FRESENIUS
MEDICAL CARE

Hemodialýza

PATŘÍ K SOBĚ

KLINICKÁ ÚČINNOST + HEMOKOMPATIBILITA

FX CorAL®

FX CorAL

Dialýza zaměřená na pacienta

Dialyzační membrána by měla spojovat silnou klinickou účinnost a vysokou snášenlivost

Podílí se na dosahování požadovaných výsledků u pacientů a současně omezuje nežádoucí účinky při dialýze.

Dialyzovaní pacienti trpí chronickými zánětlivými onemocněními, vznikajícími v důsledku hromadění toxinů a pravidelného kontaktu krve s cizorodými látkami. Obojí vede ke známým příznakům spojeným s dialýzou, které ovlivňují kvalitu života pacientů a zapříčiňují rozvoj kardiovaskulárních onemocnění.

Diskuse ohledně zlepšení výsledků dialyzační léčby se v posledních letech věnovaly clearanci molekul. To však představuje jen jeden z mnoha problémů. Víme například, že zánět související s dialýzou a vysoké hladiny středněmolekulárních uremických toxinů způsobuje široké spektrum uváděných krátkodobých a dlouhodobých nežádoucích účinků, které pacientům zhoršují kvalitu života a zvyšují riziko rozvoje kardiovaskulárních onemocnění.

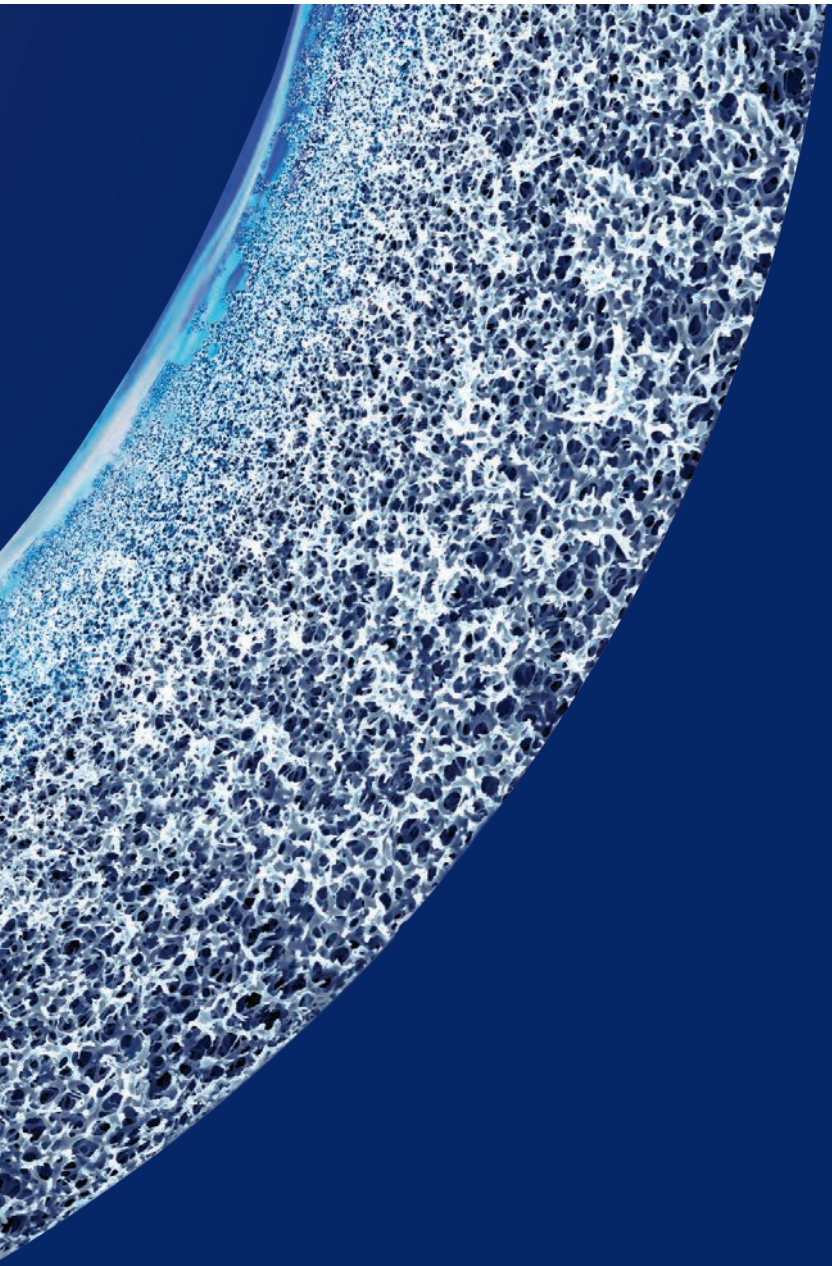
Nežádoucí reakce na umělé látky při kontaktu s krví vyvolávají opakovanou aktivaci imunitního a komplementového systému, která ohrožuje pacienty a může narušit klinický pracovní postup. To často vede ke zhoršení kvality léčby a ovlivnění dlouhodobých výsledků pacientů. Protože všechny umělé látky spouštějí imunitní odezvu, je třeba se při vývoji membrán zaměřit na hemokompatibilitu.

