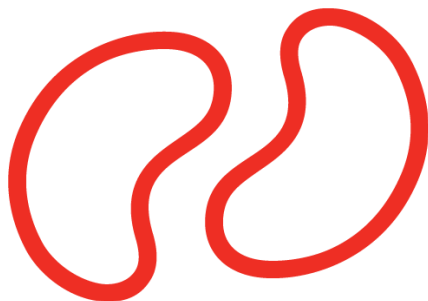




NIERSTICHTING

Leven gaat voor.



Draagbare Kunstnier

**Dr. Jasper Boomker,
Programmamanager Innovatie
Nierstichting**

The best dialysis therapy? Results from an international survey among nephrology professionals

Ingrid Ledebø¹ and Claudio Ronco²

¹Gambro R&D, Lund, Sweden and ²San Bartolo Hospital, Vicenza, Italy

Abstract

Background. There is little evidence for superior outcome of one dialysis therapy versus another. Still, nephrologists have to prescribe dialysis every day. It is therefore of interest to ascertain the opinion among nephrology professionals regarding which therapy they consider to be the best and to compare this to reality.

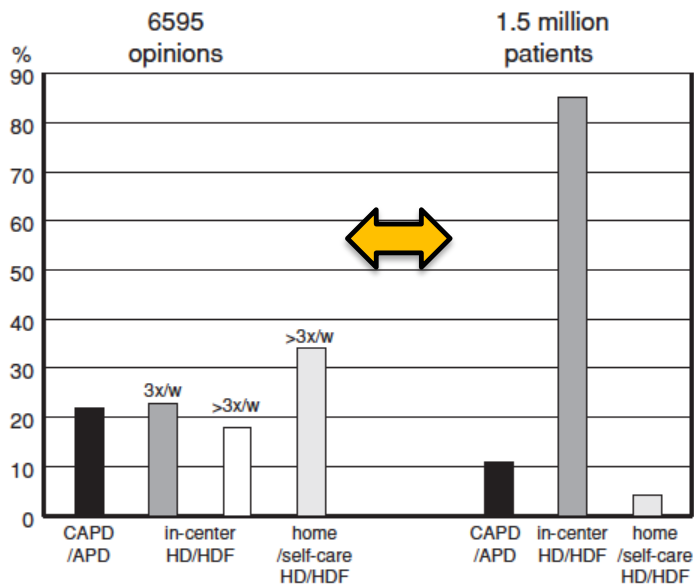
Introduction

Since the birth of chronic dialysis treatment almost 50 years ago, significant technological and medical advancements have influenced the way patients are dialyzed, but the basic questions about what and how much to remove from blood and how and how often to do so are still without an

Enquête tijdens 5 Europese Nefrologie Conferenties in 2007:
57% dokters, 28% verpleegkundigen

“Welke dialyse behandeling zou u kiezen?”

Opinie versus realiteit



Meerderheid: start op PD, daarna overstappen op frequente (thuis)hemodialyse.

Updated: 6th November 2015**Participants**

Stakeholder group	Round 1	Round 2 (% response)	Round 3 (% response)
Patients/caregivers	202	165 (82)	133 (66)
Health professionals*	979	784 (80)	601 (61)
TOTAL	1181	949 (80)	734 (62)

*Includes nephrologists, surgeons, nursing and allied health professionals, researchers, policy makers, industry

Round 3 - preliminary results

Patients/caregivers		
	Mean	Median
Dialysis adequacy	7.8	9.0
Ability to travel	7.8	9.0
Vascular access problems	7.7	9.0
Fatigue	7.6	8.0
Dialysis-free time	7.6	8.0
Washed out after dialysis	7.5	8.0
Cardiovascular disease	7.4	8.0
Anaemia	7.4	8.0
Ability to work	7.4	8.0
Blood pressure	7.3	7.0
Death/mortality	7.2	9.0
Mobility	7.2	8.0
Impact on family/friends	7.1	8.0
Infection/immunity	7.1	7.0
Drop in blood pressure	6.9	8.0
Pain	6.9	7.0
Potassium	6.6	7.0
Target weight	6.6	7.0
Hospitalisation	6.4	7.0
Depression	6.3	7.0

Health professionals		
	Mean	Median
Vascular access problems	8.5	9.0
Death/mortality	8.4	9.0
Cardiovascular disease	8.3	9.0
Drop in blood pressure	7.8	8.0
Ability to work	7.6	8.0
Hospitalisation	7.6	8.0
Fatigue	7.6	8.0
Infection/immunity	7.5	8.0
Dialysis adequacy	7.5	8.0
Blood pressure	7.3	7.0
Anaemia	7.2	7.0
Depression	7.2	7.0
Washed out after dialysis	7.2	7.0
Impact on family/friends	7.2	7.0
Target weight	7.2	7.0
Pain	7.2	7.0
Mobility	7.2	7.0
Potassium	7.0	7.0
Dialysis-free time	7.0	7.0
Ability to travel	6.8	7.0


Wat bepaalt voor patiënten de keuze voor een behandeling?

1. Onafhankelijk kunnen zijn;
2. Om kunnen gaan met wat de behandeling van je vraagt;
3. Om kunnen gaan met de behandeling zelf!

An exploration of choices of patients with kidney disease.

S. Keeney & H. McKenna, Patient Preference and Adherence 2014: 8 1465-1474

<https://homedialysis.org/news-and-research/blog/129..>



A cartoon-style illustration of a hospital building. It features a white main structure with a red-tiled roof on the left side, which has a red cross symbol. The building has several windows and a central entrance. It is situated on a green lawn with some bushes.

De toekomst van de **hemodialyse**...



Dialyse in het ziekenhuis..

- 95% van de hemodialyse patiënten
- 3x per week 4 uur
- Specialistische zorg
- Kostbaar: >90k euro pppj
- Grote markt, weinig spelers
- Marginale innovatie



..het ziekenhuis thuis..

