

Theranova

AUSGELEGT AUF:

HDx

MEMBRAN:

MCO [PAES/PVP, BPA-frei]

DER THERANOVA DIALYSATOR ERMÖGLICHT DIE INNOVATIVE HDx-THERAPIE

Die HDx-Therapie (erweiterte HD) ist die nächste Entwicklungsstufe in der Hämodialyse, da sie auf die effiziente Entfernung großer Mittelmoleküle (25 kDa bis < 60 kDa) abzielt.¹ Viele dieser Moleküle werden mit der Entstehung von Entzündungen, kardiovaskulären Erkrankungen und anderen Komorbiditäten bei Dialysepatienten in Verbindung gebracht.²

Im Vergleich zu HD und HDF kann die HDx-Therapie mit **Theranova** wirkungsvoll große Mittelmoleküle entfernen – und das mit herkömmlichem HD-Workflow und herkömmlicher HD-Infrastruktur.³

Die HDx-Therapie wird durch die Serie der **Theranova*** Dialysatoren ermöglicht. Diese zeichnen sich durch ein innovatives Membrandesign aus, das eine höhere Permeabilität als herkömmliche High-Flux-Dialysatoren mit einer effektiven Selektivität für große Proteine kombiniert.^{4,5}

ERWEITERTE HD-THERAPIE – BEWAHREN SIE DIE EINFACHHEIT DER HD

- Deutlich höhere Clearance- und intradialytische Reduktionsraten für Mittelmoleküle als bei herkömmlicher HD – bei normalen Blutflussraten.³
- Bessere Entfernung großer Mittelmoleküle als im HD- oder HDF-Modus.³
- Begrenzte Albumin-Entfernung von 1 bis 4 Gramm pro Dialysebehandlung.³
- Kompatibel mit jedem HD-Monitor^{6,7} und geeignet für die Standard-Dialyse

KLINISCHE EFFIZIENZ UND PATIENTENBERICHTETE ERGEBNISSE

- In einer multizentrischen Beobachtungsstudie mit 41 HD-Patienten konnte mit der HDx-Therapie unter Verwendung des Theranova-Dialysators nach 3 als auch nach 6 Monaten eine Abnahme sowohl der prädialytischen Werte von Beta-2-Mikroglobulin als auch der von freien Kappa- und Lambda-Leichtketten gezeigt werden.^{9,†}
- Eine große Beobachtungsstudie von Baxter bei prävalenten HD-Patienten zeigte nach 6 Monaten einen ca. 50%igen Rückgang der Anzahl der Patienten, die den Kriterien für das Restless-Legs-Syndrom (RLS) entsprachen.^{11,‡}
- Eine kleinere Vorher-Nachher-Studie ergab keinen Unterschied in der vom Patienten berichteten Beschwerdelast.^{10,‡‡}

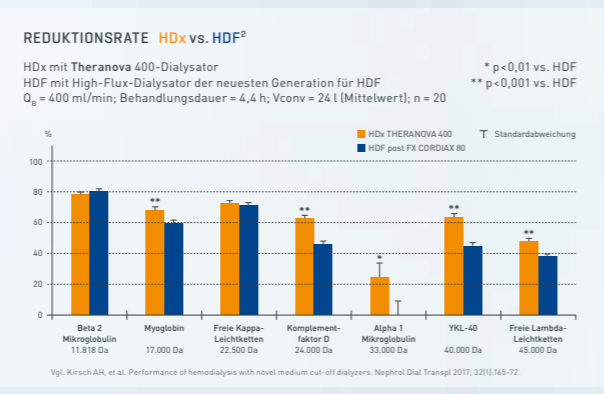
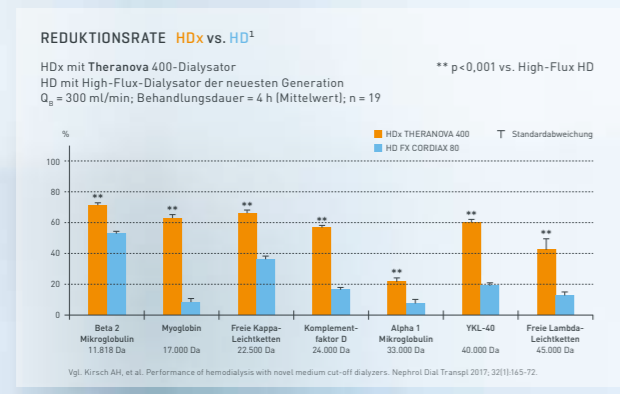
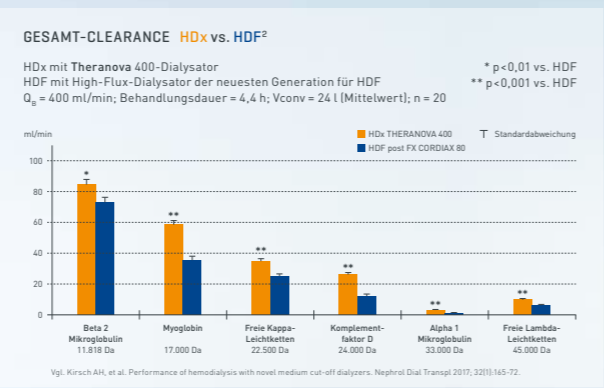
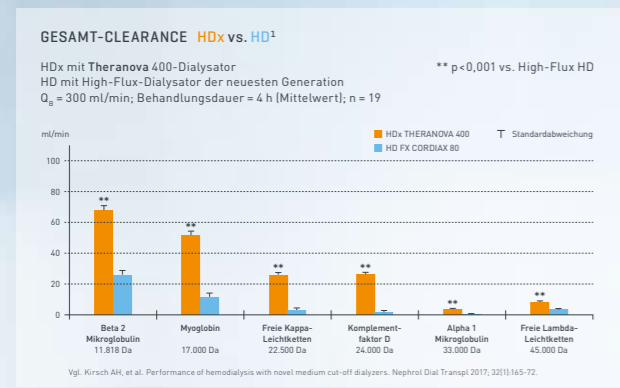
*** Theranova Dialysatoren DÜRFEN NICHT im HDF- oder HF-Modus sowie im Modus der Isolierten Ultrafiltration (ISO-UF) eingesetzt werden.**

