

Die neuen FX CorDiax Dialysatoren

Maßgeschneidert für die kardioprotektive Hämodialyse



Kardioprotektive Hämodialyse **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Schützen Sie Ihre Patienten

Kardioprotektive Hämodialyse

Bei Hämodialyse-Patienten treten in zunehmendem Maße vielfältige Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Dyslipidämien, Mangelernährung, Anämie, Bluthochdruck sowie kardiovaskuläre Komplikationen auf. Zugleich erhöht sich das durchschnittliche Eintrittsalter in die Dialyse kontinuierlich.

Daher ist die Überlebensrate von Hämodialyse-Patienten trotz der in den letzten 30 Jahren erzielten technischen und therapeutischen Fortschritte unbefriedigend niedrig.

SP

Kardioprotektive

Services

Über 30 Jahre Erfahrungen im Bereich kundenorientierter Dialysedienstleistungen.

- Projektplanung und Beratung
- Aus- und Weiterbildung
- Technischer Service
- Wasser-Qualitäts-Service (WQS)
- Medizinischer Informationsdienst
- Qualitätssicherung mit EuCliD®

Produkte

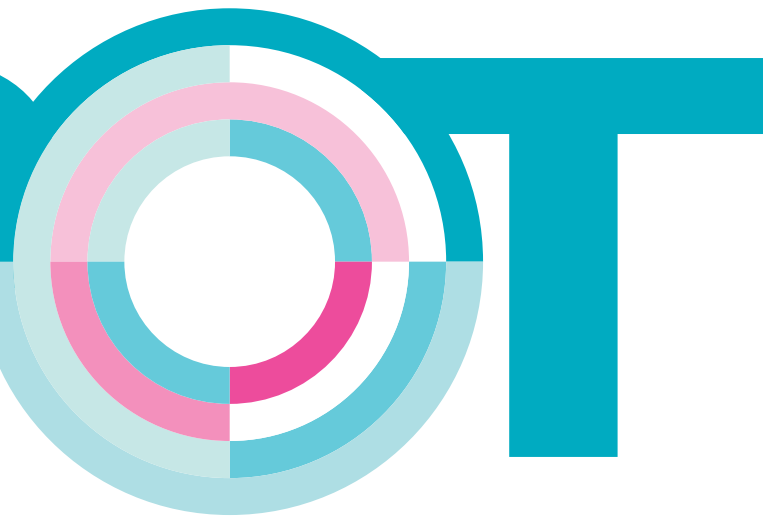
Innovative Technologien – innovative Produkte für kardioprotektive Therapien.

- CorDiax Produktlinie:
 - 5008 CorDiax und 5008S CorDiax
 - FX CorDiax Dialysatoren
 - BCM – Body Composition Monitor
- Classix Produktlinie:
 - 4008S classix
 - FX classix Dialysatoren
- Therapie-Daten-Management-System (TDMS)
- Online Purification Cascade® (OPC)

Ein Schlüssel zur Verbesserung ihrer medizinischen Prognose liegt in der gezielten Optimierung der intradialytischen kardiovaskulären Stabilität. Deshalb stehen 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.

Mit SPOT bringen wir es auf den Punkt ...



e Hämodialyse

Outcomes

Bessere Prognosen durch kardioprotektive Therapien.

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

Therapien

Kardioprotektive Therapien als Standard für jeden Patienten.

- High-Flux-Dialyse
- HighVolumeHDF®
- Advanced Fluid Management (erweitertes Flüssigkeitsmanagement)

Die neuen FX CorDiax Dialysatoren

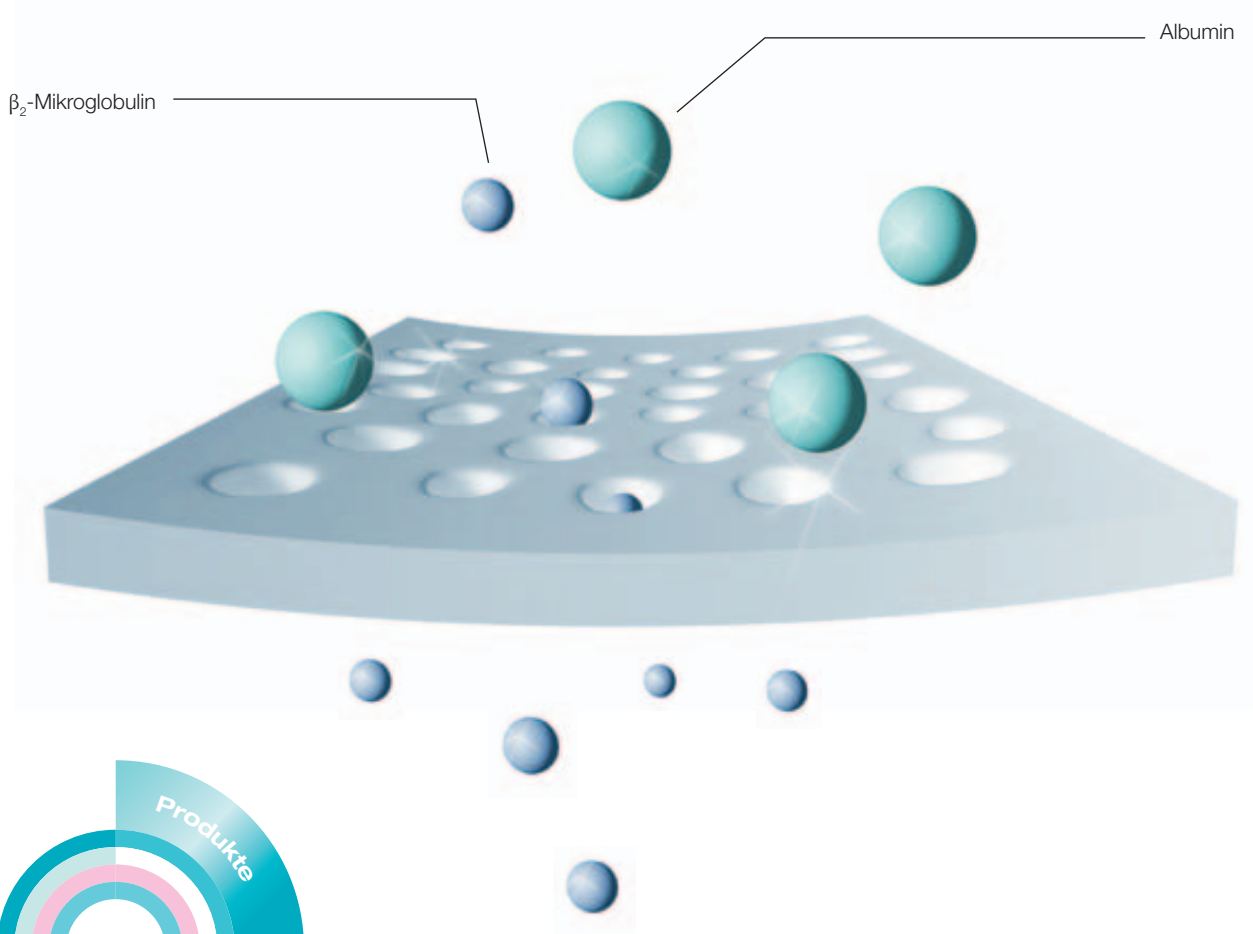
Kardioprotektive Therapien – im Fokus bei Langzeit-Hämodialysepatienten

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 Hämodialyse-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 (HDF) 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 Überlebensrate beitragen².



Literatur

- 1 De Jager D. et al., JAMA (2009); 302 (16); 1782-1789.
- 2 Canaud B., Contrib Nephrol (2007); 158: 216-224.

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 Mittelmolekülenentfernung und gleichzeitig niedrigem Albuminverlust.

Auf den Punkt gebracht ...

