

Die neuen FX CorDiax Dialysatoren

Maßgeschneidert für die kardioprotektive Hämodialyse



Cardioprotective Haemodialysis **SPOT**



Fresenius Medical Care

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.

Der Schlüssel zur Verbesserung der medizinischen Prognose liegt in der Kenntnis und gezielter 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. Bringen wir es auf den Punkt...



Service

Über 30 Jahre Erfahrungen im Bereich kundenorientierter Dienstleistungen

- Wasser-Qualitäts-Service (WQS)
- Technischer Service
- Qualitätsüberwachung mit EuCliD®
- Medizinischer Informationsservice
- Aus- und Weiterbildung

Produkte

Innovative Technologien – Innovative Produkte für kardioprotektive Therapien

- Therapiesysteme 5008 / 5008S
- FX-class Dialysatoren – Helixone® Membran
- BCM – Body Composition Monitor
- Online Purification Cascade®
- Therapiedaten Managementsystem (TDMS)

Outcomes

Bessere Prognosen durch kardioprotektive Therapien

- Reduziertes Mortalitätsrisiko
- Weniger kardiovaskuläre Komplikationen
- Nachhaltige Nutzung der Ressourcen

Therapien

Kardioprotektive Therapien als Standard für jeden Patienten

- ONLINE HDF Behandlungen mit FX-class High-Flux Dialysatoren
- High-Flux Dialyse zur verbesserten Entfernung von Mittelmolekülen
- Genaue Kontrolle der Überwässerung mit dem BCM – Body Composition Monitor

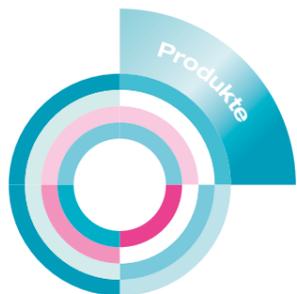
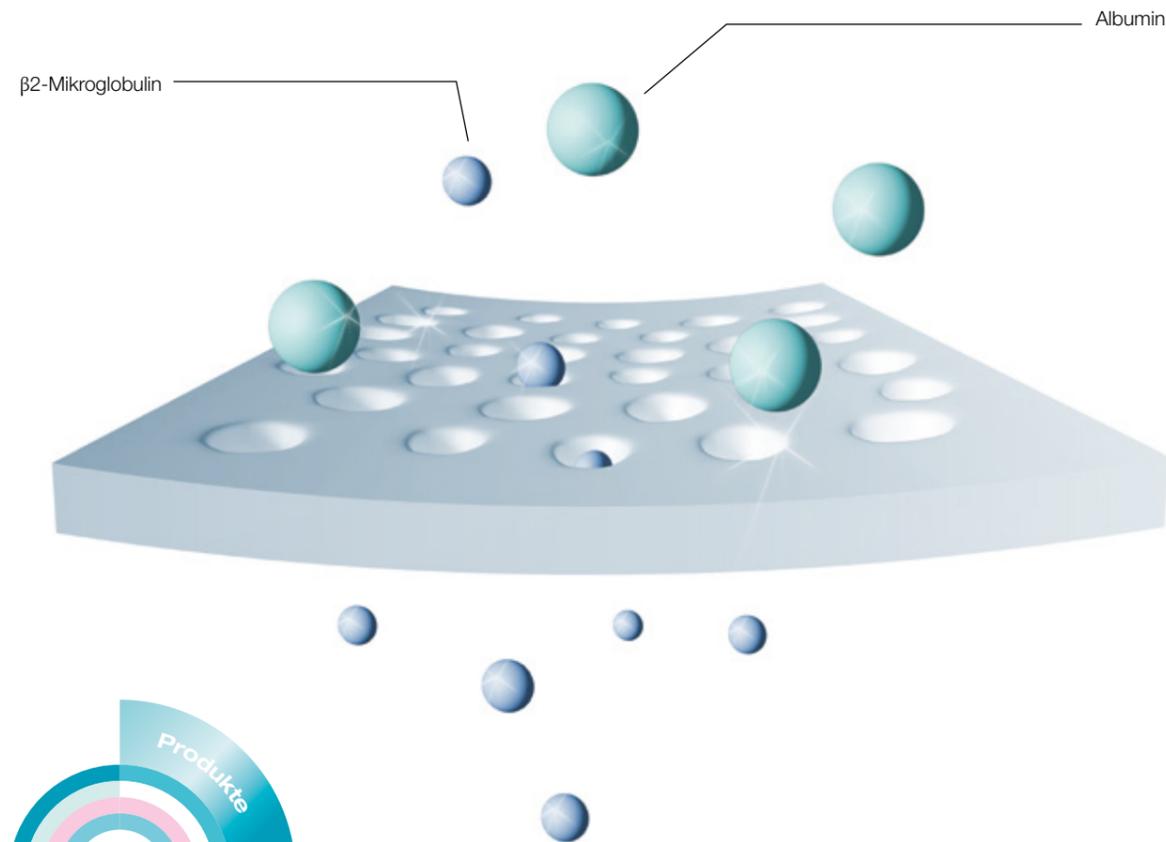
Kardioprotektive Therapien – Im Fokus bei Langzeit-Hämodialysepatienten

Noch immer sind kardiovaskuläre Erkrankungen die Haupttodesursache bei Hämodialysepatienten¹. Der Schlüssel zur Verbesserung der medizinischen Prognose der Patienten liegt in der Kenntnis und Reduzierung ihrer kardiovaskulären Risikofaktoren.

Sowohl allgemeine als auch urämiebedingte Faktoren tragen zu einer Erhöhung des kardiovaskulären Risikos bei. Entzündungsprozesse und ein verstärkter oxidativer Stress stehen bei den meisten kardiovaskulären Erkrankungen im Mittelpunkt und führen bei HD Patienten zu einer schnelleren Progression dieser Erkrankungen.

Die Auswahl des Hämodialyseverfahrens und der zugehörigen Therapiekomponenten ist ein wichtiger Schritt zur Verringerung der urämiebedingten Entzündungsprozesse und des oxidativen Stresses und somit zur Senkung des kardiovaskulären Risikos.

Die ONLINE Hämodiafiltration ist als fortschrittliches Hämodialyseverfahren mit sehr hoher Effektivität etabliert. Das Verfahren der ONLINE HDF bietet eine Vielzahl von klinischen Vorteilen, die in Summe zu einer Senkung des kardiovaskulären Risikos und infolgedessen zur Verbesserung der Überlebensraten beitragen².



Eine Grundvoraussetzung zur Durchführung von HDF Behandlungen ist die Verwendung von hochpermeablen High-Flux Dialysemembranen. Diese ermöglichen den Austausch hoher Volumina bei jeder Behandlung und tragen zu einer gesteigerten Entfernung von Mittelmolekülen bei.

Bei den neuen FX CorDiax Dialysatoren wurde die Membranpermeabilität im Bereich der Mittelmoleküle noch einmal gesteigert. Das Ergebnis: eine perfekte Balance aus hoher Mittelmolekülientfernung und gleichzeitig niedrigem Albuminverlust.



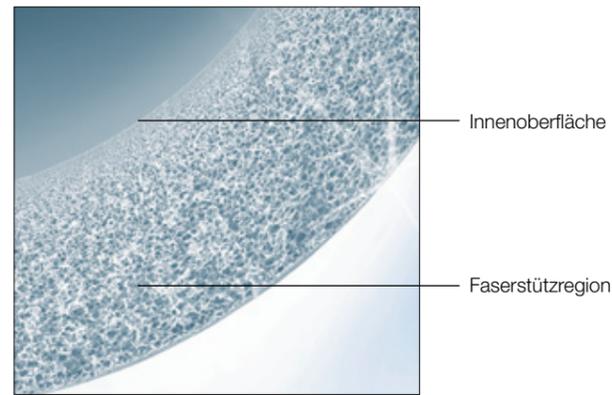
Auf den Punkt gebracht...

- Kardiovaskuläre Erkrankungen sind die Haupttodesursache bei Dialysepatienten.
- High-Flux Membranen steigern die Mittelmolekülientfernung und reduzieren das kardiovaskuläre Risiko.

Mittelmolekülfremdung im Fokus

High-Flux Helixone[®]plus Membran mit verbesserter Durchlässigkeit für Mittelmoleküle.

- Die Porosität der Faserstützregion unterhalb der Innenoberfläche wurde erhöht, um den Transmembranwiderstand für Urämietoxine zu senken.
- Der konvektive Transport von Mittelmolekülen wie β_2 -Mikroglobulin (~ 11.800 Da) und Myoglobin (~ 17.000 Da) über die Membran wird dadurch erleichtert.
- Gleichzeitig wird der Verlust von Albumin durch das optimierte Design der Helixone[®]plus Membran minimiert (Siebkoeffizient_{Albumin} = 0,001).