- 5% van de hemodialyse patiënten
- Flexibeler in dialysetijden (ook 's nachts)
- Meer ervaren gezondheid
- Zelfzorg of zorg aan huis
- Tot wel 30% goedkoper
- Belastend voor patiënten en naasten
- Aanpassingen in huis vereist
- Beperkt aanbod



..dialyse overall!

- Optimale flexibiliteit
- Geen aanpassingen in huis nodig
- Gebruiksvriendelijk
- Gemakkelijk te installeren
- Interactieve omgeving (telezorg)





**DESIGN
INNOVATION
GROUP**

Portable/ Wearable Artificial Kidney (WAK) — Initial Evaluation

R L STEPHENS, S C JACOBSEN, ELISABET ATKIN-THOR, W J KOLFF

Division of Artificial Organs, University of Utah, Salt Lake City, Utah, USA

Summary

This report discusses the modus operandi and results achieved using this new mode of haemodialysis.

An insulated 20 L dialysate bath acts as a carrying case for the system. When empty the case is large enough to hold the wearable module and complete supplies for one week's operation. The total weight is 17 kg. The wearable unit consists of a combined blood and dialysate pump (1.2 kg), rechargeable batteries, tubing, Dow dialyser and charcoal regeneration module with a total weight of 3.5 kg.

Ideally the patient dialyses using a single needle some 3 hours/day, 6 days/week. It is necessary for the wearable module to be connected to the 20 L dialysate bath for an average of 90 minutes to achieve adequate urea and K^+ removal. One patient was dialysed on 35 consecutive days and 4 others were dialysed intermittently. Routine laboratory tests and mass balance studies were performed on all patients.

Ultrafiltration rates reached 700 ml/hour, routine serum chemistries remained stable and mass balance studies demonstrated a daily removal of urea 14-20 G, creatinine 1500-2000 mg, uric acid 500-900 mg and K^+ 30-55 mEq.

It is concluded that daily dialysis with the WAK is biochemically adequate and also permits the patient a much less restricted existence.



Fig. 6 W. J. Kolff met de draagbare nier, juli 1976. Het gewicht van de W.A.K. is 3 kg.



*Kolff toont draagbare kunstnier
1977 (congres Nierstichting)*

Portable/ Wearable Artificial Kidney (WAK) — Initial Evaluation

R L STEPHENS, S C JACOBSEN, ELISABET ATKIN-THOR, W J KOLFF

Division of Artificial Organs, University of Utah, Salt Lake City, Utah, USA

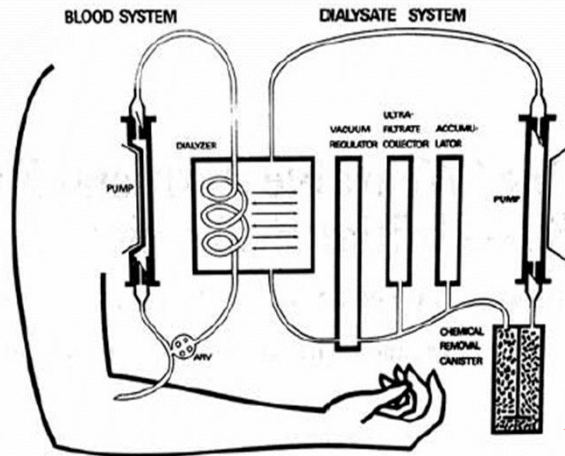
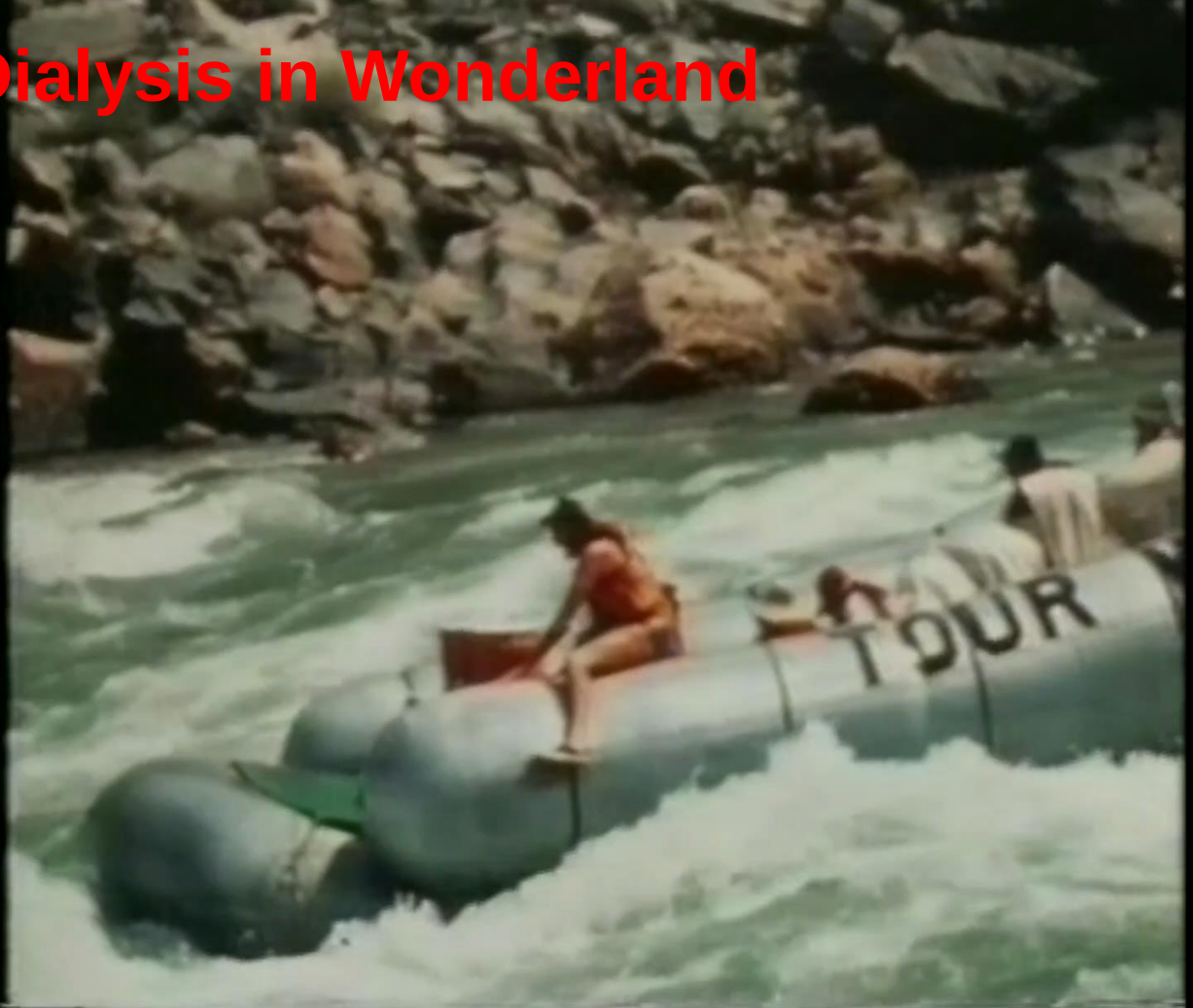


