



PROPOSTE TERAPEUTICHE PERSONALIZZATE E SOSTENIBILI

MEMBRANE IN TRIACETATO SIMMETRICO (CTA) E ASIMMETRICO (ATA™)

Convenzione Consip Service Dialisi 4
LOTTO 3 - MEMBRANE SPECIALI



Approccio alla personalizzazione del trattamento

	SUREFLUX™ L	SUREFLUX™ E	SUREFLUX™ UX	SOLACEA™ H
Complicanze cardiovascolari				Infiammazione, Depurazione Medie Molecole ^[9-10]
Allergia/Prurito	Tollerabilità ^[1-8]	Tollerabilità ^[1-8]	Tollerabilità ^[1-8]	Tollerabilità ^[1-8]
Diabete			Infiammazione ^[9-10]	Infiammazione ^[9-10]
Pazienti Avviati alla Dialisi	Migliore Equilibrio, Tollerabilità ^[11]	Migliore Equilibrio, Tollerabilità ^[11]		
Iipertensione			Infiammazione ^[9-10]	Infiammazione ^[9-10]
Trombogenicità				Dialisi Senza Eparina ^[13-16]
Anemia				Depurazione Medie Molecole ^[9-10]
Pazienti con Funzione Renale Residua	BPA-Free ^[17]	BPA-Free ^[17]	BPA-Free ^[17]	BPA-Free ^[17]
Obesità	BPA-Free ^[17]	BPA-Free ^[17]	Infiammazione ^[9-10] BPA-Free ^[17]	Infiammazione ^[9-10] BPA-Free ^[17]
Malnutrizione		Albuminemia ^[18]	Albuminemia ^[18]	Albuminemia ^[18]
Problemi all'Accesso Vascolare				Depurazione Medie Molecole ^[9-10]
Infiammazione				Tollerabilità ^[1-8] Depurazione Medie Molecole ^[9-10] Albuminemia ^[18]
Pediatria	BPA-Free ^[17,19-21]	BPA-Free ^[17,19-21]		
Sarcopenia	Tollerabilità ^[1-8]	Tollerabilità ^[1-8]		Infiammazione, Depurazione Medie Molecole ^[9-10]
AKI	SLED ^[22-23]	SLED ^[22-23]	SLED ^[22-23]	Infiammazione ^[9-10]

Riferimenti bibliografici

- Alvarez-de Lara MA et al. Hypersensitivity reactions to synthetic haemodialysis membranes - an emerging issue? Nefrologia 2014;34(6):698-702
- Boer WH et al. Acute reactions to polysulfone/polyethersulfone dialysers: literature review and management. The Netherlands Journal of Medicine 2017;75:1-4-13
- Boer WH et al. Acute reactions to polysulfone/polyethersulfone dialysers: literature review and management. The Netherlands Journal of Medicine 2017;75:1-4-13
- Esteras R et al. Incidence of Hypersensitivity Reactions During Hemodialysis. Kiskey Blood Press Res 2018;43(5):1472-1478
- Martín-Navarro JA et al. Hypersensitivity to Synthetic Hemodialysis Membranes. Nefrologia 2014;34(6):807-8
- Ikeda H et al. FB-150FH and Pruritus. Kidney and Dialysis 2000. Suppl. 49. High Performance membrane 00:149-153
- Senda M et al. FB-150FH and Itching Sensation /Second report/. Kidney and Dialysis 2001, Suppl.51, High Performance Membrane 01:143-146
- Uemura A et al. Improvement of Itching by FB-150FH Kidney and Dialysis 2011, Suppl. 51, High Performance Membrane 01:135-138
- Chang CH et al. Elevation of Interleukin-18 Correlates With Cardiovascular, Cerebrovascular, and Peripheral Vascular Events: A Cohort Study of Hemodialysis Patients. Medicine 2015. 94(42):e1836
- Foster MC et al. Protein and B2-Microglobulin as Predictors of ESRD, Mortality, and Cardiovascular Disease in Adults With CKD in the Chronic Renal Insufficiency Cohort (CRIC) Study. Am J Kidney Dis 2016;68(1):68-76
- Martin-Navarro J et al. Reactions to Synthetic Membranes Dialyzers: Is there an Increase in Incidence? Kidney Blood Press Res 2019;44:907-914
- Vernon K et al. Dialyzers Designed to Increase Internal Filtration Do Not Result in Significantly Increased Platelet Activation and Thrombin Generation Nephron Clin Pract 2011;117:403-408.
- F. Vanommeslaeghe et al. A randomized cross-over study with objective quantification of the performance of an asymmetric triacetate and a polysulfone dialysis membrane using different anticoagulation strategies. Chronic Kidney Journal 2019;1-9.
- Maijers B et al. Heparin-free dialysis: A phase II pilot study using Asymmetric cellulose Triacetate (ATA) dialysers. ERA-EDTA 2020, Poster.
- Vandenbosch I et al. Strategies for asymmetrical triacetate dialyser heparin-free effective haemodialysis: the SAFE study. Clinical Kidney Journal, 2020,1-7.
- Vanommeslaeghe F et al. How biocompatible haemodialysers can conquer the need for systemic anticoagulation even in post-dilution haemodiafiltration: a cross-over study. Clinical Kidney Journal 2020, 1-8.
- Quiroga B. Strategies to Protect Dialysis Patients against Bisphenol A. Biomolecules. 2021 Gomez M, et al. Blood Purif. 2021.
- Maduell F et al. A new generation of cellulose triacetate suitable for online Haemodiafiltration. Nefrologia 2018;38(2):161-168
- Benz MR SF. Technical Aspects of Hemodialysis in Children. Pediatric Dialysis Springer. 2012
- Chesnaye NC et al. Survival in children requiring chronic renal replacement therapy. Pediatr Nephrol 2018;33(4):585-594
- Fischbach M et al. Hemodialysis in children: general practical guidelines. Pediatr Nephrol 2005;20(8):1054-66
- Schwenger V et al. Sustained low efficiency dialysis using a single-pass batch system in acute kidney injury - a randomized interventional trial: the Renal Replacement Therapy Study in Intensive Care Unit Patients. Crit care 2012;27;16(4):R140
- Di Mario F et al. Sustained low efficiency dialysis [sled] with standard hemodialysis machine and citrate as circuit anticoagulant in critically ill patients with acute kidney injury. Nephrology Dialysis Transplantation 2020. doi:10.1093/ndt/gfaa142iii1382

