



Always in All ways



DISPOSABLE
HEMOPERFUSION
CARTRIDGE

کارتریج های
هموپیورفیزن

شرکت مدوی طب پویان، نماینده توزیع محصولات کنسرسیون دیالیز ایران در سال ۹۳ فعالیت خود را با هدف تامین، توزیع و تکمیل سبد ملزومات پزشکی بیماران دیالیزی آغاز کرد.

مدوی با عمل به شعار «همیشه و همه جا همراه بیماران دیالیزی» در طول سال های فعالیت خود همواره پاسخگوی نیاز بیماران و مراکز درمانی به ملزومات و تجهیزات مدرن و حیاتی دیالیز بوده است. با تکیه بر تجربه و سابقه ارزشمند شرکت مدوی در تامین ملزومات مصرفی همودیالیز که یکی از درمان های خارج بدنی است، تیم علمی این شرکت تصمیم گرفت بر اساس نیازهای کشور فعالیت خود را در حوزه این درمان ها گسترش دهد.

در اولین گام شرکت مدوی به سیستم های هموفریوژن پرداخت که نه تنها برای بیماران همودیالیزی موثر است بلکه تاثیر مثبت آنها در بخش های ICU و در درمان های حاد مسمومیت اثبات شده است. تیم علمی مدوی پس از بررسی شرکت های مختلف در نمایشگاه های تخصصی بین المللی و مکاتبات گسترده همکاری خود را با شرکت بایوسان در سال ۹۸ آغاز نمود.

شرکت بایوسان در سال ۲۰۰۹ در چین تاسیس شد و به صورت تخصصی به تحقیق، توسعه و تولید محصولات در حوزه درمان و تصفیه خون بر پایه تکنولوژی های جذب پرداخته است. این شرکت محصولات خود در زمینه تکنولوژی جذب خون و پلاسما را به بازار جهانی عرضه نموده است و محصولات بایوسان به کشورهای مختلفی صادر شده اند.

در تمام مراحل تولید، کنترل کیفیت با دقت زیادی بر اجرای ISO 13485 نظارت دارد. شرکت بایوسان اولین شرکت چینی تولیدکننده کارتریج های هموفریوژن است که موفق به اخذ نشان CE شد. این شرکت به بهبود مستمر ایمنی و کارایی برای محصولات فعلی و آینده خود اعتقاد دارد.



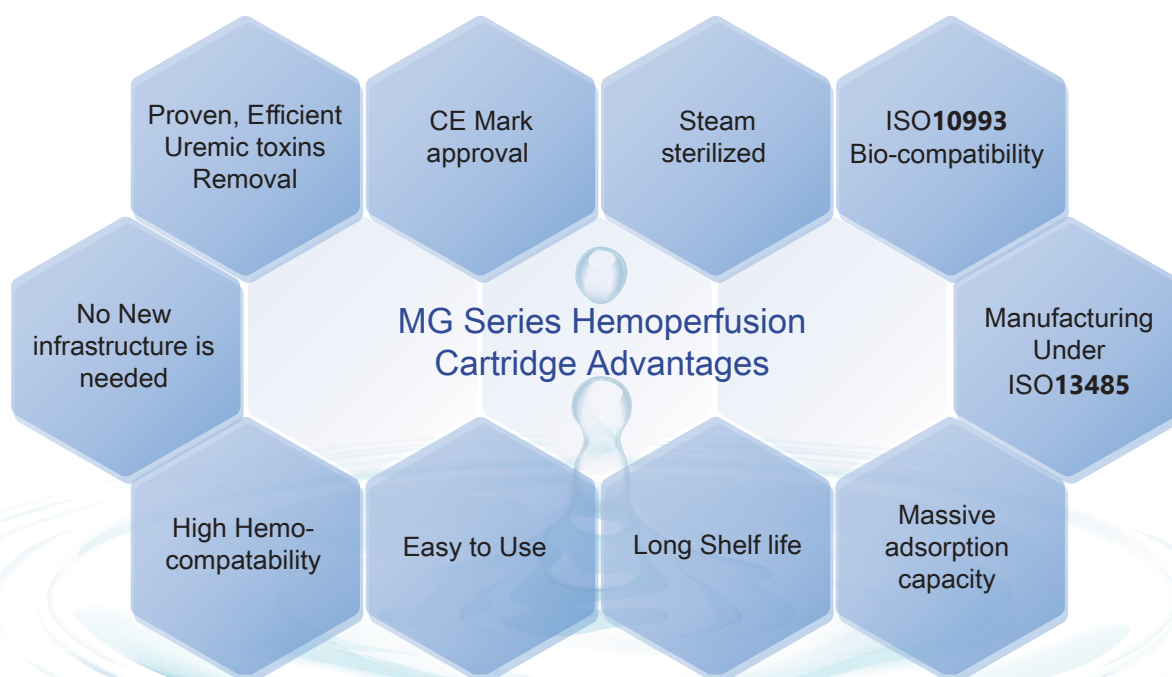
کارتریج هموپیوژن یکبار مصرف سری MG :

هموپیوژن یک نوع از درمان اکستراکورپورال بوده که برای تصفیه خون بکار برده می شود. در این روش خون توسط ماشین تصفیه خون از بدن بیمار خارج شده و از یک کارتریج عبور می کند. مواد قابل برداشت خون مانند توکسین ها از طریق ماده جاذب موجود در کارتریج جذب شده و از خون حذف می شوند. رایج ترین مواد جاذب در دسترس رزین متخلخل، انواع مختلف شارکول فعال و ایمونوسوربنت هستند. این کارتریج یک کارتریج رزینی بوده و ماده جاذب موجود در آن از جنس استایرن دی وینیل بنزن است.

