

Hemodializa kardioprotekcyjna

FX classix

Dializa High-Flux zapewnia większą przeżywalność



Hemodializa kardioprotekcyjna **SPOT**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Chroń swojego pacjenta

Hemodializa kardioprotekcyjna

U podstawy rozwoju systemów dializacyjnych i produktów firmy Fresenius Medical Care leży potrzeba ograniczenia czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (ChSN). Wyjątkowa ochrona serca musi być uwzględniana na każdym poziomie rozwoju i zastosowania produktu.

Szeroki zakres ochrony serca

W ostatnich latach nastąpiła znacząca poprawa jakości i skuteczności hemodializy (HD). Mimo to choroby sercowo-naczyniowe (ChSN) pozostają główną przyczyną zgonów pacjentów w końcowym stadium choroby nerek (KSChN). Ponadto śmiertel-

SP

Hemodializa ka

Services (Usługi)

Ponad 30 lat doświadczenia w dializowaniu.

- Planowanie projektów i doradztwo
- Szkolenia i edukacja
- Serwis techniczny
- Water Quality Service (WQS)
(Kontrola jakości wody)
- Informacja medyczna

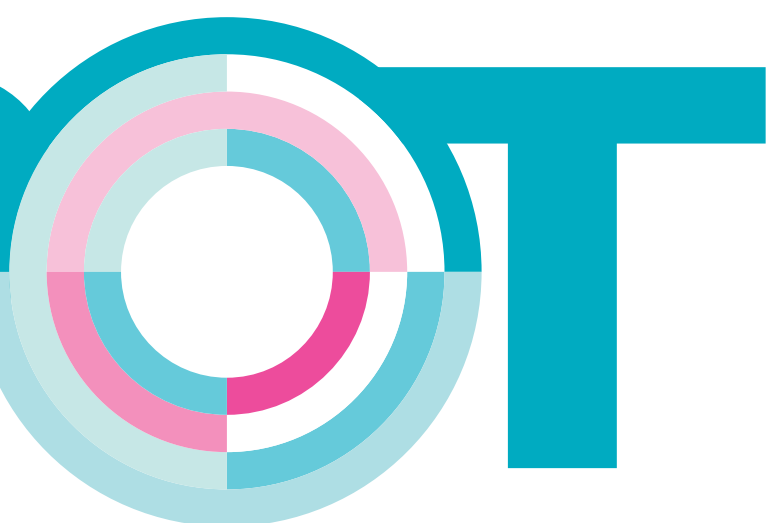
Products (Produkty)

Najnowocześniejsze technologie umożliwiają realizację zaawansowanych terapii kardioprotekcyjnych.

- Linia produktów CorDiax:
 - 5008 CorDiax i 5008S CorDiax
 - dializatory FX CorDiax
 - BCM-Body Composition Monitor
(Monitor składu ciała)
- Linia produktów Classix:
 - 4008S classix
 - dializatory FX classix
- Therapy Data Management System (TDMS)
(System zarządzania danymi terapii)
- Online Purification Cascade® (OPC)
(Kaskada oczyszczania online)

ność ogólna i wywołana chorobą sercowo-naczyniową jest zdecydowanie większa u pacjentów z KSchN niż w populacji ogólnej. Z tego względu umieściliśmy hemodializę kardioprotekcyjną w CENTRUM UWAGI (program SPOT). Do

osiągnięcia najlepszego poziomu leczenia niezbędne jest kompleksowe podejście, obejmujące usługi, produkty i terapie – co w rezultacie oznacza lepsze wyniki kliniczne i lepszą jakość życia, większą kontrolę kosztów terapii i prostszą, bezpieczniejszą obsługę.



rdioprotekcyjna

Outcomes (Wyniki)

Terapie kardioprotekcyjne powodują uzyskanie lepszych wyników.

- Zmniejszone ryzyko zgonu
- Mniejsza liczba powikłań sercowo-naczyniowych
- Zoptymalizowane wykorzystanie zasobów

Therapies (Terapie)

Terapie kardioprotekcyjne opracowane przez światowego lidera na rynku w dziedzinie hemodializy.

- Dializa typu High-Flux
- ONLINE HDF
- Zaawansowane zarządzanie płynami

Chroń swojego pacjenta

Ochrona serca – w centrum uwagi długoterminowej hemodializy

Przewlekła choroba nerek (PChN), jak również sama dializa, mogą doprowadzić do chorób sercowo-naczyniowych, np. miażdżycy naczyń i przerostu lewej komory serca (PLK), będących główną przyczyną zgonów pacjentów poddawanych hemodializie.¹

Misją firmy Fresenius Medical Care jest oddanie do rąk nefrologów możliwie najlepszej terapii dla pacjentów poddawanych długoterminowej hemodializie, w celu zminimalizowania ryzyka chorób sercowo-naczyniowych.

