

xevonta

Etudes cliniques



Hémodialyse

Présentation des études



Excellent profil de performance pour un traitement efficace

Clairance optimale des petites molécules

Sélectivité optimale : une élimination de β_2m maximale allée à une perte minimale d'albumine

Bio-compatibilité exceptionnelle

Rétention exceptionnelle des endotoxines

Volume de liquide de rinçage minimal

Gamme de produits complète :
6 variantes à haut flux et 6 à bas flux



Les données ont été collectées lors de 4 études dans des centres de dialyse en France et en Espagne. Au total, 127 patients ont participé et plus de 5 200 traitements ont été administrés sur une période allant jusqu'à 10 mois.

Lors de ces études, xevonta, le dialyseur premium de B. Braun, a été comparé aux meilleurs produits du marché, dans le but de confirmer la sécurité et l'efficacité de xevonta.

Sujets d'analyse de l'étude	Paramètres enregistrés
Efficacité	spKt/V Urée Phosphate Créatinine
Bio-compatibilité	Hémoglobine EPO Leucocytes Thrombocytes Héparine
Qualité de traitement	Clairance des moyennes molécules (β_2m) Albumine

xevonta

Une nouvelle dimension dans le domaine de la sélectivité in vivo

En développant xevonta, B. Braun s'est fixé comme objectif d'optimiser l'élimination des moyennes molécules telles que la β_2 microglobuline, tout en atteignant dans la mesure du possible, une bonne rétention de l'albumine.

Alors que l'élimination des moyennes molécules est essentielle pour une dialyse efficace, il est aussi important

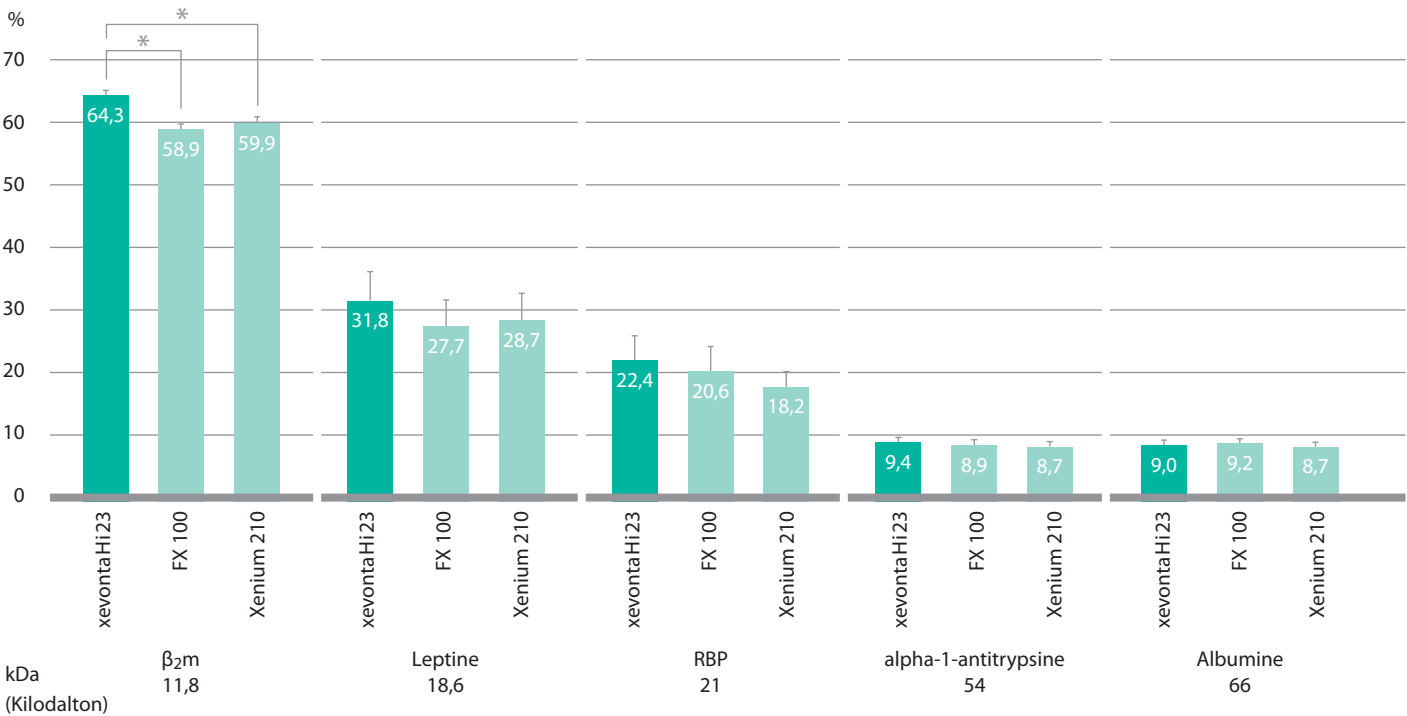
d'éliminer le moins possible d'albumine du sang du patient afin de ne pas le dénutrir.

