

ANI V2

PRODUCT BROCHURE





NEUESTER STAND der TECHNIK

In zahlreichen Studien wurde belegt, dass die Analyse der Respiratorischen Sinusarrhythmie uns einen Einblick in das autonome Nervensystem (ANS) ermöglicht, das von der Nozizeption beeinflusst wird. Mdoloris Medical Systems (MDMS) entwickelt, produziert und vertreibt Technologien, die die Schwankungen des Gleichgewichts zwischen Nozizeption/Antinozizeption des Patienten darstellen und die bisher durch eine wachsende Anzahl wissenschaftlicher Publikationen validiert wurden.

Die mit der Nozizeption und ihrer Unterdrückung zusammenhängenden physiologischen Mechanismen sind auf verschiedenen subkortikalen Ebenen lokalisiert. MDMS möchte Ärzten ein nicht-invasives und nutzerfreundliches Monitoringsystem zur Verfügung stellen, das einen kontinuierlichen und zuverlässigen Index für die Nozizeptions- und Antinozizeptionsbehandlungen bietet. MDMS Monitoren benötigen lediglich ein Elektrokardiogramm (EKG) als Zugangspunkt.

Die Technologie des Analgesia Nociception Index (ANI®) ist das einzige Verfahren, das zur Messung der Nozizeption und ihrer Behandlung (Antinozizeption) das sympathovagale Gleichgewicht nutzt. Die ANI® Technologie ist nicht nur ein Monitoringsystem für die Nozizeption, sondern überwacht zudem den Parasympathikotonus, der wiederum Informationen über das Wohlergehen des Patienten wie z. B. das Auftreten von Schmerz oder Stress liefert.



ANZ



WIR GEBEN UNSER BESTES, UM NOCH BESSERES ZU ERREICHEN

Der Monitor kann sowohl an wachen als auch an bewusstlosen Patienten eingesetzt werden. Bei bewusstlosen Patienten unter Vollnarkose wird eine adäquate Analgesie in dem ANI Bereich [50-70] erreicht. Dies bedeutet, dass die antinozizeptive Opioidwirkung ausreichend ist und die Parasympathikusaktivität leicht über die Sympathikusaktivität dominiert.

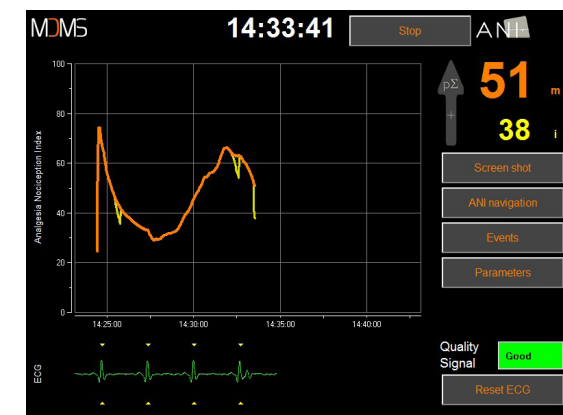
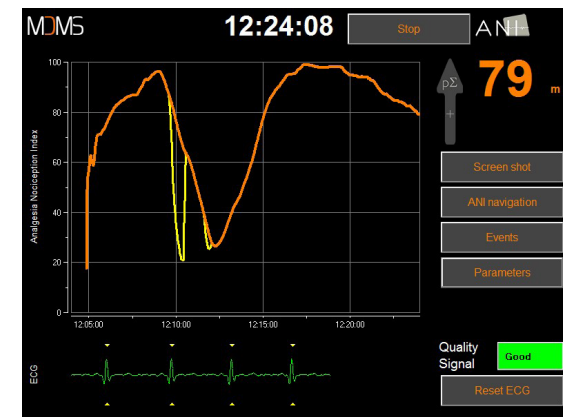
Fällt der ANI-Wert auf unter 50, wenn die Nozizeption weiter besteht, ist das Auftreten einer hämodynamischen Reaktion innerhalb der folgenden 10 Minuten sehr wahrscheinlich (Wahrscheinlichkeit von 80% bei einem Abfall der Kurve auf unter 40 und Wahrscheinlichkeit von 100% bei einem Abfall der Kurve auf unter 30%). Anästhesisten können diese Information nutzen, um eine hämodynamische Reaktion zu vermeiden und um die Opioidanalgetika zu erhöhen.¹

