

xevonta

Creating dimensions in performance



Hémodialyse

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

xevonta – une nouvelle dimension de fonctionnement et d'efficacité

Un profil de performance exceptionnel :
une qualité supérieure de dialyse

Une sélectivité optimale : une élimination β_2m
maximale alliée à une perte d'albumine minimale

Une clairance du phosphate très efficace

Une excellente biocompatibilité

Une gamme de produits complète :
6 variantes de Haut Flux et 6 de Bas Flux

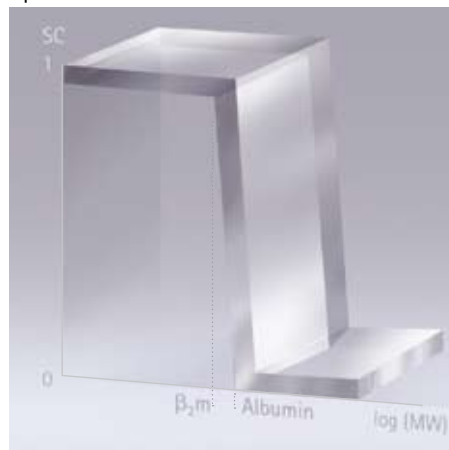


Des conditions optimales pour des performances exceptionnelles



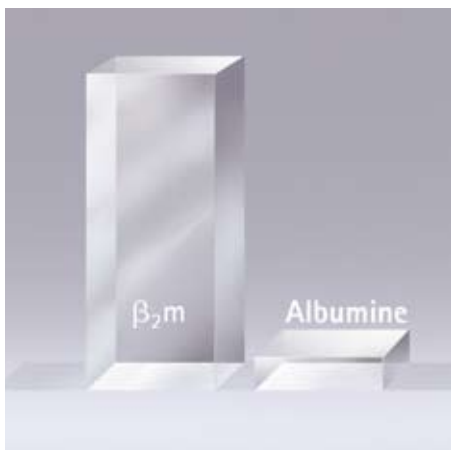
Coefficients de tamisage

Pionnier en haute technologie, B. Braun satisfait les plus hautes exigences en matière de dialyse. Grâce à une définition précise des diamètres des pores et à une maximisation de leur nombre, nous avons créé un coefficient de tamisage caractéristique de la membrane amembris, qui garantit un spectre de clairance optimal.



Sélectivité

La courbe optimale du coefficient de tamisage est le résultat impressionnant de la précision des diamètres des pores et la preuve irréfutable d'une sélectivité optimale de l'amembris. L'excellente élimination par diffusion associée à l'élimination sélective par convection des molécules moyennes, particulièrement des protéines de bas poids moléculaire, est la preuve des performances exceptionnelles du xevonta.



Ratio optimal β_2m vs. albumine

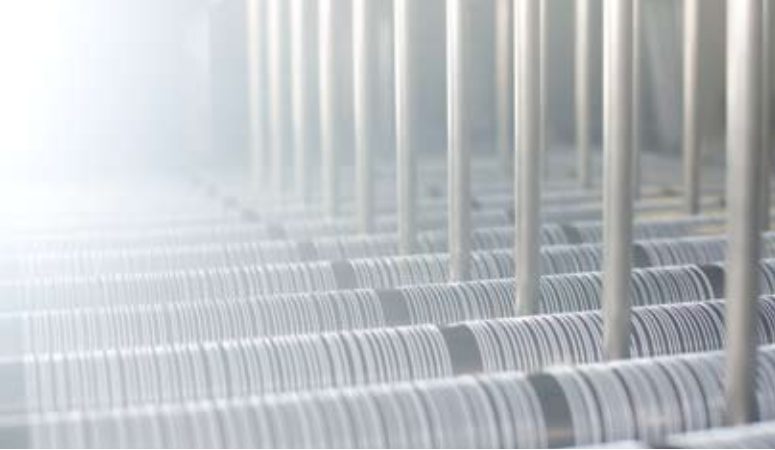
Une excellente sélection des caractéristiques de l'amembris permet d'obtenir des résultats remarquables dans l'élimination de la β_2 -microglobuline et simultanément une importante rétention d'albumine. L'amembris garantit les meilleures conditions pour obtenir un traitement extrêmement efficace et atteindre les niveaux de concentration d'albumine sérique recommandés¹.