Dializzatori che rendono possibile la personalizzazione

FILTRI ‘SPECIALI’ PER DIALISI EXTRACORPOREA

- Filtri in Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA™)
SUB-LOTTO 3.1

SOLACEA™ H - Alto flusso	Range
Superfici	da 1,5 a 2,5 m ²
KUF	da 61 a 87 ml/h/mmHg



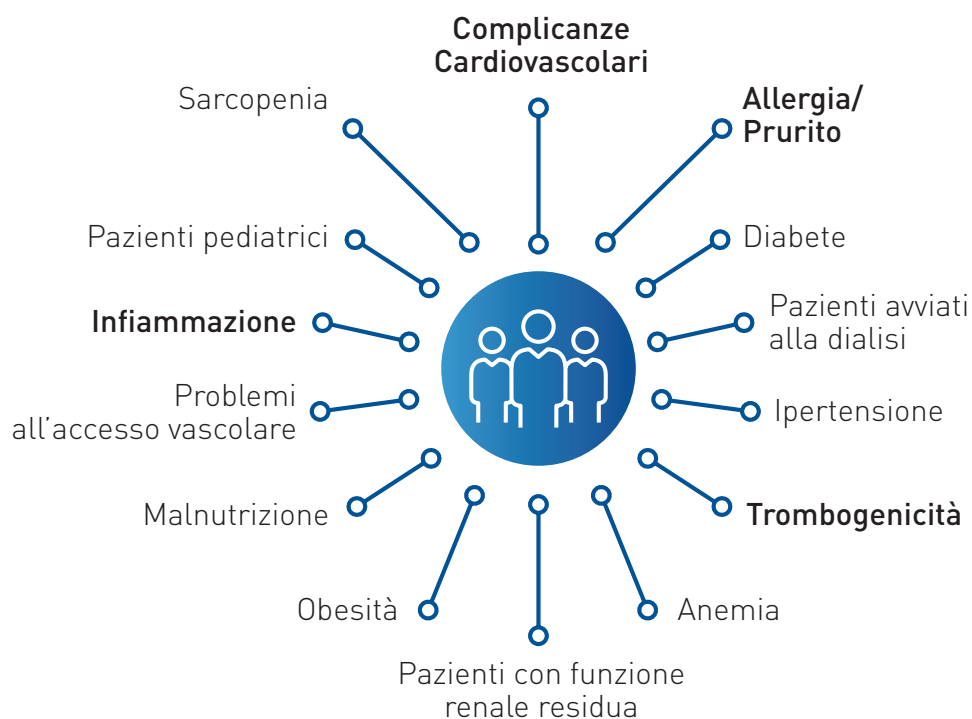
- Filtri in Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)
SUB-LOTTO 3.3

SUREFLUX™ L - Basso flusso	Range
Superfici	da 0,3 a 2,1 m ²
KUF	da 3 a 22 ml/h/mmHg
SUREFLUX™ E - Medio flusso	Range
Superfici	da 0,5 a 2,1 m ²
KUF	da 9 a 25 ml/h/mmHg
SUREFLUX™ UX - Alto flusso	Range
Superfici	da 1,1 a 2,5 m ²
KUF	da 25 a 53 ml/h/mmHg



SOLACEA™

Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA™)



- Membrana a ridottissima trombogenicità
- Adatto a varie tipologie di trattamenti emodialitici
- Elevate prestazioni in HDF online ad alti volumi convettivi



SOLACEA™

Zero eparina

“La membrana SOLACEA™ si comporta molto bene anche nelle condizioni in cui la terapia anticoagulante sistemica è impraticabile e che quindi non consentirebbe di applicare alcun anticoagulante.”

