

"Cardioprotective" Hemodiyaliz

Yeni FX CorDiax

Diyaliz için tasarlandı. Kardiyak fonksiyonları korumak için geliştirildi.



"Cardioprotective" Hemodiyaliz **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

“Cardioprotective” Hemodiyaliz

Fresenius Medical Care olarak diyaliz sistem ve ürün geliştirmemizin odağında kardiyovasküler hastalıklara (KVH) yönelik risk faktörlerinin azaltılması yer almaktadır. Kardiyak fonksiyonların en üst seviyede korunması, ürün geliştirme ve uygulamanın her aşamasına yansıtılmaktadır.

Kardiyak fonksiyonların geniş kapsamlı korunması

Son yıllarda hemodiyaliz (HD) tedavisinin kalitesi ve etkinliğinde çok büyük gelişmeler olmuştur. Buna rağmen, kardiyovasküler hastalıklar (KVH), son dönem böbrek yetmezliği hastalarında en önemli ölüm sebebi olmaya devam etmektedir.



Services (Hizmetler)

Diyalizde 30 yılı aşkın deneyim hizmetinizde.

- Proje Planlama ve Danışmanlık
- Eğitim
- Teknik Servis Hizmetleri
- Su Kalitesine ilişkin Hizmetler
- Medikal Destek Hizmetleri

Products (Ürünler)

Yenilikçi teknolojiler ile kardiyak fonksiyonları korumayı sağlayan gelişmiş ürünler ve sistemler.

- CorDiax Ürün grubu:
 - 5008 CorDiax ve 5008S CorDiax
 - FX CorDiax diyalizerler
 - BCM-Vucut Kompozisyon Monitörü
- Classix Ürün grubu:
 - 4008S classix
 - FX classix diyalizerler
- Tedavi Veri Yönetim Sistemi
- Online Purification Cascade® (OPC)

Ayrıca, SBDY hastalarında tüm nedenlere bağlı ve kardiyovasküler mortalite genel popülasyona kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir. Daha iyi klinik sonuçlar, yaşam kalitesi, tedavi maliyeti kontrolü, daha kolay ve güvenli kullanım ile en iyi tedavi performansını

sağlayabilmek için hizmetleri, ürünleri ve tedavileri içeren kapsamlı bir yaklaşıma ihtiyaç vardır. Bu nedenle kardiyak fonksiyonları koruyucu HD tedavilerini SPOT'a yerleştirdik.



Outcomes (Sonuçlar)

Kardiyak fonksiyonları korumayı sağlayan tedavilerle daha iyi klinik sonuçlar.

- Mortalite riskinde azalma
- Daha az kardiyovasküler komplikasyon
- Optimum kaynak kullanımı

Therapies (Tedaviler)

Hemodiyaliz alanında dünya lideri, Fresenius Medical Care tarafından sunulan kardiyak fonksiyonları korumayı sağlayan tedaviler.

- High-Flux diyaliz
- ONLINE HDF
- Gelişmiş Sıvı Yönetimi

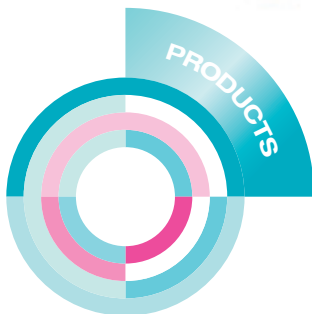
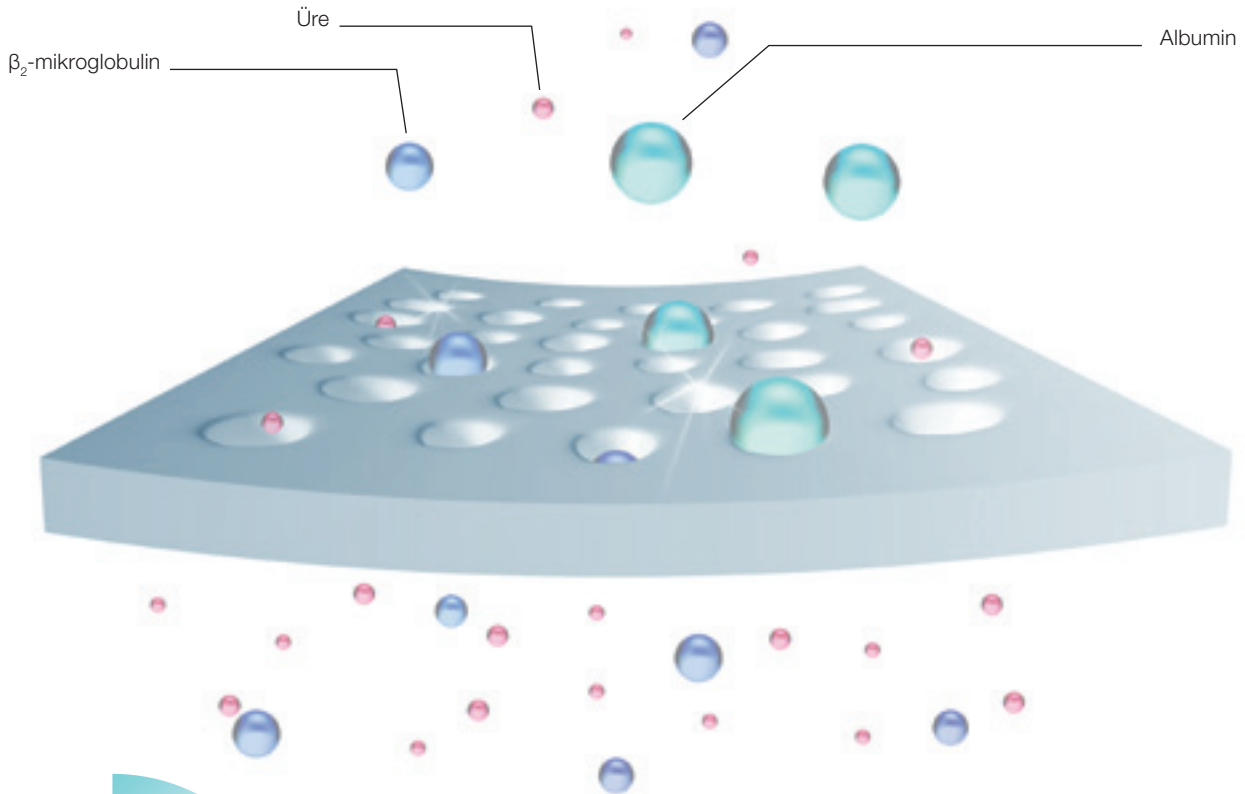
Uzun dönem hemodiyalizinde temelinde kardiyak fonksiyonların korunması

Kronik böbrek yetmezliğinin (KBY) yanı sıra diyaliz tedavisinin kendisi de hemodiyaliz hastalarında en sık ölüm nedeni olan kardiyovasküler hastalıklara sebep olabilir [ör. ateroskleroz ve sol ventrikül hipertrofisi].¹ Hemodiyafiltrasyon için geliştirilmiş High-Flux diyalizler ile daha iyi orta büyüklükte molekül uzaklaştırılması bu riskleri önemli ölçüde azaltabilir.²

Birçok çok merkezli çalışma High-Flux diyalizer kullanımının, hasta sağkalımını ve yaşam kalitesini iyileştirdiğini göstermektedir.³

Orta büyüklükte molekül uzaklaştırılması, 500 Dalton (Da) değerinden daha büyük molekül ağırlığına sahip geniş bir üremik toksin yelpazesinin seçici filtrasyonu anlamına gelir. Aynı zamanda membran, serum albumin gibi hasta sağkalımı ile ilintili olduğu bilinen maddelerin kaybını da önlemelidir. Yüksek süzme potansiyeli, mükemmel biyouyumlulukla tamamlanmalıdır.

Helixone® gibi yenilikçi membranlar, düşük ve orta büyüklükte molekül ağırlıklı maddelerin yüksek geçirgenlikleriyle iyileştirilmiş filtrasyon ve değişim hacmi



sağlar. Aynı zamanda KVH'nın pek çok açıdan tetikleyicisi olan inflamatuvar zincirin başlatılmasını da azaltır. Sahip olduğumuz Nano Kontrollü Eğirme (NCS™) ve INLINE buhar sterilizasyonu gibi ileri teknolojiler, Fresenius Medical Care'deki sürekli inovasyonun sonucudur. Malzeme ve üretim teknolojilerindeki gelişmeler, diyalizer membranının destek bölgesinin (diyalizat tarafının) daha da geçirgen hale getirilerek duvar yapısında iyileştirmelere olanak sağlamıştır. Yeni FX CorDiax diyalizerler, marka adı Helixone®*plus* olan membranı içermektedir; albumin gibi esansiyel kan bileşenlerinin kaybını önlerken, orta büyüklükteki moleküllerin uzaklaştırılmasını artırır. Helixone®*plus* membranı kullanılarak FX-class® diyalizer serisine kardiyak fonksiyonları daha iyi korumayı sağlayan FX CorDiax diyalizerler eklenmiştir.

SPOT:

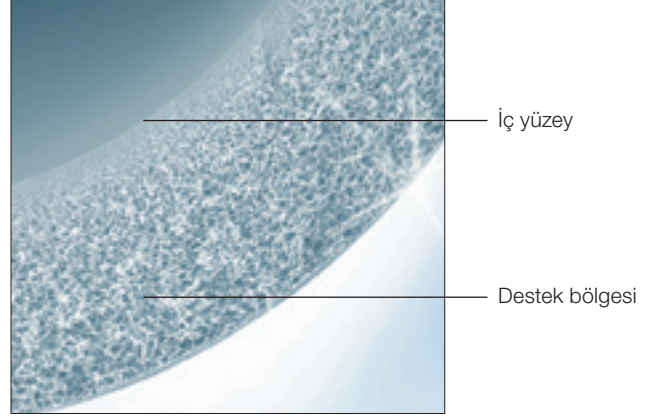
- KVH, diyaliz hastalarında en önemli ölüm nedenidir.
- High-Flux diyalizerler, orta büyüklükteki moleküllerin uzaklaştırılmasını iyileştirir ve risk faktörlerini azaltır.
- FX CorDiax diyalizerler, sağkalımın artırılması ve klinik sonuçların iyileştirilmesi için tasarlanmıştır.