† Basierend auf den Daten, die in einem Abstract präsentiert werden – siehe Referenz für Details.

‡‡ Basierend auf den Daten, die in einem Abstract präsentiert werden – siehe Referenz für Details. Das Restless Leg Syndrom war nur einer von mehreren sekundären Endpunkten.



KLINISCHE ERGEBNISSE³



IN-VITRO-CLEARANCE

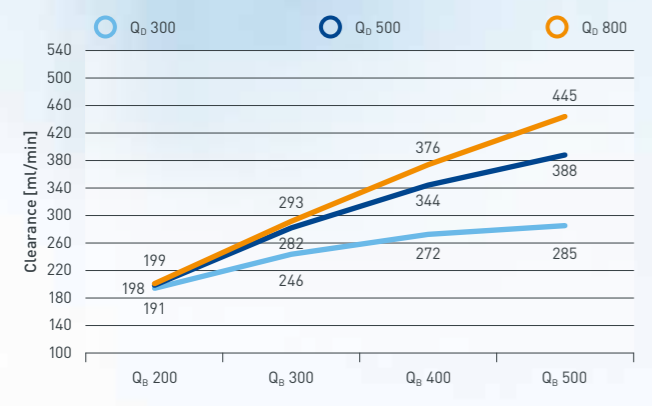
DIE IN-VITRO-CLEARANCE IST ANGEZEIGT IN ML/MIN ± 10 %⁴

THERANOVA 400

THERANOVA 500

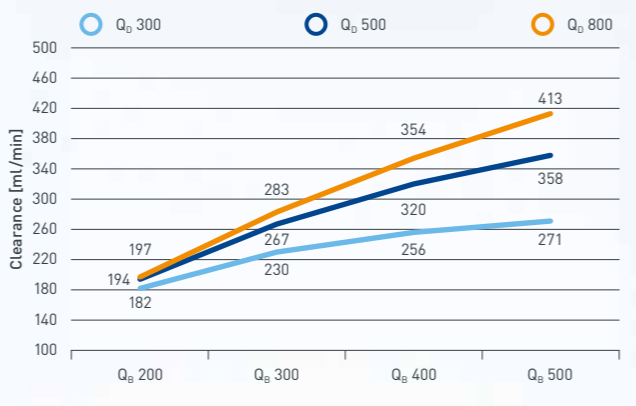
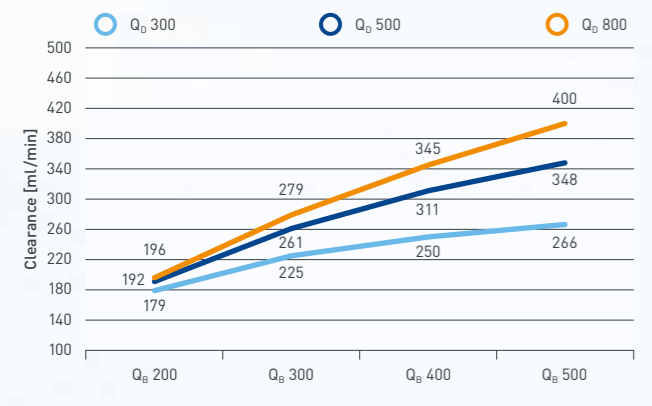
HARNSTOFF