Steigt der ANI-Wert auf über 70, ist eine Überdosierung der Opiode wahrscheinlich. Ärzte können also eine zusätzliche Gabe von Opioidanalgetika und die Nebenwirkungen einer Überdosierung von Opioiden vermeiden, wie :

- längere Genesungszeiten
- Übelkeit, Erbrechen im Aufwachraum
- Bradykardie
- respiratorische Insuffizienz
- postoperative Hyperalgesie²
- Schwindelgefühl
- Verstopfung
- Delirium³
- Hypotonie
- Halluzinationen⁴
- Begünstigung des Fortschreitens einer Krebserkrankung⁵

Neuer Verbundalgorithmus

Einige klinische Studien haben gezeigt, dass sowohl ein niedriger ANli-Wert (unmittelbar) als auch ein schneller Abfall der ANli für die Vorhersage von hämodynamischen Reaktionen auf einen schmerzhaften Reiz geeignet sind. Entsprechend diesen Feststellungen haben wir einen neuen Darstellungsmodus ("klassisch") entwickelt, der die Interpretation vereinfacht. Dieser Modus zeigt die (durchschnittliche) ANIm-Tendenz an, die sich auf das Ungleichgewicht zwischen Schmerzfremie und Nozizeption bezieht (Abbildung a). Im Falle einer Reaktion auf einen schmerzhaften Reiz, der sich durch einen niedrigen ANli oder einen signifikanten Abfall des ANI ausdrückt, wird der ANli sowohl als numerischer Wert und als auch als Tendenz angezeigt (Abbildung b).



WARUM?

23 Jahre Forschung und Entwicklung und zahlreiche unabhängige internationale Publikationen haben es uns ermöglicht, Anästhesisten ein Gerät und einen Index zur Verfügung zu stellen, die ihre tägliche Anästhesiepraxis individualisieren und verfeinern werden. Die ANI-Technologie bietet viele Vorteile:

Vorhersagbarkeit hämodynamischer Ereignisse

Jeanne M et al., Clin J Pain, 2014.

Bessere Eignung zur Erkennung von Nozizeption als Herzfrequenz und Blutdruckschwankungen

Funcke S et al., Anesthesiology, 2017.

Hilfe bei der Diagnose der Ursachen hämodynamischer Ereignisse

Logier R et al., IEEE, 2011.

Verfeinerung der Opioid-Titrierung zur Vermeidung von Unter- und Überdosierung

Daccache G et al., Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine , 2016.

Vorhersage von postoperativen Schmerzen

Boselli E et al., British Journal of Anaesthesiology, 2013.



Für WEN?



Ältere Menschen, die sehr empfindlich für eine Opioidüberdosierung sind, ein Risiko für Bradykardie und Hypotonie aufweisen



Kinder



Nicht kommunikationsfähige und bettlägerige Patienten



Adipöse Patienten mit einem im Vergleich zu anderen Patienten höheren Verteilungsvolumen
Die meisten Ärzte, die den ANI® eingesetzt haben, konnten die Opioiddosierung im Vergleich zu der diesen Patienten anfänglich verabreichten Dosis um 30% bis 60% reduzieren.



Drogenabhängige Patienten



Längere Operationsdauer von >3h, um zu gewährleisten, dass die Opioid-Titration individuell angepasst wird und so die Nebenwirkungen einer Über- oder Unterdosierung vermieden werden.





NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

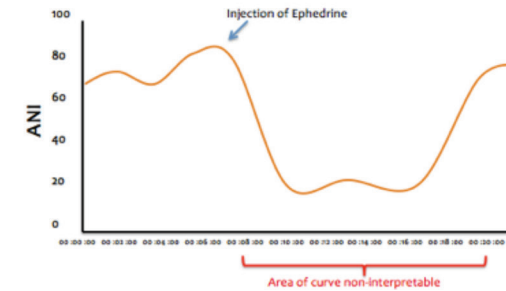
Drogen und sämtliche Situationen, die die parasympathische Reflexschleife beeinflussen:

