

## Was heißt ADVOS und was ist ADVOS multi?

„ADVOS“ ist die Abkürzung für Advanced Organ Support und heißt auf Deutsch „Fortschrittliche Organunterstützung“.

„ADVOS multi“ ist die Bezeichnung für die Maschine, mit der diese Organunterstützung durchgeführt wird, wobei „multi“ bedeutet, dass mit dieser Maschine mehrere Organe (Lunge, Leber, Niere) gleichzeitig unterstützt werden können.

## Kann das Verfahren auch nur für die Lunge oder andere einzelne Organe eingesetzt werden?

Selbstverständlich kann das Gerät auch nur für die Lunge oder andere einzelne Organe angewendet werden.

## Was bedeutet „skalierbare Unterstützung bei Multiorganversagen“

„Skalierbare Unterstützung“ bedeutet, dass - je nach Schweregrad der Erkrankung - mit ein und derselben Maschine beispielsweise zunächst nur die Lunge (CO<sub>2</sub>-Entfernung) unterstützt werden kann. Benötigt im Verlauf der Erkrankung dann ein weiteres Organunterstützung (z.B. Niere oder Leber), können auch diese Organe unterstützt werden, ohne dass ein neuer Aufbau der Maschine oder gar ein Wechsel der Maschine notwendig ist.

## Was ist das Innovative an dem Verfahren?

Das Innovative ist zunächst die Methode, bei der die Vorteile der Albumindialyse (hohe Entgiftungsleistung) mit weiteren Vorteilen (niedriger Albuminverbrauch, hoher Dialysat-Fluss, geringer Blutfluss) kombiniert werden. Darüber hinaus ist die Skalierbarkeit, also die Möglichkeit, die Lunge, die Leber, die Niere und den Säure-Basen-Haushalt ganz gezielt mit nur einer Maschine unterstützen zu können, eine Neuheit, die so bisher nur mit der ADVOS multi möglich ist.

## Kann das Verfahren abgerechnet werden?

Das Verfahren kann sowohl als Nieren-, als auch als Leberdialyse abgerechnet werden. Für die CO<sub>2</sub>-Entfernung ist die Abrechenbarkeit in Bearbeitung.

## Was kostet das Verfahren?

Die Kosten für das Verfahren sind von mehreren Faktoren abhängig, beispielsweise ob die Geräte gekauft, geleast oder von ADVITOS zur Verfügung gestellt werden, jeweils mit oder ohne fest vereinbarter Abnahme von Verbrauchsmaterialien. Details beantwortet Ihnen unser Außendienst gerne.

## Was kostet das Gerät?

Die Kosten für das Gerät sind von mehreren Faktoren abhängig, beispielsweise ob die Geräte gekauft, geleast oder von ADVITOS zur Verfügung gestellt werden, jeweils mit oder ohne fest vereinbarter Abnahme von Verbrauchsmaterialien. Details beantwortet Ihnen unser Außendienst gerne.

## Kann das Verfahren in Dialysepraxen angewandt werden?

Das Gerät kann selbstverständlich auch in Dialysepraxen angewendet werden.

## Werden die Maschinen verliehen?

Die Maschinen werden auch verliehen, wenn eine entsprechende Vereinbarung mit der Klinik, der Praxis oder dem Leistungsträger vereinbart wird. Details beantwortet Ihnen unser Außendienst gerne.

## Ist das ADVOS Verfahren CE zertifiziert?

Ja, seit Anfang 2011 ist ADVITOS nach EN ISO 13485 zertifiziert.