Vergrößerung der Innenoberfläche und der Stützregion der Membranfaser.

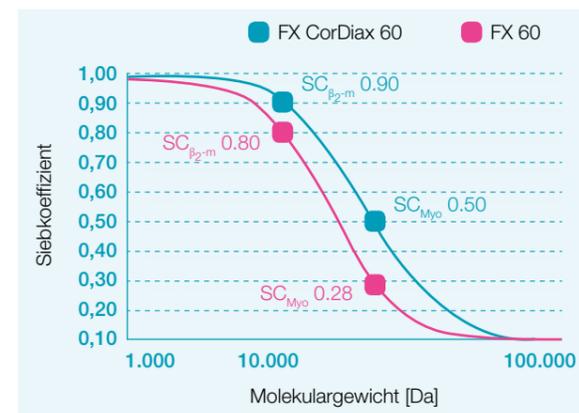
Eine gezielte Entfernung von Mittelmolekülen verbessert das Patientenüberleben

Weltweite klinische Erfahrungen haben gezeigt, dass die Entfernung eines breiten Spektrums von Urämietoxinen durch High-Flux Dialyse oder ONLINE HDF Behandlungen mit High-Flux Membranen zur langfristigen Verbesserung klinischer Parameter und des Patientenüberlebens beitragen.

- Verbessertes Patientenüberleben³
- Reduktion der Inflammation⁴
- Verbesserte Kontrolle der renalen Anämie⁵
- Verbesserter Immunstatus⁶

Auf den Punkt gebracht...

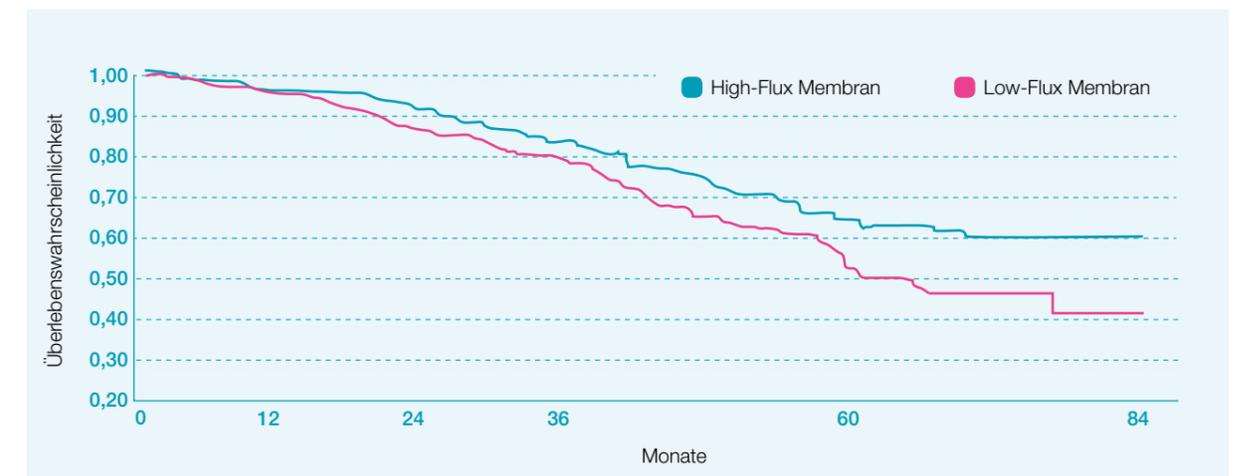
- Die Entfernung von Mittelmolekülen ist mit einer reduzierten Inflammation assoziiert.
- High-Flux Behandlungen verbessern die Überlebensraten von Langzeitpatienten.



Vergleich der Siebkoeffizienten (SC) Kurven von FX 60 und FX CorDiax 60



Wässrige in-vitro Phosphat-Clearance ($Q_B = 300$ mL/min, $Q_D = 500$ mL/min). Vergleichsuntersuchung durch EXcorLab GmbH (akkreditiertes Prüf- und Forschungsinstitut).



Kaplan-Meier Überlebenskurve für die Population der Patienten mit einem Serumalbuminwert $\leq 4,0$ g/dL ($P = 0,0032$)³. Abbildung basiert auf der Originalpublikation.



Literatur

- de Jager D. et al., JAMA (2009); 302: 1782-1789.
- Canaud B., Contrib Nephrol (2007); 158: 216-224.

- Locatelli F. et al., Journal of American Society of Nephrology (2009); 20: 645-654.
- Pedrinì L. A. et al., Nephrol Dial Transplant (2011); 26:2617 - 2624

- Bonforte G. et al., Blood Purif (2002); 20: 357-363.
- Lonnemann G. et al., Blood Purif (2003); 21(3): 225-231.

Die neuen FX CorDiax Dialysatoren

Leistungsdaten

Siebkoefizienten von FX CorDiax High-Flux Dialysatoren und Hämodiafiltern	Molekulargewicht [Dalton]	
Albumin	66.500	< 0,001
Myoglobin	17.053	0,5
β_2 -Mikroglobulin	11.731	0,9
Inulin	5.200	1
Membranmaterial		Helixone® plus
Sterilisationsmethode		INLINE Dampf
Gehäusematerial		Polypropylen
Vergussmasse		Polyurethan
Verpackungseinheit		24 Stück / Karton

FX CorDiax High-Flux Dialysatoren		FX CorDiax 60	FX CorDiax 80	FX CorDiax 100
Clearance ($Q_b = 300$ mL/min)				
Cytochrom C*	12.230	109	123	136
Inulin	5.200	116	121	144
Vitamin B ₁₂	1.355	175	187	207
Phosphat	132	237	246	258
Kreatinin	113	252	258	272
Harnstoff	60	271	276	283
Clearance ($Q_b = 400$ mL/min)				
Cytochrome C*	12.230	114	131	145
Inulin	5.200	122	128	154
Vitamin B ₁₂	1.355	191	205	229
Phosphat	132	270	281	299
Kreatinin	113	290	299	321
Harnstoff	60	319	328	341

In-vitro Leistungsdaten: $Q_b = 500$ mL/min, $Q_f = 0$ mL/min, $T = 37^\circ\text{C}$ (EN 1283, ISO 8637). Ultrafiltrationsfaktoren: Humanblut (Hkt 32 %, Proteingehalt 6 %).

Ultrafiltrationsfaktoren [mL/h x mmHg]	47	64	68
Effektive Oberfläche [m ²]	1,4	1,8	2,2
K _{DA} Harnstoff	1.164	1.296	1.545
Füllvolumen blutseitig [mL]	74	95	116
Artikelnummer	F00001590	F00001591	F00001592

FX CorDiax Hämodiafilter		FX CorDiax 600	FX CorDiax 800	FX CorDiax 1000
Clearance ($Q_b = 300$ mL/min, $Q_f = 75$ mL/min)				
Cytochrom C*	12.230	130	141	149
Inulin	5.200	144	156	166
Vitamin B ₁₂	1.355	204	217	225
Phosphat	132	257	267	271
Kreatinin	113	271	277	280
Harnstoff	60	285	291	292
Clearance ($Q_b = 400$ mL/min, $Q_f = 100$ mL/min)				
Cytochrom C*	12.230	148	160	169
Inulin	5.200	166	178	190
Vitamin B ₁₂	1.355	235	251	262
Phosphat	132	307	321	328
Kreatinin	113	327	339	343
Harnstoff	60	354	365	367

In-vitro Leistungsdaten: $Q_b = 500$ mL/min, $T = 37^\circ\text{C}$ (EN 1283, ISO 8637). Ultrafiltrationsfaktoren: Humanblut (Hkt 32 %, Proteingehalt 6 %).

