

¿Es posible reducir o incluso evitar la administración de anticoagulación sistémica durante la diálisis?

Descubra cómo los dializadores biocompatibles pueden ayudar a evitar la necesidad de anticoagulación sistémica

RENAL CARE

## REDUCCIÓN DE LA NECESIDAD DE HEPARINA DURANTE LA DIÁLISIS





La heparina es el tratamiento estándar para prevenir la coagulación. pero, ¿es una solución para todos los pacientes?

## ¿Cuáles son las principales causas de la coagulación del dializador?

### Hemostasia alterada en pacientes en hemodiálisis<sup>5,6</sup>

#### El circuito extracorpóreo<sup>1,2,5</sup>

- Alta tensión por rozamiento.
- Flujo sanguíneo turbulento
- Interacción de la sangre con los materiales sintéticos

#### El tratamiento terapéutico del paciente<sup>1,2</sup>

- Flujo sanguíneo lento
- Eliminación excesiva de fluidos.
- Administración de agentes espesantes

## Anticoagulación sistémica

Para prevenir la formación de coágulos en el dializador, la mayoría de las unidades de diálisis adoptan la estrategia de administrar cantidades significativas de anticoagulantes sistémicos durante la sesión de diálisis.

Sin embargo, la anticoagulación sistémica tiene efectos secundarios y limitaciones.

### Efectos secundarios

Se ha asociado la heparina no fraccionada (HNF) y la heparina de bajo peso molecular (HBPM) a una serie de efectos secundarios:<sup>5-8</sup>

- Mayor riesgo de hemorragia
- Trombocitopenia inducida por heparina (HIT)
- Reacciones alérgicas (por ejemplo, prurito)
- Cambios osteoporóticos

## El uso de la heparina está contraindicado para ciertas poblaciones de pacientes

La anticoagulación sistémica no puede utilizarse en pacientes con alergia a la heparina o con riesgo de hemorragia, así como los pacientes que padecen o se someten a:

- Trombocitopenia inducida por heparina
- Recuento bajo de plaquetas
- Procedimiento invasivo (antes y después de la cirugía)
- Tratamiento anticoagulante oral
- Hemorragia gastrointestinal o cerebral
- Retinopatía diabética

## La formación de coágulos en el dializador tiene consecuencias importantes

### Disminuye la calidad terapéutica<sup>1,2</sup>

#### Reducción de la superficie de la membrana

- Menor eliminación de toxinas urémicas
- Menor intercambio de iones

#### Menor duración del tratamiento

- Interrupción del tratamiento
- Finalización prematura de la sesión de hemodiálisis

### Hemorragia<sup>1,3,4</sup>

- La sangre coagulada no puede (ni debe) ser reinfundida al paciente
- Pérdida de hasta 200-300 ml por episodio de coagulación

### Carga económica<sup>1</sup>

#### Prolongación de la sesión de hemodiálisis

- Interrupción del tratamiento

#### Aumento de la carga de trabajo de los profesionales sanitarios

- Se requiere la intervención del personal de enfermería para resolver el problema

#### Aumento de los costes

- Sustitución del dializador
- Lavados con solución salina
- Aumento de la dosis de heparina

# Existen estrategias alternativas para prevenir la coagulación, pero su eficacia suele ser limitada

## Lavados con solución salina<sup>7,9,10</sup>

Esto requiere lavados intermitentes del circuito extracorpóreo con solución salina.

### Desventajas:

- Requiere una atención de enfermería cercana e individualizada → carga de trabajo adicional
- Añade una mayor carga de líquido al paciente en diálisis



**TASA DE ÉXITO**  
(sin heparina)

## Hemodiafiltración en predilución (HDF pre)<sup>11,12</sup>

Esto requiere una infusión continua de solución salina en la vía arterial durante toda la sesión de hemodiálisis.

### Desventajas:

- Requiere una atención de enfermería cercana e individualizada → carga de trabajo adicional
- Añade una mayor carga de líquido al paciente en diálisis



**TASA DE ÉXITO**  
(sin heparina)

## Baja dosis de citrato en el líquido de diálisis<sup>13,14</sup>

Esto requiere un líquido de diálisis con una dosis baja de ácido cítrico que sustituya (en parte o en su totalidad) al ácido acético. El citrato quela el calcio ionizado y, de este modo, inhibe la cascada de coagulación.

### Desventaja:

- Solo permite reducir la dosis de heparina un 22-30 %<sup>13</sup> o un 50 %<sup>14</sup> sin afectar a la coagulación ni a la eficacia de la diálisis



**TASA DE ÉXITO**  
(sin heparina)

No aplicable. Requiere una dosis reducida de heparina o dializadores recubiertos de heparina

## Dializador cubierto de heparina<sup>15,16</sup>

Esto requiere un dializador AN-69ST recubierto de heparina.



**TASA DE ÉXITO**  
(sin heparina)

# ¿Por qué es crucial la membrana a la hora de elegir un dializador biocompatible?<sup>16</sup>

La biocompatibilidad de la membrana del dializador no solo es importante para las reacciones alérgicas, sino también para evitar la activación de la cascada de coagulación.

Los dializadores que tienen una gran superficie interior (por ejemplo, 2,1 m<sup>2</sup>) son óptimos para la depuración de la sangre, pero esto también da lugar a una amplia interacción entre las células sanguíneas, los componentes y la membrana de diálisis durante la hemodiálisis.

## La membrana es esencial para la depuración de la sangre

- Flujo hacia el líquido de diálisis a través de los poros
- Adsorción en la membrana

## Una membrana mal diseñada puede tener importantes consecuencias negativas

- Daños en las células sanguíneas o hemólisis
- Activación de las células sanguíneas
- Disminución de las proteínas funcionales para la homeostasis
- Las proteínas adsorbidas a la superficie de la membrana pueden desencadenar la activación del sistema del complemento, la cascada de la coagulación y el sistema fibrinolítico

¿Es suficiente un dializador altamente biocompatible para reducir la necesidad de administrar anticoagulación sistémica durante la diálisis?



