

‘Estudi de Supervivència d’Hemodiafiltració On-Line’ (ESHOL)

Estudi promogut per la Societat Catalana de Nefrologia

**Comunicat de premsa
Comunicado de prensa
A press release**

Taula 1. Resultats globals de la insuficiència renal terminal a Catalunya. Any 2010
Tabla 1. Resultados globales de la insuficiencia renal terminal en Cataluña. Año 2010
Table 1. Overall results of end-stage renal disease in Catalonia, 2010

	n	Taxa Tasa Rate
Nous casos Nuevos casos New cases	955	127,1 pmp
Casos 31 de desembre Casos 31 de diciembre Cases 31st of December	8.928	1.188,4 pmp
<i>Hemodiàlisi (HD)</i>	3.970	44,5%
<i>Diàlisi peritoneal (DP)</i>	357	4,0%
<i>Trasplantament funcionant (TR)</i>	4.601	51,5%
Trasplantaments Trasplantes Transplants	462	61,5 pmp
Morts Muertes Deaths	693	7,2%

pmp: per milió de població por millón de población per milion of population

població de referència: actualització anual del padró
población de referencia: actualización anual del padrón
population of reference: annual census up-date

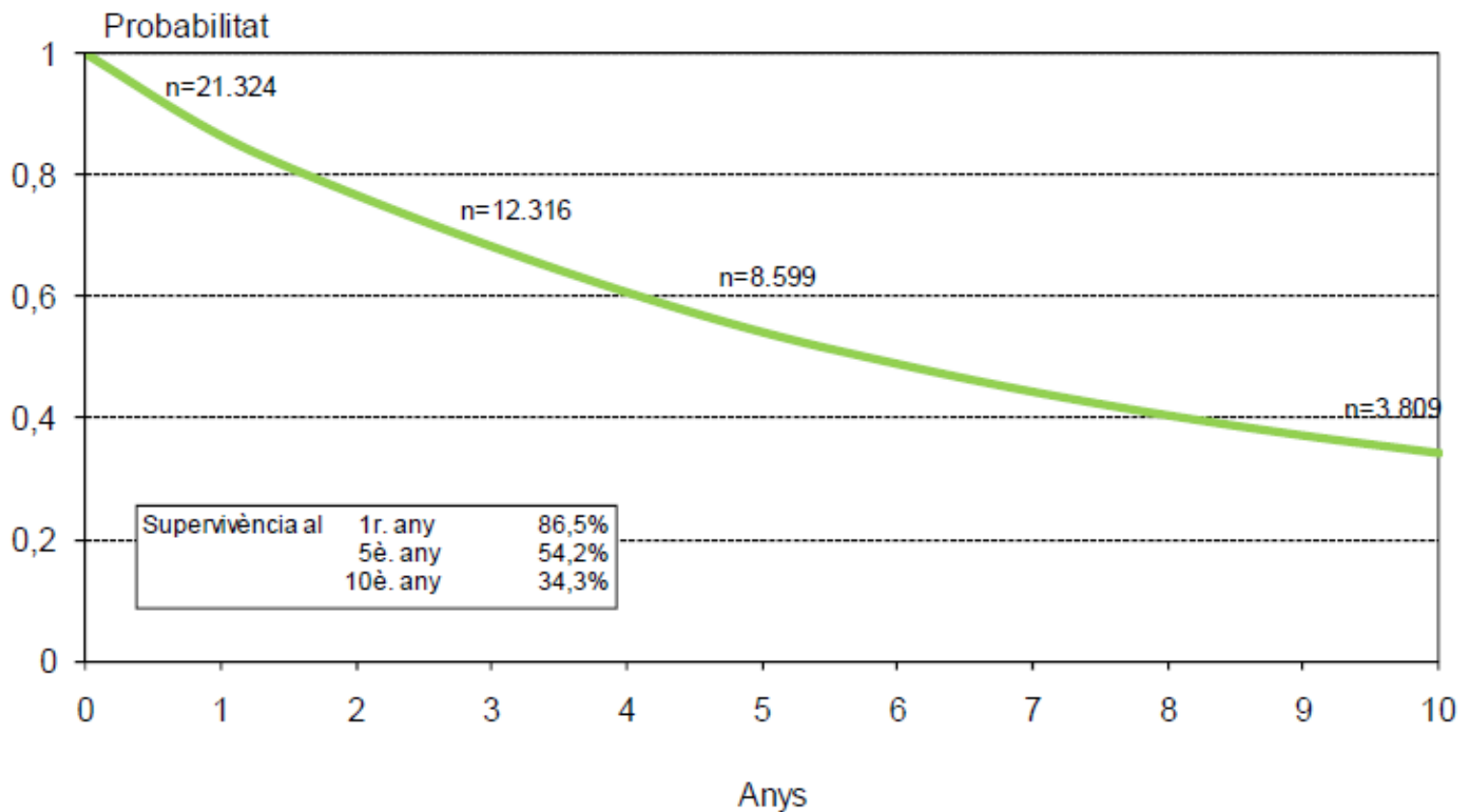
Font: Registre de malalts renals de Catalunya.