در بالین، این محصول قابلیت استفاده در همه ماشینهای تصفیه خون را داشته و در کنار سایر ملزومات تصفیه خون برای درمان هموپیوژن پلاسما یا خون کامل بکار می رود. کارتریج یکبار مصرف مدل MG دارای ظرفیت جذب کنندگی نسبتا خاصی برای سموم و داروهای مختلف است و مخصوصا در برداشت ماکرومولکول های محلول در چربی، ماکرومولکول های کروی و همچنین داروها و توکسین های باند شده با پروتئینهای پلاسما، تصفیه حشره کش های ارگانوفسفره، داروهای مختلف، مرگ موش، توکسین های صنعتی، بیوتوکسین ها و توکسین های مرتبط دیگر کاربرد دارد.

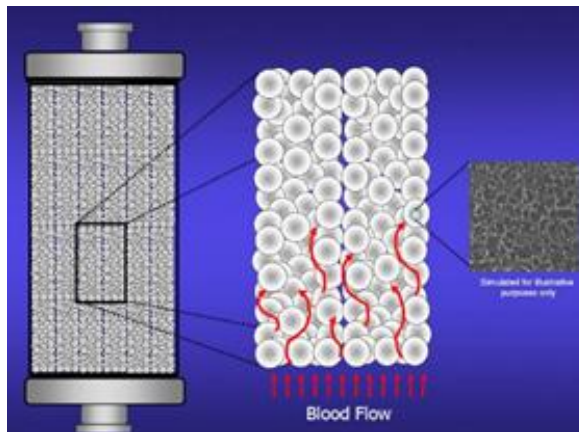
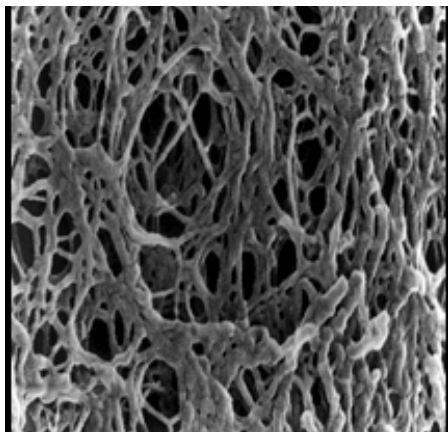
نام محصول	کد محصول	حجم جمپر خون (ML)	حجم ماده جاذب (ML)	اندیکاسیون
MG-150	4615915	80±5	150±15	ESRD
MG-250	4615925	135±10	250±15	مسمومیت حاد با داروها و سموم
MG-350	4615935	170±10	350±15	SIRS (سندرم پاسخ التهابی سیستمیک)
				سپسیس
				CARS (سندرم پاسخ ضد التهابی جبرانی)
				MODS (سندرم نقص عملکرد چند ارگان)
				ANP (پانکراتیت نکروتیک حاد)
				مالتیپل تروما، سندرم له شدگی
				مسمومیت حاد
				برای برداشت فاکتورهای التهابی در بیماران بدحال و دارای نارسایی ارگان بخش ویژه

مزیت های کارتریجهای هموپیوژن سری MG :

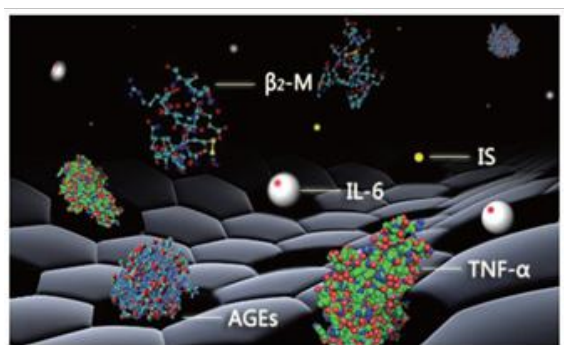


مکانیسم جذب هموپرفیوژن:

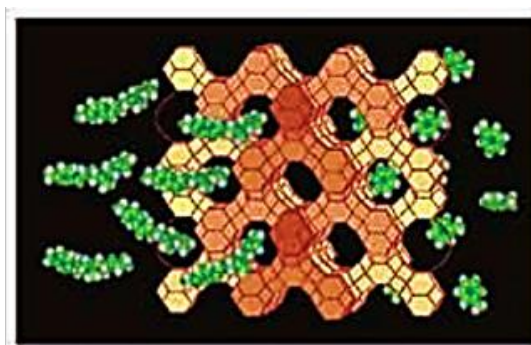
این کارتریج ها از رزین های جاذب متخلخل مدیکال که با تکنولوژی منحصربه فردی فرآوری شده اند، ساخته شده است. مکانیسم جذبی این رزین ها به دلیل اثر غربالگری ساختار شبکه ای سه بعدی، میل ترکیبی بین گروه های مولکولی رزین و مواد قابل جذب و همچنین نیروی واندروالسی بین گروه های مولکولی است و دارای ظرفیت جذب بالا برای جذب مولکول های با اندازه متوسط، بزرگ، محلول در چربی و باند شده با پروتئین ها است. در کارتریج های هموپرفیوژن سری MG میزان جذب این مولکول ها به میزان گیر افتادن مواد آن ها در سوراخهای جاذب، توانایی غربالگری با توجه به ساختار نیروهای واندروالسی و باندهای هیدروژنی بستگی دارد.



تصویر سمت راست: مکانیسم hemoperfusion با استفاده از تعداد زیادی از دانه های پلیمری زیست سازگار و بسیار متخلخل، برای از بین بردن طیف گسترده ای از مواد سمی مانند داروها، سیتوکین ها و سموم از خون با استفاده از ترکیب عملکردهای ساختارهای دارای منافذ، نیروی واندروالسی و پیوند هیدروژنی است. تصویر سمت چپ: ساختار دانه های پلیمری زیر میکروسکوپ الکترونی