# ¿Qué diferencia a SOLACEA™ de otros dializadores?

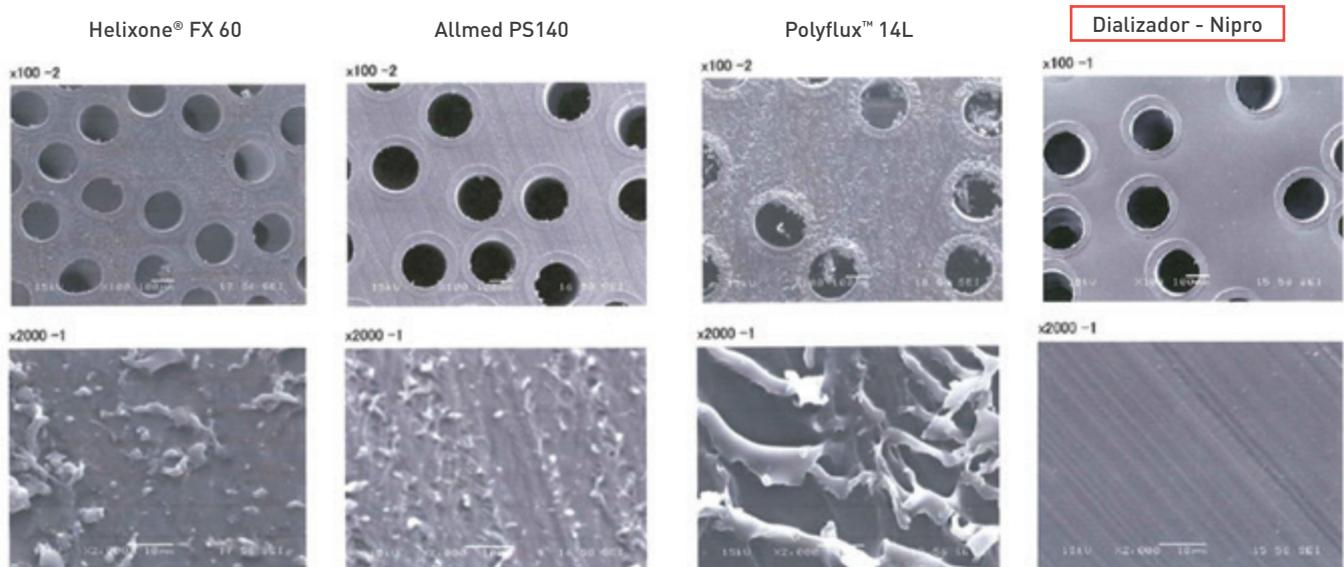
## La importancia de un punto de entrada liso

Es esencial tener una superficie lisa en el material de fijación para evitar el daño a las células sanguíneas o la hemólisis, así como la activación de las plaquetas y la cascada de coagulación.

### Diseño del material de fijación.

Cuando la sangre entra en el dializador, es empujada hacia las fibras a alta presión. El material de fijación inmoviliza las fibras e impide que la sangre pase al compartimento del dializador.

### Imágenes microscópicas, medidas por microscopio de barrido electrónico (SEM)\*:



\*Datos internos de R&D Nipro Japón

El material de fijación de poliuretano de SOLACEA tiene un corte muy liso.

## La importancia de una superficie interior lisa

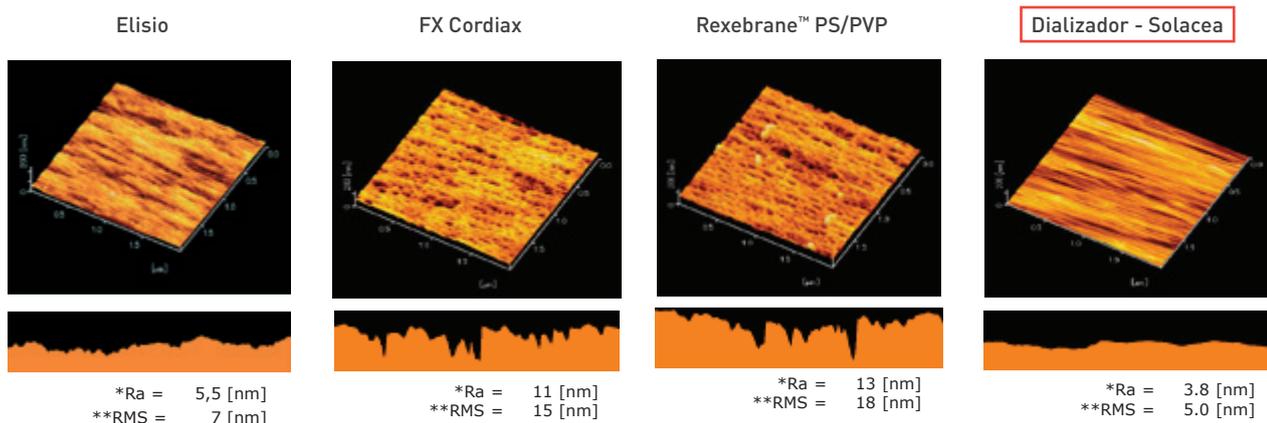
La mínima rugosidad de la superficie interior de la fibra impide la hemólisis y reduce la formación de "protein cake".

### Diseño de la superficie interior de la fibra

Es la zona de contacto entre la sangre y la membrana, donde se produce el intercambio de moléculas entre la sangre y el líquido de diálisis.

El proceso de hilado de la fibra, que tiene lugar durante la fabricación del dializador, determina en última instancia las características de la fibra.

## Imágenes microscópicas, medidas por microscopio de barrido electrónico (SEM):



La rugosidad de la superficie interior de la fibra de SOLACEA es muy baja.

\*Ra: rugosidad media; \*\*RMS: media cuadrática de la rugosidad.  
Datos internos de Nipro; n=3

## La importancia de una composición química biocompatible

La naturaleza química de la membrana determina qué moléculas tienen mayor afinidad por las fibras del dializador, lo que puede influir en la activación de las células inmunitarias y las plaquetas.

### Elección de la composición molecular de las fibras

Algunas moléculas —como el agente formador de poros PVP<sup>17</sup>, y el imitador hormonal BPA<sup>18</sup>— pueden filtrarse de la fibra al torrente sanguíneo del paciente.

Adsorción de proteínas, medida mediante análisis proteómico por impresión de huella de masa péptida y secuenciación MALDI-TOF-MS/MS.