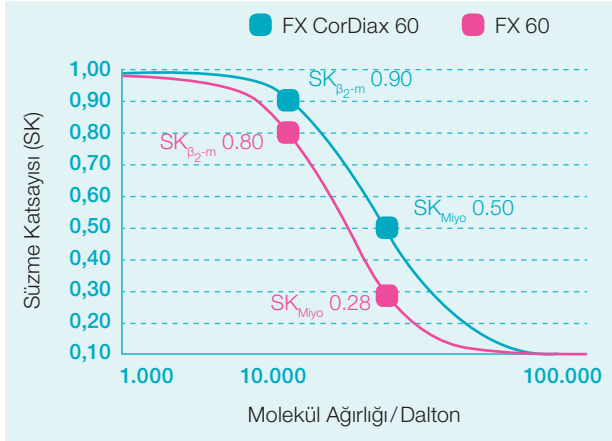
Orta büyüklükteki moleküller – sağkalımın artırılması ve daha iyi tedavi sonuçları

Fiber tasarımındaki gelişmeler, üremik toksinlerin daha iyi uzaklaştırılmasını sağlar

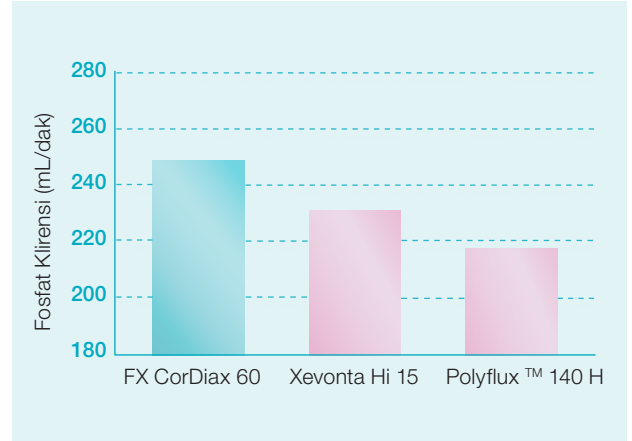
- Fiber destek bölgesinin; fiber iç yüzeyinin altındaki bölgenin »açılması«, gözenek sayısının optimize edilmesi ile β_2 -mikroglobulin (≈ 11.800 Da) ya da miyogloblin (≈ 17.000 Da) gibi daha büyük üremik toksinlerin konvektif filtrasyonunu (sürükleme) daha da iyileştirmiştir.
- Aynı zamanda, albumin gibi yararlı moleküllerin korunması iyileştirilmiştir.
- Membran direncinin azaltılması ile geniş bir orta büyüklükte molekül yelpazesinin yanı sıra fosfat gibi düşük molekül ağırlıklı maddelerin de uzaklaştırılması iyileştirilmiştir.



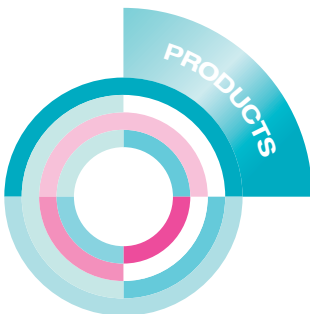
Membranın iç yüzeyinin ve destek bölgesinin yakın görünümü.



FX 60 ve FX CorDiax 60'ın süzme katsayılarının karşılaştırılması.



Fosfat klirensinin sıvıda in-vitro karşılaştırılması ($Q_b = 300$ mL/dak, $Q_d = 500$ mL/dak). Karşılaştırma, Onaylı Kalibrasyon ve Test Laboratuvarı olan EXcorLab GmbH tarafından gerçekleştirilmiştir.



Referanslar

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

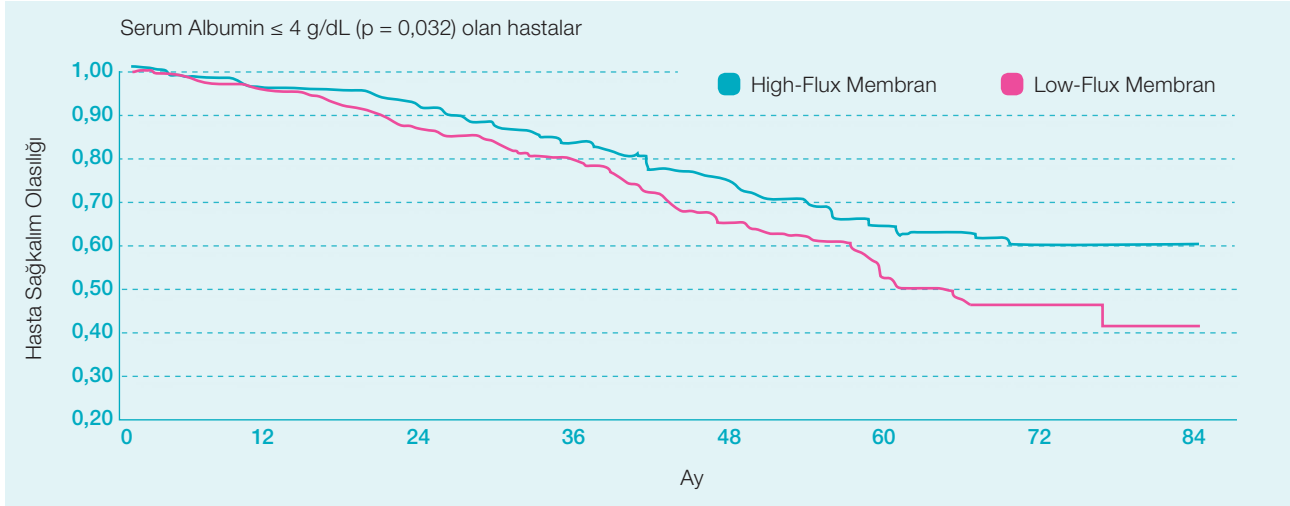
Orta büyüklükte molekül temizlenmesi sağkalımı iyileştirir

FX-class High-Flux gibi diyalizerlerin kullanımı hasta sağkalım oranını iyileştirir. Ayrıca diğer uzun dönem hasta sonuçları da önemli ölçüde iyileşir. Bu durum, INLINE buhar sterilizasyon yöntemiyle diyalizerlerin sterilize edilmesi ile tüm kalıntı, pirojen ve toksinler uzaklaştırılarak güçlendirilmiş olur.

SPOT:

- Orta büyüklükteki moleküllerin uzaklaştırılması ile daha az inflamasyon.
- High-Flux membran ile uzun dönem HD tedavisinde azalan mortalite riski.

- Hasta sağkalım oranları iyileşir.³
- Daha düşük inflamasyon göstergeleri.⁴
- Daha düşük EPO dozuyla anemi kontrolü sağlanabilir.⁵
- İmmün fonksiyon iyileşir.⁶



Serum albumin seviyeleri $\leq 4,0$ g/dL (log-rank testi p = 0,032) olan hasta popülasyonu için Kaplan-Meier sağkalım eğrileri.³
(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)

3 Locatelli F. et al., Journal of American Society of Nephrology (2009); 20: 645-654.

4 Pedrini L. A. et al., Nephrol Dial Transplant (2011); doi: 10.1093/ndt/gfq761.

5 Bonforte G. et al., Blood Purif (2002); 20: 357-363.

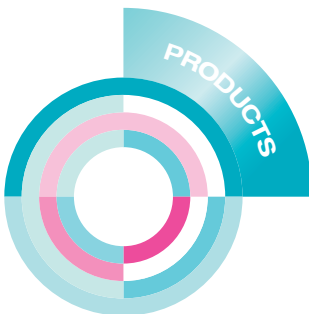
6 Lonnemann G. et al., Blood Purif (2003); 21(3): 225-231.

Yeni FX CorDiax

Performans verileri

FX CorDiax High-Flux Diyalizerler ve Hemodiyafiltrelerin Süzme Katsayıları	Molekül ağırlığı (Dalton)						
Albumin	66.500	< 0,001					
Miyoglobin	17.053	0,5					
β ₂ -mikroglobulin	11.731	0,9					
İnulin	5.200	1					
Membran marka adı		Helixone®plus					
Sterilizasyon yöntemi		INLINE buhar					
Kaplama materyali		Polipropilen					
Potlama materyali		Poliüretan					
Koli içeriği		24					
FX CorDiax High Flux Diyalizerler		FX CorDiax 40	FX CorDiax 50	FX CorDiax 60	FX CorDiax 80	FX CorDiax 100	FX CorDiax 120
Klirens (Q_B = 300 mL/dak)							
Sitokrom c*	12.230	48 *	76	96	111	125	136
İnulin	5.200	56 *	88	116	127	144	149
Vitamin B ₁₂	1.355	96 *	144	175	190	207	213
Fosfat	132	142 *	215	237	248	258	262
Kreatinin	113	155 *	229	252	261	272	274
Üre	60	175 *	255	271	280	283	284
Klirens (Q_B = 400 mL/dak)							
Sitokrom c*	12.230	–	–	100	117	133	145
İnulin	5.200	–	–	122	135	154	160
Vitamin B ₁₂	1.355	–	–	191	209	229	237
Fosfat	132	–	–	270	285	299	305
Kreatinin	113	–	–	290	303	321	325
Üre	60	–	–	319	336	341	343
<i>*Klirens (Q_B = 200 mL/dak)</i>							
Ultrafiltrasyon katsayısı (mL/sa x mmHg)		21	33	47	64	74	87
<i>İn vitro performans: Q_D = 500 mL/dak, Q_F = 0 mL/dak, T = 37 °C (EN 1283, ISO 8637). Ultrafiltrasyon katsayıları: insan kanı, Hct %32, protein içeriği % 6.</i>							
Etkin yüzey alanı (m ²)		0,6	1,0	1,4	1,8	2,2	2,5
K ₀ A Üre		547	886	1.164	1.429	1.545	1.584
Kan dolum hacmi (mL)		32	53	74	95	116	132
Referans numarası		F00001588	F00001589	F00001590	F00001591	F00001592	F00002384
FX CorDiax Hemodiyafiltreler		FX CorDiax 600	FX CorDiax 800	FX CorDiax 1000			
Klirens (Q_B = 300 mL/dak, Q_F = 75 mL/dak)							
Sitokrom c*	12.230	131	141	151			
İnulin	5.200	144	156	166			
Vitamin B ₁₂	1.355	204	217	225			
Fosfat	132	257	267	271			
Kreatinin	113	271	277	280			
Üre	60	285	291	292			
Klirens (Q_B = 400 mL/dak, Q_F = 100 mL/dak)							
Sitokrom c*	12.230	149	160	172			
İnulin	5.200	166	178	190			
Vitamin B ₁₂	1.355	235	251	262			
Fosfat	132	307	321	328			
Kreatinin	113	327	339	343			
Üre	60	354	365	367			
Ultrafiltrasyon katsayısı (mL/sa x mmHg)		46	62	76			
<i>İn vitro performans: Q_D = 500 mL/dak, T = 37 °C (EN 1283, ISO 8637). Ultrafiltrasyon katsayıları: insan kanı, Hct %32, protein içeriği % 6.</i>							
Etkin yüzey alanı (m ²)		1,6	2,0	2,3			
K ₀ A Üre		1.148	1.365	1.421			
Kan dolum hacmi (mL)		95	115	136			
Referans numarası		F00001593	F00001594	F00001595			