Oprócz skutecznego usuwania toksyn mocznicowych, w hemodializie kardioprotekcyjnej kluczowa jest ochrona pacjentów dzięki zastosowaniu błon o wysokim poziomie biouzgodności i retencji endotoksyn.

Dlatego firma Fresenius Medical Care opracowała nową klasę dializatora, który umożliwia przeprowadzenie kardioprotekcyjnej terapii nerkozastępczej – FX classix:

FX classix – najwyższy poziom biouzgodności

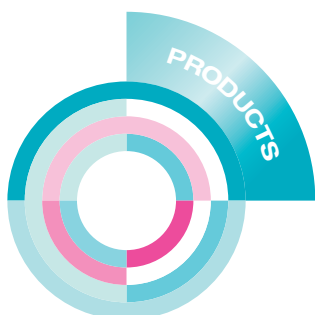
- Sterylizacja parą wodną INLINE (na linii produkcyjnej) umożliwia wytwarzanie jałowych i niepirogennych dializatorów oraz zapewnia wysoką biouzgodność.²

FX classix – maksymalna retencja endotoksyn

- Membrana Helixone® ma dużą zdolność retencji endotoksyn, co minimalizuje ryzyko zapalenia.³

FX classix – możliwość ograniczenia kosztów

- Dializatory FX classix oferują dodatkową możliwość ograniczenia kosztów z uwagi na mniejsze objętości płukania, dzięki sterylizacji parą wodną INLINE, oraz mniejszą masę dializatorów, co może obniżyć koszty utylizacji odpadów.



Piśmiennictwo

1. de Jager D. et al., JAMA (2009); 302: 1782–1789.
2. Müller T. F. et al., Nephron (1998); 78: 139–142.
3. Weber V. et al., Blood Purif (2003); 21: 365.

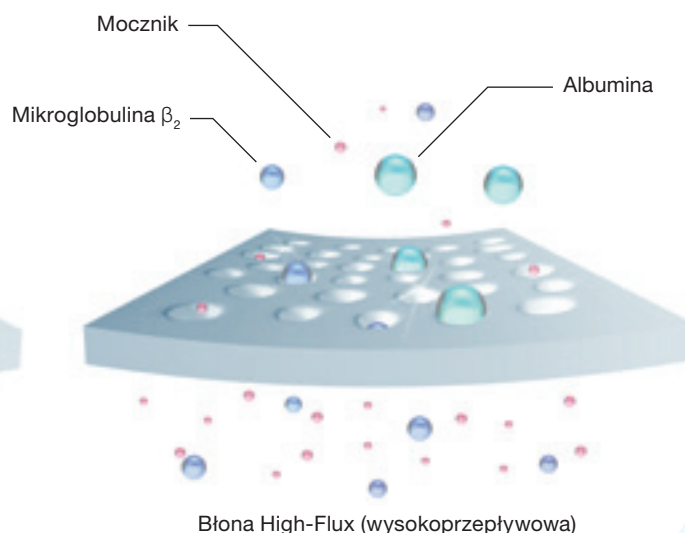
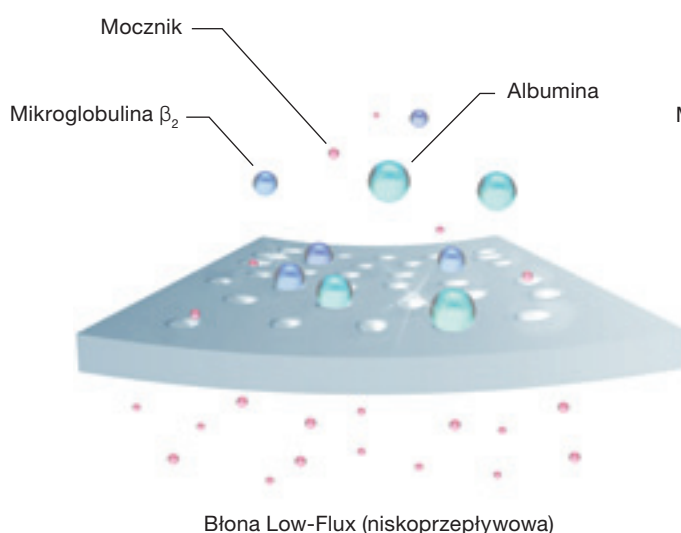
FX classix – wysoka wydajność

- Dializa High-Flux (wysokoprzepływową) przewyższa dializę Low-Flux (niskoprzepływową): dzięki większym porom na wewnętrznej powierzchni innowacyjnej błony Helixone® dializatory High-Flux usuwają także cząsteczki średniej wielkości, takie jak mikroglobulina β_2 , zapobiegając jednocześnie utracie niezbędnych składników krwi, takich jak albumina. Ponadto ich przepuszczalność dla wody jest o wiele wyższa niż dializatorów Low-Flux.

