

**Baxter**

# HDx THERAPIE

Mit THERANOVA

Entdecken Sie, wie die HDx-Therapie  
einen FUNDAMENTALEN UNTERSCHIED  
für Patienten, Ärzte und das  
Gesundheitssystem machen kann



**EINE WELT VOLLER MÖGLICHKEITEN**

# EINE EINZIGE ÄNDERUNG KANN DIE HD-BEHANDLUNG GRUNDLEGENDE VERBESSERN

Die erweiterte Hämodialyse ist eine Dialysebehandlung, bei der Diffusion und Konvektion in einem Hohlfaserdialysator mit einer HRO-Membran<sup>1</sup> (High Retention Onset) - definiert als Medium Cut-off - kombiniert werden - und das mit dem geringen Aufwand eines HD-Workflows und der klassischen HD-Infrastruktur.<sup>2</sup>

EIN X MACHT DEN UNTERSCHIED

## 01 POSITIVE ERGEBNISSE

Die **HDx-Therapie** kann die Belastungen der Hämodialysetherapie verringern.<sup>3,4</sup>

## 02 ENTFERNUNG GROSSER MITTELMOLEKÜLE

Die effiziente Entfernung großer Mittelmoleküle kann das Risiko von Entzündungen, Toxizität und Organschäden verringern.<sup>2</sup>

## 03 EINZIGARTIGE MEMBRAN

Ein besonderes Membrandesign ermöglicht ein Filtrationsprofil, das dem der natürlichen Niere sehr ähnlich ist.<sup>1</sup>

## 04 NACHGEWIESENE ERGEBNISSE

Große und wachsende Evidenzbasis der **HDx-Therapie**.<sup>4,7</sup>

# WIE KANN DIE HDx-THERAPIE EINE GANZ NEUE WELT IN DER HD-THERAPIE ERÖFFNEN?

## ANTWORT AUF KRITISCHE PATIENTENBEDÜRFNISSE

Die von den Patienten angegebene Symptombelastung hat einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten.<sup>7</sup>

### VON PATIENTEN BERICHTETE ERGEBNISSE



#### URÄMISCHER JUCKREIZ

Die **HDx-Therapie** kann den urämischen Juckreiz bei HD-Patienten deutlich verringern.<sup>8</sup>



#### RESTLESS LEGS SYNDROM

Die **HDx-Therapie** kann das, bei HD-Patienten häufig auftretende, RESTLESS LEGS SYNDROM (RLS) verringern.<sup>5,9</sup>



#### ERHOLUNGSZEIT

Die **HDx-Therapie** kann die Erholungszeit nach der Dialysebehandlung, welche positiv mit Krankenhausaufenthalten und der Sterblichkeit assoziiert ist, erheblich verkürzen.<sup>10,11,12</sup>

## POSITIVE ERGEBNISSE IM GESUNDHEITSWESEN SCHAFFEN

Die **HDx-Therapie** kann dazu beitragen, Ressourcen zu schonen und das Gesundheitssystem zu entlasten.<sup>3,14,31</sup>

### WIRTSCHAFTLICHE AUSWIRKUNGEN



#### KRANKENHAUSAUFENTHALTE

Die **HDx-Therapie** kann die Zahl der Krankenhausaufenthalte verringern.<sup>3,31</sup>



#### MEDIKAMENTENVERBRAUCH

Die **HDx-Therapie** wurde mit einer Verringerung des Medikamentenverbrauchs in Verbindung gebracht.<sup>15,16,17</sup>



#### KOSTEN

Die **HDx-Therapie** kann den Druck auf die Gesundheitssysteme und die Gesamtkosten der Versorgung verringern.<sup>3,13,14,16,31</sup>

# EIN BESSERER SCHLAF KANN EINEN GROSSEN UNTERSCHIED AUSMACHEN

## URÄMISCHER JUCKREIZ

Täglich auftretender Juckreiz, der sich nachts verschlimmert und den Schlaf verhindern kann.<sup>8</sup>

## AUSWIRKUNGEN AUF DIE PATIENTEN<sup>18</sup>



## DIE HDx-THERAPIE KANN DEN VON DEN PATIENTEN BERICHTETEN JUCKREIZ VERBESSERN

In einer randomisierten klinischen Studie wurde festgestellt, dass die **HDx-Therapie** im Vergleich zur konventionellen Hämodialyse statistisch signifikante Verbesserungen bei wichtigen Aspekten des von den Patienten berichteten urämischen Juckreizes bewirkt.<sup>8</sup>

## MOLEKÜL-ASSOZIATION

IL-6 ist ein pleiotropes Zytokin, das die Immun- und Entzündungsreaktion reguliert und die Hämatopoese, den Stoffwechsel und die Organentwicklung beeinflusst.<sup>19</sup> IL-6 wird häufig bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) beobachtet und ist deutlich erhöht bei HD-Patienten mit urämischem Juckreiz<sup>20</sup>, der durch eine erhöhte Bildung infolge von oxidativem Stress, chronischer Entzündung und Flüssigkeitsüberlastung verursacht wird.<sup>19</sup>

INTERLEUKIN-6 (IL-6)



# DIE HDx-THERAPIE KANN PATIENTEN EINEN VORSPRUNG GEBEN

## RESTLESS LEGS SYNDROM (RLS)

Eine neurologische Erkrankung, die durch einen unwiderstehlichen Drang gekennzeichnet ist, die Gliedmaßen zu bewegen, begleitet von unangenehmen Empfindungen.<sup>23</sup>

## AUSWIRKUNGEN AUF DIE PATIENTEN



## DIE HDx-THERAPIE KANN BESCHWERDEN VERHINDERN

Eine große Beobachtungsstudie bei prävalenten HD-Patienten ergab, dass die Zahl der Patienten, die RLS-Kriterien erfüllten, nach einer 12-monatigen **HDx-Therapie** um ca. 55% zurückging.<sup>9</sup>