*Sit. c başlangıç verileri

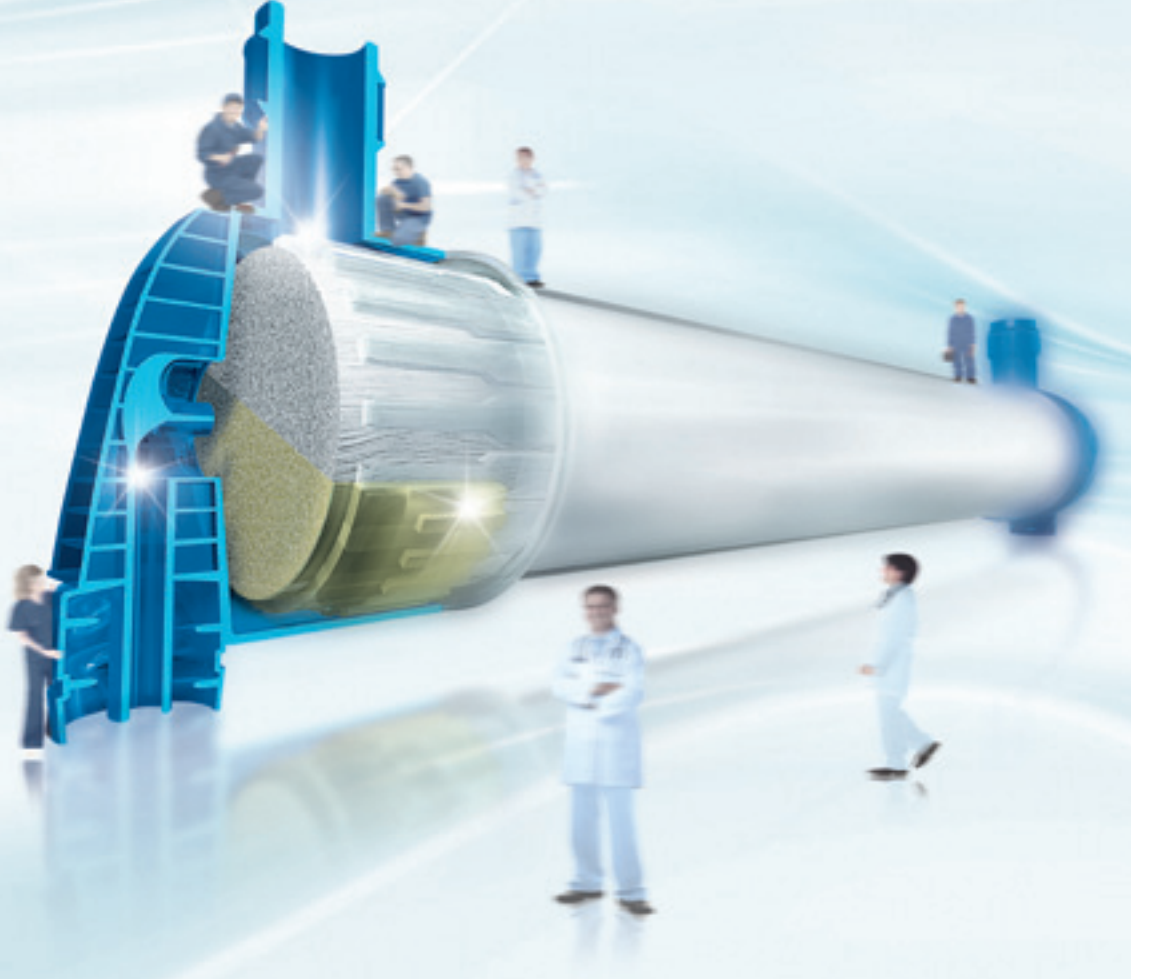


"Cardioprotective" Hemodiyaliz

Her aşamada Yenilik

FX-class® Tasarımı

FX-class® Tasarımı



"Cardioprotective" Hemodiyaliz



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Hastanızı Koruyun

Üstün Tasarım

Birçok teknolojik gelişme; performansı, güvenliği ve kullanımı iyileştirilmiş ve optimize edilmiş FX-class® diyalizerlerin ayırt edici ve fonksiyonel özelliklerinin oluşturulabilmesi için bir araya getirilmiştir.

- Daha düzenli diyalizat akışı için diyalizer kabının ve fiber demetinin tasarımı.
- İyileştirilmiş hemodinami için geliştirilmiş kan giriş portu.

Malzeme ve üretim teknolojilerindeki gelişmeler, FX CorDiax'ın Helixone®plus membranının duvar yapısının geliştirilmesine olanak tanımıştır.

- Orta büyüklükteki moleküllerin daha yüksek uzaklaştırılması için daha geçirgen Helixone®plus membranı.

Optimize edilmiş diyalizat akışı

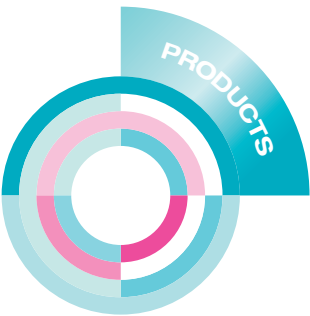
Fiberin 3 boyutlu mikro dalgalı yapısı ile sıvının kanallanması önlenir. Böylece diyalizatın, fiber demetindeki her fiberin etrafına düzenli dairesel akışı sağlanarak, diyalizerin klirens değerleri ve genel performansı iyileştirilir.

Daha iyi hemodinami

Yandan kan girişi sayesinde diyalizer girişinde daha homojen kan akışı sağlanır; göllenme önlenir. Bu tasarım, temelde kan setinde kıvrılma riskini ortadan kaldırarak, iyileştirilmiş güvenliğe katkıda bulunur.

Geliştirilmiş sürüklenme

Helixone®plus membranın destek bölgesinin daha geçirgen yapısı, difüzyon direncini azaltmayı ve sürüklemeye bağlı filtrasyonu artırmayı sağlar. Bu, geniş bir üremik toksin yelpazesinin özellikle de orta büyüklükteki moleküllerin uzaklaştırılmasını kolaylaştırır.

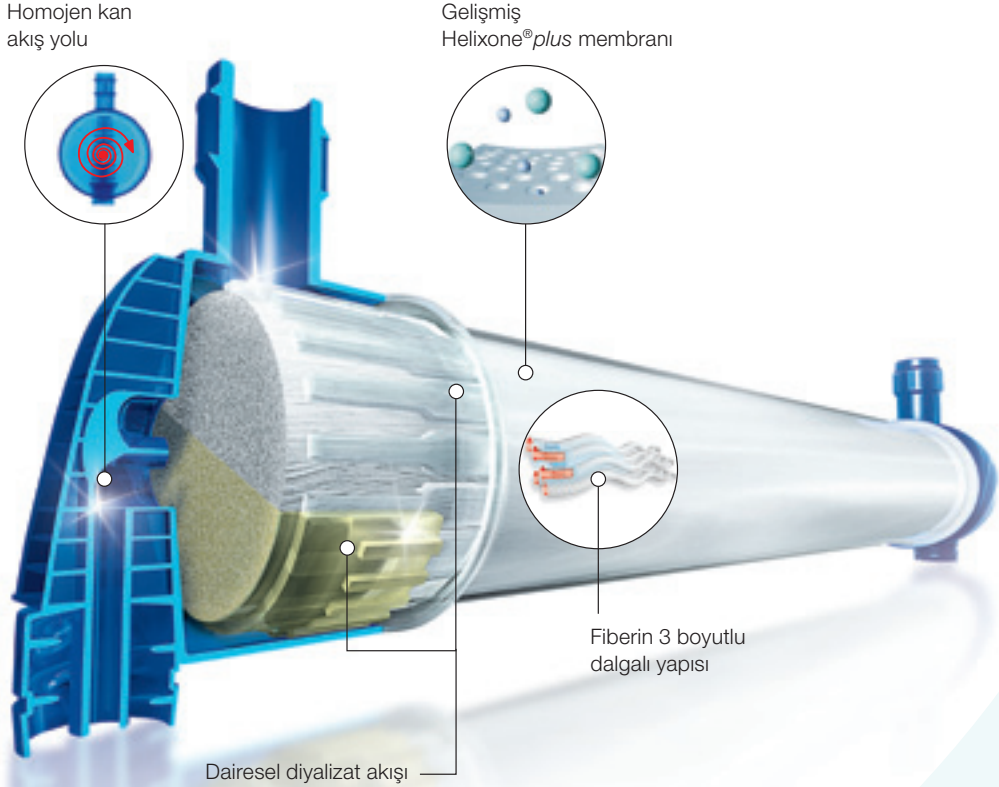


Çevreye dost

Gelişmiş tasarım, doğrudan işlevselliğin ötesine geçer. FX-class® diyalizerler, daha hafiftir ve üretiminde çevreye dost plastikler kullanılır. Bu, daha az malzeme, daha az paketlenme, taşınması için daha az yakıt ve daha temiz atık yönetiminin bir sonucu olarak daha düşük karbon salınımı anlamına gelir. Daha az dolum hacmi ve kolay hazırlama sayesinde maliyetler de düşürülür.

SPOT:

- Dairesel diyalizat akışı sayesinde optimize edilmiş performans.
- Orta büyüklükteki moleküllerin, membranin daha geçirgen destek bölgesi tarafından sağlanan iyileştirilmiş uzaklaştırılması.



“Cardioprotective” Hemodiyaliz

Saflıkla Gelen Belirleyici Fark

INLINE Buhar ile Sterilize Edilmiş Diyalizerler

INLINE Buhar ile Sterilize Edilmiş Diyalizerler



“Cardioprotective” Hemodiyaliz **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Hastanızı Koruyun

Temiz ve güvenli

FX-class® diyalizerler, Fresenius Medical Care tarafından özel olarak geliştirilmiş benzersiz INLINE buhar sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilir.

INLINE buhar sterilizasyon işlemi sırasında, diyalizerin hem kan hem de diyalizat tarafı sürekli olarak $> 121^{\circ}\text{C}$ olacak şekilde buharla yıkanır. Temizleme veya sterilizasyon işlemi için hiçbir ek kimyasal maddeye ihtiyaç olmadığından, diyalizerler işlem sonunda üretim kalıntılarından oldukça yüksek oranda arındırılmış olur.