Te korzyści ograniczają ryzyko choroby sercowo-naczyniowej i poprawiają długoterminowe wyniki pacjentów.

W CENTRUM UWAGI:

- Najwyższa biogodność dzięki sterylizacji parą wodną INLINE.²
- Wysoka retencja endotoksyn dzięki błonie Helixone®.
- Możliwość obniżenia kosztów ze względu na mniejsze objętości płukania.

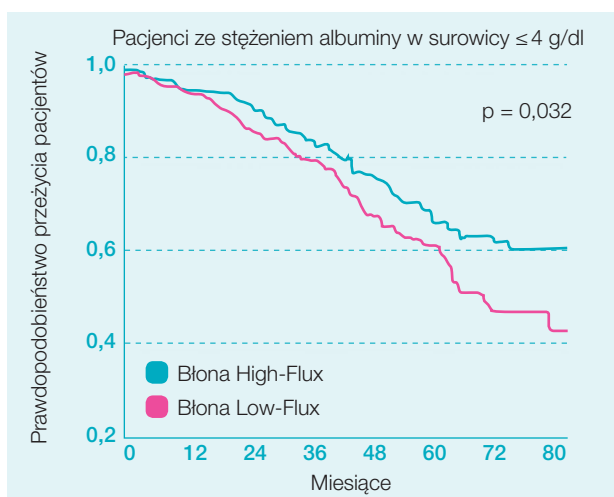


Chroń swojego pacjenta

Kliniczne korzyści dializatorów High-Flux

Większa przeżywalność

W badaniu Membrane Permeability Outcome Study (MPO) wykazano wyższe współczynniki przeżywalności pacjentów wysokiego ryzyka, leczonych z zastosowaniem błon High-Flux, niż pacjentów, u których zastosowano błony Low-Flux. U pacjentów z hipoalbuminemią (albumina w surowicy ≤ 4 g/dl) lub cukrzycą obserwowano zmniejszenie względnego ryzyka zgonu aż do 37 %.¹



Krzywe przeżycia Kaplana-Meiera dla populacji pacjentów ze stężeniami albuminy w surowicy $\leq 4,0$ g/dl (wartość p logarytmicznego testu rang = 0,032).¹

(Wykres zaczerpnięty z oryginalnej publikacji)

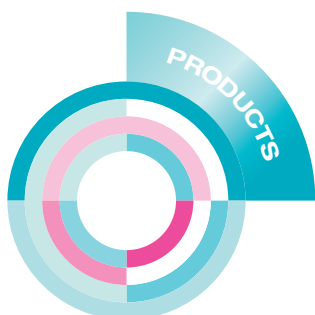
Do 86 % pacjentów dializowanych na świecie ma stężenie albuminy w surowicy ≤ 4 g/dl, co podkreśla znaczenie tego czynnika ryzyka w dializie.²

Podczas 4 pierwszych lat badania MPO, dzięki leczeniu pacjentów z hipoalbuminemią za pomocą dializatorów High-Flux zamiast Low-Flux, udało się zapobiec jednemu na jedenaście przypadków zgonów.

Wytyczne zalecają dializatory High-Flux

Wyniki badania MPO skłoniły Europejską Radę ds. Najlepszyc Praktyk Nefrologicznych (European Renal Best Practice Advisory Board) do zalecenia obecnie wszystkim pacjentom hemodializowanym błon High-Flux:

„Wytyczna 2.1: syntetyczne błony High-Flux powinny być stosowane w celu opóźnienia wystąpienia długoterminowych powikłań terapii hemodializacyjnej – ... nawet u pacjentów niskiego ryzyka...”³