Při výběru dialyzátoru je tedy třeba brát v úvahu jak účinné odstraňování uremických toxinů a nadbytečné vody, tak vysoký stupeň hemokompatibility[1], což při dialýze zaměřené na pacienta představuje klíčové body.

PATŘÍ K SOBĚ

KLINICKÁ ÚČINNOST + HEMOKOMPATIBILITA

FX CorAL



Nový FX CorAL spojuje klinickou účinnost s hemokompatibilitou, protože tyto dva faktory patří v rámci dialýzy zaměřené na pacienta k sobě.

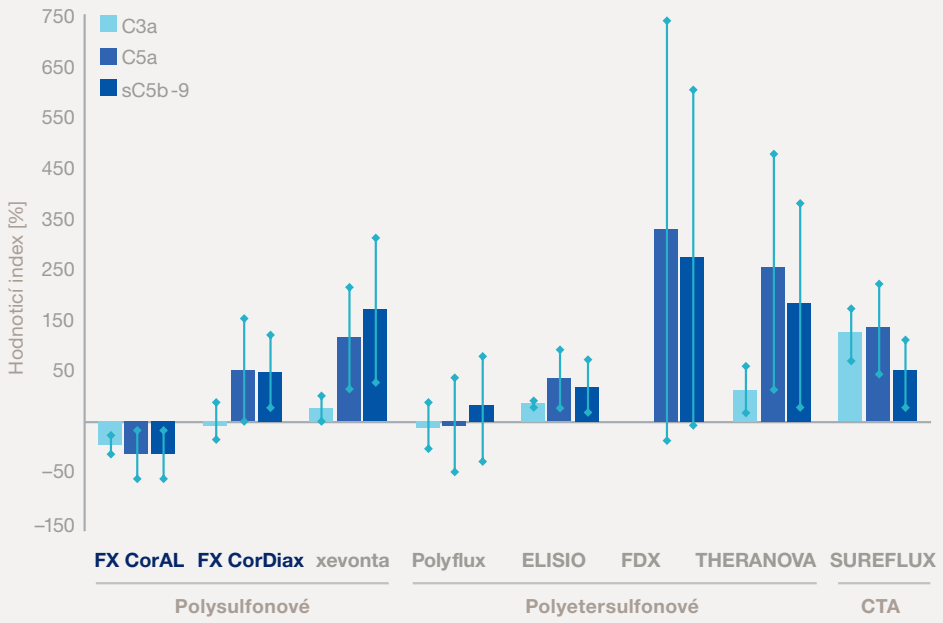
Membrána Helixone *hydro* dialyzátoru FX CorAL vytváří na vnitřním povrchu vrstvu vody pro snížení adsorpce proteinů. Vzniká tak membrána s nízkou imunitní odezvou a vysoce selektivní propustností.[2,3,4,5]

Helixone® *hydro:* Jaký má vliv na hemokompatibilitu a klinickou účinnost?