Un design en X

Le nouveau design en forme de X du xevonta permet, une distribution homogène et constante du liquide de dialyse dans le dialyseur, grâce à son faisceau de fibres élargi aux extrémités et à une densité de conditionnement adapté. Chacune des fibres est entièrement et uniformément en contact avec les solutés, contribuant ainsi à une performance de clairance optimale du xevonta. Le xevonta possède également d'excellentes caractéristiques d'amorçage et de dégazage.

Amembris – une innovation dans le développement des fibres



L'efficacité porte un nouveau nom
Grâce à l'amembris, B. Braun a fait un pas de géant dans le développement des membranes synthétiques biocompatibles de haute performance en Polysulfone.

Le développement des fibres de dialyse se caractérise par une exigence élevée et unique pour garantir les conditions idéales d'un traitement optimal.

Les éléments clés d'une membrane de dialyse parfaite sont : une distribution resserée des pores, une taille de pore maximale définie avec précision, des porosités de surface élevées, une couche de séparation active fine et un rapport diamètre-épaisseur optimal de la paroi de la membrane en fibres creuses, associé à de très hautes caractéristiques hydrophiles de surface.

Ceci permet de garantir une excellente perméabilité hydraulique et de diffusion (condition d'une performance de clairance élevée) et de réaliser une séparation définie entre les molécules qui doivent être éliminées au maximum, comme les β_2m , et les substances pour lesquelles une rétention maximale est requise telle que l'albumine.



Il est également capital que la surface en contact avec le sang soit aussi lisse que possible de manière à réduire au strict minimum toute interaction avec les composants sanguins. La formation d'éléments hydrophiles, hydrophobes, de charges positives ou négatives sur la membrane de surface en contact avec le sang contribuent aussi considérablement à la biocompatibilité. De plus, il faut la garantie qu'aucune endotoxine du circuit de dialysat ne sera transférée dans le compartiment réservé au sang.



L'amembris satisfait pleinement toutes ces exigences complexes. La technologie innovante de sa fibre, alliée à un design de pointe unique ainsi que des contrôles continus et de haute qualité en cours de production ont créé une nouvelle génération de dialyseurs de haute performance : xevonta.



Des conditions préalables excellentes pour des résultats patients optimaux



clairance de l'urée
($K_{urée}$)

$$\frac{K \cdot t}{V}$$



distribution de l'urée
volume (V)



temps de
traitement (t) documenté

Une qualité supérieure de dialyse

Une dialyse adaptée, évaluée par la cinétique de l'urée, est un facteur déterminant des résultats obtenus et représente donc un indicateur de performance clinique important. Traditionnellement, la dose d'hémodialyse (HD) était quantifiée en fonction de la cinétique de l'urée².

Dans cette optique, différentes méthodes sont proposées. L'une des plus fréquemment utilisées est l'index $Kt/V_{urée}$, soit la clairance de l'urée (K) multipliée par le temps de traitement (t) et divisée par le volume de distribution de l'urée du patient².

Les recommandations européennes de bonnes pratiques³ préconisent que le Kt/V soit appelé $Kt/V_{urée}$ équilibré, alors que les recommandations de la K-DOQI⁴ préconisent l'utilisation du simple $Kt/V_{urée}$.

Quelles que soient les méthodes retenues, elles deux sont directement liées à la valeur de la clairance de l'urée du dialyseur choisi. Xevonta, grâce à une clairance remarquable, offre les meilleures conditions préalables possibles pour une dose de dialyse et des résultats optimaux.

