



BELONG TOGETHER

**KLINISCHE
PERFORMANCE +
HÄMOKOMPATIBILITÄT**

FX CorAL®





Im Idealfall verbindet eine Dialysemembran eine starke klinische Performance mit einer guten Verträglichkeit

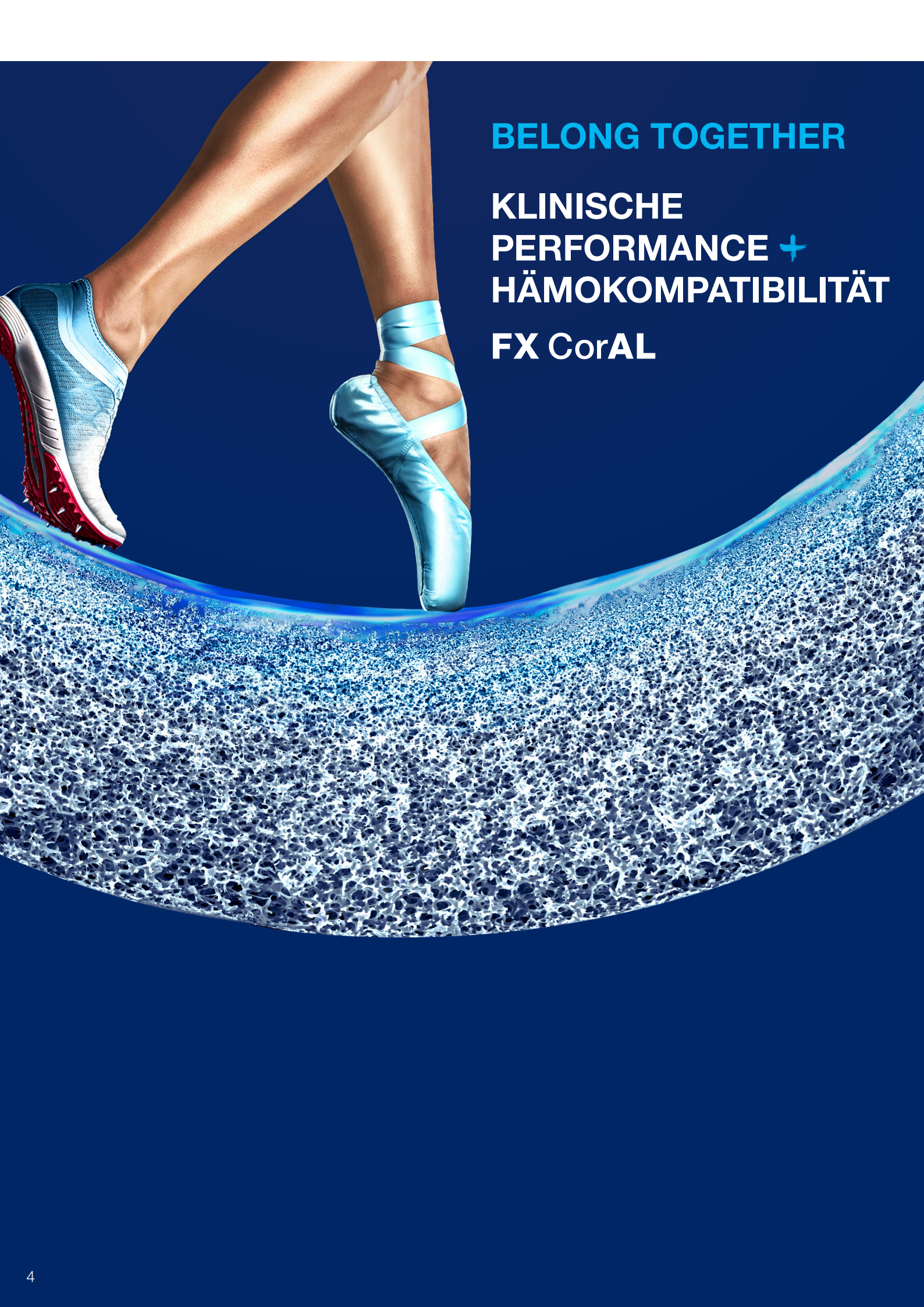
Dies trägt dazu bei, die angestrebten Behandlungsziele zu erreichen und dabei die Nebenwirkungen der Dialysebehandlung zu reduzieren.