Esta diferencia en el tipo de proteínas adsorbidas fue confirmada por un perfil de activación plaquetaria ligeramente más significativo en los pacientes que se sometieron a tratamiento de hemodiálisis con un dializador de polisulfona que en aquellos que utilizaron un dializador de triacetato de celulosa.<sup>20</sup>

### Fibras de polisulfona<sup>19</sup>

- Retención de proteínas de la **cascada de la coagulación** y vinculada a la **activación de las plaquetas**
- Potencialmente una mayor activación de la cascada de coagulación
- Retención de proteínas procedentes de las células sanguíneas → Posible signo de tensión de rozamiento con la consiguiente hemólisis parcial

### Fibras de triacetato de celulosa<sup>19</sup>

- Adsorción predominante de **albúmina** → Se cree que reduce la activación de la coagulación porque la albúmina tiene una relativa falta de glicosilación, lo que impide la adhesión de las plaquetas

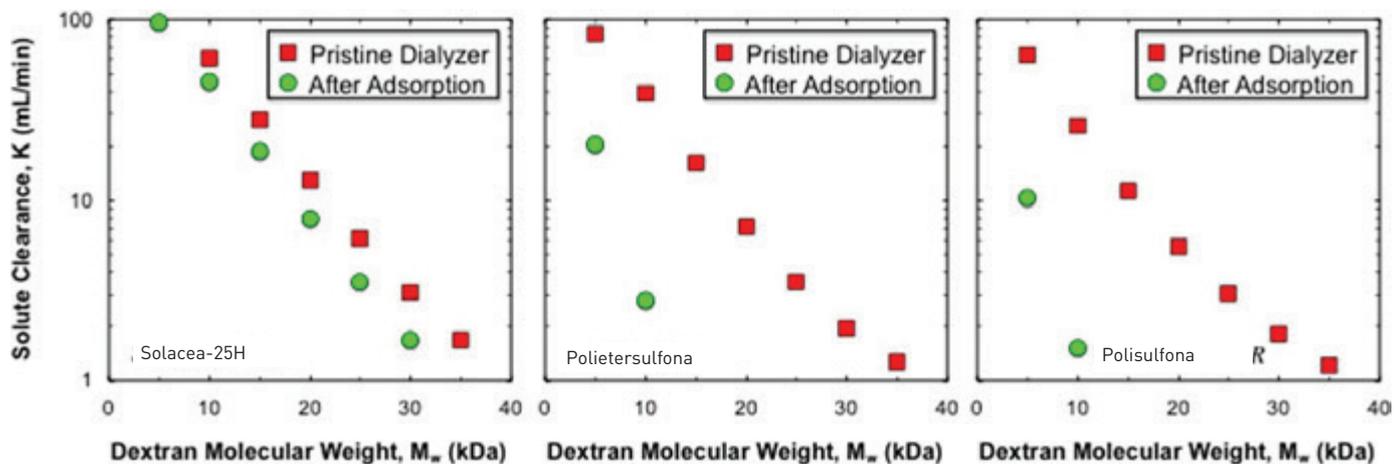
Las fibras de SOLACEA están hechas de triacetato de celulosa (sin PVP ni BPA), lo que da lugar a la adsorción de proteínas que reduce la activación de la cascada de coagulación.

# ¿Cuáles son las pruebas científicas que respaldan a SOLACEA?

## Adsorción de proteínas en la membrana<sup>19,21-23</sup>

	Polisulfona (PS)	Triacetato de celulosa simétrico	Triacetato de celulosa asimétrico
Cantidad de proteínas	Cantidad similar		Un tercio de la cantidad de polisulfona y membranas de triacetato de celulosa simétrico
Tipo de proteínas	Proteínas de la cascada de la coagulación y las relacionadas con la activación de las plaquetas	Predominantemente albúmina	Predominantemente albúmina
Consecuencia	Potencialmente una mayor activación de la cascada de coagulación	Se cree que reduce la activación de la coagulación porque la albúmina tiene una relativa falta de glucosilación, lo que impide la adhesión de las plaquetas	Se cree que reduce la activación de la coagulación porque la albúmina tiene una relativa falta de glucosilación, lo que impide la adhesión de las plaquetas

## Efecto de la adsorción de proteínas plasmáticas en el rendimiento<sup>23</sup>



Indica el tamaño del efecto: Polietersulfona (PES); Polisulfona (PS)

Cuando se expone a la sangre, la reducida adsorción de proteínas de SOLACEA da lugar a un mayor rendimiento.

### CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES<sup>21</sup>

*"La nueva membrana asimétrica de triacetato de celulosa tiene un perfil de biocompatibilidad mejorado en comparación con la membrana simétrica convencional, que ya se caracteriza por su buena biocompatibilidad". M. Ronci et al., Proteomics Clinical Applications*

# ¿Cuál es la evidencia clínica que apoya a SOLACEA?

## ESTUDIO N.º 1

Estudio realizado por BioArtProducts Rostock, 2014, Alemania.  
Dr. Peter Ahrenholz, Dr. Roland E. Winkler, Dr. Grit Waitz.

DOSIS ESTÁNDAR DE HEPARINA

### Configuración del estudio:

- Tratamiento de hemodiálisis: HDF post
- Qb: 350 ml/min.; Qd: 600 ml/min., QUF: adaptado por paciente
- 6 pacientes en un estudio cruzado
- No cambios en cuanto a la dosis de heparina

### Grupos de tratamiento:

- **FX Cordiax:** Polisulfona
- **SOLACEA:** Triacetato de celulosa asimétrico
- **Polyflux™ H:** Poliarileteresulfona
- **FX 80:** Polisulfona

Después de cada tratamiento, (HDF postdilución 100 ml/min), los capilares coagulados de los dializadores de los pacientes fueron estimados. Las fibras coaguladas fueron contadas y analizadas siguiendo las siguientes marcas:

Red fibers	Grade
0 ... 10	1
11 ... 20	2
21 ... 50	3
51 ... 100	4
>100	5

### Resultados de la puntuación visual de las fibras coaguladas:

Paciente	FX Cordiax		SOLACEA		Polyflux H		FX 80	
	Número de fibras rojas	Grado						
1	>100	5	0-10	1	51-100	4	>100	5
2	0-10	1	11-20	2	>100	5	>100	5
3	>100	5	21-50	3	>100	5	21-50	3
4	51-100	4	21-50	3	>100	5	11-20	2
5	0-10	1	21-50	3	21-50	3	0-10	1
6	51-100	5	0-10	1	21-50	3	21-50	3
<b>Media</b>		<b>3,5</b>		<b>2,2</b>		<b>4,2</b>		<b>3,2</b>

N= 6 pacientes, estudio cruzado



### CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES

"Mientras que ambos dializadores de FMC (Cordiax800 y FX80) muestran, como era de esperar, un comportamiento similar en cuanto a la sangre residual, SOLACEA-19H es, con diferencia, el mejor. Los dializadores polyflux™ son los que tuvieron el mayor número de fibras coaguladas". BioArtProducts Rostock



**Configuración del estudio:**

- Tratamiento de hemodiálisis: HD
- Qb: 300 ml/min.; Qd: 500 ml/min., QUF: adaptado por paciente

**Grupos de tratamiento:**

SOLACEA: Triacetato de celulosa asimétrico	FX800: Polisulfona	Evodial™: AN-69 recubierto de heparina
Dosis estándar de HBPM*	Dosis estándar de HBPM*	Sin HBPM
1/2 dosis estándar de HBPM*	1/2 dosis estándar de HBPM*	

\*Dosis regular de HBPM: Tinazaparina 3500 UI (n=3) y Tinazaparina 4500 UI (n=7)

**Resultados del porcentaje de fibras abiertas al final de cada sesión de diálisis, medido por microtomografía computarizada (micro-CT):**

Dializador	Dosis de HBPM	Número relativo de fibras abiertas	Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3	Paciente 4	Paciente 5
Solacea	100 %	0,94					
Solacea	50 %	0,93					
FX800	100 %	0,91					
FX800	50 %	0,88 <sup>a,b,c</sup>					
Evodial	-	0,32 <sup>a,b,c,d</sup>					

N= 10 pacientes, estudio cruzado

Fibra abierta = el 90 % de la superficie de la fibra está abierta al final del tratamiento

a. p<0,05 vs. SOLACEA 100 % HBPM • b. p<0,05 vs. SOLACEA 50 % HBPM • c. p<0,05 vs. FX800 100 % HBPM • d. p<0,05 vs. FX800 50 % HBPM

**CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES**

*"En situaciones en las que está indicada la anticoagulación reducida, la membrana de triacetato de celulosa asimétrica (ATA) del dializador SOLACEA supera a un dializador con una membrana de polisulfona convencional (FX800) o con una membrana de poliacrilonitrilo recubierta de heparina (EVODIAL™)." F. Vanommeslaeghe et al. 2019, KIReports.24*

**95 - 97%**

**Configuración del estudio:**

- Tratamiento de hemodiálisis: HDF post
- Qb: 300 ml/min.; Qd: 500 ml/min., Qconv tot: 17,2-17,4L, QUF: adaptado por paciente

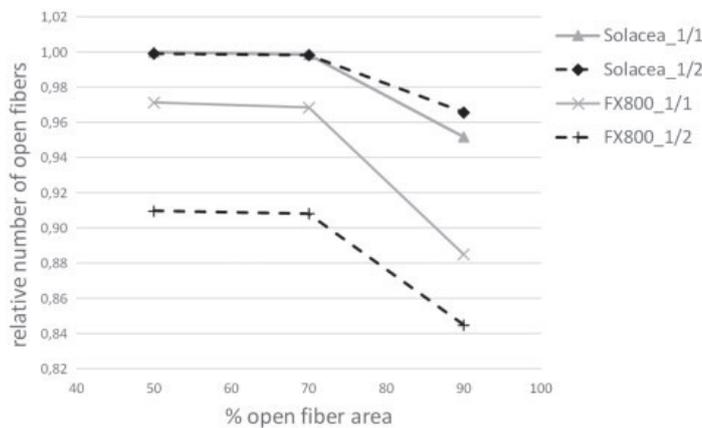
**Grupos de tratamiento:**

SOLACEA: Triacetato de celulosa asimétrico	FX Cordiax: Polisulfona
Dosis estándar de HBPM*	Dosis estándar de HBPM*
1/2 dosis estándar de HBPM*	1/2 dosis estándar de HBPM*

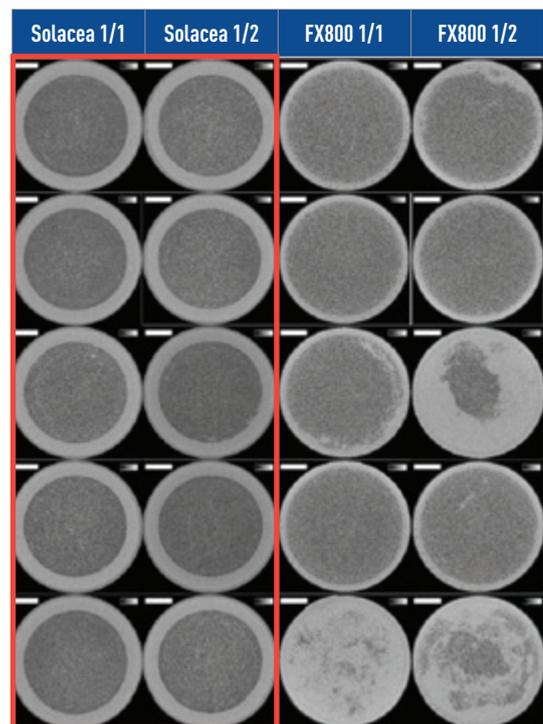
\*Dosis regular de HBPM: Tinazaparina 3500 UI (n=3) y Tinazaparina 4500 UI (n=7)

**Resultados del porcentaje de fibras abiertas al final de cada sesión de diálisis, medido por microtomografía computarizada (micro-CT):**

N= 10 pacientes, estudio cruzado



Fracción de fibras abiertas utilizando diferentes definiciones de "fibra abierta": 50 % de superficie abierta, 70 % de superficie abierta y 90 % de superficie abierta.



**CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES**

*"En conclusión, la membrana SOLACEA parece ser ideal en condiciones en las que la anticoagulación sistémica está prohibida, ya que supera el rendimiento de las membranas de polisulfona en condiciones de baja anticoagulación sistémica". F. Vanommeslaeghe et al., 2019, CKJ.<sup>25</sup>*

**Configuración del estudio:**

- Tratamiento de hemodiálisis: HD o HDF pre
- Qb: 300-320 mL/min., Qd: 700 mL/min., QUF: adaptado por paciente

**Grupos de tratamiento:**

SOLACEA: Triacetato de celulosa asimétrico	
Citrato	HDF pre
(1 mM) que contiene el líquido de diálisis	Predilución de alto volumen (Qi/Qd>0,8)

86 - 94%

**Finalización con éxito de las sesiones de diálisis:**

- HD con citrato (1 mM) en el líquido de diálisis: 94 %
- HDF pre: 86,2 %

**Resultados de las depuraciones:**

- **HD con citrato** (1 mM) en el dializado: mejor eliminación de **pequeñas moléculas hidrosolubles**
- **HDF pre:** mejor eliminación de las moléculas de **peso molecular medio**
- No hay diferencia en la eliminación de moléculas unidas a proteínas

Molécula	Tasa de reducción (HD + citrato)	Tasa de reducción (HDF pre)	Valor p
Nitrógeno ureico en sangre	79,4	77,1	0,05
Microglobulina $\beta_2$	66	71	0,0009
Mioglobina	61	66	0,0001
Sulfato de indoxilo	45,6	46,3	NS:
Sulfato de p-cresol	40,3	39,5	NS:

N= 20 pacientes, estudio cruzado

**CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES**

*“Los dializadores de triacetato de celulosa asimétrico (ATA) tienen una baja propensión a la coagulación. En combinación con un dializado que contiene citrato, el triacetato de celulosa asimétrico (ATA) puede ser una alternativa adecuada a las membranas recubiertas de heparina para la hemodiálisis sin heparinización sistémica.”*

B. Meijers et al., 2020, Presentación de Póster ERA-EDTA.<sup>26</sup>

*“Comparación directa para demostrar que TCA en combinación con líquido de diálisis con citrato sería una alternativa fiable a las membranas recubiertas de heparina para hemodiálisis sin heparina.”*

B. Meijers et al., 2020, CKJ.<sup>27</sup>

**Configuración del estudio:**

- Tratamiento de hemodiálisis: HD o HDF pre o HDF post
- Qb: 300 ml/min.; Qd: 500 ml/min., QUF: adaptado por paciente
- HDF pre: Qs: 50 % de Qb; HDF pos: Qs 25 % de Qb

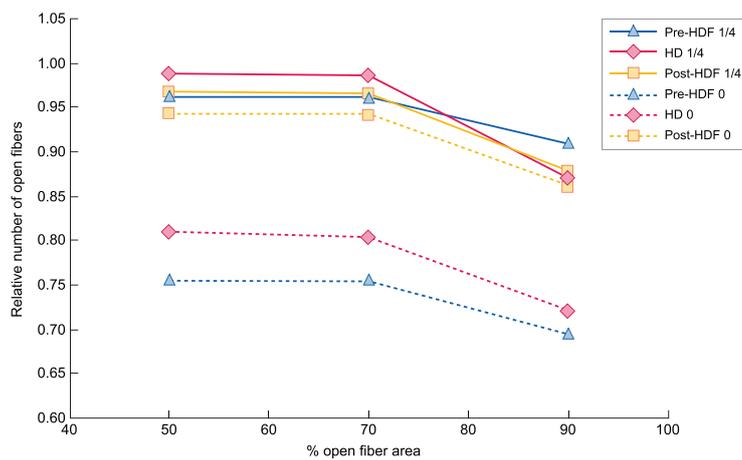


**Grupos de tratamiento:**

SOLACEA: Triacetato de celulosa asimétrico	
1/4	HDF pre, HD, HDF pos
Sin HBPM	HDF pre, HD, HDF post

\*Dosis regular de HBPM: Tinazaparina 3500 UI (n=5) y Tinazaparina 4500 UI (n=5)

**Resultados del porcentaje de fibras abiertas al final de cada sesión de diálisis, medido por microtomografía computarizada (micro-CT):**



Fracción de fibras abiertas utilizando diferentes definiciones de "fibra abierta": 50 % de superficie abierta, 70 % de superficie abierta y 90 % de superficie abierta.

Paciente	HDF pre 1/4	HD 1/4	HDF post 1/4	HDF pre 0	HD 0	HDF pos 0
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

**CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES**

*"En conclusión, la membrana SOLACEA funciona muy bien incluso en condiciones en las que la anticoagulación sistémica está prohibida y, por tanto, no se puede aplicar ningún anticoagulante".*

F. Vanommeslaeghe et al., 2020, CKJ.<sup>28</sup>

# Primeras impresiones: SOLACEA sin heparina

## Historial del paciente

**Edad:** 72 | **Género:** Hombre

### Comorbilidades:

- Hipertensión arterial
- Tabaquismo
- Infarto cerebral en 2009
- Insuficiencia renal crónica en estadio 4 (causa: vascular)
- Aneurisma de aorta
- Aneurisma cerebral
- Insuficiencia venosa crónica
- Enfermedad de Parkinson

### Presentación del caso:

El paciente ingresó en la UCI tras presentar una estenosis bilateral de la arteria renal. Se realizó una arteriografía y se colocó un stent en la arteria renal izquierda mediante acceso por la femoral derecha. La insuficiencia renal crónica (IRC) en estadio 4 del paciente se agravó y fue necesaria la hemodiálisis.

### No se utilizó heparina durante las sesiones de hemodiálisis:

El motivo fue evitar la interferencia con los medicamentos administrados durante la estancia del paciente en la UCI y evitar hemorragias después de la intervención. Hay que señalar que el paciente estaba en tratamiento antiplaquetario con Clopidogrel, pero se suspendió antes del cateterismo.

