

Baxter

Oxiris

CYTOKINE - ENDOTOXIN AND
CRRT HEMOFILTER

oXiris

PIERWSZY ZESTAW CRRT 3 W 1 DO OCZYSZCZANIA KRWI W SEPSIE

Lepsze oczyszczanie krwi niż w trakcie CRRT
dzięki usuwaniu cytokin i endotoksyn



Sepsa stanowi poważne i rosnące wyzwanie dla opieki zdrowotnej na świecie¹

ZAPADALNOŚĆ
NA SEPSĘ

U około **10 do 40%** pacjentów OIT stwierdza się sepsę²⁻⁴



AKI I NIETYDOLNOŚĆ
WIELONARZĄDOWA

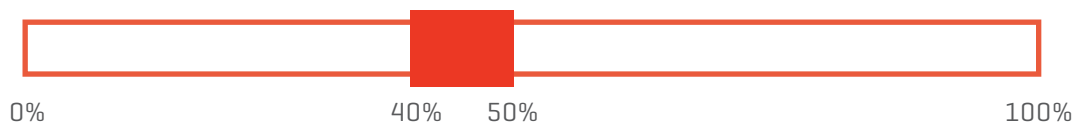
Zaburzenia czynności/niewydolność nerek obserwuje się u **20 do 60%** pacjentów z sepsą^{2,5-8}



W badaniu ankietowym z 2001 r. obejmującym holenderskie OIT⁷ pacjenci z ciężką sepsą mieli średnio **3,6 uszkodzonych narządów**

UMIERALNOŚĆ

Umieralność pacjentów w pierwszym roku po epizodzie sepsy wynosi około **40 do 50%**^{6,9,10}



W badaniach obserwacyjnych, obejmujących pacjentów z sepsą lub wstrząsem septycznym, stwierdzono, że wyższe stężenia swoistych cytokin są związane ze **wzrostem umieralności**^{11,12}



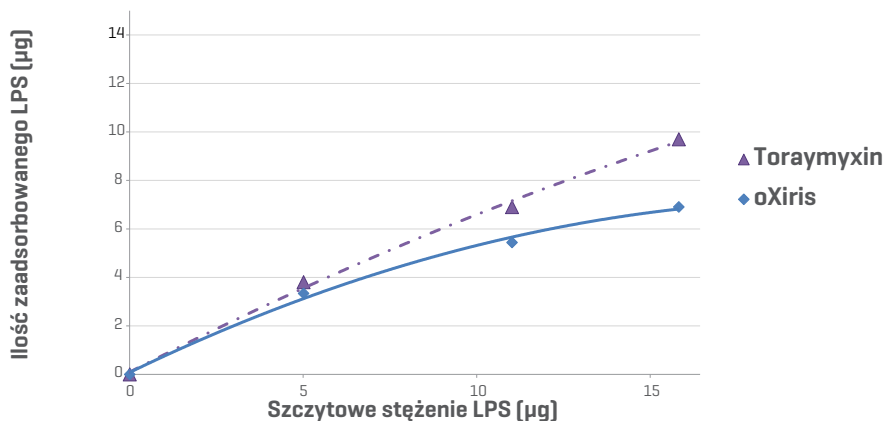
oXiris 3 w 1: usuwanie cytokin i endotoksyn może stanowić cel terapeutyczny wśród pacjentów z sepsą w stanie krytycznym, wymagających leczenia CRRT

oXiris 3 w1:

Jedyny zestaw umożliwiający usuwanie cytokin oraz endotoksyn

USUWANIE ENDOTOKSYN

Adsorpcja lipopolisacharydu [LPS] z użyciem błony **Oxiris**¹⁸

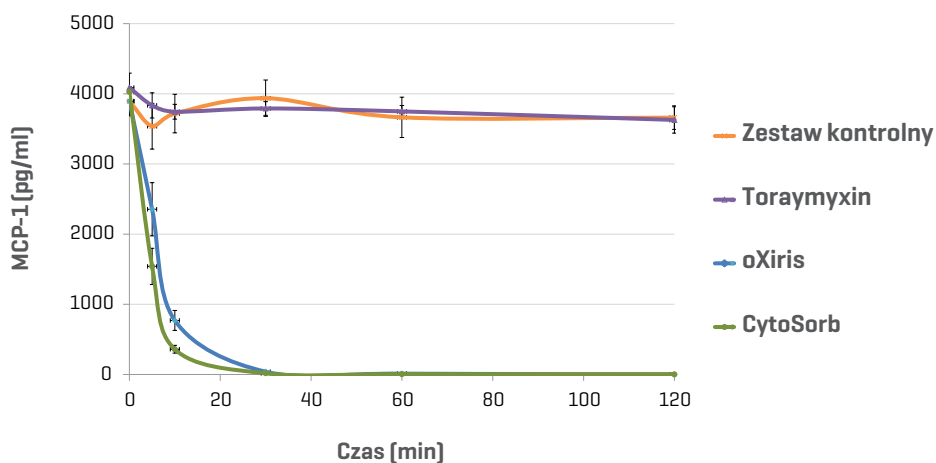


Dane in vitro - osocze ludzkie

- Wydajne usuwanie endotoksyn z użyciem zestawu **oXiris** zgodnie z wynikami badań in vitro^{18, 19}
- Błona **oXiris** wykazuje silną zdolność adsorpcji endotoksyn¹⁸

USUWANIE CYTOKIN

Profil adsorpcji białka chemoaktywnego dla monocytów 1 [MCP-1]



- Usuwanie cytokin w wyniku adsorpcji z użyciem zestawu **oXiris** jest podobne do efektu uzyskiwanego w trakcie stosowania urządzenia **CytoSorb**¹⁹
- W przypadku wielu cytokin usunięto >90% stężenia zarówno z użyciem zestawu **oXiris**, jak i urządzenia **CytoSorb**¹⁹



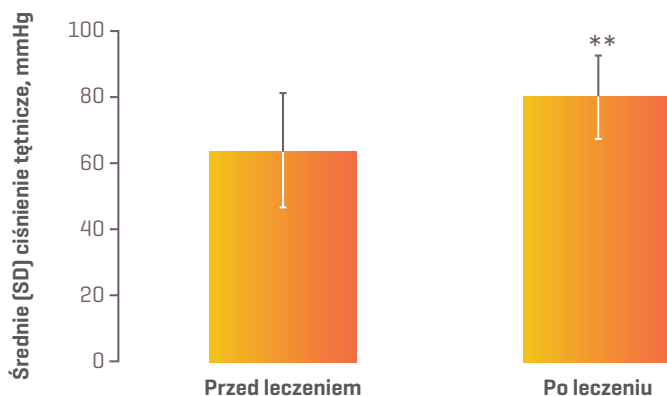
oXiris 3 w 1: W przeciwieństwie do urządzeń **Toraymyxin**^[a] i **CytoSorb**^[b], zestaw **oXiris** jako jedyny zapewnia istotne usuwanie zarówno endotoksyn, jak i cytokin^{18, 19}

oXiris 3 w 1:

Potencjalny wpływ na czynność narządów i stabilność hemodynamiczną

Wśród pacjentów z sepsą i AKI leczenie CRRT z zestawem **oXiris** może obniżać stężenia krążących mediatorów zapalenia^{13-15*}

Wzrost średniego ciśnienia tętniczego u pacjentów z AKI indukowanym sepsą poddanych CRRT z użyciem błony **oXiris**¹³



- Potencjalna możliwość poprawy czynności narządów i stabilności hemodynamicznej potwierdzona redukcją oceny w skali SOFA^{13, 15, 16} i wzrostem wartości MAP^{13, 15}

Jednogrupowe badanie obserwacyjne obejmujące dorosłych z AKI indukowanym sepsą lub wstrząsem septycznym (n=34) poddanych CVVHDF z użyciem błony **oXiris** (dawka płynu odprowadzanego: 40 ml/kg m.c./godzinę). Średni (SD) czas trwania leczenia wyniósł 79 (±25) godzin. Po leczeniu odnotowano istotne zwiększenie średniego ciśnienia tętniczego.¹³