## Was sind Indikationen und Kontraindikationen für ADVOS?

Die Indikationen für ADVOS sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

Durch die Vielfältigkeit von ADVOS ist das Verfahren bei einer großen Anzahl von Krankheitsbildern anwendbar				
Wichtigkeit der Behandlung	+ wichtig	++ sehr wichtig	+++ höchste Priorität	
	Leberunterstützung	Nierenunterstützung	Lungenunterstützung	Stabilisierung Säure-Basen-Haushalt
Multiorganversagen				
Postoperativ (z. B. nach einer Leberoperation)	+++	+	+	++
Postoperativ (z. B. nach einer Herzoperation)	+	++	+++	+++
Kardiogener Schock	+	++	+++	+++
Septischer Schock	+	++	+++	+
Hypoxisches Leberversagen	+++	+	+	+++
Leberversagen				
Leber Transplantation (Warteliste & postoperativ)	+++	++	+	+
Akutes Leberversagen	+++	++	+	+
Akut auf chronisches Leberversagen	+++	+	+	+
Lungenversagen				
Lungenversagen	+	++	+++	+++

Relativ kontraindiziert ist das Verfahren bei Kindern, Schwangeren und stillenden Müttern, da hier bisher keine Erfahrungen vorliegen. Aufgrund der möglichen Infektionsübertragung ist das Verfahren bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob Infektion kontraindiziert. Darüber hinaus gelten dieselben Kontraindikationen wie für herkömmliche Hämofiltrations- und Dialyseverfahren.

### Wo findet der ADVOS multi Kreislauf statt?

Der ADVOS multi Kreislauf findet innerhalb der Maschine mit 2 speziell dafür vorgesehenen Dialysatoren statt.

## Was ist das Innovative an dem Verfahren?

Das Innovative ist zunächst die Methode bei der die Vorteile der Albumindialyse (hohe Entgiftungsleistung) mit weiteren Vorteilen (niedriger Albuminverbrauch, hoher Dialysat-Fluss, geringer Blutfluss) kombiniert werden. Darüber hinaus ist die Skalierbarkeit, also die Möglichkeit, die Lunge, die Leber, die Niere und den Säure-Basen-Haushalt ganz gezielt mit nur einer Maschine unterstützen zu können, eine Neuheit, die so bisher nur mit der ADVOS multi möglich ist.

### Wie lange kann das Verfahren eingesetzt werden?

Das Verfahren kann solange eingesetzt werden wie der behandelnde Arzt es für notwendig erachtet, wobei alle 24h die Maschine desinfiziert werden muss. Mit 2 Maschinen ist somit eine ununterbrochene Behandlung möglich.

### Wie lange dauert eine Behandlung?

Eine Behandlung dauert typischerweise 8h oder 24h, je nach Behandlungsziel. Bei einer Lungenunterstützung ist beispielsweise eine 24-stündige, ununterbrochene Behandlung sinnvoll, für Leber- oder Nierendialyse kann auch eine 8-stündige Behandlung durchgeführt werden. Grundsätzlich ist die Länge oder Kürze der Organunterstützung aber vom behandelnden Arzt abhängig, seitens der Methode muss lediglich auf eine Desinfektion der Maschine alle 24h geachtet werden. Mit 2 Maschinen ist eine ununterbrochene Behandlung möglich.

### Werden zukünftig noch weitere Optionen zur Organunterstützung in der ADVOS multi angeboten?

Weitere Optionen zur Organunterstützung sind in Vorbereitung, sowohl in speziell dafür vorgesehenen Geräten, als auch zur Ergänzung innerhalb der ADVOS multi.

## Wie viele Behandlungen können durchgeführt werden?

Die Anzahl der Behandlungen ist vom Krankheitsbild abhängig, typischerweise werden Patienten 5-10 mal behandelt, es wurden aber auch schon Patienten bis zu 100 mal erfolgreich behandelt.

## Warum werden saure und basische Konzentrate eingesetzt?

Saure und basische Konzentrate werden verwendet, um in den beiden getrennten ADVOS Regenerationskreisläufen den pH-Wert zu senken bzw. anzuheben und dort die Toxine abfiltrieren zu können.