Ultrafiltrationsfaktoren [mL/h x mmHg]	46	62	76
Effektive Oberfläche [m ²]	1,6	2,0	2,3
K _{DA} Harnstoff	1.148	1.365	1.421
Füllvolumen blutseitig [mL]	95	115	136
Artikelnummer	F00001593	F00001594	F00001595

* Cytochrom C vorläufige Daten

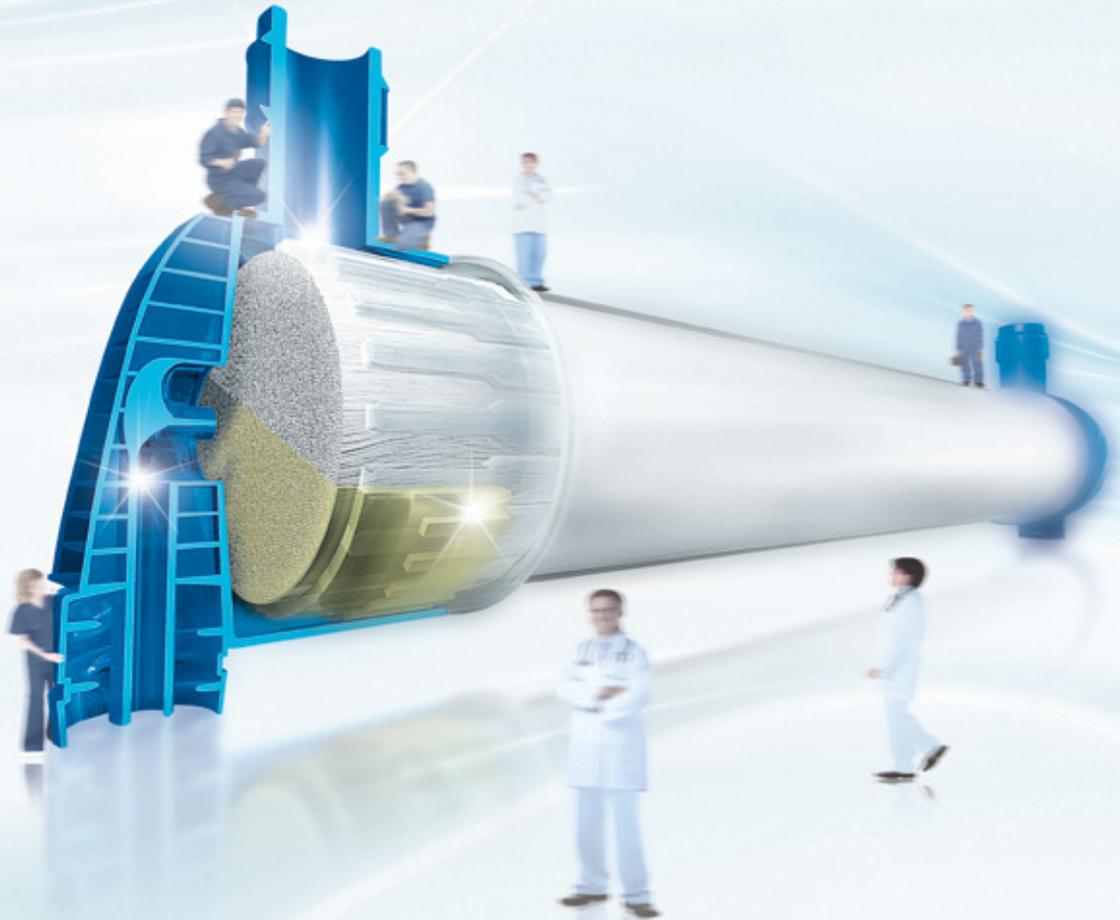


Kardioprotektive Hämodialyse

Innovation auf allen Ebenen

FX-class® Design

FX-class® Design



Cardioprotective Haemodialysis **SPOT**



Fresenius Medical Care

Vorsprung durch Design

Eine Vielzahl moderner Technologien wurde eingesetzt, um die besondere Funktionalität dieser Dialysatorenserie zu schaffen. Die Geometrie des Faserbündels, die Nanostruktur der Membran, der seitliche Bluteinlauf und das Design des Gehäuses verbessern die Leistungseigenschaften, die Hämodynamik, den Fluss der Dialysierflüssigkeit sowie die Sicherheit und die Handhabung dieser Dialysatoren.

Verbesserte Hämodynamik

Der seitliche Bluteinlauf und die spiralförmige Blutverteilung in der Dialysatorenkappe sichern einen homogenen Blutfluss und verhindern Stagnationszonen mit niedriger Flussgeschwindigkeit. Darüber hinaus wird das Risiko abknickender Blutschläuche praktisch eliminiert.

Optimierte Verteilung der Dialysierflüssigkeit

Die spezielle Mikroondulation der Helixone® Membran und die höhere Packungsdichte der Fasern führen zu einer homogenen Verteilung der Dialysierflüssigkeit über die gesamte Länge und den Querschnitt des Faserbündels und somit zu den hohen und beständigen Clearancewerten der FX-class Dialysatoren.

Erhöhte konvektive Clearance

Die Porosität der Faserstützregion unterhalb der Innenoberfläche wurde erhöht, um den Transmembranwiderstand für Urämietoxine zu senken. Dadurch wird besonders die konvektive Clearance eines breiten Spektrums von Mittelmolekülen erleichtert.

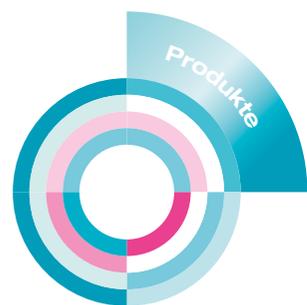
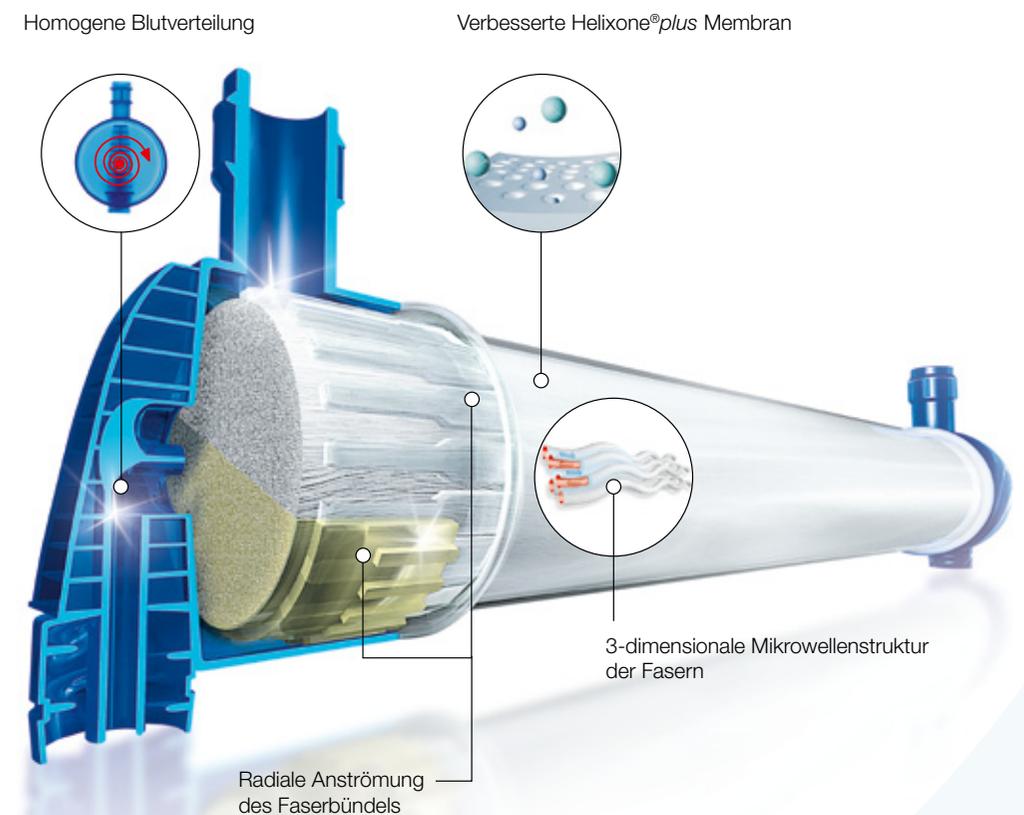
Umweltfreundlichkeit

Bei allen Neu- und Weiterentwicklungen von Fresenius Medical Care steht die Umweltfreundlichkeit unserer Produkte an oberster Stelle. FX-class Dialysatoren wiegen weniger und werden aus saubereren Rohstoffen gefertigt, sodass das Transportgewicht verringert ist und das Recycling erleichtert wird. Das umweltfreundliche INLINE Dampfsterilisationsverfahren rundet die Umweltfreundlichkeit perfekt ab, da die Dialysatoren ohne Porenfüllstoffe ausgeliefert werden und Wasserdampf zudem nicht die Umwelt belastet.



Auf den Punkt gebracht...

- Verbesserte Clearance von Mittelmolekülen durch erhöhte Porosität der Helixone®plus Membran



Kardioprotektive Hämodialyse

Der feine Unterschied

INLINE Dampfsterilisation

INLINE Dampfsterilisation



Cardioprotective Haemodialysis **SPOT**



Fresenius Medical Care

Reinheit bedeutet Sicherheit

Das Verfahren der INLINE Dampfsterilisation ist eine eigenständige Entwicklung von Fresenius Medical Care. Dieses einzigartige und aufwändige Verfahren wurde vollständig in die laufende Produktion integriert und verleiht unseren Dialysatoren ihren außergewöhnlich hohen Reinheitsgrad. INLINE dampfsterilisierte Dialysatoren sind praktisch rückstandsfrei.