Figura 82. Supervivència dels malalts en tractament substitutiu renal. Nous casos 1984-2010

Figura 82. Supervivencia de los enfermos en tratamiento sustitutivo renal. Nuevos casos 1984-2010

Figure 82. Survival in patients receiving renal replacement therapy. New cases, 1984-2010



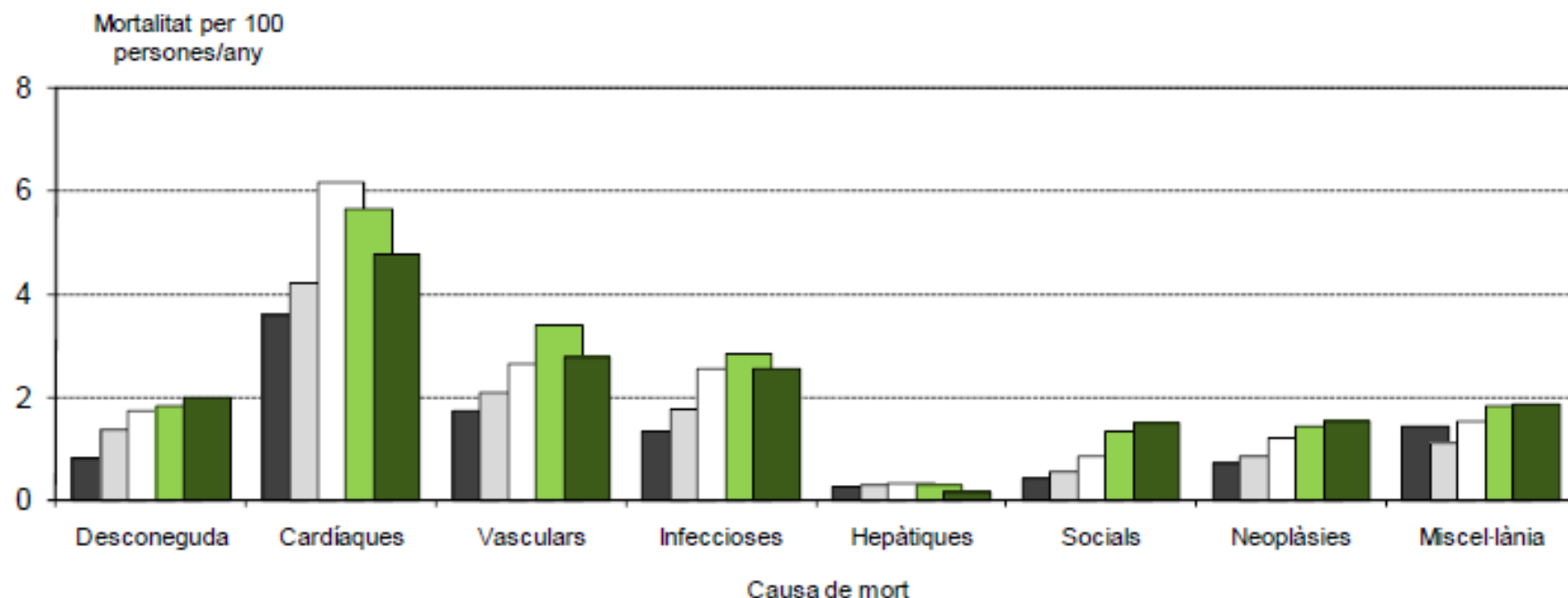
Mortalitat anual en hemodiàlisi període 2004-2006 va ser del 14-17%