Une clairance du phosphate très efficace

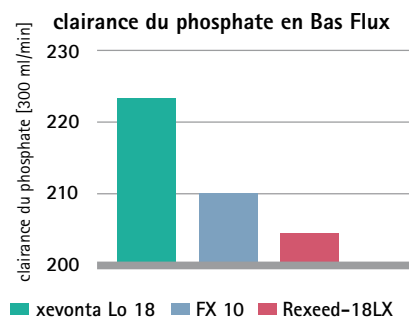
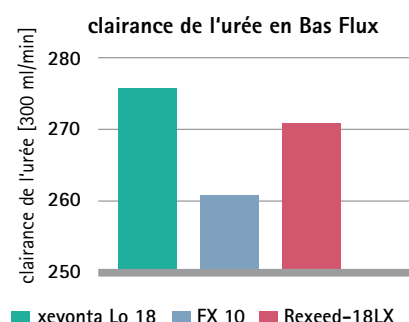
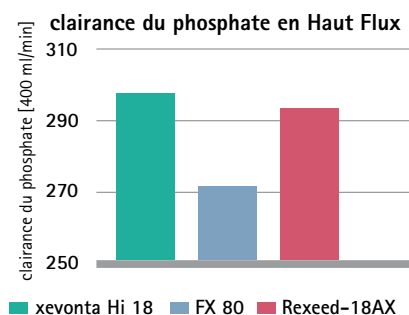
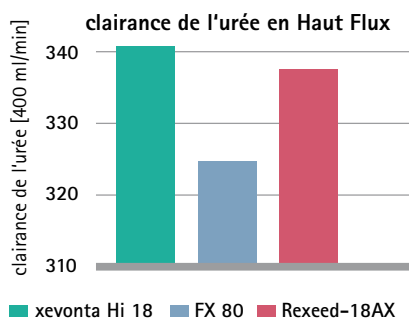
Le phosphate (ou phosphore non organique) est une toxine urémique bien connue et la nécessité de contrôler une hyperphosphatémie pour prévenir une hyperparathyroïdie secondaire et une ostéodystrophie rénale a été souvent décrite⁵.

Néanmoins, l'hyperphosphatémie est souvent constatée chez les patients en hémodialyse chronique où elle est décrite comme étant associée à un risque accru toutes causes confondues de mortalité^{5,6}, de mortalité cardiovasculaire⁷ et d'hospitalisation pour une cardiopathie et des fractures osseuses⁶.

En plus de l'action de réduction de l'absorption du phosphate dans le tractus gastro-intestinal par les chélateurs oraux, les dialyseurs avec des surfaces de membrane plus étendues sont considérés comme apportant un bénéfice pour une clairance du phosphate plus élevée^{8,9}.

Xevonta est disponible avec des surfaces de membrane atteignant 2,3 m² aussi bien pour les séries Haut Flux que pour les séries Bas Flux. Ainsi, xevonta offre des valeurs de clairance du phosphate vraiment exceptionnelles et contribue ainsi à améliorer l'élimination du phosphate.

Caractéristiques techniques xevonta dialyseurs Haut Flux



$Q_D = 500 \text{ ml/mn}$, $Q_F = 0 \text{ ml/mn}$

Données techniques publiées
par les fabricants

Performances in vitro	Hi 10	Hi 12	Hi 15	Hi 18	Hi 20	Hi 23
Coefficient d'ultrafiltration (ml/h/mmHg)	58	69	87	99	111	124
Clairances : $Q_B = 200 \text{ ml/mn}$						
Urée	181	188	194	197	198	199
Créatinine	170	179	188	192	195	197
Phosphate	175	183	191	194	196	198
Vitamine B ₁₂	118	129	146	155	161	166
Inuline	73	84	100	110	119	126
Clairances : $Q_B = 300 \text{ ml/mn}$						
Urée	241	255	272	281	287	290
Créatinine	216	232	252	263	271	276
Phosphate	212	228	251	263	271	277
Vitamine B ₁₂	132	148	171	184	195	204
Inuline	78	91	110	122	133	144
Clairances : $Q_B = 400 \text{ ml/mn}$						
Urée	290	306	329	341	349	354
Créatinine	243	262	289	304	316	324
Phosphate	231	254	282	297	309	320
Vitamine B ₁₂	158	174	197	210	220	227
Inuline	89	103	124	138	150	160
Coefficients de tamisage						
Inuline	1,0					
β_2 -microglobuline	$\geq 0,8$					
Albumine	$< 0,001$					
Surface (m ²)						
	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,3
Épaisseur de paroi/diamètre interne (μm)						
	35/195					
Volume d'amorçage (ml) côté sang						
	54	68	90	103	119	135
Matériau de membrane						
	amembris					
Stérilisation						
	Gamma					
Unités par boîte						
	20					
Références						
	720 4622	720 4630	720 4649	720 4657	720 4665	720 4670