Sichere Reinheit – mit Dampf

Im Gegensatz zur INLINE Dampfsterilisation kann die Sterilisation mit Gammastrahlen zur Veränderung der physikalischen und chemischen Eigenschaften der Dialysemembran führen und zur Freisetzung von zytotoxischen Abbauprodukten führen.^{1,2}

INLINE dampfsterilisierte Dialysatoren sind hochrein und pyrogenfrei und bieten Ihnen die folgenden Vorteile:

- Exzellente Biokompatibilität – unbeeinflusst durch die Sterilisation
- Keine Porenfüllstoffe
- Umweltfreundliches Sterilisationsverfahren
- Kein aufwendiges Vorspülen mit Kochsalzlösung. Die Dialysatoren werden lediglich entlüftet. Hierzu werden weniger als 500 mL Kochsalzlösung benötigt.

Literatur

1 Shintani H. et al., Journal of Analytical Toxicology (1989); 13: 354-357.

2 Müller T. F. et al., Nephron (1998); 78: 139-142.



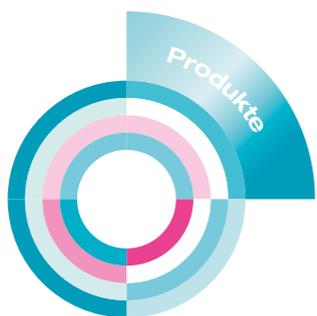
Auf den Punkt gebracht...

- INLINE dampfsterilisierte Dialysatoren enthalten keine toxischen Sterilisationsmittel-Rückstände¹
- Ausgezeichnete Biokompatibilität – deutlich reduzierte Aktivierung des Komplementsystems²



Integritätstestung mit steriler Luft und sterilem Wasser. Jeder bei Fresenius Medical Care INLINE dampfsterilisierte Dialysator durchläuft diesen Test, so dass eine 100% Kontrolle durchgeführt wird.

Der INLINE Dampfsterilisationsprozess mit integrierter Integritätstestung.



Kardioprotektive Hämodialyse

Reinheit durch Design

Hohe Endotoxinrückhaltung

Hohe Endotoxinrückhaltung



Cardioprotective Haemodialysis **SPOT**



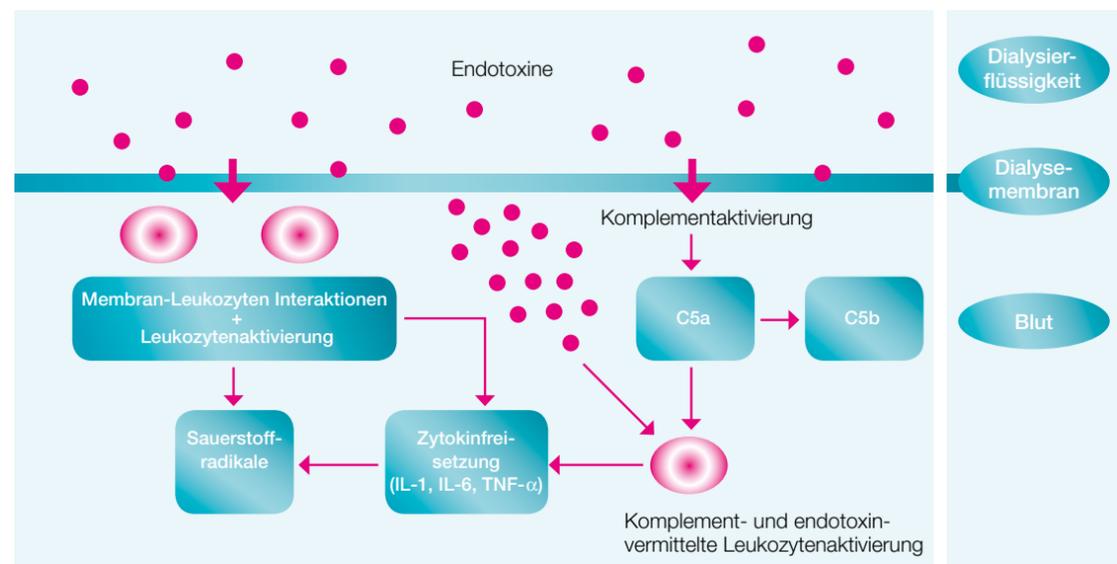
Fresenius Medical Care

Endotoxintransfer

Endotoxine sind Bestandteile der Zellwand Gram-negativer Bakterien und gehören zur Gruppe der Lipopolysaccharide (LPS). Mikrobielle Verunreinigungen von Wasser- oder Dialysierflüssigkeitsleitungen können dazu führen, dass Endotoxine in die Dialysierflüssigkeit gelangen.

Während intakte Endotoxine relative große Moleküle sind, können ihre Bruchstücke mittels Rückdiffusion oder Rückfiltration die Dialysator-membran durchdringen und in das Patientenblut gelangen.

Im Patientenblut lösen Endotoxine eine Reihe von akuten und – bei wiederholtem Endotoxintransfer – chronischen Reaktionen aus. Zu den akuten Reaktionen zählen u. a. Übelkeit, Kopfschmerzen, Krämpfe. Langfristig führt Endotoxinkontakt zu chronischen Entzündungsreaktionen, zu einer beschleunigten Osteoporose und Atherosklerose. Außerdem agieren viele Entzündungsmediatoren gleichzeitig als Inhibitoren der Erythropoese und erschweren so die Behandlung der renalen Anämie.



Entzündungsreaktionen werden durch den Blutkontakt mit bioinkompatiblen Membranen oder durch bakterielle Verunreinigungen der Dialysierflüssigkeit ausgelöst.



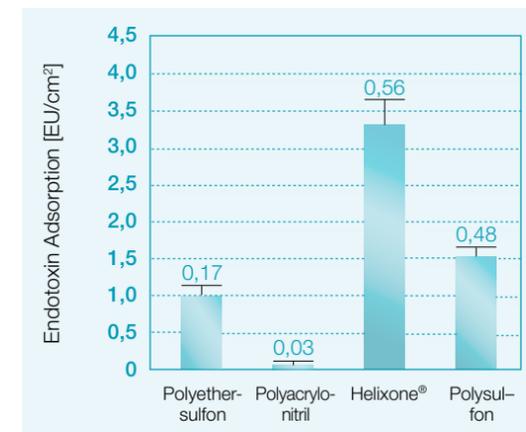
Literatur

1 Weber V. et al., Blood Purif (2003); 21: 365.



Auf den Punkt gebracht...

- Endotoxinfreie Dialysierflüssigkeit verbessert die Kontrolle der renalen Anämie und senkt das kardiovaskuläre Risiko



Endotoxin Adsorption pro cm² Membranoberfläche nach 120 min. in-vitro Dialyse mit kontaminierter Dialysierflüssigkeit (Endotoxin aus Bakterienkulturfiltraten; Anfangskonzentration 50 EU/mL).¹

Vermeiden Sie den Endotoxintransfer

Dialysator-membranen mit einem hohen Endotoxinrückhaltevermögen – wie die Helixone®/ Helixone®plus Membran – schützen Ihre Patienten vor Endotoxintransfer und damit einhergehenden chronischen Entzündungen, besonders dann, wenn keine hochreine Dialysierflüssigkeit zur Verfügung steht.