F. Vanommelaeghe et al., 2020, CKJ.28

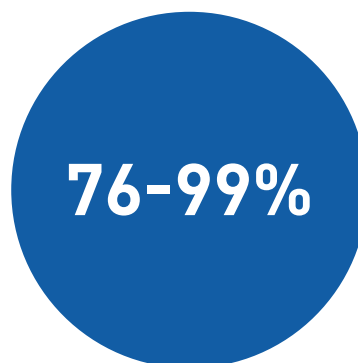
Impostazioni dello studio

- Trattamenti dialitici: HD o HDF in pre- o HDF in post-diluizione
- Qb: 300 ml/min
Qd: 500 ml/min
QUF: impostato secondo la necessità del paziente

Sottogruppi di trattamento

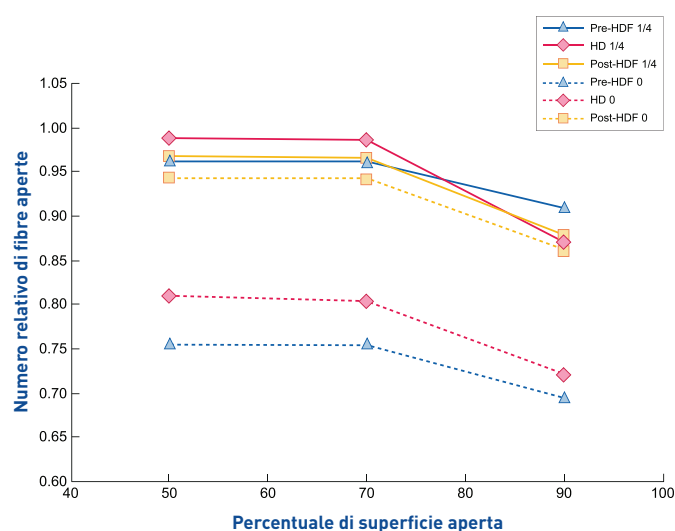
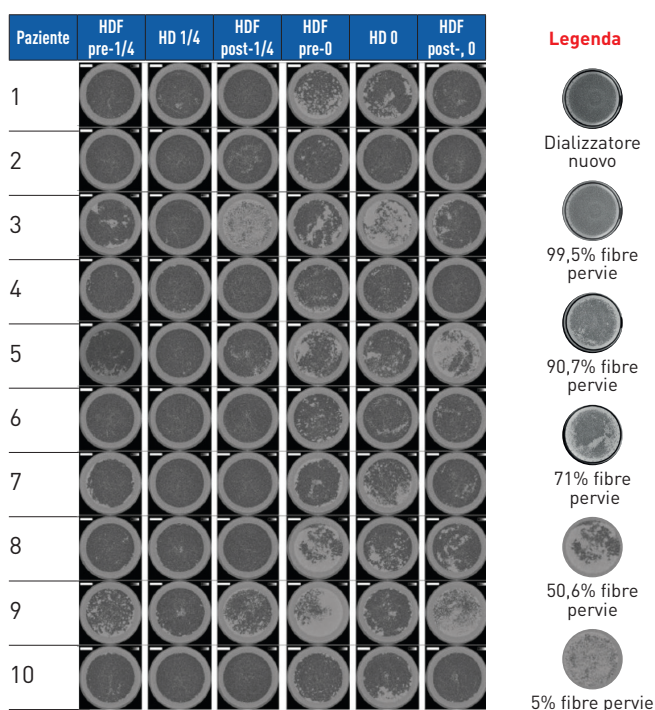
Dializzatore valutato: SOLACEA™ in Triacetato Asimmetrico	
1/4 dose di eparina	HDF pre-, HD, HDF post-
Assenza di eparina	HDF pre-, HD, HDF post-

* Dosaggio normale di LMWH: Tinazaparin 3500 UI (n = 5) e Tinazaparin 4500 UI (n = 5)



Percentuale di successo di trattamenti senza eparina

Risultati relativi alla percentuale di fibre pervie alla fine di ciascuna sessione di dialisi, rilevata mediante scansione con micro-TAC del dializzatore