## MOLEKÜL-ASSOZIATION

A1M ist ein Mikroglobulin, das zu einer Proteinfamilie gehört. Es wird als zirkulierender „Abfaller“ beschrieben, der kontinuierlich freie Radikale und Oxidantien, insbesondere Häm, aus den Geweben entfernt. Anschließend wird es zu den Nieren transportiert, wo es abgebaut wird. Die Ausscheidung von A1M über den Urin wird mit einem schnelleren Fortschreiten der chronischen Nierenerkrankung (CKD), einer höheren Mortalität sowie mit dem Restless Legs Syndrom in Verbindung gebracht.<sup>25</sup>

α1-MICROGLOBULIN (A1M)



# DIE HDx-THERAPIE KANN PATIENTEN HELFEN, MEHR VOM LEBEN ZU GENIEßEN

## ERHOLUNGSZEIT

Die Zeit in Minuten, die ein Patient benötigt, um sich nach einer Hämodialysebehandlung zu erholen.<sup>28</sup>

## AUSWIRKUNGEN FÜR PATIENTEN



## SCHNELLERE ERHOLUNG MIT DER HDx-THERAPIE

Die **HDx-Therapie** kann die Erholungszeit an der Dialyse deutlich verkürzen und die empfundene Müdigkeit verbessern.<sup>11</sup>

## MOLEKÜL-ASSOZIATION

IL-6 ist ein pleiotropes Zytokin, das die Immun- und Entzündungsreaktion reguliert und Hämatopoese, Stoffwechsel und Organentwicklung beeinflusst.<sup>10</sup> Bei Menschen mit chronischer HD scheint die Müdigkeit mit dem Serumspiegel von Interleukin zusammenzuhängen, was dafür spricht, dass Entzündungen eine Rolle spielen.<sup>30</sup>

INTERLEUKIN-6 (IL-6)

[25 kDa]

# PATIENTEN HELFEN WENIGER ZEIT IM KRANKENHAUS ZU VERBRINGEN

## KRANKENHAUSAUFENTHALTSRATEN

Studien zeigen, dass die **HDx-Therapie** die Zahl der Krankenhausaufenthalte vermutlich deutlich senken wird.<sup>3,31</sup>

## REDUZIERUNG VON KRANKENHAUSAUFENTHALTEN

Eine randomisierte, kontrollierte Studie mit 171 prävalenten HD-Patienten zeigte über einen Zeitraum von 12 Monaten eine um 45% niedrigere Rate an Krankenhausaufenthalten unter der **HDx-Therapie** im Vergleich zur Kontrollgruppe mit High Flux HD.<sup>31</sup>

Inanspruchnahme der Gesundheitsressourcen	THERANOVA High-Flux HD [n= 86]	High-Flux HD [n= 85] <sup>a</sup>	p-Wert
Hospitalisierungsereignisse	18	31	-
Krankenhaustage insgesamt	74	139	-
Patientenjahre insgesamt	32.4	30.5	-
Hospitalisierungsrate pro Patientenjahr [SE]	0.56 [0.13]	1.02 [0.12]	0.042
Dauer des Krankenhausaufenthalts (durchschnittliche Anzahl an Tagen [SE])	4.11 [0.57]	4.63 [0.58]	0.406

<sup>a</sup> Ein Teilnehmer, der mit High-Flux-HD randomisiert wurde, hat die Baseline nicht abgeschlossen.



# WO WENIGER MEHR SEIN KANN

## WENIGER MEDIKAMENTE

Die **HDx-Therapie** hat das Potenzial, den Bedarf an Medikamenten für Erkrankungen, die mit urämischen Toxinen zusammenhängen, wie Anämie und Entzündungen, zu verringern.<sup>16</sup>

## GERINGERE DOSEN

Studien haben gezeigt, dass Patienten unter **HDx-Therapie** einen niedrigeren Erythropoetin-Resistenz-Index (ERI) aufweisen können.

Außerdem benötigen diese Patienten im Vergleich zu Patienten unter High-Flux-HD- und HDF-Therapien im Laufe der Zeit möglicherweise eine niedrigere ESA-Dosis, ohne dass es zu einer gleichzeitigen Verringerung des Hämoglobinspiegels kommt.<sup>14,15,16,17</sup>

## MEDIKAMENTENVERBRAUCH PRO PATIENTENJAHR\*

### ESA - INTERNATIONALE EINHEITEN<sup>a</sup>

HD HF Mittelwert (95% CI) N = 81	HDx Mittelwert (95% CI) N = 81	Proz. Veränderung HDx vs HD HF
<b>181318</b>	<b>168124<sup>a</sup></b>	<b>-7%</b>

### EISEN - MILLIGRAMM

HD HF Mittelwert (95% CI) N = 81	HDx Mittelwert (95% CI) N = 81	Proz. Veränderung HDx vs HD HF
<b>959</b>	<b>759<sup>a</sup></b>	<b>-21%</b>

### INSULIN - INTERNATIONALE EINHEITEN

HD HF Mittelwert (95% CI) N = 81	HDx Mittelwert (95% CI) N = 81	Proz. Veränderung HDx vs HD HF
<b>5383</b>	<b>3434<sup>a</sup></b>	<b>-36%</b>

### BLUTHOCHDRUCK-MEDIKAMENTE - TABLETTEN

HD HF Mittelwert (95% CI) N = 81	HDx Mittelwert (95% CI) N = 81	Proz. Veränderung HDx vs HD HF
<b>1183</b>	<b>731<sup>a</sup></b>	<b>-38%</b>

## GERINGERER VERBRAUCH

Patienten, die eine **HDx-Therapie** erhalten, haben möglicherweise einen geringeren Verbrauch an unterstützenden Medikamenten wie Eisen, Insulin und blutdrucksenkenden Medikamenten im Vergleich zu Patienten, die mit konventioneller High-Flux-HD behandelt werden.<sup>16</sup>

<sup>a</sup> Statistisch signifikanter Unterschied, der in der entsprechenden univariaten GLM-Analyse des Ergebnisses bei **HDx** gefunden wurde. Alle hatten einen P-Wert <0.01.

