

# TERAPIA HDx

Con THERANOVA

Descubre cómo la Hemodiálisis Expandida (HDx) puede **MARCAR LA DIFERENCIA** para los pacientes, los médicos y los sistemas sanitarios

MARCANDO  
LA DIFERENCIA



## UN SOLO CAMBIO PUEDE TRANSFORMAR EL TRATAMIENTO DE HD

La Hemodiálisis Expandida es un tratamiento de diálisis en el cual se combina el transporte difusivo y convectivo utilizando un dializador de fibra hueca con una membrana de alto punto de retención (high retention onset, HRO)<sup>1</sup> definida como punto de corte medio (medium cut-off, MCO), sin necesidad de utilizar un monitor específico, o de preparar soluciones de reemplazo, además no requiere de disponer de conocimientos de enfermería específicos en comparación con la hemodiálisis convencional (HD).<sup>2</sup>



# ¿QUÉ DIFERENCIA MARCA LA X?

## 01

### RESULTADOS POSITIVOS

La terapia HDx puede reducir la carga de tratamiento de hemodiálisis.<sup>3,4</sup>

Más información

## 02

### ELIMINACIÓN DE MOLÉCULAS MEDIANAS-GRANDES

La eliminación eficaz de las moléculas medianas-grandes puede reducir el riesgo de inflamación, toxicidad y daño orgánico.<sup>2</sup>

Más información

## 03

### MEMBRANA ÚNICA

Una membrana diferente con un perfil de filtración similar al del riñón natural.<sup>1</sup>

Más información

## 04

### RESULTADOS PROBADOS

La terapia HDx cuenta con una amplia base científica.<sup>47</sup>

Más información

# ¿CÓMO PUEDE LA TERAPIA HDx MARCAR LA DIFERENCIA EN EL TRATAMIENTO DE HD?

## RESPONDIENDO A LAS NECESIDADES CRÍTICAS DE LOS PACIENTES

La carga de los síntomas afecta considerablemente a la calidad de vida de los pacientes.<sup>7</sup>

### RESULTADOS COMUNICADOS POR LOS PACIENTES



#### PRURITO URÉMICO

La terapia HDx puede reducir considerablemente el prurito urémico, un factor predictivo de trastornos.<sup>8</sup>

Más información



#### SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS

La terapia HDx puede reducir la incidencia del síndrome de las piernas inquietas (SPI), muy frecuente en los pacientes en HD.<sup>5,9</sup>

Más información



#### TIEMPO DE RECUPERACIÓN

La terapia HDx puede reducir considerablemente el tiempo de recuperación, que influye de manera positiva en la tasa de hospitalización y la mortalidad después de la diálisis.<sup>10,11,12</sup>

Más información



## OFRECIENDO RESULTADOS POSITIVOS PARA EL SISTEMA SANITARIO

La terapia HDx contribuye a liberar recursos y a aliviar la presión de los sistemas sanitarios.<sup>3,14,31</sup>

### RESULTADOS ECONÓMICOS

#### TASAS DE HOSPITALIZACIÓN



La terapia **HDx** puede reducir las tasas de hospitalización.<sup>3,31</sup>

Más información



#### USO DE MEDICAMENTOS

La terapia **HDx** se asocia con un menor uso de medicamentos.<sup>15,16,17</sup>

Más información



#### COSTO DE LA ATENCIÓN

La terapia **HDx** puede reducir la presión sobre los sistemas sanitarios y el costo total de la atención.<sup>3,13,14,16,31</sup>

Más información

# DORMIR MEJOR PUEDE MARCAR LA DIFERENCIA

## PRURITO URÉMICO

Sensación de picor diaria que tiende a empeorar por la noche y puede afectar al sueño.<sup>8</sup>

## CONSECUENCIAS PARA LOS PACIENTES<sup>18</sup>

>42%



de los pacientes en HD  
padecen prurito  
moderado o grave

Malas puntuaciones de calidad de vida

Depresión

Enfermedades cardiovasculares

Trastornos del sueño

Aumento del riesgo de mortalidad

## LA TERAPIA HDx PUEDE MEJORAR EL PRURITO DE LOS PACIENTES

En un estudio clínico aleatorizado se observó que la terapia **HDx** ofrecía mejoras estadísticamente significativas en los principales aspectos relacionados con el prurito urémico notificado por los pacientes en comparación con la HD convencional.<sup>8</sup>

## MOLÉCULAS ASOCIADAS

La IL-6 es una citocina pleiotrópica que regula la respuesta inmunitaria e inflamatoria y afecta a la hematopoyesis, el metabolismo y al desarrollo orgánico.<sup>19</sup> La IL-6 se observa con concentraciones elevadas en los pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) y los pacientes en HD con prurito urémico, esto es debido a un aumento de la síntesis que tiene como consecuencia del estrés oxidativo, la inflamación crónica e hipervolemia.<sup>19</sup>

Los dializadores **THERANOVA** están indicados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis

No se deben utilizar en las modalidades de hemodiafiltración o hemofiltración o ultrafiltración aislada

**INTERLEUCINA-6 (IL-6)**

**(25 kDa)**

# LA TERAPIA HDx PUEDE DAR UN DESCANSO A LAS PIERNAS DE LOS PACIENTES

## SÍNDROME DE LAS PIERNAS INQUIETAS (SPI)

Se trata de un trastorno neurológico caracterizado por un impulso incontrolable de mover las extremidades, acompañado de una sensación de incomodidad.<sup>23</sup>