Le dialyseur haute performance xevonta est caractérisé par l'équilibre qu'il permet entre l'élimination maximale de moyennes molécules, telles que la β_2 m et une perte minimale d'albumine.

L'effet est également visible à long terme dans le domaine clinique. Au cours des traitements successifs avec xevonta, les taux sériques pré-dialytiques de β_2 m diminuent de manière significative. Les taux d'albumine sérique, en revanche, ne sont pas atteints.



Réduction des protéines urémiques¹

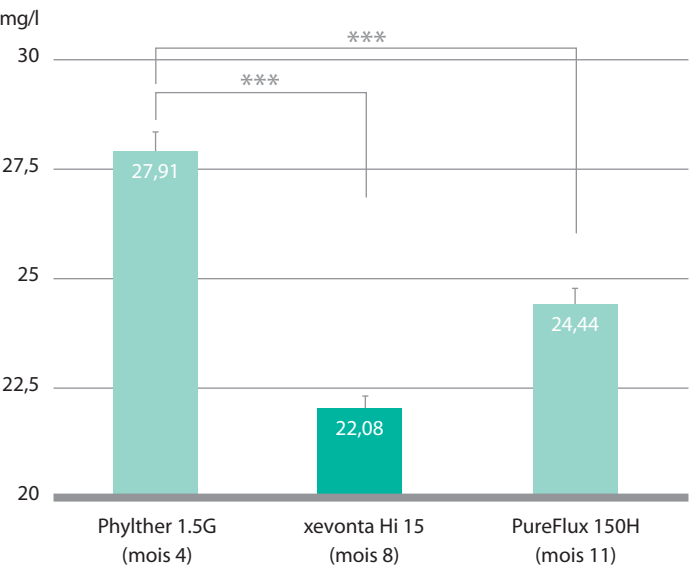


Source : ¹ Argilés A et al.: Uraemic toxin removal and new generation dialysers selectivity, Abstract EDTA Kongress (2010)

- Dans le cadre de séances d'hémodialyse régulières, xevonta montre des taux de réduction significativement élevés et cliniquement pertinents de β_2 m.
- De plus, des taux de réduction plus élevés ont été observés sur d'autres protéines démontrant l'augmentation de la sélectivité in vivo de xevonta, même pour des moyennes molécules à haut poids moléculaire.
- Par ailleurs, le taux de réduction de l'albumine n'a pas augmenté et l'albumine générée par le corps reste dans le sang.

Conclusion
Dans le cadre de traitements par hémodialyse réguliers, xevonta révèle de très bonnes valeurs de clairance pour les moyennes molécules, tout en garantissant une très faible perte d'albumine.