Bei Dialysepatienten kommt es typischerweise durch die Akkumulation von Urämietoxinen und durch den regelhaften Kontakt von Blut mit Fremdmaterialien zu chronischen entzündlichen Reaktionen. Beide Mechanismen führen zu den bekannten dialyseassoziierten Symptomen, welche die Lebensqualität der Patienten beeinträchtigen und die Entstehung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen begünstigen.

In den letzten Jahren drehte sich die Debatte rund um die Verbesserung der Ergebnisse in der Hämodialyse häufig um das Thema molekulare Clearance, nur eine von vielen Problemstellungen. Wir wissen zum Beispiel, dass dialysebedingte Entzündungen und hohe Konzentrationen an mittelmolekularen urämischen Toxinen zahlreiche unerwünschte kurz- und langfristige Folgen haben können, welche die Lebensqualität der Patienten beeinträchtigen und ihr Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen.

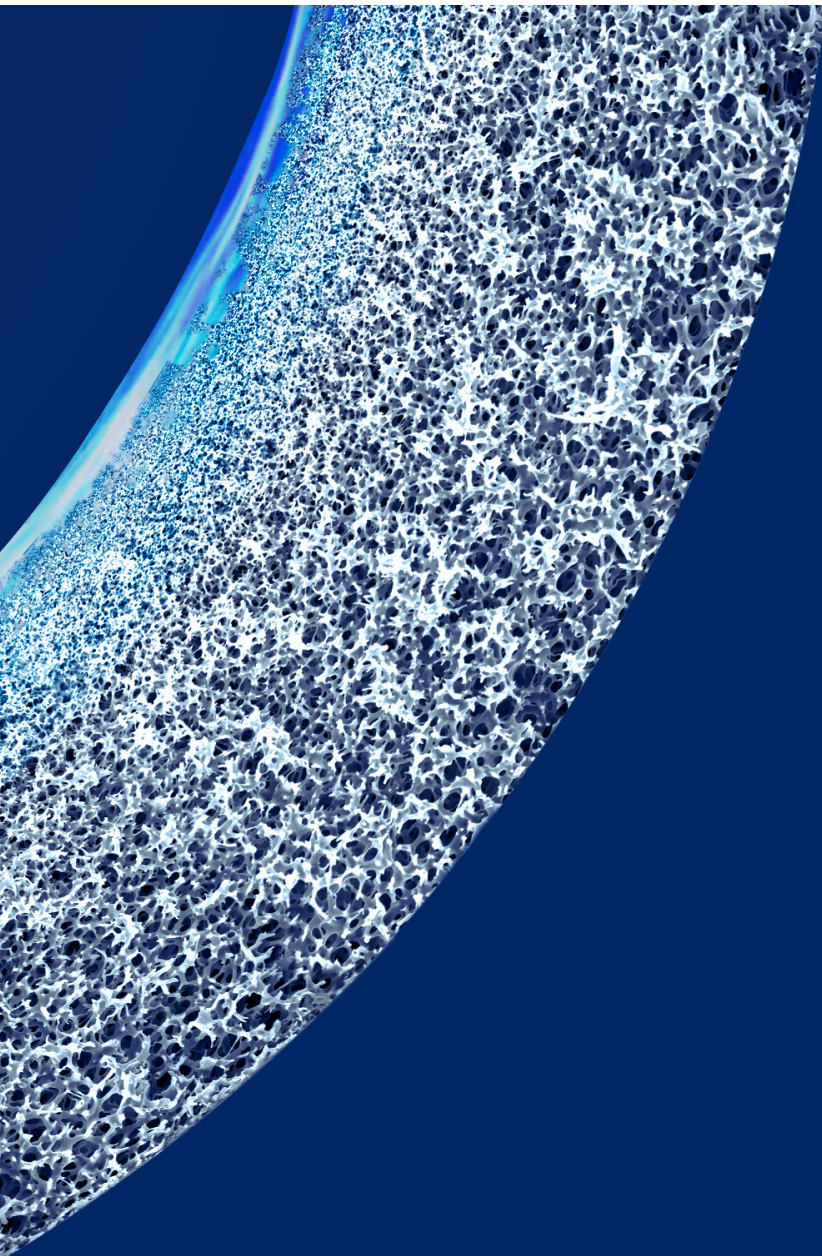
Bei Kontakt von Blut mit Fremdmaterialien kommt es regelhaft zu unerwünschten Wirkungen wie Aktivierung des Immun- und des Komplementsystems, was ein Risiko für den Patienten darstellt und zu Unterbrechungen der Behandlung führen kann. Dies führt häufig zu einer Beeinträchtigung der Behandlungsqualität und beeinflusst das Erreichen der Behandlungsziele. Da alle künstlichen Materialien eine Immunantwort auslösen können, sollte die Hämokompatibilität im Mittelpunkt der Membranentwicklung stehen.

