

Theranova

CONÇU POUR :

HDx

MEMBRANE :

MCO [PAES/PVP, sans BPA]

THÉRAPIE HDx RENDUE POSSIBLE GRÂCE À THERANOVA*

La nouvelle thérapie HDx (HD élargie) constitue la prochaine étape dans l'évolution de l'hémodialyse : elle cible l'élimination efficace des moyennes molécules de haute masse moléculaire (25 kDa à < 60 kDa)¹. En effet, un grand nombre de ces dernières sont liées au développement de l'inflammation, des maladies cardiovasculaires et d'autres comorbidités liées à la dialyse². Avec la thérapie HDx, **Theranova** fournit une élimination supérieure des moyennes molécules de haute masse moléculaire en comparaison aux modalités HD et HDF, et ceci s'effectue en utilisant les processus et l'infrastructure habituels de l'HD³.

La thérapie HDx est rendue possible grâce à la gamme de dialyseurs **Theranova** qui sont équipés d'une membrane de conception novatrice qui combine une perméabilité plus grande que celle qu'offrent les dialyseurs à haut flux ordinaires avec une sélectivité efficace pour les grosses protéines^{4,5}.

OFFRIR LA HD ÉLARGIE, GARDER LA SIMPLICITÉ DE LA HD

- Une clairance supérieure et des ratios de réduction intradialytiques significativement plus importants pour les moyennes molécules comparativement à l'HD habituelle – à des débits sanguins ordinaires³.
- Une clairance supérieure des moyennes molécules de haute masse moléculaire comparé aux modalités HD et HDF³.
- Élimination de l'albumine limitée entre 1 et 4 grammes par séance³.
- Compatible avec tout les moniteurs HD^{6,7} et avec la dialyse standard.

AVEC LES DERNIÈRES INNOVATIONS DE BAXTER EN MATIÈRE DE DIALYSEURS, L'ON APPROCHE ENCORE D'AVANTAGE D'UN REIN NATUREL^{4,5}

- Une grande perméabilité aux moyennes molécules de haute masse moléculaire.
- Une sélectivité efficace par exclusion de taille.
- Une filtration interne augmentée.
- Une rétention des endotoxines semblable à d'autres membranes de dialyse du même matériau⁸.

UNE EFFICACITÉ CLINIQUE ET RÉSULTATS RAPPORTÉS PAR LES PATIENTS

- Les niveaux de pré-dialyse de la bêta-2 microglobuline et des chaînes légères libres kappa et lambda ont été réduits après 3 mois et cette réduction a été maintenue pendant une période d'évaluation d'une thérapie HDx allant jusqu'à 6 mois dans le cadre d'une étude observationnelle multicentrique chez 41 patients en HD^{9,‡}.
- D'après deux importantes études à long terme des registres de patients prévalents en HD, il y avait environ 50 % de diminution du nombre de patients souffrant des symptômes du Syndrome des jambes sans repos (SJSR) après 6 mois de thérapie HDx^{11,12} et plus de 50 % de diminution du nombre de patients souffrant des symptômes du SJSR après 12 mois¹². Une étude plus courte effectuée avant et après l'étude n'a mis en évidence aucune différence en ce qui concerne le fardeau des symptômes signalés par les patients¹⁰.

* Ne pas utiliser les dialyseurs Theranova en mode HDF ou HF

‡ Basé sur des données présentées dans un résumé lors d'un congrès – voir les références pour obtenir des détails.

‡‡ Basé sur des données présentées dans un résumé lors d'un congrès – voir les références pour obtenir des détails.
Le Syndrome des jambes sans repos (SJSR) ne constituait qu'un des critères d'évaluation secondaires.