## CONSECUENCIAS PARA LOS PACIENTES



## LA TERAPIA HDx PUEDE EVITAR MOLESTIAS PARA EL PACIENTE

En un estudio observacional en pacientes prevalentes en HD se observó una reducción de aproximadamente el 55% de los pacientes que cumplían los criterios del SPI después de 12 meses de tratamiento con la terapia **HDx**.<sup>9</sup>

## MOLÉCULAS ASOCIADAS

La alfa-1-microglobulina (A1M) es una proteína que pertenece a la familia de las microglobulinas. Funciona como un "barredor" que elimina continuamente radicales libres y oxidantes, especialmente en los tejidos. Posteriormente llega a los riñones, donde se descompone. La excreción urinaria de la A1M se asocia con una progresión más rápida de la insuficiencia renal crónica (IRC), con un aumento de la mortalidad y con la presencia del síndrome de las piernas inquietas.<sup>25</sup>

## ALFA-1-MICROGLOBULINA (A1M)

[33 kDa)



Los dializadores **THERANOVA** están indicados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis

No se deben utilizar en las modalidades de hemodiafiltración o hemofiltración o ultrafiltración aislada



# LA TERAPIA HDx PUEDE AYUDAR A DISFRUTAR MÁS DE LA VIDA

## TIEMPO DE RECUPERACIÓN

El tiempo en minutos que tarda un paciente en recuperarse después de una sesión de hemodiálisis.<sup>28</sup>

## CONSECUENCIAS PARA LOS PACIENTES

**68%**



de los pacientes  
afirman que tardan  
más de 2h en  
recuperarse<sup>12</sup>

Malas puntuaciones de calidad de vida<sup>12</sup>

Actividades de la vida cotidiana<sup>12</sup>

Estrés relacionado con la diálisis<sup>12</sup>

Asociado a la hospitalización<sup>12</sup>

Aumento del riesgo de mortalidad<sup>12,29</sup>

## RECUPERACIÓN MÁS RÁPIDA CON LA TERAPIA HDx

La terapia **HDx** puede reducir considerablemente el tiempo de recuperación después de la diálisis y mejorar la sensación de fatiga.<sup>11</sup>

## MOLÉCULAS ASOCIADAS

La IL-6 es una citocina pleiotrópica que regula la respuesta inmunitaria e inflamatoria y afecta a la hematopoyesis, el metabolismo y al desarrollo orgánico<sup>10</sup> En los pacientes en HD crónica, la fatiga se asocia a la concentración sérica de interleucina, lo que apoya la teoría de que la inflamación desempeña una función.<sup>30</sup>

Los dializadores **THERANOVA** están indicados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis

No se deben utilizar en las modalidades de hemodiafiltración o hemofiltración o ultrafiltración aislada

**INTERLEUCINA-6 (IL-6)**  
**(25 kDa)**



# AYUDAR A LOS PACIENTES A PASAR MENOS TIEMPO EN EL HOSPITAL

## TASAS DE HOSPITALIZACIÓN

Los resultados de los estudios muestran que la terapia **HDx** puede reducir considerablemente las tasas de hospitalización.<sup>3,31</sup>

## REDUCCIÓN DE LOS INGRESOS

En un ensayo controlado aleatorizado en 171 pacientes prevalentes en HD se observó una reducción del **45%** en la tasa de hospitalización por todas las causas durante 12 meses con la terapia HDx en comparación con el grupo de control de HD de alto flujo.<sup>31</sup>

| Utilización de recursos sanitarios                     | THERANOVA<br>(n = 86) | HD alto flujo<br>(n = 85) <sup>a</sup> | valor p |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|---------|
| Ingresos hospitalarios                                 | 18                    | 31                                     | -       |
| Total días de hospitalización                          | 74                    | 139                                    | -       |
| Total años-paciente                                    | 32.4                  | 30.5                                   | -       |
| Tasa de hospitalización por AP (EE)                    | 0.56 (0.13)           | 1.02 (0.12)                            | 0.042   |
| Duración de la estancia hospitalaria (Media días [EE]) | 4.11 (0.57)           | 4.63 (0.58)                            | 0.406   |

<sup>a</sup> Un participante asignado al grupo de HD de alto flujo no completó la evaluación basal.



Los dializadores **THERANOVA** están indicados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis

No se deben utilizar en las modalidades de hemodiafiltración o hemofiltración o ultrafiltración aislada

# CUANDO MENOS ES MÁS

## MENOS MEDICACIÓN

La terapia **HDx** puede reducir la necesidad de medicación para las afecciones relacionadas con las toxinas urémicas, como la anemia y la inflamación.<sup>16</sup>

## DOSIS MÁS BAJAS

Diversos estudios han puesto de manifiesto que los pacientes tratados con la terapia **HDx** pueden tener un índice de resistencia a la eritropoyetina (ERI) más bajo. Además, estos pacientes pueden necesitar una dosis más baja de Agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE) con el tiempo manteniendo los niveles de hemoglobina, en comparación con los pacientes en HD de alto flujo y HDF.<sup>14,15,16,17</sup>