60 Da



PHOSPHAT

95 Da

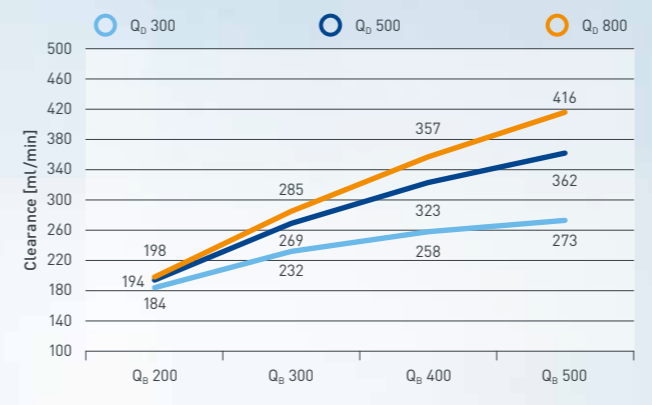


THERANOVA 400

THERANOVA 500

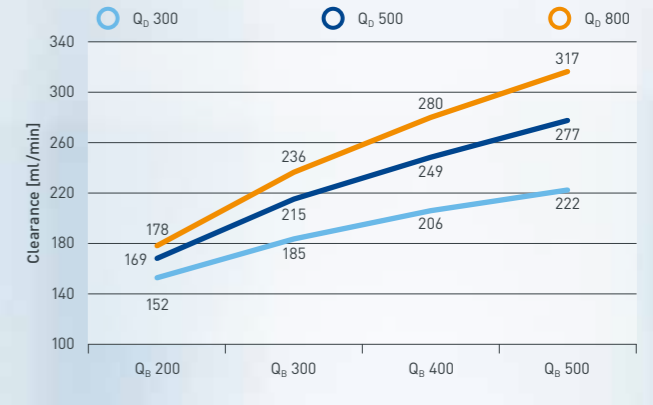
KREATININ

113 Da



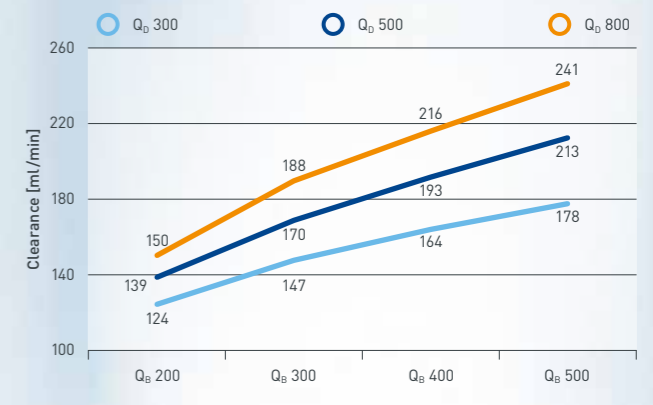
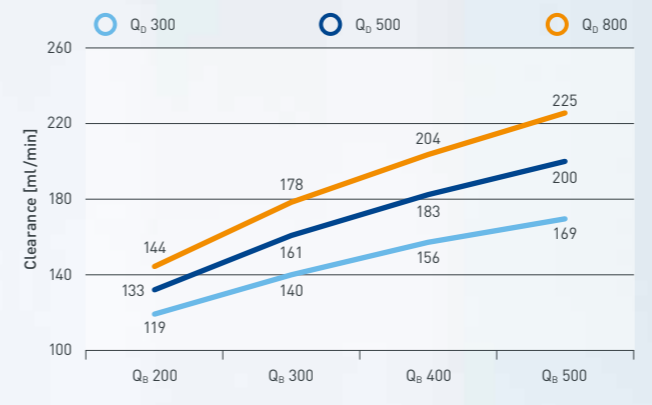
VITAMIN B12

