



**xevonta**  
INSPIRED BY LIFE



# xevonta

THE SCIENCE-BASED EXPERT

## xevonta high flux PERFORMANCE DATA

		Hi 18			Hi 20			Hi 23		
Blood flow (Q <sub>B</sub> ) ml/min		200	300	400	200	300	400	200	300	400
Clearance Dialysate flow = 500 ml/min Ultrafiltration flow (Q <sub>F</sub> ) = 0 ml/min	Urea	198	281	341	199	287	349	199	290	354
	Creatinine	194	263	304	196	271	316	197	276	324
	Phosphate	194	263	297	196	271	309	198	277	320
	Vitamin B <sub>12</sub>	155	184	210	161	195	220	166	204	227
	Inulin	110	122	138	119	133	150	126	144	160
Clearance Dialysate flow = 500 ml/min Ultrafiltration flow (Q <sub>F</sub> ) = 75 ml/min	Urea	-	293	366	-	296	372	-	297	376
	Creatinine	-	282	336	-	287	346	-	290	353
	Phosphate	-	282	330	-	287	340	-	291	349
	Vitamin B <sub>12</sub>	-	224	255	-	232	264	-	239	270
	Inulin	-	174	193	-	183	203	-	192	212
S. C. (Sieving Coefficient) Q <sub>B</sub> = 300 ml/min Q <sub>F</sub> = 60 ml/min	Inulin				1.0					
	β <sub>2</sub> -microglobulin				> 0.8					
	Albumin				< 0.001					
Ultrafiltration coefficient (ml/h/mmHg)		99			111			124		
KoA urea (Q <sub>B</sub> = 300 ml/min)		1450			1714			1900		
Article number		7204657			7204665			7204670		

## xevonta high flux TECHNICAL DATA

Surface area (m <sup>2</sup> )	1.8	2.0	2.3
Volume blood compartment (ml)	103	119	135
Sterilization	Oxygen-free gamma		
Membrane	amembris polysulfone		

Measuring conditions and physical data according to ISO 8637. Clearances: Q<sub>B</sub> = 500 ml/min, Q<sub>F</sub> = 75 ml/min based on calculation ("Dialyseverfahren in Klinik und Praxis: Technik und Klinik"; W. H. Hörl und Ch. Wanner, Georg Thieme Verlag, 2003, 202 ff.; UF-coefficient: ANSI/AAMI RD 16, human blood, hct. 32%, total protein 6%, T=37 °C; sieving coefficients: Q<sub>B</sub> = 300ml/min, Q<sub>F</sub>= 60ml/min.

# xevonta: compendio de estudios



Hemodiálisis



Rendimiento excepcional para un tratamiento eficiente

Excelente en el aclaramiento de moléculas pequeñas

Aclaramiento selectivo: máxima eliminación de  $\beta_2m$  con mínima pérdida simultánea de albúmina

Excelente biocompatibilidad

Alta retención de endotoxinas

Mínimo volumen de aclarado

Amplia gama de productos: 6 versiones de alto flujo y 6 versiones de bajo flujo



## xevonta Aclaramiento selectivo

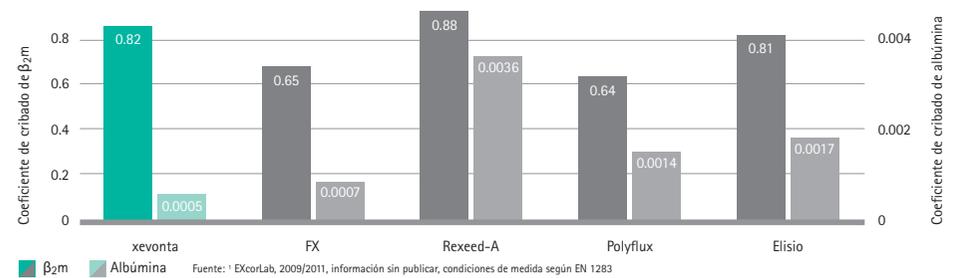


Uno de los objetivos en el desarrollo de xevonta ha sido optimizar la eliminación de las moléculas de tamaño medio, como la  $\beta_2$ -microglobulina ( $\beta_2m$ ), mientras se ha tratado de minimizar, al mismo tiempo, la pérdida de albúmina.