Daher sollte bei der Auswahl des Dialysators – eine wichtige Entscheidung bei der patientenzentrierten Dialyse – sowohl auf die effiziente Entfernung von urämischen Toxinen und überschüssigem Wasser als auch auf eine hohe Hämokompatibilität geachtet werden.¹



BELONG TOGETHER

**KLINISCHE
PERFORMANCE +
HÄMOKOMPATIBILITÄT
FX CorAL**



Der neue FX CorAL verbindet klinische Performance mit Hämokompatibilität. Denn diese beiden Faktoren gehören für eine patientenzentrierte Dialyse zusammen.

Die Helixone *hydro*-Membran des FX CorAL bildet einen Hydro-layer auf der inneren Membranoberfläche, um die Protein-adsorption zu reduzieren. Das Ergebnis ist eine Membran mit geringer Immunantwort und hoher selektiver Permeabilität.^{2,3,4,5}

Helixone® *hydro*: Wie wirkt sich diese Membran auf die Hämkompatibilität und die klinische Performance aus?

Die Helixone *hydro*-Membran des **FX CorAL** hat eine hohe Affinität zur Bindung von Wassermolekülen und bildet dadurch einen Hydrolayer auf der inneren Membranoberfläche.^{2,3}

Der Hydrolayer reduziert die Proteinadsorption an der inneren Membran und Studien legen nahe, dass das die Hämkompatibilität verbessert.^{6,7,8,9} Die geringere Proteinadsorption deutet darauf hin, dass die Membran weniger reaktiv ist, was auch die reduzierte Komplementaktivierung und Thrombozytenadhäsion mit dem **FX CorAL** zeigen.^{2,3,4}

Komplementaktivierung

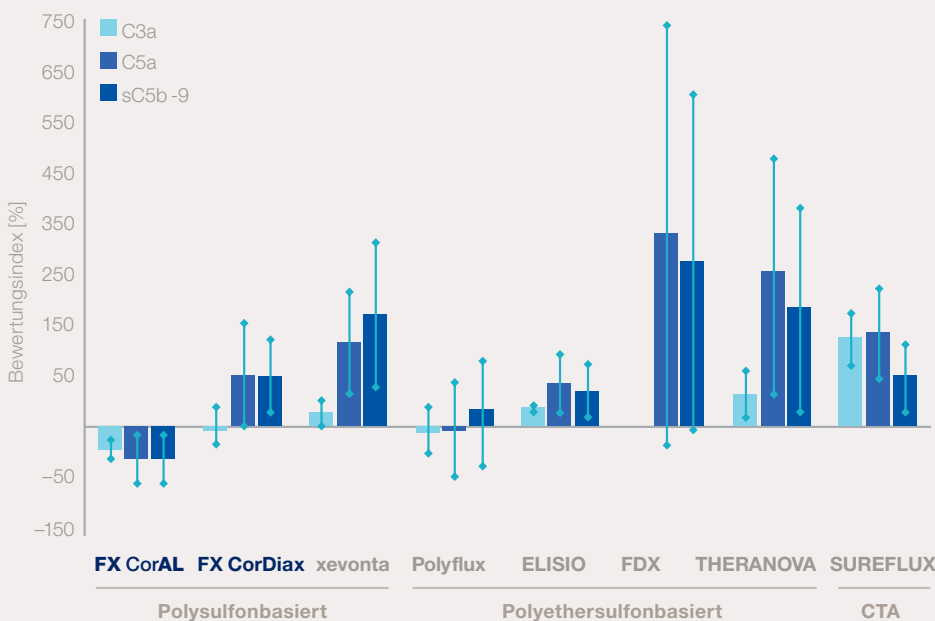


Abbildung 1: Grafik nach Melchior et al., 2021, S. 5²

In dieser Studie untersuchte Dialysatoren: FX CorAL 600/80 (Fresenius Medical Care); FX CorDiax 600/80 (Fresenius Medical Care); xevonta Hi 15/20 (B. Braun); Polyflux 140 H/170 H (Baxter); ELISIO™-15H/19H (Nipro); FDX-150GW/210GW (Nikkiso Medical); THERANOVA 400 (Baxter); SUREFLUX™-15UX/19UX (Nipro).