\* Angepasst nach Ariza: An initial evaluation of **HDx** on hospitalizations, drug utilization, costs, and patient utility in Colombia.<sup>16</sup>

# DIE HDx-THERAPIE KANN AUSGABEN SENKEN

## RESSOURCEN SCHONEN

Kürzlich veröffentlichte Studien zeigen vielversprechende Anzeichen dafür, dass die **HDx-Therapie** das Potenzial hat, die Belastung der Gesundheitssysteme positiv zu beeinflussen.<sup>14,16,31</sup>

## SENKUNG DER KOSTEN FÜR DIE VERSORGUNG

Die **HDx-Therapie** kann die Gesamtkosten der Versorgung senken. In erster Linie durch die potenzielle Reduzierung von kardiovaskulären Ereignissen, Infektionen, Medikamentenverbrauch und Krankenhausaufenthalten.<sup>3,13,14,16,17,31</sup>

## WIRTSCHAFTLICHE AUSWIRKUNGEN

### HOSPITALISIERUNGSEREIGNISSE<sup>31,++</sup>

Die Wahrscheinlichkeitsanalyse ergab, dass **THERANOVA** in **96%** der 10.000 Simulationen mit niedrigeren Kosten assoziiert war.

Posten	Kosten/Einheit (USD)	Kosten pro Patient		
		THERANOVA	High-Flux HD	Abweichung
Alle Gründe für Krankenhausaufenthalte <sup>a</sup>	\$2518 pro Tag	\$5756	\$11,853	-\$6097
Dialysator-Kosten <sup>b</sup>	\$15.00 ea/ \$6.50 ea	\$2340	\$1014	\$1326
Kumulativ		\$8096	\$12,867	-\$4771

### MEDIKAMENTENVERBRAUCH<sup>16,+++</sup>

#### Prozentuale Veränderung der durchschnittlichen jährlichen Kostenanalyse HDx vs HD-HF

ESA*	EISEN	INSULIN	BLUTDRUCKSENKENDE MITTEL
-7.27%	-20.83%	-32.64%	-30.16%

\*Erythropoetin stimulierende Substanzen

## KARDIOVASKULÄRE EREIGNISSE

Eine retrospektive Beobachtungsstudie ergab, dass die **HDx-Therapie** im Vergleich zur High-Flux-HD die Zahl der nicht tödlichen kardiovaskulären Ereignisse wahrscheinlich um **35%** senken kann.<sup>3</sup>

<sup>a</sup> Krankenhausaufenthalt wurde definiert als jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das zu einem Krankenhausaufenthalt führte.

<sup>b</sup> Der Preis für den **THERANOVA**-Dialysator wurde in den Vereinigten Staaten mit 15 US-Dollar angesetzt, und für den High-Flux-Dialysator wurde ein Preis von 6,50 US-Dollar angenommen.

<sup>++</sup> Angepasst nach Blackowicz: Economic evaluation of expanded hemodialysis with the **THERANOVA 400** dialyzer: A post hoc evaluation of a randomized clinical trial in the United States.<sup>31</sup>

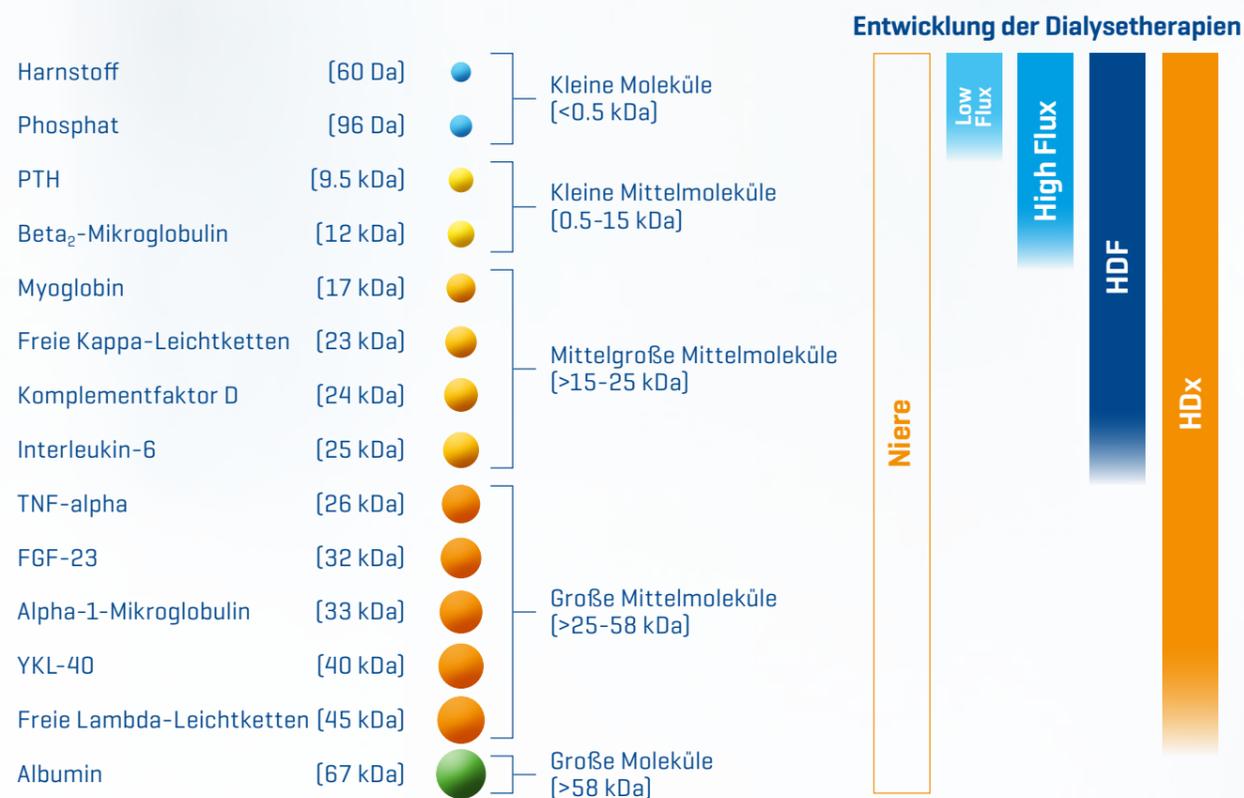
<sup>+++</sup> Angepasst nach Ariza: An initial evaluation of **HDx** on hospitalizations, drug utilization, costs, and patient utility in Colombia.<sup>16</sup>