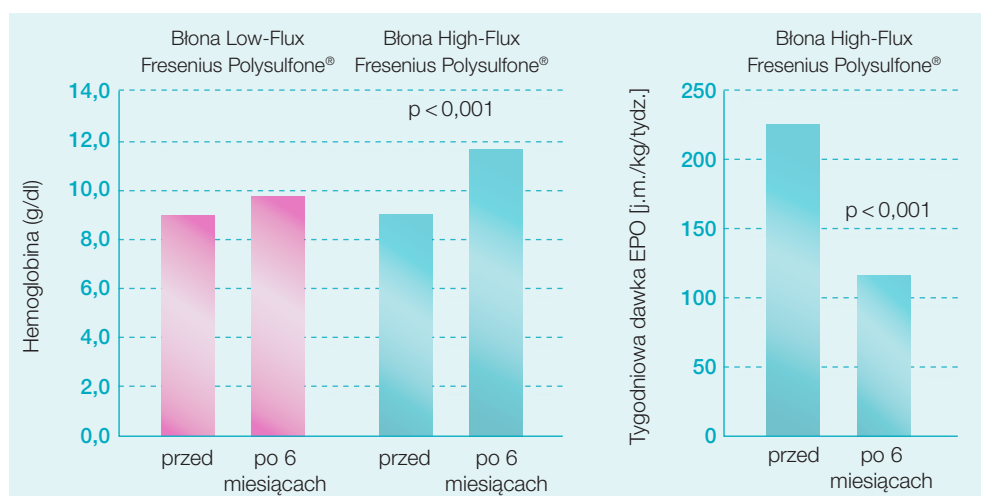
Poprawa leczenia niedokrwistości

U pacjentów z przewlekłą schyłkową chorobą nerek często wymagane jest podawanie EPO w celu leczenia niedokrwistości. Ponadto stan zapalny często przyczynia się do niedostatecznej odpowiedzi na EPO.⁴ Wykazano, że błony High-Flux poprawiają niedokrwistość, jednocześnie pozwalając na stopniowe zmniejszanie dawki egzogennej EPO o 25 do 45 %.⁵

W efekcie błony High-Flux oferują możliwość obniżenia kosztów EPO.

W CENTRUM UWAGI:

- Większa przeżywalność pacjentów dzięki dializie wysokoprzepływowej.¹
- Zmniejszenie względnego ryzyka o 37 % w przypadku pacjentów z hipoalbuminemią, poddawanych dializie High-Flux.¹
- Lepsza kontrola niedokrwistości dzięki dializie High-Flux.⁵



Po 6 miesiącach wzrost stężenia hemoglobiny (Hb) u pacjentów leczonych za pomocą błon High-Flux był znacznie większy niż u tych, u których zastosowano błony Low-Flux. Ponadto średnia dawka EPO była w tej grupie pacjentów znacząco niższa.⁵

(Wykres zaczerpnięty z oryginalnej publikacji)

Piśmiennictwo

1. Locatelli F. et al., Journal of American Society of Nephrology (2009); 20: 645–654.
2. The DOPPS report 2004; http://www.dopps.org/pdf/dopps_report_2004.pdf.
3. Tattersall J., Nephrol Dial Transplant (2010); 25: 1230–1232.
4. Gunnell J. et al., Am J Kidney Dis (1999); 33(1): 63–72.
5. Ayli D. et al., J Nephrol (2004); 17: 701–706.

Chroń swojego pacjenta

Udowodnione korzyści konstrukcji FX-class®

Błona Fresenius Polysulfone® przez długi czas była „złotym standardem” wśród błon dializacyjnych. Przez ponad 30 lat błona Fresenius Polysulfone® oznaczała znakomite bezpieczeństwo i wydajność. Uzyskana dzięki sprawdzonej technologii Fresenius Polysulfone® błona Helixone® stanowi rdzeń dializatorów FX-class®.

Nowe dializatory FX classix są częścią serii FX-class®. Za pomocą dializatorów FX-class® przeprowadzono ponad 177 milionów zabiegów, udowadniając skuteczność błony Helixone®.

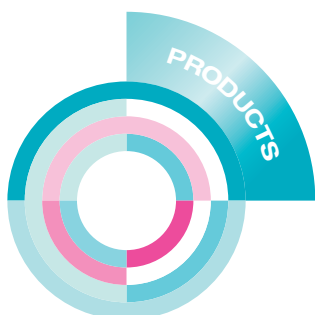
Unikatowa konstrukcja dializatora FX-class® opiera się na poprawionej i zoptymalizowanej wydajności oraz obsłudze. Aby zaoferować różnorodne korzyści, połączono kilka najnowszych technologii:

Błona Helixone® – zoptymalizowana wydajność

- Zoptymalizowana przepuszczalność błony umożliwia skuteczne usuwanie substancji o małej i średniej masie cząsteczkowej
- Minimalna utrata niezbędnych składników krwi
- Wyprodukowana z zastosowaniem technologii przędzenia sterowanego na poziomie nano (Nano Controlled Spinning, NCS™)

Zoptymalizowana hemodynamika

- Jednorodny przepływ krwi w głowicy dializatora przez port z bocznym wlotem krwi
- Mniej stref stagnacji w obszarze głowicy
- Zmniejszenie ryzyka skręcenia drenów krwi