Membrána Helixone *hydro* dialyzátoru **FX CorAL** má vysokou vazebnou afinitu k molekulám vody a díky tomu vytváří na vnitřním povrchu membrány vrstvu vody.[2,3]

Vrstva vody snižuje adsorpci proteinů na vnitřní straně membránya a studie svědčí o tom, že to vede k lepší hemokompatibilitě.[6,7,8,9] Nízká adsorpce proteinů znamená, že membrána je méně reaktivní, jak ukazuje snížená aktivace komplementu a snížená adheze trombocytů u dialyzátoru **FX CorAL**.[2,3,4]

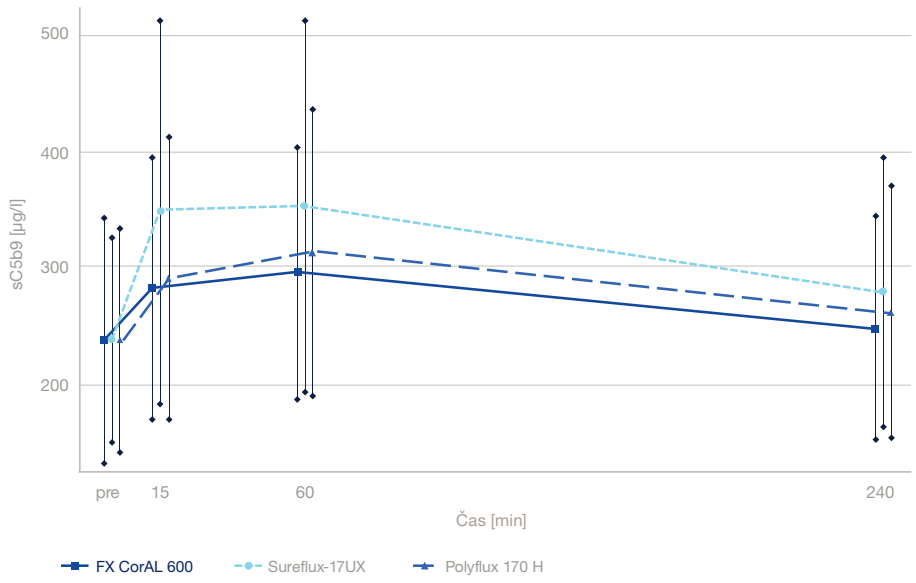
Aktivace komplementu



Obrázek 1: Upravený graf z Melchior et al., 2021, str. 5[2]

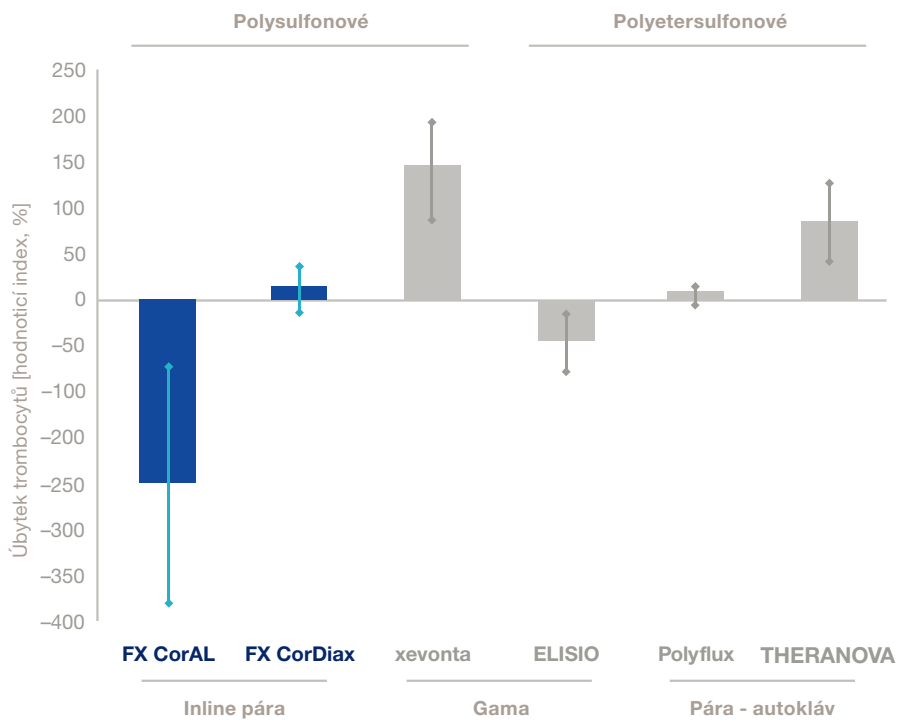
Dialyzátory hodnocené v této studii: FX CorAL 600/80 (Fresenius Medical Care); FX CorDiax 600/80 (Fresenius Medical Care); xevonta Hi 15/20 (B. Braun); Polyflux 140 H/170 H (Baxter); ELISIO™-15H/19H (Nipro); FDX-150GW/210GW (Nikkiso Medical); THERANOVA 400 (Baxter); SUREFLUX™-15UX/19UX (Nipro).