- Apnoe (unterbricht die Rückkopplungsschleife zwischen den bronchialen Dehnungsrezeptoren und dem Nucleus Nervus vagus)
- Atropin (anticholinerge Wirkung hemmt den Sinusknoten und ist damit ungeeignet, um den Einfluss des Nervus vagus zu messen). Der ANI® ist nach der Injektion je nach pharmakokinetischer Wirkung für ca. 20 Minuten nicht interpretierbar. Solange sich der Energiewert jedoch im normalen Bereich [0,05-2,5] bewegt, ist der ANI® interpretierbar.
- Ephedrin (indirekte Sympathikusstimulation); Der ANI® ist nach der Injektion für ca. 10 Minuten nicht interpretierbar, es sei denn, der Energiewert befindet sich im normalen Bereich.
- Der Sinusrhythmus ist erforderlich (zum Beispiel stellt eine Herzarrhythmie durch Vorhofflimmern von mehr als 9 Minuten eine Einschränkung dar)
- Der ANI® ist nur interpretierbar, wenn die Energieparameter sich im Bereich von [0,05-2,5] bewegen.

Beispiele für WECHSELWIRKUNGEN

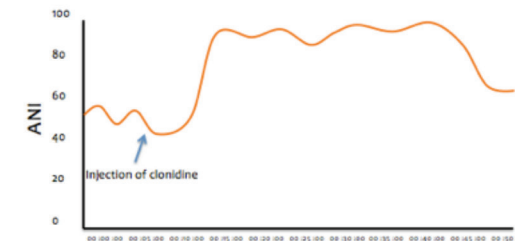
Injektion von Ephedrin:

Durch die sympathomimetische Wirkung von Ephedrin fällt der ANI drastisch ab und bleibt niedrig, solange das Molekül aktiv ist (ca. 10 Minuten). Wenn die Energie unter 0,05 fällt, bedeutet dies, dass der ANI für diesen Zeitraum nicht interpretierbar ist.



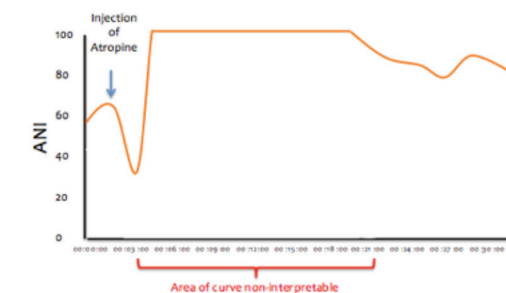
Alpha-2-Agonisten (z. B. Clonidin):

Alpha-2-Agonisten sind Sympatholytika, die die Werte des ANI erhöhen können (zum Beispiel Clonidin). Die kinetischen Schwankungen des ANI® sind jedoch trotzdem noch relevant.



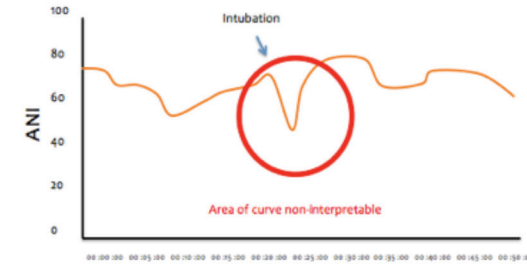
Injektion von Atropin:

Atropin wirkt parasympatholytisch, was zu einem ein Abfall des ANI führt, bei dem die Kurve jedoch durch einen mathematischen Artefakt anders als bei Ephedrin 100 nicht überschreitet.



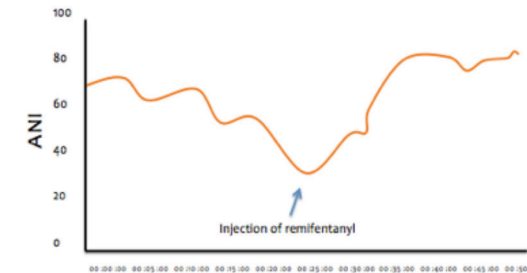
Intubation:

Da eine Intubation während einer Apnoe erfolgt, verschwindet die Herzfrequenzvariabilität.



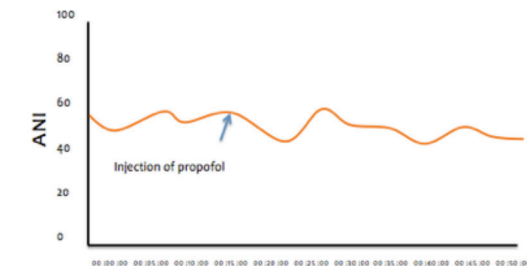
Remifentanyl, Sufentanyl...:

Die Injektion von Opioiden führt durch die Veränderung der Nozizeption/Antinozizeption zu einem Anstieg der Kurven des ANI. Differenzen der Reaktion des ANI sind vom Kontext und der Halbwertszeit der einzelnen Moleküle abhängig.