جذب در کارتریج های هموپرفیوژن سری



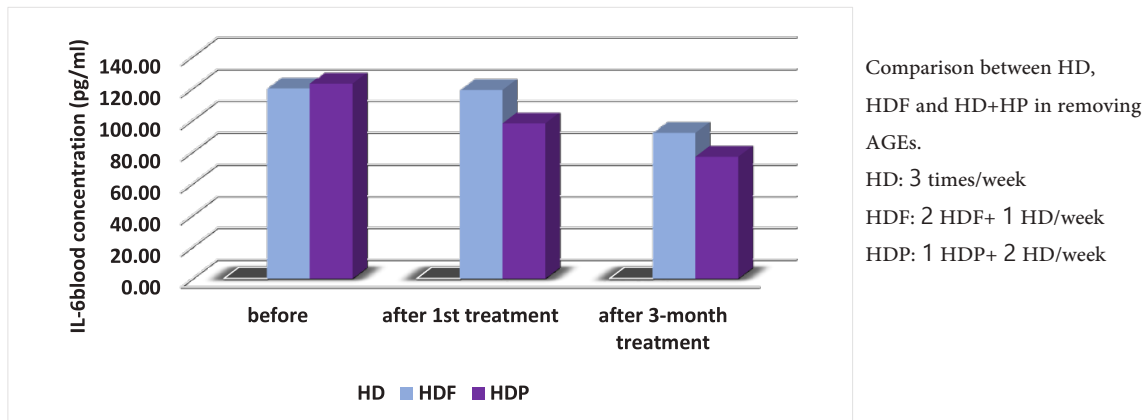
نقش غربالگری مولکولی

تفاوت کارتریج MG و شارکول فعال

زغال فعال یا شارکول دارای ظرفیت جذب بیشتر برای مولکول های محلول در آب است در حالی که کارتریج های هموپرفیوژن MG از طریق رزین پلی استایرن با پیوندهای متقابل هیدراته با ساختارهای دارای سوراخ (hydrate cross-linked polystyrene resin) با کاربرد وسیع تری برای جذب مولکول های با اندازه متوسط و بزرگ، محلول در چربی و باند با پروتئین طراحی شده است.

ارتباط بین هموپیروژن، دیالیز High-Flux و همودیالیز فیلتریشن

کشف توکسین های اورمیک شامل مولکول های سایز متوسط و بزرگ و توکسین اورمیک باند با پروتئین به جز اوره و کراتینین، منجر به کشف روش های جایگزین استاندارد به جای همودیالیز High-Flux برای برداشت این مواد شد. این روش ها شامل همودیالیز فیلتریشن و هم چنین هموپیروژن است. همودیالیز High-Flux در برداشت این مولکول ها زیاد موثر نیست و این همان دلیل تمایل سیستم های درمانی به استفاده از مواد جاذب برای برداشت این مولکول ها است. همودیالیز فیلتریشن High-Efficient ممکن است برخی از این پروتئین ها را با محلول خالص جایگزینی کاهش دهد که هزینه بالایی دارد. هموپیروژن در برداشت این مولکول ها علاوه بر تاثیر بیشتر هزینه کمتری نیز دارد. مطالعات کنونی ثابت کرده اند که ترکیب همودیالیز و هموپیروژن در جلوگیری از پیشرفت عوارض مرتبط با دیالیز بسیار موثر است



در نمودار بالا مقایسه روش همودیالیز (HD)، همودیالیز فیلتریشن (HDF) و همودیالیز و هموپیروژن (HDP) در برداشت AGEs (Advanced glycation end products) را مشاهده می کنید. نتایج نشان می دهد که غلظت AGEs خون بعد از ۱ و ۳ ساعت از درمان نسبت به قبل از درمان کاهش داشته است.

میزان برداشت توکسین های باند با پروتئین توسط روشهای مختلف تصفیه خون

Chen Xiangmei, Chinese Journal of Blood, 2005, 4 (11): 581-584

Treatments	Small molecular toxins	Middle and large molecular toxins	Protein-bound toxins
Hemodialysis (HD)	High	Non to low	Non
High-flux dialysis	Medium to high	Low	Low
Hemofiltration	Medium to high	Low	Low
Hemodiafiltration	High	Medium	Low
Hemoperfusion (HP)	Different	High	High
HDP	High	High	High

کاربرد محصول:

کاربرد کارتریج هموپیروژن برای بیماران همودیالیزی:

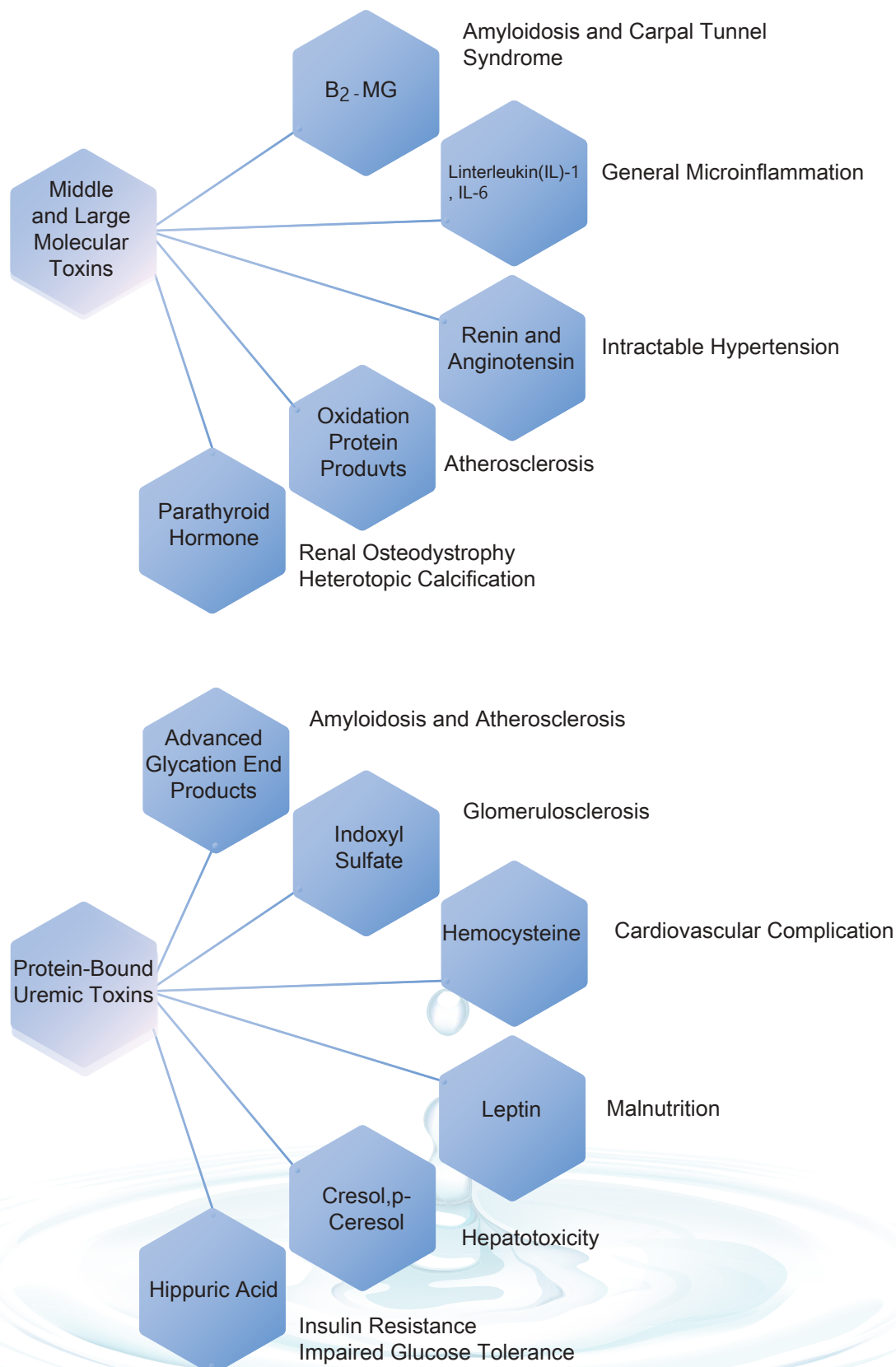
ESRD نتیجه نوروپاتی مزمن به دلایل مختلف است. به دلیل کاهش چشمگیر عملکرد فیلتراسیون گلوبولینی در برداشت مولکول های سایز متوسط و بزرگ، این مولکول ها در بدن بیمار تجمع پیدا می کنند که باعث علائم مختلف در رابطه با دیالیز طولانی مدت می شود.

درمان های جایگزین فعلی برای نارسایی کلیه عبارتند از: همودیالیز، دیالیز صفاقی و پیوند کلیه. از این میان همودیالیز درمان اصلی برای نارسایی کلیه محسوب می شود. هدف همودیالیز به صورت مرسوم حذف توکسین های محلول در آب مانند اوره و کراتینین است، در حالیکه توکسین های اورمیک با وزن مولکولی متوسط بین ۵۰۰ تا ۵۰۰۰ دالتون به سختی برداشته می شوند.

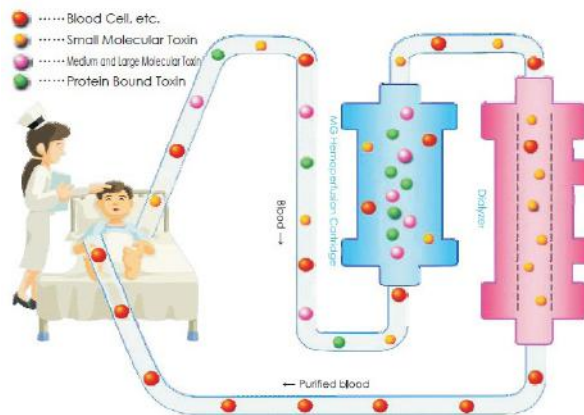
با طولانی شدن دیالیز، ذرات متوسط و بزرگ و توکسین های باند شده با پروتئین در بدن بیمار تجمع پیدا کرده و باعث عوارضی مانند استئوپاتی کلیوی، خارش پوستی مقاوم، نوروپاتی محیطی، بیماری های قلبی عروقی، هایپرتانسیون مقاوم، آنسفالوپاتی کلیوی، سوء تغذیه و غیره خواهد شد.

B₂ میکروگلوبولین ها عامل اصلی آمیلوئیدوزیس مرتبط با دیالیز و سندرم تونل کارپال هستند. متابولیت های نهایی گلیکاسیون باعث ایجاد آمیلوئیدوزیس مرتبط با دیالیز و آترواسکلروزیس می شود. ایندوکسیل سولفات باعث تسریع هیپرتروفی گلو مروزال و آترواسکلروزیس، تاخیر در ترمیم آسیب سلولهای اندوتلیال عروق، اختلالات تیروئید و تاثیر بر ظرفیت باندشوندگی آلبومین و داروها شود.

دلیل ترکیب همودیالیز با هموپیوژن بهبود برداشت مولکولهای با سایز متوسط و بزرگ و توکسین های باند شده با پروتئین در همودیالیز و برداشت مولکولها و ذرات کوچک در هموپیوژن است.