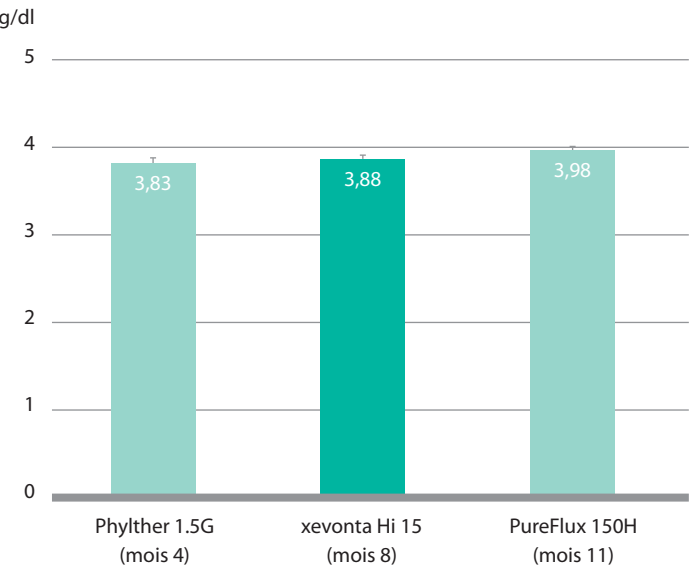
Evolution du taux de β_2 m sérique au cours de l'étude²



Source : ² Bonilla B et al.: High ultrafiltration coefficient: impact on β_2 m removal in high efficiency polysulphone membranes, Abstract APCN Kongress (2010)

Conclusion
Les valeurs sériques de β_2 m ont été réduites de manière significative avec xevonta Hi 15, alors que l'albumine sérique est restée stable à environ 4 g/dl.

Evolution du taux d'albumine sérique au cours de l'étude²



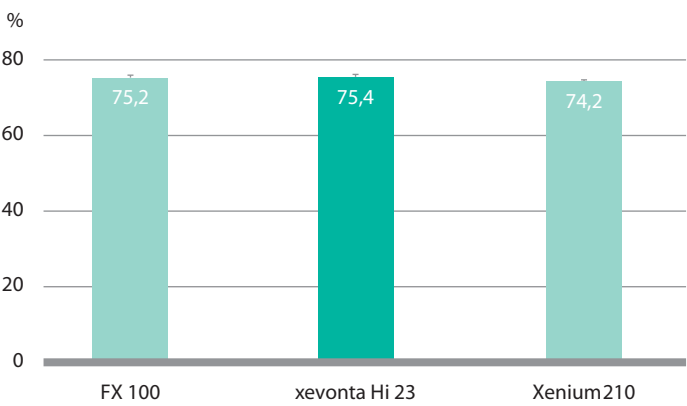
xevonta obtient des résultats exceptionnels en termes de clairance des petites molécules

Une dialyse représente une contrainte non négligeable pour le patient ; c'est pourquoi elle se doit, non seulement, d'être fiable, mais aussi efficace.

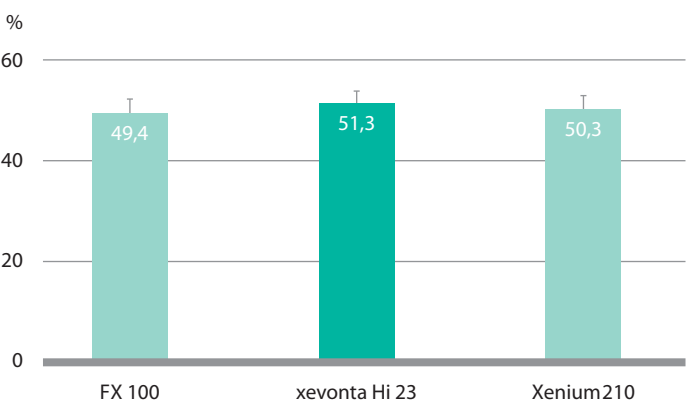
Avec xevonta, B. Braun a développé un dialyseur performant et de haute qualité correspondant aux orientations médicales actuelles. Xevonta offre un traitement efficace, grâce à la nouvelle membrane amembris à base de poly-sulfone.