Komplementaktivierung

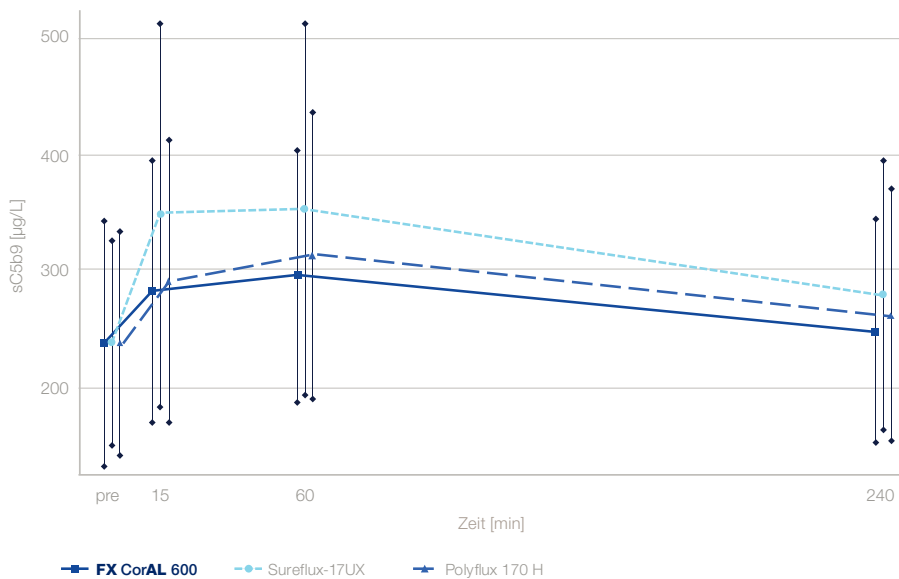


Abbildung 2: Grafik nach Ehlerding et al., 2021a, S. 940⁴

In dieser Studie untersuchte Dialysatoren: FX CorAL 600 (Fresenius Medical Care); SUREFLUX™-17UX (Nipro); Polyflux 170 H (Baxter).