Performances in vitro et données physiques conformes à EN 1283

Clairances : $Q_D = 500 \text{ ml/mn}$ $Q_F = 0 \text{ ml/mn}$; coefficient UF : ANSI/AAMI RD 16, sang humain, Hct. 32 %, protéine totale 6 %, T = 37 °C ; coefficients de tamisage : $Q_B = 300 \text{ ml/mn}$, $Q_F = 60 \text{ ml/mn}$

Peut faire l'objet de modifications

xevonta dialyseurs Bas Flux

Performances in vitro	Lo 10	Lo 12	Lo 15	Lo 18	Lo 20	Lo 23
Coefficient d'ultrafiltration (ml/h/mmHg)	7	8	10	12	14	15
Clairances : $Q_B = 200$ ml/mn						
Urée	184	189	194	196	198	199
Créatinine	163	171	182	188	191	192
Phosphate	143	156	170	177	182	187
Vitamine B ₁₂	75	86	101	110	118	124
Clairances : $Q_B = 300$ ml/mn						
Urée	236	249	267	276	281	285
Créatinine	201	217	237	248	256	262
Phosphate	168	186	210	223	234	243
Vitamine B ₁₂	86	98	116	127	133	143
Clairances : $Q_B = 400$ ml/mn						
Urée	276	291	311	322	329	333
Créatinine	218	238	265	280	292	300
Phosphate	182	205	234	251	265	278
Vitamine B ₁₂	89	103	123	135	145	153
Surface (m ²)						
	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,3
Épaisseur de paroi/diamètre interne (µm)						
	35/195					
Volume d'amorçage (ml) côté sang						
	54	68	90	103	119	135
Matériau de membrane						
	amembris					
Stérilisation						
	Gamma					
Unités par boîte						
	20					
Références						
	720 4525	720 4533	720 4541	720 4550	720 4568	720 4570

Performances in vitro et données physiques conformes EN 1283

Clairances : $Q_D = 500$ ml/mn $Q_F = 0$ ml/mn ; coefficient UF : ANSI/AAMI RD 16, sang humain, Hct. 32 %, protéine totale 6 %, T = 37 °C

Peut faire l'objet de modifications

**Une sélectivité optimale :
une élimination β_2m maximale alliée à
une perte d'albumine minimale**

La technologie innovante de la fibre, mise en oeuvre dans la membrane amembris, résulte d'une distribution précise d'une taille de pore ajustable permettant ainsi une séparation claire entre les substances à éliminer et celles à conserver.

Elle garantit une excellente rétention de l'albumine, malgré un coefficient de tamisage élevé de la β_2 -microglobuline.

La β_2 -microglobuline est une protéine de bas poids moléculaire (11 800 Da) qui s'accumule dans le plasma des patients en IRT. Le European Uremic Toxin Work Group (EUTox) a classé les toxines urémiques en trois catégories de molécules organiques : les solutés d'eau libre de bas poids moléculaire solubles, les molécules moyennes et les toxines liées aux protéines comme la β_2 -microglobuline¹⁰.

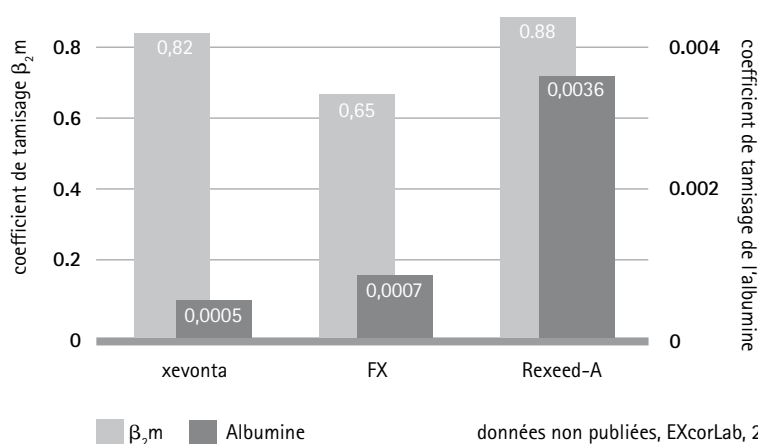
La β_2 -microglobuline est largement reconnue comme étant un composant clé de la genèse et du développement de l'amyloïdose associée à la dialyse, un syndrome qui se manifeste cliniquement par des arthropathies destructrices et des syndromes du canal carpien¹¹.