Dans le cadre de différentes études menées sur le court et le long terme, les dialyseurs xevonta montrent des résultats imbattables en termes de clairance des petites molécules, comparés aux produits les plus performants du marché. Ces résultats sont valables aussi bien pour l'hémodialyse à haut flux qu'à bas flux, mais aussi pour l'hémodiafiltration.

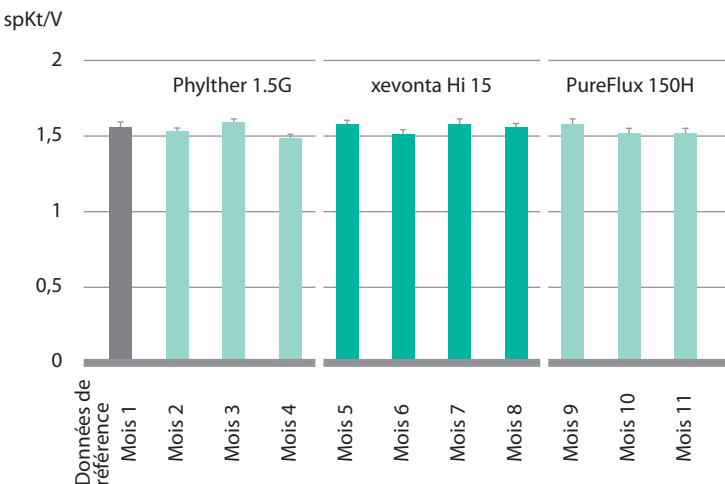
Taux de réduction de l'urée¹



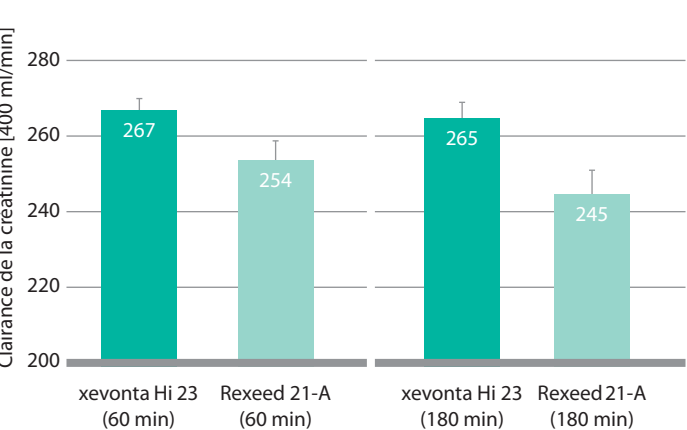
Taux de réduction du phosphate¹



Observation à long terme du spKt/V²



Stabilité de la clairance de la créatinine pendant la durée totale du traitement par dialyse HDF On-Line³



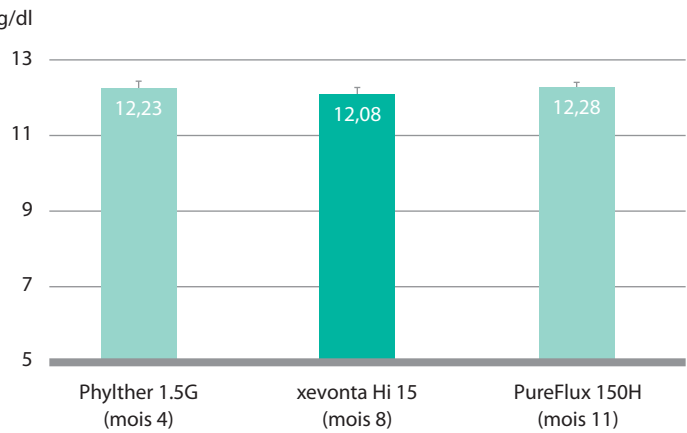
Sources : ¹ Argilés A et al.: Uraemic toxin removal and new generation dialysers selectivity, Abstract EDTA Kongress (2010)
² Bonilla B et al.: High ultrafiltration coefficient: impact on β_2m removal in high efficiency polysulphone membranes, Abstract APCN Kongress (2010)
³ Nicoud P et al.: Dialytic performance evaluation of a new high flux membrane in on line HDF: Experience of a French dialysis center, Abstract EDTA Kongress (2010)