# IST ES MÖGLICH, DER NATÜRLICHEN NIERE NÄHER ZU KOMMEN?

## VERWENDUNG EINER MEMBRAN MIT ERWEITERTER PERMEABILITÄT UND SELEKTIVITÄT<sup>1</sup>

Die derzeitigen Dialysetherapien sind bisher nur begrenzt in der Lage, große Mittelmoleküle zu entfernen.<sup>32,48</sup> Große Mittelmoleküle können zu Entzündungen, kardiovaskulären Ereignissen und anderen dialysebedingten Komorbiditäten beitragen.<sup>48</sup>

### Klassifizierung der Urämietoxine nach Molekulargewicht (Dalton)<sup>32,50</sup>



Angepasst nach Rosner M, et al. Classification of Uremic Toxins and Their Role in Kidney Failure. Clin J Am Soc Nephrol. 2021;16(12):1918-1928<sup>32</sup>  
EUTOX Uremic Solutes Database. June 2022. Uremic-toxins.org<sup>50</sup>

## JENSEITS VON HARNSTOFF UND BETA<sub>2</sub>-MIKROGLOBULIN

Die klinischen Symptome und Erkrankungen, die mit urämischen Toxinen in Verbindung gebracht werden, unterscheiden sich je nach ihrem Molekulargewicht, wobei die großen Mittelmoleküle mit mehreren klinischen Auswirkungen in Verbindung gebracht werden.<sup>32</sup>

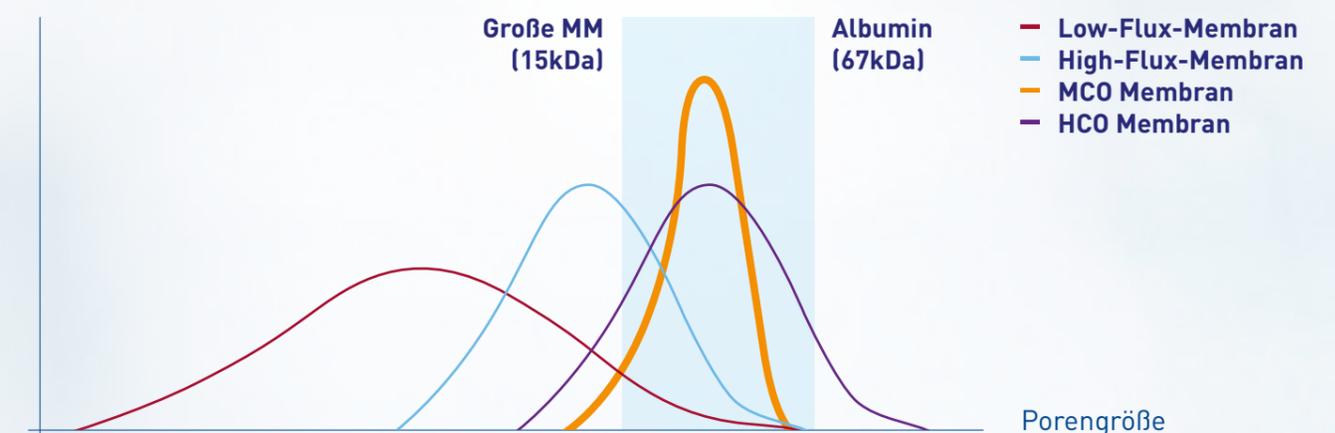
### Große Mittelmoleküle und Ihre Verbindung mit klinischen Symptomen und Auswirkungen

Große Mittelmoleküle	Relevante klinische Auswirkungen
TNF-alpha [26 kDa]	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Sepsis<sup>33</sup></li> <li>· Chronische Entzündungen<sup>33</sup></li> <li>· Herz-Kreislauf-Erkrankungen<sup>34</sup></li> <li>· Protein-Energie-Verlust bei CKD<sup>34</sup></li> </ul>
FGF-23 <sup>50</sup> [32 kDa]	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Sekundäre Immunschwäche</li> <li>· Kardiovaskuläre Erkrankungen<sup>34</sup></li> </ul>
Alpha-1-Mikroglobulin [33 kDa]	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Restless-Legs-Syndrom [RLS]<sup>35,36</sup></li> </ul>
YKL-40 [40 kDa]	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Entzündungen<sup>37</sup></li> </ul>
Freie Lambda-Leichtketten [45 kDa]	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Chronische Entzündungen</li> <li>· Sekundäre Immundefizienz<sup>34</sup></li> </ul>