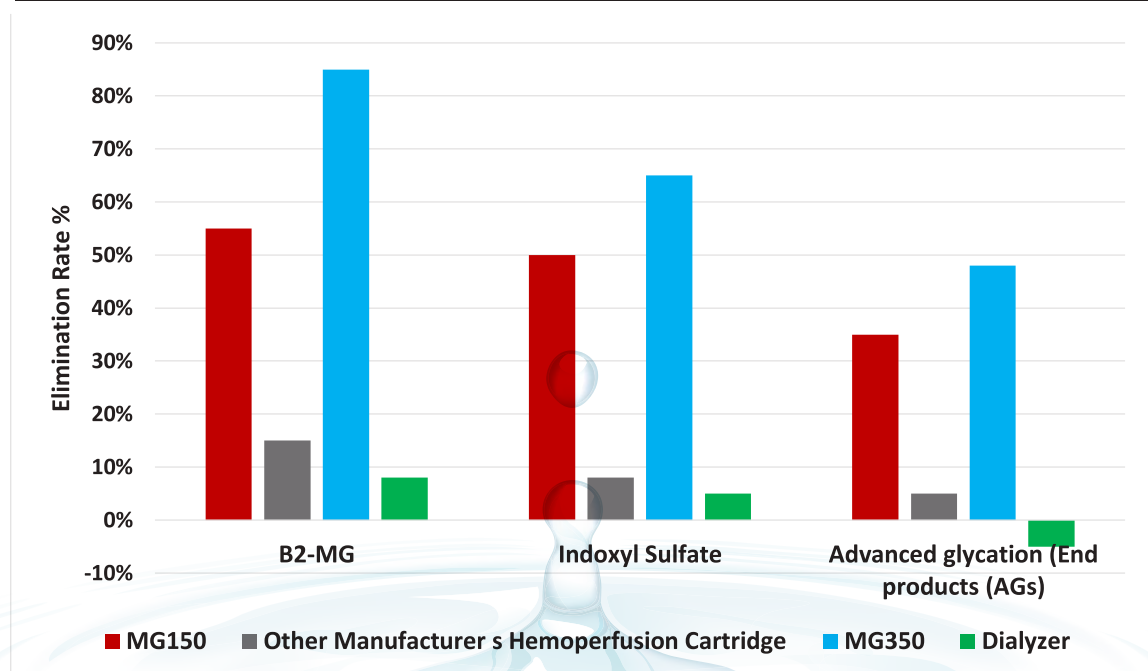
در پروسیجر درمانی HD+HP این دو روش یکدیگر را در تصفیه خون تقویت می کنند. به این ترتیب متابولیت ها و سموم اورمیک که در نتیجه نارسایی کلیه تولید شده اند، به طور کامل برداشته شده و آب و الکترولیت های بدن تنظیم می شوند. در نتیجه محیط داخلی در حالت تعادل قرار گرفته و کیفیت زندگی بیمار افزایش می یابد.



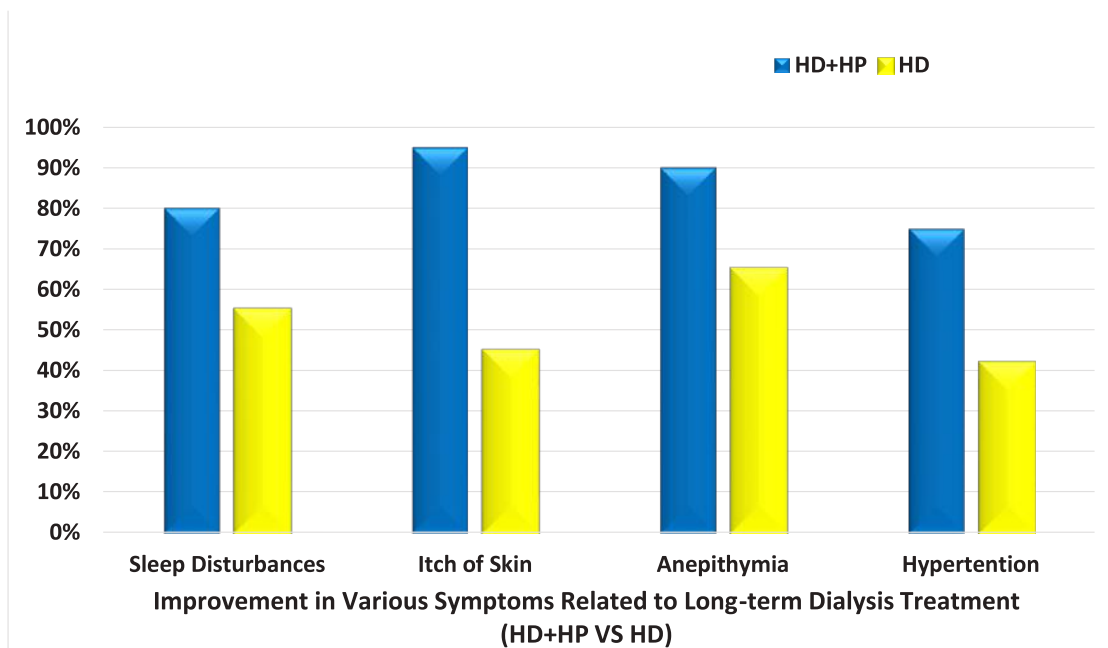
در تصویر بالا طرح درمانی (HP+HD) نشان داده شده است. در این درمان ابتدا کارتریج هموپرفیوژن و سپس صافی همودیالیز قرار داده شده است. ابتدا توکسین های سایز متوسط و بزرگ توسط هموپرفیوژن و توکسین های با سایز مولکولی کوچک توسط همودیالیز از خون برداشته می شوند و خون تصفیه شده مجدد به بدن بر می گردد.

