

theranova⁵⁰⁰

РАСШИРЕННЫЙ ГЕМОДИАЛИЗ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИАЛИЗАТОРА THERANOVA

Расширенный гемодиализ является новым этапом эволюции в гемодиализе, обеспечивающим эффективное удаление крупных средних молекул¹. Как известно, многие из этих молекул связаны с развитием хронического воспаления, сердечно-сосудистых заболеваний и другой сопутствующей патологии у пациентов, получающих диализную терапию².

Расширенный гемодиализ возможен только с диализатором THERANOVA* благодаря инновационной мембране, сочетающей более высокую проницаемость по сравнению с другими высокопоточными диализаторами и эффективную избирательность для удержания крупных молекул белков плазмы крови^{4,5}.

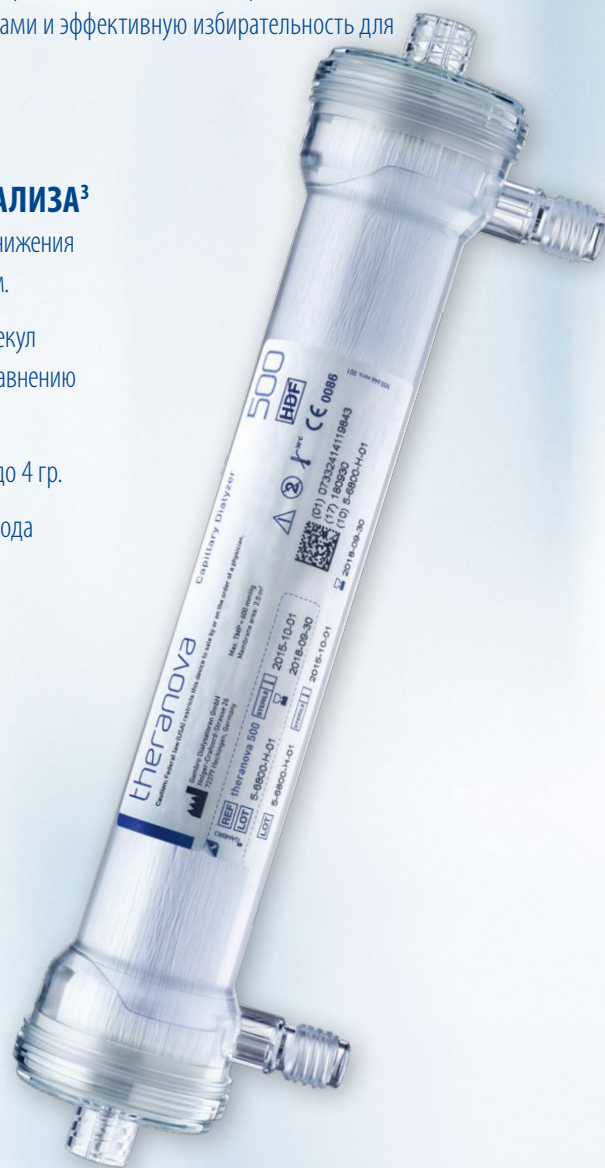
КАЧЕСТВО ДИАЛИЗА, СРАВНИМОЕ С ГДФ И ДАЖЕ ВЫШЕ. СТАНДАРТНАЯ ПРОЦЕДУРА ВЫСОКОПОТОЧНОГО ГЕМОДИАЛИЗА³

- Значительно лучше показатели клиренсов и интрадиализных коэффициентов снижения при обычных скоростях кровотока по сравнению со стандартным гемодиализом.
- Расширенный гемодиализ сочетает одинаковое удаление малых и средних молекул с возможностью более эффективного удаления крупных средних молекул по сравнению с высокообъемной ГДФ.
- Удаление альбумина за 1 процедуру гемодиализа находится в пределах от 1 до 4 гр.
- Совместимость с любым аппаратом «искусственная почка»^{6,7}. Не требуются вода особого качества и меры по обеспечению качества диализной жидкости⁸.

НА ШАГ БЛИЖЕ К ЗДОРОВОЙ ПОЧКЕ

Инновационная мембрана диализатора THERANOVA обеспечивает^{4,5}:

- Более высокую проницаемость для средних молекул
- Высокую избирательность для удержания белков плазмы крови
- Увеличенную внутреннюю фильтрацию для более эффективного удаления крупных средних молекул
- Эффективное удержание эндотоксинов, благодаря высоким сорбционным свойствам мембраны⁶



THERANOVA – ДЛЯ ВСЕХ ОТДЕЛЕНИЙ, ГДЕ ЕСТЬ ПАЦИЕНТЫ, ПОЛУЧАЮЩИЕ ГДФ, ИЛИ ПАЦИЕНТЫ С ПОКАЗАНИЯМИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГДФ

* Диализатор THERANOVA не предназначен для использования в режиме ГДФ или ГФ

ЭЛЕМЕНТЫ КОНСТРУКЦИИ	МАТЕРИАЛЫ
Мембрана	Полиарилэфирсульфон/ Поливинилирролидон
Порт для крови	Полиуретан
Корпус	Поликарбонат
Уплотнительные кольца	Силикон
Защитные колпачки	Полипропилен

МЕМБРАНА	
Строение мембраны	Асимметричная, 3-слойная, со средним уровнем отсеечения и тщательно контролируемым распределением размера пор
Молекулярный вес точки отсеечения [kDa] ⁴	56 +/-3
Молекулярный вес порога задержки [kDa] ⁴	9,4 +/- 0,2
Эффективная поверхность мембраны (м ²)	2,0
Размеры волокна	
– Внутренний диаметр (мкм)	180
– Толщина стенки (мкм)	35
Стерилизация	Пар
Стерильный барьер	Бумага медицинского назначения

СЕКТОР КРОВИ	
Объем заполнения (мл)	105
Остаточный объем крови (мл)	<1

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ ^{3,4}	
Минимальные требования	Стандарты качества диализной жидкости ISO 11663:2014 или ANSI/AAMI RD62

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*	
Коэффициент УФ (мл/ч* мм.рт.ст.)	59
Падение давления - сектор крови (мм. Рт.ст.)	
Qb=200	≤80
Qb=300	≤120
Qb=400	≤160
Qb=500	≤200
Qb=600	≤240

Падение давления - сектор диализата (мм.Рт.ст.)	
Qd=300	≤15
Qd=500	≤25
Qd=800	≤40

Коэффициент просеивания * (%)	
Инулин (5,2 тыс. Да)	100
β-2-микроглобулин (11,8 тыс. Да)	100
Миоглобин (17 тыс. Да)	90
Альбумин (66,4 тыс. Да)	0,8

СПЕЦИФИКАЦИЯ	
Максимальное ТМД (мм.рт.ст)	600
Рабочий диапазон Qb (мл/мин)	200-600
Рабочий диапазон Qd (мл/мин)	300-800

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	
Условия хранения	<30°C

*Рассчитано, согласно стандарту ISO 8637: УФ-коэффициент измерен в бычьей крови, Нст 32%, Рст 60 г/л при 37 °С. УФ=0 мл/мин. Падение давления кровь: измерено в бычьей крови, Нст 32%, Рст 60 г/л, 37 °С, УФ= 0 мл/мин. Падение давления диализат: измерено в диализате. Коэффициент просеивания: измерен с использованием человеческой плазмы, Qb=30 мл/мин, УФ=60 мл/мин

Клиренс in vitro (УФ=0 мл/мин)

	Qb / Qd	мл/мин
Мочевина (60 Да)	200/500	199
	300/500	285
	400/500	351
	400/800	381
	500/800	454
Фосфаты (95 Да)	200/500	194
	300/500	267
	400/500	320
	400/800	354
	500/800	413
Креатинин (113 Да)	200/500	196
	300/500	274
	400/500	331
	400/800	365
	500/800	428
Витамин В ₁₂ (1,4 тыс. Да)	200/500	169
	300/500	215
	400/500	249
	400/800	280
	500/800	317

	Qb / Qd	мл/мин
Инулин (5,2 тыс. Да)	200/500	139
	300/500	170
	400/500	193
	400/800	216
	500/800	241
Цитохром С (12 тыс. Да)	200/500	128
	300/500	155
	400/500	175
	400/800	196
	500/800	217
Миоглобин (17 тыс. Да)	200/500	110
	300/500	130
	400/500	147
	400/800	163
	500/800	180

Эти продукты соответствуют применимым положениям Приложения I (Основные требования) и Приложению II (Полная система обеспечения качества в Директиве Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС)

РУ № РЗН 2018/7903

CE 0086

Список литературы

- Ronco C, et al. The rise of Expanded Hemodialysis. Blood Purif 2017; 44:1–VIII
- Hutchison CA, et al. The Rationale for Expanded Hemodialysis Therapy (HDx). Contrib Nephrol 2017; 191:142–52
- Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transpl 2017; 32(1):165–72
- Boschetti-de-Fierro A, et al. MCO membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class. Scientific Reports 2015; 5:18448
- Zweigart C, et al. Medium cut-off membranes - closer to the natural kidney removal function. Int J Artif Organs 2017; 40(7):328–334
- Baxter. Data on file. Theranova Limited Controlled Distribution Report 2016
- Baxter. Theranova 400/500 Instructions For Use. NSO 648 rev 003, 2017-05-29
- Schepers E, 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

Более подробную информацию см. на hdхtheranova.com.



125171, Москва,
Ленинградское шоссе,
дом 16А, строение 1, 5-й этаж
Тел.: +7 (495) 647-68-07
www.baxter.com.ru

Baxter, Gambro, и Theranova являются торговыми марками компании Baxter International Inc. или ее подразделений.