Bio-compatibilité exceptionnelle

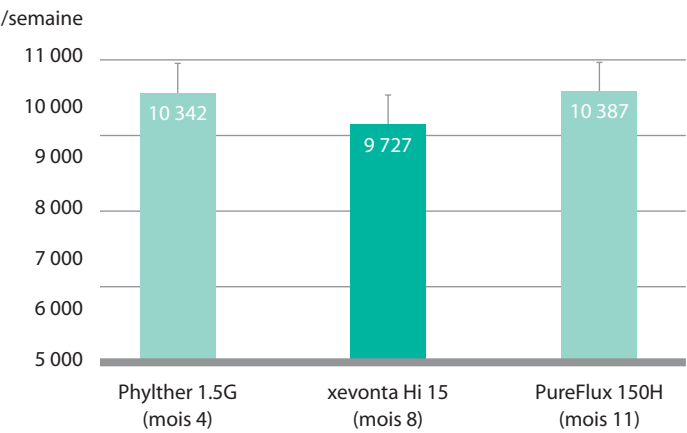
Les paramètres sanguins, ainsi que l'administration d'EPO et d'héparine, avec xevonta Hi 15 présentent des données constantes pendant toute la durée du traitement, et démontrent ainsi la haute bio-compatibilité de xevonta.