Aktivace komplementu



Obrázek 2: Upravený graf z Ehlerding et al., 2021, str. 940[4]

Adheze trombocytů



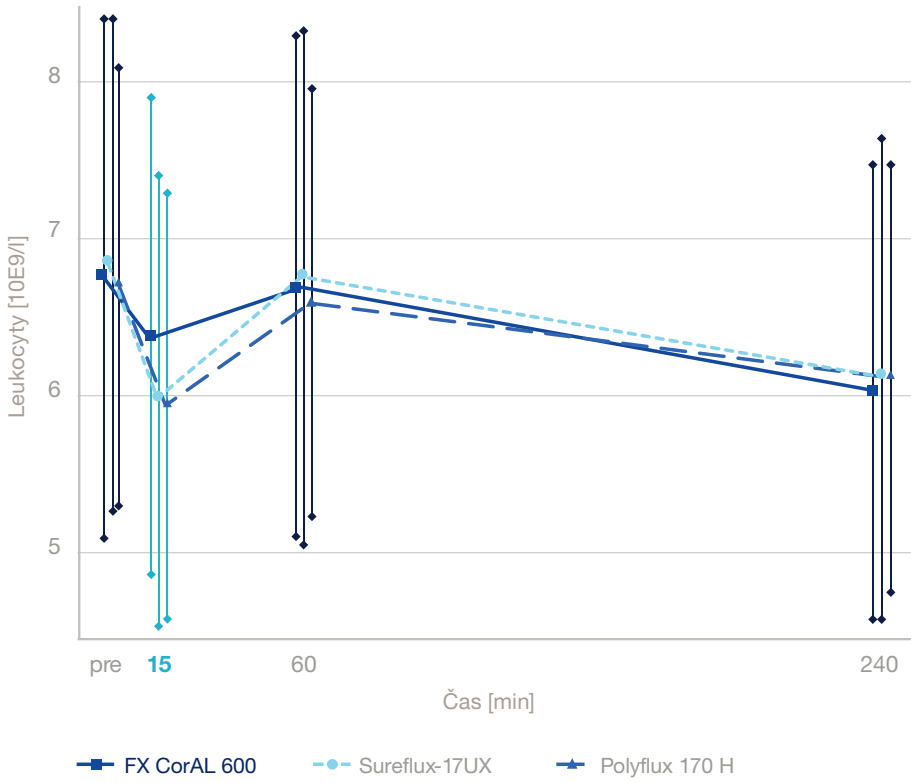
Obrázek 3: Upravený graf z Zawada et al., 2021, str. 5[3]

Dialyzátory hodnocené v této studii: FX CorAL 600 (Fresenius Medical Care); FX CorDiax 600 (Fresenius Medical Care); xevonta Hi 15 (B. Braun); ELISIO™-17H (Nipro); Polyflux 170 H (Baxter); THERANOVA 400 (Baxter).