Propofol, Sevofluran, Desfluran, Isofluran:

Anästhetika haben keinen Einfluss auf die Werte des ANI.



Betablocker:

Betablocker sind Sympatholytika, die den ANI erhöhen.

Ketamininjektion bei Anti-NMDA-Dosierung:

Ketamin bei Anti-NMDA-Dosierung zur Vermeidung postoperativer Hyperalgesien hat nur eine geringe Auswirkung auf den ANI. Der ANI steigt an.

Klinische Studien mit ANI mit wachen und narkotisierten Patienten

	Studiendesign	n	Ergebnisse	Schlussfolgerung	Referenzen
Wache Patienten	Während der Geburt ANI und NRS während und zwischen den Uteruskontraktionen	45	Negative lineare Beziehung zwischen ANI und NRS ($p=-0.18$)	Gute Korrelation von ANI und NRS während der Geburt	Le Guen M et al., Int J Obstet Anesth, 2012.
	ANI und NRS im Aufwachraum nach der Vollnarkose, Leistung des ANI für die Schmerzerkennung (NRS > 3) im Aufwachraum	200	Negative lineare Beziehung zwischen ANI und NRS ($r^2=0.41$) Gute Schmerzerkennungsleistung im Aufwachraum (AUC ROC=0.86) ANI ≤ 57 Se =78% und Sp=80%	Gute Korrelation von ANI und NRS bei unmittelbarem postoperativem Schmerz	Boselli E et al., Br J Anaesth, 2013.
	Schwankungen des ANI und VAS-Werte während der physikalischen Therapie, 24 und 48 Stunden	12	Abfall des ANI bei VAS > 30. Gute Schmerzerkennung (AUC ROC=0.76, ANI Se=76%, SP=78%)	ANI kann während der Physiotherapie für die Schmerzbehandlung eingesetzt werden	De jonckheere J et al., Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2014.
	Schwankungen des ANI während der Vorführung eines gewalttätigen Films, Vergleiche zwischen Kontrollgruppen und Patienten mit Anorexia nervosa	24	Abfall des ANI während der Vorführung, mit einer Verzögerung bei Patienten mit Anorexia nervosa	ANI ist nach einer unangenehmen Gefühlsempfindung abgefallen	Rommel et al. Psychiatry Res, 2015.

	Studiendesign	n	Ergebnisse	Schlussfolgerung	Referenzen
Narkotisierte Patienten	Pädiatrische Patienten (im Alter von 8 ± 5 Jahren) Schwankungen des ANI nach tetanischer Stimulation (50 mA, 50 ms, 5s) mit Desfluran und verschiedenen Konzentrationen von Remifentanyl (0.04 bis 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	12	Abfall des ANI nach tetanischer Stimulation, signifikanter mit der niedrigsten Remifentanyl-Konzentration	Der ANI fällt nach tetanischer Stimulation während pädiatrischer Operationen ab und scheint empfindlicher als die Hautleitfähigkeit.	Sabourdin N et al., Paediatr Anaesth, 2013.
	Pädiatrische Patienten (im Alter von 2 - 16 Jahren) Lokalanästhesie vor dem chirurgischen Eingriff und nur Sevofluran, Leistung des ANI für die Erkennung eines Versagens der Lokalanästhesie (HF-Anstieg $\geq 10\%$ 2 Min. nach dem Einschnitt)	58	Leistung des ANI für die Erkennung eines Versagens der Lokalanästhesie: AUC ROC=0.75 (0.61 - 0.88) ANI ≤ 51 , Se=79% und Sp=62%	ANI ermöglicht die Erkennung eines Versagens der Lokalanästhesie	Migeon A et al., Paediatr Anaesth, 2013.
	Intravenöse Anästhesie mit Propofol und Remifentanyl Schwankungen des ANI nach tetanischer Stimulation (50 mA, 60 Hz, 30 s) bei verschiedenen Remifentanyl-Zielwerten (0., 2 and 4 ng/mL)	25	Abfall des ANI nach tetanischer Stimulation	ANI ist für die Erkennung von Schmerzreaktionen während der Operation unter Vollnarkose effizient	Gruenewald M et al., Br J Anaesth, 2013
	Eingeschlossen waren einhundertachtzig Erwachsene, die sich einem geplanten operativen Eingriff unterzogen haben. Alle erhielten eine intravenöse Vollnarkose mit Propofol abgestimmt auf Entropieverfahren und Remifentanyl abgestimmt auf den ANI.	180	Bei 160 der Patienten (89%) wurde die Narkose ohne Reaktivitätssituationen erreicht. Die mittlere Remifentanyl-Dosis lag bei 0.042 [0.040-0.044] $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ in 24 Stunden, der maximale NRS-Schmerzwert war 2 [2,3]. Einhundertfünfundfünfzig Patienten (86%) erhielten postoperativ keine Opiode.	Der ANI kann zur Steuerung einer adäquaten intraoperativen Gabe von Remifentanyl bei Gefäßoperationen genutzt werden. Diese Steuerung führt zu einem geringen Einsatz von Remifentanyl, geringen postoperativen Schmerzen und zu einer geringen Bedarfsanalgesie.	G Daccache et al. Anaesth Crit Care Pain Med. 2016