Buharla sağlanan saflık

INLINE buhar sterilizasyonu sayesinde kimyasal kalıntı yok

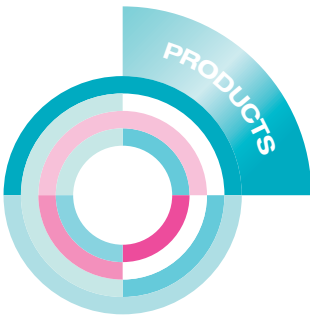
Gama sterilizasyonundaki yüksek enerji iyonlaştırıcı radyasyon, malzeme kimyasını indirgeyip değiştirerek, diyalizerin içinde potansiyel sitotoksik ve kanserojen kalıntılar oluşturur.¹

Düşük yıkama hacimleri

Kısa hazırlık süresi – diyalizerler kalıntı içermediğinden, kullanımdan önceki yıkama süreleri önemli ölçüde kısalır.

Daha az yıkama, daha düşük maliyetler

Daha az yıkama hacimleri, hazırlama sürelerinin ve maliyetlerin azalması demektir.



Referanslar

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

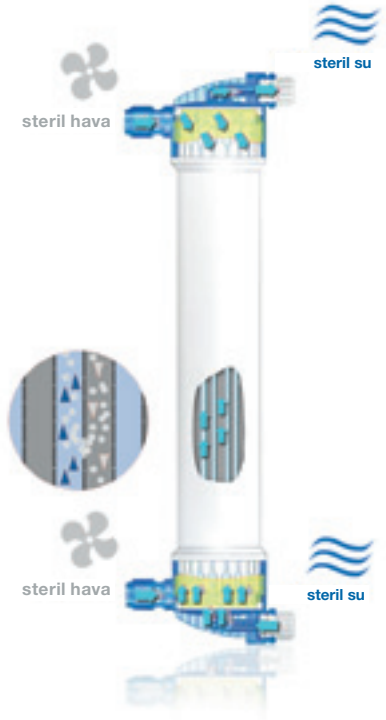
2 Müller T. F. et al., Nephron (1998); 78: 139-142.

SPOT:

- Kanın, toksik kalıntılarla temas etme riski azalır.¹
- Kompleman sisteminin aktivasyonu azalır.²



Bütünlük testi: Fiberlerin içine steril su uygulanırken, dışına hava basıncı uygulanır. Membranda herhangi bir sızıntı varsa, hava membrandan diğer tarafa geçerek fiberlerin içinde kabarcık oluşturacaktır.



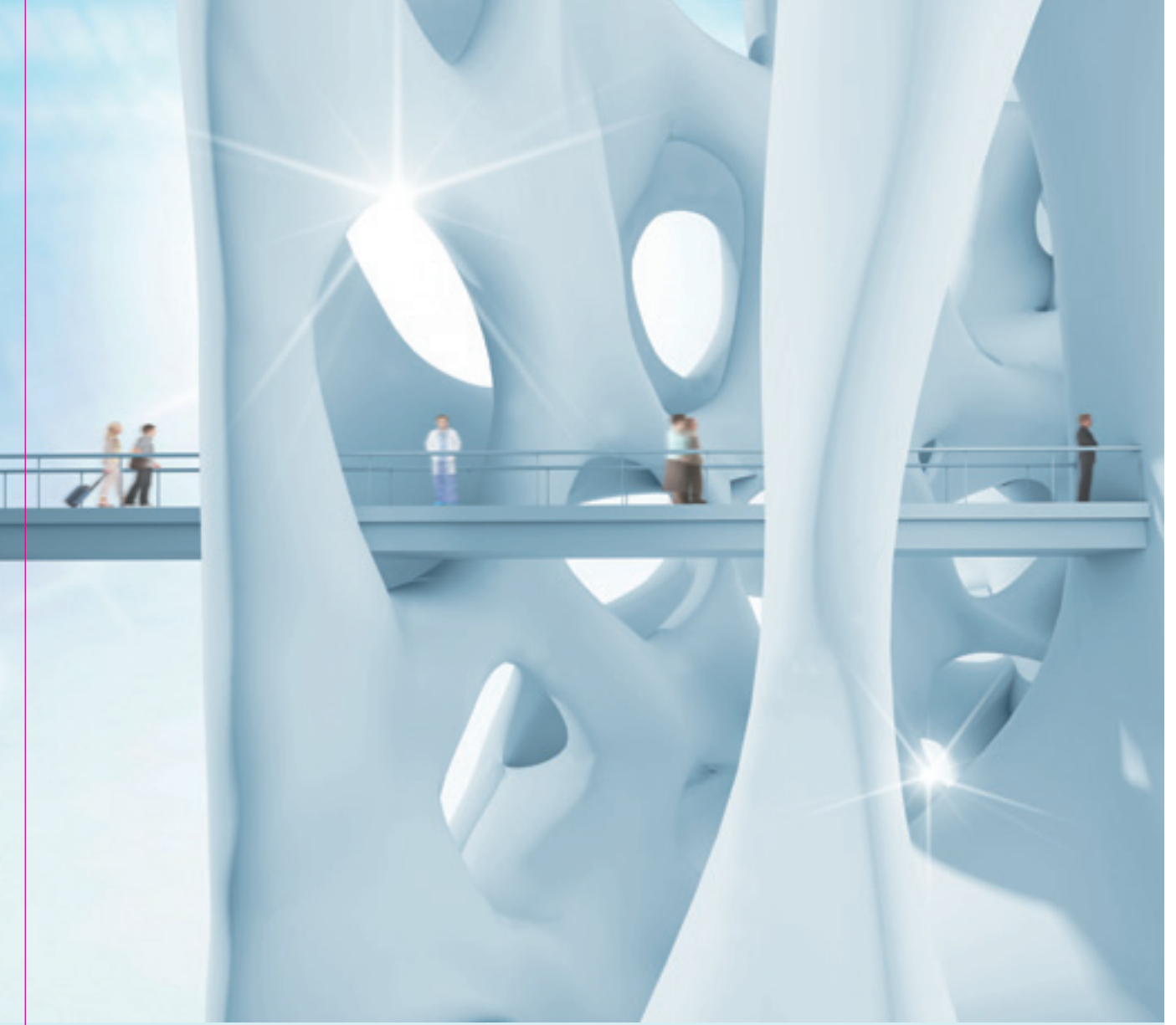
INLINE buhar sterilizasyon işlemi ve bütünlük testi.

“Cardioprotective” Hemodiyaliz

Tasarımla Gelen Koruma

Yüksek Endotoksin Tutma Kapasitesi

Yüksek Endotoksin Tutma Kapasitesi



“Cardioprotective” Hemodiyaliz



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Hastanızı Koruyun

Endotoksin nedir?

Endotoksinler, gram negatif bakterilerin dış membran **duvarından gelen** büyük moleküllerdir. Kimyasal olarak endotoksinler, lipid ve polisakkarid bileşenlerine sahip lipopolisakkaridlerdir (LPS).

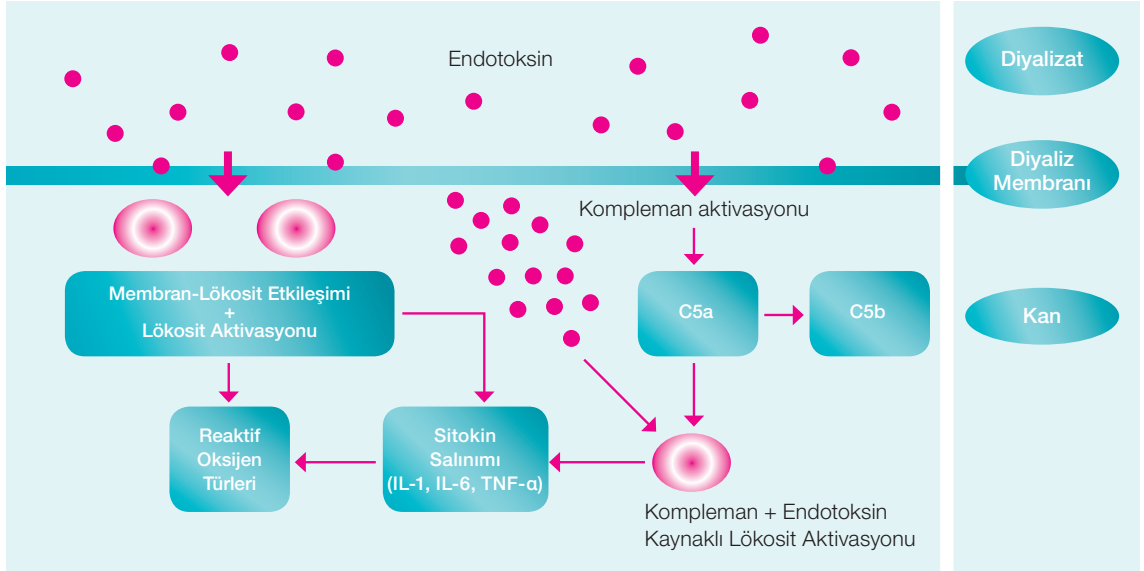
Su ya da sıvı kanallarının mikrobik kontaminasyonu diyalizatta endotoksinlerin varlığına yol açabilir.

Parçalanmamış endotoksinler nispeten büyük moleküllerken, daha küçük endotoksin parçacıkları, ters difüzyon veya ters filtrasyon yoluyla diyaliz membranını aşarak hastanın kanına geçebilir.

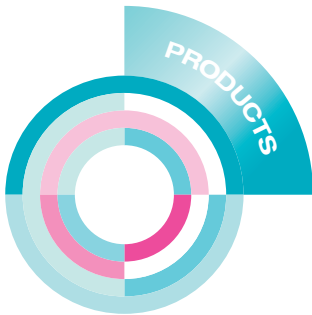
Etkin önlem ile daha iyi koruma

Endotoksinlerin hasta kanına geçmesi, inflamatuvar tepkilere yol açacak şekilde kompleman ve lökosit etkinleştirilmesini tetikleyebilir.

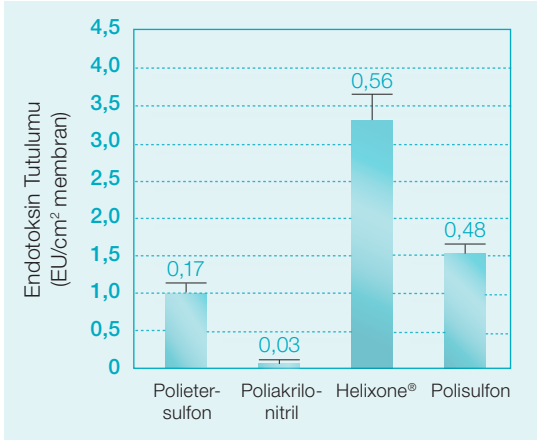
Bu durum, ateş, baş ağrısı, havale veya düşük kan basıncı gibi akut tepkilerle sonuçlanabilir. Uzun dönemde, amiloidoz, yüksek EPO ihtiyacı, immün sistem bozuklukları ya da hızlı gelişen ateroskleroz gibi kronik durumlara da neden olabilir. Ateroskleroz ve kardiyovasküler hastalıklar, diyaliz hastalarının en sık ölüm nedenleridir.