Zoptymalizowany przepływ płynu dializacyjnego dla uzyskania większych klirensów

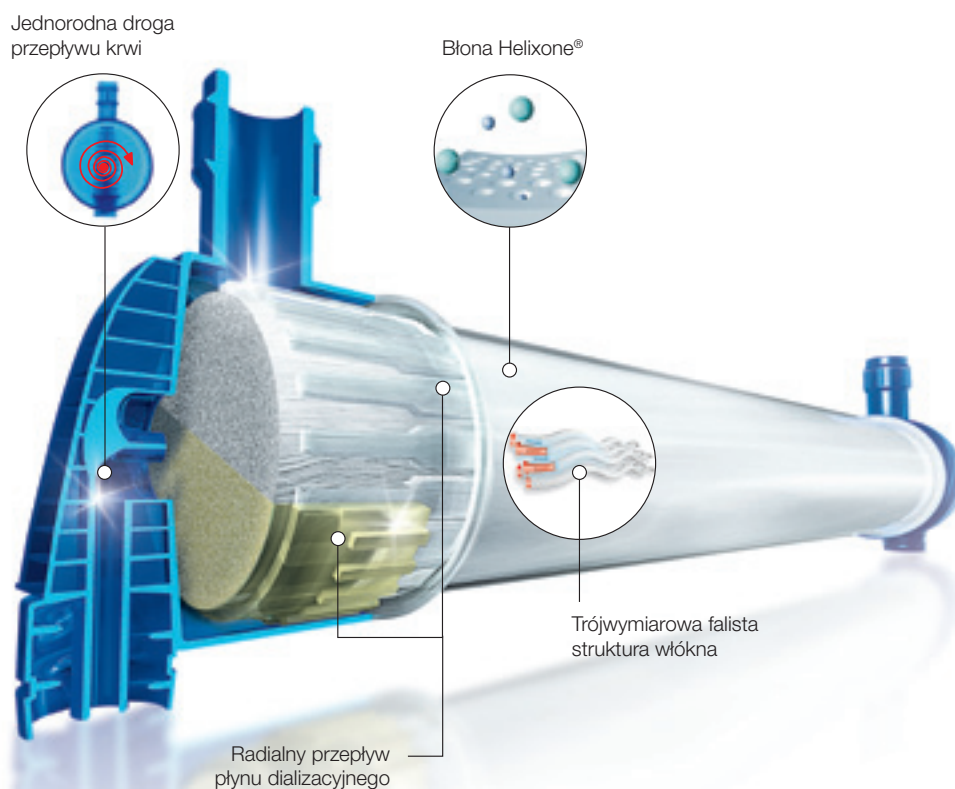
- Trójwymiarowa mikrofalista budowa włókien oraz wyższa gęstość upakowania zapewniają jednorodną dystrybucję płynu dializacyjnego w całym przekroju dializatora
- Radialny przepływ płynu dializacyjnego wokół każdego włókna w wiązce

Produkt przyjazny dla środowiska

- Stosowanie przyjaznych dla środowiska tworzyw sztucznych
- Mniejsza emisja dwutlenku węgla dzięki mniejszemu zużyciu materiałów, opakowań i paliwa do transportu

W CENTRUM UWAGI:

- Sprawdzona i godna zaufania błona Helixone®.
- Zoptymalizowana hemodynamika.
- Zoptymalizowany przepływ płynu dializacyjnego.
- Przyjazność dla środowiska.



Chroń swojego pacjenta

Gwarantowana czystość – dzięki parze wodnej

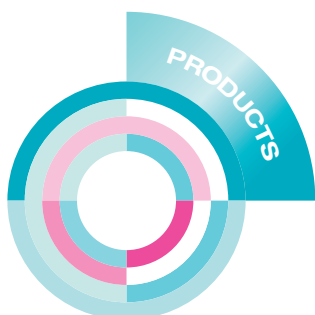
Sterylizacja parą wodną INLINE

Bezpieczeństwo produktu oznacza bezpieczeństwo pacjenta. W procesie wytwarzania naszych dializatorów ściśle przestrzegamy najwyższych norm jakości. W związku z tym wszystkie dializatory FX classix poddawane są unikatowemu procesowi sterylizacji INLINE parą wodną, który został specjalnie opracowany przez firmę Fresenius Medical Care.

Przedziały krwi i dializatu są przez 15 minut przepłukiwane gorącą parą wodną o temperaturze 121 °C. Następnie wszystkie dializatory poddawane są testowi przeciekania włókien w celu upewnienia się, że każde włókno jest szczelne.

Bez pozostałości chemicznych

Sterylizacja INLINE parą wodną ogranicza potencjalne zagrożenia, wynikające z pozostałości chemicznych. Metoda ta opiera się głównie na obfitym przepłukiwaniu gorącą parą wodną bez konieczności stosowania środków chemicznych lub naświetlania promieniami gamma. Naświetlanie promieniami gamma może indukować degradację i zmianę budowy chemicznej materiału oraz generować substancje cytotoksyczne.¹ Dlatego sterylizacja INLINE parą wodną pozwala uzyskać bardzo czyste dializatory, które charakteryzują się doskonałą biogodnością z krwią i nie zawierają pozostałości środków chemicznych, cytotoksycznych lub rakotwórczych.