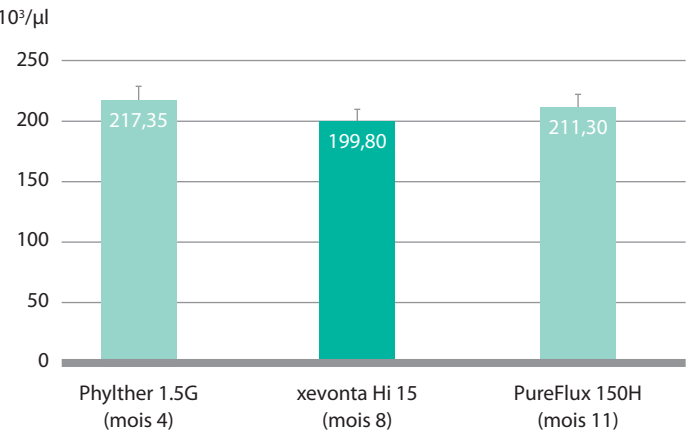
Hémoglobine²



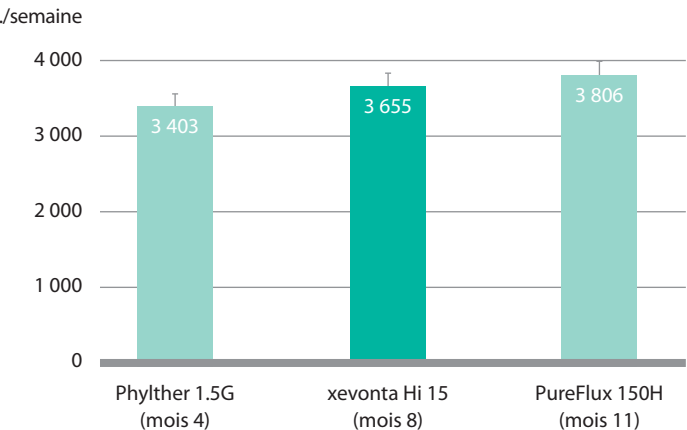
EPO²



Thrombocytes²



Héparine²



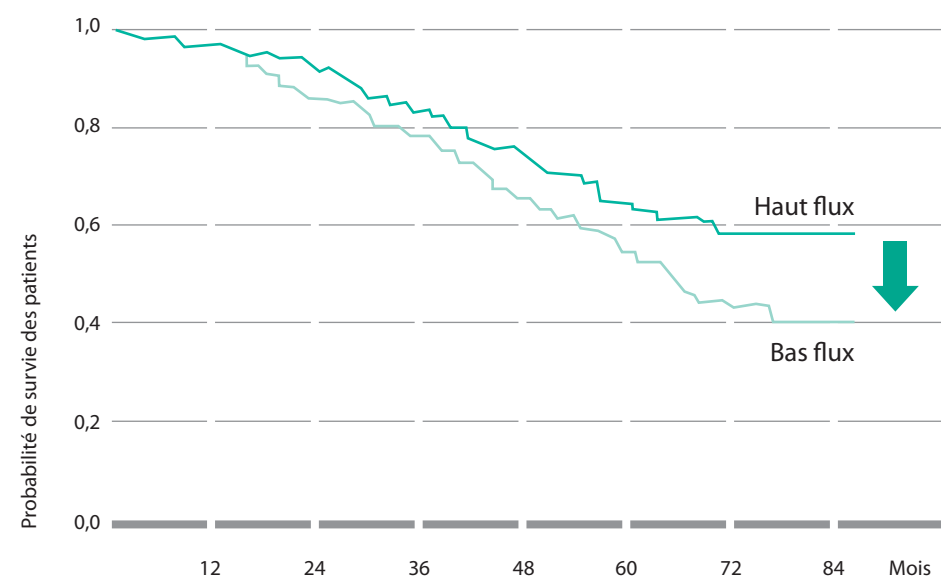
Source : ² Bonilla B et al.: High ultrafiltration coefficient: impact on β_2m removal in high efficiency polysulphone membranes, Abstract APCN Kongress (2010)

Orientations médicales actuelles : focalisation sur la clairance des moyennes molécules

Les exigences d'une dialyse moderne vont bien au-delà de la clairance des petites molécules. De nos jours, les moyennes molécules concentrent tout l'intérêt scientifique.

De nombreuses études récentes montrent l'influence positive de la dialyse à haut flux, sur la morbidité et la mortalité des patients à risques (par exemple les personnes souffrant de malnutrition ou les diabétiques) et donnent également des indications sur l'augmentation de l'espérance de vie, grâce à l'utilisation de dialyseurs à haut flux performants, tels que xevonta.

Résultats de l'étude MPO⁴



37 % de réduction du risque relatif de mortalité sous dialyse à haut flux

Courbe de survie de Kaplan-Meier des patients présentant un taux d'albumine sérique inférieur à 4 g/dl, dans le groupe haut flux et bas flux (test log-rank $P = 0,032$)

Source : ⁴ Locatelli F et al.: Effect of Membrane Permeability on Survival of Hemodialysis Patients

- Chez les patients présentant un taux d'albumine sérique inférieur à 4 g/dl, le risque relatif de mortalité a pu être réduit de manière significative de 37 % grâce à l'utilisation de dialyseurs à haut flux.
- Même chez les patients diabétiques, la mortalité a pu être diminuée de manière significative.
- L'augmentation de la β_2m lors du traitement dans le groupe haut flux était significativement plus faible que chez les patients du groupe bas flux.