Spécifications pour le dialyseur Theranova

MATÉRIAUX	THERANOVA 400	THERANOVA 500
Membrane	Porosité moyenne Mélange de polyaryléthersulfone et de polyvinylpyrrolidone Sans BPA	
Enrobage	Polyuréthane (PUR)	
Coque	Polycarbonate (PC)	
Joints	Caoutchouc de silicone (CS)	
Capuchons protecteurs	Polypropylène (PP)	
Stérilisation	Vapeur (intérieur et extérieur)	
Barrière stérile	Tyvek	

SPÉCIFICATIONS

Coefficient UF [mL/(h*mm Hg)]*	48	59
KoA de l'urée*	1 482	1 630
Volume du compartiment sanguin (mL)	91	105
Volume d'amorçage minimal recommandé (mL)	300	
PTM maximale (mm Hg)	600	
Q _B recommandé (mL/min)	200-600	250-600
Conditions d'entreposage	< 30 °C (ou < 86 °F)	
Nombre d'unités par boîte	24	
Poids brut/net (g)	229/170	246/190

MEMBRANE

Surface de membrane utile (m ²)	1,7	2,0
Diamètre interne des fibres (µm)	180	
Épaisseur de la paroi des fibres (µm)	35	

Profil de tamisage – avant l'exposition au sang⁴

MWCO [seuil] [kDa]	56 +/- 3	
MWRO [début de rétention] [kDa]	9,4 +/- 0,2	

COEFFICIENTS DE TAMISAGE*

Vitamine B12 (1,4 kDa)	1,0	
Inuline (5,2 kDa)	1,0	
β ₂ -microglobuline (11,8 kDa)	1,0	
Myoglobine (17 kDa)	0,9	
Albumine (66,4 kDa)	0,008	

* Selon les normes EN 1283/ISO 8637 :

- Coefficient UF : mesuré avec du sang bovin, Hct 32 %, Pct 60 g/L, à 37 °C
- KoA de l'urée : calculé à Q_B = 300 mL/min, Q_D = 500 mL/min, UF = 0 mL/min
- Coefficients de tamisage : mesurés avec du plasma humain, Q_B = 300 mL/min, UF = 60 mL/min
- Clairances in vitro mesurées à UF = 0 mL/min, ± 10 % (± 20 % Cyt. C, ± 30 % Myo.)

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. Données internes. *Theranova Limited Controlled Distribution Report*. 2016.
7. Baxter. *Theranova 400/500 Mode d'emploi. N50 648 rév. 003, 29-05-2017*.
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-P0357.
10. Krishnasamy R et al. *Trial evaluating mid cut-off value membrane clearance of albumin and light chains in hemodialysis patients (IREMOVAL-HD): a safety and efficacy study*. ASN 2018 Kidney Week Abstract TH-P0353.
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-P0296.
12. Sanabria M, et al. *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) and Expanded Hemodialysis (HDx) with Medium Cut-Off Dialyzers in a Large Cohort of Patients in Colombia: The COREXH Study*. ASN 2018 Kidney Week Abstract FR-P0493.

Pour utiliser le dispositif correctement et en toute sécurité, veuillez consulter le mode d'emploi.

Corporation Baxter
7125 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

CLAIRANCES IN VITRO (mL/min)*	THERANOVA 400	THERANOVA 500
Urée (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
Phosphate (95 Da)		
200/500	192	194
300/500	261	267
400/500	311	320
400/800	345	354
500/800	400	413
Créatinine (113 Da)		
200/500	194	196
300/500	269	274
400/500	323	331
400/800	357	365
500/800	416	428
Vitamine B12 (1,4 kDa)		
200/500	164	169
300/500	207	215
400/500	239	249
400/800	267	280
500/800	301	317
Inuline (5,2 kDa)		
200/500	133	139
300/500	161	170
400/500	183	193
400/800	204	216
500/800	225	241
Cytochrome C (12 kDa)		
200/500	122	128
300/500	146	155
400/500	165	175
400/800	183	196
500/800	202	217
Myoglobine (17 kDa)		
200/500	104	110
300/500	123	130
400/500	137	147
400/800	152	163
500/800	166	180