** $p < 0.001$. AKI, ostre uszkodzenie nerek; CVVHDF, ciągła żylna-żylna hemodiafiltracja; SD, odchylenie standardowe.

Zależność pomiędzy wskaźnikami stanu klinicznego i usuwaniem mediatorów zapalenia lub endotoksyn jest niepewna.¹³⁻¹⁵

* Na podstawie wyników badań obserwacyjnych stwierdza się, że u niektórych pacjentów z AKI indukowanym sepsą zastosowanie CRRT z użyciem błony **oXiris** może pozytywnie wpływać na czynność narządów i stabilność hemodynamiczną.¹³⁻¹⁵

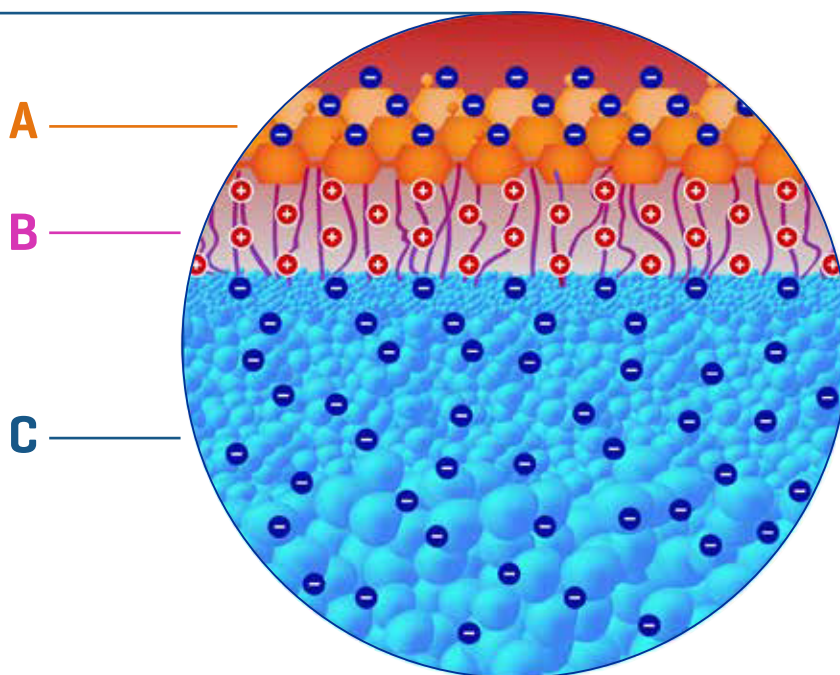
Wyniki badań przedklinicznych, jednogrupowych czy małych badań obserwacyjnych nie zostały potwierdzone w większych, dobrze zaprojektowanych badaniach obserwacyjnych lub randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych. Niektóre dane mają charakter wstępny i nie zostały zrecenzowane.



oXiris 3 w 1: * W badaniach obserwacyjnych odnotowano potencjalną poprawę czynności narządów po CRRT z użyciem zestawu **oXiris** wśród pacjentów z AKI indukowanym sepsą¹³⁻¹⁶

oXiris: pierwszy zestaw CRRT 3 w 1 do oczyszczania krwi w sepsie

UNIKALNA TECHNOLOGIA BUDOWY BŁONY ZAPEWNIĄ POTRÓJNY MECHANIZM DZIAŁANIA¹⁷



Wykres przedstawiono dla celów ilustracyjnych

A. Powłoka heparynowa: zmniejsza trombogennność błony*

B. Warstwa PEI:** adsorpcja endotoksyn***

C. Membrana AN69: adsorbuje cytokiny i toksyny, jednocześnie zapewniając ciągłe wsparcie czynności nerek. Adsorpcja cytokin odbywa się na całej grubości błony

* Thomas, et al. AN69: Evolution of the world's first high permeability membrane. *Contrib Nephrol.* 2011;173:119-129

** PEI: polietylenoimina

*** Endotoksyna: lipopolisacharyd złożony związany z błoną zewnętrzną bakterii Gram-ujemnej

oXiris 3 w 1: Połączenie trzech funkcji w jednym zestawie w celu oczyszczania krwi w sepsie z użyciem CRRT