İnflamatuvar tepkilerin kan-membran etkileşimleri ve diyalizattaki bakteri kontaminasyonu ile simülasyonu.



Yüksek endotoksin tutma kapasitesine sahip Helixone® gibi membranlar, özellikle yüksek saflıkta bir diyalizatın olmadığı durumlarda hastayı inflamasyona karşı korur.¹



Kontamine diyalizat ile in vitro ortamda yapılan 120 dakika diyaliz sonrası cm² membran yüzey alanı başına düşen endotoksin tutulumu (endotoksin bakteriyel kültür filtratlarından; başlangıç konsantrasyonu 50 EU/mL).¹

(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)

Endotoksinlerin diyalizata geçişi nasıl engellenir?

- Geliştirilmiş genel hijyen yönetimi.
- Yüksek saflıkta diyalizatın zorunlu olması ile birlikte, diyalizattan endotoksin kalıntılarının uzaklaştırılabilmesi için DIASAFE®*plus* gibi diyaliz sıvı filtrelerinin kullanımı.
- Özellikle yüksek saflıkta diyalizatın olmadığı durumlarda, endotoksin tutma kapasitesi yüksek olan diyaliz membranlarının kullanımı (örn. Helixone® ya da Helixone®*plus*).

Referans

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

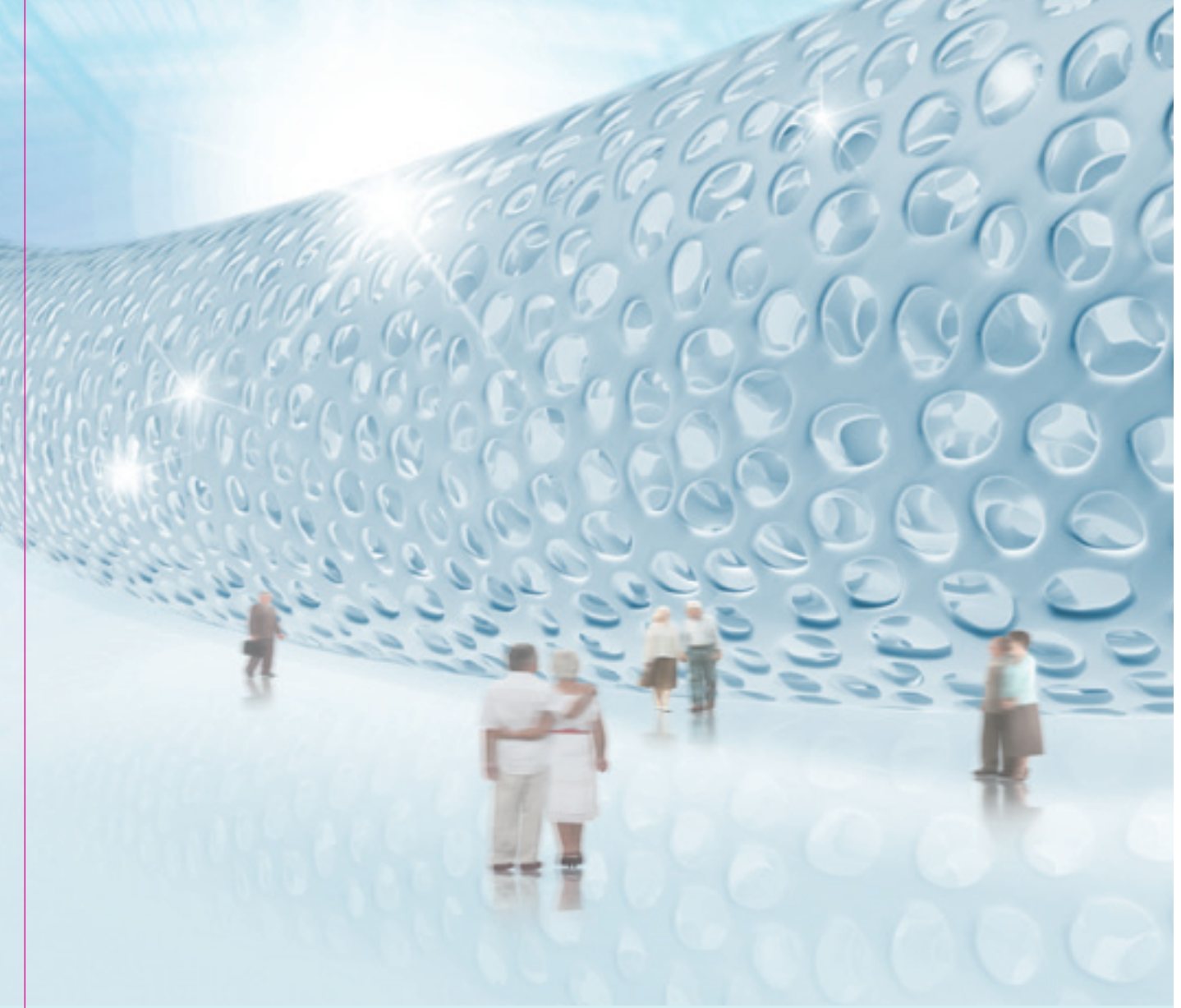
SPOT:

- İnflamasyon, endotoksin olmadığı durumlarda en aza indirilir.
- Daha az kardiyovasküler risk faktörleri.

“Cardioprotective” Hemodiyaliz

Porozitenin artırılması

İyileştirilmiş Orta Büyüklükte Molekül Uzaklaştırılması



“Cardioprotective” Hemodiyaliz



İyileştirilmiş Orta Büyüklükte Molekül Uzaklaştırılması



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

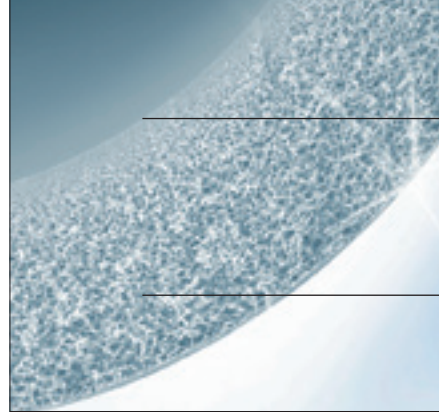
Optimum orta büyüklükte molekül uzaklaştırılmasının anahtarı

Solütler, membran duvarında ilerlerlemeye çalışırken dirençle karşılaşır. Solüt geçişine olan direnç, iç yüzeydeki gözenek büyüklüğünden ve membran duvarının porozitesinden etkilenir.

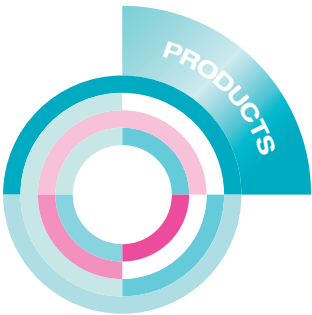
Duvar yapısı ve kalınlığının yanı sıra fiber iç boyutları ve 3 boyutlu mikro dalgalı yapı, membran üzerindeki geçişte önemli rol oynar.

Helixone^{®plus}'ın yeni membran yapısı, membranın daha gözenekli olan destek bölgesi ile orta büyüklükteki moleküllerin kolay geçişine olanak tanır.

- Membranın destek bölgesinin yapısı, genel performans açısından çok önemlidir.
- Gözenek boyutuyla birlikte membran porozitesi de orta büyüklükteki moleküllerin hareketini düzenler.



Helixone^{®plus} membranının iç yüzeyinin ve destek bölgesinin yakın görünümü.



Geliştirilmiş membran mimarisi

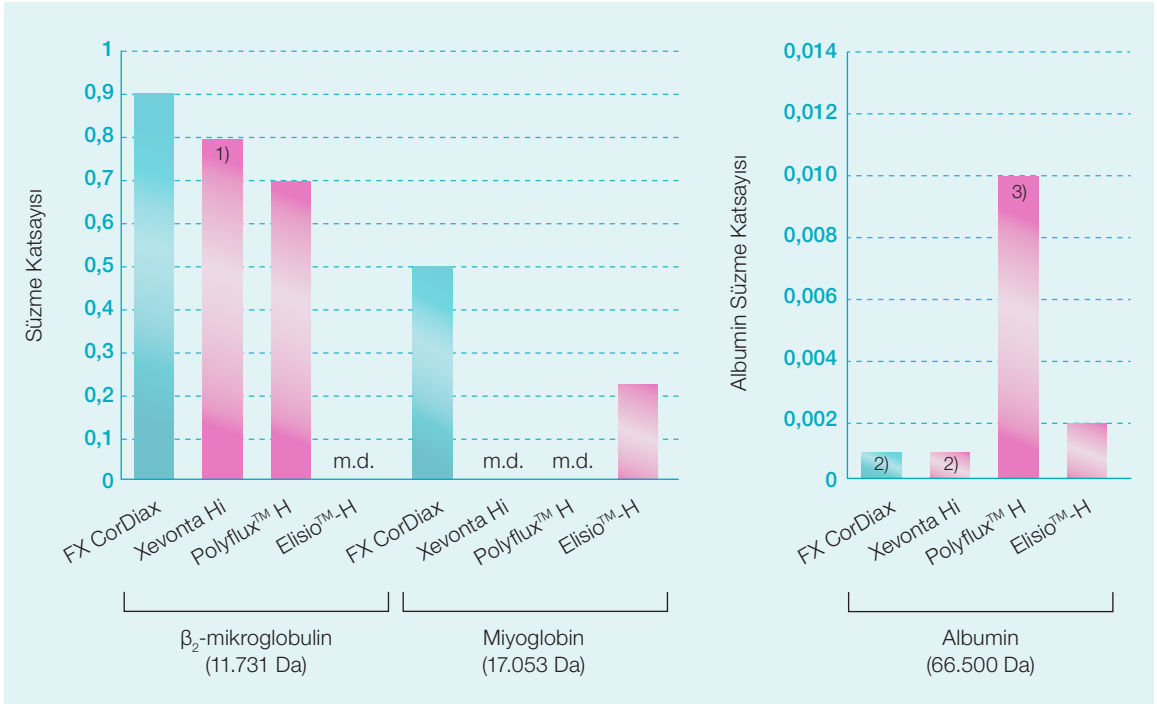


INLINE buhar sterilizasyonu ile birleştirilen yeni üretim teknolojisi, membran porozitesinde çok önemli iyileştirmelere olanak tanırken, akış direncini azaltır ve membran üzerinden madde geçişini artırır.

