

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 wirkungsvoll auf die Entfernung großer Mittelmoleküle (LMM)¹ abzielt. Hintergrund ist, dass viele dieser Moleküle mit der Entstehung von Entzündungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und anderen Komorbiditäten bei Dialysepatienten in Verbindung gebracht werden.^{2,3} Bei der HDx-Therapie mit **Theranova** werden große Mittelmoleküle effektiver entfernt als bei einer Dialyse im üblichen HD- oder HDF-Modus, und das mit herkömmlichen HD-Workflow und ohne zusätzliche Infrastruktur.⁴

Das innovative Membrandesign der **Theranova** Dialysatoren kombiniert die Diffusion und Konvektion entlang der Hohlfaser und ermöglicht so eine HDx-Therapie.² Die Dialysatoren verfügen über eine Membran mit mittlerem Cut-off-Wert (MCO), die eine höhere Permeabilität für große Mittelmoleküle aufweist als jene von High-Flux-Dialysatoren, die im konventionellen HD- und HDF-Modus eingesetzt werden – und das bei stabilen Albuminwerten.^{5,6}

DIE ERWEITERTE HD-THERAPIE – SO EINFACH WIE DIE HD

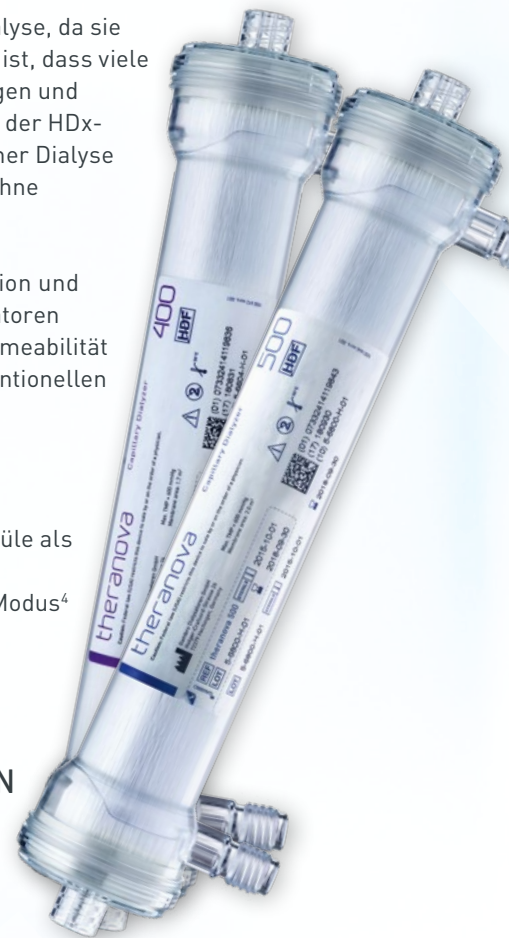
- Deutlich höhere Clearance und intradialytische Reduktionsraten für Mittelmoleküle als bei konventioneller HD – bei üblichen Blutflussraten⁴
- Bessere Entfernung großer Mittelmoleküle als bei der Dialyse im HD- oder HDF-Modus⁴
- Geringfügige Albuminentfernung von 1 bis 4 Gramm pro Dialyse, bei nachweislich stabilem Albuminspiegel über einen Zeitraum von 6 Monaten.^{5,6}
- Kompatibel mit jedem HD-Gerät^{7,8}

NOCH NÄHER AN DER NATÜRLICHEN NIERE – MIT DER JÜNGSTEN DIALYSATOR-INNOVATION VON BAXTER^{9,10}

- Hohe Permeabilität für große Mittelmoleküle
- Effektive Selektivität durch Größenausschluss
- Verstärkter konvektiver Transport durch erweiterte innere Filtration
- Effektive Rückhaltung von Endotoxinen – gleichwertig mit anderen Dialysemembranen¹¹

KLINISCHE UND VON PATIENTEN BERICHTETE ERGEBNISSE

- Die HDx-Therapie hat zum einen das Potenzial, den Zugang zur Versorgung und auch die Effektivität und Qualität der Versorgung zu verbessern. Zum anderen bietet sie Dialyseeinrichtungen und Gesundheitssystemen die Möglichkeit, die Versorgungskosten insgesamt zu senken. Dies gelingt vor allem durch eine potenzielle Reduzierung von kardiovaskulären Ereignissen, Infektionen, Medikamentenverbrauch, Hospitalisierungen jeglicher Ursache sowie der Rate und Dauer der Krankenhausaufenthalte.^{6,12,13,14,15}
- Die HDx-Therapie kann die von den Patienten berichteten Ergebnisse unter anderem im Hinblick auf Beschwerdelast, Restless-Legs-Syndrom, Juckreiz und die Erholungszeit nach der Dialyse verbessern.^{14,16,17,18}



THERANOVA TECHNISCHE DATEN

| MATERIAL | THERANOVA 400 | THERANOVA 500 |
|-------------------|--|---------------|
| Membran | Mittlerer Cut-off Polyarylethersulfon-Polyvinylpyrrolidon-Gemisch BPA-frei | |
| Vergussmasse | Polyurethan (PUR) | |
| Gehäuse | Polycarbonat (PC) | |
| Dichtungen | Silikonkautschuk (SIR) | |
| Sterilkappen | Polypropylen (PP) | |
| Sterilisationsart | Dampf | |
| Sterilbarriere | Tyvek | |

TECHNISCHE DATEN

| | | |
|--------------------------------------|---------|---------|
| UF-Koeffizient [mU/(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, QB (ml/min) | 200-600 | 200-600 |
| Lagerungsbedingungen | < 30° C | |
| Einheiten pro Karton | 24 | |
| Brutto-/Nettogewicht (g) | 229/170 | 246/190 |