Autres résultats d'études relatifs aux orientations médicales actuelles

- Un des résultats de l'étude HEMO montre une espérance de vie allongée de 8 % chez les patients sous dialyse à haut flux, par rapport aux patients sous dialyse à bas flux. Pour les patients dialysés pendant plus de 3,7 années, l'espérance de vie des patients sous dialyse à haut flux était significativement plus longue.⁵
- Le taux de survie des diabétiques peut être nettement amélioré grâce à l'utilisation de membranes à haut flux bio-compatibles.⁶
- Les patients ayant une plus forte concentration de β_2m présentent un taux de mortalité significativement plus important que les patients avec un niveau sérique de β_2m plus faible.⁷



Sources : ⁵ Cheung AK et al.: Effects of high-flux hemodialysis on clinical outcomes: results of the HEMO study

⁶ Krane V et al.: Dialyzer membrane characteristics and outcome of patients with type 2 diabetes on maintenance hemodialysis

⁷ Okuno S et al.: Serum β_2m microglobulin level is a significant predictor of mortality in maintenance hemodialysis patients

xevonta – une performance associée à une qualité élevée et constante de dialyse ; testées dans la pratique, prouvées par les études



Les études cliniques comparatives actuelles ont confirmé l'incroyable performance de xevonta et ont montré la constance et l'efficacité du traitement par dialyse avec xevonta, sur le long terme.

Comparé aux produits les plus performants du marché, xevonta montre de très bonnes valeurs de clairance et assure ainsi les meilleures conditions possibles pour une excellente dose de dialyse et un résultat optimal pour les patients.

Les dialyseurs xevonta haut flux permettent également une excellente clairance des moyennes molécules, et contribuent ainsi à un rapport optimal entre l'élimination maximale de β_2m et la perte minimale d'albumine. Grâce à une augmentation du taux d'albumine sérique, xevonta peut contribuer à une amélioration de l'état de santé général et à une espérance de vie plus longue pour ses patients dialysés.

Sources :

- ¹ Argilés A et al.: Uraemic toxin removal and new generation dialysers selectivity, Abstract EDTA Kongress (2010)
Conditions de mesure : Q_B moyen = 318 ml/min, Q_B = 500 ml/min, temps moyen de dialyse = 222 min, nombre de patients = 18, durée de l'étude = 8 semaines, type de dialyse = HD, valeurs moyennes sur une période de 2 semaines
- ² Bonilla B et al.: High ultrafiltration coefficient: impact on β_2m removal in high efficiency polysulphone membranes, Abstract APCN Kongress (2010)
Conditions de mesure : Q_B moyen = 319 ml/min, Q_D = 640 ml/min, temps moyen de dialyse = 242 min, nombre de patients = 50, durée de l'étude = 10 mois, type de dialyse = HD
- ³ Nicoud P et al.: Dialytic performance evaluation of a new high flux membrane in on line HDF: Experience of a French dialysis center, Abstract EDTA Kongress (2010)
Conditions de mesure : Q_B moyen = 408 ml/min, Q_B = 800 ml/min, temps moyen de dialyse = 245 min, nombre de patients = 9, durée de l'étude = 6 mois, type de dialyse = HDF en ligne
- ⁴ Locatelli F et al.: Effect of Membrane Permeability on Survival of Hemodialysis Patients, J Am Soc Nephrol 20: 645-654 (2009)
- ⁵ Cheung AK et al.: Effects of high-flux hemodialysis on clinical outcomes: results of the HEMO study. J Am Soc Nephrol 14: 3251-3263 (2003)
- ⁶ Krane V et al.: Dialyzer membrane characteristics and outcome of patients with type 2 diabetes on maintenance hemodialysis, Am J Kidney Dis 49: 267-275 (2007)
- ⁷ Okuno S et al.: Serum β_2 microglobulin level is a significant predictor of mortality in maintenance hemodialysis patients, NDT 24: 571-577 (2009)



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

Distribué en France par :
B. Braun Avitum France | 10, avenue de la Madeleine | 33170 GRADIGNAN
Tél. +33 (0)5 57 35 67 55 | Fax +33 (0)5 57 35 67 56 | www.bbraun-avitum.fr