La membrana amembris tiene un perfil de cribado óptimo con un elevado grado de selectividad que asegura la eliminación de moléculas medianas, como  $\beta_2m$ , manteniendo la pérdida de albúmina muy baja.

Hoy en día, sólo xevonta puede presumir de una selectividad óptima con una relación equilibrada entre la máxima eliminación de  $\beta_2m$  y la mínima pérdida de albúmina. Los coeficientes de cribado para  $\beta_2m$  y albúmina reflejan el aclaramiento selectivo de la membrana amembris.

Coefficientes de cribado en alto flujo<sup>1</sup>



# Selectividad en el tratamiento de HD



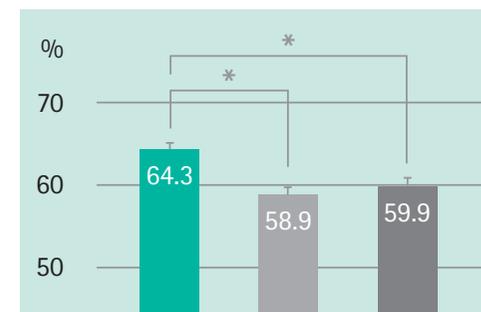
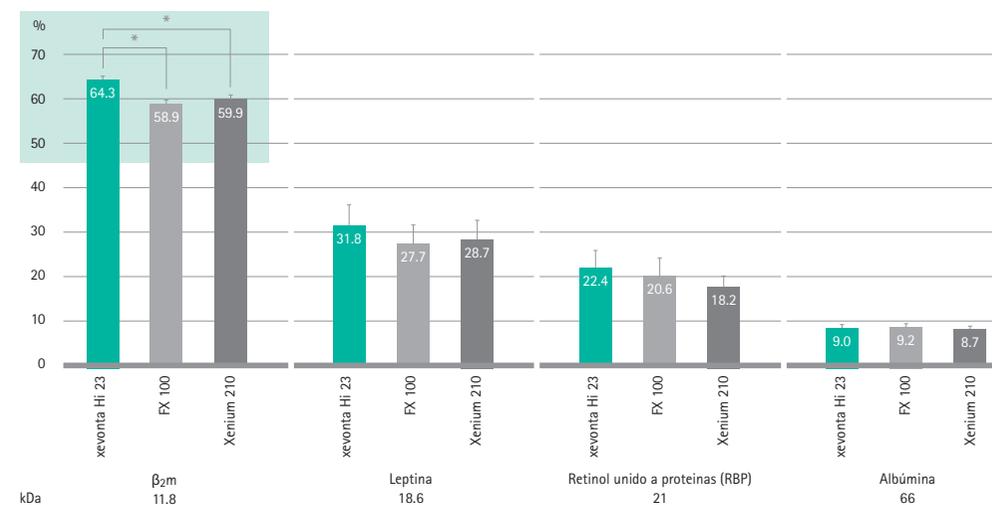
## Diseño y transcurso del estudio



18 pacientes, tipo de diálisis: HD

El estudio comparó xevonta Hi23 (amembris) con el dializador FX100 de Fresenius Medical Care (Helixona) y el dializador Xenium de Baxter (Purema).

## Tasa de reducción de los marcadores de proteínas urémicas y albúmina<sup>2</sup>



- En cada tratamiento de hemodiálisis, xevonta elimina un 8% más de  $\beta_2m$ . Por lo tanto, xevonta tiene una tasa de reducción de  $\beta_2m$  significativamente mayor en comparación directa con sus competidores.
- Otros marcadores proteicos muestran mayores tasas de reducción, lo que demuestra que xevonta proporciona, además, una mayor selectividad in vivo para moléculas medias de peso molecular superior.
- La tasa de reducción de albúmina no se incrementa, lo que significa que la albúmina endógena se retiene en la circulación sanguínea.

