

ANEXO IIb

Especificaciones de biocompatibilidad

ADVERTENCIAS

Con objeto de sistematizar la información de los operadores diseñamos un modelo de ficha de encuesta que se remitió a los agentes que operan en España, así como a la organización empresarial FENIN. Tal ficha de recogida de datos, Anexo I, comprende sendos bloques de información referidos a: 1) especificaciones de funcionalidad, y 2) especificaciones de biocompatibilidad. Las primeras, de funcionalidad, son las contenidas en la Norma *UNE 111-325-89, Hemodializadores, hemofiltros y hemoconcentradores*; de ahí que incluyan variables como la distensibilidad o la dialisancia, que hoy tienen menor interés que en el momento de elaborarse la norma. Las segundas se han formulado «ad hoc» para el presente informe, por tratarse de las que suscitan mayor consenso entre los expertos.

En coherencia con el criterio de valoración individualizada que se viene sosteniendo, en el Anexo II se

ofrece la información facilitada por las empresas fabricantes o distribuidoras de dializadores en España. Esta Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha reproducido fielmente la información recibida, sin proceder a su contrastación ni verificación. En consecuencia, tal información queda bajo la exclusiva responsabilidad de las empresas que la han facilitado y que la sustentan bien en estudios internos, bien en información bibliográfica o bien en información facilitada por los proveedores de las membranas.

En este sentido advertimos al lector que debe prestar especial atención a las llamadas a pie de página, relativas a la forma en que se expresan los resultados, sus magnitudes, el método por el que se han obtenido o las moléculas de referencia en variables tales como pueden ser los aclaramientos o los coeficientes de cribado, ya que no siempre las respuestas se han formulado en los mismos términos en que se expresaba la encuesta en la ficha de recogida de datos presentada en el Anexo I.

BAXTER. Especificaciones de biocompatibilidad

Identificación de la membrana	Cuprofán	Acetato de celulosa	Acetato de celulosa	Diacetato de celulosa	Triacetato de celulosa
Identif. del fabricante	Akzo	Toyobo	Althin	Toyobo	Toyobo
Activación del complemento:					
Componente C3a (ng/ml) a los 15'	6.000	2.600	148% ¹	1.581	1.400
Componente C5a (ng/ml) a los 15'.....	45,9	< 10,24 ²	SD	10,24	4,5
Componente C5b-9 (MAC) (ng-ml) a los 15'	1.500	1.370	SD	1.370	210
Movilización de mediadores:					
Interleuikina 1 (pg/ml) (pre-postdialisis)	(200.550) ³	ND ⁴	ND	ND	250-300 ³
Factor de necrosis tumoral..... (pre-postdialisis)	(210-350) pg/ml	ND	ND	ND	210-150 ³
Elastasa granulocitaria	600 ng/ml ⁵	300 mg/ml	170-180-275 ng/ml ⁶	300	150
β ₂ -Microglobulina ⁷	+10%	Sin cambios	-10,9%	-10/15%	-50/55%

¹ Aumento porcental a los 15' sobre el valor basal, pre y post dialítico.

² Se considera inferior a 10,24 ng/ml, porque éste es el límite de detección de la técnica empleada.

³ Valores pre y postdialisis, respectivamente.

⁴ ND, no disponible

⁵ Valor máximo alcanzado.

⁶ Valores a los 0,30 y 120 minutos.

⁷ Aumento (+) o disminución (-) porcental sobre el valor basal, predialítico.

FRESENIUS. Especificaciones de biocompatibilidad

Dializador	Hemoflow F ¹	Hemoflow HPS ²	Hemoflow F ³
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Polisulfona LF Fresenius AG	Polisulfona LF-HPS Fresenius AG	Polisulfona HF Fresenius AG
Activación del complemento: Componente C3a (ng/ml) a los 15'	3.500	3.500	2.700
Componente C5a (ng/ml) a los 15'	7	7	
Componente C5b-9 (MAC) (ng-ml) a los 15'	0,77	0,77	0,40
Movilización de mediadores: Interleukina-1 (pg/ml)			
(pre-postdiálisis)			
Factor de necrosis tumoral			
(pre-postdiálisis)			
Elastasa granulocitaria..... (ng/ml a los 240')	360	360	
β ₂ -Microglobulina	0	0	-40%

¹ Polisulfona de bajo flujo (LF). Esterilización por ETO.

² Polisulfona de bajo flujo (LF) y alta permeabilidad (HP). Esterilización por vapor (S).

³ Esta serie se presenta bajo dos modalidades de esterilización: ETO, F (HF) y vapor, F (HFS).