	Studiendesign	n	Ergebnisse	Schlussfolgerung	Referenzen
Narkotisierte Patienten	Vollnarkose unter Sevofluran und Remifentanyl Schwankungen des ANI nach tetanischer Stimulation (50 mA, 60 Hz, 30 s) bei verschiedenen Remifentanyl-Zielwerten (0, 2 and 4 ng/mL),	24	Deltawert des ANI zeigt die Bewegungen des Patienten nach tetanischer Simulation deutlich an (Se=77% und Sp=84%)	ANI ist zur Erkennung der Schmerzreaktion während der Operation unter Vollnarkose effizient	Gruenewald M et al., Minerva Anesthesiol, 2014.
	Intravenöse Narkose mit Propofol und Remifentanyl Laparoskopische Bauchoperation Schwankungen des ANI zu verschiedenen Zeitpunkten und nach tetanischer Stimulation (80 mA, 100 Hz, 5 s)	15	Abfall des ANI während verschiedener nozizeptiver Reize	ANI erkennt schmerzhafte Reize unter Vollnarkose	Jeanne M et al., J Comput, 2012.
	Intravenöse Narkose mit Propofol und Bolusinjektion Sufentanil Knieendoprothese Leistung des ANI für die Erkennung hämodynamischer Reaktionen (Anstieg > 20% HF und/oder RR in 5 Min.)	27	Gute Leistung für die hämodynamische Reaktion (AUC ROC=0.92) ANI ≤ 63 Se=80% und SP=88%	Abfall des ANI prognostiziert eine durch Schmerz verursachte hämodynamische Reaktion	Jeanne M et al., Clin J Pain, 2014.
	TIVA von Propofol und Remifentanyl Schwebelaryngoskopie Leistung des ANI für die Vorhersage von hämodynamischen Reaktionen und Sedierung.	50	Gute Leistung für die hämodynamische Reaktion (AUC ROC=0.88) ANI ≤ 55, Se=88% und Sp=83%	Die Vorhersage einer hämodynamischen Reaktion ist unter Einsatz von Sevofluran und/oder Fentanyl leicht reduziert	Boselli et al. Minerva Anesthesiol, 2015.
	Vollnarkose mit Sevofluran und Fentanyl Allgemeine oder orthopädische Chirurgie Schwankungen des ANI zu verschiedenen Zeitpunkten PK für die Vorhersage HF und systolischer RR > 10%	30	Abfall des ANI nach nozizeptivem Reiz Anstieg des ANI nach der Verabreichung von Fentanyl Geringe Vorhersagewahrscheinlichkeit für Anstieg HF (PK=0.61), Anstieg RR (PK=0.59)	Die Vorhersage einer hämodynamischen Reaktion ist unter Einsatz von Sevofluran und/oder Fentanyl leicht reduziert	Ledowski T et al., Acta Anaesthesiol Scand, 2013.
	Vollnarkose mit Halogen und Remifentanyl HNO-Chirurgie und orthopädische Chirurgie der unteren Extremitäten Leistung des ANI vor der Extubation für die Vorhersage von unmittelbaren postoperativen Schmerzen (NRS >3)	200	Negative lineare Beziehung zwischen ANI vor der Extubation und NRS im Aufwachraum (r ² =0.33) Gute Leistung des ANI für die Vorhersage von NRS > 3 (AUC ROC=0.89) ANI ≤ 50, Se=86%, Sp=86%	ANI-Werte am Ende eines chirurgischen Eingriffs ermöglichen die Vorhersage von postoperativem Schmerz	Boselli E et al., Paris:SFAR, 2014.
	Vollnarkose mit Sevofluran und Fentanyl Abdominale Hysterektomie Auswirkung einer Ketamingabe von 0.5 mg/kg auf den ANI	20	Keine Veränderungen des ANI 5 Min. nach der Gabe von Ketamin	Ketamingabe hat keinen Einfluss auf die ANI-Reaktion während der Operation	Bollag L et al., J Clin Monit Comput, 2014.
	Die Studie vergleicht die analgetischen Kennziffern des Analgesia Nociception Index (Herzfrequenzvariabilität), den Surgical Pleth Index (Photoplethysmografie) und die Pupillenerweiterung mit Herzfrequenz, mittlerem arteriellen Blutdruck und Bispectral Index hinsichtlich der diagnostischen Genauigkeit und Vorhersagewahrscheinlichkeit für nozizeptive Reaktionen.	38	Unter Sedierung mit Propofol waren die Sensitivität und Spezifität des Analgesia Nociception Index (PK = 0.98) für die Erkennung schmerzhafter Reize im Vergleich zu Herzfrequenzrate (PK = 0.74), mittlerem arteriellen Blutdruck (PK = 0.75) und Bispectral Index (PK = 0.55) höher.	Der Analgesia Nociception Index, Surgical Pleth Index und die Pupillenerweiterung sind bei der Erkennung schmerzhafter Reize im Vergleich zur Herzfrequenz und zum mittleren arteriellen Blutdruck überlegen.	Funcke S et al, Anesthesiology 2017