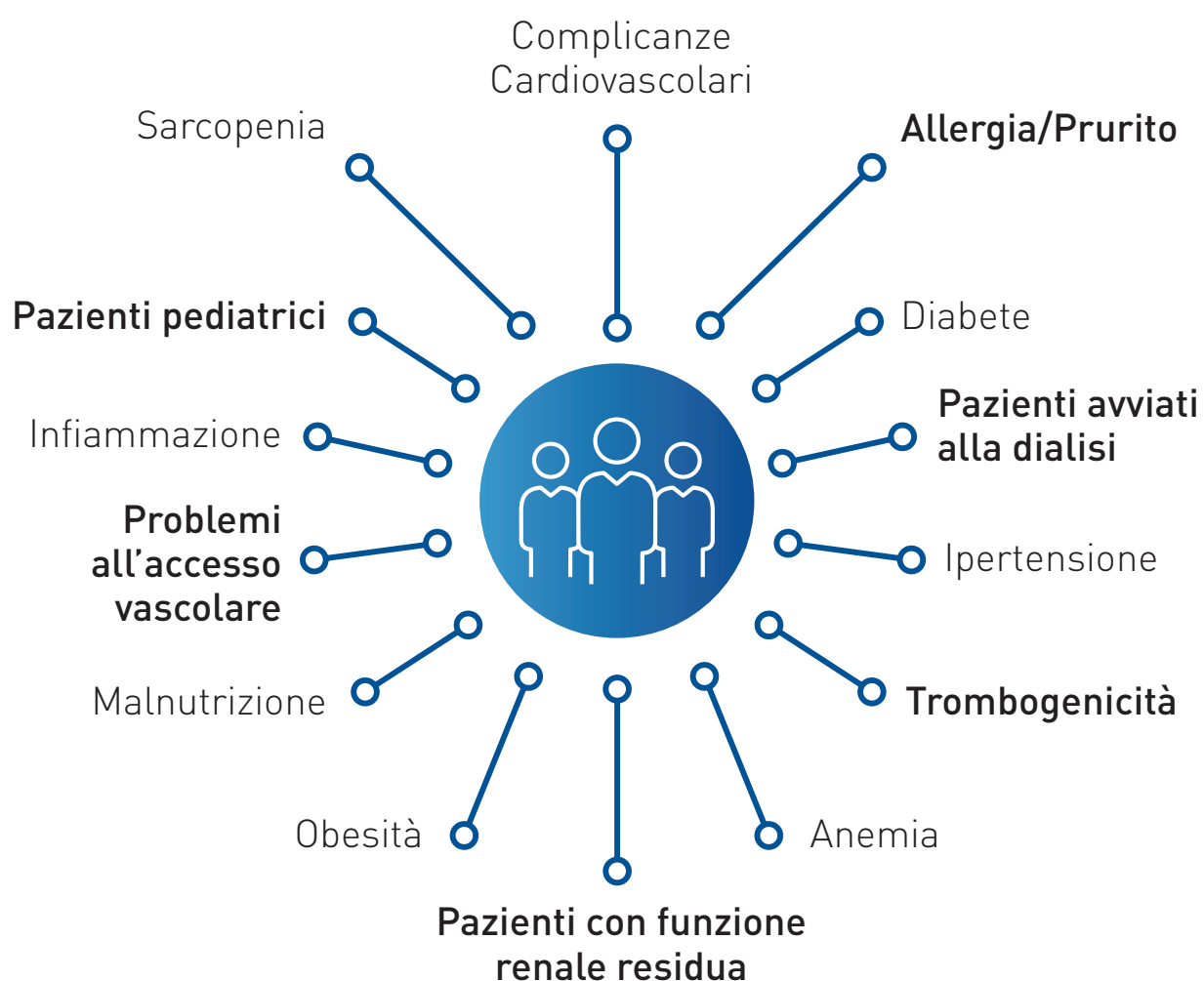
Frazione di pervie determinata utilizzando diverse definizioni di “fibre aperte”: 50% di superficie pervia, 70% di superficie pervia e 90% di superficie pervia, rispettivamente.