Opakovaná aktivace komplementového systému a trombocytů se podílí na vyvolání chronického zánětu a je spojena se zvýšeným rizikem kardiovaskulárních příhod.[10, 11, 12, 13]

FX Cor**AL** vede ke klinicky nižší aktivaci leukocytů; 15 minut po dialýze byl úbytek počtu leukocytů s použitím **FX** Cor**AL** výrazně nižší než s referenčními dialyzátory.[4]

Aktivace krvinek



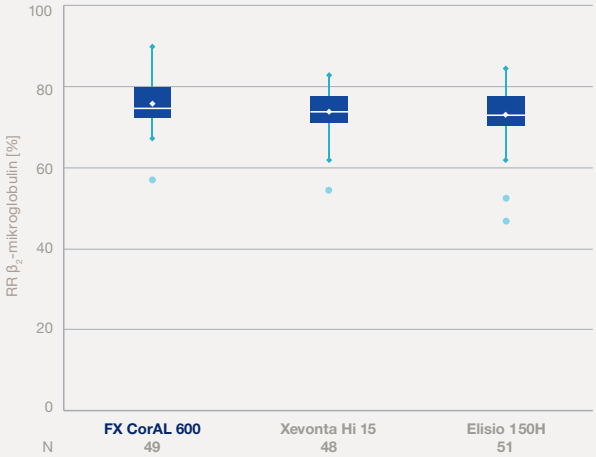
Obrázek 4: Upravený graf z Ehlerding et al., 2021, str. 941[4]

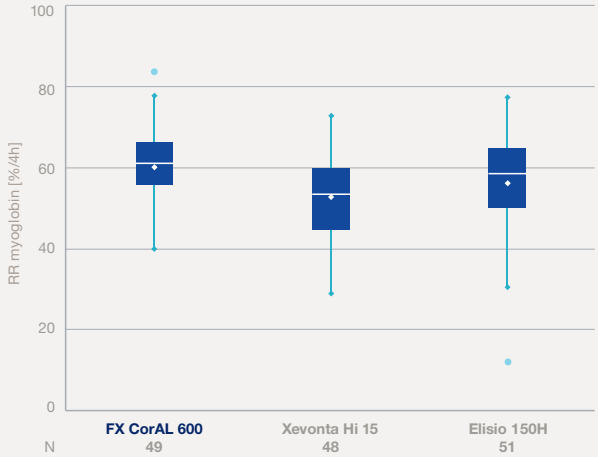
Jedním ze základních mechanizmů tohoto účinku může být plicní vaskulární sekvestrace leukocytů, což naznačuje, že leukocyty se začnou znovu objevovat v periferní krvi až po zeslábnutí aktivace komplementu.[14]

Kromě toho se uvádí, že nižší adsorpce proteinů dosažená díky vrstvě vody má příznivý vliv na zanášení membrány během dialýzy, což vede k vysoké selektivní propustnosti membrány Helixone *hydro*.[2] Klinické důkazy u dialyzátoru **FX** Cor**AL** tudíž ukazují, že v porovnání s referenčními dialyzátory mají dialyzátory **FX** Cor**AL** lepší hodnoty odstranění středněmolekulárních toxinů, jako například β_2-mikroglobulinu and myoglobinu.[5]

Zlepšení clearance středních molekul, jako například β_2-mikroglobulinu, je jedním z hlavních cílů dialyzační léčby. Zvýšená hladina β_2-mikroglobulinu je spojena s kardiovaskulárními příhodami a kardiovaskulární úmrtností.[15,16]