ANI Monitor V2

Spezifikationen

Allgemein

Parameter	Spezifikation
Leistungsanforderungen	100-240 VAC mit AC-Netzadapter
Netzfrequenz	50/60 Hz
Batterieart	Keine Batterie
DC-Eingangsspannung	12V 3,4A 40W
Patientenableitstrom	<5 μ A @ 220V and 50 Hz

Anschluss

Parameter	Spezifikation
DC-Eingang	3-poliger Netz-Steckanschluss
EKG Eingang (Monitor)	6-polige Verbindungsbuchse für Sensorkabelanschluss
Export (Monitor)	Sub-D-9 Steckeranschluss für den Datenexport in Echtzeit
Datenexport (Monitor)	USB-Steckanschluss für den Datenexport und Snapshot auf den USB-Stick
Sensorkabel	6-poliger Steckverbinder
Sensor (Aufnahmegerät)	5-polige Verbindungsbuchse für Sensor

Ausgang

Parameter	Spezifikation
Exportprotokoll	UART-Schnittstelle
Datenexport	USB-Schnittstelle



Umwelt

Parameter	Spezifikation
Kühlart	Konvektion Lüfterlos
Betriebs- Temperatur Lagerung	5°C to 40°C -20°C to 60°C
Maße Monitor (Breite x Höhe x Tiefe)	256 x 214 x 81 mm
Gewicht Monitor	2,5 Kg
Oberfläche Monitor	Vorderseite: Schwarz und Orange Rückseite: Weiß

Display

Parameter	Spezifikation
Typ	Farbe Flüssigkristall
Größe	200 mm (8 Zoll)
Auflösung	800 x 600 Pixel
Aktiver Anzeigebereich	173 x 130 mm
Pixelabstand	0.216 x 0.217 mm



Mdoloris Medical Systems
Biocentre Fleming Bâtiment C
270 rue Salvador Allende
59120 LOOS - FRANCE

contact@mdoloris.com

www.mdoloris.com

Der ANI-Monitor ist ein Medizingerät der Schutzklasse IIa, hergestellt von Mdoloris Medical Systems, das CE- Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt von Bureau Veritas Italy (1370) . Der Name des ANI-Monitors und sein Logo sind eingetragene Handelsmarken. © 2017 Mdoloris Medical Systems. Alle Rechte vorbehalten.
MDQUAEN74.ANI V.01