## Conclusión

Durante los tratamientos habituales de hemodiálisis, xevonta logra una eliminación excelente de moléculas medias mientras se mantiene muy baja la pérdida de albúmina.

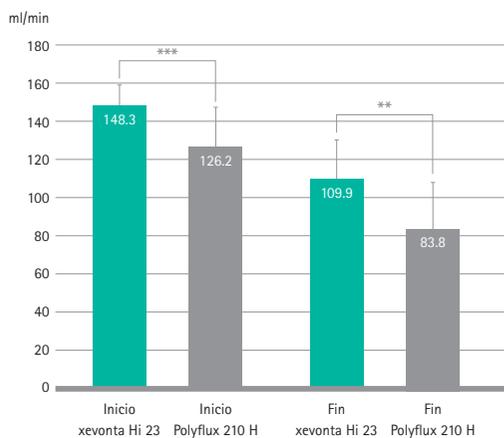
# Selectividad en el tratamiento de HDF

## Diseño y transcurso del estudio

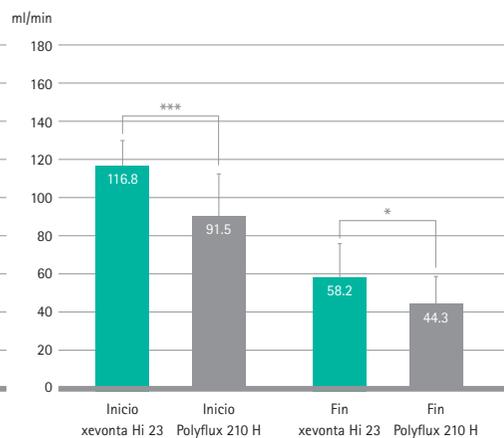


## Aclareamiento de $\beta_2m$ y mioglobina<sup>3</sup>

### Aclareamiento de $\beta_2m$

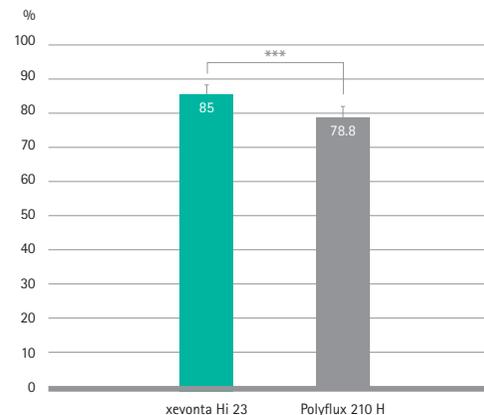


### Aclareamiento de mioglobina

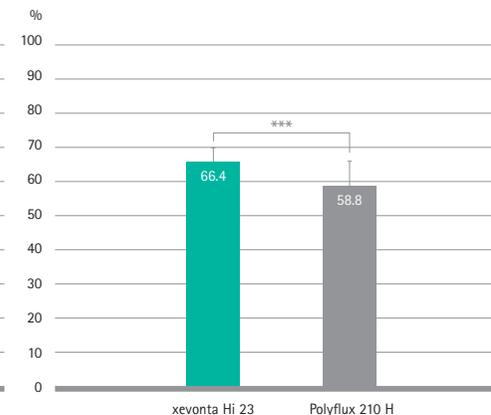


## Tasa de reducción de $\beta_2m$ y mioglobina<sup>3</sup>

### Tasa de reducción de $\beta_2m$



### Tasa de reducción de mioglobina



En comparación directa, xevonta Hi 23 muestra valores de aclareamiento significativamente mayores que Polyflux 210 H (Poliamida) para  $\beta_2m$  y mioglobina durante todo el tratamiento de HDF.