Thrombozytenadhäsion

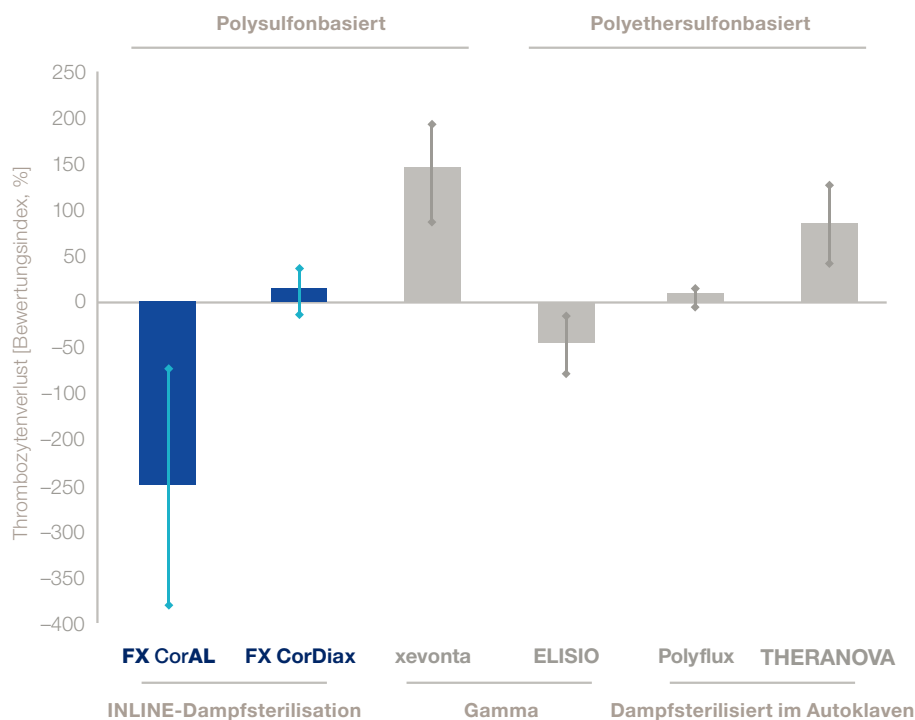


Abbildung 3: Grafik nach Zawada et al., 2021, S. 5³

In dieser Studie untersuchte Dialysatoren: FX CorAL 600 (Fresenius Medical Care); FX CorDiax 600 (Fresenius Medical Care); xevonta Hi 15 (B. Braun); ELISIO™-17H (Nipro); Polyflux 170 H (Baxter); THERANOVA 400 (Baxter).

Die wiederholte Aktivierung des Komplementsystems und der Thrombozyten trägt zur Entstehung chronischer Inflammation bei und ist mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse verbunden.^{10, 11, 12, 13}

FX CorAL scheint zu einer klinisch geringeren Aktivierung der Leukozyten zu führen; 15 Minuten nach der Behandlung fiel die Abnahme der Leukozytenzahl mit dem **FX CorAL** gegenüber den Referenzdialysatoren erheblich geringer aus.⁴

Aktivierung der Leukozyten

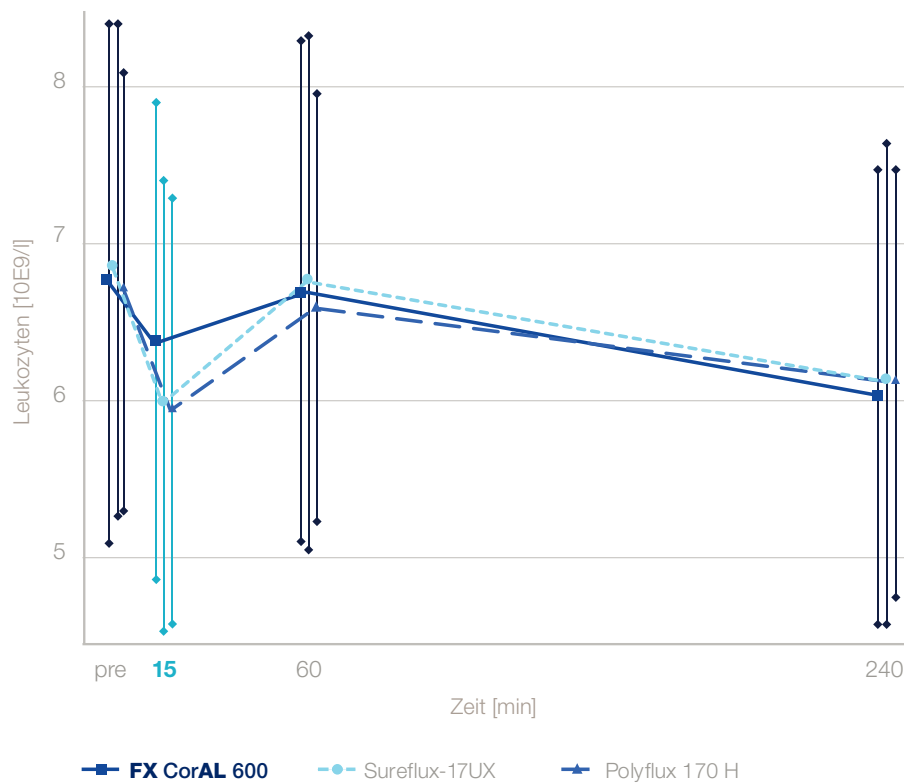


Abbildung 4: Grafik nach Ehlerding et al., 2021a, S.941⁴

In dieser Studie untersuchte Dialysatoren: FX CorAL 600 (Fresenius Medical Care); SUREFLUX™-17UX (Nipro); Polyflux 170 H (Baxter).