Figure 1. Concept of wearable kidney

Dialysis in Wonderland

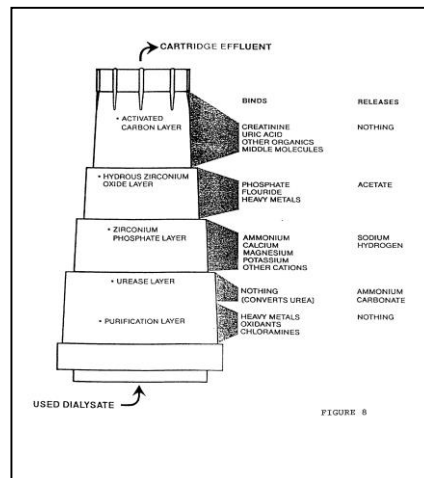
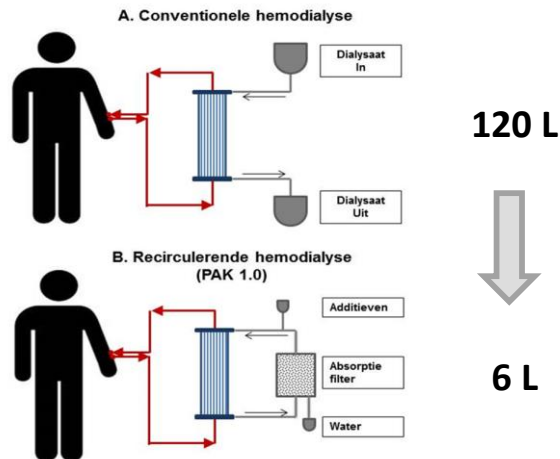


Recycling dialyse maakt de dialysemachine compact



1973-1983 *Recycling Dialysis (REDY)*

Thuishemodialyse met slechts een paar liter dialysaat, mogelijk dankzij een sorbent cartridge



Begin 2000: UCLA Wearable Artificial Kidney

(dr. V. Gura)

4,5 kg

450 ml dialysaat (dankzij recycling)

Beperkingen:

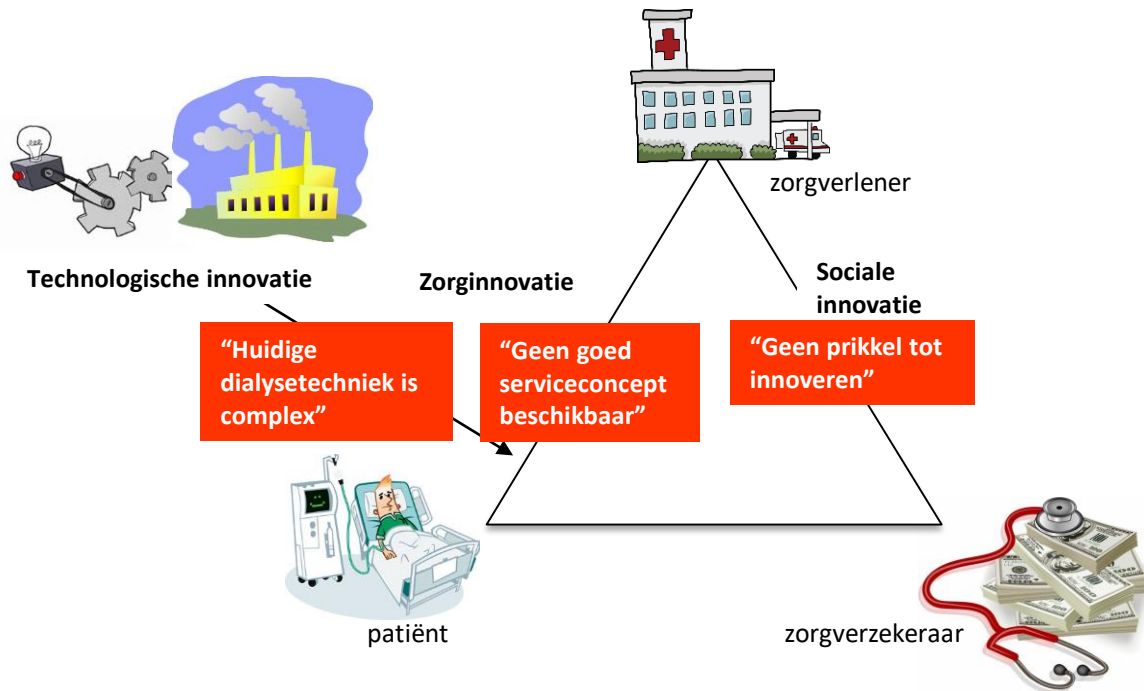
- Technische problemen:
 - Thrombose
 - Luchtbelvorming
 - Afknelling van bloedlijn ('kinking')
- Vaattoegang
- Ongemak, zichtbaarheid

Davenport A, Gura V, Ronco C, Beizai M, Ezon C, Rambod E. Lancet. 2007 Dec 15;370(9604):2005-10.