Esto también se muestra en los diferentes índices de reducción de estas dos moléculas de tamaño medio. Durante el tratamiento de HDF con xevonta, los aclareamientos de ambas moléculas son claramente mejores. En tratamientos de HDF, xevonta proporciona claramente mejores aclareamientos de moléculas de tamaño medio como  $\beta_2m$  y mioglobina.

## Conclusión

En tratamientos de HDF, xevonta proporciona claramente mejores aclareamientos de moléculas medias como  $\beta_2m$  y mioglobina.

Fuente: <sup>3</sup> Pedrini, L. et al.: The way to in vivo cut-off-profiles: Protein removal efficiency of two different hemodialysis membranes by using MudPIT-analysis", Abstract Congreso EDTA (2011)  
Condiciones de medida:  $Q_d = 388$  ml/min,  $Q_b = 575$  ml/min, tiempo en diálisis = 227 min, pacientes = 16, duración = 2 semanas, tipo de tratamiento = HDF

# Influencia de la superficie sobre los aclaramientos

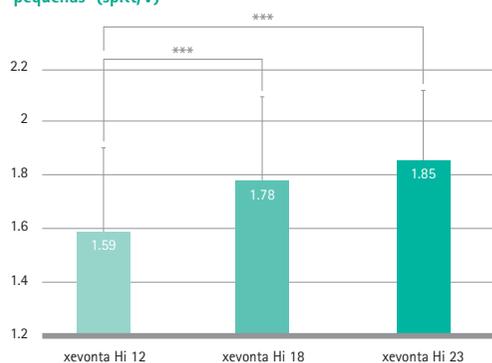
## Diseño y transcurso del estudio



12 pacientes, tipo de diálisis: HD

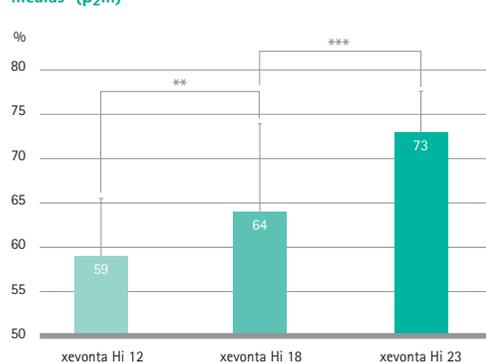


## Tasas de reducción en el aclaramiento de moléculas pequeñas (spKt/V)<sup>4</sup>



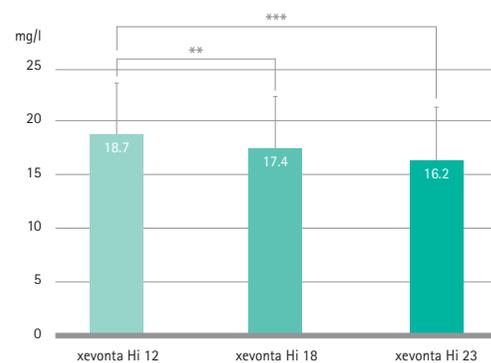
El rendimiento del dializador depende, además, de la superficie. Por tanto, existe una relación entre una mayor superficie y un mayor aclaramiento. Esta correlación es evidente, tanto para las moléculas pequeñas (spKt/V) como para las de tamaño medio.

## Tasas de reducción en el aclaramiento de moléculas medias ( $\beta_2m$ )<sup>4</sup>



( $\beta_2m$ ). Sin embargo, con grandes superficies, el incremento de las tasas de reducción de moléculas medias es considerablemente más significativo y por tanto son más eficaces que en el caso de las de bajo peso molecular.

## $\beta_2m$ sérica



La eficacia del tratamiento con superficies grandes también se aprecia en los niveles séricos. Los valores séricos de  $\beta_2m$  disminuyen de manera significativa cuando se utilizan superficies grandes.

# Conclusión

El aumento de la superficie del dializador también aumenta el aclaramiento. El aclaramiento es considerablemente mayor para moléculas medias ( $\beta_2m$ ) que para moléculas pequeñas (spKt/V).

Por tanto, los pacientes deberían tratarse utilizando dializadores con superficies grandes para incrementar la eficacia del tratamiento.