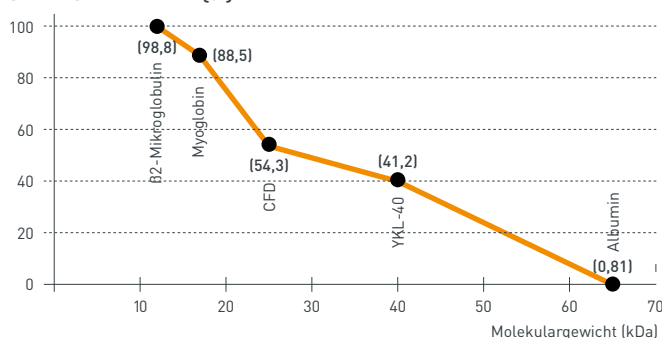
MEMBRAN

| | | |
|---|-----------|-----|
| Effektive Membranfläche [m²] | 1,7 | 2,0 |
| Faser-Innendurchmesser [µm] | 180 | |
| Faser-Wandstärke [µm] | 35 | |
| Siebprofil - vor der Blutexposition? | | |
| MWCO [Cut-off-Wert] [kDa] | 56 ± 3 | |
| MWRO [Retentionszeitpunkt] [kDa] | 9,4 ± 0,2 | |

* Nach EN 1283/ISO 8637-1:

- UF-Koeffizient: ermittelt mit Rinderblut, Hkt 32 %, Proteingehalt: 60 g/l, bei 37 °C
- KoA Harnstoff: ermittelt mit QB = 300 ml/min, QD = 500 ml/min, UF = 0 ml/min
- Siebkoeffizienten: ermittelt mit Humanplasma, QB = 300 ml/min, UF = 60 ml/min
- Clearance-Werte (in wässriger Lösung): ermittelt bei UF = 0 ml/min, ± 10 % [± 20 % Cyt. C, ± 30 % Myo.]

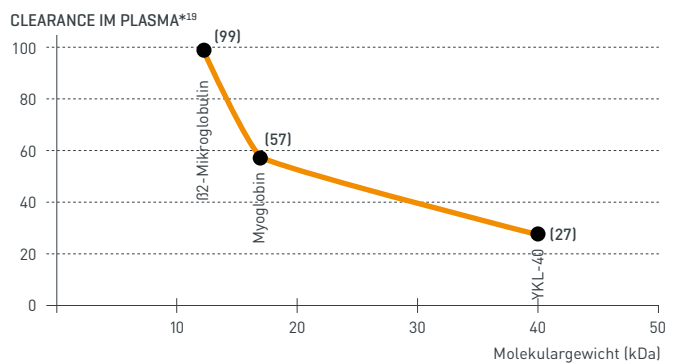
SIEBKOEFFIZIENTEN [%]²⁰



*CFD = Komplementfaktor D

YKL-40 = Chitinase-3-ähnliches Protein 1

IN-VITRO-CLEARANCE



*In-vitro-Analyse von TheraNova 400** durchgeführt bei: QB = 300 ml/min, QD = 500, UF = 10 ml/min
** YKL-40 dient sowohl bei TheraNova 400 als auch bei TheraNova 500 als Referenzwert

CLEARANCE-WERTE IN WÄSSRIGER LÖSUNG (ml/min)*

| | THERANOVA 400 | THERANOVA 500 |
|--|---------------|---------------|
| Harnstoff (60 Da) (Q_B-Q_D, 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 |

TheraNova Dialysatoren sind für die Hämodialyse-Behandlung von chronischem und akutem Nierenversagen indiziert. Hinweise zur sicheren und sachgerechten Anwendung des Produkts entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung.

- 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.
- Ronco C, et al. The rise of Expanded Hemodialysis. *Blood Purif*. 2017;44:1-VIII. Doi: 10.1159/000476012.
- Hutchison CA, Wolley M. The Rationale for Expanded Hemodialysis Therapy (HDx). *Contrib Nephrol*. 2017; 191:142-52.
- 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.
- Weiner DE, Falzon L, Skoufos L, et al. Efficacy and safety of expanded hemodialysis with the TheraNova 400 dialyzer: a randomized controlled trial. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2020;15:1310-1319.
- 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 Transp*. 2021;36:486-U948; i486-i487.
- Baxter-Archivdaten. TheraNova Limited Controlled Distribution Report. 2016.
- Baxter. TheraNova 400/500 Gebrauchsanleitung. 2021; N50 648 Version 006.
- Boschetti-de-Fierro A, Voigt M, Storr M, et al. MCO Membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class. *Sci Rep*. 2015;5(1):18448.
- 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.
- 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 Nephrol*. 2018;19:1.
- Cozzolino M, Magagnoli L, Ciceri P, Conte F, Galassi A. Effects of a medium cut-off (TheraNova®) dialyzer on haemodialysis patients: a prospective, cross-over study. *Clin. Kidney J*. 2021;14(1):382-389.
- 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.
- 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.
- 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>.
- 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.
- Alarcon J.C, Bunch A, Ardiola F, et al. Impact of Medium Cut-Off Dialyzers on Patient-Reported Outcomes: COREX Registry. *Blood Purif*. 2021;50:110-118.
- 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.
- Baxter-Archivdaten. TheraNova Performance Evaluation: Clearance (Human Plasma). 2022.
- Baxter-Archivdaten. TheraNova Performance Evaluation: Sieving coefficients: measured with human plasma. 2021.

Das Produkt entspricht den anwendbaren Bestimmungen von Anhang I (Grundlegende Anforderungen) und Anhang II (Umfassendes Qualitätssicherungssystem) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG



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

DE-RC46-230005 // HDGB0082FIL0423

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

renalcare.baxter.de
Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland
+49 89 31701-0