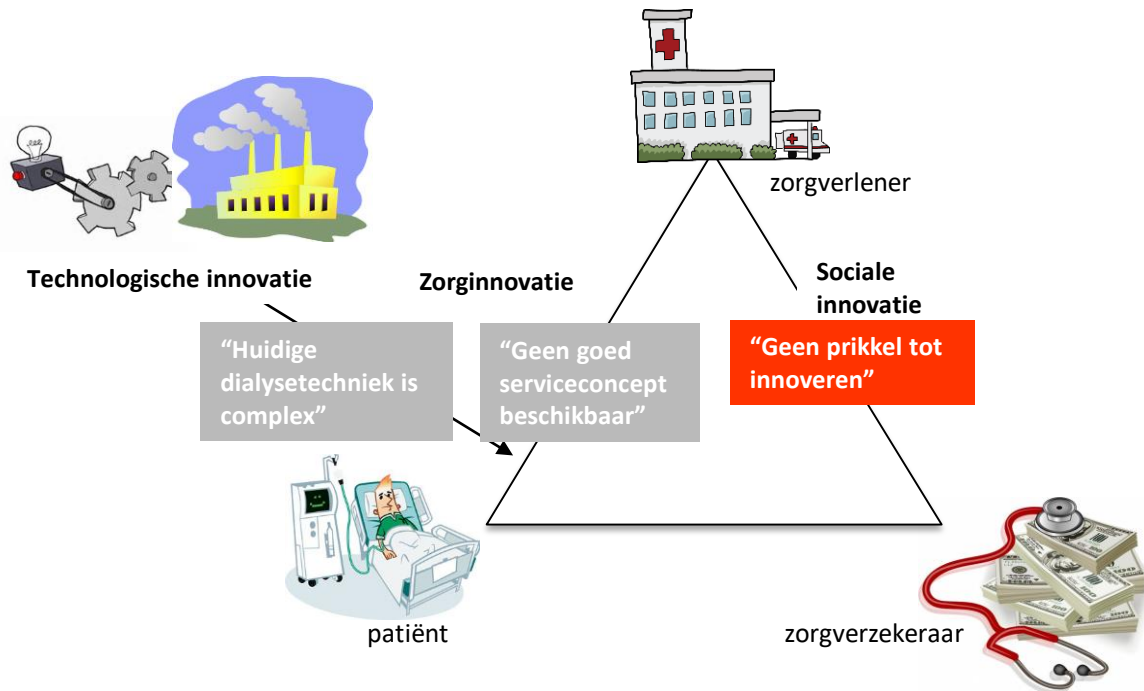
Gura V, Beizai M, Ezon C, Polaschegg HD. Continuous renal replacement therapy for end-stage renal disease. The wearable artificial kidney (WAK). Contrib Nephrol. 2005;149:325-33.



Barrières voor ‘dialyse innovatie’



Barrières voor ‘dialyse innovatie’