SUREFLUX™

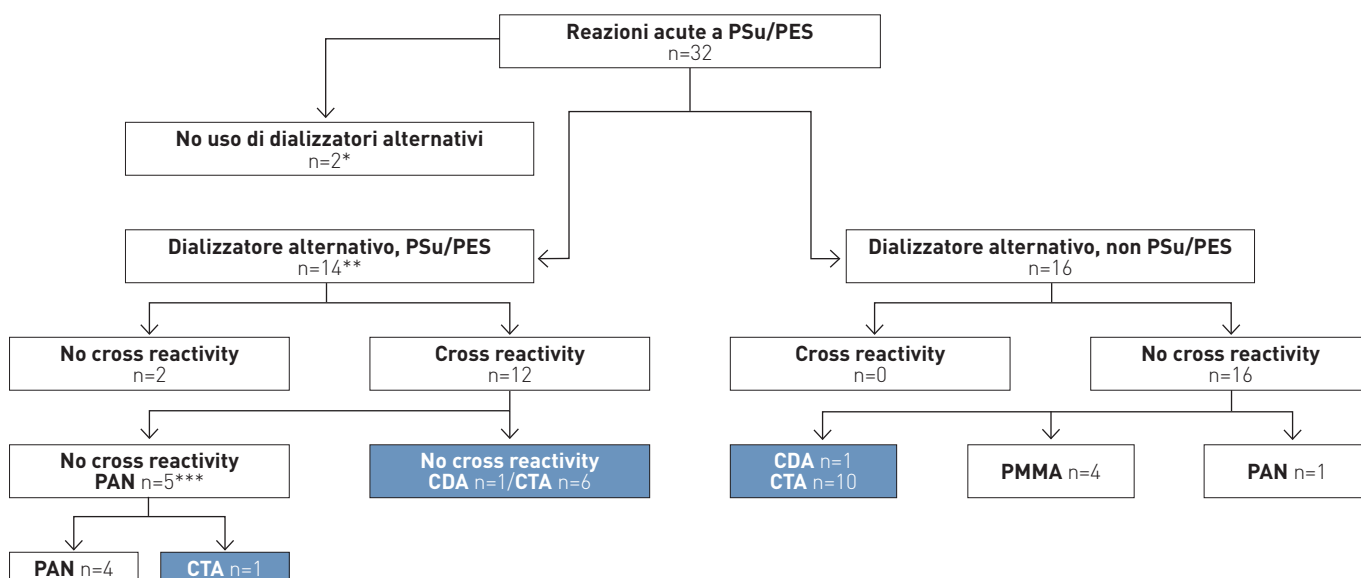
Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)

Un'ampia versatilità nei trattamenti HD:

- La migliore alternativa per i pazienti allergici
- Alleviano le reazioni da ipersensibilità
- Ideali per pazienti pediatrici
- Uso sicuro ed efficace nella SLED
- Ben tollerati ed efficienti nei pazienti avviati alla dialisi



SUREFLUX™ allevia le reazioni da ipersensibilità



PSu/PES = Polysulfone/Polyethersulfone

PAN = Polyaxylonitrile

CDA = Cellulose Diacetate

PMMA = Polymethylmethacrylate

CTA = Cellulose Triacetate

Il 66% dei pazienti risolve le reazioni da ipersensibilità con l'uso di membrane in triacetato di cellulosa

Nel follow-up di 32 pazienti con reazioni allergiche alla membrana in polisulfone, l'uso successivo di quelle non polisulfoniche, in 19 pazienti per oltre 2/3 in triacetato di cellulosa, ha determinato l'eliminazione definitiva delle reazioni, mentre l'uso di altri polisulfoni non è risultato efficace.

SUREFLUX™ riduce il prurito

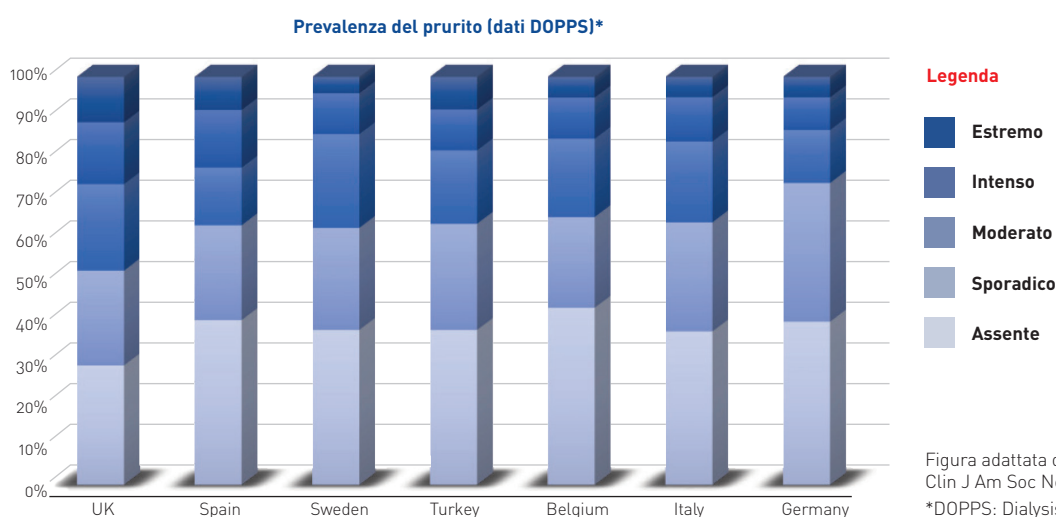


Figura adattata da Rayner HC et al. 2017, Clin J Am Soc Nephrol.