Odstraňování středněmolekulárních uremických toxinů

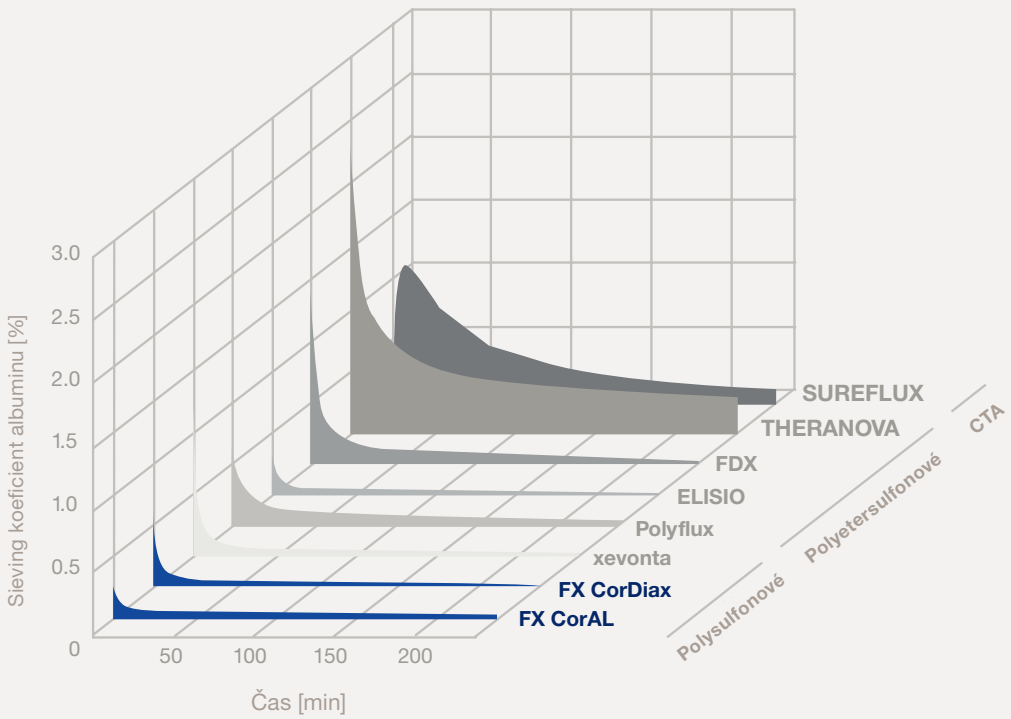




Obrázky 5, 6: Vlastní ilustrace na základě údajů z Ehlerding et al., 2021b, str. 16 a 17.[5]

U dlouhodobě dialyzovaných pacientů se během dialýzy může objevit zvýšený rozklad proteinů, aminokyselin a albuminu, což přispívá k nedostatečné výživě pacienta.[17] Membrána Helixone *hydro* zachovává v krvi pacientů životně důležité proteiny, jako například albumin.[2,5]

Zádržnost albuminu



Obrázek 7: Upravený graf z Melchior et al., 2021, str. 6[2]

Dialyzátory hodnocené v této studii: FX CorAL 600/80 (Fresenius Medical Care); FX CorDiax 600/80 (Fresenius Medical Care); xevonta Hi 15/20 (B. Braun); Polyflux 140 H/170 H (Baxter); ELISIO™-15H/19H (Nipro); FDX-150GW/210GW (Nikkiso Medical); THERANOVA 400 (Baxter); SUREFLUX™-15UX/19UX (Nipro).

FX CorAL

Dialýza zaměřená na pacienta

Hlavním smyslem vývoje FX CorAL byly klinická účinnost a hemokompatibilita, protože tyto dva faktory patří v rámci dialýzy zaměřené na pacienta k sobě.

Dialýza zaměřená na pacienta podle nás znamená pohodu a prospívání pacientů jak v den dialýzy, tak kdykoliv mimo ni.

www.fx-coral.com

Technická specifikace

Typ	Membrána	Obj. č.	Povrch (m^2)	Clearance (Qb = 300 ml/min) Urea**	Kreat.	Fosf.	Vit B_{12}	Inulin	Cyt c	Clearance (Qb = 400 ml/min) Urea**	Kreat.	Fosf.	Vit B_{12}	Inulin	Cyt c	Sieving koeficient Albumin	Myoglobin	β_2-m	UF koef. (ml/h x mmHg)	Sterilizace
High-fluxové dialyzátory FX CorAL																				
FX CorAL 40	Helixone *hydro*	F00006819	0,6	178*	156*	154*	97*	52*	48*	–	–	–	–	–	–	<0,001	0,6	1,0	28	INLINE parou
FX CorAL 50	Helixone *hydro*	F00006820	1,0	257	222	226	141	77	67	–	–	–	–	–	–	<0,001	0,6	1,0	45	INLINE parou
FX CorAL 60	Helixone *hydro*	F00006821	1,4	270	246	248	167	99	84	317	281	287	183	102	86	<0,001	0,6	1,0	61	INLINE parou
FX CorAL 80	Helixone *hydro*	F00006822	1,8	277	256	255	184	110	99	328	293	297	201	118	103	<0,001	0,6	1,0	75	INLINE parou
FX CorAL 100	Helixone *hydro*	F00006823	2,2	282	264	266	197	123	117	339	305	313	216	133	118	<0,001	0,6	1,0	84	INLINE parou
FX CorAL 120	Helixone *hydro*	F00006824	2,5	285	272	268	209	129	126	345	315	320	233	139	128	<0,001	0,6	1,0	94	INLINE parou