## USO DE MEDICAMENTOS POR AÑO-PACIENTE

| AEE - UNIDADES INTERNACIONALES <sup>a</sup>     |                                                           |                                                   |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| HD HF media (IC 95%)<br>N = 81<br><b>181318</b> | HDx media (IC 95%)<br>N = 81<br><b>168124<sup>a</sup></b> | Cambio porcentual<br>HDx vs. HD HF<br><b>-7%</b>  |
| HIERRO - MILIGRAMOS                             |                                                           |                                                   |
| HD HF media (IC 95%)<br>N = 81<br><b>959</b>    | HDx media (IC 95%)<br>N = 81<br><b>759<sup>a</sup></b>    | Cambio porcentual<br>HDx vs. HD HF<br><b>-21%</b> |
| INSULINA - UNIDADES INTERNACIONALES             |                                                           |                                                   |
| HD HF media (IC 95%)<br>N = 81<br><b>5383</b>   | HDx media (IC 95%)<br>N = 81<br><b>3434<sup>a</sup></b>   | Cambio porcentual<br>HDx vs. HD HF<br><b>-36%</b> |
| MEDICAMENTOS PARA LA HIPERTENSIÓN - COMPRIMIDOS |                                                           |                                                   |
| HD HF media (IC 95%)<br>N = 81<br><b>1183</b>   | HDx media (IC 95%)<br>N = 81<br><b>731<sup>a</sup></b>    | Cambio porcentual<br>HDx vs. HD HF<br><b>-38%</b> |

<sup>a</sup> Diferencia estadísticamente significativa observada en el correspondiente análisis GLM univariante del resultado con la terapia HDx. En todos los casos, valor P < 0,01.

Adaptado de Ariza: An initial evaluation of HDx on hospitalizations, drug utilization, costs, and patient utility in Colombia.<sup>18</sup>

Los dializadores **THERANOVA** están indicados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis

No se deben utilizar en las modalidades de hemodiafiltración o hemofiltración o ultrafiltración aislada

## MENOS MEDICACIÓN

Los pacientes que reciben la terapia **HDx** pueden necesitar menos medicamentos de apoyo como hierro, insulina y antihipertensivos en comparación con los pacientes tratados con **HD** convencional de alto flujo.<sup>16</sup>



# MEJORAR LA ATENCIÓN REDUCE LOS COSTOS

## LIBERANDO RECURSOS

Estudios publicados recientemente han mostrado indicios prometedores de que la terapia **HDx** puede tener un efecto positivo en la carga de los sistemas sanitarios.<sup>14,16,31</sup>

## REDUCIENDO EL COSTO DE LA ATENCIÓN

La terapia **HDx** puede permitir a los sistemas sanitarios reducir el costo total de la atención, sobre todo gracias a la reducción de la incidencia de episodios cardiovasculares, infecciones y uso de medicamentos, la hospitalización por cualquier causa, la tasa de hospitalización y la duración de la estancia hospitalaria.<sup>3,13,14,16,17,31</sup>

## RESULTADOS ECONÓMICOS

### INGRESOS HOSPITALARIOS<sup>31</sup>

El análisis probabilístico determinó que el dializador **THERANOVA** se asoció con una reducción de costos en el **96%** de las 10,000 simulaciones.

| Partida                                           | Costo unidad (USD)       | Costo por paciente |                     |                  |
|---------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|---------------------|------------------|
|                                                   |                          | THERANOVA (USD)    | HD alto flujo (USD) | Diferencia (USD) |
| Hospitalización por todas las causas <sup>a</sup> | \$2518 al día            | \$5756             | \$11,853            | -\$6097          |
| Costo del dializador <sup>b</sup>                 | \$15.00 ea/<br>\$6.50 ea | \$2340             | \$1014              | \$1326           |
| Acumulado                                         |                          | \$8096             | \$12,867            | -\$4771          |

<sup>a</sup> La hospitalización por todas las causas se define como cualquier acontecimiento adverso grave que dé lugar al ingreso del paciente.

<sup>b</sup> El precio del dializador **THERANOVA** se estableció en \$15 en Estados Unidos y el precio del dializador de alto flujo en \$6,50.

Adaptado de Blackowicz: Economic evaluation of expanded hemodialysis with the THERANOVA 400 dialyzer: A post hoc evaluation of a randomized clinical trial in the United States.<sup>31</sup>

## USO DE MEDICACIÓN<sup>16</sup>

| Cambio porcentual en el análisis del costo medio anual HDx vs. HD-HF |         |          |                   |
|----------------------------------------------------------------------|---------|----------|-------------------|
| AEE*                                                                 | HIERRO  | INSULINA | ANTIHIPERTENSIVOS |
| -7.27%                                                               | -20.83% | -32.64%  | -30.16%           |

\*Estimulantes de la eritropoyetina

Adaptado de Ariza: An initial evaluation of HDx on hospitalizations, drug utilization, costs, and patient utility in Colombia.<sup>16</sup>

## EPISODIOS CARDIOVASCULARES

En un estudio retrospectivo y observacional se concluyó que la terapia **HDx** en comparación con la HD-HF, puede reducir considerablemente los episodios cardiovasculares no mortales en un **35%**.<sup>3</sup>



Los dializadores **THERANOVA** están indicados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis

No se deben utilizar en las modalidades de hemodiafiltración o hemofiltración o ultrafiltración aislada