## Was passiert mit der Säure (HCl) und der Lauge (NaOH) nach der Passage des ADVOS Regenerierungskreislaufs?

Zugegebene Säure und Lauge werden nach den getrennten Reinigungskreisläufen im ADVOS Reservoir zu Wasser und Kochsalz umgewandelt:  $\text{HCl} + \text{NaOH} \Rightarrow \text{H}_2\text{O} + \text{NaCl}$  und schlussendlich über das Filtrat des Dialyse-Kreislaufs entsorgt.

## Wie werden Säure (HCl) und Lauge (NaOH) entsorgt?

Zugegebene Säure und Lauge werden nach den getrennten Reinigungskreisläufen im ADVOS Reservoir zu Wasser und Kochsalz umgewandelt:  $\text{HCl} + \text{NaOH} \Rightarrow \text{H}_2\text{O} + \text{NaCl}$  und schlussendlich über das Filtrat des Dialyse-Kreislaufs entsorgt. Das Filtrat selbst wird über das Flüssigkeitsmanagement der ADVOS multi anhand des Container-Systems in den Klinik-/Praxis-Entsorgungsabfluss entsorgt.

## Warum werden vier Dialysatoren benötigt?

2 Dialysatoren werden für je einen Reinigungskreislauf innerhalb des ADVOS multi Kreislaufs verwendet (saurer und basischer Kreislauf), 2 weitere Dialysatoren werden im Blutkreislauf benötigt, um durch die große Fläche eine hohe Reinigungsleistung des Albumindialysats sicherzustellen.

## Welche Dialysatoren können benutzt werden?

Sowohl aus methodenspezifischen Gründen, als auch aus zulassungstechnischen Gründen können nur ADVOS Dialysatoren benutzt werden. Bei Verwendung von nicht von ADVITOS zugelassenen Dialysatoren erlischt jegliche Haftung und die Verantwortung für etwaige Komplikationen oder Nebenwirkungen beim behandelten Patienten liegt allein beim ausführenden Anwender.

## Was sind die Vorteile gegenüber den Produkten des Wettbewerbs?

Die ADVOS multi bietet gegenüber dem Wettbewerb die folgenden Vorteile:

- Ein einziges Gerät für Lungen-, Leber- und Nierenunterstützung
- Gleichzeitige Unterstützung aller 3 Entgiftungsorgane
- Mögliche Fokussierung auf ein Leitorgan
- Lungenunterstützung ohne Bedarf großlumiger Gefäßzugänge und hoher Flussraten
- Leberdialyse mit höchster Entgiftungsleistung
- Fortschrittliche Behandlung des Nierenversagens durch Entfernung wasserlöslicher und zusätzlich eiweißgebundener Nephrotoxine
- Bikarbonat-unabhängige Behandlung schwerster metabolischer und respiratorischer Azidosen
- Geringer Albuminverbrauch
- Kontinuierliche und intermittierende Behandlung möglich

## Welche klinischen Studien und Publikationen gibt es?

Da die Methode noch sehr neu ist, gibt es nur eine beschränkte Anzahl an Studien bei Tier und Mensch, die wir Ihnen gerne zusenden. Weitere Studien laufen oder sind in Vorbereitung, so beispielsweise auch unser zentrales Patientenregister, in dem möglichst jeder behandelte Patient erfasst wird.

## Wie ist der medizinische Erfolg?

Bisherige Untersuchungen belegen gute Behandlungserfolge, insbesondere bei rechtzeitigem Beginn der Behandlung. Details erhalten Sie gerne über unseren Literature-Service oder durch Vermittlung zu erfahrenen Anwendern.