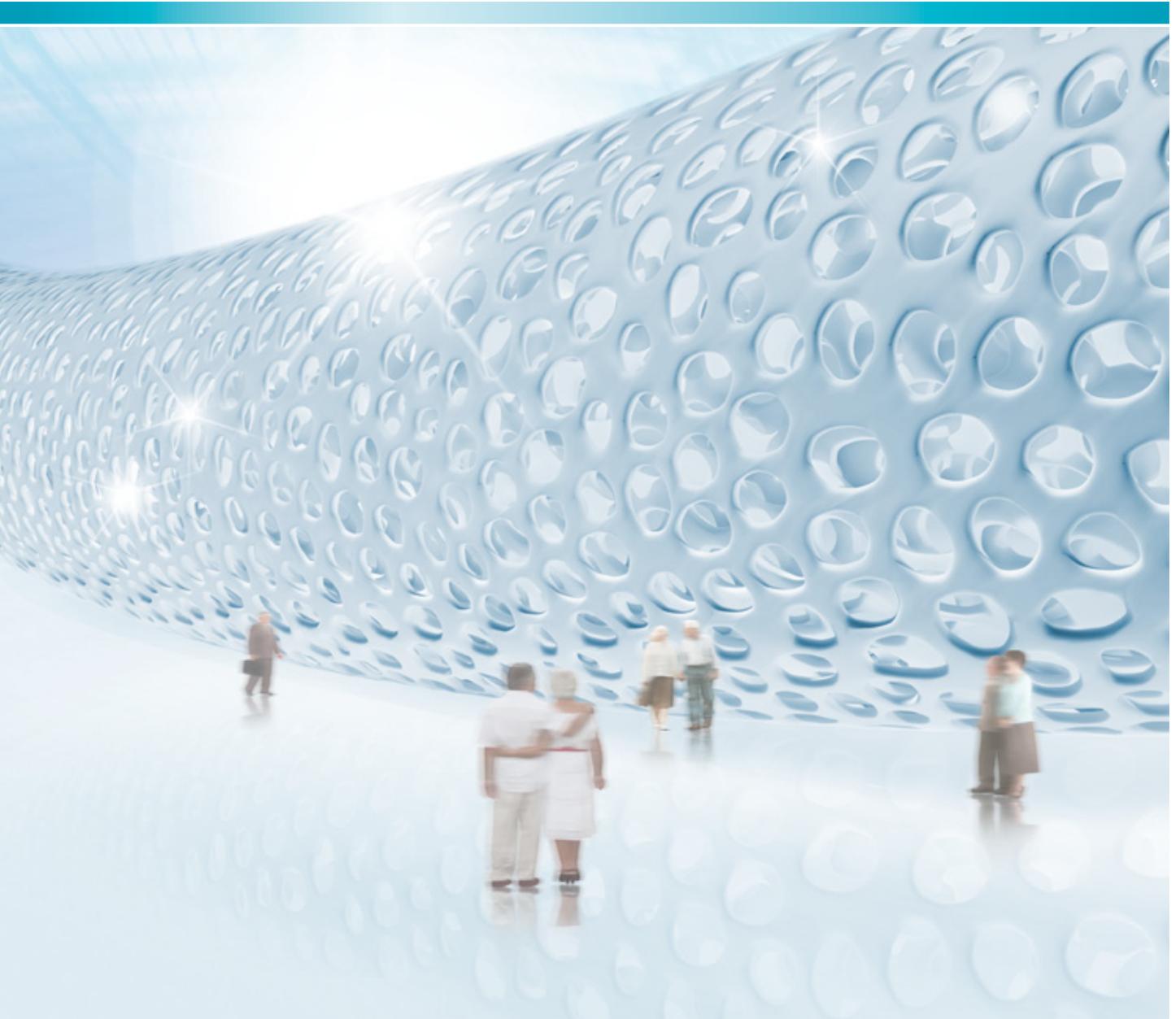
Wichtig sind außerdem:

- Ein gutes Hygienemanagement und regelmäßige Desinfektionszyklen
- Die Verwendung hochreiner Dialysierflüssigkeit, die mit Hilfe von Dialysierflüssigkeitsfiltern wie z. B. DIASAFE®plus hergestellt wird
- Die Verwendung von Dialysator-membranen mit einem hohen Endotoxinrückhaltevermögen

Kardioprotektive Hämodialyse

Erhöhte Membranporosität

Verbesserte Mittelmolekülferrnung



Cardioprotective Haemodialysis **SPOT**



Fresenius Medical Care

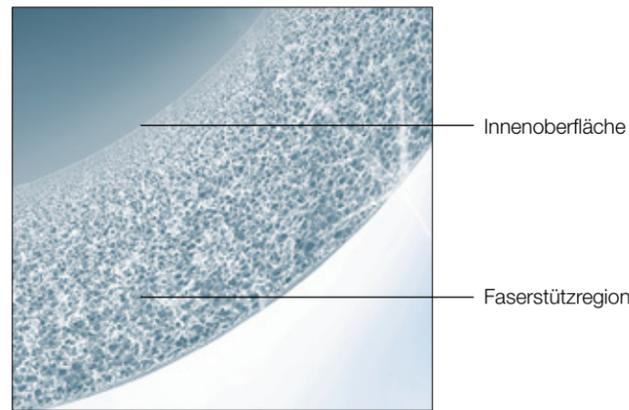
Der Schlüssel zur optimalen Mittelmolekülferrnung

Urämietoxine erfahren einen bestimmten Widerstand beim Transmembrantransport. Dieser Widerstand wird teilweise durch die Porengröße an der Innenoberfläche und teilweise durch die Porosität der Stützmembran bestimmt.

Außerdem beeinflussen die Wandstruktur und die Wandstärke sowie der Faserinnendurchmesser und die 3-dimensionale Mikrowellenstruktur der Faser entscheidend den Transmembran-Flux.

Die verbesserte Membranstruktur der neuen Helixone[®]plus Membran erleichtert den konvektiven Transport von Mittelmolekülen über die Membranwand.

- Die Struktur der Stützregion ist entscheidend für die Leistungsfähigkeit der Membran.
- Die Membranporosität und die Porengröße regulieren die Transporteigenschaften für Mittelmoleküle.



Vergrößerung der Innenoberfläche und der Stützregion der Membranfaser.

Verfeinerte Membranarchitektur

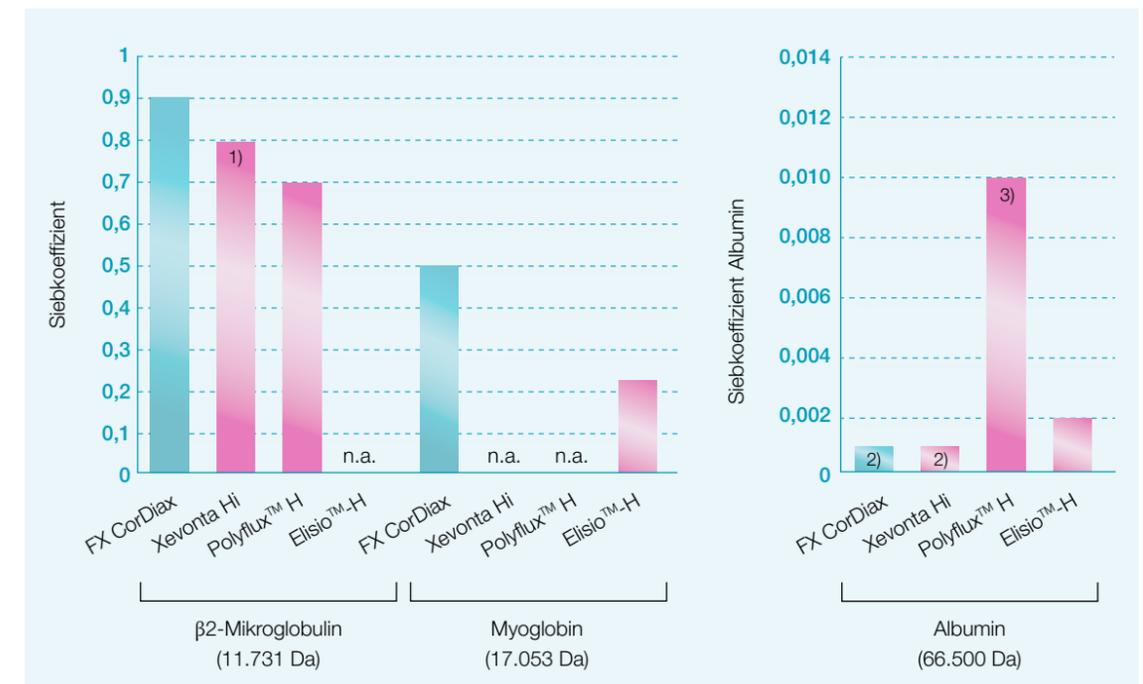
Die Kombination einer neuen Produktionstechnologie und des INLINE Dampfsterilisationsverfahrens ermöglichen es, die Membranporosität zu steigern und dadurch den Transmembranwiderstand für Mittelmoleküle zu senken.

- Signifikant verbesserte Mittelmolekülferrnung bei gleichzeitig niedrigem Albuminverlust



Auf den Punkt gebracht...

- Eine gesteigerte Membranporosität verbessert die Entfernung von Mittelmolekülen



Vergleich der Siebkoeffizienten von FX CorDiax, Xevonta Hi, Polyflux™ H, and Elisio™-H. (Alle Daten laut Herstellerangaben. ¹⁾ > 0,8, ²⁾ < 0,001, ³⁾ < 0,01)