# ¿ES POSIBLE IMITAR LA FUNCIÓN DEL RIÑÓN NATURAL?

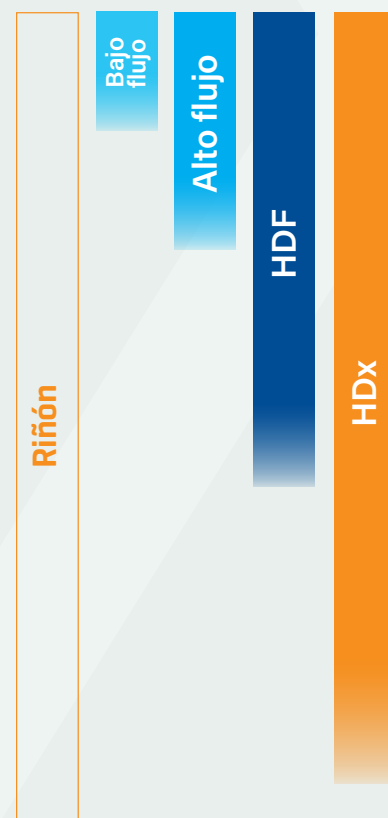
## UTILIZANDO UNA MEMBRANA CON UNA ALTA PERMEABILIDAD Y SELECTIVIDAD<sup>1</sup>

Hasta ahora, la capacidad de los tratamientos de diálisis para eliminar las toxinas urémicas de tamaño mediano y grande ha sido limitada.<sup>32,48</sup> La presencia de moléculas medianas-grandes puede dar lugar a inflamación, episodios cardiovasculares y otras enfermedades relacionadas con la diálisis.<sup>48</sup>

### Clasificación de las toxinas urémicas en función del peso molecular (Daltons)<sup>32,50</sup>

|                                  |           |   |                                          |
|----------------------------------|-----------|---|------------------------------------------|
| Urea                             | (60 Da)   | ● | Moléculas pequeñas (<0.5 kDa)            |
| Fosfato                          | (96 Da)   | ● |                                          |
| PTH                              | (9.5 kDa) | ● | Moléculas medianas-pequeñas (0.5-15 kDa) |
| Beta <sub>2</sub> microglobulina | (12 kDa)  | ● |                                          |
| Mioglobina                       | (17 kDa)  | ● | Moléculas medianas (>15-25 kDa)          |
| Cadenas libres ligeras K         | (23 kDa)  | ● |                                          |
| Factor D del complemento         | (24 kDa)  | ● |                                          |
| Interleucina-6                   | (25 kDa)  | ● |                                          |
| TNF-alfa                         | (26 kDa)  | ● | Moléculas medianas-grandes (>25-58 kDa)  |
| FGF-23                           | (32 kDa)  | ● |                                          |
| Alfa 1 microglobulina            | (33 kDa)  | ● |                                          |
| YKL-40                           | (40 kDa)  | ● |                                          |
| Cadenas libres ligeras λ         | (45 kDa)  | ● | Moléculas grandes (>58 kDa)              |
| Albúmina                         | (67 kDa)  | ● |                                          |

### Evolución de los tratamientos de diálisis



MÁS ALLÁ DE LA UREA Y LA BETA2 MICROGLOBULINA

Los síntomas y las enfermedades asociadas a las toxinas urémicas varían en función del peso molecular. Las moléculas medianas-grandes se asocian a diferentes efectos clínicos.<sup>32</sup>

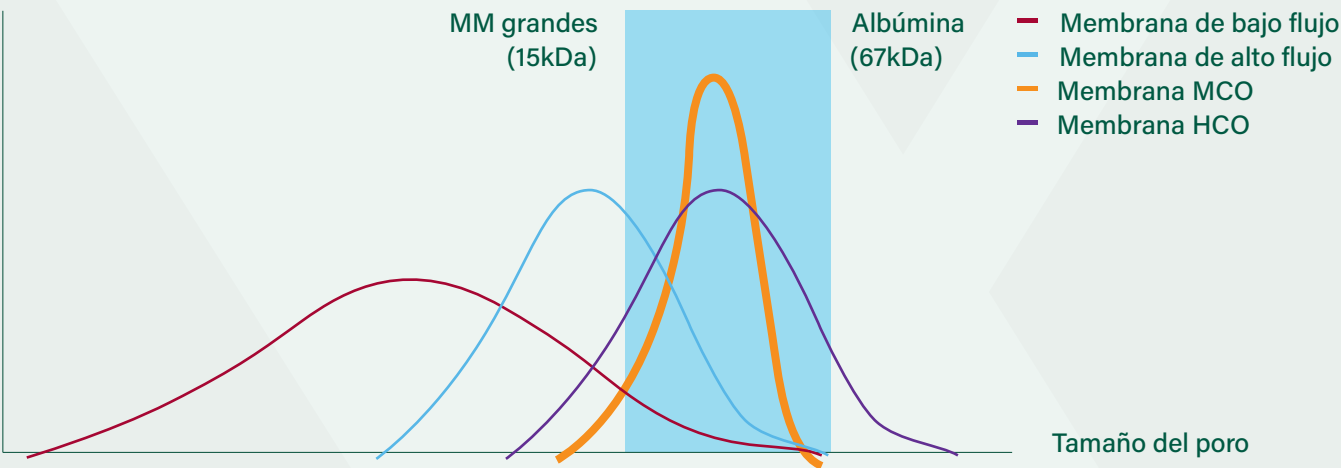
Relación de las moléculas medianas-grandes con diferentes síntomas y desenlaces clínicos