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

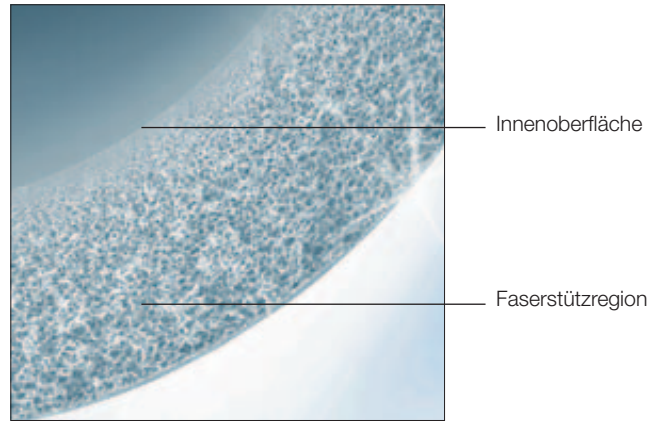


Die neuen FX CorDiax Dialysatoren

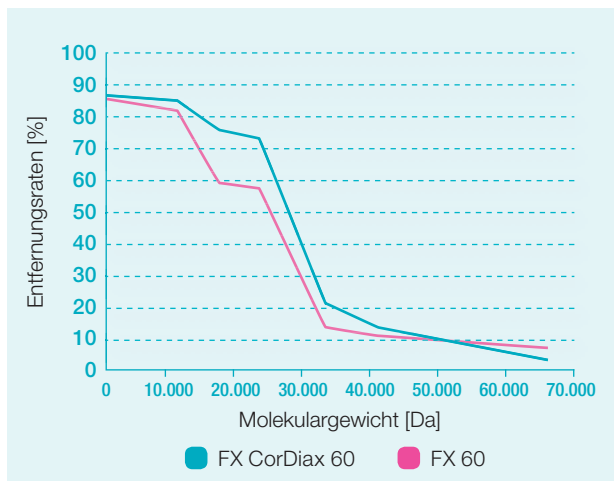
Mittelmolekülfremdung im Fokus

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

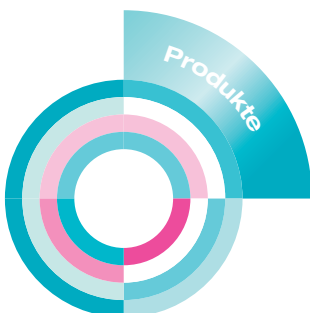
- Die Porosität der Faserstützregion unterhalb der Innenoberfläche wurde erhöht, um den Transmembranwiderstand für Urämietoxine zu senken.
- Der konvektive Transport von Mittelmolekülen wie β_2 -Mikroglobulin (~ 11.800 Da) und Myoglobin (~ 17.000 Da) über die Membran wird dadurch erleichtert.
- Gleichzeitig 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.



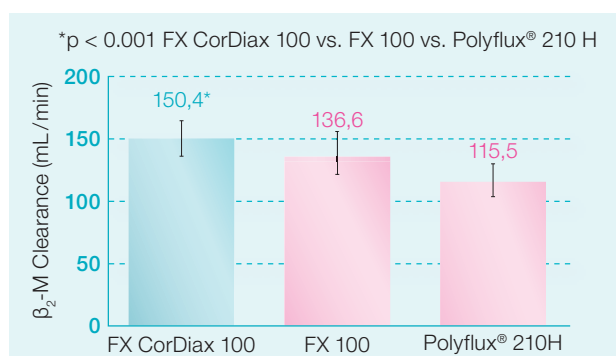
Entfernungsraten von FX 60 und FX CorDiax 60 Dialysatoren in Postdilution HDF¹ ($Q_B = 400$ mL/min, $Q_D = 500$ mL/min).



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 Patientenüberleben²
- Reduktion der Inflammation³
- Verbesserte Kontrolle der renalen Anämie⁴
- Verbesserter Immunstatus⁵
- In einer Postdilutions-HDF-Behandlung führte der Einsatz von FX CorDiax 100 Dialysatoren zu einer signifikant höheren Clearance von β_2 -Mikroglobulin als mit FX 100 und Polyflux® 210H Dialysatoren. Der Albuminverlust war niedrig und bei allen Dialysatoren gleichartig.⁶



Die FX CorDiax Dialysatoren haben eine signifikant höhere β_2 -M Clearance als FX 100 und Polyflux® 210H Dialysatoren.⁶

Auf den Punkt gebracht ...

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

	Albumin Verlust (g / 4h)
FX CorDiax 100	1,74 ± 1,01
FX 100	2,10 ± 1,00
Polyflux® 210H	1,31 ± 0,12

Vergleich des Albuminverlustes bei Postdilutions-HDF-Behandlungen ($Q_B = 350$ mL/min, $Q_D = 800$ mL/min, $Q_S = 80$ mL/min).⁶

Literatur

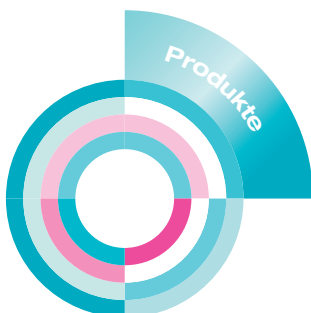
- 1 Maduell et al., ERA-EDTA Congress 2013, May 20, Poster no. MP 390.
- 2 Locatelli F. et al., Journal of American Society of Nephrology (2009); 20: 645-654.
- 3 Pedrini L. A. et al., Nephrol Dial Transplant (2011); 26: 2617-2624.

- 4 Bonforte G. et al., Blood Purif (2002); 20: 357-363.
- 5 Lonnemann G. et al., Blood Purif (2003); 21(3): 225-231.
- 6 Bock A. et al., J Am Soc Nephrol (2013); 24: SA-PO404.

Die neuen FX CorDiax Dialysatoren

Leistungsdaten

FX CorDiax High-Flux Dialysatoren	Molekulargewicht [Dalton]	FX CorDiax 40	FX CorDiax 50	FX CorDiax 60	FX CorDiax 80	FX CorDiax 100
Clearance Q_b (mL/min)		200	200	300	300	300
Harnstoff	60	175	191	271	280	283
Kreatinin	113	155	180	252	261	272
Phosphat	132	142	173	237	248	258
Vitamin B ₁₂	1.355	96	126	175	190	207
Inulin	5.200	56	81	116	127	144
Cytochrom C	12.230	48	71	96	111	125
Clearance Q_b (mL/min)		–	300	400	400	400
Harnstoff	60	–	255	319	336	341
Kreatinin	113	–	229	290	303	321
Phosphat	132	–	215	270	285	299
Vitamin B ₁₂	1.355	–	144	191	209	229
Inulin	5.200	–	88	122	135	154
Cytochrom C	12.230	–	76	100	117	133
In-vitro-Leistungsdaten: $Q_b = 500$ mL/min, $Q_f = 0$ mL/min, $T = 37^\circ\text{C}$ (EN 1283). Siebkoeffizienten: Humanplasma, Q_b max, $Q_f = 0,2 \times Q_b$ max (EN1283).						
Ultrafiltrationsfaktoren: Humanblut (Hkt 32 %, Proteingehalt 6 %).						
Ultrafiltrationsfaktor [mL/h x mmHg]		21	33	47	64	74
Effektive Oberfläche [m ²]		0,6	1,0	1,4	1,8	2,2
Faserinnendurchmesser [µm]		185	185	185	185	185
Füllvolumen blutseitig [mL]		32	53	74	95	116
Artikelnummer		F00001588	F00001589	F00001590	F00001591	F00001592
FX CorDiax Hämodiafilter	Molekulargewicht [Dalton]	FX CorDiax 600	FX CorDiax 800	FX CorDiax 1000		
Clearance $Q_b=300$ mL/min; $Q_f=75$ mL/min						
Harnstoff	60	285	291	292		
Kreatinin	113	271	277	280		
Phosphat	132	257	267	271		
Vitamin B ₁₂	1.355	204	217	225		
Inulin	5.200	144	156	166		
Cytochrom C	12.230	131	141	151		
Clearance $Q_b=400$ mL/min; $Q_f=100$ mL/min						
Harnstoff	60	354	365	367		
Kreatinin	113	327	339	343		
Phosphat	132	307	321	328		
Vitamin B ₁₂	1.355	235	251	262		
Inulin	5.200	166	178	190		
Cytochrom C	12.230	149	160	172		
In-vitro-Leistungsdaten: $Q_b = 500$ mL/min, $T = 37^\circ\text{C}$ (EN 1283). Siebkoeffizienten: Humanplasma, Q_b max, $Q_f = 0,2 \times Q_b$ max (EN1283).						
Ultrafiltrationsfaktoren: Humanblut (Hkt 32 %, Proteingehalt 6 %).						
Ultrafiltrationsfaktoren [mL/h x mmHg]		46	62	76		
Effektive Oberfläche [m ²]		1,6	2,0	2,3		
Faserinnendurchmesser [µm]		210	210	210		
Füllvolumen blutseitig [mL]		95	115	136		
Artikelnummer		F00001593	F00001594	F00001595		
FX CorDiax High-Flux Dialysatoren und Hämodiafilter						
Siebkoeffizient Albumin		< 0,001				
Siebkoeffizient Myoglobin		0,5				
Siebkoeffizient β_2 -Mikroglobulin		0,9				
Siebkoeffizient Inulin		1				
Membranmaterial		Helixone [®] plus				
Sterilisationsmethode		INLINE Dampf				
Gehäusematerial		Polypropylen				
Vergussmasse		Polyurethan				
Verpackungseinheit		24 Stück/Karton				