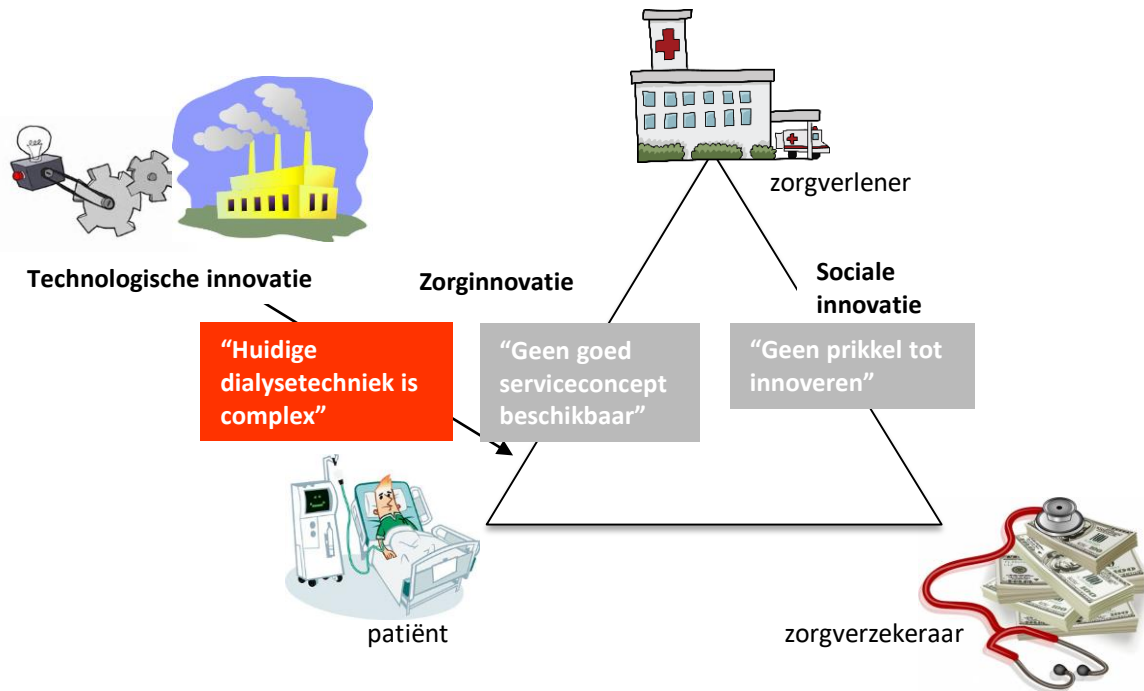


Maatschappelijk ondernemen

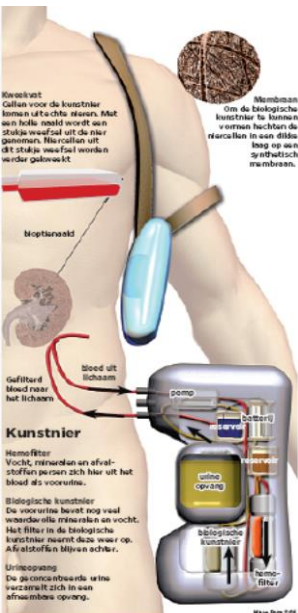
- Belang van **patiënt** voorop
- Technisch **proof-of-concept**
- Beschermen **intellectueel eigendom**
- **Samenwerking** met marktpartijen en regelgevende instanties (normtechnisch advies)
- Aantrekken van financiers/investeerders
- **Geen winst oogmerk**: 'revolving fund'



Barrières voor ‘dialyse innovatie’



'wearable'



- Toegankelijk
- Zichtbaar
- Praktisch
- Peritoneaal toegang niet mogelijk

'portable'



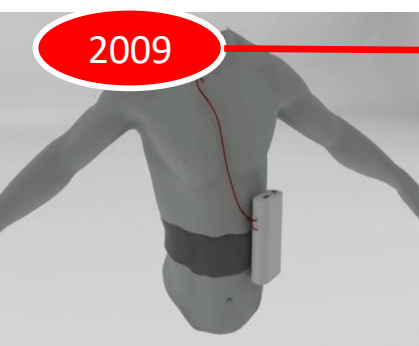
- **Koffer kunstnier**
- Geen speciale aansluitingen voor elektra en water
- Zuinig met dialysaat (enkele liters)
- Ook nachtdialyse

'transportable'



- Vriendelijker
- Minder 'ziekenhuis thuis'
- Nog erg groot en zwaar (25-60 kg)
- Veel dialysaat (>25 L)
- Beperkte mogelijkheden voor lange dialyse