Hemoperfusion Cartridge Effectiveness Evaluation

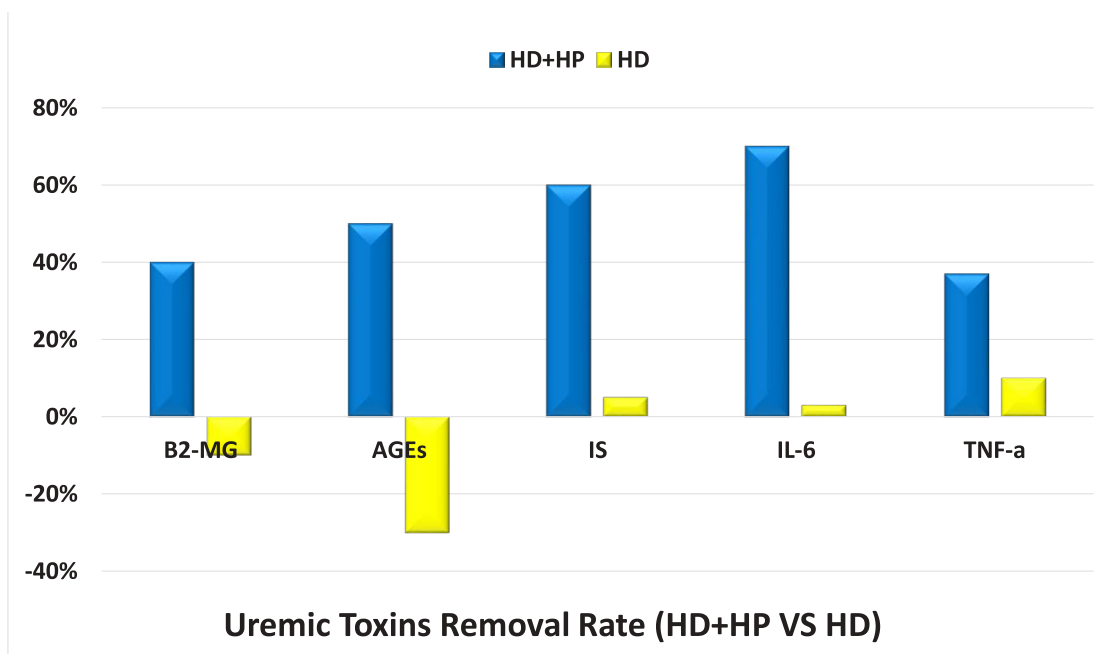
Manufacturer	Elimination Rate of β 2-MG		Reduction Rate of IS		Reduction Rate of AGEs	
Biosun's MG 150 Hemoperfusion Cartridge+Dialyzer	Dialyzer	F=284.299 P<0.001 95%CI=	51.7%	F=117.247 P<0.001 95%CI=	33.0%	F=4.807 P<0.031 95%CI=
Other manufacturer's Hemoperfusion Cartridge+Dialyzer	Dialyzer	35.9-45.5%	-	90.9-131.8%	-	20.8-423.1%
Biosun's MG350-Dialyzer	Dialyzer	F=214.00 P<0.001 95%CI=	62.3%	F=150.032 P<0.001 95%CI=	47.5%	F=36.012 P<0.001 95%CI=
Dialyzer	Dialyzer	66.4-87.8%	4.4%	48.3-67.5%	-2.1%	50.7-102.6%



همانطور که در جدول و نمودار بالا مشاهده می کنید کارتریج هموپرفیوژن بایوسان مدل 150، 350، همودیالیز و کارتریج تولید یک شرکت دیگر در رابطه با برداشت بتادومیکروگلوبولین و AGEs و IS با هم مقایسه شدند و نتایج نشان داد تاثیر کارتریج MG 350 به صورت معنی داری از سایر روش ها بهتر بود.



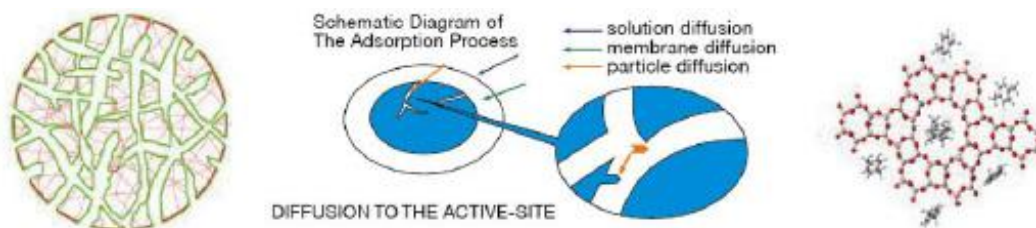
این نمودار مقایسه ای بین دو روش HD و HD+HP در بهبود عوارض مرتبط با دیالیز طولانی انجام شده و نتایج این مطالعه نشان داد که روش HD+HP به صورت قابل توجهی تاثیر زیادی در بهبود این عوارض داشته است.



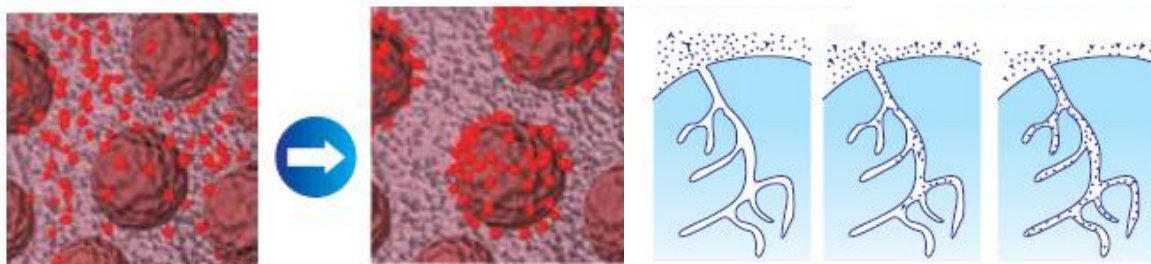
در این نمودار، در برداشت توکسین های با اندازه مولکولی متوسط و بزرگ (B2MG-AGEs) و واسطه های شیمیایی (TNF-a-IS-IL-6) بین دو روش همودیالیز به تنهایی (HD) و همودیالیز همراه با هموفریوژن (HD+HP) مقایسه ای انجام شده است: نتایج نشان می دهد HD همراه با HP به صورت معنی داری دارای برداشت بیشتری است.

کاربرد کارتریج هموفریوژن در مسمومیت:

هموفریوژن از طریق گردش خون به صورت خارج بدنی یا اکستراکوریورال از یک محصول دارای ذرات جاذب، مواد پاتوژنیک اگزوزن و آندوزن را از خون حذف می کند. این روش برای برداشت مولکول های بزرگ و متوسط محلول در چربی، سم ها، داروها بخصوص از نوع باند شونده به پروتئین بکار می رود.