### Protocolo de diálisis:

En este tipo de pacientes agudos o crónicos en UCI, la diálisis se realiza en sesiones diarias de 3 a 4 horas, **sin heparina**, y con lavado del circuito de diálisis cada hora. Hasta hace unos pocos meses se utilizaba EVODIAL™, ya que es un dializador que requiere menos heparinización. Sin embargo, dado que existen varios estudios que indican que **SOLACEA** (triacetato de celulosa asimétrico) puede tener resultados equivalentes, hemos empezado a utilizar este dializador.

### Resultados

Durante el mes de octubre, el paciente se sometió a **21 sesiones consecutivas de diálisis con SOLACEA y sin heparina** y obtuvo buenos resultados de tolerancia y ausencia de problemas de coagulación en el circuito.

*"Me gustaría describir cómo hemos tratado con éxito a un paciente utilizando el dializador SOLACEA durante 21 sesiones consecutivas de hemodiálisis (4 horas por tratamiento) sin anticoagulación sistémica".*

## Testimonio de un médico sobre el uso de SOLACEA sin heparina

*"Consideramos que estos resultados con SOLACEA son al menos equivalentes a los que obtuvimos con EVODIAL™. Por lo tanto, SOLACEA es una buena alternativa para los pacientes en los que no se puede utilizar heparina".*



**Dr. D. Rafael Álvarez Lipe**

Jefe del servicio de nefrología  
Hospital Clínico Universitario Lozano  
Blesa de Zaragoza (España)



## Dializador SOLACEA: Una solución viable para los pacientes con riesgo de hemorragia

### Permite reducir el uso de heparina<sup>24-28</sup>

- **Paciente:** menor riesgo de hemorragia
- **Personal de enfermería:** se requieren menos acciones
- **Centros:** reducción de los costes de la heparina

### Adecuado para diversos de protocolos de hemodiálisis<sup>24-28</sup>

- HD y HDF de alto flujo
- HDF pre y post
- Combinado con líquido de diálisis con acetato y/o citrato

### Alto rendimiento

- Gran rendimiento en HDF<sup>29,30</sup>
- Mejor depuración de la mioglobina en el HDF post en comparación con la polisulfona FX Cordiax<sup>25</sup>
- Mejor depuración de la mioglobina  $\beta$ -2 que la membrana de triacetato de celulosa simétrica<sup>21</sup>

# El concentrado de dializado Citrasate® también ayuda a reducir la dosis de heparina

## ¿Qué es Citrasate?

Citrasate se diferencia de las formulaciones tradicionales de concentrado de líquido de diálisis porque contiene tanto ácido cítrico (0,8 mmol/L) como ácido acético en calidad de acidificante. Esto permite reducir la concentración de ácido acético de 3 mmol/L en las formulaciones tradicionales a 0,3 mmol/L.

## Mayor biocompatibilidad y efecto anticoagulante

El ácido cítrico tiene una mayor biocompatibilidad y reduce la formación de coágulos en el circuito de diálisis, por lo que resulta ventajoso sobre el ácido acético. Además, el ácido cítrico es un conocido anticoagulante ya que quela el calcio ionizado, un componente esencial en la cascada de coagulación. Aunque la concentración de citrato en el Citrasate no es lo suficientemente alta como para bloquear completamente la activación de la cascada de coagulación, permite un efecto anticoagulante parcial.

## Pruebas clínicas

Reducción de la dosis de heparina sin afectar a la eficacia de la diálisis. Ahrenholz y Winkler<sup>10</sup> cambiaron a 7 pacientes de un líquido de diálisis estándar que contenía acetato a Citrasate y redujeron gradualmente la dosis de heparina. A pesar de la reducción de la heparina en un 50 %, todos los tratamientos con Citrasate finalizaron con éxito y sin problemas de coagulación.

### PACIENTES Y MÉTODOS

7 pacientes tratados con un dializador de alto flujo

**Semanas 1-2:** líquido de diálisis estándar y heparina (bolo + continua) como referencia de base

**Semanas 3-6:** cambio de líquido de diálisis estándar a Citrasate; sin cambio de heparina

**Semanas 7-10:** diálisis con Citrasate y reducción de la heparina en el bolo un 50 %

**Semanas 11-14:** diálisis con Citrasate, bolo de heparina mantenido al 50 % y reducción de la heparina en la dosis continua un 50 %, lo que resulta en una reducción total del 50 %

No hubo ningún otro cambio en los parámetros del tratamiento (por ejemplo, la duración de la sesión, el flujo sanguíneo, el flujo del líquido de diálisis, la elección del dializador).

Los resultados de la Fig. 5 muestran que no se produce un descenso significativo de la dosis de diálisis ni de otros valores de depuración (por ejemplo, el fosfato en la Fig. 6) a pesar de reducir la heparina un 50 %. En el cambio del líquido de diálisis que contiene acetato a Citrasate sin variar la dosis de heparina, no se produjo un aumento de la dosis de diálisis (spKt/V) en comparación con Kossmann et al.\*

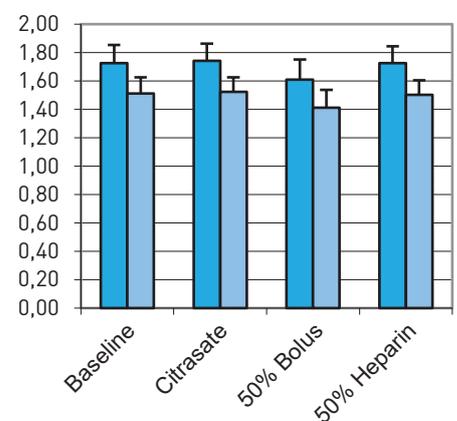


Fig. 5: Dosis de diálisis spKt/V y eqKt/V; n=7

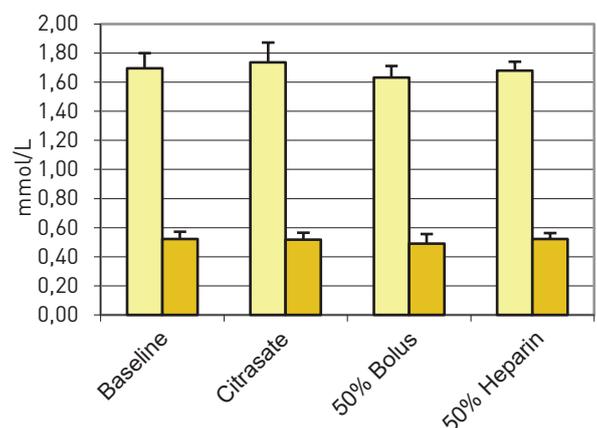


Fig. 6: Eliminación de fosfatos Fosfato con HD pre y pos; n=7

\*Kossmann RJ et al. Increased efficiency of hemodialysis with citrate dialysate, A prospective controlled study. CJASN 2009; 4:1459-1464

## Pruebas clínicas

### La reducción de la dosis de heparina permite un menor tiempo de hemostasia

Kossmann et al.<sup>9</sup> cambiaron a 31 pacientes del dializador normal con acetato (NCD) al Citrasate y redujeron gradualmente la dosis de heparina. Incluso con la reducción de la heparina en un 55 %, todos los tratamientos con Citrasate se completaron con éxito sin problemas de coagulación.