Kardioprotektive Hämodialyse

Verbessertes Patientenüberleben – Bessere Outcomes

High-Flux Dialyse

High-Flux Dialyse



Cardioprotective Haemodialysis **SPOT**

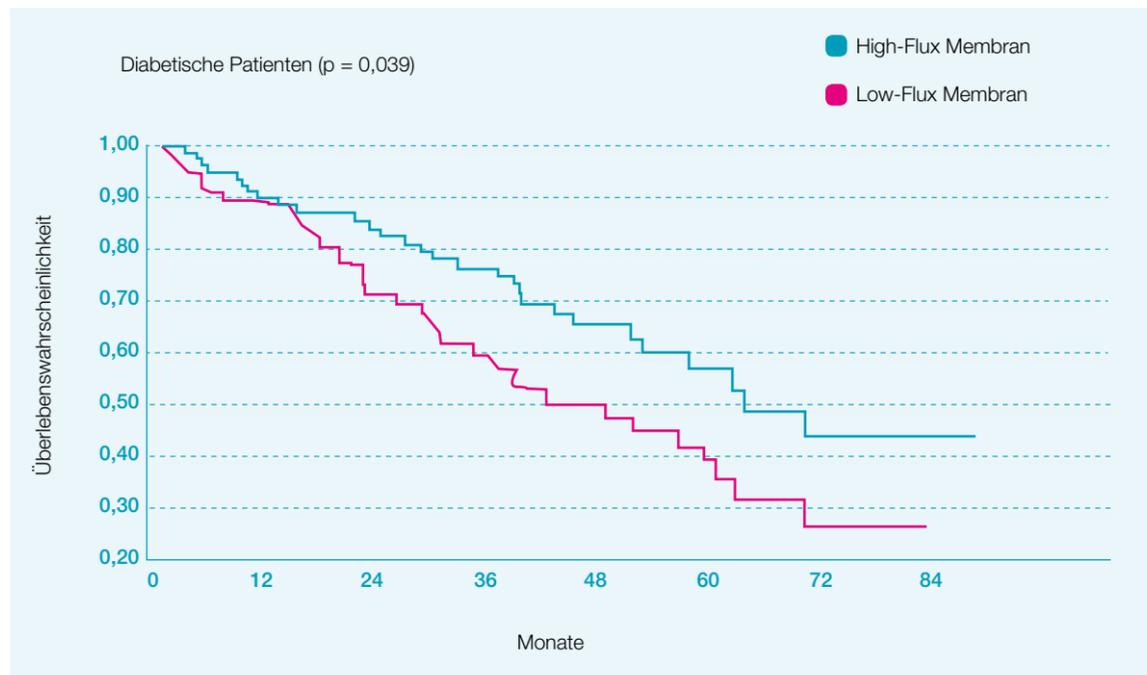


Fresenius Medical Care

Vorteile von High-Flux Behandlungen

In den letzten Jahren hat das Interesse an der kontinuierlichen Verbesserung der Behandlungsverfahren deutlich zugenommen. Ein grundlegendes Ziel ist dabei die verbesserte Entfernung eines möglichst breiten Spektrums von Urämietoxinen, insbesondere der Mittelmoleküle.

Bisher lagen nur wenige Beweise dafür vor, dass die Verwendung von High-Flux Membranen langfristig einen positiven Einfluss auf die Überlebensraten der Dialysepatienten hat. Allerdings zeigen die Ergebnisse der europäischen *Membrane Permeability Outcome (MPO)* Studie nun einen deutlichen Überlebensvorteil für High-Flux Patienten mit Serumalbuminwerten $\leq 4,0$ g/dL oder Diabetes.¹



Kaplan-Meier Überlebenskurve für die Subpopulation der MPO-Studien Patienten mit Diabetes (P = 0,039).¹

Weniger Komplikationen durch High-Flux

Klinische Erfahrungen haben gezeigt, dass die Entfernung eines breiten Spektrums von Urämietoxinen in der High-Flux Dialyse zur langfristigen Verbesserung wichtiger klinischer Parameter beiträgt²:

- Inflammation – niedrigere CRP Werte³
- Verbesserte Kontrolle der renalen Anämie⁴
- Verzögerter Beginn der Amyloidose^{5,6}
- Verbesserter Immunstatus⁷



Auf den Punkt gebracht...

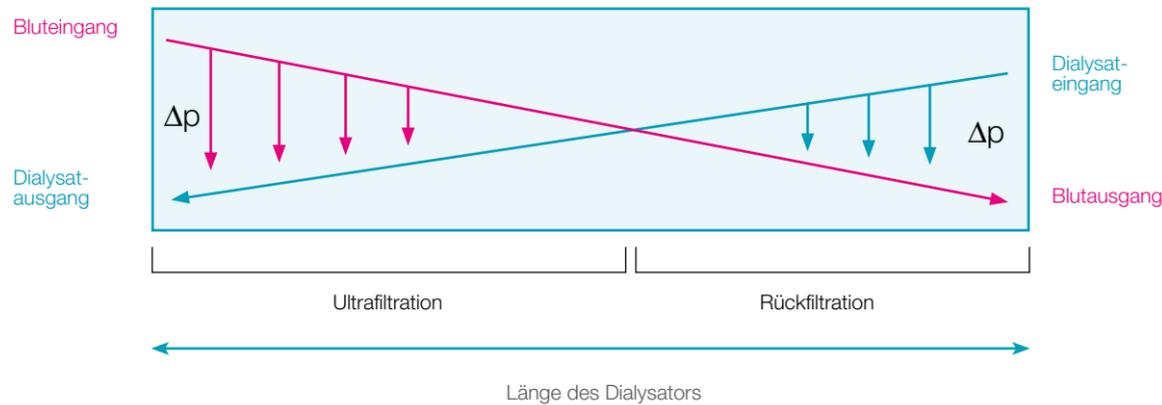
- High-Flux Dialyse reduziert sekundäre Erkrankungen
- High-Flux Dialyse verbessert die Überlebensraten¹
- High-Flux Dialyse verbessert die Kontrolle der renalen Anämie und reduziert die Amyloidose



Die Evolution der Fasergeometrie

Durch einen verringerten Innendurchmesser der Dialysemembran wird ein stärkerer blutseitiger Druckabfall erzeugt. Als Folge werden die membranfasern internen Filtrationsvorgänge wie die Ultrafiltration und Rückfiltration verstärkt.

Gemeinsam mit den strukturellen Veränderungen in der Stützregion der Helixone[®]plus Membran werden auf diese Weise vor allem die konvektiven Transportvorgänge an der Dialysemembran verstärkt – ein essentieller Vorgang in der High-Flux Dialyse zur Verbesserung der Mittelmoleküle-Entfernung.



Literatur

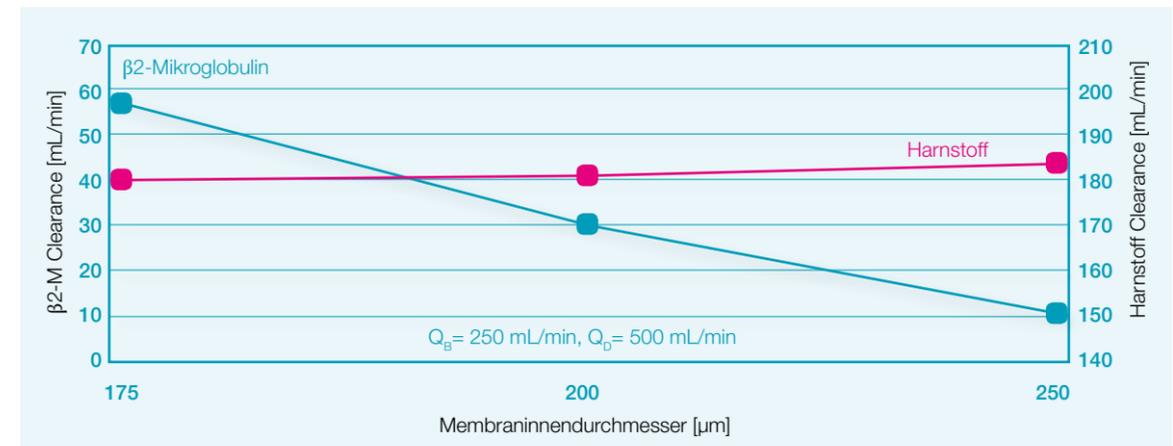
- 1 Locatelli F. et al., Journal of American Society of Nephrology (2009); 20: 645-654.
- 2 Tattersall J. et al., Nephrol Dial (2007); 22(Suppl.2); ii5-ii21.
- 3 Pedrini L. A. et al., Nephrol Dial Transplant (2011); doi: 10.1093/ndt/gfq761.
- 4 Merello Godino J. I. et al., Int J Artif Organs (2002); 25(11): 1049-1060.



Auf den Punkt gebracht...

- Verbesserte Entfernung von Mittelmolekülen durch verbessertes Faserdesign

- Der Innendurchmesser der Membranfasern hat einen direkten Einfluss auf den Druckunterschied zwischen dem Blut- und dem Dialysatkompartiment.
- Ein reduzierter Faserinnendurchmesser verstärkt den faserinternen Flüssigkeitsaustausch, besonders in High-Flux Behandlungen mit FX CorDiax.
- Dadurch steigt besonders die Clearance von mittelmolekularen Substanzen wie Inulin, β 2-Mikroglobulin und Myoglobin an.⁸



Ein verringerter Membraninnendurchmesser verbessert die Mittelmoleküleelimination.⁸ (Abbildung basierend auf der Originalpublikation)

- 5 Koda Y. et al., Kidney Int (1997); 52: 1096-1101.
- 6 Locatelli F. et al., Kidney Int (1999); 55: 286-293.
- 7 Lonnemann G. et al., Blood Purif (2003); 21(3): 225-231.
- 8 Dellanna F. et al., (1996); NDT 11 (Suppl 2): 83-86.