Sterylizacja INLINE parą wodną i test szczelności



Proces sterylizacji parą wodną INLINE.



Test szczelności: sprężone powietrze jest wdmuchiwane z jednej strony wiązki włókien, natomiast z jej drugiej strony znajduje się jałowa woda. W przypadku jakiegokolwiek nieszczelności błony powietrze przeszłoby przez nią, tworząc pęcherzyki.

W CENTRUM UWAGI:

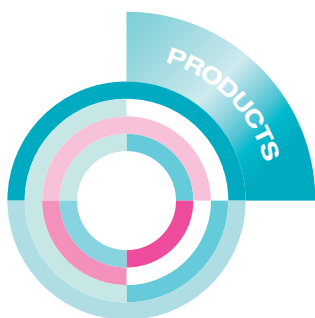
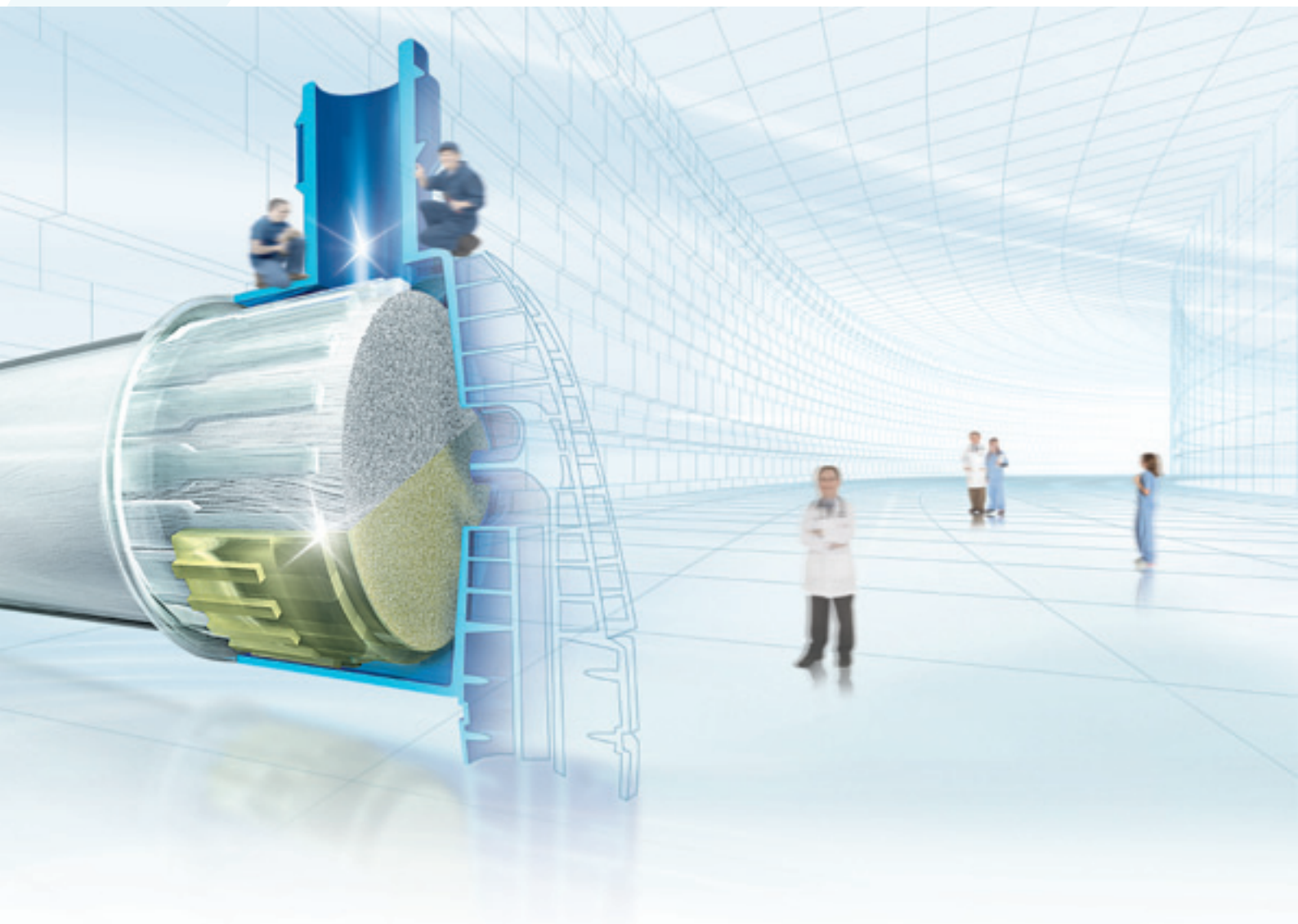
- Przepłukiwanie gorącą parą wodną pozwala uzyskać bardzo czyste dializatory.