- Serum albumin gibi yararlı maddelerin kaybı önlenirken, orta büyüklükteki moleküllerin uzaklaştırılması önemli ölçüde iyileştirilmiştir.

SPOT:

- Orta büyüklükteki moleküllerin uzaklaştırılmasının iyileştirilmesi için membran porozitesi optimize edilmiştir.



FX CorDiax, Xevonta Hi, Polyflux™ H ve Elisio™-H'nin uzaklaştırma katsayılarının karşılaştırması.

(Tüm veriler, üretici broşürlerinden alınmıştır. m.d. – mevcut değil. ¹⁾ > 0,8, ²⁾ < 0,001, ³⁾ < 0,01)

“Cardioprotective” Hemodiyaliz

Sağkalımın İyileştirilmesi – Daha İyi Klinik Sonuçlar

High-Flux Diyaliz

High-Flux Diyaliz



“Cardioprotective” Hemodiyaliz **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

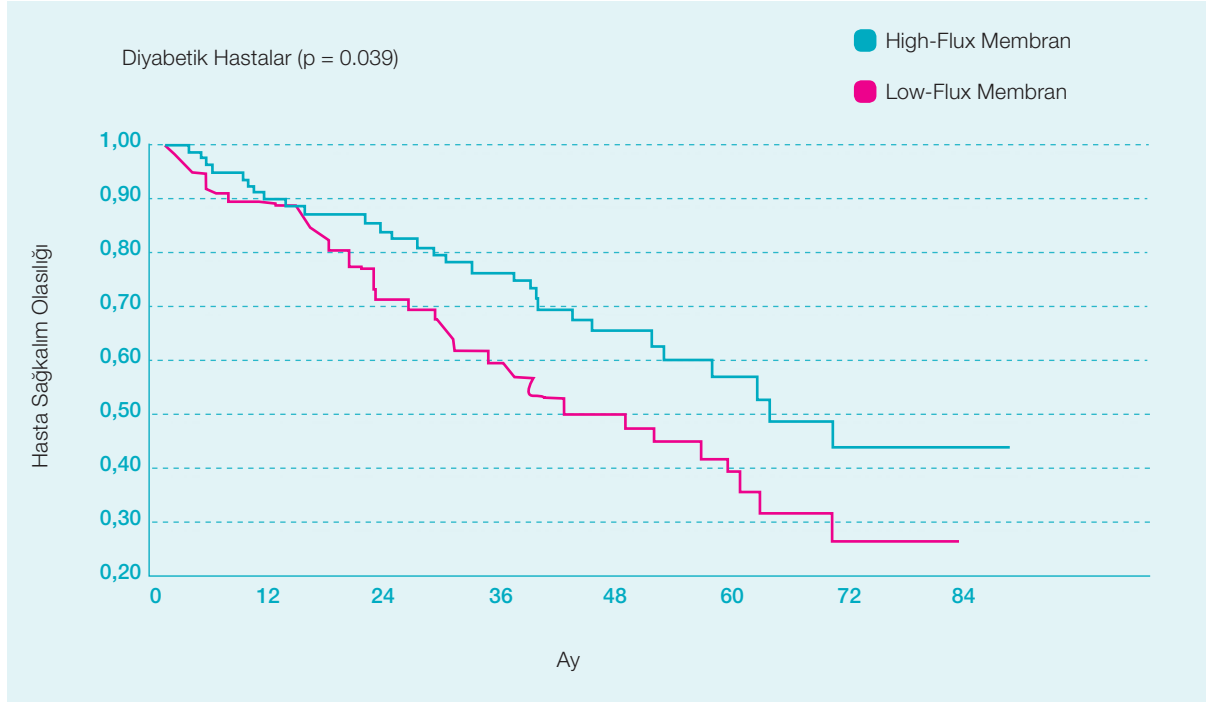
Sağkalımın Artırılması

High-Flux membran kullanımı, özellikle β_2 -mikro-globulin gibi orta büyüklükteki moleküller olmak üzere, üremik toksinlerin uzaklaştırılmasını iyileştirir.

Son yıllarda, High-Flux diyaliz membranlarının kullanımının yanı sıra ONLINE Hemodiyafiltrasyon (ONLINE HDF) gibi gelişmiş tedavi yöntemlerinin,

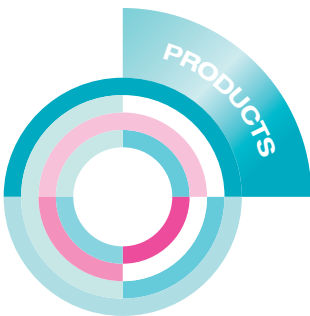
ölüm riskini düşürebileceğine yönelik kanıtların sayısı artmaktadır.

MPO çalışmasının sonuçları, High-Flux membranların, serum albumin seviyeleri ≤ 4.0 g/dL olan hastalar veya diyabetik hastalar için mortalite oranını düşürüyor olması bakımından yararlı etkisini göstermektedir.¹



Diyabetik hasta alt popülasyonu için Kaplan-Meier sağkalım eğrileri (log-rank test p = 0,039).¹

(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)



Azalan komplikasyonlar

İyileştirilmiş orta büyüklükteki molekül uzaklaştırılması, hemodiyaliz tedavisinin komplikasyonlarını azaltmaya yönelik katkı sağlamanın yanı sıra aşağıdaki etkileriyle uzun dönem klinik sonuçları da sağlar:²

- **İnflamasyon** – daha düşük CRP seviyeleri.³
- **Anemi** – düşük EPO dozlarında daha yüksek hemoglobin seviyeleri.⁴
- **Amiloidoz** – β_2 -mikroglobulin ve diğer orta büyüklükteki moleküllerin efektif olarak uzaklaştırılıyor olması, amiloidoz oluşumu için rölatif riski %50 oranına kadar düşürebilir.^{5, 6}
- **İmmün sistem bozukluğu** – IFN- γ 'nin anormal baskılanması düzeltilebilir.⁷

High-Flux HDF'nin klinik faydaları, »Orta Büyük-
lükte Molekül Uzaklaştırılmasının Klinik Faydaları«
bölümünde daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.



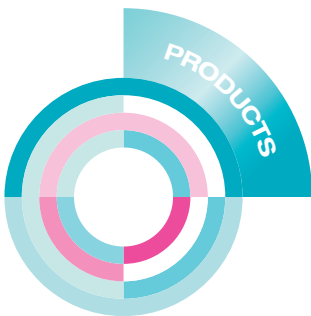
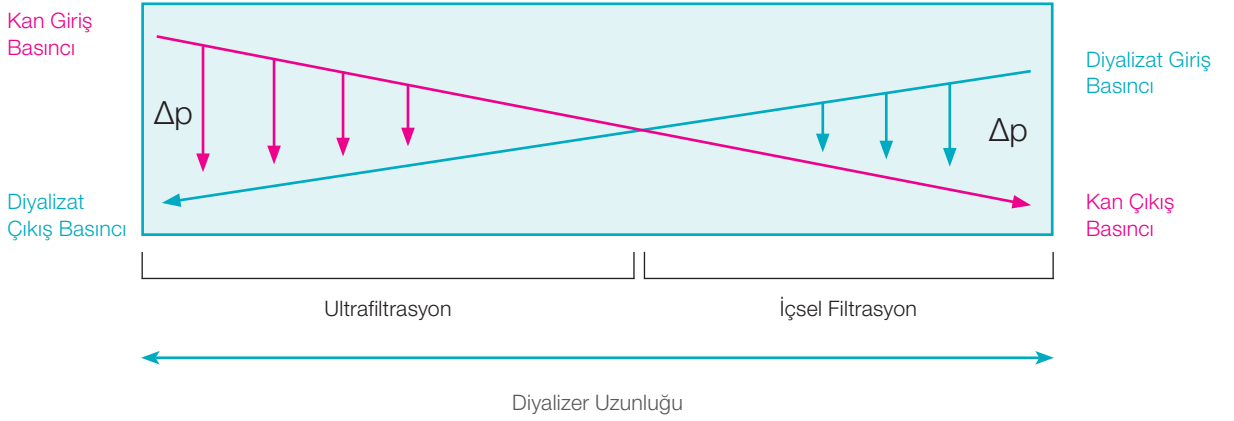
SPOT:

- High-Flux diyaliz ile sekonder hastalıkların azaltılması.
- Hasta ömrünün uzaması.¹
- Anemi ve amiloidoz kontrolü.

Fiber tasarımında evrim

Fiber iç çapının 200 µm değerinden 185 µm değerine düşürülmesi iç filtrasyonu artırır, böylece de fiber boyunca olan basınç değişimi artmış olur. Bu durum, kan ve diyalizat bölümleri arasında daha fazla basınç farkı sağlar. Membranın destek bölgesindeki yapısal iyileştirmelerin de desteği ile

hem difüzyif hem de konvektif taşımada artış olur; özellikle High-Flux diyalizde bu konu daha fazla önem kazanmaktadır.



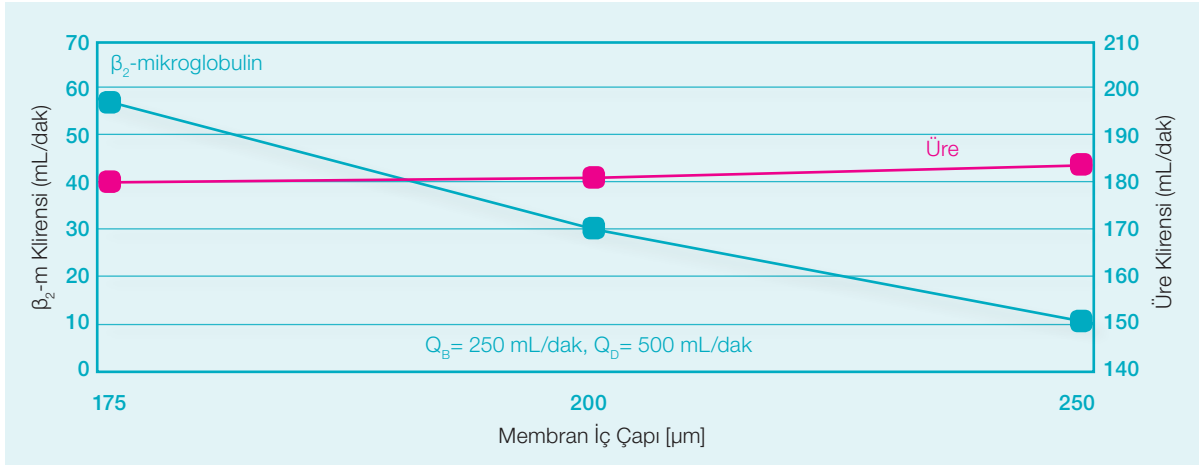
Referanslar

- 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.