Absorption Mechanism



انواع سموم و داروهایی که توسط کارتریج های هموپیوژن سری MG قابل برداشت از خون است:

Type	Drugs or Toxins
Analgesics, Antirheumatics	Acetaminophen, Acetylsalicylic acid, Colchicine, Methyl salicylate, Phenylbutazone, D-propoxyphene, Salicylic acid, Tramadol
Antidepressants	Amitriptyline, Clozapine, Imipramine, Tricyclics
Antimicrobials, Anticancer	Adriamycin, Chloramphenicol, Doxorubicin, Chloroquine, Dapsone
Barbiturates	Amobarbital, Pentobarbital, Phenobarbital, Secobarbital
Nonbarbiturate, Hypnotics, Sedatives, Tranquilizers, Anticonvulsants	Carbamazepine, Carbromal, Chloral hydrate, Diazepam, Diphenhydramine, Ethchlorvynol, Glutethimide, Meprobamate, Methaqualine, Phenytoin, Valproic acid
Cardiovascular Agents	Atenolol, Digoxin, Diltiazem, Flecainide
Solvents, Gases	Acetone, Camphor
Metals, Inorganics	Aluminum, Iron, Cisplatin
Plant and Animal Toxins, Herbicides, Insecticides	Amanitin, Chlordane, Diquat, Methyl parathion, Organophosphates, Paraquat, Parathion, Tetramine
Miscellaneous	Aminophylline, Phenols, Theophylline

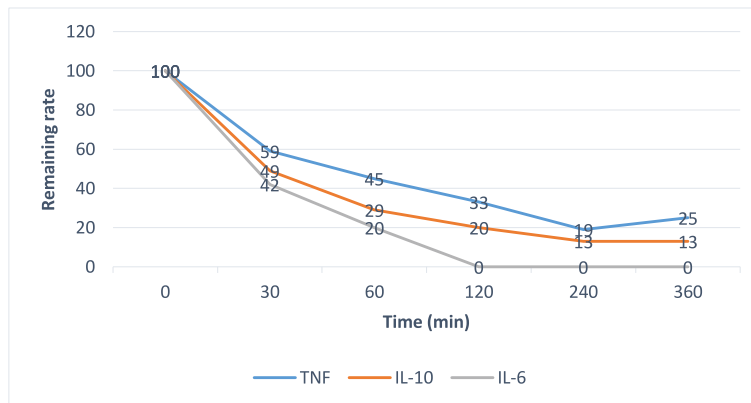
پس از مسمومیت زمان شروع درمان بر نتیجه آن اثر خواهد گذاشت. به محض نیاز به HP، هر چه زودتر این درمان شروع شود بهتر است. در صورت وجود نارسایی حاد کلیه به دنبال مسمومیت، HP و HD باید با هم بکار برده شوند که نه تنها باعث حذف توکسین های اورمیک و اصلاح آب و الکترولیت ها می شود بلکه باعث حذف سموم مورد نظر نیز می شود.

نتایج تستهای کلیرانس برخی از توکسین ها و داروها از طریق روش HP:

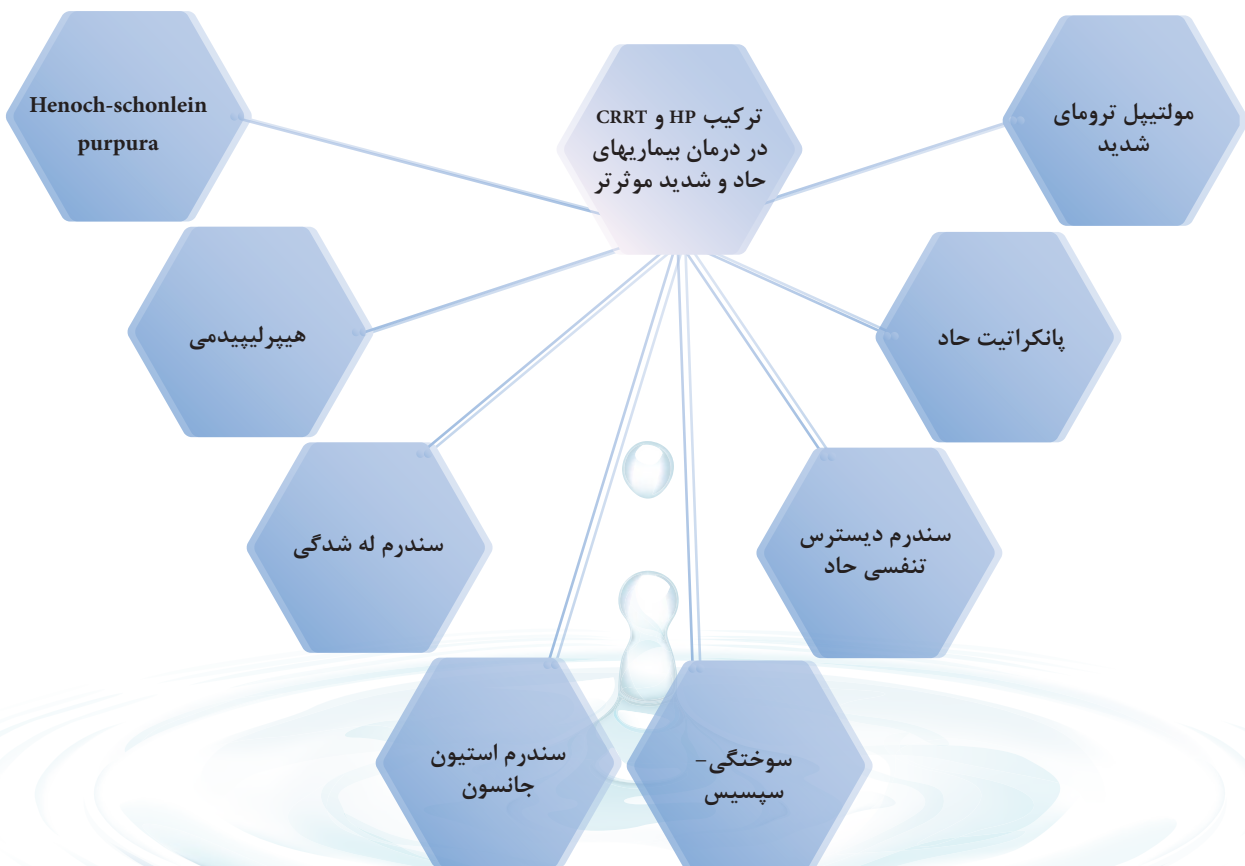
کلیرانس	بعد از درمان (mg/l)	قبل از درمان (mg/l)	
89%	0.22	2	Cd(II)
89%	0.22	2	Hg(II)
98.4%	0.78	49	Dimethoate
96.3%	0.24	6.4	Paraquat
95.8%	0.41	9.8	DDVP
98.3%	0.8	47.5	Phoxim
94.3%	2.3	40	Amlodipine Besylate
78.6%	10.7	50	Aminophylline