Ein Mechanismus, der diesem Effekt zugrunde liegt, könnte die Sequestration von Leukozyten in den Lungengefäßen sein. Eine mögliche Erklärung ist, dass Leukozyten erst dann wieder im peripheren Blut erscheinen, wenn die Komplementaktivierung nachlässt.¹⁴

Darüber hinaus zeigen Untersuchungen, dass sich die geringere Proteinadsorption aufgrund des Hydrolayers positiv auf das Membranfouling im Laufe der Behandlungszeit auswirkt, was zu der hohen selektiven Permeabilität der Helixone *hydro* führt.² Klinische Untersuchungen zeigen zudem bessere Entfernungsraten von mittelmolekularen urämischen Toxinen wie β_2 -Mikroglobulin und Myoglobin mit dem **FX CorAL** im Vergleich zu Referenzdialysatoren.⁵

Die Verbesserung der Clearance von Mittelmolekülen, wie z. B. β_2 -Mikroglobulin, ist eines der Hauptziele der Dialysetherapie. Ein erhöhter β_2 -Mikroglobulinspiegel steht in Zusammenhang mit kardiovaskulären Ereignissen und kardiovaskulärer Mortalität.^{15, 16}

Entfernung von mittelmolekularen urämischen Toxinen



Abbildungen 5, 6: Darstellungen basierend auf Daten von Ehlerding et al., 2021b, p. 16 & p. 17⁵

In dieser Studie untersuchte Dialysatoren: FX CorAL 600 (Fresenius Medical Care); xevonta Hi 15 (B. Braun); ELISIO™-17H (Nipro).

Bei Hämodialysepatienten kann es während der Dialyse zu einem erhöhten Proteinkatabolismus sowie Aminosäure- und Albuminverlust kommen, was zu einer Mangelernährung beiträgt.¹⁷ Die Helixone *hydro*-Membran führt zu einem geringeren Verlust wichtiger Proteine wie Albumin aus dem Blut des Patienten.^{2,5}

Albuminretention

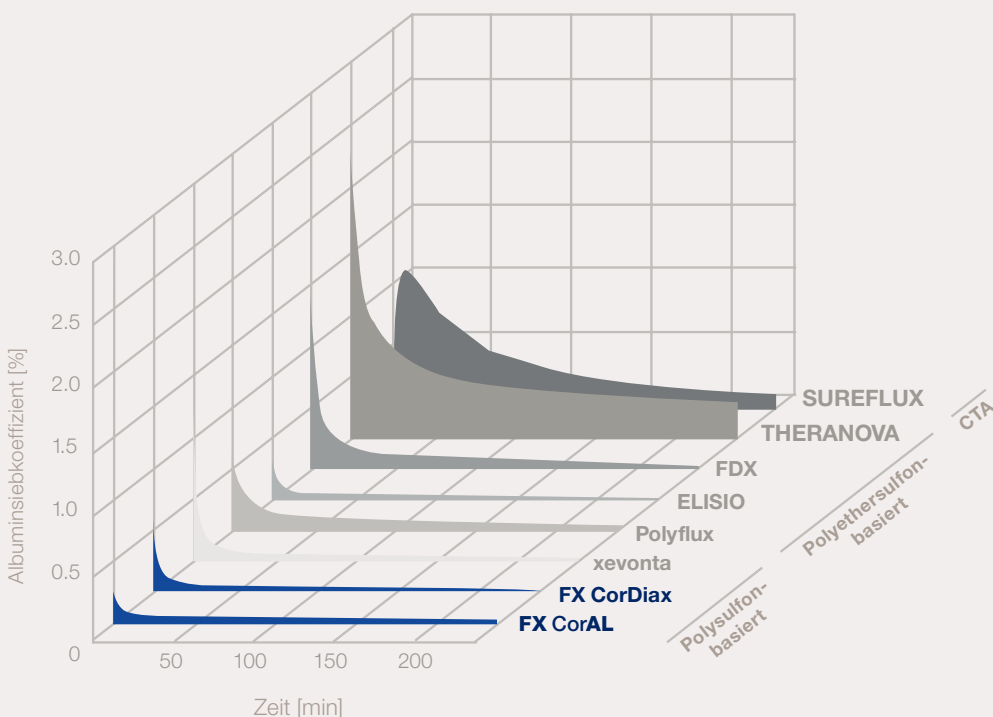


Abbildung 7: Grafik nach Melchior et al., 2021, S. 6²

In dieser Studie untersuchte Dialysatoren: FX CorAL 600/80 (Fresenius Medical Care); FX CorDiox 600/80 (Fresenius Medical Care); xevonta Hi 15/20 (B. Braun); Polyflux 140 H/170 H (Baxter); ELISIO™-15H/19H (Nipro); FDX-150GW/210GW (Nikkiso Medical); THERANOVA 400 (Baxter); SUREFLUX™-15UX/19UX (Nipro).