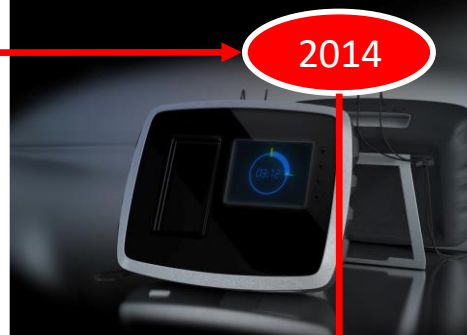
2009



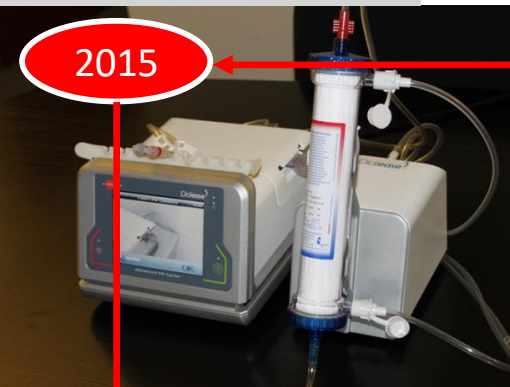
2013



2014



2015



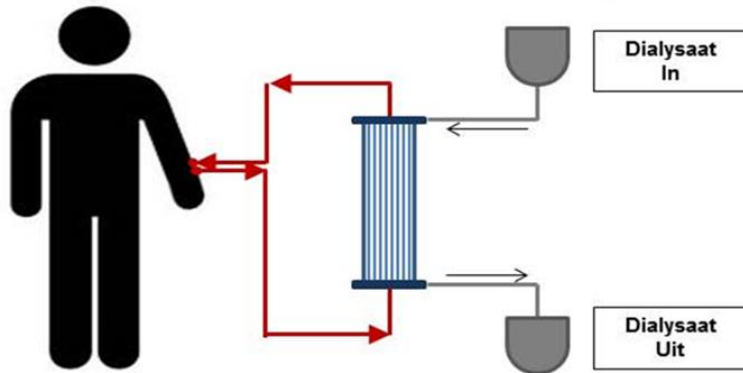
2018



2016



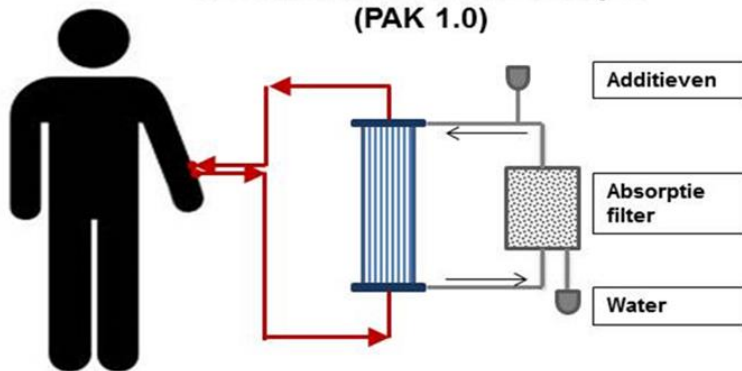
A. Conventionele hemodialyse



120 L



B. Recirculerende hemodialyse (PAK 1.0)



6 L

OUD

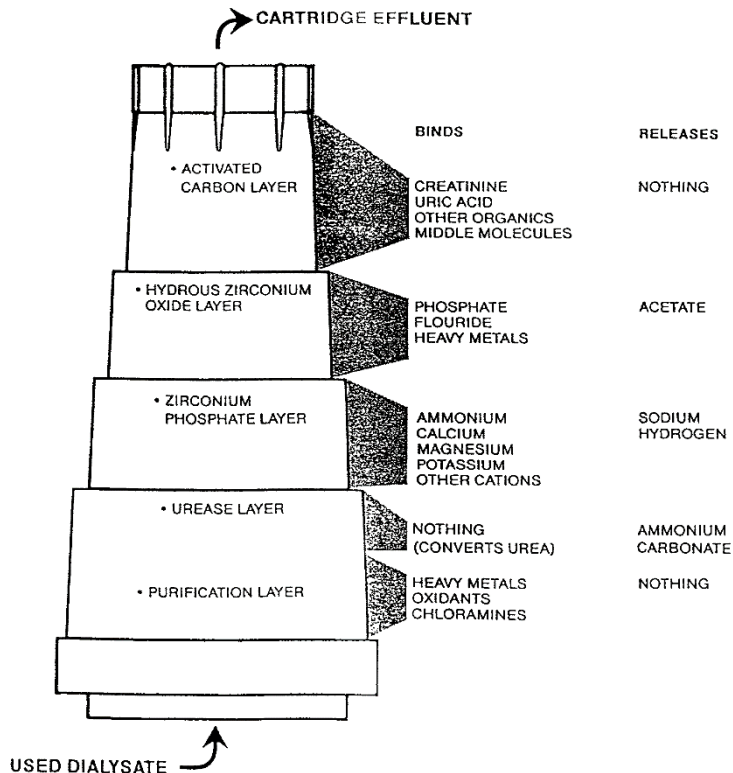
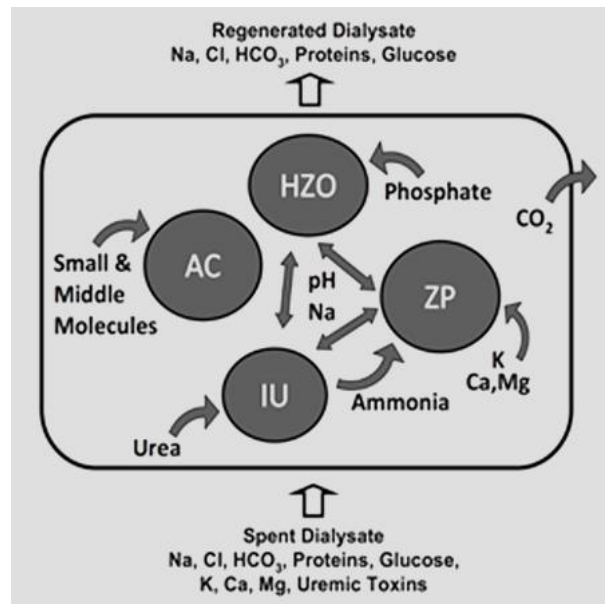


FIGURE 8

NIEUW



Bewezen platform



Sorbent dialyse



COPYRIGHT © AWAK TECHNOLOGIES

Draagbare kunstnier



- > Gebruiksvriendelijk interactief apparaat voor thuis PD
- > CE-marking in 2014
- > Commerciële lancering verwacht in 2020

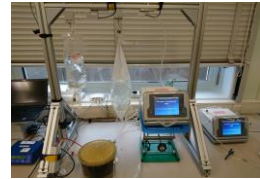
- > Sorbentcartridge voor draagbare PD-cycler in preklinische fase
- > Pilots in Singapore (2013) en VS (2014)
- > First-in-human trials (2018)

- > Bloed circuit redesign, integratie sorbentcartridge met bestaande dialysefilters
- > Prototype in 2019, first-in-human trials in 2022





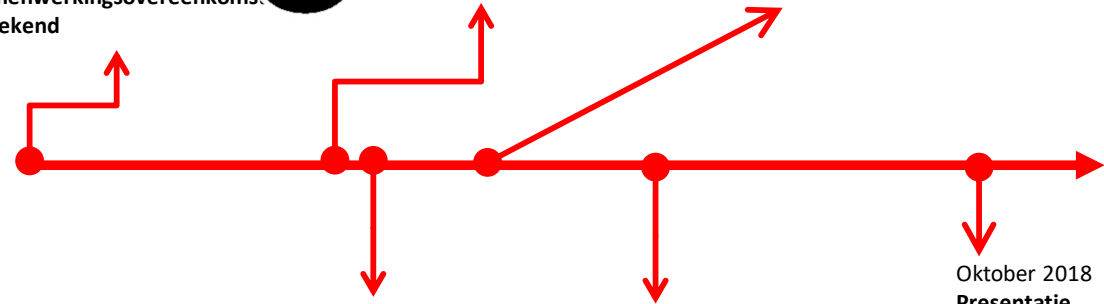
Juni 2014
Samenwerkingsovereenkomst getekend



April 2016
Eerste testen met functioneel mode



2016-2017
Design input patiënten en zorgprofessionals



Juni 2016
Zorgverzekeraars investeren samen in de draagbare kunstnier



November 2017
Concept beschreven in technische standaarden

Oktober 2018
Presentatie ontwerp draagbare kunstnier



Draagbare Kunstnier

“HemoXpress”: Een compacte HD kunstnier

- Geschikt voor korte dagelijkse en/of nachtelijke dialyse
- Gewicht: 10 kg (excl. disposables)
- Volume: max. 14L (excl. disposables)
- Dialysaat: ca. 6L
- Stroomvoorziening AC/DC (110/220V), CF
- Telecommunicatie & monitoring
- Efficiency vergelijkbaar met bestaande hemodialysemachine (max. bloed/dialysaat flow 350 ml/min)