Fuente: <sup>4</sup>Wizemann, V. et al.: Gießen, Germany, 2010, información sin publicar  
 Condiciones de medida: Q<sub>0</sub> = 350 ml/min, Q<sub>D</sub> = 500 ml/min, tiempo de diálisis = 275 min, pacientes = 12, duración = 6 semanas, tipo de diálisis = HD

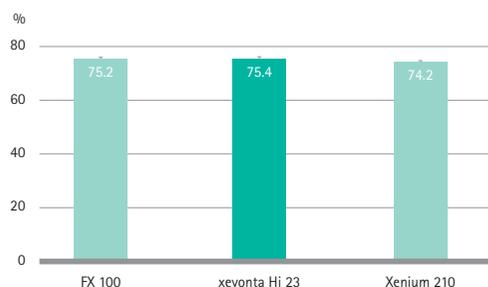
# xevonta logra excelentes resultados en el aclaramiento de moléculas pequeñas

El tratamiento de diálisis ejerce un estrés significativo sobre los pacientes y, por lo tanto, debe ser seguro y eficaz.

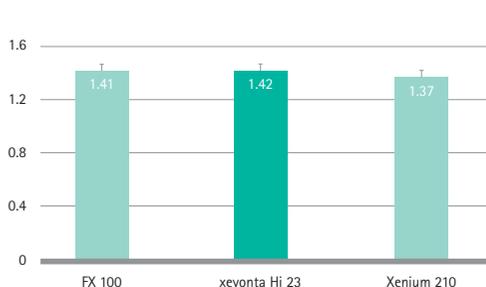
xevonta, el moderno dializador premium desarrollado por B. Braun, utiliza amembris, una nueva membrana basada en la polisulfona que ofrece una diálisis altamente eficiente.

En comparación con los productos con mejores características del mercado, los dializadores xevonta han demostrado mejores resultados en el aclaramiento de moléculas pequeñas tanto en hemodiálisis de alto y de bajo flujo, como en hemofiltración.

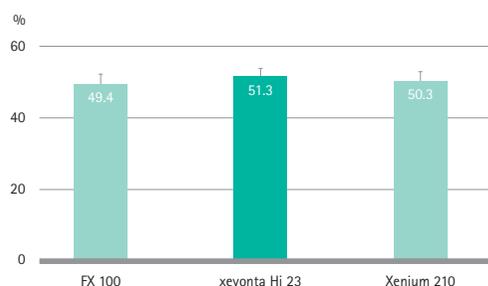
Porcentaje de reducción de urea<sup>2</sup>



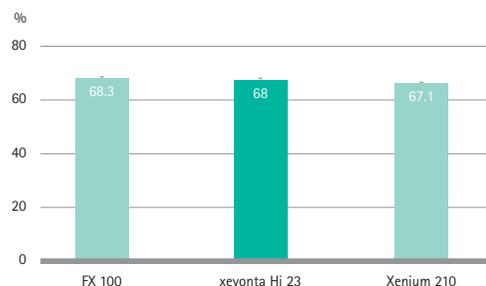
Kt/V<sup>2</sup>



Porcentaje de reducción de fosfato<sup>2</sup>



Porcentaje de reducción de creatinina<sup>2</sup>



Fuente: <sup>2</sup>Argiles, A. et al.: The use of SDS-PAGE scanning of spent dialysate to assess uraemic toxin removal by dialysis, NDT (2010)  
 Condiciones de medida: Q<sub>d</sub> = 318 ml/min, Q<sub>o</sub> = 500 ml/min, tiempo de diálisis = 222 min, pacientes = 18, duración = 8 semanas, tipo de diálisis = HD

# La diálisis moderna: centrada en los tratamientos de alto flujo

## El alto flujo tiene beneficios en pacientes de riesgo elevado

- Las moléculas medias son el centro del interés científico
- Los estudios actuales demuestran un efecto positivo de la diálisis de alto flujo, especialmente en pacientes de riesgo
- Las tasas de supervivencia pueden aumentar mediante el uso de dializadores de alto flujo.