*DOPPS: Dialysis Outcome and Practice Patterns Study

Il 78% dei pazienti con prurito trae sollievo dal passaggio ad altri tipi di dializzatori

9 pazienti sottoposti a emodialisi trattati con membrane dializzanti in polisulfone o polimetilmetacrilato (PMMA) presentavano prurito persistente.

Dopo il passaggio a dializzatori in triacetato di cellulosa, il prurito è migliorato in 7 pazienti su 8.

SUREFLUX™



Uso sicuro ed efficace nella SLED

La gestione del danno renale acuto nei pazienti critici è alquanto complessa per via della presenza di diverse gravi comorbidità in tali pazienti. **La dialisi prolungata a bassa efficienza (SLED)** è sempre più utilizzata in tali pazienti ed è correlata a livelli di sopravvivenza a 90 giorni paragonabili a quelli della emofiltrazione veno-venosa continua standard.

A causa di un prolungamento dei tempi di trattamento, una delle maggiori problematiche legate alla tecnica SLED è quella di evitare la coagulazione nel dializzatore, per cui la scelta di un

dializzatore biocompatibile diventa fondamentale. Fiaccadori et al. hanno riportato il **successo del trattamento con SUREFLUX™** in un totale di 41 sessioni di SLED su 12 pazienti, utilizzando l'apparecchiatura standard per HD Sordial™-X e un protocollo semplificato di anticoagulazione regionale con citrato **raggiungendo dosi di dialisi in linea con quelle prescritte.**

Questo studio è la dimostrazione **dell'uso sicuro ed efficace dei SUREFLUX™** nei trattamenti SLED, senza significativi problemi di coagulazione.