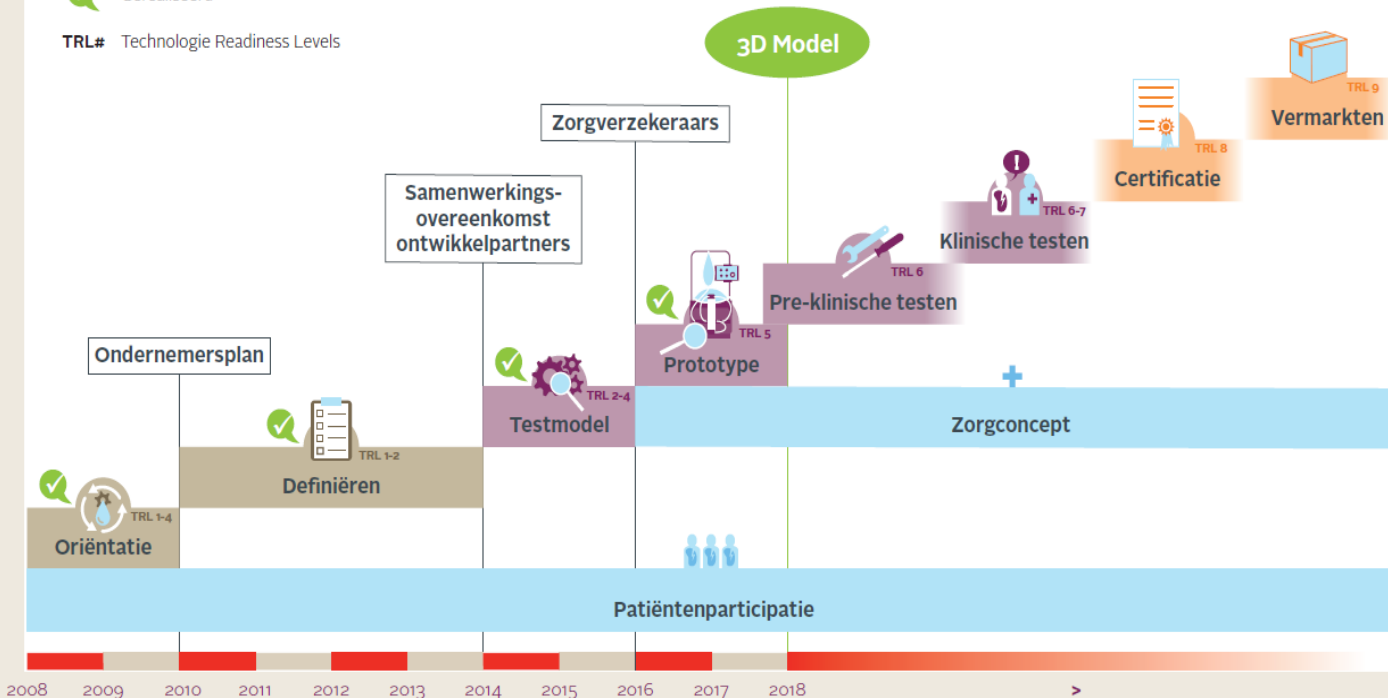


Stappen ontwikkeling draagbare kunstnier



Gerealiseerd

TRL# Technologie Readiness Levels



Indicatieplanning, onderhevig aan ontwikkelingen en uitdagingen gaande weg het proces

Enkele feiten en cijfers

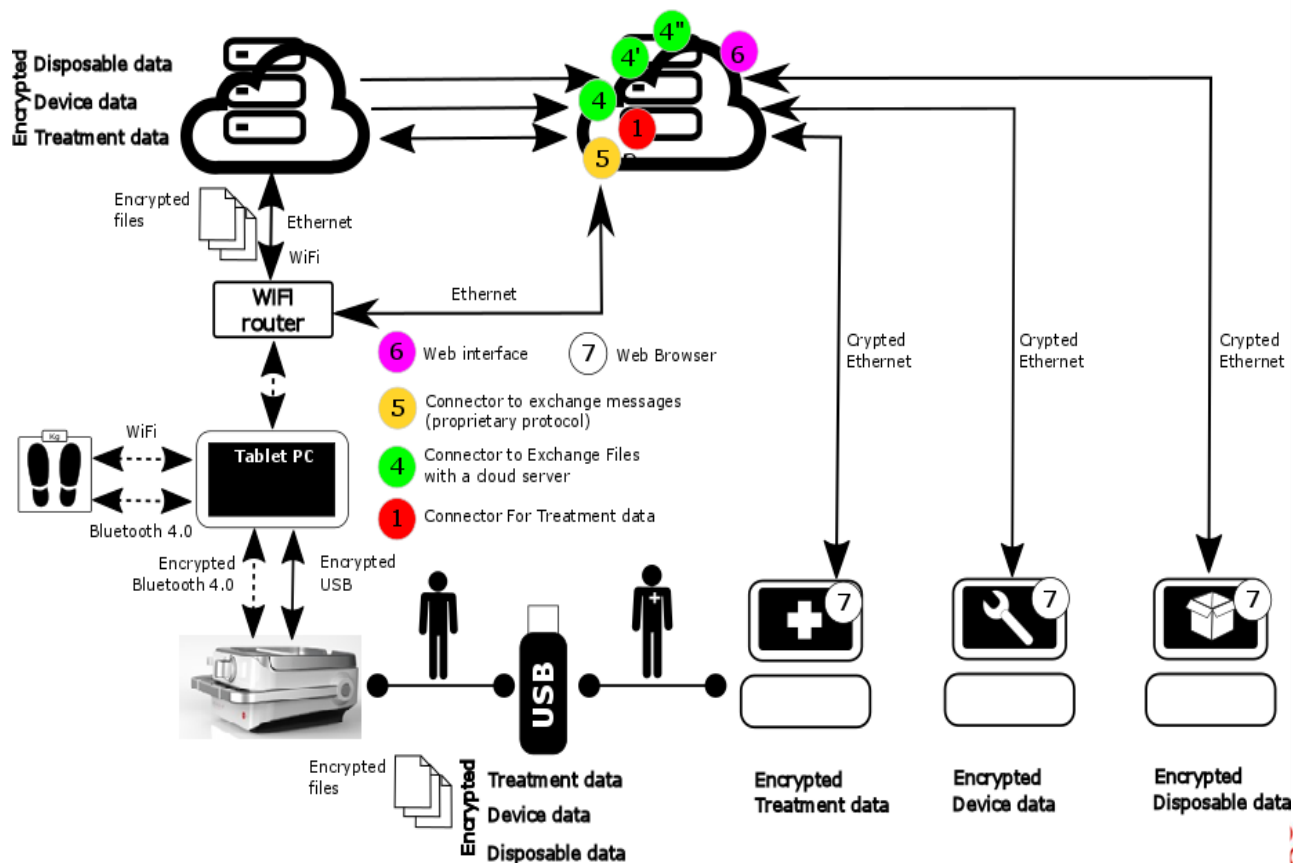
- De draagbare kunstnier is bedoeld voor **dagelijkse-** en **nachtdialyse** en moet elke vorm van thuishemodialyse mogelijk maken
- Het project loopt **sinds 2014**
- Een **kwart** van de funding is bijeengebracht door de Nierstichting
- De andere 25% wordt betaald door Nederlandse zorgverzekeraars, 50% wordt gefinancierd door de andere ontwikkelpartners
- Vergelijk: gemiddeld kost de ontwikkeling van een medisch apparaat **15 jaar** en tussen de **30-90 miljoen** euro