## Resultados del estudio MPO<sup>5</sup>

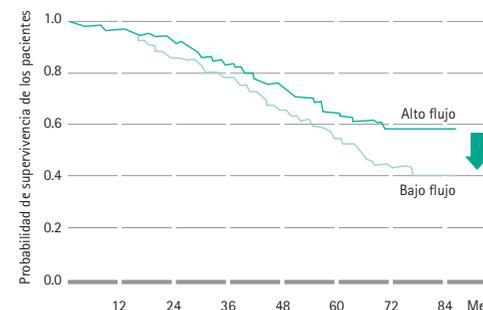
- Beneficio significativo de supervivencia en tratamientos con dializadores de alto flujo
- El uso de dializadores de alto flujo en pacientes con un nivel de albúmina sérica ≤4 g/dl fue capaz de reducir significativamente el riesgo de mortalidad en un 37%
- Se redujo significativamente la mortalidad en pacientes con diabetes
- La eliminación de β<sub>2</sub>m en el curso del tratamiento fue significativamente mayor en el grupo de alto flujo que en el grupo de bajo flujo.

## Evaluación clínica

- Los pacientes de edades avanzadas que sufren de desnutrición o de otras enfermedades se pueden beneficiar de la diálisis de alto flujo
- La inflamación crónica se puede reducir
- Los efectos secundarios, tales como la amiloidosis asociada a la diálisis con síntomas clínicos de síndrome del túnel carpiano o vascular (artropatía destructiva), se pueden prevenir con una mayor eliminación de β<sub>2</sub>m.

## Adición a EBPG<sup>6</sup>

- Inclusión del estudio MPO en la Guía Europea de Buenas Prácticas (EBPG)
- European Renal Best Practice Advisory recomienda el uso de membranas sintéticas de alto flujo para todos los pacientes en diálisis.



Con diálisis de alto flujo se reduce en un 37% el riesgo de mortalidad de los pacientes con malnutrición.

Fig.: curva Kaplan-Meier de supervivencia de los pacientes con albúmina sérica ≤ 4 g/dl en los grupos de bajo flujo y de alto flujo (Rango logarítmico, P = 0,032)

# Conclusión

Los resultados de los pacientes pueden mejorarse. Todos los pacientes deberían tratarse con dializadores de alto flujo.

Fuente: <sup>1</sup> Locatelli F et al.: Effect of Membrane Permeability on Survival of Haemodialysis Patients  
<sup>6</sup> Tattershall J et al.: High-flux or low-flux dialysis: a position statement following publication of the Membrane Permeability Outcome study

#### Fuentes:

<sup>1</sup> EXcorLab, 2009/2011, información sin publicar, condiciones de medida según EN 1283

<sup>2</sup> Argiles, A. et al.: The use of SDS-PAGE scanning of spent dialysate to assess uraemic toxin removal by dialysis, Nephrol. Dial. Transplant. (2010)  
Condiciones de medida: QB = 318 ml/min, QD = 500 ml/min, tiempo de diálisis = 222 min, pacientes = 18, duración = 8 semanas, tipo de tratamiento = HD

<sup>3</sup> Pedrini, L. et al.: The way to in vivo cut-off-profiles: Protein removal efficiency of two different hemodialysis membranes by using MudPIT-analysis, Abstract Congreso EDTA (2011)  
Condiciones de medida: QB = 388 ml/min, QD = 575 ml/min, tiempo en diálisis = 227 min, pacientes = 16, duración = 2 semanas, tipo de tratamiento = HDF

<sup>4</sup> Wizemann, V. et al.: Gießen, Germany, 2010, información sin publicar  
Condiciones de medida: QB = 350 ml/min, QD = 500 ml/min, tiempo de diálisis = 275 min, pacientes = 12, duración = 6 semanas, tipo de diálisis = HD