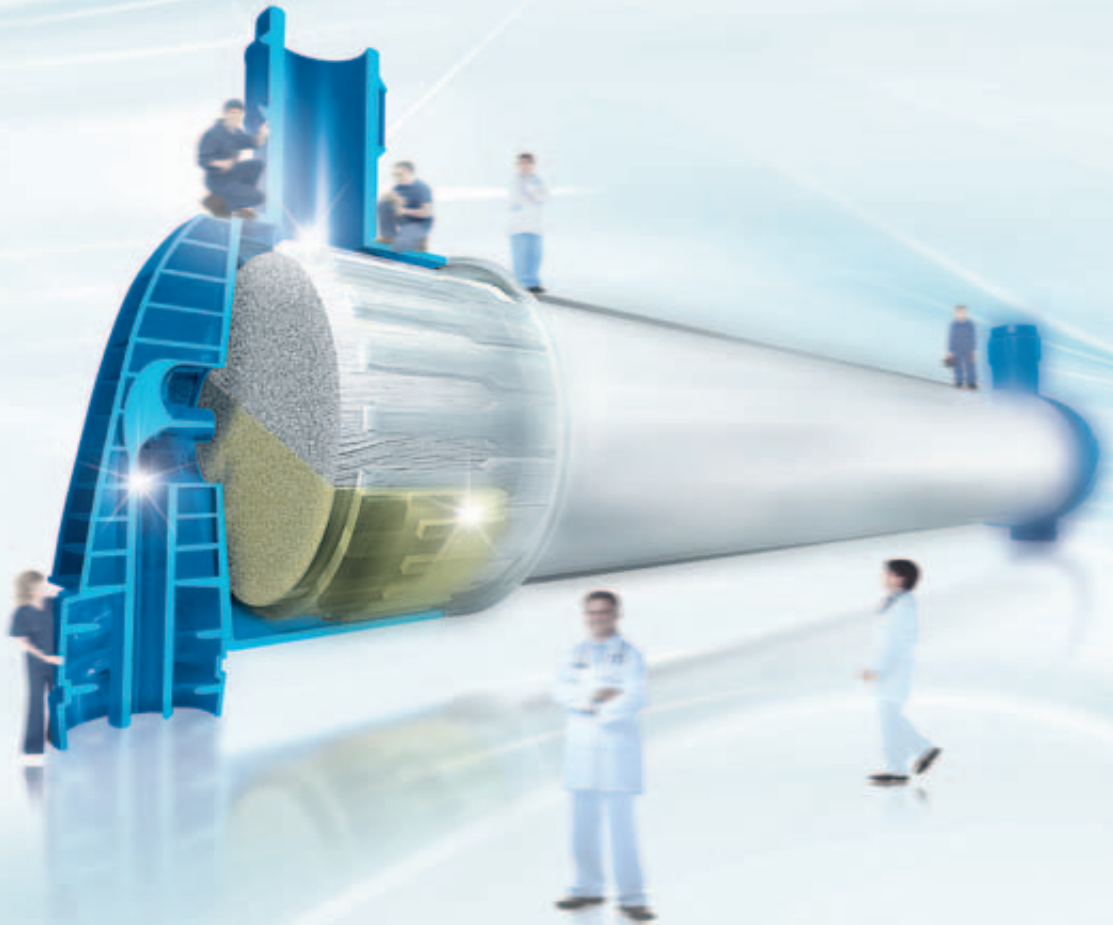


Kardioprotektive Hämodialyse

Innovation auf allen Ebenen

FX-class® Design

FX-class® Design



Kardioprotektive Hämodialyse **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Schützen Sie Ihre Patienten

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 homogeneren 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

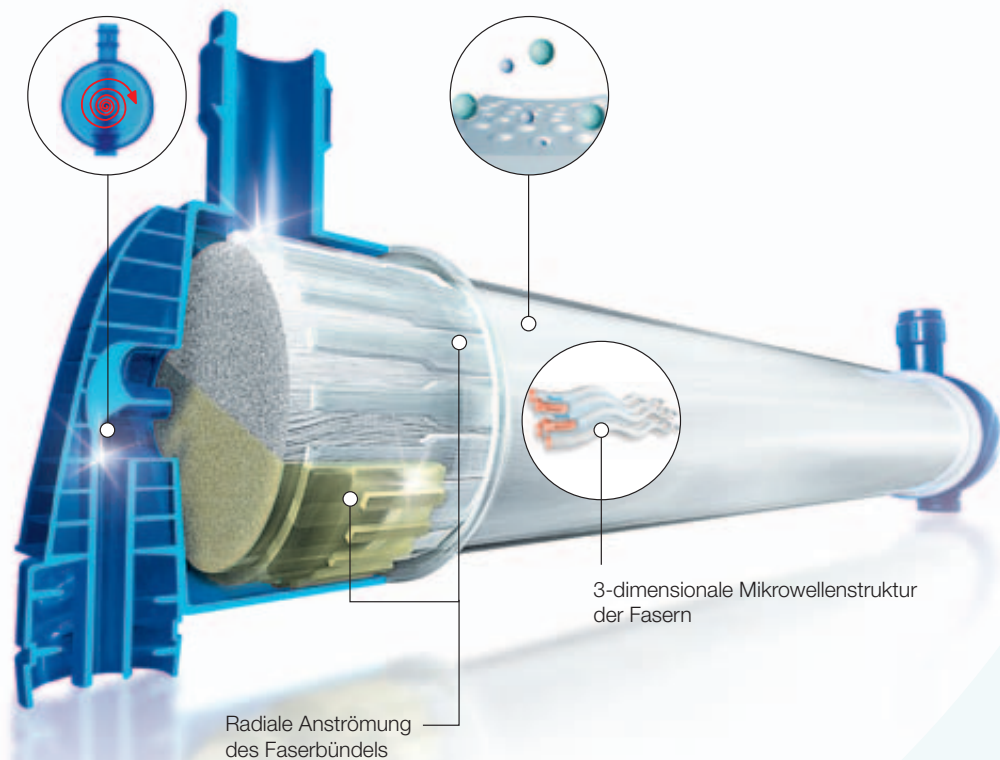
Bei allen Neu- und Weiterentwicklungen von Fresenius Medical Care steht die Umweltfreundlichkeit unserer Produkte an oberster Stelle. FX-class Dialysatoren wiegen weniger und werden aus sauberen Rohstoffen gefertigt, sodass das Transportgewicht verringert ist und das Recycling erleichtert wird. Das umweltfreundliche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

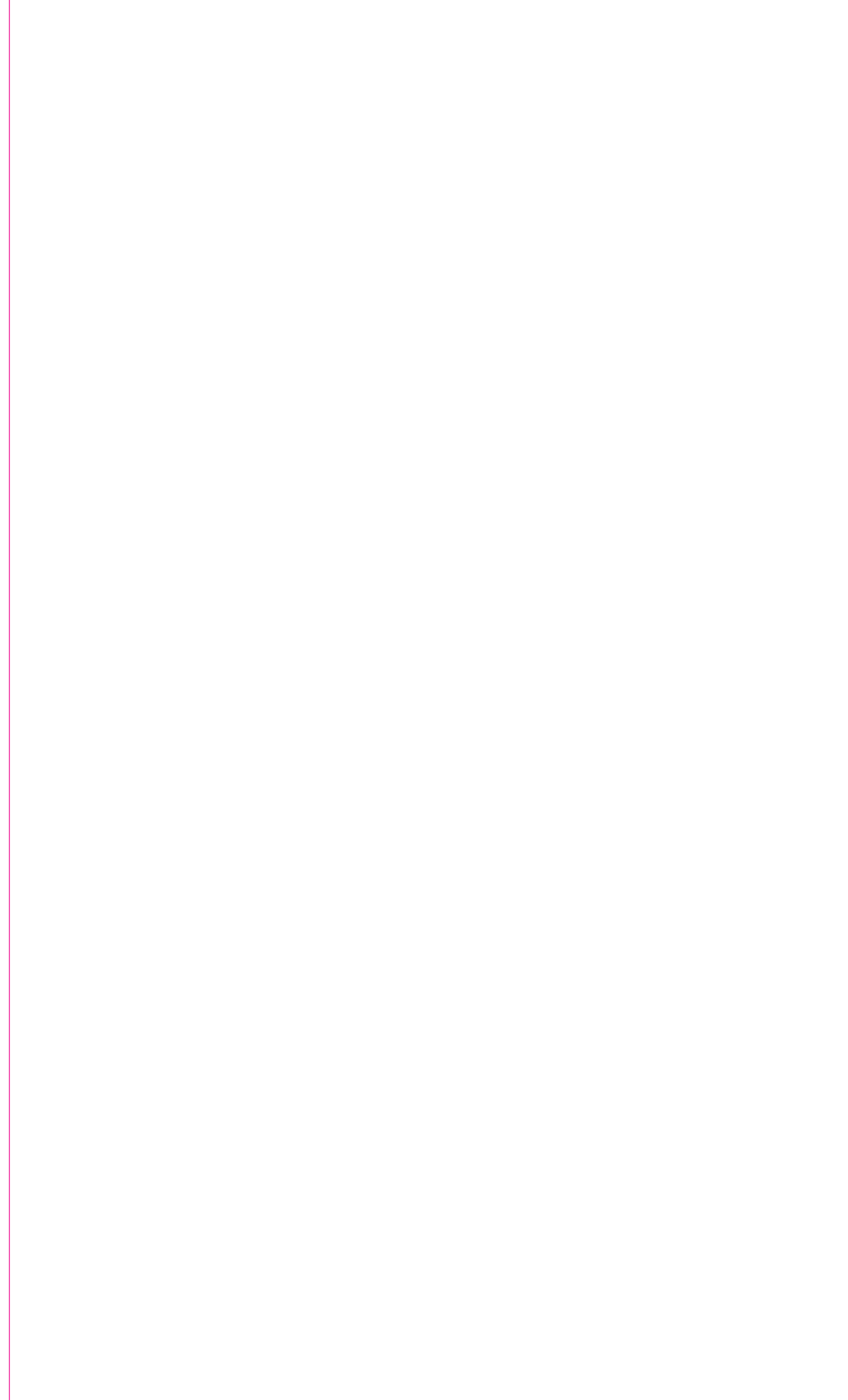
Auf den Punkt gebracht ...

