40th ASN Meeting, San Francisco, 2007.

Signifikante Reduktion hypotensiver Episoden

Deutlich reduzierte Anzahl an Blutdruckmessungen

Stetige Verbesserung der Behandlungsqualität

Reduktion der therapeutischen Maßnahmen

Keine Folgekosten

Einfache Bedienung



Signifikante Reduktion hypotensiver Episoden

Deutlich reduzierte Anzahl an Blutdruckmessungen

Stetige Verbesserung der Behandlungsqualität

Reduktion der therapeutischen Maßnahmen

Keine Folgekosten

Einfache Bedienung