Nog te nemen hordes..

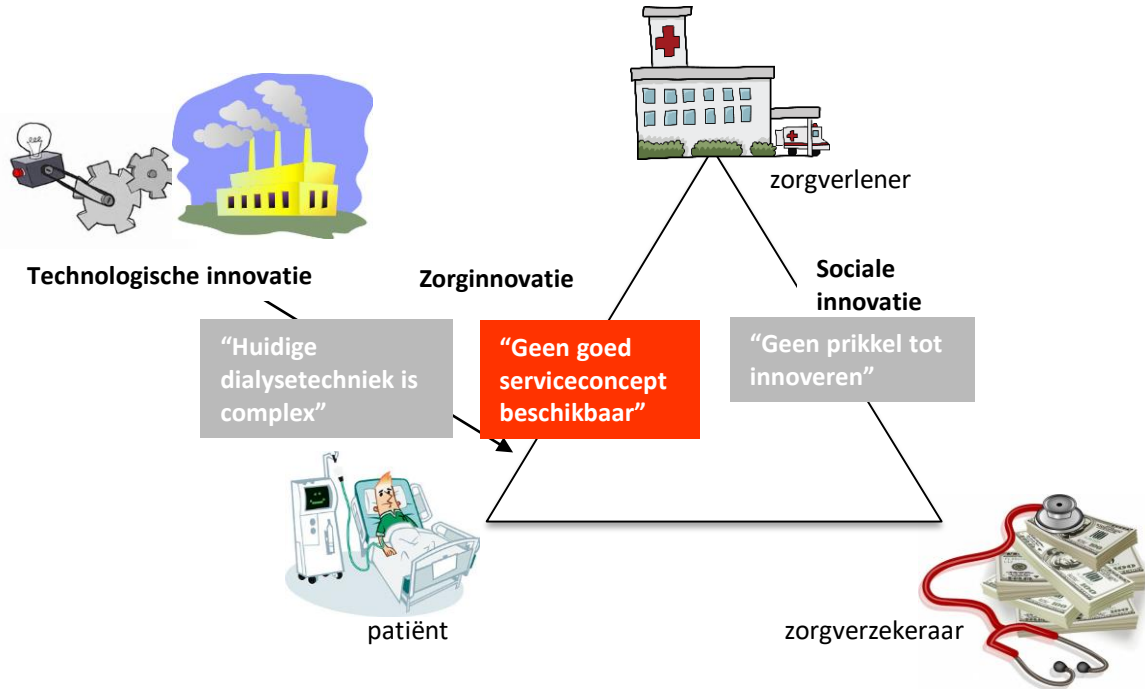
- Klinische testen
- Certificering
- Marktpartij
- Infrastructuur
- Zorgconcept



Connectivity: Step 3



Barrières voor 'dialyse innovatie'



Nog vele **praktische uitdagingen** in de organisatie van zorg...

Taskforce thuisdialyse

- Onderzoek en kennisontwikkeling
- Opleiding, scholing en attitude
- Patiënteninformatie en ondersteuning
- Organisatie van zorg
- Technologie en apparatuur
- Financiering



Samenvatting

- Een draagbare kunstnier maakt hemodialyse **flexibel** en brengt het **dichtbij** de patiënt;
- Nieuwe dialyse behandeling die zich aan**past aan het leven** van de patiënt (i.p.v. andersom);
- De Nierstichting brengt de benodigde kennis, kunde en financiering samen en **houdt regie**;
- **Marktintrductie** duurt nog zeker enkele jaren;
- Nodig voor marktintrductie:
 - **succesvolle testen** in patiënten,
 - verdere **productontwikkeling**,
 - een **marktpartij** (licentienemer);
 - een **passend zorg-en servicemodel**.

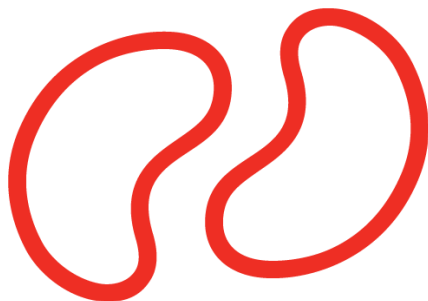


Vragen?



Dank voor uw aandacht!

jasperboomker@nierstichting.nl



NIERSTICHTING

Leven gaat voor.