| Moléculas medianas-grandes    |          |   | Efectos de trascendencia clínica                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|----------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TNF-alpha                     | (26 kDa) | ● | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sepsis<sup>33</sup></li><li>• Inflamación crónica<sup>33</sup></li><li>• Enfermedades cardiovasculares<sup>34</sup></li><li>• Desgaste proteico-energético en IRC<sup>34</sup></li></ul> |
| FGF-23 <sup>50</sup>          | (32 kDa) | ● | <ul style="list-style-type: none"><li>• Inmunodeficiencia secundaria</li><li>• Enfermedades cardiovasculares<sup>34</sup></li></ul>                                                                                              |
| Alfa 1 microglobulina         | (33 kDa) | ● | <ul style="list-style-type: none"><li>• Síndrome de piernas inquietas (SPI)<sup>35,36</sup></li></ul>                                                                                                                            |
| YKL-40                        | (40 kDa) | ● | <ul style="list-style-type: none"><li>• Inflamación<sup>37</sup></li></ul>                                                                                                                                                       |
| Cadenas libres ligeras lambda | (45 kDa) | ● | <ul style="list-style-type: none"><li>• Inflamación crónica</li><li>• Inmunodeficiencia secundaria<sup>34</sup></li></ul>                                                                                                        |

EXPERIENCIA EN LA FABRICACIÓN DE MEMBRANAS: MCO PARA LA TERAPIA HDx

Las nuevas tecnologías de fabricación de membranas han permitido controlar de manera precisa la distribución del tamaño de los poros, dando lugar a membranas con una estrecha distribución del tamaño de los poros y una gran cantidad de poros lo suficientemente grandes como para dejar pasar a las moléculas medianas, pero lo suficientemente pequeños para impedir el paso de la albúmina.<sup>38,39</sup>

Número de poros

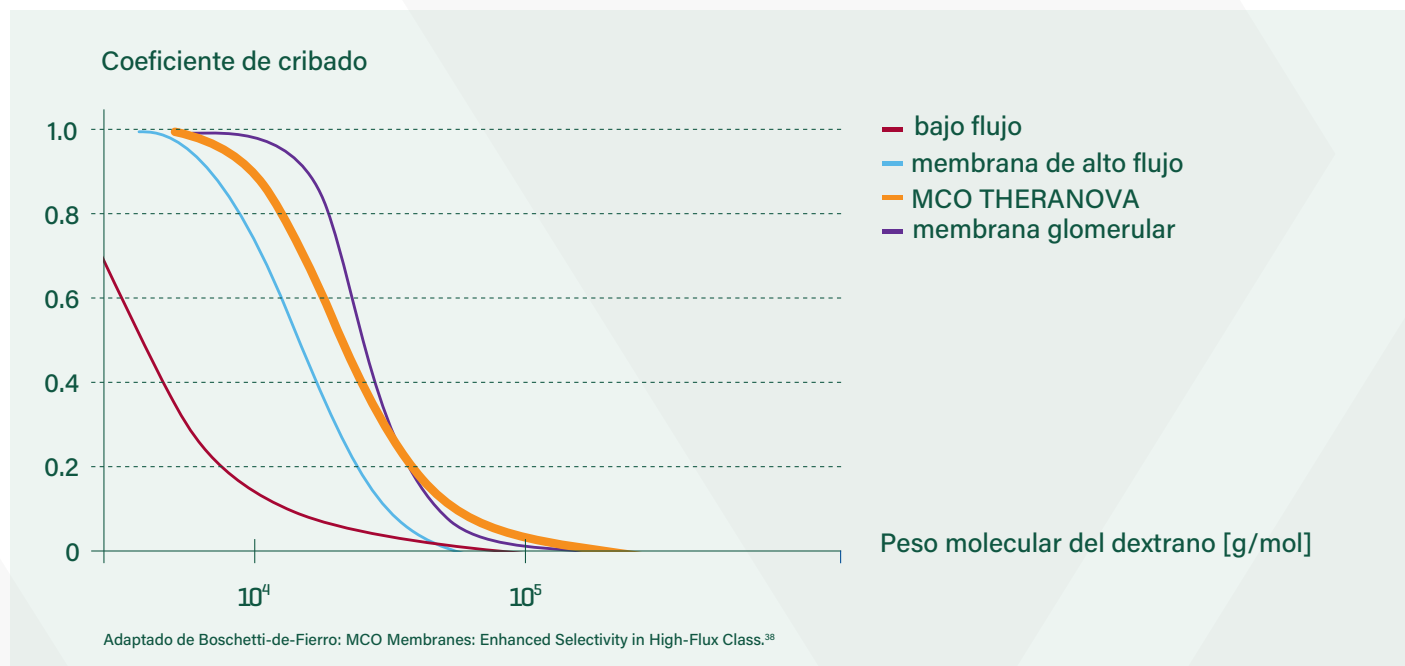


Adaptado de Wolley: Exploring the Clinical Relevance of Providing Increased Removal of Large Middle Molecules.<sup>49</sup>

# HDX: COMBINACIÓN DE DIFUSIÓN Y CONVECCIÓN EN UN DIALIZADOR

## UN HEMODIALIZADOR CON UN PERFIL DE ELIMINACIÓN DE SOLUTOS AMPLIADO

La terapia **HDX** es un tratamiento de diálisis en el cual se combina el transporte difusivo y convectivo utilizando un dializador de fibra hueca.<sup>1</sup> La membrana de **MCO THERANOVA** proporciona un punto de retención de peso molecular (MWRO) y un punto de corte de peso molecular (MWCO) patentados que permiten eliminar de manera eficaz las moléculas medianas-grandes.<sup>5,6,38</sup> El resultado es una curva de cribado similar a la del riñón natural.<sup>1,38</sup>