کاربرد کارتریج هموپیوژن در بخش ICU:

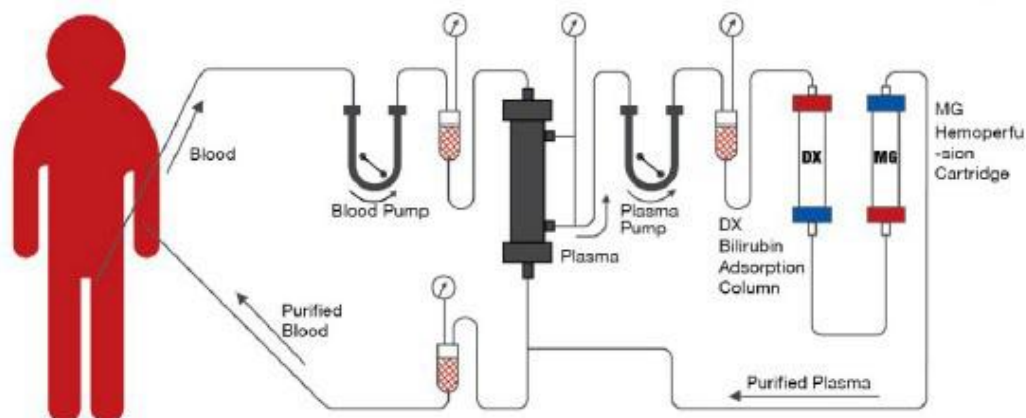
عفونت حاد و شوک سپتیک مرتبط با آن و سندرم نارسایی چند ارگان (MODS) از دلایل اصلی مرگ و میر بیماران بستری در بخشهای ویژه هستند. پاسخ التهابی سیستمیک، آزاد شدن فاکتورهای پیش التهابی و فاکتورهای ضد التهابی دلایل اصلی SIRS و MODS هستند. برخلاف سایر روشهای تصفیه خون، روش هموپیوژن این فاکتورها را از طریق جذب از خون برداشت می کند.



بعد از گذشت حدودا 2 ساعت
از درمان هموپیوژن IL-6
کاملا از خون حذف و در
TNF و IL-11 کاهش قابل توجهی
مشاهده شد.



سیستم جذب مولکول التهابی بیلی روبین (BIMAS): بعد از عبور خون از جدا کننده پلاسما و تولید پلاسما، پلاسما از ستون جذب بیلی روبین و سپس کارتریج هموفیوژن MG عبور کرده و به بدن بیمار باز می گردد. این سیستم نه تنها بیلی روبین بلکه فاکتورهای التهابی را نیز برداشته و باعث بهبود التهاب و واکنش های ایمنی می شود.



گزارش آزمون بالینی

در طول درمان همودیالیز، مولکول های متوسط، درشت مولکول ها و تجمع توکسین های باند شده با پروتئین باعث عوارضی مانند: استئوپاتی کلیوی، خارش شدید پوست، نوروپاتی محیطی، بیماری های قلبی و عروقی، افزایش فشارخون، آنسفالوپاتی کلیوی، سوء تغذیه و غیره می شود. بتادومیکروگلوبولین ها عامل اصلی آمیلوئیدوز مرتبط با دیالیز و سندرم تونل کارپال هستند. همچنین AGES موجب آرترواسکروزیس می شود.

هدف از مطالعه:

تاثیر کلینیکی کارتریج هموفیوژن MG 150 همراه با همودیالیز (HD+HP) و همودیالیز (HD) با هم مقایسه شد. موارد زیر در دو گروه مقایسه شدند:

- MG-B₂
- AGES
- تست خون روتین: WBC, RBC, Pt, HGB
- پارامتر های انعقادی: PT, APTT, Fg
- TP, ALB, ALT, AST
- کمپلمان C3 و C4
- TNF-α, CRP

نتیجه مطالعه نشان داد که همودیالیز همراه با هموفیوژن در کاهش پارامترها موثرتر است.

ANOVA Table of Evaluation Index (Descent Rate) (HD+HP VS HD)

Group	Case Load	β2-MG	AGEs	IS	IL-5	TNF-α
HD+HP	132	41.1%	47.5%	62.3%	71.25%	41.70%
HD	132	-8.7%	-29.1%	4.4%	2.35%	8.97%
		F=180.764 P<0.001	F=36.012 P<0.001	F=150.032 P<0.001	F=28.181 P<0.001	F=14.834 P<0.001

Fumitake Gejyo et al. Arresting Dialysis-Related Amyloidosis: A prospective Multicenter



Always in All ways

نشانی دفتر مرکزی:

ایران، تهران، سعادت آباد، نبش کوچه میرزایی (پانزدهم)، پلاک ۴۴، طبقه ۱، کد پستی: ۱۹۹۸۸۳۶۷۸۵

فروش: ۲۲۰۷۴۰۰۱ - ۲۱ - ۹۸ + داخلی ها ۱۱۱۰ تا ۱۱۱۶

بازاریابی: ۰۳۴۰۸۶۴ - ۹۱۲ +

نماینده علمی: ۹۵۹۳۸۴۹ - ۹۱۲ +

نمابر: ۲۲۳۶۱۰۶۷ - ۲۱ - ۹۸ +

خدمات پس از فروش: ۲۲۱۴۳۵۰۹ - ۲۱ - ۹۸ + و ۳۳۴۶۸۴۴۹ - ۹۱۲ +
تماس ۲۴ ساعته

 www.Medwayteb.com

 Sales@Medwayteb.com

 Medwayteb

 Medway