Kardioprotektive Hämodialyse

Die fortschrittliche Therapie

ONLINE Hämodiafiltration

ONLINE Hämodiafiltration



Cardioprotective Haemodialysis **SPOT**



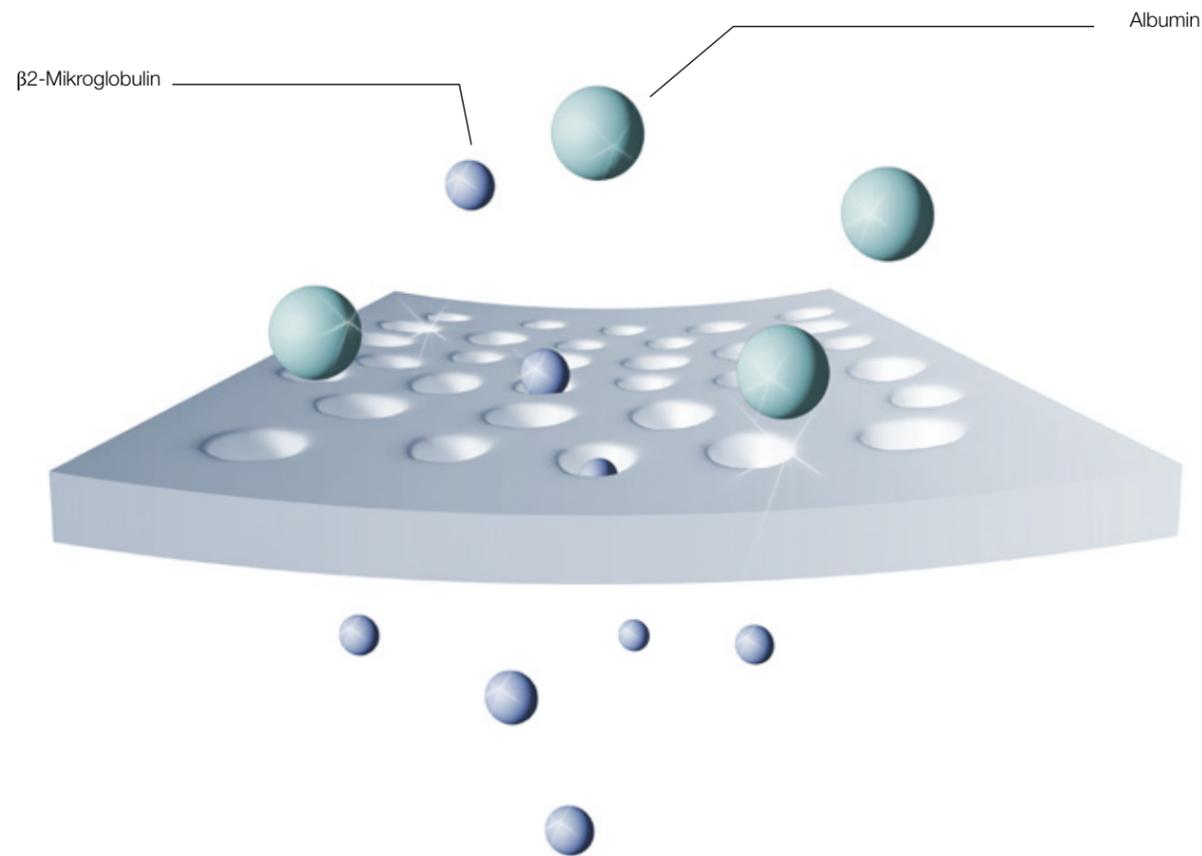
Fresenius Medical Care

Erhöhte Konvektion für verbesserte Überlebensraten

In den letzten Jahren haben die Hinweise zugenommen, dass die Mortalitätsraten unter High-Flux und vor allem unter HDF Behandlungen deutlich reduziert sind.

Für beide Behandlungsarten werden Dialysemembranen mit einer hohen Permeabilität für Wasser und Urämietoxine benötigt.

Gleichzeitig sollten diese Membranen eine hohe Biokompatibilität und ein ausgezeichnetes Endotoxinrückhaltevermögen aufweisen, sowie den Albuminverlust einschränken.



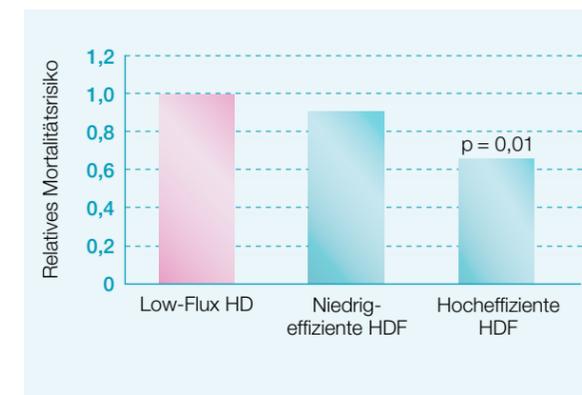
ONLINE HDF – Einfluss auf die Mortalität

Durch die Kombination von diffusiven und konvektiven Mechanismen wird in der ONLINE HDF Therapie ein breites Spektrum urämischer Toxine (einschließlich der Mittelmoleküle) sehr effizient entfernt.

Zusätzlich hat die ONLINE HDF Behandlung positive Auswirkungen auf verschiedene kardiovaskuläre Risikofaktoren und verbessert dadurch die kardiovaskuläre Prognose der Patienten.

Aktuelle Daten belegen, dass HDF Behandlungen besonders bei Verwendung hoher Austauschvolumina (>15L/Behandlung) die Überlebensraten von Dialysepatienten verbessern.¹

Verschiedene Faktoren tragen zu diesem Überlebensvorteil bei: Entzündungsreaktionen und oxidativer Stress sind in HDF Behandlungen reduziert, das Kalzium-Phosphat-Produkt ist verringert, die Anämiekontrolle wird verbessert und es wird eine bessere hämodynamische Stabilität erreicht.



Im Vergleich zu Low-Flux HD Behandlungen führen hocheffiziente HDF Behandlungen mit Austauschraten zwischen 15 und 25 Litern pro Behandlung zu einer signifikanten Reduktion der Mortalität von Dialysepatienten.¹

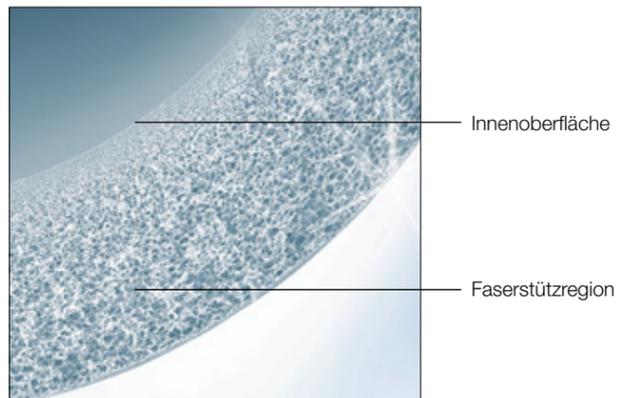


Auf den Punkt gebracht...
 • Verbesserte Überlebensraten durch ONLINE HDF

ONLINE HDF – Welcher Dialysator ist geeignet?

Zu der alarmfreien Durchführung von ONLINE HDF Behandlungen sollten High-Flux Dialysatoren mit ausreichender Oberfläche und entsprechender hydraulischer Permeabilität gewählt werden, um optimale Flussbedingungen innerhalb des Dialysators und somit auch eine optimale Leistung des Dialysators zu erreichen.

Da die verstärkte Entfernung von Mittelmolekülen ein wichtiges Ziel von HDF Behandlungen ist, sollte die Dialysemembran einen hohen Siebkoeffizienten für Mittelmoleküle haben, gleichzeitig aber den Albuminverlust einschränken.



Vergrößerung der Innenoberfläche und der Stützregion der Membranfaser.

Die FX-class® CorDiax HDF Dialysatoren werden den besonderen Anforderungen des ONLINE HDF Behandlungsverfahrens gerecht:

- Hohe Mittelmolekülferrungsraten bei gleichzeitig niedrigem Albuminverlust
- Ausgezeichnetes Endotoxinrückhaltevermögen
- Verbesserte Hämodynamik
- Gleichbleibend hohe Leistung
- Exzellente Biokompatibilität
- INLINE Dampfsterilisation



Auf den Punkt gebracht...

- HDF Behandlungen ermöglichen eine verbesserte Entfernung von Mittelmolekülen
- Die verstärkte Entfernung von Mittelmolekülen reduziert Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen und andere Komorbiditäten

Literatur

- 1 Canaud B. et al., European results from the DOPPS, *Kidney Int* (2006); 69: 2087-2093.
- 2 Jirka T. et al., *Kidney Int* (2006); 70: 1524.
- 3 Lornoy W. et al., *Nephrol Dial Transplant* (2000); 15 [Suppl 1]: 49-54.