Ainsi, la cinétique d'épuration de la β_2 -microglobuline est représentative de l'élimination d'autres molécules de taille moyenne⁵. Dans les recommandations européennes de bonnes pratiques¹², la β_2 -microglobuline est proposée en tant que marqueur général des molécules de taille moyenne comme les produits de glycation avancés (AGEs), la leptine, l'apolipoprotéine C-III ou les protéines inhibitrices du granulocyte.

Plusieurs publications démontrent qu'une concentration faible en albumine sérique est un facteur prédictif de mortalité chez les patients hémodialisés^{13,14}. Les recommandations européennes de bonnes pratiques préconisent un niveau d'albumine sérique supérieur à 40 g/L¹.

Grâce à une sélectivité remarquable, xevonta permet une élimination efficace des molécules moyennes et, simultanément, une rétention exceptionnelle de l'albumine. Les patients en IRT âgés, souffrants de malnutrition ou de multimorbidité, peuvent plus particulièrement bénéficier des performances du xevonta.

coefficient de tamisage en Haut Flux



¹ European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part 2): EBPG guideline on nutrition, NDT 22: ii45-ii87 (2007)

² Couchoud C et al.: Assessment of urea removal in haemodialysis and the impact of the European Best Practice Guidelines, NDT 24: 1267-1274 (2009)

³ European Best Practice Guidelines Expert Group on Haemodialysis, NDT 17: S16-S31 (2002)

⁴ NKF-KDOQI clinical practice guidelines; update 2006, Am J Kidney Dis 48: S2-S90 (2006)

⁵ Leypoldt J: Kinetics of β_2 -Microglobulin and Phosphate during Hemodialysis: Effects of Treatment Frequency and Duration, Semin Dial 18: 401-408 (2005)

⁶ Block GA et al.: Mineral metabolism, mortality, and morbidity in maintenance hemodialysis, J Am Soc Nephrol 15: 2208-2218 (2004)

⁷ Ganesh SK et al.: Association of elevated serum PO_4 , $\text{Ca}\times\text{PO}_4$ product, and parathyroid hormone with cardiac mortality risk in chronic hemodialysis patients, J Am Soc Nephrol 12: 2131-2138 (2001)

⁸ Zucchelli P, Santoro A: Inorganic phosphate removal during different dialytic procedures, Int J Artif Organs 10: 173-178 (1987)

⁹ Jindal KK et al.: A study of the basic principles determining the performance of several high-flux dialyzers, Am J Kidney Dis 14: 507-511 (1989)

¹⁰ Vanholder R et al. for the European Uremic Toxin Work Group (EUTox): Review on uremic toxins: classification, concentration, and interindividual variability, Kidney Int 63: 1934-1943 (2003)

¹¹ Druke TB: β_2 -microglobulin and amyloidosis, NDT 15: 17-24 (2000)

¹² European Best Practice Guidelines for Haemodialysis: Haemodialysis dose quantification: middle molecules, NDT 17: 21-23 (2002)

¹³ Owen WF et al.: The urea reduction ratio and serum albumin concentration as predictors of mortality in patients undergoing hemodialysis, N Engl J Med 329: 1001-1006 (1993)

¹⁴ Foley RN et al.: Hypoalbuminemia, cardiac morbidity, and mortality in end-stage renal disease, J Am Soc Nephrol 7: 728-736 (1996)

B. Braun Avitum AG | Schwarzenberger Weg 73-79 | 34212 Melsungen | Allemagne

Tél. +49 (0)5661 71-2624 | Fax +49 (0)5661 75-2624

dialysis@bbraun.com | www.bbraun-dialysis.com

G. 000.00.09/1 No 7080148A Version : 04/2009

Distributé en France par :

B. Braun Avitum France | 204, avenue du Maréchal Juin | 92660 Boulogne-Billancourt Cedex

Tél. +33 (0)1 41 10 75 00 | Fax +33 (0)1 41 10 74 99