1,4 kDa



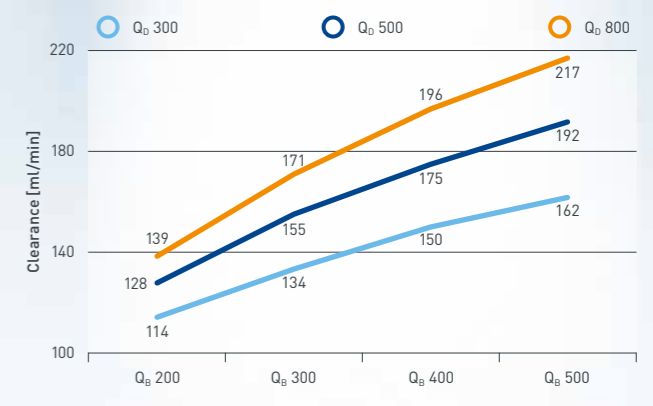
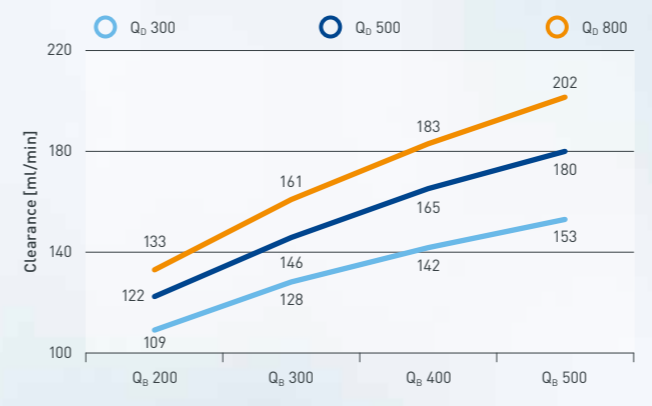
INULIN

5,2 kDa



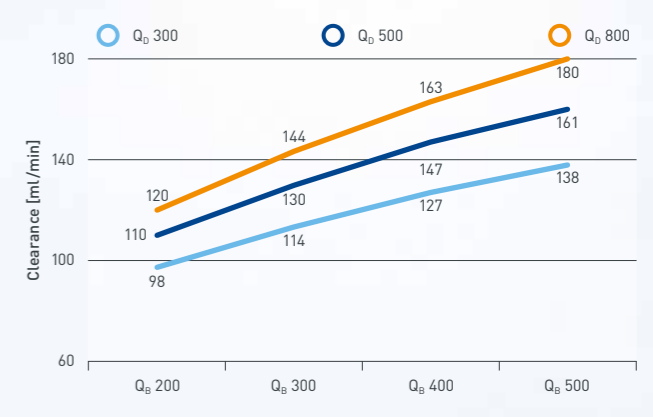
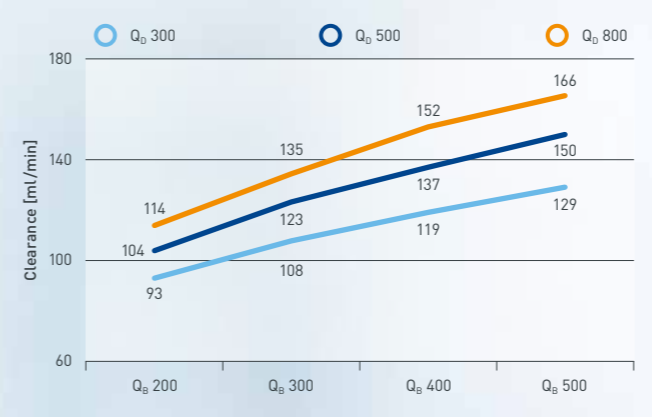
CYTOCHROM C

12 kDa



MYOGLOBIN

17 kDa



Theranova – Technische Daten

MATERIAL	THERANOVA 400	THERANOVA 500
Membran	Mittlerer Cut-Off-Wert Polyarylethersulfon-Polyvinylpyrrolidon-Gemisch BPA-frei	
Vergussmasse	Polyurethan (PUR)	
Gehäuse	Polycarbonat (PC)	
Dichtungen	Silikonkautschuk (SIR)	
Sterilkappen	Polypropylen (PP)	
Sterilisation	Dampf (von innen nach außen)	
Sterilbarriere	Tyvek	

TECHNISCHE DATEN

UF-Koeffizient (ml/[h·mmHg])*	48	59
KoA Harnstoff*	1482	1630
Volumen des Blutkompartiments (ml)	91	105
Empfohlenes Mindest-Füllvolumen (ml)	300	
Maximaler TMP (mmHg)	600	
Empfohlener Blutfluss (ml/min)	200-600	250-600
Lagerungsbedingungen	< 30 °C	
Einheiten pro Karton	24	
Brutto-/Nettogewicht (g)	229/170	246/190