Hodnoty účinnosti byly měřeny podle normy ISO 8637-1. Je pravděpodobné, že v důsledku složení krve pacientů a klinických podmínek se data získaná in vitro liší od dat in vivo. Hodnoty účinnosti je třeba považovat za přibližné. Výsledky se mohou lišit v důsledku rozdílů mezi měřicími metodami i odchylek mezi šaržemi.

*Clearance (Qb = 200 ml/min) ** Jako marker pro ureu byl použit sodík.

Head office : Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v. d. H. · Germany · Phone : +49 (0) 6172-609-0
www.freseniusmedicalcare.com

Česká republika: Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.
Evropská 423/178 · 160 00 Praha 6 · Česká republika · Telefon: +420 237 037 900
www.freseniusmedicalcare.cz

Reference

1. Haroon, S. et al. (2018). Choosing a dialyzer: What clinicians need to know. Hemodialysis International, 22(S2), S65-S74. https://doi.org/10.1111/hdi.12702
2. Melchior, P. et al. (2021). Complement activation by dialysis membranes and its association with secondary membrane formation and surface charge. Artificial Organs, 00, 1-9. https://doi.org/10.1111/aor.13887
3. Zawada, A.M. et al. (2021). Polyvinylpyrrolidone in hemodialysis membranes: Impact on platelet loss during hemodialysis. Hemodialysis International, 25, 1-9. https://doi.org/10.1111/hdi.12939
4. Ehlerding, G. et al. (2021a). Performance and hemocompatibility of a novel polysulfone dialyzer: a randomized controlled trial. Kidney360, 2 (6), 937-947. https://doi.org/10.34067/KID.0000302021
5. Ehlerding, G. et al. (2021b). Randomized comparison of three high-flux dialyzers during high volume online hemodiafiltration – the comPERFORM study. Clinical Kidney Journal ; sfab196. https://doi.org/10.1093/ckj/sfab196
6. Zhu, L. et al. (2017). Polysulfone hemodiafiltration membranes with enhanced anti-fouling and hemocompatibility modified by poly(vinyl pyrrolidone) via in situ cross-linked polymerization. Materials Science and Engineering: C, 74, 159–66. https://doi.org/10.1016/j.msec.2017.02.019
7. Hayama, M. et al. (2004). How polysulfone dialysis membranes containing polyvinylpyrrolidone achieve excellent biocompatibility? Journal of Membrane Science, 234 (1-2), 41-49. https://doi.org/10.1016/j.memsci.2004.01.020
8. Wang, H. et al. (2009). Improvement of hydrophilicity and blood compatibility on polyethersulfone membrane by adding polyvinylpyrrolidone. Fibers & Polymers 10, 1–5. https://doi.org/10.1007/s12221-009-0001-4
9. Koga, Y. et al. (2018). Biocompatibility of Polysulfone Hemodialysis Membranes and Its Mechanisms: Involvement of Fibrinogen and Its Integrin Receptors in Activation of Platelets and Neutrophils. Artificial organs, 42 (9), E246–E258. https://doi.org/10.1111/aor.13268 6. Poppelaars, F., Faria, B., Gaya da Costa, M., Franssen, C.F.M., van Son, W.J., Berger, S.P., Daha, M.R. & Seelen, M.A. (2018). The Complement System in Dialysis: A Forgotten Story? *Frontiers in Immunology, 9*(71), 1-12. doi: 10.3389/fimmu.2018.00071
10. de Borst, M.H. (2016). The Complement System in Hemodialysis Patients: Getting to the Heart of the Matter. Nephron 2016, 132 (1), 1-4. doi: 10.1159/000443340
11. Poppelaars, F. et al. (2018). The Complement System in Dialysis: A Forgotten Story? Frontiers in Immunology, 9 (71), 1-12. doi: 10.3389/fimmu.2018.00071
12. Lines, S.W. et al. (2016). Complement and Cardiovascular Disease – The Missing Link in Haemodialysis Patients. Nephron 2016, 132 (1), 5-14. https://doi.org/10.3390/ijms21103422
13. Losappio, V. et al. (2020). Molecular Mechanisms of Premature Aging in Hemodialysis: The Complex Interplay Between Innate and Adaptive Immune Dysfunction. International Journal of Molecular Sciences, 21 (10): 3422, 1-24. https://doi.org/10.1159/000443340
14. Chenoweth, D.E. (1984). Complement Activation During Hemodialysis: Clinical Observations, Proposed Mechanisms, and Theoretical Implications. Artificial Organs, 8 (3), 281-287. https://doi.org/10.1111/j.1525-1594.1984.tb04291.x
15. Cheung, A.K. et al. (2006). Serum β-2 Microglobulin Levels Predict Mortality in Dialysis Patients: Results of the HEMO Study. Journal of the American Society of Nephrology, 17 (2), 546-555. https://doi.org/10.3389/fimmu.2018.00071
16. Liabeuf, S. et al. (2012). Plasma beta-2 microglobulin is associated with cardiovascular disease in uremic patients. Kidney International, 82(12), 1297-303. https://doi.org/10.1159/000442426
17. Kalantar-Zadeh, K. et al. (2021). Slipping Through the Pores: Hypoalbuminemia and Albumin Loss During Hemodialysis. International Journal of Nephrology and Renovascular Disease, 14, 11-21. https://doi.org/10.2147/IJNRD.S291348