- İç çapın değiştirilmesi, kan ve diyalizat bölme-
lerinin arasındaki basınç farkını artırır.
- Yüksek basınç farkı, membranin destek bölge-
sinde yapılan yapısal geliştirmelerle birlikte,
özellikle FX CorDiax ile gerçekleştirilen
High-Flux diyalizde difüzyif taşımaya ek olarak
konvektif taşımada da iyileştirmeler sağlar.
- Sonuç olarak vitamin B₁₂, inulin, β_2 -mikro-
globulin ve miyogloblin gibi orta büyüklükteki
moleküllerin uzaklaştırılması artar.⁸

SPOT:

- Özel fiber tasarımı orta
büyüklükteki moleküllerin
uzaklaştırılmasını artırır.



Azaltılmış iç çap, orta büyüklükteki molekül uzaklaştırılmasını iyileştirir.⁸

(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)

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.

“Cardioprotective” Hemodiyaliz

Artan Deneyim

ONLINE Hemodiyafiltrasyon

ONLINE Hemodiyafiltrasyon



“Cardioprotective” Hemodiyaliz **SPOT**

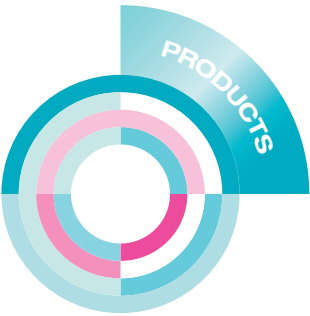
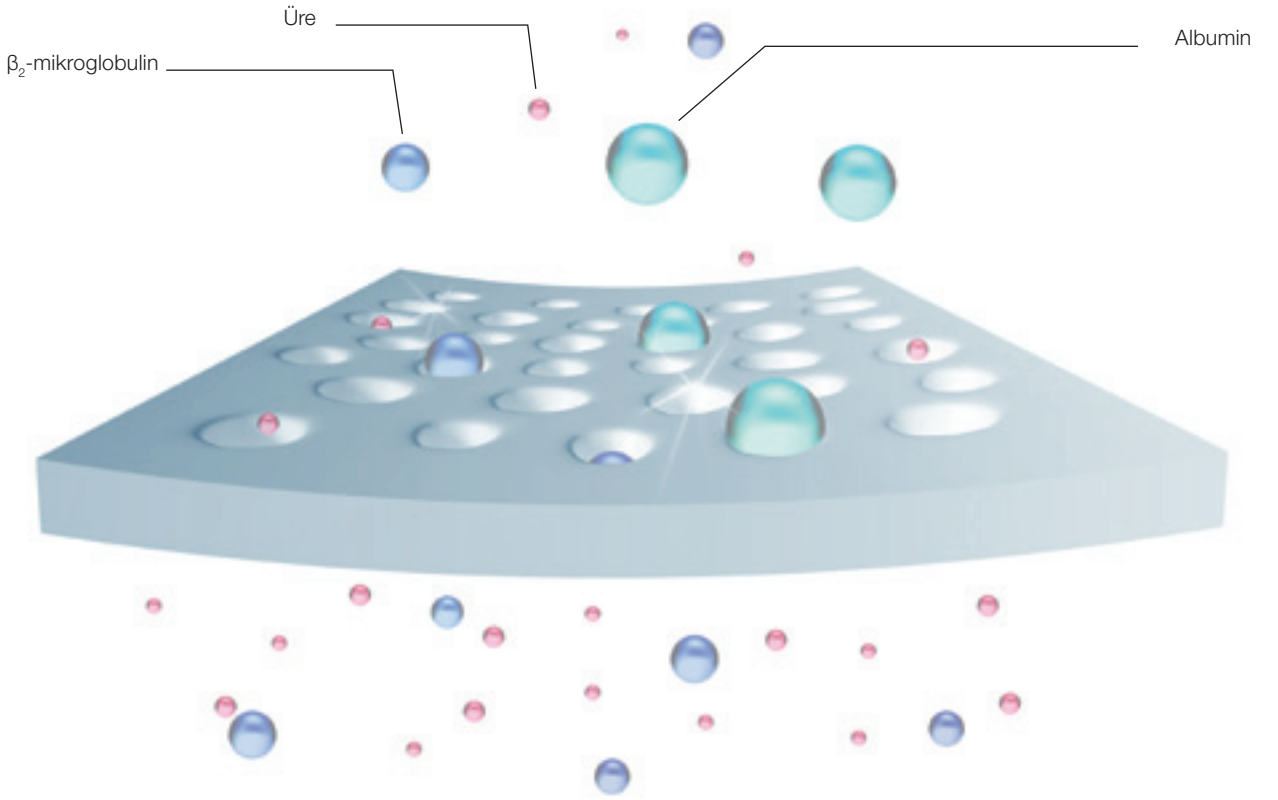


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Daha iyi filtrasyon

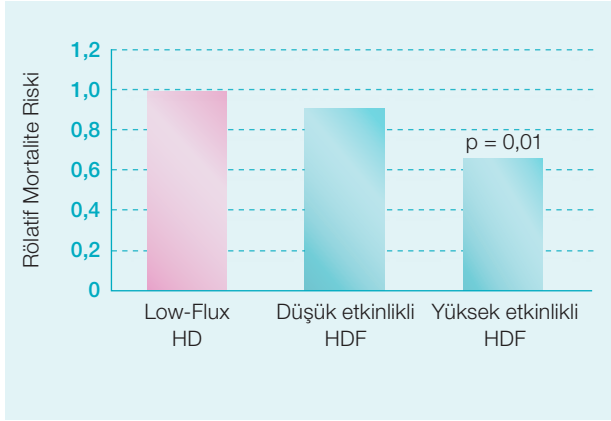
Son yıllarda, daha etkin tedavi modalitelerine olan ilgi artmıştır. Günümüzde, geniş üremik toksin yelpazesinin, özellikle de β_2 -mikroglobulin gibi orta büyüklükteki moleküllerin etkin olarak uzaklaştırılmasına önem verilmektedir. Ancak, albumin gibi faydalı maddelerin aşırı kaybının da önlenmesi gerekmektedir.

ONLINE Hemodiyafiltrasyon (ONLINE HDF) tedavisinde daha yüksek oranda büyük molekül uzaklaştırılması iki fiziksel prensibin birlikte kullanılması ile sağlanır: difüzyon ve konveksiyon. Solütlerin konveksiyon ile uzaklaştırılması, sıvı ultrafiltrasyonunun da katkısıyla oluşan geçirgenliği yüksek bir membran üzerindeki basınç farkı ile sağlanır.



Sağkalımın iyileştirilmesi

2.165 hastayı kapsayan gözlemsel bir çalışmada, yüksek etkinlikli ONLINE HDF'nin, daha yüksek hasta sağkalımı ile ilişkili olduğu gösterilmiştir.¹



Diyaliz hastaları için Low-Flux HD ile kıyaslandığında, tedavi başına 15–25 L arasında replasman miktarlarını içeren HDF tedavisi, mortalite oranını önemli ölçüde azaltır.¹

(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)

Bir diğer prospektif epidemiyolojik çalışmada; yaş, cinsiyet, komorbidite ve renal replasman tedavisindeki zamana göre düzeltmeler yapıldıktan sonra, mortalite riskinde %35 oranında bir azalma gözlenmiştir.²



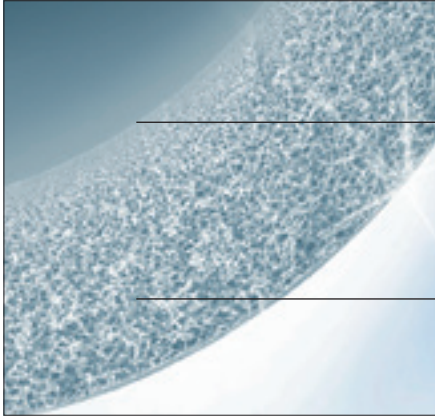
SPOT:

- Yüksek konvektif uzaklaştırma, üremik toksinlerin özellikle orta büyüklükteki moleküllerin uzaklaştırılmasını iyileştirir.

Artırılmıştır porozite için geliştirilmiş yapı

ONLINE HDF'nin başarılı şekilde uygulanabilmesinin temel ön koşullarından biri, orta büyüklükteki moleküller için yüksek süzme katsayısına sahip özel olarak tasarlanmış High-Flux membranların kullanımıdır. Bunun yanı sıra, membranlar, ONLINE HDF'de solüt uzaklaştırmasında konvektif bileşenden maksimum düzeyde faydalanılabilmesi için yüksek replasman hacimlerine izin vermelidir.

FX CorDiax hemodiyafiltreler, yüksek hacimli tedavilerin gereksinimlerini karşılamak için özel olarak tasarlandı.



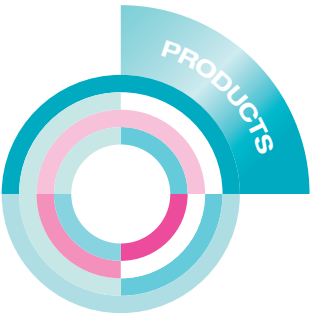
Helixone®plus membranının iç yüzeyinin ve destek bölgesinin yakın görünümü.

• Membran duvarının artırılmış porozitesi

Helixone®plus membran duvarının destek bölgesinin porozitesi, yüksek transmembran geçirgenliği sağlaması için daha da geliştirilmiştir.

• İyileştirilmiş sıvı dinamikleri

Fiberlerin artırılmış iç çapı, hemodiyafiltrasyon sırasında akış karakteristiklerini en uygun hale getirir. Daha yüksek replasman hacimleri de büyük üremik toksinlerin uzaklaştırılması için önemli olan konvektif etkinin artırılmasını sağlar.



Yüksek etkinlikli hemodiyafiltrasyon

Yüksek hacim değişimleri orta büyüklükteki moleküllerin konveksiyon ile diyalizer boyunca uzaklaştırılmasını kolaylaştırır. Yüksek etkinlikli ONLINE Hemodiyafiltrasyon (replasman hacmi > 15 L), üremik toksinlerin High-Flux diyalize kıyasla daha yüksek oranda uzaklaştırılmasını sağlar.³



SPOT:

- ONLINE HDF tedavisi sırasında yüksek replasman hacimleri, daha yüksek orta büyüklükteki molekül uzaklaştırılmasını sağlar.
- Orta büyüklükteki moleküllerin daha yüksek oranda uzaklaştırılması, kardiyovasküler hastalıkların ve amiloidoz ya da anemi gibi diğer komorbiditelerin risk faktörlerini en aza indirir.