MEMBRAN

Effektive Membranfläche (m ²)	1,7	2,0
Faser-Innendurchmesser (µm)	180	
Faser-Wandstärke (µm)	35	
Siebprofil – vor der Blutbelastung ⁶		
MWCO (cut-off) [kDa]	5,6 +/- 3	
MWRO (retention onset) [kDa]	9,4 +/- 0,2	

SIEBKOEFFIZIENTEN*

Vitamin B12 (1,4 kDa)	1,0	
Inulin (5,2 kDa)	1,0	
β ₂ -Mikroglobulin (11,8 kDa)	1,0	
Myoglobin (17 kDa)	0,9	
Albumin (66,4 kDa)	0,008	

* Nach EN 1283/ISO 8637:

- UF-Koeffizient: ermittelt mit Rinderblut, Hkt 32 %, Proteingehalt: 60 g/l, bei 37°C
- KoA Harnstoff: bei einer Q_a = 300 ml/min, Q_b = 500 ml/min, UF = 0 ml/min
- Siebkoeffizienten: ermittelt mit Humanplasma, Q_a = 300 ml/min, UF = 60 ml/min
- In-vitro-Clearance: ermittelt bei einer UF-Rate von 0 ml/min ± 10 %

IN-VITRO-CLEARANCE (ml/min)*	THERANOVA 400	THERANOVA 500
Harnstoff (60 Da) [Q _a -Q _b , ml/min]		
200/500	198	199
300/500	282	285
400/500	344	351
400/800	376	381
500/800	445	454
Phosphat (95 Da)		
200/500	192	194
300/500	261	267
400/500	311	320
400/800	345	354
500/800	400	413
Kreatinin (113 Da)		
200/500	194	196
300/500	269	274
400/500	323	331
400/800	357	365
500/800	416	428
Vitamin B12 (1,4 kDa)		
200/500	164	169
300/500	207	215
400/500	239	249
400/800	267	280
500/800	301	317
Inulin (5,2 kDa)		
200/500	133	139
300/500	161	170
400/500	183	193
400/800	204	216
500/800	225	241
Cytochrom C (12 kDa)		
200/500	122	128
300/500	146	155
400/500	165	175
400/800	183	196
500/800	202	217
Myoglobin (17 kDa)		
200/500	104	110
300/500	123	130
400/500	137	147
400/800	152	163
500/800	166	180

1. Ronco C, et al. *The rise of Expanded Hemodialysis*. Blood Purif 2017; 44:1-VIII.
2. Hutchison CA, et al. *The Rationale for Expanded Hemodialysis Therapy (HDx)*. Contrib Nephrol 2017; 191:142-52.
3. Kirsch AH, et al. *Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers*. Nephrol Dial Transpl 2017; 32(1):165-72.
4. Boschetti-de-Fierro A, et al. *MCO membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class*. Scientific Reports 2015; 5:18448.
5. Zweigart C, et al. *Medium cut-off membranes – closer to the natural kidney removal function*. Int J Artif Organs 2017; 40(7):328-334.
6. Baxter. *Archivdaten. Theranova Limited Controlled Distribution Report*. 2016.
7. Baxter. *Theranova 400/500 Instructions For Use*. N50 648 rev 003, 2017-05-29.
8. Schepers E, Glorieux G, Eloit S, et al. *Assessment of the association between increasing membrane pore size and endotoxin permeability using a novel experimental dialysis simulation set-up*. BMC Nephrology. 2018; 19:1.
9. Cantaluppi V, et al. *Removal of large-middle molecules on expanded hemodialysis (HDx): a multicentric observational study of 6 months follow-up*. ASN 2018 Kidney Week Abstract TH-PO357.
10. Krishnasamy R, et al. *Trial evaluating mid cut-off value membrane clearance of albumin and light chains in hemodialysis patients (REMOVAL-HD): a safety and efficacy study*. ASN 2018 Kidney Week Abstract TH-PO353.
11. Sanabria M, et al. *Quality of life reported by patients with expanded hemodialysis by the Theranova dialyzer in RTS Colombia*. ASN 2018 Kidney Week Abstract TH-PO296.

Für weitere
Informationen
besuchen Sie bitte
hdxttheranova.com:



Hinweise zur sicheren und sachgerechten Handhabung des Produkts entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel +49 89 317 010
info_de@baxter.com
www.baxter.de

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 15
1020 Wien
Tel +43 1 71120 0
renal_austria@baxter.com
www.baxter.at

Schweiz

Baxter AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Tel +41 44 908 50 50
info_ch@baxter.com
www.baxter.ch

Baxter, MCO und Theranova
sind Marken von Baxter International Inc.
oder deren Tochtergesellschaften.