Značky/názvy označené "®" jsou registrované ochranné známky společnosti Fresenius Medical Care ve vybraných zemích.

Dialyzátory FX CorAL jsou určeny k jednorázovému použití při chronické hemodialýze nebo hemo(dia)filtraci. Vzhledem k vysoké propustnosti membrány pro kapaliny se smí dialyzátory používat s dialyzačními přístroji, které umožňují přesnou kontrolu objemu tekutiny. Seznamte se s technickými a bezpečnostními instrukcemi pro dialyzační přístroje pro použití vysoce propustných membrán. Doporučuje se podat antikoagulační látku při plnění mimotělního oběhu. Kontraindikace: Speciální kontraindikace nejsou známy, je nutno dbát obecných kontraindikací platných pro dialýzu. Přecitlivělost na některý z materiálů dialyzátoru. Nežádoucí účinky: Během dialýzy se mohou vyskytnout některé nežádoucí účinky, které mohou vycházet z faktorů specifických pro pacienta, provozních parametrů, vybavení, procedury plnění, dialyzačního roztoku, antikoagulace, medikace atd. Pro jejich minimalizaci je nezbytné zvolit vhodný dialyzátor a parametry léčby dle individuálních vlastností pacienta, tolerance léčby, klinických požadavků a dodržovat standardy pro vodu a dialyzační roztok. V průběhu dialýzy, především v prvních týdnech po zahájení léčby tímto dialyzátorem, byla pozorována přecitlivělost nebo reakce podobné přecitlivělosti. Pokud se tyto reakce objeví, musí být dialýza přerušena a krev z mimotělního oběhu nesmí být pacientovi vrácena. Jedná se o zdravotnický prostředek. Pro detailní informace o správném používání, možných nežádoucích účincích, interakcích a kontraindikacích čtěte pozorně návod k použití.

Výrobce: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Else-Kröner-Straße 1, Bad Homburg, Německo.

Poslední datum revize tohoto materiálu: 1. 2. 2022

F00011492 CZ (CZ 02.22) © Copyright 2021 Fresenius Medical Care Deutschland GmbH