Piśmiennictwo

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

Chroń swojego pacjenta

Lepsza ochrona dzięki aktywnemu zapobieganiu



Większa retencja endotoksyn

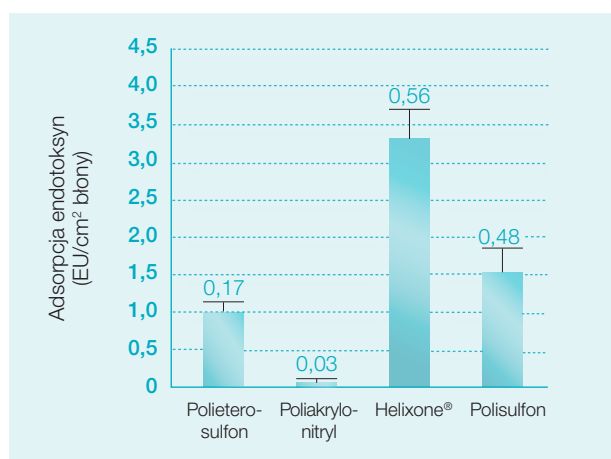
Endotoksyny to duże cząsteczki pochodzące z zewnętrznej strony ściany komórkowej bakterii Gram-ujemnych. Skażenie bakteryjne przewodów dla wody lub płynu może doprowadzić do przeniknięcia endotoksyn do płynu dializacyjnego, a przez to i do krwiobiegu. Endotoksyny we krwi pacjenta mogą indukować odpowiedzi zapalne, a w dłuższym okresie powikłania, takie jak amyloidozę lub przyspieszona miażdżyca.

Błony, takie jak Helixone®, mające duże możliwości retencji endotoksyn, chronią pacjenta przed stanem zapalnym, zwłaszcza gdy nie jest dostępny ultraczysty płyn dializacyjny.¹ Dlatego, aby uniknąć wnikięcia endotoksyn do krwiobiegu, kluczowe jest przyjęcie następującego reżimu higienicznego:

- Stosowanie błon dializacyjnych o dużych możliwościach retencji endotoksyn, takich jak Helixone®, aby chronić pacjenta przed stanem zapalnym.
- Stosowanie filtrów płynu dializacyjnego dla uzyskania ultraczystego płynu dializacyjnego, niezawierającego pozostałości endotoksyn.
- Ogólna higiena systemu zasilania w wodę.

W CENTRUM UWAGI:

- Duża retencja endotoksyn dzięki błonie Helixone®.
- Lepsza ochrona pacjenta dzięki stosowaniu ultraczystego płynu dializacyjnego.



Adsorpcja endotoksyn na cm² powierzchni błony po 120 minutach dializy w warunkach in vitro, przy użyciu zanieczyszczonego dializatu (endotoksyny z filtratów hodowli bakteryjnych; stężenie początkowe 50 EU/ml).¹

(Wykres zaczerpnięty z oryginalnej publikacji)

Piśmiennictwo

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

Nowy FX classix

Zoptymalizowane wykorzystanie zasobów

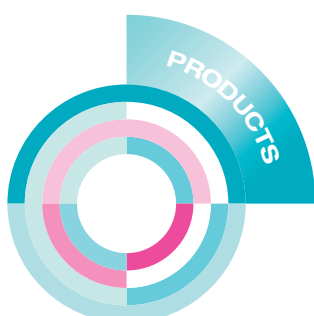
Mniejsza masa – mniejsze koszty

Mniejsza masa dializatorów FX classix (z uwagi na mniejszą ilość użytego opakowania i mniejsze zużycie przetworzonych materiałów) zapewnia czystsze, bardziej ekonomiczne zarządzanie odpadami, a tym samym zachowanie cennych zasobów.

Mniej płukania – mniejsze koszty

Ponieważ dializatory FX classix są sterylizowane INLINE parą wodną, wymagane jest płukanie jedynie objętością wynoszącą 500 ml na zabieg. W konsekwencji możliwe jest szybkie zastosowanie dializatorów, przy krótszym czasie ich przygotowania.

Ponadto mniejsze objętości płukania oznaczają średnio 50 % oszczędność płynu płuczącego.