## Wie funktioniert die CO<sub>2</sub>-Entfernung im Detail?

ADVOS benötigt im Gegensatz zu allen anderen kombinierten Dialyse-Geräten keinen Gasaustauscher zur CO<sub>2</sub> Entfernung, sondern nutzt einen chemischen Prozess: Physiologisch ist im Körper CO<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O (Kohlendioxid und Wasser) ständig im Gleichgewicht mit H<sup>+</sup> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> (Proton und Bikarbonat), gemäß der sogenannten Henderson-Hasselbalchschen Gleichung:



Entfernt man auf der rechten Seite der Gleichung das Proton (H<sup>+</sup>) und das Bikarbonat (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>), so bildet der Körper dieses aus Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) und Wasser (H<sub>2</sub>O) nach und reduziert so auf der linken Seite der Gleichung das CO<sub>2</sub>.

Erhöht man im ADVOS Dialysat den pH-Wert und reduziert gleichzeitig den Bikarbonat Gehalt, so wandern durch das Konzentrationsgefälle sowohl Protonen (H<sup>+</sup>), als auch Bikarbonat (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) vom Blut über den Dialysator ins Dialysat und der CO<sub>2</sub> Gehalt im Blut wird gesenkt.

## Wie häufig wird das Verfahren pro Patient eingesetzt?

Die Anzahl der Behandlungen ist vom Krankheitsbild abhängig, typischerweise werden Patienten 5-10 mal behandelt, es wurden aber auch schon Patienten bis zu 100 mal erfolgreich behandelt.

## Für welche Patientengruppen ist das Verfahren besonders gut geeignet?

Das Verfahren ist besonders für die folgenden Patienten geeignet. (siehe auch „Was sind Indikationen und Kontraindikationen für ADVOS?“)

## Was passiert im ADVOS multi Kreislauf?

Im ADVOS multi Kreislauf wird das Albumindialysat in 2 unabhängige Kreisläufe getrennt und es wird jeweils saures bzw. basisches Konzentrat hinzugegeben, die für eine Senkung bzw. Anhebung des pH-Wertes sorgen. Im Säurekreislauf werden positiv geladene Substanzen (z.B. Kupfer und CO<sub>2</sub>) aus dem Dialysat entfernt, im Basenkreislauf werden negativ geladene Substanzen (z.B. Bilirubin und Gallensäure) entfernt. Anschließend wird das so wiederaufbereitete Dialysat für eine erneute Passage am Dialyse-Filter wieder zusammengeführt.

## Welche Antikoagulationsverfahren sollte man verwenden?

Es können alle Antikoagulantia, die für die Nierendialyse genommen werden, auch mit der ADVOS multi verwendet werden.

- Heparin
- Citrat – Calcium
- Epoprostenol (Flolan)
- Thrombin-Inhibitoren (Argatroban)

Die empfohlene Dosierung entnehmen Sie bitte unserer Kurzanweisung bzw. verwenden klinikeigene Standards. Der Betrieb der ADVOS multi ganz ohne Antikoagulation kann nicht empfohlen werden.

# Anwendung

## Welche Desinfektionsmethode sollte man bei infektiösen Patienten anwenden?

Wir empfehlen eine Standarddesinfektion, die immer nach einer Behandlung gefordert wird. Bei Patientenwechsel wird eine anschließende Citro-Desinfektion empfohlen.

## Warum wird ein Container benötigt?

Im Container wird sowohl das Dialysat als auch das Filtrat gelagert und so eine Behandlung unabhängig von Osmose-Wasseranschlüssen ermöglicht.

## Kann die ADVOS multi auch an die Ringleitung angeschlossen werden?

Die ADVOS multi kann nicht direkt an die Ringleitung angeschlossen werden, allerdings kann die Abfüllanlage für die ADVOS multi Container direkt an die Ringleitung angeschlossen werden.

## Kann die ADVOS multi auch ambulant wie eine konventionelle Nierendialyse betrieben werden?

Selbstverständlich kann die ADVOS multi auch wie eine herkömmliche Nierendialyse ambulant betrieben werden.