GAMBRO. Especificaciones de biocompatibilidad

Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Cuprofán Akzo	Hemofán Akzo	Gambrane Gambro	Poliamida Gambro
Activación del complemento: Componente C3a.....	0,2 U/30 min ¹	1.000		0,03
(ng/ml) a los 15'				
Componente C5a (vivo)..... (ng/ml) a los 15' (vitro)		17	0,01/90 min ¹	0,02
Componente C5b-9 (MAC)	110 U/ml a los 15 min	900	200 µg/ml a los 60 min	0,54 µg/ml
Movilización de mediadores: Interleukina-1 (pg/ml)	30, ²	3,7 ²	1,7 ²	0,2 ²
(pre-postdiálisis)				
Factor de necrosis tumoral	0,37 ng/ml	0,17 ng/ml	0,9 pg/ml	0,13 ng/ml
(pre-postdiálisis)	a los 90 min	a los 90 min	a los 60 min	a los 90 min
Elastasa granulocitaria	200 ng/ml	250 mg/ml	160 ng/ml	120 ng/ml
	a los 30 min	a los 60 min	a los 30 min	a los 60 min
β ₂ -Microglobulina ³	+3%	+2	-10	-40

¹ Concentración relativa al cabo del tiempo expresado en minutos.

² Medida como índice de estimulación.

³ Modificación porcentual a las 3 horas, sobre el nivel basal, predialítico.

HOSPAL-COBE Especificaciones de biocompatibilidad

Identificación del dializador Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Crystal AN 69 «XS» Hospal	Filtral AN 69 «HF» Hospal	Nephral AN 69 «XT» Hospal	Acepal Ac. celulosa Teijin	Disscap Cuprofán Akzo
Activación del complemento:					
Componente C3a..... (ng/ml) a los 5'	500	500	500	2.500 ng/ml (15')	6000 ng/ml (15')
Componente C5a	NS ¹	NS	NS	ND ²	60
Componente C5b-9 (MAC)	400	400	400	770	
Movilización de mediadores:					
Interleukina-1 (pg/ml)	NS	NS	NS	ND	1000 U/ml
Factor de necrosis tumoral	NS	NS	NS	ND	1000 U/ml
Elastasa granulocitaria	240	240	240	ND	560 ³
β_2 -Microglobulina ³	(-) 40-50%	(-) 40-50%	(-) 40-50%	(+) 15-20%	(+) 15-20%

¹ NS, no significativo.

² ND, no disponible.

³ Resultados en ng/ml al final de la sesión de hemodiálisis.

IDEMSA. Especificaciones de biocompatibilidad

Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Cuprofán Akzo	Hemofán Akzo	Bioflux Akzo
Activación del complemento			
Componente C3a..... (ng/ml) a los 15'	1.782	925	ND
Componente C5a (vivo)..... (ng/ml) a los 15' (vivo)	58	12	
Componente C5b-9 (MAC) (ng-ml) a los 15'	478	80	137
Movilización de mediadores ¹			
Interleukina-1 (pg/ml) (pre-postdiálisis)	2.920	248	ND
Factor de necrosis tumoral	ND	ND	ND
Elastasa granulocitaria	ND	ND	ND
β_2 -Microglobulina	II	II	II

¹ ND, no disponible en la información facilitada por Akzo. II: Incremento irrelevante sobre la concentración predialítica.

**SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de biocompatibilidad
(membranas de hemofán + polisulfona y polisulfona + polisulfona)**

Dializador	SPIRAFLO (SG)					
Modelo	SG-2	SG-3	SG-5	SG-6	SG-10	SG-30
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Polisulfona/hemofán Fresenius/Akzo				Polisulfona ¹ Fresenius	
Activación del complemento: Componente C3a (ng/ml) a los 20'	890	1.121	1.231	1.231	750	920
Componente C5a (ng/ml) a los 20'	52	55	45	42	40	40
Componente C5b-9 (MAC) (ng-ml) a los 20'	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Movilización de mediadores: Interleukina-1 (pg/ml) ²	9,07	9,8	10,2	8,2	6,2	9,2
(pre-postdiálisis)	7,56	8,2	6,9	7,1	7,2	7,1
Factor de necrosis tumoral	2,01	2,5	2,4	2,1	1,5	2
(pre-postdiálisis) ³	2,1	3,2	3,4	2,9	1,4	1,8
Elastasa granulocitaria	30	35	44	35	25	30
β ₂ -Microglobulina ⁴	-36,52	-36	-35	-42	-29	-36

¹ Polisulfona HF y LF, respectivamente.

² Sin significación estadística.

³ Sin significación estadística.

⁴ Aumento (+) o disminución (-) porcentual sobre el valor basal predialítico.

SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de biocompatibilidad (membranas de polisulfona)

Dializador	SPIRAFLO		RAPIDO					
Modelo	HFT 02	05	BLS- 621	BLS- 624	BLS- 627	BLS- 632	BLS- 642	BLS- 643
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Polisulfona Fresenius		Polisulfona Fresenius					
Activación del complemento: Componente C3a							190	210
(ng/ml) a los 20'								
Componente C5a							19	21
(ng/ml) a los 20'								
Componente C5b-9 (MAC)								ND
(ng-ml) a los 20'								
Movilización de mediadores Interleukina-1 (pg/ml)								8,1
(pre-postdiálisis)								9,1
Factor de necrosis tumoral								3,5
(pre-postdiálisis)								2,5
Elastasa granulocitaria								2,5
β ₂ -Microglobulina ¹								-59

¹ Aumento (+) o disminución (-) porcentual sobre el valor basal predialítico.

SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de biocompatibilidad
(membranas de hemofán esterilizadas por: óxido de etileno, radiaciones y vapor)

Dializador	SPIRAFLO								
Modelo	NT-0908	NT-1108	NT-1508	NT-1808	NT-1465	NT-1175	NT-1375	NT-1675	NT-1975
Identif. de la membrana Identif. del fabricante	CUPROFAN Akzo-Nobel Faser								
Activación del complemento:									
Componente C3a..... (ng/ml) a los 20'	1500	1800	2100	2400	2200	1800	2100	2400	2500
Componente C5a (ng/ml) a los 20'	60	60	70	72	70	60	70	72	75
Componente C5b-9 (MAC) (ng-ml) a los 20'	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Movilización de mediadores:									
Interleukina-1 (pg/ml) (pre-postdiálisis)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Factor de necrosis tumoral (pre-postdiálisis)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Elastasa granulocitaria β_2 -Microglobulina ¹	150 +28	200 +30	220 +35	250 +40	210 +36	200 +30	220 +35	255 +41	260 +45

¹ Aumento (+) o disminución (-) porcentual sobre el valor basal predialítico.

SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de biocompatibilidad
(membranas de hemofán esterilizadas por: óxido de etileno, radiaciones y vapor)

Dializador	SPIRAFLO NT-H (Esteriliz. Oxido de etileno)					SPIRAFLO NT-H/G (Esteriliz. Radiaciones gamma)					SPIRAFLO NT-HS (Est. vapor)	
Modelo	1208 H	1408 H	1808 H	1265 H	1665 H	1208 H/G	1408 H/G	1808 H/G	1265 H/G	1665 H/G	1208 HS	1408 HS
Identif. de la membrana Identif. del fabricante	HEMOFAN Akzo-Nobel Faser											
Activación del complemento:												
Componente C3a..... (ng/ml) a los 20'	890	1.121	1.290	910	1.190	ND	1.200	ND	ND	ND	ND	ND
Componente C5a (ng/ml) a los 20'	52	50	45	59	46	ND	50	ND	ND	ND	ND	ND
Componente C5b-9 (MAC) (ng-ml) a los 20'	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Movilización de mediadores?												
Interleukina-1 (pg/ml) (pre-postdiálisis)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Factor de necrosis tumoral (pre-postdiálisis)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Elastasa granulocitaria β_2 -Microglobulina	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

**SORIN BIOMÉDICA ESPAÑA. Especificaciones de biocompatibilidad
(membranas de celulosa/bencil celulosa, esterilizadas por ETO y radiaciones)**

Dializador	SPIRAFLO NC (Oxido de etileno)					SPIRAFLO NC-G (Radiaciones gamma)				
	0985	1285	1485	1785	2085	0985	1285	1485	1785	2085
Identif. de la membrana Identif. del fabricante	CELULOSA MODIFICADA Akzo-Nobel Faser									
Activación del complemento:										
Componente C3a..... (ng/ml) a los 30'	580	601	680	880	1.200	583	615	680	880	1.229
Componente C5a (ng/ml) a los 20'	2,5	2,6	2,8	2,8	2,9	2,5	1,8	2,8	2,9	2,9
Componente C5b-9 (MAC) (ng-ml) a los 20'	ND ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Movilización de mediadores:										
Interleukina-1 (pg/ml) (pre-postdiálisis)	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS
Factor de necrosis tumoral ² (pre-postdiálisis)	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Elastasa granulocitaria ²	150	150	160	190	250	150	135	165	183	258
β ₂ -Microglobulina ^{2,3} ng/ml	-15	-20	-20	-25	-30	-15	-20	-23	-23	-35

¹ ND, no disponible; NS, no significativo.

² Determinación al final de la sesión.

³ Aumento (+) o disminución (-) porcentual sobre el valor basal predialítico.