## UNA NUEVA CATEGORÍA DE DIALIZADORES

**THERANOVA** es el único dializador incluido en la categoría de hemodializadores con un perfil de eliminación de solutos ampliado, según la definición de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).<sup>40</sup> **THERANOVA** también se incluye en la nueva categoría de dializadores de punto de corte medio, basada en la metodología in vitro y de la práctica clínica publicada por la Chinese Nephrology & Blood Purification Innovation Alliance.<sup>45</sup>

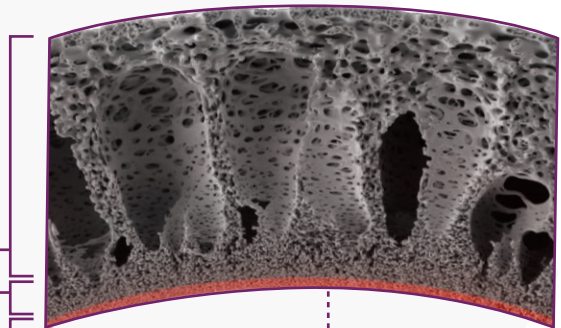


# CUATRO PRINCIPIOS TERAPÉUTICOS QUE HACEN POSIBLE LA TERAPIA HDx

El nivel de depuración proporcionado por la terapia **HDx** con la membrana **MCO** de **THERANOVA** se consigue utilizando los flujos de trabajo y la infraestructura de la HD convencional<sup>6</sup> gracias a la combinación de 4 principios en un único dializador.

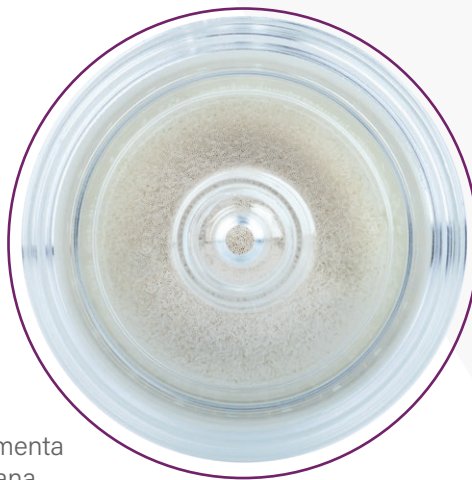
La membrana tiene una estructura asimétrica y en la sección transversal se observan **tres capas distintas**<sup>43</sup>

Una capa exterior macroporosa en forma de dedo  
Una capa intermedia esponjiforme  
Una capa interna muy fina (piel)



## 1 ALTA PERMEABILIDAD DE MOLÉCULAS MEDIANAS-GRANDES

Membrana con un tamaño de poro nominal más grande que proporciona una permeabilidad significativamente mayor a las moléculas de gran tamaño en comparación con las membranas de alto flujo utilizadas en la HD Convencional y la HDF.<sup>1,2,38</sup>



## 3 MAYOR FILTRACIÓN INTERNA

La reducción del diámetro interior aumenta el transporte convectivo en la membrana, en el mismo dializador de fibra hueca en el que tiene lugar la difusión.<sup>1,2,38</sup>

## 2 SELECTIVIDAD EFICAZ POR EXCLUSIÓN DE TAMAÑO

Su exclusiva estructura asimétrica de 3 capas permite controlar la distribución del tamaño de los poros para obtener un perfil de separación estable.<sup>38</sup>

## 4 RETENCIÓN DE ENDOTOXINAS

Las propiedades adsorptivas de la membrana MCO crean una barrera segura y eficaz contra posibles contaminantes presentes en el líquido de diálisis a pesar de ser más permeable.<sup>2,38,42</sup>

| Filtración interna FI a 500 mL/min Qd | THERANOVA 400 |      | THERANOVA 500 |      |
|---------------------------------------|---------------|------|---------------|------|
| Flujo sanguíneo (QB), mL/min          | 300           | 400  | 300           | 400  |
| FI mL/min                             | 29.7          | 41.6 | 31.6          | 53.1 |

# CÓMO ESTÁ CAMBIANDO LA TERAPIA HDx LOS TRATAMIENTOS DE DIÁLISIS

Cada vez se disponen de más datos sobre los resultados clínicos, económicos y comunicados por los pacientes de la terapia HDx.<sup>46</sup>



## MARCANDO LA DIFERENCIA

Los dializadores TheraNova están indicados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis.

No se deben utilizar en las modalidades de hemodiafiltración o hemofiltración o ultrafiltración aislada.

Productos sanitarios de clase IIb. Organismo notificado: BSI, NL (CE 2797) – Fabricante autorizado: Gambro Dialysatoren GmbH - Hechingen, Alemania.

Para un solo uso. Para un uso seguro y adecuado de estos productos consulte las instrucciones de uso.