## KOMPETENZ IN DER MEMBRANHERSTELLUNG

Die Technologien zur Herstellung von Membranen haben eine präzise Steuerung der Porengrößenverteilung ermöglicht, was zu einer gleichmäßigen Porengrößenverteilung mit einer beträchtlichen Anzahl von Poren führt, die groß genug sind, damit mittlere Moleküle passieren können, aber klein genug, damit Albumin nicht hindurchkommt.<sup>38,39</sup>

### Anzahl der Poren

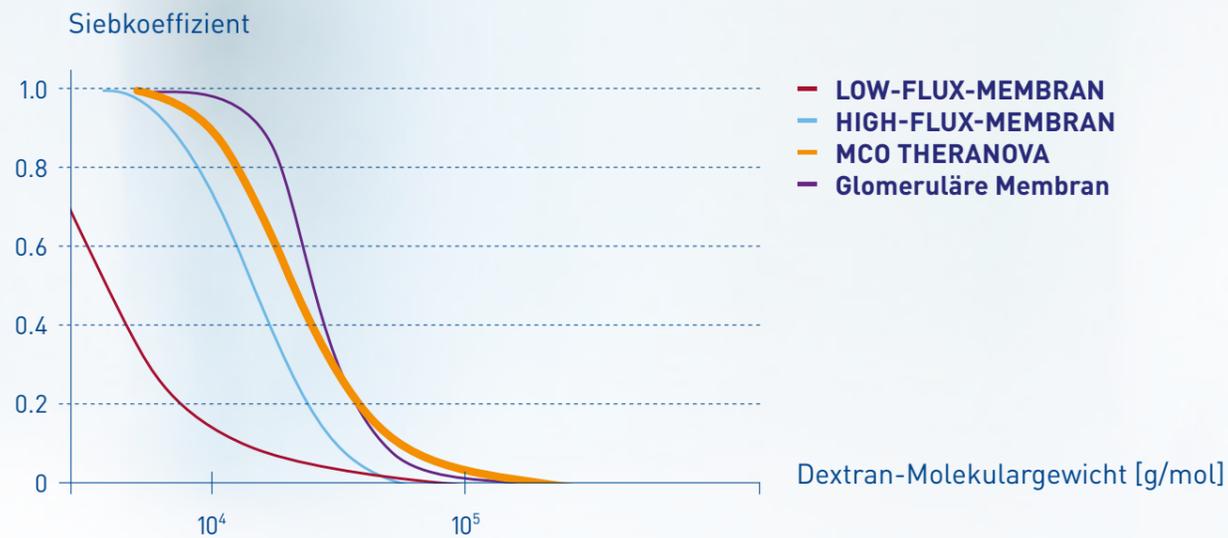


Angepasst nach Wolley: Exploring the Clinical Relevance of Providing Increased Removal of Large Middle Molecules.<sup>49</sup>

# HDx-THERAPIE: DIFFUSION UND KONVEKTION KOMBINIERT IN EINEM DIALYSATOR

## EIN HÄMODIALYSATOR MIT EINEM ERWEITERTEN PROFIL ZUR ENTFERNUNG GELÖSTER STOFFE

Die **HDx-Therapie** ist eine Dialysebehandlung, bei der Diffusion und Konvektion in einem Hohl-faserdialysator kombiniert werden.<sup>1</sup> Die MCO Membran der **THERANOVA** Dialysatoren bietet den patentierten Molecular Weight Retention Onset (MWRO) und Molecular Weight Cut-Off (MWCO)-Bereich, um auf die effiziente Entfernung von großen Mittelmolekülen abzielen.<sup>5,6,38</sup> Dies führt zu einer Siebkurve, die der natürlichen Niere näherkommt.<sup>1,38</sup>



Angepasst nach Boschetti-de-Fierro: MCO Membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class.<sup>38</sup>

## EINE NEUE KLASSE VON DIALYSATOREN

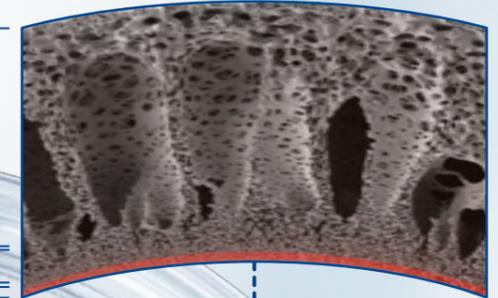
**THERANOVA** ist das einzige Produkt, das in die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) definierte Klassifizierung von Hämodialysatoren mit einem erweiterten Entfernungsprofil gelöster Stoffe fällt.<sup>40</sup> **THERANOVA** zählt außerdem zur neuen Klasse der Dialysatoren mit mittlerem Cut-off-Wert, die auf der von der Chinese Nephrology & Blood Purification Innovation Alliance veröffentlichten In-vitro- und klinischen Anwendungsmethodik basiert.<sup>45</sup>

# VIER THERAPEUTISCHE PRINZIPIEN, DIE EINE HDx-THERAPIE ERMÖGLICHEN

Das Clearance-Profil bei der **HDx-Therapie** wird durch die Kombination von vier Prinzipien in einem einzigen Dialysator ermöglicht - und das unter Nutzung der normalen Arbeitsabläufe und Infrastruktur<sup>6</sup> einer herkömmlichen HD-Behandlung.