Nowy FX classix

Dane dotyczące wydajności

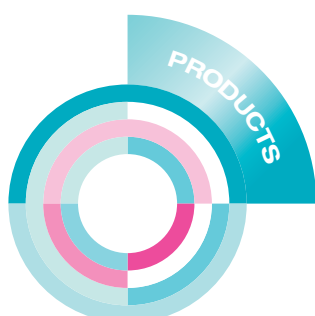
| Dializatory FX classix High-Flux | Masa cząsteczkowa (Daltony) | FX 50 classix | FX 60 classix | FX 80 classix | FX 100 classix |
|---|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| Klirens ($Q_b = 300$ ml/min) | | | | | |
| Cytochrom c | 12.230 | 55 | 74 | 89 | 100 |
| Inulina | 5.200 | 72 | 95 | 113 | 122 |
| Witamina B ₁₂ | 1.355 | 137 | 162 | 185 | 201 |
| Fosforan | 132 | 204 | 225 | 244 | 253 |
| Kreatynina | 113 | 224 | 243 | 259 | 264 |
| Mocznik | 60 | 253 | 266 | 279 | 280 |
| Klirens ($Q_b = 400$ ml/min) | | | | | |
| Cytochrom c | 12.230 | - | 76 | 92 | 105 |
| Inulina | 5.200 | - | 99 | 119 | 129 |
| Witamina B ₁₂ | 1.355 | - | 175 | 202 | 222 |
| Fosforan | 132 | - | 252 | 279 | 291 |
| Kreatynina | 113 | - | 277 | 300 | 309 |
| Mocznik | 60 | - | 312 | 334 | 336 |
| Współcz. ultrafiltracji (ml/godz. x mmHg) | | 27 | 38 | 53 | 68 |

| Współczynniki przesiewalności | | |
|-------------------------------|--------|---------|
| Albumina | 66.500 | < 0,001 |
| Mioglobina | 17.053 | 0,1 |
| Mikroglobulina β_2 | 11.731 | 0,7 |
| Inulina | 5.200 | 1 |

Wydajność w warunkach in vitro: $Q_D = 500$ ml/min, $Q_F = 0$ ml/min, $T = 37^\circ\text{C}$ (EN 1283, ISO 8637). Współczynniki ultrafiltracji: krew ludzka, hematokryt 32%, zawartość białka 6%.

| | |
|----------------------------|--|
| Materiał błony | Helixone® |
| Metoda sterylizacji | Para wodna, na linii produkcyjnej (INLINE) |
| Materiał obudowy | Polipropylen |
| Materiał zatapiający | Poliuretan |
| Liczba jednostek w pudełku | 24 |

| | | | | | |
|--|--|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Powierzchnia efektywna (m ²) | | 1,0 | 1,4 | 1,8 | 2,2 |
| K ₀ A mocznika | | 866 | 1.068 | 1.394 | 1.429 |
| Objętość wypełniania (ml) | | 53 | 74 | 95 | 116 |
| Nr artykułu | | F00002385 | F00002386 | F00002387 | F00002388 |



Chroń swojego pacjenta

Dializa High-Flux (wysokoprzepływowa) – większa przeżywalność. Lepsze wyniki

Niemal co drugi pacjent w końcowym stadium choroby nerek umiera z powodu choroby sercowo-naczyniowej. To dlatego hemodializa kardioprotekcyjna stanowi podstawową zasadę firmy Fresenius Medical Care. Pracujemy i uczymy się, aby rozwiązywać problemy, jakie stawia przed nami współczesna dializa. Każdy poczyniony przez nas krok ma na celu ograniczenie ryzyka sercowo-naczyniowego i wydłużenie życia pacjenta. W ostatnich latach w kilku badaniach wykazano, że pacjenci leczeni dializatorami wysokoprzepływowymi High-Flux wykazują lepszą przeżywalność długoterminową. Dlatego nowe dializatory FX classix stanowią fundamentalny składnik naszego programu SPOT („W CENTRUM UWAGI”): i każdego dnia pomagają chronić pacjenta.

Najnowsze technologie umożliwiają wdrożenie zaawansowanych terapii kardioprotekcyjnych.



✓ Skuteczne usuwanie toksyn mocznicowych

✓ Konstrukcja zapewniająca większe klirensy

✓ Zoptymalizowana hemodynamika

✓ Sterylizacja parą wodną na linii produkcyjnej (INLINE)

✓ Zoptymalizowane wykorzystanie zasobów

**W CENTRUM
UWAGI:**

- Dializa High-Flux i korzyści wynikające z budowy.





**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Centrala: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg v. d. H. · Niemcy
Telefon: +49 (0) 6172-609-0 · Faks: +49 (0) 6172-609-2191
Polska: Fresenius Medical Care Polska S.A. · Ul. Krzywa 13 · 60-118 Poznań
Telefon: +48 (61) 8392 600 · Faks: +48 (61) 8392 601 · E-mail: sekretariat@fresenius.com.pl
www.fresenius.com.pl · www.fmc-ag.com