## Welches ist die empfohlene Antikoagulationsmethode?

Die empfohlene Antikoagulationsmethode ist Citrat Antikoagulation. Es wird empfohlen, die üblichen laborchemischen Überwachungsmaßnahmen anzuwenden und bei Patienten mit Leberversagen auf Citrat-Akkumulation besonders zu achten. Bisher wurde über keine Probleme der ADVOS multi in Zusammenhang mit Citrat-Antikoagulation berichtet.

## Wie viel Citrat und Calcium muss gegeben werden?

Citrat und Calcium sollten den klinikinternen Richtlinien gemäß gegeben werden. Näheres dazu findet sich auch im ADVOS Quick-Guide.

## Mit welchen Flussraten arbeitet die ADVOS multi

Die ADVOS multi arbeitet mit Blutflussraten von bis zu maximal 400 ml/min und Dialysatflussraten von bis zu 60 l/h. Je nach gewünschter Entgiftungsleistung und Indikation können die Flussraten variiert werden.

## Was wird zusätzlich zum ADVOS Verbrauchsmaterial benötigt?

Albumin (2 x 100 ml 20%) kann nicht von ADVITOS geliefert werden und muss separat von der jeweiligen Klinikapotheke angefordert werden. Ebenso müssen die zur Antikoagulation (z.B. Citrat, Heparin) benötigten Medikamente von Seiten der Klinik gestellt werden.

## Wird der Patient ausgekühlt?

Nein, der Patient wird nicht ausgekühlt, eine integrierte Schlauchwärmung sorgt für eine stabile Körpertemperatur.

## Wie wird das Blut wieder erwärmt?

Sollte es zu Wärmeverlust des Patienten kommen, wird das Blut über eine Schlauchwärmung im Blutkreislauf nach dem Dialysator erwärmt.

## Wird eine zusätzliche Wärmedecke gebraucht?

Nein, eine zusätzliche Wärmedecke wird nicht benötigt.

## Kann die ADVOS multi mit Citrat Antikoagulation betrieben werden?

Ja, die ADVOS multi kann mit Citrat Antikoagulation betrieben werden. Tatsächlich ist Citrat die bei den Anwendern am häufigsten benutzte Methode. Es wird empfohlen, die üblichen laborchemischen Überwachungsmaßnahmen anzuwenden und bei Patienten mit Leberversagen auf Citrat-Akkumulation besonders zu achten. Bisher wurde über keine Probleme der ADVOS multi in Zusammenhang mit Citrat-Antikoagulation berichtet.

# Anwendung

## Wie funktioniert die Bilanzierung?

Die Bilanzierung erfolgt über die in der Containeraufhängung integrierte Wägevorrichtung.

## In welchen Bereichen wird die ADVOS multi bislang eingesetzt? (Intensivstation, periphere Dialyse?)

Die ADVOS multi wird derzeit sowohl auf Intensivstationen, als auch auf peripheren Dialysestationen eingesetzt. Auf Anfrage vermitteln wir gerne entsprechende Referenz-Adressen.

## Inwieweit sind die ADVOS Behandlungsflüssigkeiten unterschiedlich von den herkömmlichen Dialyseflüssigkeiten?

ADVOS Behandlungsflüssigkeiten unterscheiden sich durch die Zugabe von Albumin von herkömmlichen Dialyse-Flüssigkeiten, wobei der Bedarf an teurem Albumin im Vergleich zum Wettbewerb deutlich geringer ist. Je nach gewünschtem Unterstützungsziel kann noch Bikarbonat zugegeben werden.

## Wie lange dauert eine Anwendung?

Eine Behandlung dauert typischerweise 8h oder 24h, je nach Behandlungsziel. Bei einer Lungenunterstützung ist beispielsweise eine 24-stündige, ununterbrochene Behandlung sinnvoll, für Leber- oder Nierendialyse kann auch eine 8-stündige Behandlung durchgeführt werden. Grundsätzlich ist die Länge oder Kürze der Organunterstützung aber vom behandelnden Arzt abhängig, seitens der Methode muss lediglich auf eine Desinfektion der Maschine alle 24h geachtet werden. Mit 2 Maschinen ist somit eine ununterbrochene Behandlung möglich.