**Referencias:** 1. Zweigart C, Boschetti-de-Fierro A, Hulko H, et al. Medium cut-off membranes – closer to the natural kidney removal function. *Int J Artif Organs*. 2017; 40(7):328-334. 2. Ronco, C. The Rise of Expanded Hemodialysis. *Blood Purif*. 2017;44(1-VIII). 3. Molano-Trivino A, Sanabria M, Vesga J, Buitrago G, Sanchez R, Rivera A. Effectiveness of medium cut-off vs high flux dialyzers: a propensity score matching cohort study. In *Nephrol Dial Transplant*. 2021;36:486-U948. 4. Penny JD, Jarosz P, Salerno FR, Lemoine S, McIntyre CW. Impact of Expanded Hemodialysis Using Medium Cut-off Dialyzer on Quality of Life: Application of Dynamic Patient-Reported Outcome Measurement Tool. *Kidney Medicine*. 2021;3(6):992-1002. 5. Hutchison CA, Wolley M. The Rationale for Expanded Hemodialysis Therapy (HDx). *Contrib Nephrol*. 2017; 191:142-52. 6. Kirsch AH, Lyko R, Nilsson LG, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. *Nephrol Dial Transpl*. 2017; 32(1):165-72. 7. Zhang JC, El-Majzoub S, Li M, et al. Could symptom burden predict subsequent healthcare use in patients with end stage kidney disease on hemodialysis care? A prospective, preliminary study. *Ren Fail*. 2020;42(1):294-301. 8. Lim JH, Park Y, Yook JM, et al. Randomized controlled trial of medium cut-off versus high-flux dialyzers on quality of life outcomes in maintenance hemodialysis patients. *Sci Rep*. 2020;10(1):1-11. 9. Alarcon JC, Bunch A, Ardila F, et al. Impact of Medium Cut-Off Dialyzers on Patient-Reported Outcomes: COREXH Registry. *Blood Purif*. 2021;50:110-118. 10. Anwar N, Naz N, Reynolds A, Chamber. HDx: is it a better way to dialyse? *Nephrol Dial Transplant*. 2020;35(3):1109. 11. Bolton S, Gair R, Nilsson LG, Matthews M, Stewart L, McCullagh N. Clinical Assessment of Dialysis Recovery Time and Symptom Burden: Impact of Switching Hemodialysis Therapy Model. *Patient Relat Outcome Meas*. 2021;12:315-321. 12. Rayner HC, Zepel L, Fuller DS, et al. Recovery time, quality of life, and mortality in hemodialysis patients: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis*. 2014;64:86-94. 13. Cozzolino M, Magagnoli L, Ciceri P, Conte F, Galassi A. Effects of a medium cut-off (THERANOVA\*) dialyser on haemodialysis patients: a prospective, cross-over study. *Clin. Kidney J*. 2021;14(1):382-389. 14. Sanabria RM, Hutchison CA, Vesga J, Ariza JG, Sanchez R, Suarez AM. Expanded Hemodialysis and Its Effects on Hospitalizations and Medication Usage: A Cohort Study. *Nephrol*. 2021;145(2):179-187. 15. Lim JH, Jeon Y, Yook JM, et al. Medium cut-off dialyzer improves erythropoiesis stimulating agent resistance in a hepcidin-independent manner in maintenance hemodialysis patients: results from a randomized controlled trial. *Sci Rep*. 2020;10(1):1-10. 16. Ariza JG, Walton SM, Suarez AM, Sanabria M, Vesga JI. An initial evaluation of expanded hemodialysis on hospitalizations, drug utilization, costs, and patient utility in Colombia. *Ther Apher Dial*. 2021;25(5):621-627. 17. Hadad-Arrasue F, Nilsson LG, Rivera AS, Bernardo AA, Cabezu Romero JB. Expanded hemodialysis as effective alternative to on-line hemodiafiltration: A randomized mid-term clinical trial. *Ther Apher Dial*. 2022;26(1):37-44. 18. Pisoni RL, Wikström B, Elder SJ, et al. Pruritus in haemodialysis patients: International results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant*. 2006;21(12):3495-3505. 19. Su H, Lei C.T, Zhang C. Interleukin-6 Signaling Pathway and Its Role in Kidney Disease: An Update. *Front Immunol*. 2017;8:405. 20. Kimmel, M, Alschner DM, Dunst R, Braun, et al. The role of micro-inflammation in the pathogenesis of uraemic pruritus in haemodialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2006;21(3):749-755. 21. Lin XW, Zhang JF, Qiu MY, et al. Restless legs syndrome in end stage renal disease patients undergoing hemodialysis. *BMC Neurol*. 2019;19:47. 22. Freire de Menezes A, et al. *Int J Nephrol*. 2018;25:2018:1414568. 23. Giannaki CD, et al. Epidemiology, impact and treatment options of restless legs syndrome in end-stage renal disease patients: an evidence based review. *Kidney Int*. 2014;85(6):1275-1282. 24. La Manna G, Pizzi F, Persici E et al. Restless legs syndrome enhances cardiovascular risk and mortality in patients with end-stage kidney disease undergoing long-term haemodialysis treatment. *Nephrol Dial Transplant*. 2011;26:1976-1983. 25. Olsson M.G, Allhorn M, Bulow L, et al. Pathological conditions involving extracellular hemoglobin molecular mechanisms, clinical significance, and novel therapeutic opportunities for alpha-1-microglobulin. *Antioxid Redox Signal*. 2012;17:813-846. 26. Bossola M, Tazza L. Postdialysis fatigue: a frequent and debilitating symptom. *Semin Dial*. 2016;29:222-227. 