FX CorAL

Patientenzentrierte Dialyse

Die Schwerpunkte bei der Entwicklung des **FX CorAL** lagen auf der klinischen Performance und der Hämokompatibilität, denn diese beiden Faktoren gehören bei einer patientenzentrierten Dialyse zusammen.

Patientenzentrierte Dialyse bedeutet für uns: **Wohlbefinden des Patienten und verbesserte Behandlungsergebnisse sowohl am Behandlungstag als auch im langfristigen Behandlungsverlauf.**

www.fx-coral.de



Technische Daten

FX CorAL high-flux Dialysatoren																					
Produkte	Membran	Art.-Nr.	Fläche (m ²)	Clearance (Q _B = 300 ml/min) Harnstoff** Krea. Phosp. Vit B ₁₂ Inulin Cyt c			Clearance (Q _B = 400 ml/min) Harnstoff** Crea. Phosp. Vit B ₁₂ Inulin Cyt c			Siebkoeffizient Albumin Myoglobin β ₂ -m	UF-Koeff. (ml/h x mmHg)	Sterilisation									
FX CorAL 40	Helixone <i>hydro</i>	F00006819	0.6	178*	156*	154*	97*	52*	48*	–	–	–	–	28	1.0	0.6	<0.001	0.6	1.0	28	INLINE steam
FX CorAL 50	Helixone <i>hydro</i>	F00006820	1.0	257	222	226	141	77	67	–	–	–	–	45	1.0	0.6	<0.001	0.6	1.0	45	INLINE steam
FX CorAL 60	Helixone <i>hydro</i>	F00006821	1.4	270	246	248	167	99	84	317	281	287	183	61	1.0	0.6	<0.001	0.6	1.0	61	INLINE steam
FX CorAL 80	Helixone <i>hydro</i>	F00006822	1.8	277	256	255	184	110	99	328	293	297	201	75	1.0	0.6	<0.001	0.6	1.0	75	INLINE steam
FX CorAL 100	Helixone <i>hydro</i>	F00006823	2.2	282	264	266	197	123	117	339	305	313	216	84	1.0	0.6	<0.001	0.6	1.0	84	INLINE steam
FX CorAL Hämodiafilter																					
Produkte	Membran	Art.-Nr.	Fläche (m ²)	Clearance (Q _B = 300 ml/min) Harnstoff** Krea. Phosp. Vit B ₁₂ Inulin Cyt c			Clearance (Q _B = 400 ml/min) Harnstoff** Crea. Phosp. Vit B ₁₂ Inulin Cyt c			Siebkoeffizient Albumin Myoglobin β ₂ -m	UF-Koeff. (ml/h x mmHg)	Sterilisation									
FX CorAL 600	Helixone <i>hydro</i>	F00006825	1.6	285	268	267	199	137	122	352	321	325	230	60	1.0	0.6	<0.001	0.6	1.0	60	INLINE steam
FX CorAL 800	Helixone <i>hydro</i>	F00006826	2.0	288	273	274	211	149	127	361	332	339	247	73	1.0	0.6	<0.001	0.6	1.0	73	INLINE steam
FX CorAL 1000	Helixone <i>hydro</i>	F00006828	2.3	292	283	281	227	154	142	368	346	347	262	82	1.0	0.6	<0.001	0.6	1.0	82	INLINE steam
Die Leistungswerte wurden gemäss ISO 8637-1 ermittelt. In-vitro-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung des Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von In-vivo-Daten abweichen. Die Leistungswerte sind als ungefähre Angaben zu betrachten. Die Ergebnisse können aufgrund von Unterschieden bei der Messmethode sowie von Chargenschwankungen variieren.																					
*Clearance (Q _B = 200 ml/min) **Natrium wird als Marker für Harnstoff verwendet																					