<sup>5</sup> Locatelli F et al.: Effect of Membrane Permeability on Survival of Haemodialysis Patients, J Am Soc Nephrol 20: 645-654 (2009)

<sup>6</sup> Tattershall J et al.: High-flux or low-flux dialysis: a position statement following publication of the Membrane Permeability Outcome study, Nephrol. Dial. Transplant (2009)

## MEJORES PRÁCTICAS PARA EL REPROCESO DEL DIALIZADOR DIACAP α POLISULFONA

Estimado cliente ,

Este documento está destinado para guiarlo con las mejores prácticas establecidas en el reprocesado del dializador DIACAP α Polisulfona . Por favor, ten cuidado con los seis pasos que se indican a continuación para su éxito de reprocesamiento .

### ✓ LA INDIVIDUALIZACIÓN DE LA ANTICOAGULACIÓN

La dosis de anticoagulante debe ser individualizada para asegurar la retención inferior de la sangre y menor formación de coágulos en el filtro. Una buena reutilización comienza en la sala de diálisis. Las principales ventajas de la anticoagulación adecuada son:

- ✓ Evitar la obstrucción de las fibras.
- ✓ Preservar la superficie.
- ✓ Asegurar la limpieza efectiva de los solutos.
- ✓ Proporcionar una limpieza más fácil y menos agresiva.

### ✓ AJUSTE DE LA PRESIÓN EN REPROCESAMIENTO CONDICIONES niveles freáticos

Para el reproceso del dializador DIACAP α Polisulfona, el medidor de presión de agua en los bancos de reutilización se debe establecer obligatoriamente para la gama :



Entre **1,5 a 1,75 Kg/cm<sup>2</sup>** ou  
Es decir entre **1,5 a 1,75 bar**  
respectivamente.

Compruebe la lectura con todas las encimeras cerradas y abiertas de presión, y asegúrese de que la variación de presión se encuentra dentro del intervalo indicado anteriormente. Si no, pregunte por el ajuste a la carga.

✓ PASO A PASO EN EL REPROCESAMIENTO

Sigue los pasos básicos a continuación para obtener un reprocesamiento satisfactorio.



Hacer un flush (pasa un chorro) en el compartimento interno (al lado de la sangre) durante al menos 1 minuto.



Enseguida también hacer un lavado en el compartimento externo (lado del dializado) durante al menos 1 minuto

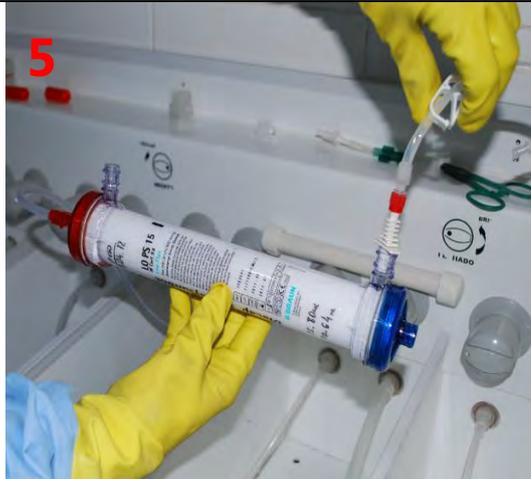


A continuación, cierre la otra puerta del compartimento externo con la cubierta que se produzca a través de retrolavado UF inversa. Deje retrolavando durante al menos 10 minutos o el tiempo necesario para



Después de lavado a contracorriente, hacer de nuevo un Flushen el compartimento interno (lado de la sangre). Este paso es fundamental para volver a inflar los fibrascobadas mediante lavado a contracorriente. Espere al menos 2 minutos.

asegurar la limpieza completa del dializador.