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

Homogene Blutverteilung

Verbesserte Helixone®plus Membran





Kardioprotektive Hämodialyse

Der feine Unterschied

INLINE Dampfsterilisation

INLINE Dampfsterilisation



Kardioprotektive Hämodialyse **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Schützen Sie Ihre Patienten

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 Dialys membran 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 ...

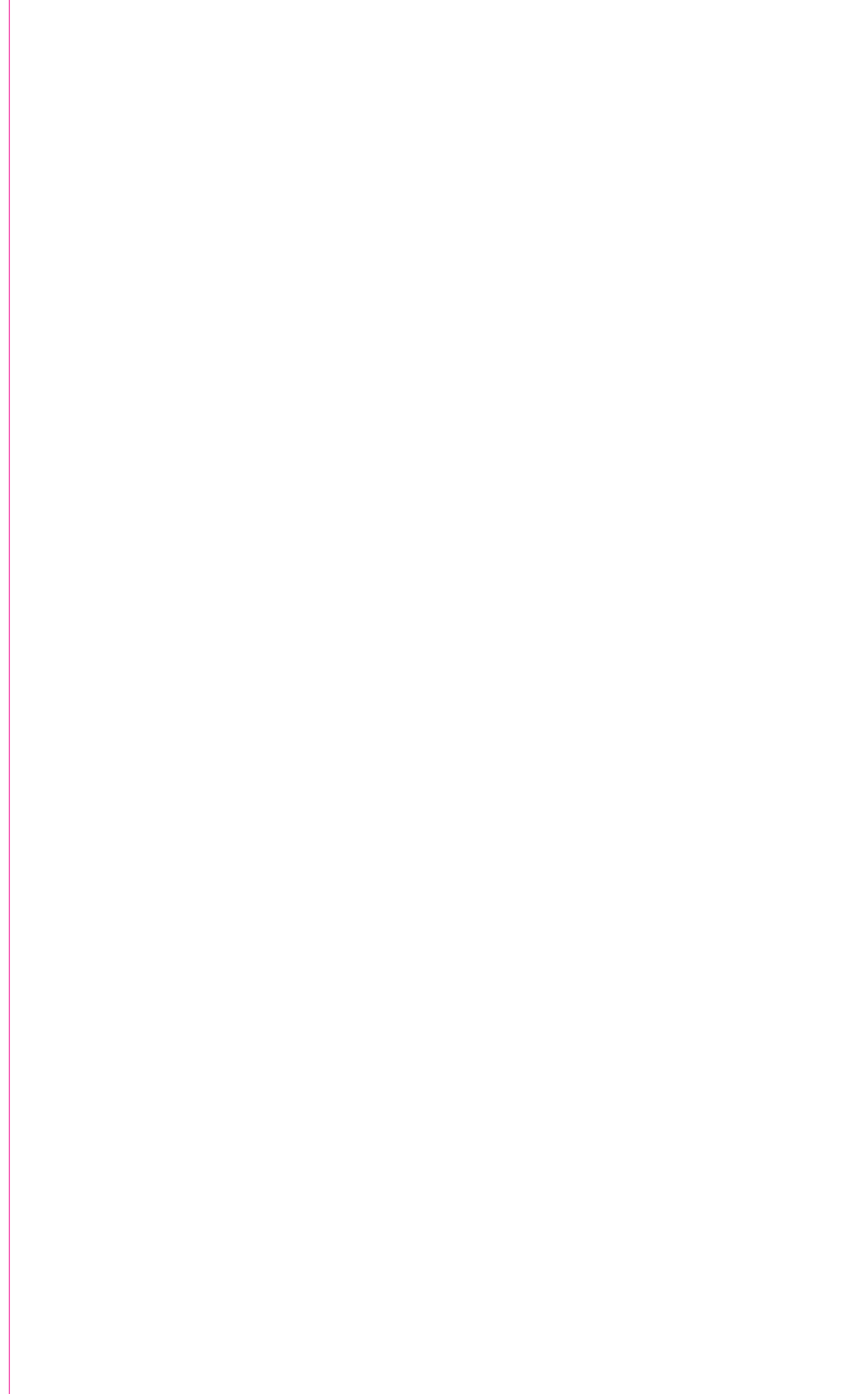
- **INLINE dampfsterilisierte Dialysatoren** enthalten keine toxischen Sterilisationsmittel-Rückstände.¹
- **Ausgezeichnete Biokompatibilität** – deutlich reduzierte Aktivierung des Komplementsystems.²



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



Der INLINE Dampfsterilisationsprozess mit integrierter Integritätstestung.

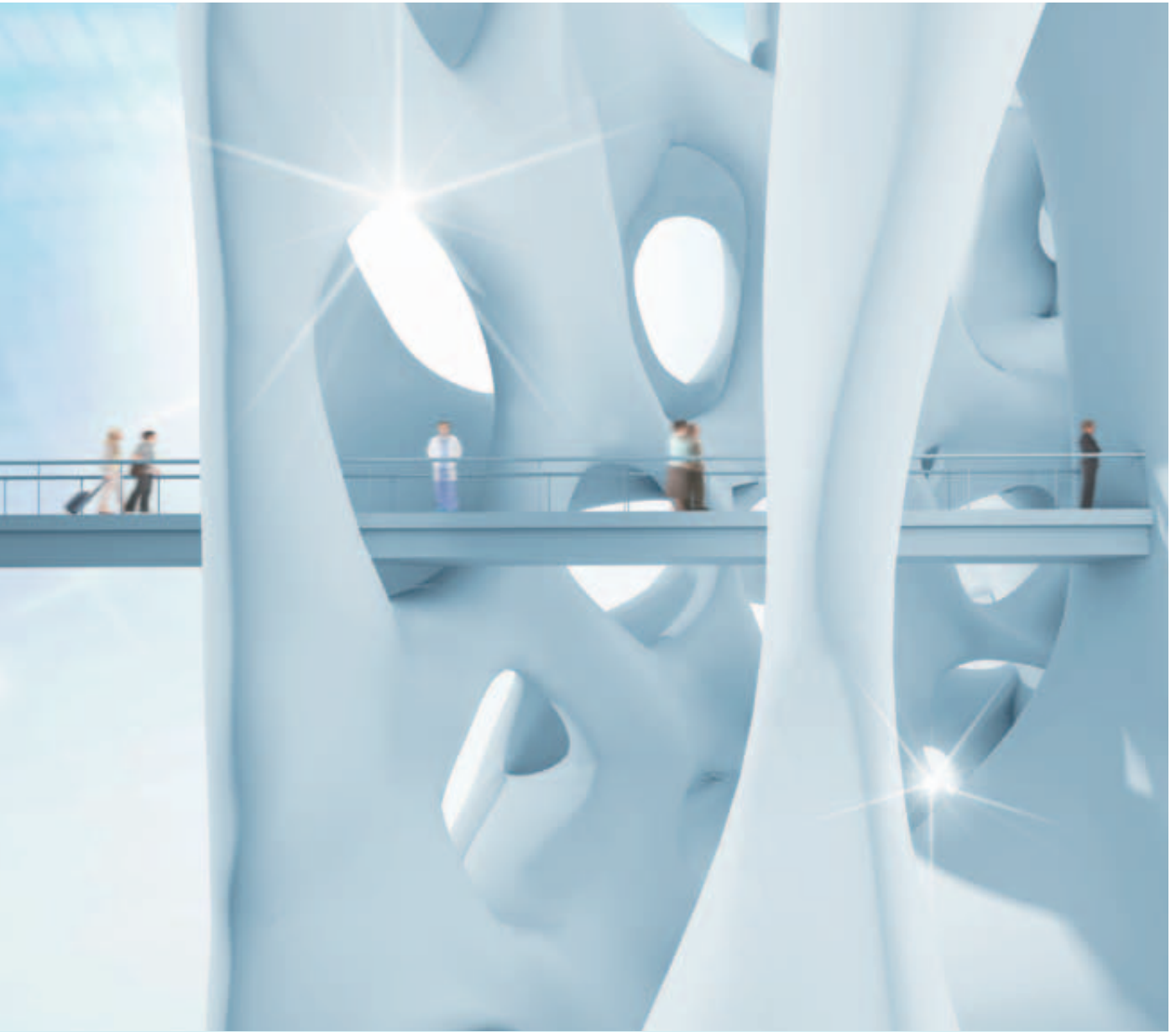


Kardioprotektive Hämodialyse

Reinheit durch Design

Hohe Endotoxinrückhaltung

Hohe Endotoxinrückhaltung



Kardioprotektive Hämodialyse **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