Der Membranquerschnitt zeigt die asymmetrische Struktur und deren **drei charakteristische Schichten**<sup>43</sup>

- Eine fingerähnliche makroporöse Außenschicht
- Eine schwammartige Mittelschicht
- Eine sehr dünne Innenschicht (Haut)



**1 HÖHERE PERMEABILITÄT**

Membran mit erhöhter nominaler Porengröße, die im Vergleich zu High-Flux-Membranen, welche für konventionelle HD und HDF verwendet werden, eine deutlich höhere Permeabilität für große Mittelmoleküle bietet.<sup>1,2,38</sup>

**2 EFFEKTIVE SELEKTIVITÄT**

Eine einzigartige asymmetrische 3-Schicht-Struktur mit einer gleichmäßigen Porengrößenverteilung sorgt für ein stabiles Trennprofil.<sup>38</sup>

**3 INTERNE FILTRATION**

Der Innendurchmesser der Theranova-Membran wurde sorgfältig reduziert, um den konvektiven Transport entlang der Membran zu erhöhen, was zu verbesserter Entfernung großer Mittelmoleküle führt.<sup>1,2,38</sup>

**4 RÜCKHALTUNG VON ENDOTOXINEN**

Die Adsorptionseigenschaften der Theranova-Membran gewährleisten trotz der höheren Permeabilität eine sichere und wirksame Barriere gegen potenzielle Verunreinigungen der Dialysierflüssigkeit.<sup>2,38,42</sup>

Interne Filtration IF bei 500mL/min Qd	THERANOVA 400		THERANOVA 500	
Blutfluss (QB), ml/min	300	400	300	400
IF ml/min	29.7	41.6	31.6	53.1

Angepasst nach Lorenzin: Classification of hemodialyzer clinical performance.<sup>44</sup>

# WIE DIE HDx-THERAPIE DIE DIALYSE VERÄNDERT EINE STUDIE NACH DER ANDEREN

Die Evidenz zur **HDx-Therapie** in Bezug auf patientenbezogene, klinische sowie wirtschaftliche Ergebnisse nimmt weiter zu.<sup>46</sup>



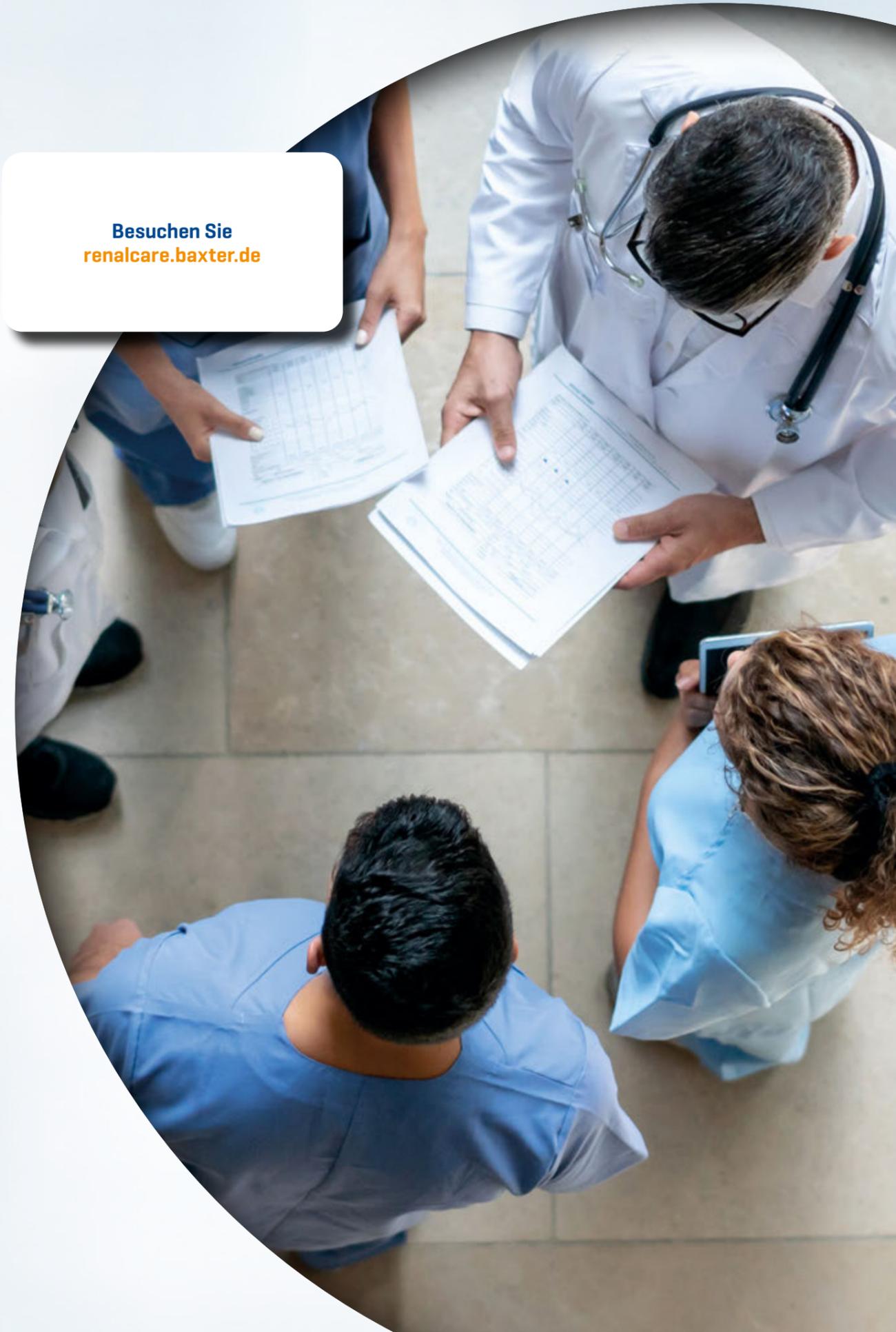
Scannen Sie den  
QR Code, um zum  
**HDx EVIDENZ KOMPENDIUM**  
zu gelangen.