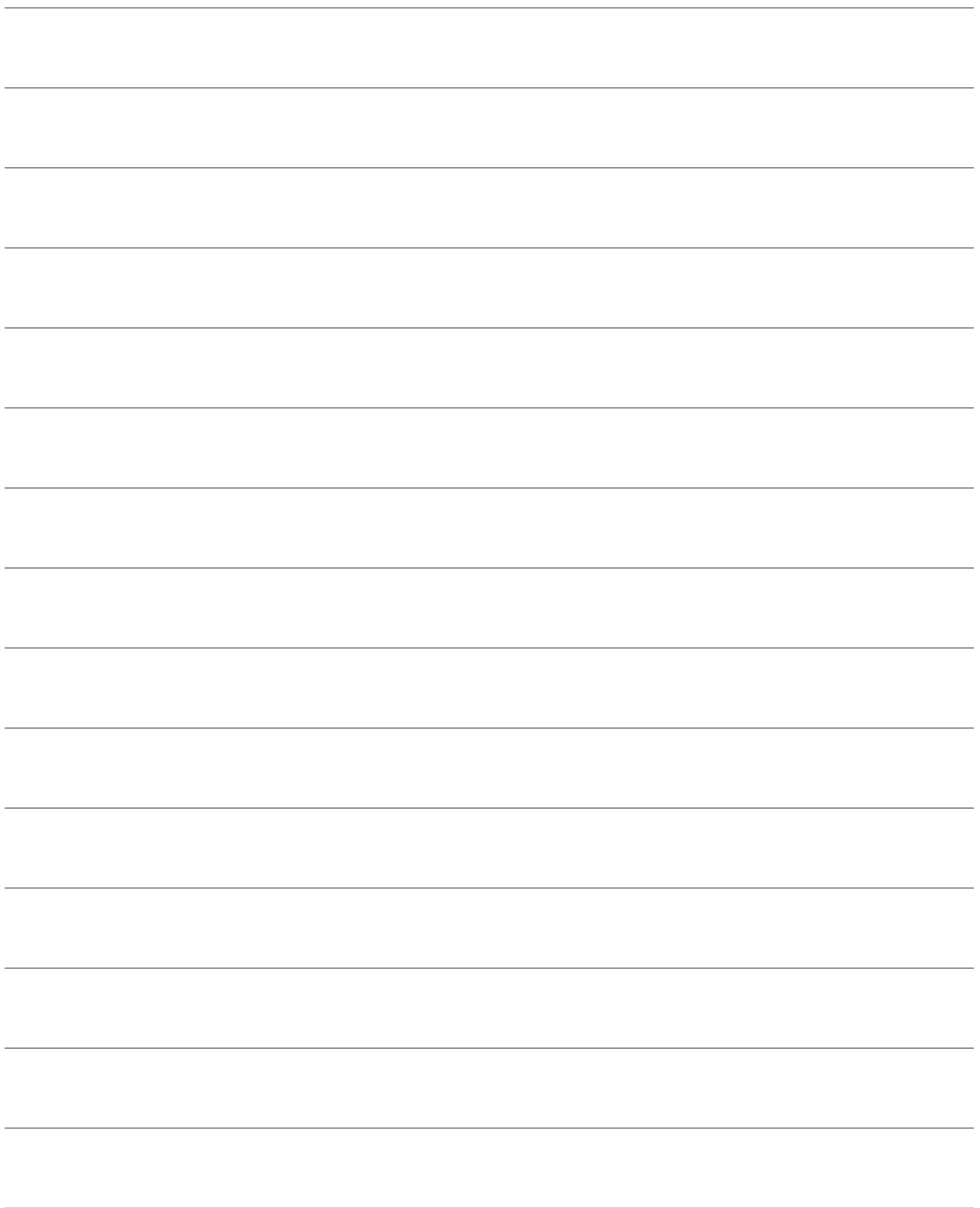
Dializzatori pediatrici

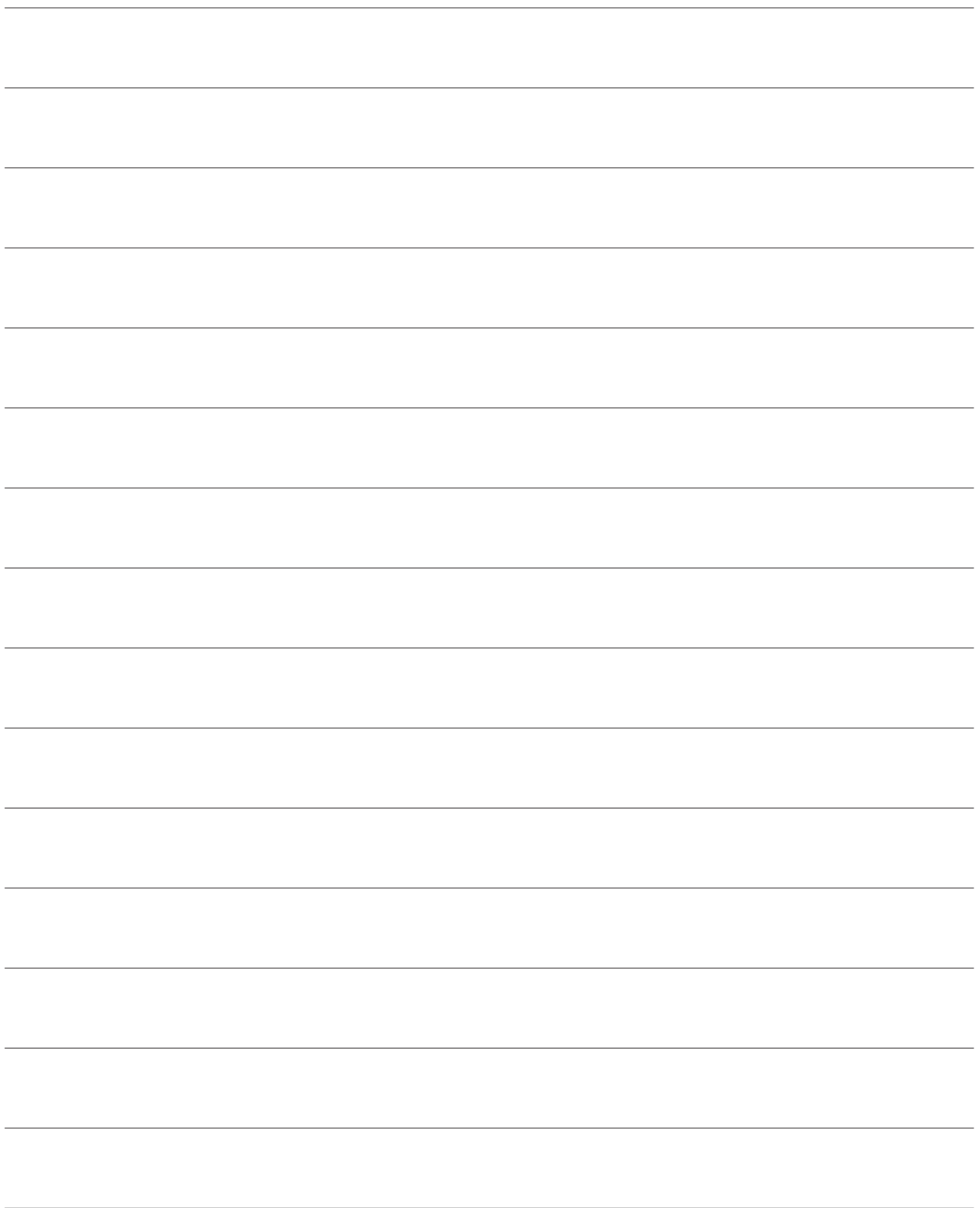
La prevalenza della dialisi nei bambini è in costante aumento poiché offre una soluzione a sostegno della vita. In questo gruppo vulnerabile di pazienti, **la conservazione della funzione renale residua**, la crescita naturale e lo stato di benessere sono estremamente importanti. Alcuni studi hanno suggerito che la **funzione renale residua aumenta la sopravvivenza** dei neonati e ha effetti positivi sulla loro crescita e sulla loro nutrizione.