- 1. Usuwanie endotoksyn:**] Potencjalna poprawa czynności narządów¹³⁻¹⁶
- 2. Usuwanie cytokin:**] i stabilności hemodynamicznej¹³⁻¹⁵
- 3. Usuwanie płynu i toksyn mocznicowych:** Wsparcie czynności nerek i kontrola gospodarki płynowej w trakcie CRRT¹⁷

Zależność pomiędzy wskaźnikami stanu klinicznego i usuwaniem mediatorów zapalenia lub endotoksyn jest niepewna.¹³⁻¹⁵

Na podstawie wyników badań obserwacyjnych stwierdza się, że u niektórych pacjentów z AKI indukowanym sepsą zastosowanie CRRT z użyciem błony **oXiris** może pozytywnie wpływać na czynność narządów¹³⁻¹⁶ i stabilność hemodynamiczną.¹³⁻¹⁵

oXiris 3 w 1: Opracowany w celu ułatwienia CRRT wśród pacjentów z sepsą



CRRT i oczyszczanie krwi w sepsie z wykorzystaniem jednego urządzenia

- Pojedynczy filtr usuwający cytokiny i endotoksyny z jednoczesnym wsparciem czynności nerek i kontrolą gospodarki płynowej¹⁷

Bez zmiany ustawień i sposobu realizacji CRRT

- mniejsze zapotrzebowanie na dodatkowe szkolenie personelu

- Stosowany z systemami **Prismaflex** i **PrisMax** oraz identycznymi ustawieniami, jak w przypadku tradycyjnej CRRT¹⁷
- Bez konieczności stosowania dodatkowego sprzętu do usuwania mediatorów zapalenia¹⁷

Potencjalne zmniejszenie obciążenia pracą

- Heparynizowana błona potencjalnie pozwala uzyskać klinicznie akceptowalną żywotność filtra,¹⁶ ograniczając do minimum przerwy w leczeniu²⁰ i umożliwiając dostarczenie właściwej dawki dializy²¹

oXiris 3 w 1: Dzięki połączeniu wielu cech i funkcji w jednym urządzeniu, zastosowanie zestawu **oXiris** może poprawiać wydajność leczenia oraz kliniczne parametry¹³⁻¹⁶ pacjentów z sepsą, wymagających CRRT

Uwaga: Aby zapewnić bezpieczne i właściwe stosowanie **oXiris**, należy zapoznać się z treścią instrukcji użytkownika.¹⁷

¹⁴⁾ Toraymyxin (PMX) jest pozaustrojowym kartrydżem do hemoperfuzji przeznaczonym do selektywnego usuwania endotoksyny z krwi krążącej na drodze bezpośredniej hemoperfuzji (DHP).²²

¹⁶⁾ Urządzenie CytoSorb służy do usuwania cytokin. Urządzenie CytoSorb jest wskazane do stosowania u pacjentów z nadmiernym stężeniem cytokin.²³