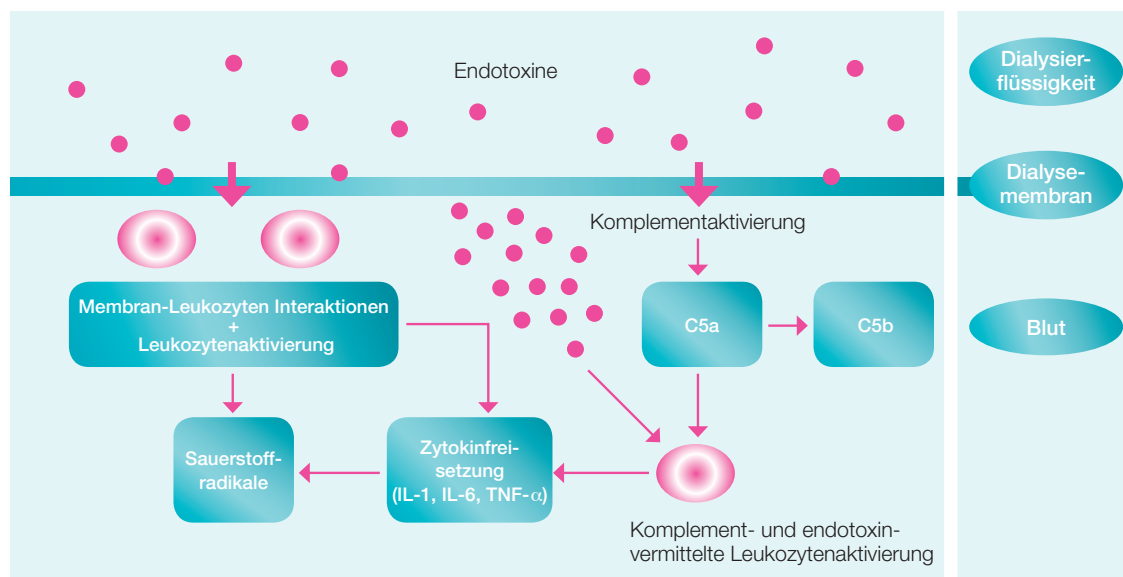
Schützen Sie Ihre Patienten

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 relativ große Moleküle sind, können ihre Bruchstücke mittels Rückdiffusion oder Rückfiltration die Dialysatormembran 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.

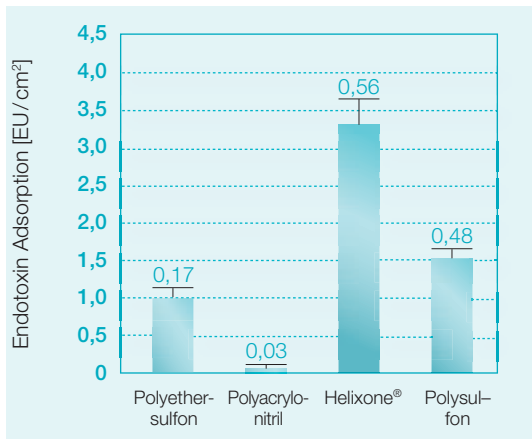


Entzündungsreaktionen werden durch den Blutkontakt mit bioinkompatiblen Membranen oder durch bakterielle Verunreinigungen der Dialysierflüssigkeit ausgelöst.



Literatur

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



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

Auf den Punkt gebracht ...

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

Vermeiden Sie den Endotoxintransfer

Dialysatormembranen 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 mithilfe von Dialysierflüssigkeitsfiltern wie z. B. DIASAFE®*plus* hergestellt wird.
- Die Verwendung von Dialysemembranen mit einem hohen Endotoxinrückhaltevermögen.

Kardioprotektive Hämodialyse

Erhöhte Membranporosität

Verbesserte Mittelmolekülferrnung



Verbesserte Mittelmolekülferrnung

SPOT



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Schützen Sie Ihre Patienten

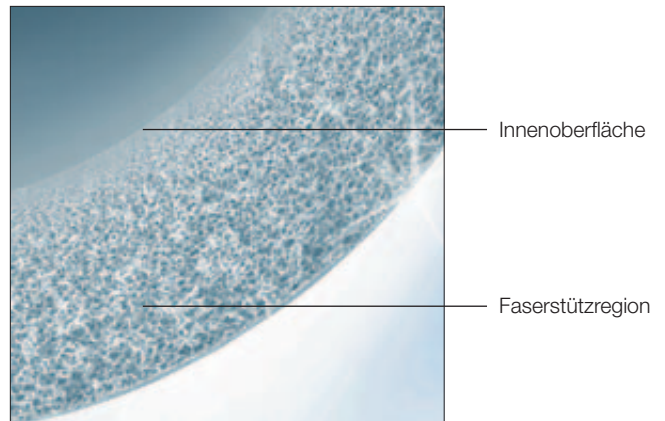
Der Schlüssel zur optimalen Mittelmolekülf Entfernung

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

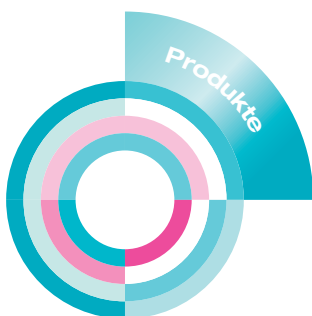
Außerdem beeinflussen die Wandstruktur und die Wandstärke sowie der Faserinnendurchmesser und die 3-dimensionale Mikrowellenstruktur der Faser entscheidend den Transmembran-Flux.

Die verbesserte Membranstruktur der neuen Helixone[®]plus Membran erleichtert den konvektiven Transport der 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.



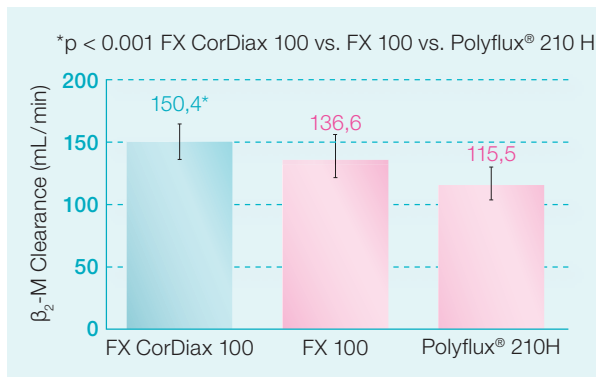
Verfeinerte Membranarchitektur

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

Auf den Punkt gebracht ...

- Eine gesteigerte Membranporosität verbessert die Entfernung von Mittelmolekülen.