Referanslar

- 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.

“Cardioprotective” Hemodiyaliz

Performans Öncelikli Olduğunda

Orta Büyüklükte Molekül Uzaklaştırılmasının Klinik Faydaları

Orta Büyüklükte Molekül Uzaklaştırılmasının Klinik Faydaları



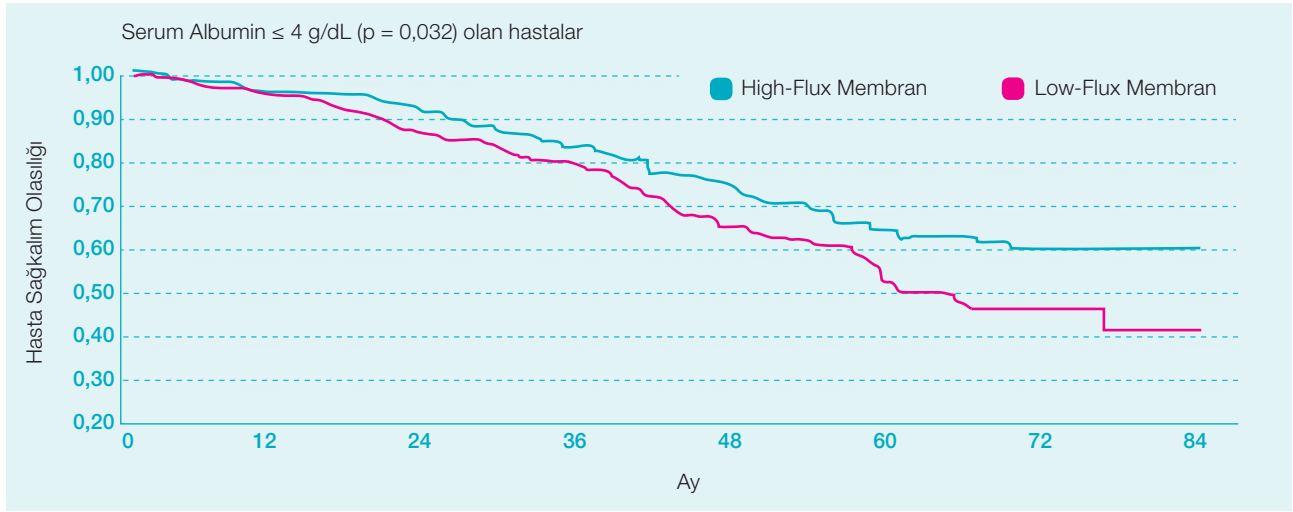
“Cardioprotective” Hemodiyaliz **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

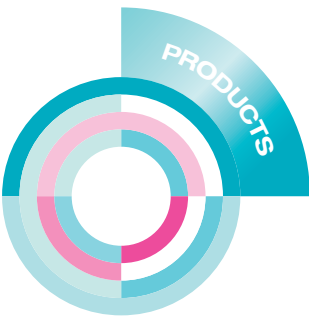
High-Flux membranlarla daha yüksek sağkalım

Son zamanlarda yapılan çalışmalar, Low-Flux membranlara kıyasla High-Flux membranların avantajlarını ortaya koymuştur. Hasta sağkalım oranları, hemodiyaliz hastalarının hemen hemen % 70'ini oluşturan düşük serum albumine sahip (≤ 4 g/dL) hastalar veya diyabetik hastalar için Low-Flux membranlarla kıyaslandığında, High-Flux membranların kullanımıyla önemli ölçüde artırılır.¹



Serum albumin seviyeleri $\leq 4,0$ g/dL (log-rank test p = 0,032) olan hasta popülasyonu için Kaplan-Meier sağkalım eğrileri.²

(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)



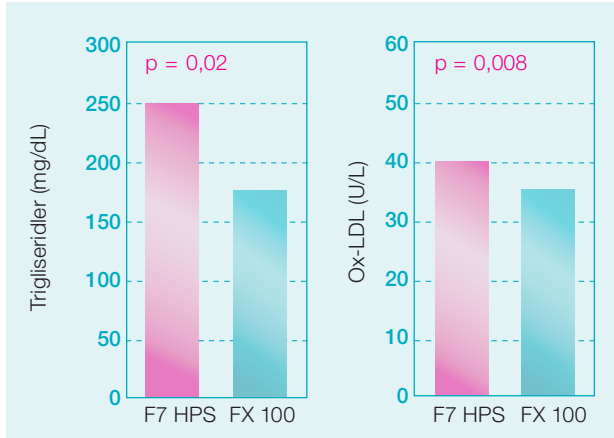
“Cardioprotective” Hemodiyaliz



- **Dislipidemi** – High-Flux Helixone® membran kullanımı, plazma lipid profillerini geliştirerek,³ LDL (düşük yoğunluklu lipoprotein) ve VLDL (çok düşük yoğunluklu lipoprotein) seviyelerini düşürür ve koruyucu HDL (yüksek yoğunluklu lipoprotein) seviyesini artırır. Triglicerid ve oksidatif stresin bir göstergesi ve ateroskleroza özgü bir risk faktörü olan oksidize olmuş LDL seviyeleri de Helixone® membran kullanılarak önemli ölçüde azaltılır.⁴

SPOT:

- Geliştirilmiş hasta sağkalımı.²
- Ateroskleroz risk faktörlerinin azaltılması.⁴

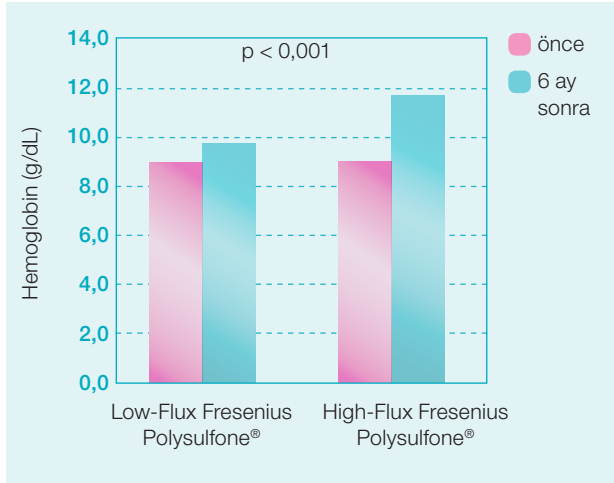


Plazma lipid profillerinde iyileşme: FX 100 diyalizerler ile oksidize olmuş LDL ve trigliseridlerin azalması.⁴

(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)

“Cardioprotective” Hemodiyaliz

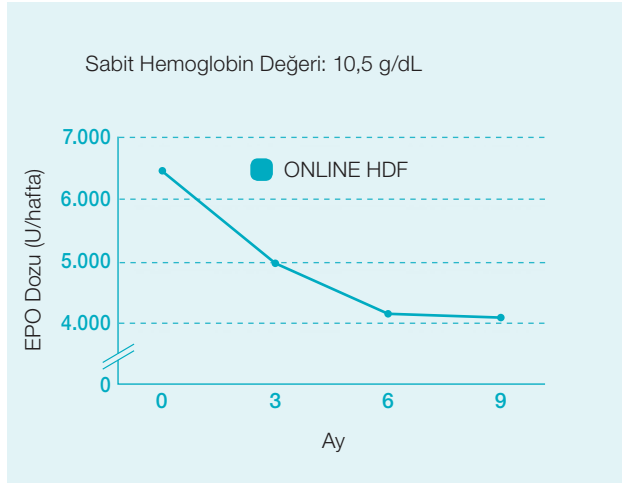
- **Anemi** – KBY olan hastalarda, yetersiz EPO üretimini telafi etmek için ilave EPO'ya ihtiyaç duyulur. Bunun yanında, inflamasyonun büyük rol oynadığı EPO direnci meydana gelebilir.⁵ Farklı çalışmalar, Low-Flux membranlara kıyasla High-Flux membran kullanımının anemi kontrolünü iyileştirirken aynı zamanda dışardan alınan EPO dozunun aşamalı olarak azaltılmasına olanak sağladığını göstermiştir.



Hemoglobin (Hb) seviyeleri, Low-Flux membranlara kıyasla High-Flux membranlar kullanılarak tedavi edilen hastalarda 6 ay sonra önemli ölçüde daha iyi olmuştur. EPO dozunun 6 ayın sonunda Low-Flux ile karşılaştırıldığında High-Flux ile tedavi edilen hastalarda önemli ölçüde daha düşük olduğu görülmüştür.⁶

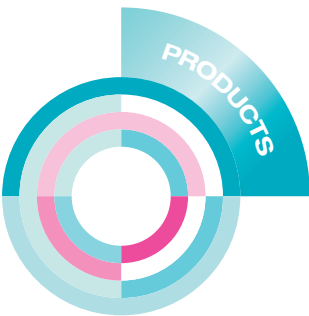
(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)

- **Amiloidoz** – uzun süreli hemodiyalizin komplikasyonu olan amiloidoz, β_2 -mikroglobulin birikimini içerir. FX-class® High-Flux diyalizerler, β_2 -mikroglobulin ve diğer orta büyüklükteki molekülleri efektif olarak uzaklaştırarak karpal tünel sendromu riskini azaltır.^{8,9}



High-Flux membranlar ile Hb kontrolü sürdürülürken, EPO dozunun kademeli olarak azaltmak mümkün olmuştur.⁷

(Grafik, orijinal yayından uyarlanmıştır)



- **İnflamasyon** – INLINE buhar sterilizasyonu gibi özel üretim işlemlerinin yanı sıra FX-class® diyalizerlerin yüksek endotoksin tutma kapasiteleri hemodiyaliz sırasında endotoksine maruz kalma oranını azaltır. Bu durum, inflamatuvar tepki başlangıcının azalmasını sağlar.³

FX CorDiax, orta büyüklükteki molekülleri daha yüksek oranda uzaklaştırarak diğer faktörler ile birlikte hasta sağkalımının artmasına katkı sağlar.

SPOT:

- İyileştirilmiş anemi kontrolü.^{6,7}
- Azalmış inflamasyon.³
- Risk faktörlerinin en aza indirilmesi ile düşen KVH riski.

Referanslar

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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

Türkiye: Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. · Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu No: 7 · Giz 2000 Plaza Kat:18 34398 Maslak / İstanbul
Telefon: +90 (0) 212 335 72 00 · Faks: +90 (0) 212 335 72 20

www.fresenius.com.tr · www.fmc-ag.com