1. Hall MJ, Williams SN, DeFrances CJ, Golosinskiy A. NCHS data brief, no 62. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics. 2011. 2. Vincent J-L, Sakr Y, Sprung CL, Ranierie VM, et al. Crit Care Med. 2006; 34(2): 344-353. 3. Engel C, Brunkhorst FM, Bone HG, Brunkhorst R, et al. Intensive Care Med. 2007; 33: 606-618. 4. Sjoding MW, Prescott HC, Wunsch H, Iwashyna TJ, Cooke CR. Crit Care Med. 2016; 44(7): 1353-1360. 5. Yebenes JC, Ruiz-Rodriguez JC, Ferrer R, Clères M, et al. Ann Intensive Care. 2017; 7(19): 1-10. 6. Karlsson S, Varpula M, Ruokonen E, Pettilä V, et al. Intensive Care Med. 2007; 33: 435-443. 7. van Gestel A, Bakker J, Veraart CPWM, van Hout BA. Critical Care. 2004; 8: R153-R162. 8. Mayr FB, Yende S, Linde-Zwirble WT, Peck-Palmer OM, et al. JAMA. 2010; 303(24): 2495-2503. 9. van Vught L, Klein Klouwenberg PMC, Spitoni C, Scicluna BP, et al. JAMA. 2016; 315(14): 1469-1479. 10. Prescott HC, Osterholzer JJ, Langa KM, Angus DC, Iwashyna TJ. BMJ. 2016; 353: i2375. 11. Kellum JA, Kong L, Fink MP, Weissfeld LA, et al. Arch Intern Med. 2007; 167(15): 1655-1663. 12. Mat-Nor MB, Ralib AMD, Abdulah NZ, Pickering JW. J Crit Care. 2016; 33: 245-251. 13. Caravetta P, Lappa A, Menichetti A, Barchetta R, et al. Abstract presented at the 18th International Conference on Continuous Renal Replacement Therapies, San Diego, CA, United States, February 12 - 15, 2013: 53 14. Turani F, Candidi F, Barchetta R, Grilli E, et al. Critical Care. 2013; 17(Suppl 2):P63. 15. Candidi F, Covotta M, Caravetta P, Vaccaro P, et al. Abstract presented at the 27th Annual Meeting of the European Association of Cardiothoracic Anaesthesiologists, Amsterdam, The Netherlands, May 23 - 25, 2012: 0-56. 16. Shum HP, Chan KC, Kwan MC, Yan WW, Hong Kong Med J. 2013; 19: 491-497. 17. Baxter - **oXiris**. Instructions for Use, 2017. 18. Baxter - **oXiris** LPS removal study. Study Report BM16-003. 2016. 19. Baxter - in vitro performance study comparing **oXiris**, Toraymyxin and CytoSorb Devices. Study Report CLT17-001. 2017. 20. Beitland S, Sunde K, Moen H, Os I. Crit Care Res Pract. 2012;2012:869237. doi:10.1155/2012/869237. 21. Claude-Del Granado R, Macedo E, Chertow GM, Soroko S, et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2011; 6: 467-475. 22. Toray Industries Inc. Toraymyxin PMX-20R. Extracorporeal hemoperfusion cartridge. Instructions for use, 2013. 23. CytoSorbents Inc. CytoSorb 300 mL device. Instructions for use, 2012.

INFORMACJA O WYROBIE oXiris

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA Zestaw **oXiris** jest przeznaczony do stosowania jedynie z jednostką sterującą **PrismaFlex** lub jednostką sterującą **PrisMax** (w krajach, w których jednostka sterująca **PrisMax** jest dopuszczona lub zarejestrowana). Jest on przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających oczyszczania krwi, w tym ciągłej terapii nerkozastępczej oraz w przypadkach, w których występują nadmierne stężenia endotoksyn i mediatorów zapalnych. Niniejszy zestaw jest przeznaczony do stosowania następujących technik żyłno-żylnych: SCUF; CWHD; CWVHD; CWHDF. Wszystkie zabiegi wykonywane przy użyciu zestawu **oXiris** muszą być zlecone przez lekarza. Przed każdym zabiegiem zlecający go lekarz musi podać wzrost, masę ciała, określić stopień wydolności nerek, stan kardiologiczny i ogólny stan pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA U pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na heparynę lub mających II typ trombocytopenii spowodowanej przez heparynę (zespół HIT typ II) korzystanie z zestawu **oXiris** jest niewskazane. Wszystkie przeciwwskazania przedstawione w odpowiednich instrukcjach leków stosowanych jednocześnie z tym zestawem powinny być brane pod uwagę. W przypadku następujących schorzeń lekarz prowadzący musi dokonać uważnej oceny stosunku ryzyka/korzyści [względne przeciwwskazania]: • brak możliwości ustalenia dostępu żylnego, • ciężka niestabilność hemodynamiczna, • znana nadwrażliwość na którykolwiek składnik zestawu **oXiris**. Pozostałe informacje dotyczące wyrobu **oXiris** znajdują się w instrukcji używania. Aby wspomniane produkty były bezpiecznie i właściwie stosowane, należy zapoznać się z ich instrukcją obsługi.

Baxter, PrisMax, oXiris, PrisMax, Prismaflex są znakami towarowymi Baxter International Inc. lub jej spółek zależnych.
CytoSorb to znak towarowy CytoSorbents Inc. Toraymyxin to znak towarowy Toray Kabushiki Kaisha.

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
☎ +48 22 48 83 777
☎ +48 22 48 83 770
www.baxter.com.pl

CE 0086

Baxter