- Signifikant verbesserte Mittelmoleküle-entfernung bei gleichzeitig niedrigem Albuminverlust.
- In einer Postdilutions-HDF-Behandlung führte der Einsatz von FX CorDiax 100 Dialysatoren zu einer signifikant höheren Clearance von β_2 -Mikroglobulin als mit FX 100 und Polyflux® 210H Dialysatoren. Der Albuminverlust war niedrig und bei allen Dialysatoren gleichartig.¹

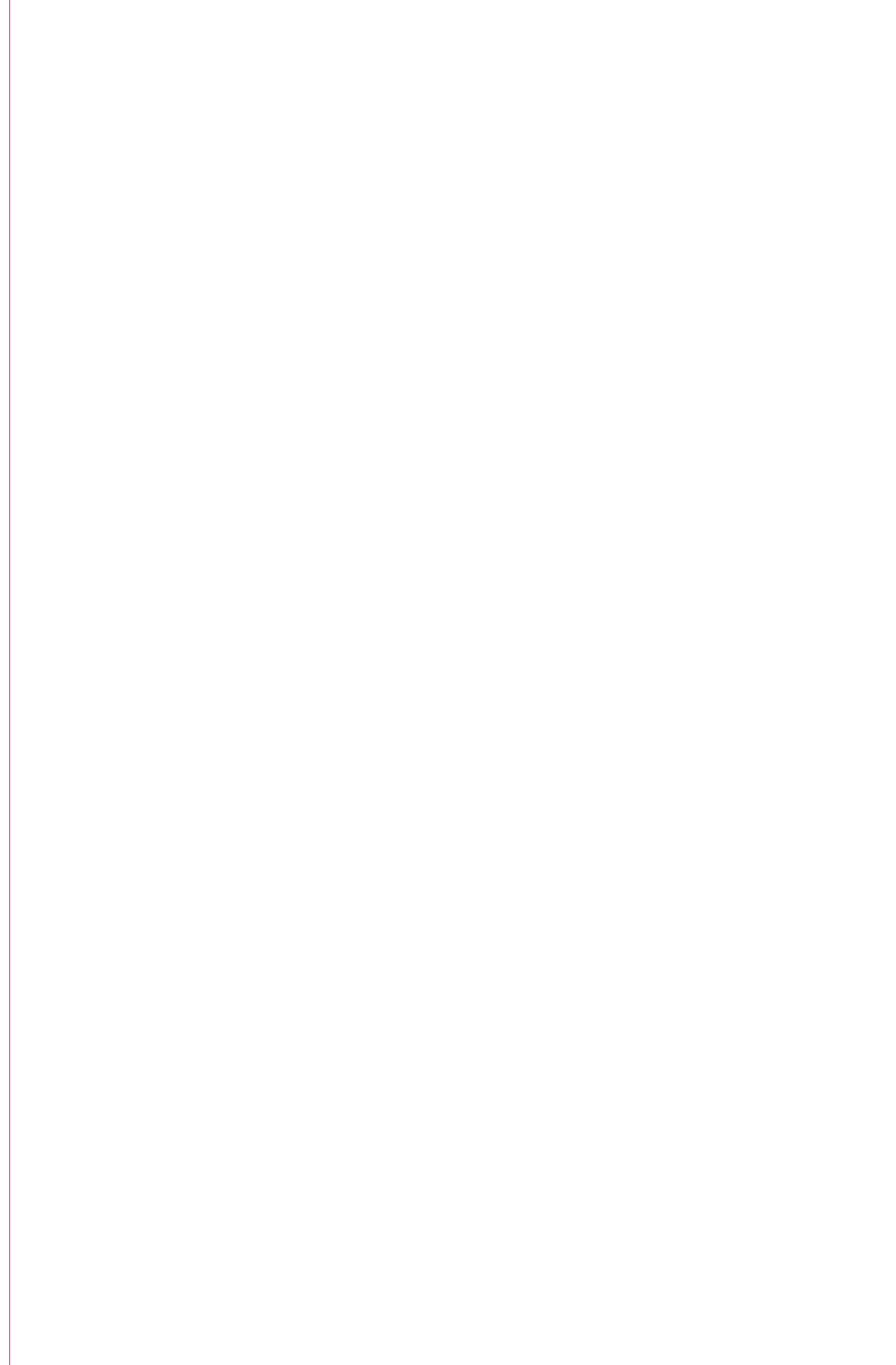


Die FX CorDiax Dialysatoren haben eine signifikant höhere β_2 -M Clearance als FX 100 und Polyflux® 210H Dialysatoren.¹

	Albumin Verlust (g / 4h)
FX CorDiax 100	1,74 ± 1,01
FX 100	2,10 ± 1,00
Polyflux® 210H	1,31 ± 0,12

Vergleich des Albuminverlustes bei Postdilutions-HDF-Behandlungen ($Q_B = 350$ mL/min, $Q_D = 800$ mL/min, $Q_S = 80$ mL/min)¹.

¹ Bock A. et al., J Am Soc Nephrol (2013); 24; SA-PO404.



Kardioprotektive Hämodialyse

Verbessertes Patientenüberleben – Bessere Outcomes

High-Flux Dialyse

High-Flux Dialyse



Kardioprotektive Hämodialyse **SPOT**



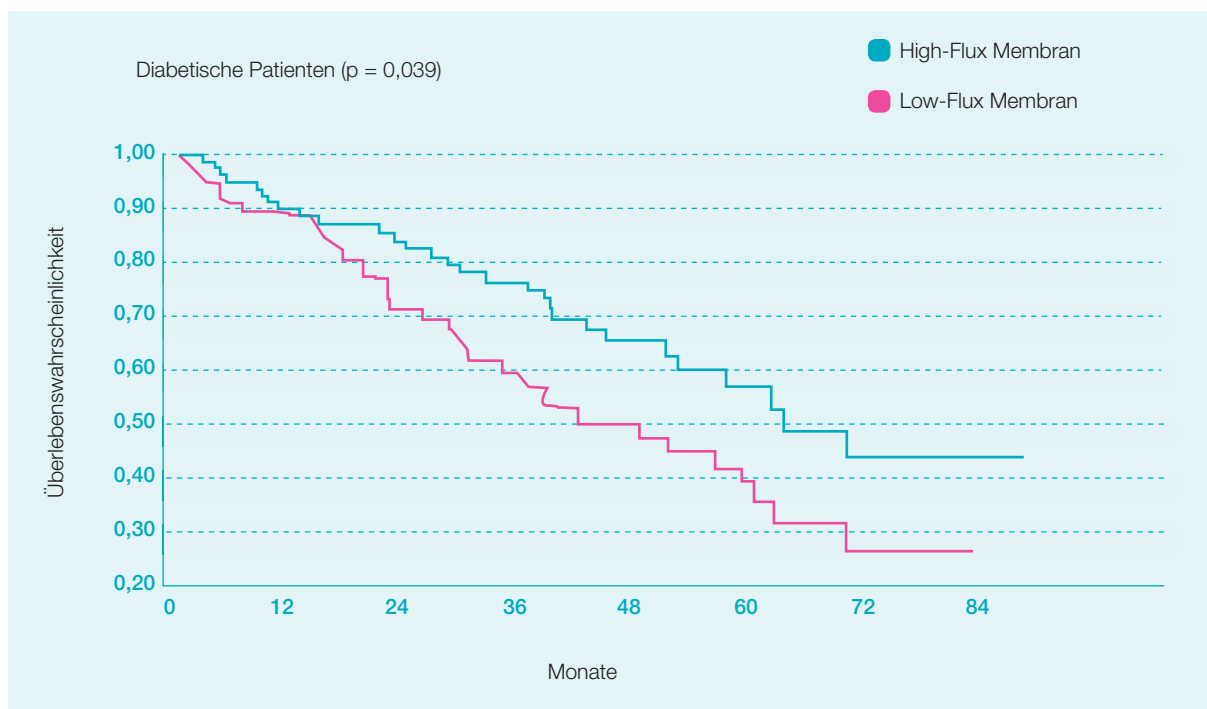
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Schützen Sie Ihre Patienten

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 Überlebensrate 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 ...

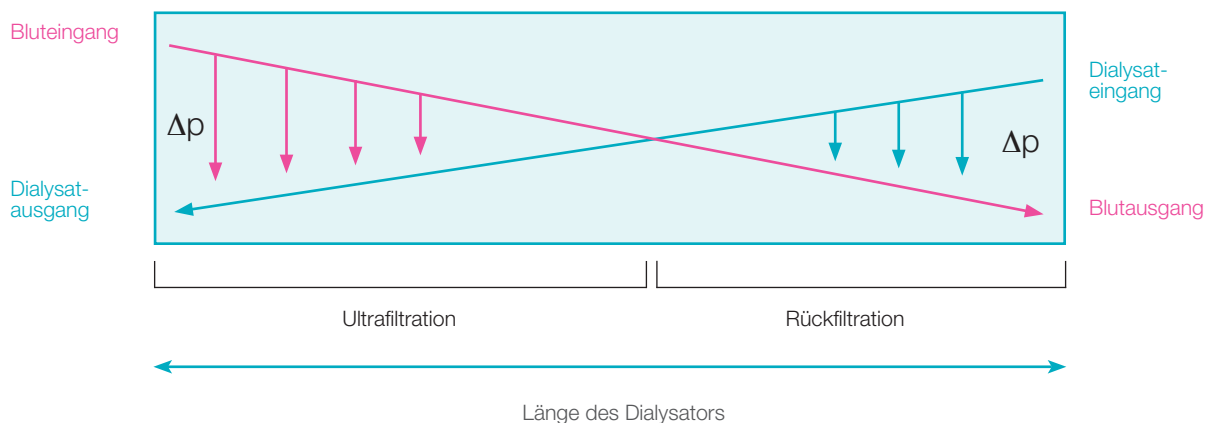
- High-Flux Dialyse reduziert sekundäre Erkrankungen.
- High-Flux Dialyse verbessert die Überlebensrate.¹
- High-Flux Dialyse verbessert die Kontrolle der renalen Anämie und reduziert die Amyloidose.