Attualmente, la maggior parte dei pazienti pediatrici è trattata con membrane sintetiche con housing in polycarbonato fatto con **BPA**. Il rilascio di BPA durante il trattamento pediatrico può **ridurre la funzione renale residua e aumentare la propensione a reazioni allergiche**. Inoltre, il volume ematico extracorporeo comprensivo del dializzatore dovrebbe essere ridotto al minimo possibile per evitare rischi di ipotensione e di sovraccarico di liquidi.

SUREFLUX™ offre la migliore soluzione per bambini in dialisi grazie a superfici dedicate.



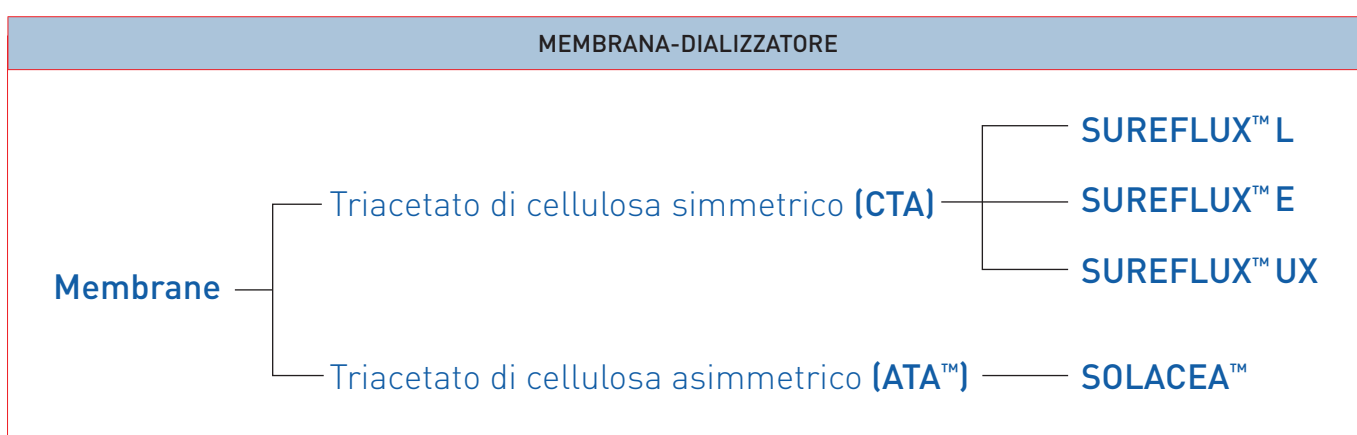


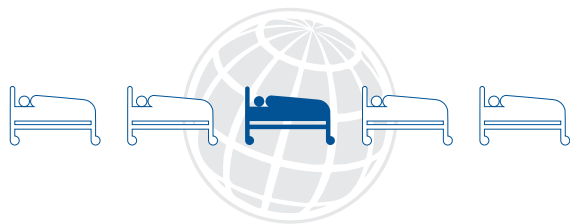


L'approccio centrato sul paziente

La dialisi è il trattamento salvavita dei pazienti con insufficienza renale cronica, malattia che riguarda più del 10% della popolazione mondiale^[1]. La presenza di un elevato grado di morbidità richiede diversi approcci terapeutici, pertanto è necessario offrire trattamenti personalizzati atti a soddisfare le specifiche esigenze terapeutiche di tali pazienti. Il trattamento dei pazienti avviati alla dialisi, di quelli con un accesso vascolare scarsamente performante, di quelli allergici o ipersensibili, può spesso essere oneroso per via di condizioni di instabilità e di fragilità, oltre che per la scarsa tollerabilità all'eliminazione di fluidi e tossine in eccesso, ed altresì condizionato da vincoli operativi. I trattamenti HDF on-line, talvolta irrealizzabili, difficilmente consentono volumi convettivi elevati. L'ipersensibilità ai materiali estranei del circuito extracorporeo (membrane, filtri, plastificanti), può causare reazioni immediate che talvolta espongono seriamente i pazienti a rischi importanti per la loro stessa vita. Serve pertanto un approccio terapeutico personalizzato e di qualità.

[1] Coresh J. Update on the Burden of CKD. J Am Soc Nephrol. 2017; 28(4): 1020-1022



	NIPRO IN NUMERI Nel mondo 450.000 pazienti (1 su 5) sono dializzati con un filtro NIPRO. 		
>80.000* 	>60.000.000** 	>200.000.000** 	>70.000.000** 

* Unità installate **Unità prodotte nel 2018