## Wie lange dauert der Aufbau, bis die ADVOS multi einsatzbereit ist?

Der Aufbau des Geräts dauert ca. 30-45 Minuten, je nach Erfahrung der Anwender.

## Wie verläuft die Einweisung?

Neue Anwender werden von unseren erfahrenen Anwendungsberatern während der ersten Behandlungen vor Ort betreut und geschult. Danach sind wir über eine 24/7 Hotline jederzeit erreichbar. 0800 43 72 92 74

## An wen kann ich mich bei Problemen wenden?

Über unsere 24/7 Hotline sind wir für Ihre Fragen und eventuellen Probleme jederzeit erreichbar: 0800 43 72 92 74

## Aktuelle Kunden – wo wird das Verfahren eingesetzt?

Das Verfahren wird derzeit in mehreren führenden (Universitäts-) Kliniken angewendet. Kontaktadressen vermitteln wir Ihnen gerne auf Anfrage.

## Wie läuft die Kostenerstattung der Therapie ab?

Das Verfahren kann sowohl als Nieren-, als auch als Leberdialyse abgerechnet werden. Für die CO<sub>2</sub>-Entfernung ist die Abrechenbarkeit in Bearbeitung. Details vermitteln Ihnen gerne unsere Außendienstmitarbeiter.

## Was kostet das Gerät?

Die Kosten für das Gerät sind von mehreren Faktoren abhängig, beispielsweise, ob die Geräte gekauft, geleast oder von ADVITOS zur Verfügung gestellt werden, jeweils mit oder ohne fest vereinbarter Abnahme von Verbrauchsmaterialien. Details beantwortet Ihnen unser Außendienst gerne.

## Wo kann ich Geräte, Verbrauchsmaterial oder Ersatzteile bestellen?

Benutzen Sie bitte hierfür unsere Service-Hotline 0800 43 72 92 74 oder kontaktieren Sie uns unter:

ADVITOS GmbH  
Agnes-Pockels-Bogen 1  
80992 München  
Deutschland

info@advitos.com  
www.advitos.com

Telefon: +49 89 411 18 42 00  
Fax: +49 89 411 18 42 09

## Was ist die Geschichte des Unternehmens?

ADVITOS (ehemals Hepa Wash GmbH) widmet sich seit der Firmengründung 2005 der Entwicklung einer effektiven Multiorganunterstützung. Nach zahlreichen in vitro-Versuchen, präklinischen und klinischen Studien wurde das Verfahren 2011 in Europa zugelassen und trifft bei den klinischen Anwendern auf starke, positive Resonanz.

## Ist das Unternehmen Qualitäts- und CE zertifiziert?

Das Unternehmen ist nach ISO 13485:2016 & MDD 93/42 EEG Anhang II.3 zertifiziert und deckt als Vollanbieter die gesamte Entwicklung sowie die Produktion und Qualitätssicherung der Medizingeräte und der notwendigen Behandlungskonzentrate im Hause ab.

## Wo kann ich mich für eine Anstellung bewerben?

Über unsere Website nehmen wir gerne gezielte Bewerbungen auf offene Stellen oder Initiativ-Bewerbungen entgegen.

Die in diesem Informationsblatt zur Verfügung gestellten Informationen wurden durch die ADVITOS GmbH sehr sorgfältig zusammengestellt, dennoch kann ADVITOS GmbH für die Richtigkeit der Angaben keine Haftung übernehmen. Es wurde alles unternommen, um sicher zu stellen, dass die veröffentlichten Aussagen und Anweisungen korrekt sind. Für Behandlungsmaßnahmen beim einzelnen Patienten ist jedoch alleine der Arzt und Intensivmediziner verantwortlich.