Schützen Sie Ihre Patienten

Die Evolution der Fasergeometrie

Durch einen verringerten Innendurchmesser der Dialysemembran wird ein stärkerer blutseitiger Druckabfall erzeugt. Als Folge werden die membranfaserinternen 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 Mittelmolekülfremdung.



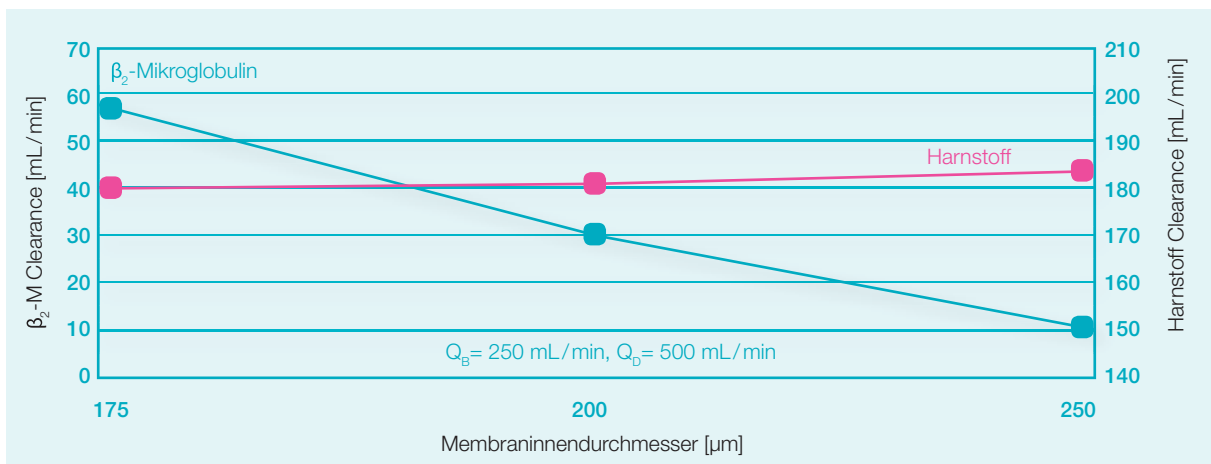
Literatur

- 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.

- 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

Auf den Punkt gebracht ...

- Verbesserte Entfernung von Mittelmolekülen durch verbessertes Faserdesign.



Ein verringerter Membraninnendurchmesser verbessert die Mittelmolekülelimination.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

HighVolumeHDF®

ONLINE Hämodiafiltration



Kardioprotektive Hämodialyse **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Schützen Sie Ihre Patienten

Bessere Filtration

In den letzten Jahren gab es ein gesteigertes Interesse an effektiveren Hämodialyse-Behandlungsmethoden. Der Schwerpunkt liegt heute auf der effektiven Entfernung eines breiten Spektrums an Urämietoxinen, insbesondere größerer Moleküle wie β_2 -Mikroglobulin. Gleichzeitig müssen übermäßige Verluste wertvoller Substanzen wie Albumin reduziert werden.

Die effiziente Entfernung von Mittelmolekülen in der HighVolumeHDF® wird durch eine Kombination zweier Prinzipien erreicht: Diffusion und Konvektion bei hohen Substitutionsvolumina. Die Entfernung durch Konvektion geschieht in einem Druckgefälle, das durch die Ultrafiltration von Flüssigkeit über eine hoch durchlässige Dialysator-Membran ermöglicht wird.

HighVolumeHDF® Behandlungen verbessern die Prognose der Patienten und haben vorteilhafte Auswirkungen auf wichtige kardiovaskuläre Risikofaktoren:

- Intradialytische hämodynamische Stabilität¹
- Anämie²
- Entzündungsreaktion³
- Serum β_2 -M und Phosphatspiegel^{4,5,6}

HighVolumeHDF® wird zurzeit als die effektivste Nierenersatzbehandlung angesehen.



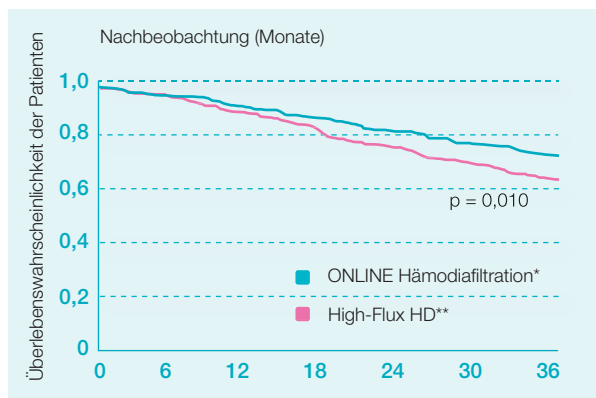
Verbessertes Patientenüberleben

Die katalanische HighVolumeHDF Studie⁷, im Auftrag der Studiengruppe Estudio de Supervivencia de Hemodiafiltracion On-Line (ESHOL), ist eine multizentrische, prospektive, randomisierte klinische Studie, die den vielfältigen Nutzen hocheffizienter Postdilutions-HDF-Behandlungen mit hohen Austauschraten (HighVolumeHDF) aufzeigt. Im Mittel wurden hier 23 Liter konvektives Gesamtvolumen (Substitutionsvolumen + Ultrafiltrationsvolumen) pro Behandlung erreicht.

Die primäre Studienendpunkt-Gesamtmortalität war in der HighVolumeHDF Gruppe gegenüber den Hämodialyse-Patienten signifikant reduziert.

Auf den Punkt gebracht ...

- Gesteigerter konvektiver Transport verbessert die Entfernung mittelmolekularer Urämietoxine.



Ergebnis der katalanischen HighVolumeHDF Studie⁷

* mittleres verabreichtes konvektives Volumen zwischen 23 und 24 l/Sitzung

** 92% High-Flux HD

Verringerte Mortalität

30% Reduktion des Gesamtmortalitätsrisikos (p = 0,01)

55% Reduktion der infektbedingten Mortalität (p = 0,03)

61% Reduktion der Mortalität durch Schlaganfall (p = 0,03)

Reduktion der Kosten

22% Reduktion der Hospitalisierung (p = 0,001)

Besseres Wohlergehen der Patienten

28% Reduktion der Inzidenz hypotensiver Episoden (p < 0,001)

Literatur

- 1 Locatelli F. et al., J Am Soc Nephrol (2010); 21: 1798–1807.
- 2 Bonforte G. et al., Blood Purif (2002); 20: 357–363.
- 3 Pedrini L. et al., Nephrol Dial Transplant, advanced access published Jan 18, 2011.

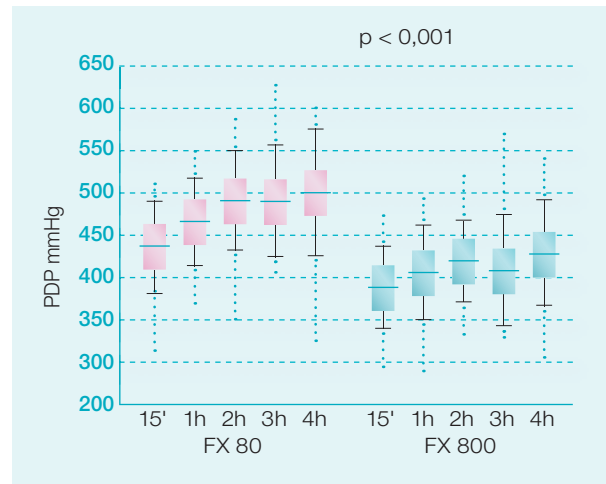
- 4 Canaud B., Contrib Nephrol (2007); 158: 216–224.
- 5 Penne L. et al., Clin J Am Soc Nephrol (2010); 5: 80–86.
- 6 Davenport A., Nephrol Dial Transplant (2010); 25: 897–901.
- 7 Maduell F. et al., J Am Soc Nephrol (2013); 24: 487–497.