# HDx

**EINE WELT VOLLER UNTERSCHIEDE**

Besuchen Sie  
[renalcare.baxter.de](https://renalcare.baxter.de)



## Platz für Ihre Notizen

ThERANOVA Dialysatoren sind für die Behandlung von chronischem und akutem Nierenversagen durch Hämodialyse indiziert. Sie dürfen nicht im Hämodiafiltrations- oder Hämofiltrationsmodus oder für die isolierte Ultrafiltration verwendet werden. Medizinprodukte der Klasse IIb - Benannte Stelle: BSI, NL (CE 2797) - Gesetzlicher Hersteller: Gambro Dialysatoren GmbH - Hechingen, Deutschland.<sup>1</sup> Nur zum einmaligen Gebrauch. Für den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch dieser Geräte ist die Gebrauchsanweisung zu beachten.

## REFERENZEN

1. Zweigart C, Boschetti-de-Fierro A, Hulko H, et al. Medium cut-off membranes – closer to the natural kidney removal function. *Int J Artif Organs*. 2017; 40(7):328–334.
2. Ronco, C. The Rise of Expanded Hemodialysis. *Blood Purif*. 2017;44:1-VIII.
3. Molano-Trivino A, Sanabria M, Vesga J, Buitrago G, Sanchez R, Rivera A. Effectiveness of medium cut-off vs high flux dialyzers: a propensity score matching cohort study. *In Nephrol Dial Transport*. 2021;36:486-U948.
4. Penny JD, Jarosz P, Salerno FR, Lemoine S, McIntyre CW. Impact of Expanded Hemodialysis Using Medium Cut-off Dialyzer on Quality of Life: Application of Dynamic Patient-Reported Outcome Measurement Tool. *Kidney Medicine*. 2021;3(6):992-1002.
5. Hutchison CA, Wolley M. The Rationale for Expanded Hemodialysis Therapy (HDx). *Contrib Nephrol*. 2017; 191:142-52.
6. Kirsch AH, Lyko R, Nilsson LG, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. *Nephrol Dial Transpl*. 2017; 32(1):165-72.
7. Zhang JC, El-Majzoub S, Li M, et al. Could symptom burden predict subsequent healthcare use in patients with end stage kidney disease on hemodialysis care? A prospective, preliminary study. *Ren Fail*. 2020;42(1):294-301.
8. Lim JH, Park Y, Yook JM, et al. Randomized controlled trial of medium cut-off versus high-flux dialyzers on quality of life outcomes in maintenance hemodialysis patients. *Sci Rep*. 2020;10(1):1-11.
9. Alarcon J.C, Bunch A, Ardila F, et al. Impact of Medium Cut-Off Dialyzers on Patient-Reported Outcomes: COREXH Registry. *Blood Purif*. 2021;50:110-118.
10. Anwar N, Naz N, Reynolds A, Chamber. HDx: is it a better way to dialyse? *Nephrol Dial Transplant*. 2020;35(3):1109.
11. Bolton S, Gair R, Nilsson LG, Matthews M, Stewart L, McCullagh N. Clinical Assessment of Dialysis Recovery Time and Symptom Burden: Impact of Switching Hemodialysis Therapy Mode. *Patient Relat Outcome Meas*. 2021;12:315-321.
12. Rayner HC, Zepel L, Fuller DS, et al. Recovery time, quality of life, and mortality in hemodialysis patients: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis*. 2014;64:86–94.
13. Cozzolino M, Magagnoli L, Ciceri P, Conte F, Galassi A. Effects of a medium cut-off (ThERANOVA®) dialyser on haemodialysis patients: a prospective, cross-over study. *Clin. Kidney J*. 2021;14(1):382-389.
14. Sanabria RM, Hutchison CA, Vesga, JI, Ariza JG, Sanchez R, Suarez AM. Expanded Hemodialysis and Its Effects on Hospitalizations and Medication Usage: A Cohort Study. *Nephron*. 2021;145(2):179-187.
15. Lim JH, Jeon Y, Yook JM, et al. Medium cut-off dialyzer improves erythropoiesis stimulating agent resistance in a hepcidin-independent manner in maintenance hemodialysis patients: results from a randomized controlled trial. *Sci Rep*. 2020;10(1):1-10.
16. Ariza JG, Walton SM, Suarez AM, Sanabria M, Vesga JI. An initial evaluation of expanded hemodialysis on hospitalizations, drug utilization, costs, and patient utility in Colombia. *Ther Apher Dial*. 2021;25(5):621-627.
17. Hadad-Arrascue F, Nilsson LG, Rivera AS, Bernardo AA, Cabezuero Romero JB. Expanded hemodialysis as effective alternative to on-line hemodiafiltration: A randomized mid-term clinical trial. *Ther Apher Dial*. 2022;26(1):37-44.
18. Pisoni RL, Wikström B, Elder SJ, et al. Pruritus in haemodialysis patients: International results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant*. 2006;21(12):3495-3505.
19. Su H, Lei C.T, Zhang C. Interleukin-6 Signaling Pathway and Its Role in Kidney Disease: An Update. *Front Immunol*. 2017;8:405.
20. Kimmel, M, Alscher DM, Dunst R, Braun, et al. The role of micro-inflammation in the pathogenesis of uraemic pruritus in haemodialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2006;21(3):749-755.
21. Lin XW, Zhang JF, Qiu MY, et al. Restless legs syndrome in end stage renal disease patients undergoing hemodialysis. *BMC Neurol*. 2019:19:47.
22. Freire de Menezes A, et al. *Int J Nephrol*. 2018;25:2018:1414568.
23. Giannaki CD, et al. Epidemiology, impact and treatment options of restless legs syndrome in end-stage renal disease patients; an evidence based review. *Kidney Int*. 2014;85(6):1275-1282.
24. La Manna G, Pizza F, Persici E et al. Restless legs syndrome enhances cardiovascular risk and mortality in patients with end-stage kidney disease undergoing long- term haemodialysis treatment. *Nephrol Dial Transplant*. 2011;26:1976–1983.