#### PACIENTES Y MÉTODOS

Se identificó a 31 pacientes crónicos con tiempos de hemorragia posdiálisis >15 minutos.

**Meses 1-2:** dosis estándar de heparina

**Meses 3-4:** la dosis de heparina se reduce un 33 %

**Meses 5-6:** la dosis de heparina se reduce otro 33 %

Así, la heparina se redujo un 55 % respecto a la dosis inicial.

No hubo ningún otro cambio en los parámetros del tratamiento (por ejemplo, la duración de la sesión, el flujo sanguíneo, el flujo del líquido de diálisis, la elección del dializador).

Se midió el tiempo de hemostasia y se registró la dosis de diálisis como Kt/V (urea).

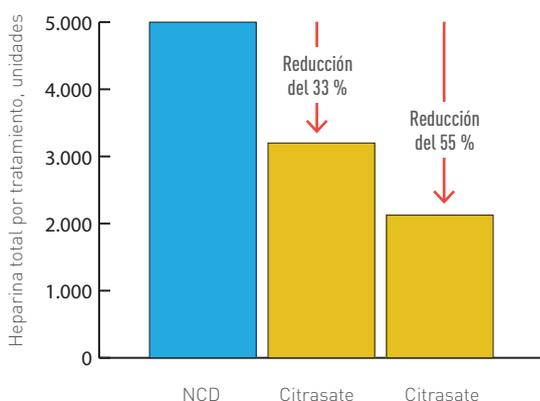


Fig. 3: Dosis de heparina

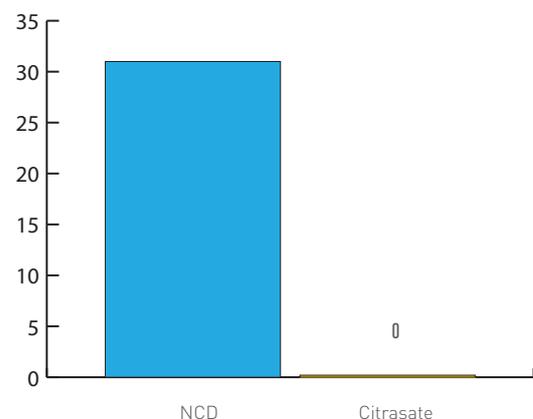


Fig. 4: Pacientes con tiempos de hemorragia > 15 min.

## Beneficios de Citrasate

### El uso de Citrasate para la hemodiálisis de alto flujo:

- Permite reducir la heparina hasta en un 50 % sin aumentar el riesgo de problemas de coagulación en el circuito extracorpóreo y sin reducir la dosis de diálisis obtenida
- Mantiene las concentraciones plasmáticas de calcio y fosfato en un rango fisiológicamente óptimo
- En combinación con la reducción de la dosis de heparina, disminuye los tiempos de sangrado de las heridas por punción tras la diálisis
- Aumenta la estabilidad hemodinámica de los pacientes hipertensos
- Mejora la biocompatibilidad, como demuestra la disminución de la inflamación y el estrés oxidativo

# SOLACEA™ - H

ALTO FLUJO

## RENDIMIENTO

Acaramiento (ml/min) <sup>[5]</sup>	Qb/Qd (ml/min)	15H	17H	19H	21H	25H
Urea	200/500	196	197	198	199	199
	300/500	266	274	278	283	289
	400/500	312	323	332	340	352
Creatinina	200/500	191	193	195	198	198
	300/500	251	260	267	273	279
	400/500	289	301	311	320	331
Fosfato	200/500	185	188	190	194	196
	300/500	236	246	254	262	271
	400/500	268	282	293	301	318
Vitamina B12	200/500	150	158	164	169	176
	300/500	178	189	199	208	220
	400/500	193	208	219	230	246

### Coefficiente de ultrafiltración

KUF (ml/h/mmHg) <sup>2</sup>	61	69	72	76	87

### Coefficiente de cribado<sup>3</sup>

Vitamina B12	1,00
Inulina	1,00
Microglobulina β <sub>2</sub>	0,85
Mioglobina	0,80
Albúmina	0013

## Especificaciones

Superficie efectiva (m <sup>2</sup> )	1,5	1,7	1,9	2,1	2,5	
Volumen de cebado (ml)	86	98	108	118	139	
Longitud efectiva (mm)	227	233	245	254	280	
Diámetro interior (µm)	200	200	200	200	200	
Espesor de la membrana (µm)	25	25	25	25	25	
PTM máxima (mmHg)	500	500	500	500	500	
Caída de presión	Qb/Qd [ml/min]	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500
	Sangre/líquido de diálisis [mmHg]	51/16	47/18	47/16	45/15	43/8
Material	Membrana	ATA™				
	Carcasa y cabezal	Polipropileno				
	Componentes del material de fijación	Poliuretano				
Método de esterilización	Rayos gamma seca.					
Envase	24 uds./caja					

Condiciones de pruebas *in vitro* (ISO 8637)

1. Acaramiento: Qf 0 ml/min.

2. KUF: sangre bovina (Hto 32 ± 3 %, proteína 60 g/l, 37 °C), Qb 200 ml/min.

3. CC: Qb 300 ml/min., Qf 60 ml/min.





Niprotank

Garrafa

Otras composiciones están disponibles bajo petición. Para obtener información sobre tamaños de los envases, póngase en contacto con su representante local de Nipro.

Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre el producto y su disponibilidad.



Otras composiciones están disponibles bajo petición. Para obtener información sobre tamaños de los envases, póngase en contacto con su representante local de Nipro. Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre el producto y su disponibilidad.

## Referencias bibliográficas

1. Severe Clotting During Extracorporeal Dialysis Procedures [C.J. Boyer et al., 1991, Seminars in Dialysis.](#)
2. Current Understanding of How Extracorporeal Membrane Oxygenators Activate Haemostasis and Other Blood Components [A.J. Doyle et al., 2018, Front Med.](#)
3. The Prevalence and Management of Anemia in Chronic Kidney Disease Patients: Result from the KoreaN Cohort Study for Outcomes in Patients With Chronic Kidney Disease (KNOW-CKD) [S.R. Ryu et al., 2017, J Korean Med Sci.](#)
4. Prevalence of Anemia in Chronic Kidney Disease in the United States [M.E. Stauffer et al., 2014, PlosOne.](#)
5. Essentials of anticoagulation in hemodialysis [K.G. Fischer et al., 2007, Hemodialysis International.](#)
6. Antithrombotic medications in dialysis patients: A double-edged sword [G. Vlachopoulos et al., 2016, J Evid Based Med.](#)
7. Unfractionated Heparin for Hemodialysis: Still the Best Option [R.E. Cronin et al., 2010, Semin Dial.](#)
8. Heparin use during dialysis sessions induces an increase in the antiangiogenic factor soluble Flt1 [F. Lavainne et al., 2014, Nephrol Dial Transplant.](#)
9. European Best Practice Guidelines Expert Group on Hemodialysis, [European Renal Association 2002 Nephrol dial Transplant.](#)
10. Evaluation of Three Different Methods to Prevent Dialyzer Clotting Without Causing Systemic Anticoagulation Effect [P. Richtrova et al., 2011, Artif Organs.](#)
11. Hemodialysis without Systemic Anticoagulation: A Prospective Randomized Trial to Evaluate 3 Strategies in Patients at Risk of Bleeding [B. Guéry et al., 2014, PlosOne.](#)
12. Results of the HepZero study comparing heparin-grafted membrane and standard care show that heparin-grafted dialyzer is safe and easy to use for heparin-free dialysis [M. Laville et al., 2014, International Society of Nephrology.](#)
13. Effects of Citrate Acid Concentrate (Citrasate ) on Heparin N Requirements and Hemodialysis Adequacy: A Multicenter, Prospective Noninferiority Trial [J.J. Sands et al., 2012, Blood Purif.](#)
14. Reduction of Heparin and Oxidative Potential by Means of Citrasate® in High-Flux Dialysis (HFD) and Online Hemodiafiltration (oLHDF) in Pre and Postdilution [R.E. Winkler et al., 2013, Intechopen.](#)
15. Hemodialysis without Systemic Anticoagulation: A Prospective Randomized Trial to Evaluate 3 Strategies in Patients at Risk of Bleeding [B. Guéry et al., 2014, PlosOne.](#)
16. Examining hemodialyzer membrane performance using proteomic technologies [M. Bonomini et al., 2018, Therapeutics and Clinical Risk Management.](#)
17. Mechanisms Involved in Hypersensitivity Reactions to Polysulfone Hemodialysis Membranes [Rodriguez-Sanz et al., 2017, Artificial Organs.](#)
18. The Choice of Hemodialysis Membrane Affects Bisphenol A Levels in Blood [E. Bosch-Panadero et al., 2016, Blood. J Am Soc Nephrol.](#)
19. Proteomic investigations on the effect of different membrane materials on blood protein adsorption during haemodialysis [A. Urbani et al., 2012, Blood Transfusion.](#)
20. Biocompatibility assessment of haemodialysis membrane materials by proteomic investigations [L. Pieroni L et al., 2015.](#)
21. Proteomic characterization of a new asymmetric cellulose triacetate membrane for haemodialysis [M. Ronci et al., 2018, Proteomics Clinical Applications.](#)
22. Proteomic analysis of protein adsorption capacity of different haemodialysis membranes [A. Urbani et al., 2012, Molecular Biosystems.](#)
23. Effects of Plasma Proteins on the Transport and Surface Characteristics of Polysulfone/Polyethersulfone and Asymmetric Cellulose Triacetate High Flux Dialyzers [T.R. Kim et al., 2018, Artificial Organs.](#)
24. Evaluation of Different Dialyzers and the Impact of Predialysis Albumin Priming in Intermittent Hemodialysis With Reduced Anticoagulation [F. Vanommelaeghe et al., 2019, KIReports.](#)
25. A randomized cross-over study with objective quantification of the performance of an asymmetric triacetate and a polysulfone dialysis membrane using different anticoagulation strategies [F. Vanommelaeghe et al., 2019, CKJ.](#)
26. Heparin-free dialysis: a phase II pilot study using Asymmetric cellulose Triacetate (ATA) dialyzers [B. Meijers et al., 2020, Poster Presentation ERA-EDTA.](#)





Nipro Renal Care es parte de Nipro Corporation Japan, una empresa puntera internacional dedicada a la salud fundada en 1954. Con más de 35.000 empleados en todo el mundo, Nipro está al servicio de los sectores de productos sanitarios, farmacéuticos, así como del acondicionamiento farmacéutico.

Lleva más de 6 décadas ofreciendo soluciones de diálisis y tratamientos en el campo renal. Nipro Renal Care es líder en el mercado internacional y se especializa en el desarrollo de máquinas de diálisis, sistemas de tratamiento de agua y un amplio catálogo de productos médicos desechables.

El motor de Nipro Renal Care es la innovación y la seguridad de los pacientes, para ofrecer productos de la más alta calidad, que optimicen el tiempo, el trabajo y los costes. Abordamos las necesidades de los pacientes, los profesionales de la salud y los responsables de compras para ofrecer tratamientos seguros y eficaces para avanzar sin preocuparse por los costes.

**BECAUSE EVERY LIFE DESERVES AFFORDABLE CARE**



[www.nipro-group.com/en-en/our-company/our-locations](http://www.nipro-group.com/en-en/our-company/our-locations)