Literaturhinweise

1. Haroon, S. et al. (2018). Choosing a dialyzer: What clinicians need to know. *Hemodialysis International*, 22(S2), S65-S74. <https://doi.org/10.1111/hdi.12702>
2. Melchior, P. et al. (2021). Complement activation by dialysis membranes and its association with secondary membrane formation and surface charge. *Artificial Organs*, 00, 1-9. <https://doi.org/10.1111/aor.13887>
3. Zawada, A.M. et al. (2021). Polyvinylpyrrolidone in hemodialysis membranes: Impact on platelet loss during hemodialysis. *Hemodialysis International*, 25, 1-9. <https://doi.org/10.1111/hdi.12939>
4. Ehlerding, G. et al. (2021a). Performance and hemocompatibility of a novel polysulfone dialyzer: a randomized controlled trial. *Kidney360*, 2(6), 937-947. <https://doi.org/10.34067/KID.0000302021>
5. Ehlerding, G. et al. (2021b). Randomized comparison of three high-flux dialyzers during high volume online hemodiafiltration – the comPERFORM study. *Clinical Kidney Journal*; sfab196. <https://doi.org/10.1093/ckj/sfab196>
6. Zhu, L. et al. (2017). Polysulfone hemodiafiltration membranes with enhanced anti-fouling and hemocompatibility modified by poly(vinyl pyrrolidone) via in situ cross-linked polymerization. *Materials Science and Engineering: C*, 74, 159–66. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2017.02.019>
7. Hayama, M. et al. (2004). How polysulfone dialysis membranes containing polyvinylpyrrolidone achieve excellent biocompatibility? *Journal of Membrane Science*, 234(1-2), 41-49. <https://doi.org/10.1016/j.memsci.2004.01.020>
8. Wang, H. et al. (2009). Improvement of hydrophilicity and blood compatibility on polyethersulfone membrane by adding polyvinylpyrrolidone. *Fibers & Polymers* 10, 1–5. <https://doi.org/10.1007/s12221-009-0001-4>
9. Koga, Y. et al. (2018). Biocompatibility of Polysulfone Hemodialysis Membranes and Its Mechanisms: Involvement of Fibrinogen and Its Integrin Receptors in Activation of Platelets and Neutrophils. *Artificial organs*, 42(9), E246–E258. <https://doi.org/10.1111/aor.13268>
10. de Borst, M.H. (2016). The Complement System in Hemodialysis Patients: Getting to the Heart of the Matter. *Nephron* 2016, 132(1), 1-4. doi: 10.1159/000443340
11. Poppelaars, F. et al. (2018). The Complement System in Dialysis: A Forgotten Story? *Frontiers in Immunology*, 9(71), 1-12. doi: 10.3389/fimmu.2018.00071
12. Lines, S.W. et al. (2016). Complement and Cardiovascular Disease – The Missing Link in Haemodialysis Patients. *Nephron* 2016, 132(1), 5-14. <https://doi.org/10.3390/ijms21103422>
13. Losappio, V. et al. (2020). Molecular Mechanisms of Premature Aging in Hemodialysis: The Complex Interplay Between Innate and Adaptive Immune Dysfunction. *International Journal of Molecular Sciences*, 21(10): 3422, 1-24. <https://doi.org/10.1159/000443340>
14. Chenoweth, D.E. (1984). Complement Activation During Hemodialysis: Clinical Observations, Proposed Mechanisms, and Theoretical Implications. *Artificial Organs*, 8(3), 281-287. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1594.1984.tb04291.x>
15. Cheung, A.K. et al. (2006). Serum β -2 Microglobulin Levels Predict Mortality in Dialysis Patients: Results of the HEMO Study. *Journal of the American Society of Nephrology*, 17(2), 546-555. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2018.00071>
16. Liabeuf, S. et al. (2012). Plasma beta-2 microglobulin is associated with cardiovascular disease in uremic patients. *Kidney International*, 82(12), 1297-303. <https://doi.org/10.1159/000442426>
17. Kalantar-Zadeh, K. et al. (2021). Slipping Through the Pores: Hypoalbuminemia and Albumin Loss During Hemodialysis. *International Journal of Nephrology and Renovascular Disease*, 14, 11-21. <https://doi.org/10.2147/IJNRD.S291348>