FX CorDiax Hämodiafilter – Überlegenheit durch Design

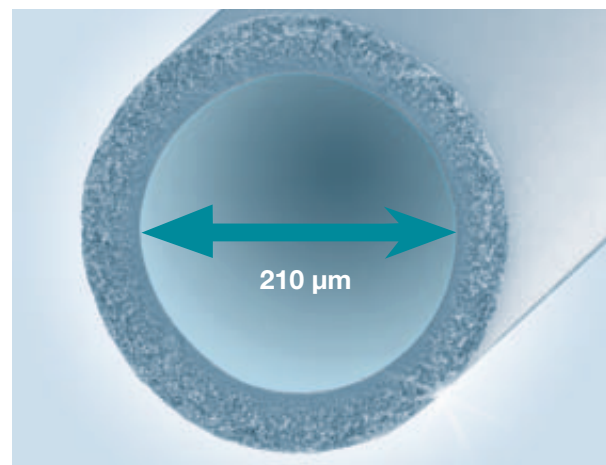
Die HighVolumeHDF® Therapie erfordert die Verwendung speziell konzipierter Filter. Wir haben die FX CorDiax Hämodiafilter entwickelt, um eine effiziente Entfernung von Mittelmolekülen bei gleichzeitiger Minimierung des Albuminverlustes zu ermöglichen.

o Erhöhtes Faserlumen für bessere Flussbedingungen

Eine Steigerung des Innendurchmessers führt gemäß Hagen-Poiseuille-Gesetz zu einem niedrigerem Druckabfall innerhalb einer Hohlfaser. Unterschiede im Kapillardurchmesser des Dialysators können seine Leistung und somit die Behandlungsqualität für den Patienten beeinflussen. Der Innendurchmesser von FX-class® Hämodiafiltern beträgt 210 µm im Vergleich zu 185 µm bei FX-class® HD-Filtern. Der größere Innendurchmesser optimiert die Flussbedingungen und ermöglicht somit ein bedeutend höheres konvektives Volumen in der HDF-Behandlung.¹



Reduzierter Dialysator-Eingangsdruck (PDP) bei FX 800 (210 µm) gegen FX 80 (185 µm).¹



Das 210 µm große Faserlumen der FX CorDiax Hämodiafilter optimiert die Flussbedingungen innerhalb des Dialysators und sorgt für eine bessere Leistung in der HighVolumeHDF® Therapie.



¹ Vega-Vega O. et al.; ERA-EDTA congress 2012, Poster FP457.

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

- Hohe Mittelmolekülferrnungsraten 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.



Leistung steht an erster Stelle

Klinische Vorteile einer erhöhten Mittelmolekülientfernung

Klinische Vorteile einer erhöhten Mittelmolekülientfernung



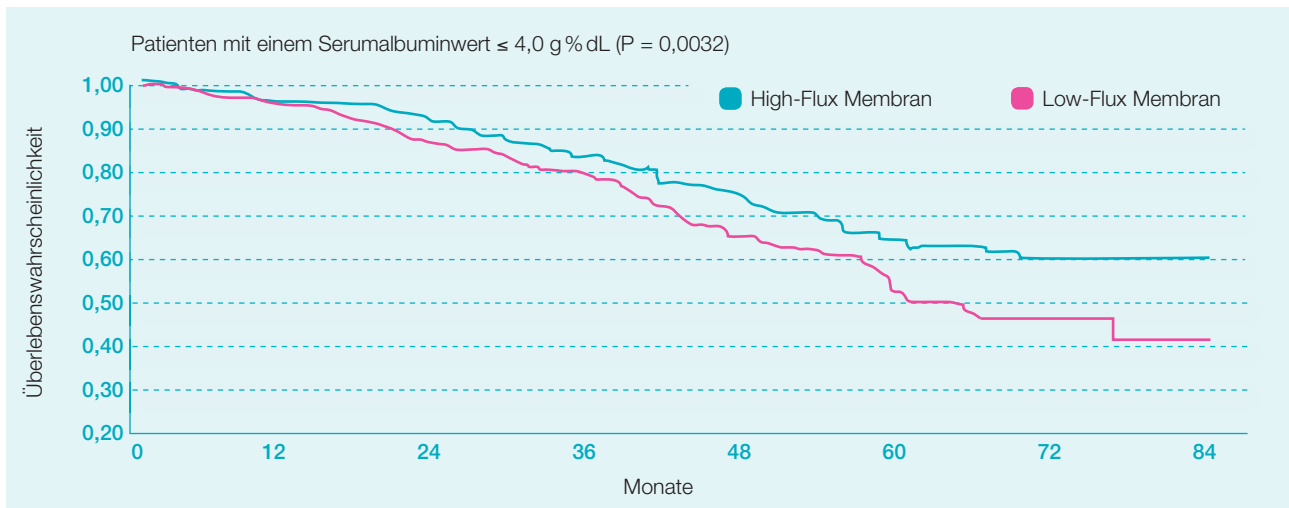
Kardioprotektive Hämodialyse **SPOT**

Schützen Sie Ihre Patienten

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 Membranpermeabilitäten 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 ($P = 0,0032$).¹



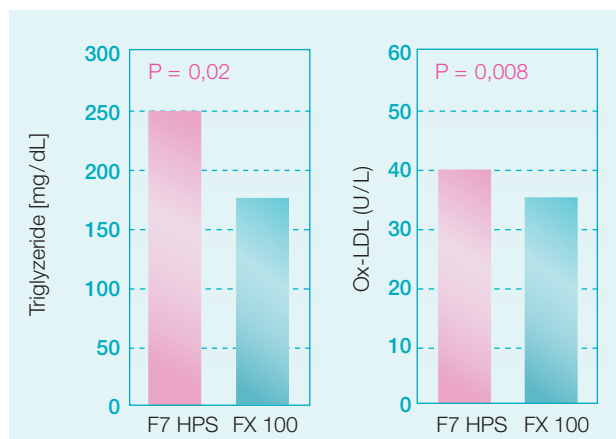
Kardioprotektive Hämodialyse

- Bereits in frühen Stadien des chronischen Nierenversagens treten Störungen des Lipidstoffwechsels auf. Eine Anhäufung von triglyceridhaltigen und apoB-enhaltenden 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.²

Auf den Punkt gebracht ...

- Verbessertes Patientenüberleben durch High-Flux.
- Reduktion von kardiovaskulären Risikofaktoren durch High-Flux.

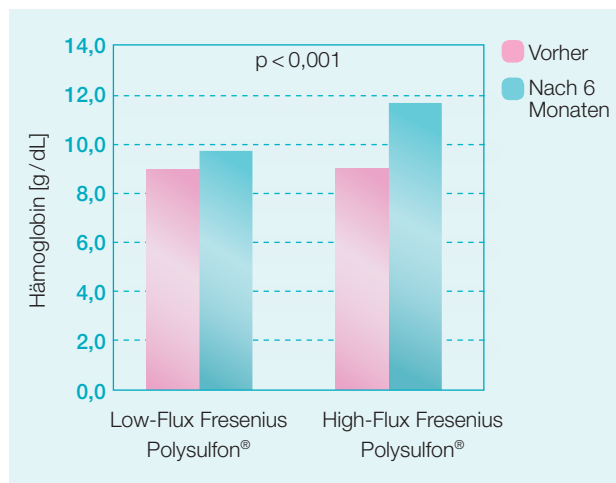


Verbesserung der Plasmalipid-Profile: Reduktion von ox-LDL und Triglyzeriden mit FX 100 Dialysatoren.²

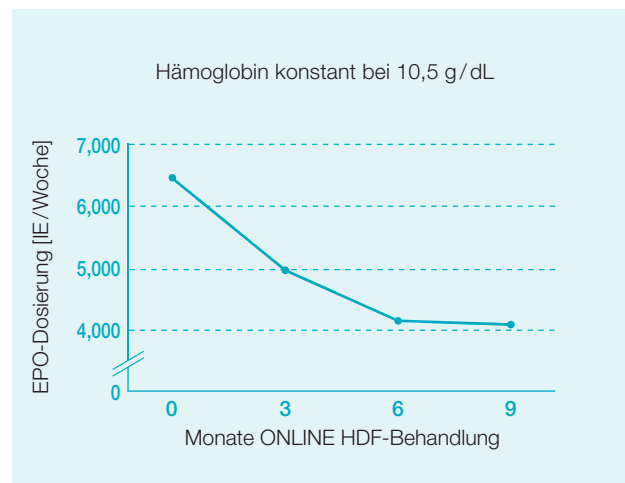
Kardioprotektive Hämodialyse

- **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.²

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.^{3,4}



Nach 6 Monaten High-Flux Behandlung waren die Hämoglobin-Werte in der High-Flux Gruppe signifikant höher als in der Low-Flux Gruppe.³



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.⁴



- **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.^{5,6}

- **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.⁷

Auf den Punkt gebracht ...

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

Literatur

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



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-Straße 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 NW
Telefon : +41 (0) 41-6195050 · Fax : +41 (0) 41-6195080 · E-mail : info.ch@fmc-ag.com

www.fmc-deutschland.com · www.fmc-austria.at · www.fresenius.ch

