

Новая синтетическая гепаринизированная мембрана диализатора

Ссылки

Jacques CHANARD¹, Huseyin KARAASLAN², Sylvie LAVAUD¹, Philippe RIEU¹, Walid ARKOUCHE², Jorge CARDOZO² and Christian TIELEMANS³ ¹Nephrology, CHU Hôpital Maison Blanche, REIMS, France; ²Dialysis, AURAL, Lyon, France and ³Nephrology, Université Libre de Bruxelles Hôpital Erasme, Bruxelles, Belgium

Ведение

Общая гепаринизация необходима для предотвращения тромбирования экстракорпорального контура во время диализа. Доза гепарина должна быть снижена или минимизирована у больных с высоким риском кровотечения или имеющих побочные эффекты от применения гепарина. Новый диализатор Evodial был разработан для снижения общей дозы антикоагулянта во время диализа. В этих диализаторах применена уникальная покрытая гепарином мембрана HeparAN, основанная на технологии изготовления мембраны AN69ST. Мембрана изготовлена из сополимера акрилонитрила и натрия металил-сульфоната, модифицированная «прошивкой» поверхности высокомолекулярным полиэтиленэмином методом «многоточечного ионного наращивания» (multipoint ionic grafting) нефракционированного гепарина.

Исследование проводилось в нескольких диализных центрах на 25 стабильных пациентах.

1 неделя: применение диализатора Nephral ST и обычная доза гепарина

2 неделя: применение диализатора Evodial и обычная доза гепарина

исследовались

-безопасность

-производительность в сравнении с диализатором Nephral ST

3 неделя: диализатор Evodial и на 50% сниженная доза гепарина общей антикоагуляции

-анти-тромбогенный потенциал

График «подготовка к диализу»

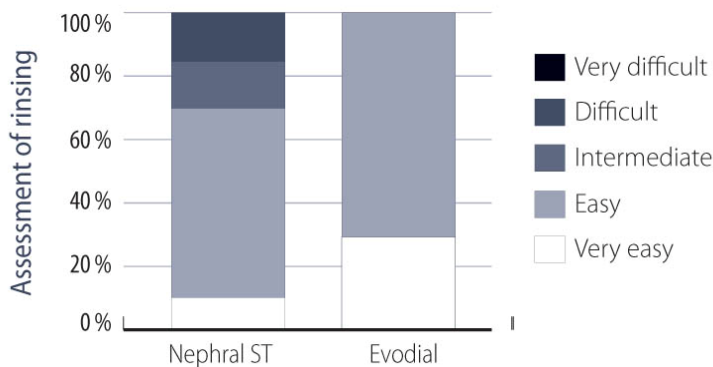
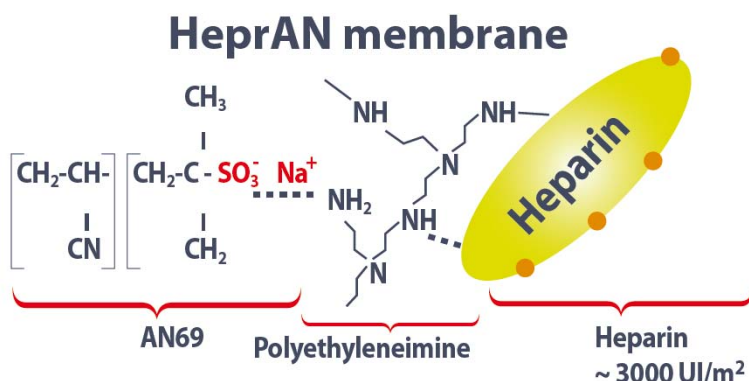


Схема мембрана HeparAN



Эффективность «привязки» к мембране

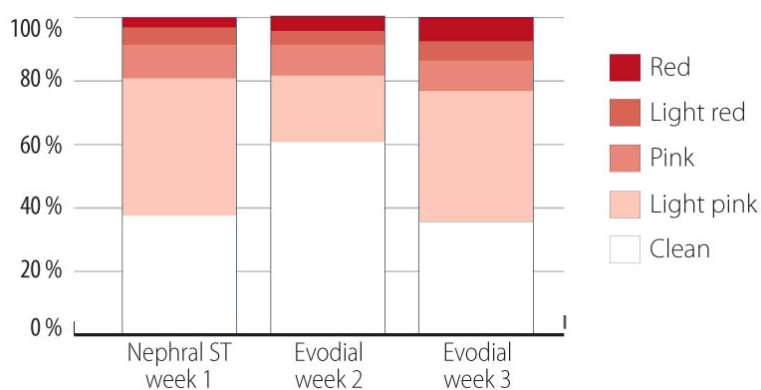
- Высокая склонность к связыванию с АТIII

- Скорость образования комплекса ТАТ после экспозиции тромбина с антитромбином III

Характеристика пациентов

Возраст	64±14
Сопутствующая патология	
диабет	28%
гиперхолестеринемия	36%
сердечно-сосудистая патология	48%
Препараты	
аспирин	40%
антивитами К	4%
Nt до диализа	36±4%

График «проявления после промывки»



Стабильность

Химические и биологические свойства гепарина не были достоверно затронуты стерилизацией гамма-радиацией, что подтверждалось

-распределением молекулярного веса, определяемым хроматографическим методом

-содержанием сульфонатных групп (химический анализ с азурином А

-активностью antiХа

Стабильность привязки гепарина к мембране подтверждалась

-тестом элюации с цитратной человеческой плазмой

-гемодиализом, который проводился овце без общей гепаринизации: концентрация АpTT поддерживалась на базовом уровне в течение 4 часов диализа.

Характеристики лечения

Площадь мембраны	1,7 или 2.1 кв.м.
Поток крови	321± 24 мл\мин
Время лечения	3,9±0,5 часа
Доза гепарина	
1 неделя - Nephral ST	5070±1750 U
2 неделя - Evodial	4780±1610 U
3 неделя - Evodial	2490±780 U

обусловленный проблемами наблюдения, 1 из центров вышел из исследования на 3 неделе, 6 пациентов были удалены из программы изучения до ее завершения.

Эффективность лечения

Ионный диализанс в мл/мин, измеренный	на 15 минуте	изменения с 15 минуты до конца диализа
Nephral ST	177± 25	-9±7 (n=11)
Evodial	172± 27	-6±6 (n=11)
Evodial со сниженной дозой гепарина	169±33	10±6 (n=12)

Первое клиническое применение

Диализатор Evodial отнесен к 3-му классу медицинских устройств.

Цель исследования

- безопасность для Европейского одобрения
- легкость использования и эффективность по сравнению с Nephral ST.
- предварительные данные о возможности снижения дозы общей гепаринизации во время диализа.

Изучение результатов

- неблагоприятные эффекты, включая тромбоз
- проявления фильтра после промывки
- ионный диализанс с 15 минуты до конца диализа.

Безопасность лечения

- не отмечено тромбирование во время лечения с обычной дозой
- тромбоз в 3 случаях с 50% снижением гепарина (5% неудачно, 95% успешно)
- отсутствие каких-либо иных осложнений.

Заключение

Мембрана NephAN с «привитым» гепарином является стабильной и анти - тромбогенной.

Диализатор Evodial является доказано безопасным, эффективным и легким в применении первого опыта у людей.

Снижение дозы гепарина выглядит возможным с диализатором Evodial без подтвержденных потерь эффективности и потенциально более высокой толерантностью больных к терапии.

Необходимо более широкое исследование диализатор Evodial для определения всего потенциала снижения гепаринизации во время диализа.