25. Olsson M.G, Allhorn M, Bulow L, et al. Pathological conditions involving extracellular hemoglobin molecular mechanisms, clinical significance, and novel therapeutic opportunities for alpha-1-microglobulin. *Antioxid Redox Signal*. 2012;17:813–846.
26. Bossola M, Tazza L. Postdialysis fatigue: a frequent and debilitating symptom. *Semin Dial*. 2016;29:222–227.
27. Bossola M, Vulpio C, Tazza L. Fatigue in chronic dialysis patients. *Semin Dial*. 2011;24:550–555.
28. Lindsay RM, Heidenheim PA, Nesrallah G, Garg AX, Suri R. Daily hemodialysis study group London health sciences centre: Minutes to recovery after a hemodialysis session: a simple health-related quality of life question that is reliable, valid, and sensitive to change. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2006;1:952–959.
29. Bossola M, Di Stasio E, Monteburini T, et al. Recovery Time after Hemodialysis Is Inversely Associated with the Ultrafiltration Rate. *Blood Purif*. 2019;47(1-3):45-51.
30. Bossola M, Di Stasio E, Giungi S, Rosa F, Tazza L. Fatigue is associated with serum interleukin-6 levels and symptoms of depression in patients on chronic hemodialysis. *J Pain Symptom Manag*. 2015;49:578–585.
31. Blackowicz MJ, Falzon L, Beck W, Tran H, Weiner DE. Economic evaluation of expanded hemodialysis with the ThERANOVA 400 dialyzer: A post hoc evaluation of a randomized clinical trial in the United States. *Hemodialysis International*. 2022. <https://doi.org/10.1111/hdi.13015>.
32. Rosner M, Reis T, Husain-Syed, et al. Classification of Uremic Toxins and Their Role in Kidney Failure. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2021;16(12):1918-1928.
33. Ronco C, Marchionna N, Brendolan A, Neri M, Lorenzin A, Martínez Rueda AJ. Expanded haemodialysis: from operational mechanism to clinical results. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2018;33(3):iii41–iii47.
34. Wolley M, Jardine M, Hutchison CA. Exploring the Clinical Relevance of Providing Increased Removal of Large Middle Molecules. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2018;13(5):805-814.
35. Ronco,C. *Expanded Hemodialysis: Innovative Clinical Approach in Dialysis*. Vol.191. Karger Medical and Scientific Publishers. 2017.
36. Sakurai K. Biomarkers for Evaluation of Clinical Outcomes of Hemodiafiltration. *Blood Purif*. 2013;35(1):64-68.
37. Lorenz G, Schmalenberg M, Kemmner S, et al. Mortality prediction in stable hemodialysis patients is refined by YKL-40, a 40-kDa glycoprotein associated with inflammation. *Kidney Int*. 2018;93(1):221-230.
38. Boschetti-de-Fierro A, Voigt M, Storr M, et al. MCO Membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class. *Sci Rep*. 2015;5(1):18448.
39. Ronco C, Clark WR. Haemodialysis membranes. *Nat Rev Nephrol*. 2018;14(6):394-410.
40. Device Classification Under Section 513(f)(2)(De Novo). <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN190042>. Published 2020. Accessed April 26, 2022.
41. Mazairac AH, Blankestijn PJ, Grooteman MP, et al. The cost-utility of haemodiafiltration versus haemodialysis in the Convective Transport Study. *Nephrol Dial Transplant*. 2013;28(7):1865-1873.
42. Schepers E, Glorieux G, Eloot S, et al. Assessment of the Association Between Increasing Membrane Pore Size and Endotoxin Permeability Using a Novel Experimental Dialysis Simulation Set-Up. *BMC Nephrol*. 2018;19:1.
43. Boschetti-de-Fierro A, Beck W, Krause B, Hildwein H. Membrane Innovation in Dialysis. *Contrib Nephrol*. 2017;191:100-114.
44. Lorenzin A, Neri M, Lupi A, et al. Quantification of internal filtration in hollow fiber hemodialyzers with medium cut-off membrane. *Blood Purification*. 2018;46(3):196-204.
45. Zuo L, Wu J, Yao Q, et al. Classification of hemodialyzer clinical performance. Zhongguancun Nephropathy Blood Purification Innovation Alliance. 2021:1-4.
46. Clinical Data. Baxter Renal Care. <https://renalcare.baxter.com/data-insights/clinical-data>. Accessed April 26, 2022.
47. Kandi M, Brignardello-Petersen R, Couban R, Wu C, Nesrallah G. Clinical Outcomes with Medium Cut-Off Versus High-Flux Hemodialysis Membranes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Can J Kidney Health Dis*. 2022;9:1-16. DOI: 10.1177/20543581211067087
48. Ronco C, La Manna G. Expanded Hemodialysis: A New Therapy for a New Class of Membranes. *Contrib Nephrol*. 2017;190:124-133. doi:10.1159/000468959
49. Wolley M, Jardine M, Hutchison CA. Exploring the Clinical Relevance of Providing Increased Removal of Large Middle Molecules. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2018;13(5):805-814. doi:10.2215/CJN.10110917
50. EUTOX Uremic Solutes Database. June 2022. [Uremic-toxins.org](https://www.uremic-toxins.org)

CE 2797

Baxter, HDx, MCO und THERANOVA sind Marken von  
Baxter International Inc. oder ihrer Tochtergesellschaften.

DE-RC46-220008 // HDGB0081FIL0323

HERSTELLER  
Gambro Dialysatoren GmbH  
Holger-Crafoord-Strasse 26  
72379 Hechingen  
Deutschland

**Baxter Deutschland GmbH**  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Tel +49 89 317 010  
info\_de@baxter.com