27. Bossola M, Vulpio C, Tazza L. Fatigue in chronic dialysis patients. *Semin Dial*. 2011;24:550-555. 28. Lindsay RM, Heidenheim PA, Nesrallah G, Garg AX, Suri R. Daily hemodialysis study group London health sciences centre: Minutes to recovery after a hemodialysis session: a simple health-related quality of life question that is reliable, valid, and sensitive to change. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2006;1:952-959. 29. Bossola M, Di Stasio E, Monteburini T, et al. Recovery Time after Hemodialysis Is Inversely Associated with the Ultrafiltration Rate. *Blood Purif*. 2019;47(1-3):45-51. 30. Bossola M, Di Stasio E, Giungi S, Rosa F, Tazza L. Fatigue is associated with serum interleukin-6 levels and symptoms of depression in patients on chronic hemodialysis. *J Pain Symptom Manag*. 2015;49:578-585. 31. Blackowicz MJ, Falzon L, Beck W, Tran H, Weiner DE. Economic evaluation of expanded hemodialysis with the THERANOVA 400 dialyzer: A post hoc evaluation of a randomized clinical trial in the United States. *Hemodialysis International*. 2022. <https://doi.org/10.1111/hdi.13015>. 32. Rosner M, Reis T, Husain-Syed, et al. Classification of Uremic Toxins and Their Role in Kidney Failure. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2021;16(12):1918-1928. 33. Ronco C, Marchionna N, Brendolan A, Neri M, Lorenzin A, Martínez Rueda AJ. Expanded haemodialysis: from operational mechanism to clinical results. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2018;33(3):iii41-iii47. 34. Wolley M, Jardine M, Hutchison CA. Exploring the Clinical Relevance of Providing Increased Removal of Large Middle Molecules. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2018;13(5):805-814. 35. Ronco, C. Expanded Hemodialysis: Innovative Clinical Approach in Dialysis. Vol.191. Karger Medical and Scientific Publishers. 2017. 36. Sakurai K. Biomarkers for Evaluation of Clinical Outcomes of Hemodiafiltration. *Blood Purif*. 2013;35(1):64-68. 37. Lorenz G, Schmalenberg M, Kemmer S, et al. Mortality prediction in stable hemodialysis patients is refined by YKL-40, a 40-kDa glycoprotein associated with inflammation. *Kidney Int*. 2018;93(1):221-230. 38. Boschetti-de-Fierro A, Voigt M, Storr M, et al. MCO Membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class. *Sci Rep*. 2015;5(1):18448. 39. Ronco C, La Manna G. Expanded Hemodialysis: A New Therapy for a New Class of Membranes. *Contrib Nephrol*. 2017;190:124-133. doi:10.1159/000468959 40. Device Classification Under Section 513(f)(2)(De Novo). <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/deno-cfm?d=DEN190042>. Published 2020. Accessed April 26, 2022. 41. Mazairac AH, Blankestijn PJ, Grooteman MP, et al. The cost-utility of haemodiafiltration versus haemodialysis in the Convective Transport Study. *Nephrol Dial Transplant*. 2013;28(7):1865-1873. 42. 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 Nephrol*. 2020;21(1):1-11. 43. Boschetti-de-Fierro A, Beck W, Krause B, Hildwein H. Membrane Innovation in Dialysis. *Contrib Nephrol*. 2017;191:100-114. 44. Lorenzin A, Neri M, Lupi A, et al. Quantification of internal filtration in hollow fiber hemodialyzers with medium cut-off membrane. *Blood Purification*. 2018;46(3):196-204. 45. Zuo L, Wu J, Yao Q, et al. Classification of hemodialyzer clinical performance. *Zhongguancun Nephropathy Blood Purification Innovation Alliance*. 2021;1-4. Clinical Data. <https://renalcare.baxter.com/data-insights/clinical-data>. Accessed April 26, 2022. 46. Clinical Data. <https://renalcare.baxter.com/data-insights/clinical-data>. Accessed April 26, 2022. 47. Kandi M, Brignardello-Petersen R, Couban R, Wu C, Nesrallah G. Clinical Outcomes with Medium Cut-Off Versus High-Flux Hemodialysis Membranes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Can J Kidney Health Dis*. 2022;9:1-16. DOI: 10.1177/20543581211067087 48. Ronco C, La Manna G. Expanded Hemodialysis: A New Therapy for a New Class of Membranes. *Contrib Nephrol*. 2017;190:124-133. doi:10.1159/000468959 49. Wolley M, Jardine M, Hutchison CA. Exploring the Clinical Relevance of Providing Increased Removal of Large Middle Molecules. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2018;13(5):805-814. doi:10.2215/CJN.10110917 50. EUTOX Uremic Solutes Database. June 2022. [Uremic-toxins.org](https://www.eutox.org)

**Vantive**

Baxter S.A. de C.V.  
Av. de los 50 metros No. 2,  
CIVAC, C.P. 62578,  
Jiutepec, Morelos, México.

[www.vantive.com](http://www.vantive.com)

Uso exclusivo para profesionales  
de la salud

No. Reg.: 0621E2017 SSA  
No. De Entrada: 2617012002C00132

FABRICANTE:  
Gambro Dialysatoren GmbH  
Holger-Craford-Strasse 26  
72379 Hechingen  
Germany

Vantive, HDx, MCO y THERANOVA TheraNova son marcas  
registradas de Vantive Health LLC o sus subsidiarias