Kardioprotektive Hämodialyse

Leistung steht an erster Stelle

Klinische Vorteile einer erhöhten Mittelmolekülferrnung

Klinische Vorteile einer erhöhten Mittelmolekülferrnung



Cardioprotective Haemodialysis **SPOT**



Fresenius Medical Care

Verbessertes Patientenüberleben durch High-Flux

In den letzten Jahren war der Einfluss der Dialysemembran auf die Mortalitätsrate Gegenstand intensiver Untersuchungen. Bisher gab es aber nur wenige gesicherte Ergebnisse, die zeigen konnten, dass High-Flux Membranen unter prospektiven, randomisierten Studienbedingungen einen positiven Einfluss auf die Überlebensraten der Dialysepatienten haben.

Die Ergebnisse der europäischen *Membrane Permeability Outcome (MPO)* Studie, die speziell zur Untersuchung des Zusammenhangs von Membrapermeabilitäten und Überlebensraten konzipiert wurde, zeigen erstmalig einen signifikanten Überlebensvorteil durch die Behandlung mit High-Flux Membranen für Patienten mit einem Serumalbuminwert $\leq 4,0$ g/dL ($P = 0,0032$).



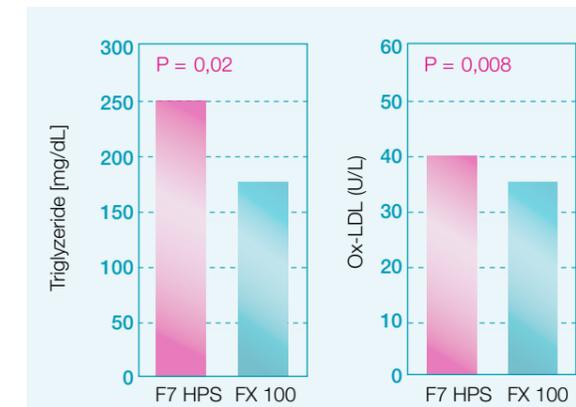
Kaplan-Meier Überlebenskurve für die Population der Patienten mit einem Serumalbuminwert $\leq 4,0$ g/dL ($P = 0,0032$).²



Kardioprotektive Hämodialyse

- Bereits in frühen Stadien des chronischen Nierenversagens treten Störungen des Lipidstoffwechsels auf. Eine Anhäufung von triglyceridhaltigen und apoB-enthaltenden Lipoproteinen, hauptsächlich als VLDL (very low density lipoprotein), IDL (intermediate density lipoprotein) und LDL (low density lipoprotein), ist das Ergebnis eines beeinträchtigten Metabolismus und einer beeinträchtigten Clearance, oftmals ohne klinische Anzeichen einer Hyperlipidämie.

Ein Wechsel von der Low-Flux Dialyse zur High-Flux Dialyse mit Helixone® Membranen führte zu verbesserten Lipidprofilen im Plasma.⁴

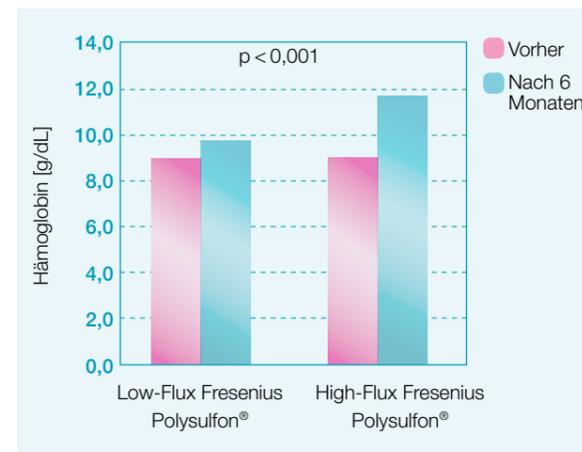


Verbesserung der Plasmalipid-Profile: Reduktion von ox-LDL und Triglyzeriden mit FX 100 Dialysatoren.⁴

- Auf den Punkt gebracht...
- Verbessertes Patientenüberleben durch High-Flux
 - Reduktion von kardiovaskulären Risikofaktoren durch High-Flux

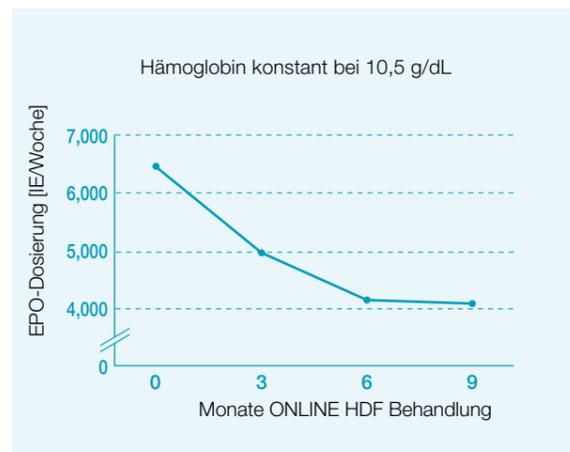
Kardioprotektive Hämodialyse

- Renale Anämie** – Die Anämie ist ein häufig auftretendes Problem bei einer Urämie und ein unabhängiger Risikofaktor für die kardiale Morbidität und Mortalität von Dialysepatienten. Die Gründe für die Anämie bei Dialysepatienten sind multifaktoriell, sie schließen EPO-Mangel, eine eingeschränkte Funktion des Knochenmarks und ein vermindertes Ansprechen auf EPO ein.⁴



Nach 6 Monaten High-Flux Behandlung waren die Hämoglobin Werte in der High-Flux Gruppe signifikant höher als in der Low-Flux Gruppe.⁵

Verschiedene Studien haben belegt, dass die Verwendung von High-Flux Membranen in der Hämodialyse oder der Hämodiafiltration einen positiven Einfluss auf die Kontrolle der renalen Anämie hat.^{5,6}



Durch die Verwendung von High-Flux Membranen und Umstellung auf HDF Behandlungen war es möglich, die EPO-Dosierung zu senken und gleichzeitig den Hämoglobinwert beizubehalten.⁶

- Dialyse-assoziierte Amyloidose** – Die Amyloidose ist eine weitverbreitete Komplikation bei Langzeit-Hämodialysepatienten, die durch die Ablagerung von β_2 -Mikroglobulin ausgelöst wird.

FX-class High-Flux Dialysatoren können aufgrund ihres hohen Siebkoeffizienten für β_2 -Mikroglobulin die Entstehung der Amyloidose deutlich verzögern.^{7,8}

- Inflammation** – Während einer Hämodialysebehandlung können die Werte von Entzündungsmarkern über bekannte Reaktionswege ansteigen. Dieses wird mit bioinkompatiblen Membranen und Endotoxintransfer in Zusammenhang gebracht. Beide führen zur Aktivierung von Leukozyten und der Komplementkaskade.

Neben einem hohen Endotoxinrückhaltevermögen haben FX-class Dialysatoren mit ihrer Helixone® Membran eine anerkannt gute Biokompatibilität, die durch das schonende INLINE Dampfsterilisationsverfahren unterstützt wird.³



Auf den Punkt gebracht...

- Verbesserte Kontrolle der renalen Anämie
- Reduzierte Inflammation
- Reduktion von kardiovaskulären Risikofaktoren



Literatur

- Pifer J.C. et al., *Kidney Int* (2002); 62: 2238-2245.
- Locatelli F. et al., *JASN* (2009); 20: 645-654.
- Merello Godino J. I. et al., *Int J Artif Organs* (2002); 25(11): 1049-1060.
- Wanner C. et al., *JASN* (2002); 13 (SU-P0645): 600A.
- Gunell J. et al., *Am J Kidney Dis* (1999); 33(1): 63-72.
- Ayli D. et al., *J Nephrol* (2004); 17: 701-706.
- Bonforte G. et al., *Blood Purif* (2002); 20: 357-363.
- Ahrenholz P. G. et al., *Clinical Nephrology* (2004); 62: 21-28.
- Koda Y. et al., *Kidney Int* (1997); 52: 1096-1101.



Fresenius Medical Care

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

Deutschland: Fresenius Medical Care GmbH · Else-Kröner-Str. 1 · 61352 Bad Homburg v. d. H. · Telefon: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-8740 · E-Mail: marketing.deutschland@fmc-ag.com

Österreich: Fresenius Medical Care Austria GmbH · Lundenberggasse 5 · 1210 Wien · Telefon: +43 (0) 1-2923501 · Fax: +43 (0) 1-292350185 · E-Mail: fmc.austria@fmc-ag.com

Schweiz: Fresenius Medical Care (Schweiz) AG · Aawasserstrasse 2 · 6370 Oberdorf · Telefon: +41 (0) 41-6195050 · Fax: +41 (0) 41-6195080 · E-Mail: info.ch@fmc-ag.com

www.fmc-deutschland.com