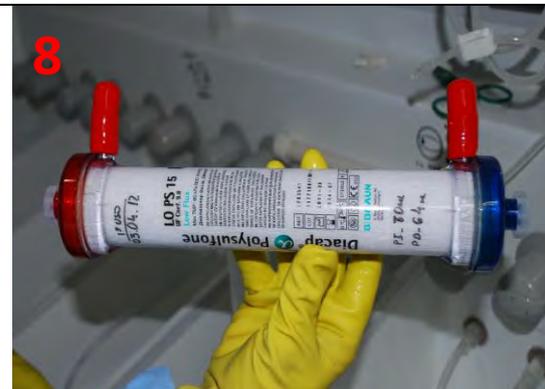
A continuación, realice la esterilización con ácido Peracético al 0,2 % del (lado del dializado) compartimento externo. Proceder a eliminar todo el aire del compartimento. No puede haber burbujas de aire.



A continuación, cierre el compartimento externo usando cuidadosamente las cubiertas suministradas, siempre teniendo mucho cuidado de no dejar entrar el aire. El compartimento debe estar lleno con solución de ácido Peracético al 0,2 %.



Después de eso, que la esterilización del compartimento interior (lado de la sangre) con el mismo ácido Peracético 0,2 %. Pasar un volumen suficiente para asegurar el llenado completo del compartimento.



Cierre el compartimento interno (al lado de la sangre) con los tapones suministrados.



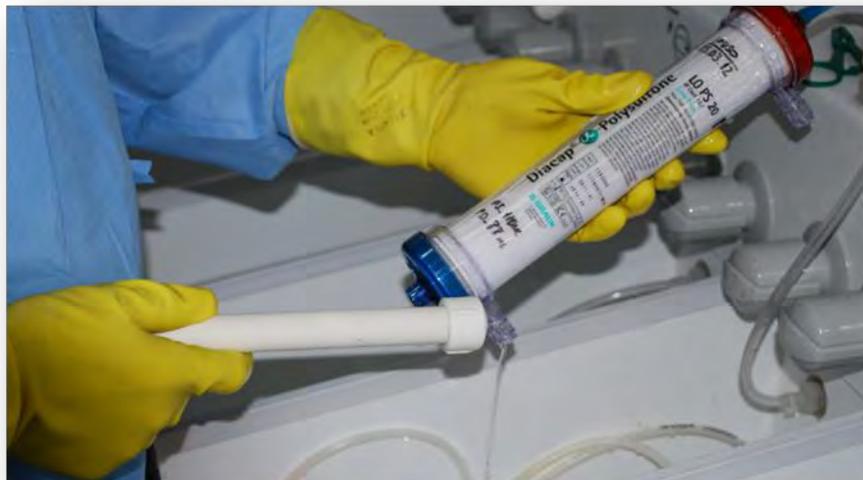
Con cuidado, coloque el dializador dentro de la caja. Asegúrese de que se haya limpiado a fondo y que las tapas estén bien sujetas.



Si hay líneas de sangre reutilización, las líneas deben ser cuidadosamente acomodados por primera vez en el caso de nuevo a continuación, acomodar el dializador . Asegurarse de que las líneas no se doblan (crear pliegues o memorias) .

✓ EVITAR DAÑOS EN LA CARCAZA Y EN LAS CABEZAS DEL DIALIZADOR

Si necesita golpear el dializador para eliminar un coágulo , por favor hacerlo con cuidado , y sin necesidad de utilizar un objeto pesado o afilado . Recuerde que el dializador es el riñón artificial del paciente , y debe tratarse con sumo cuidado.



5. EVITAR CONTAMINACION

- ✓ Llenar adecuadamente todo el dializador con solución de ácido peracético al 0,2 % . Eliminar las burbujas de aire , evitar espacios muertos

- ✓ No abrir las cabezas sin necesidad real . El riesgo de daño a las fibras y problemas son inminentes si esto no se hace con bastante criterio

6. Mantener informado a BBraun de cualquier problema

En BBraun estamos listo para ayudarle con cualquier problema o pregunta. Por favor , infórmenos sobre las dificultades relacionadas con el dializador.

Le deseamos éxito en el uso de los dializadores DIACAP α Polisulfona!!!

¡¡Muchas gracias!!

Equipo BBraun Avitum