Figura 97. Mortalitat segons la causa de mort i el període de tractament. Malalts en HD 1986-2010

Figura 97. Mortalidad según la causa de muerte y el periodo de tratamiento. Enfermos en HD 1986-2010

Figure 97. Mortality according to cause of death and treatment period. HD patients, 1986-2010



Canvis que podrien millorar els resultats.

- L'any 2007 el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, basant-se en la literatura del moment, va apostar per la innovació en el tractament de l'hemodiàlisi i reconeix i autoritza l'hemodiafiltració on-line (HDF-OL).
- La Societat Catalana de Nefrologia (SCN) veu positivament aquest fet i una excel·lent oportunitat de fer un estudi multicèntric per donar el corresponent recolzament científic.

- L'HDF-OL és una modalitat d' hemodiàlisi que combina la difusió (mecanisme habitual de l'HD) amb la convecció (utilitza una pressió d'ultrafiltració). Es realitza un volum d'intercanvi entre 15 i 30 litres per sessió. En l'HDF-OL s'utilitza el mateix líquid de diàlisi com a solució de reposició.

- Requisits per poder fer una HDF-OL
 - Màquina que permeti aquesta tècnica.
 - Tractament d'aigua adequat.
 - Filtres addicionals que proporcionin líquid de diàlisi ultrapur.
 - Utilització de membranes d'alta permeabilitat

REVIEW ARTICLE

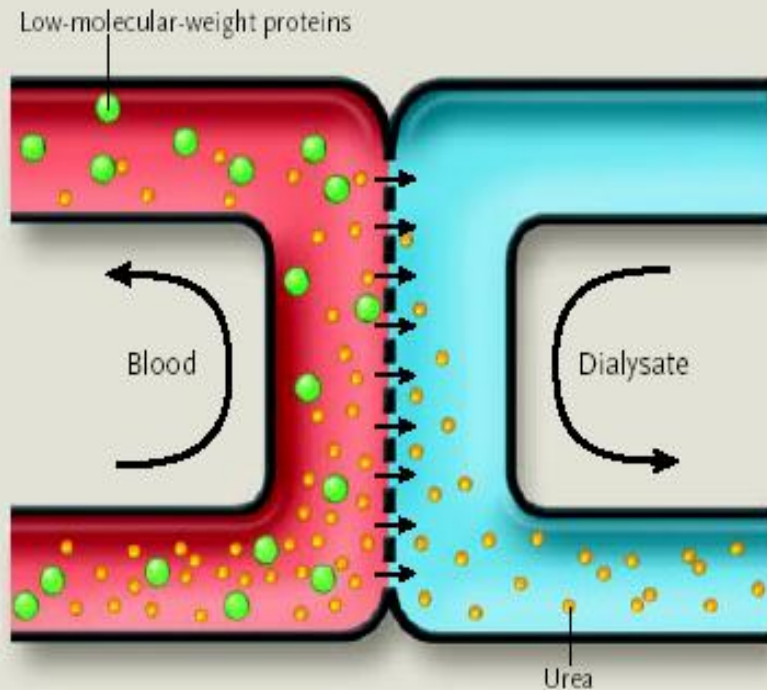
MEDICAL PROGRESS

Uremia

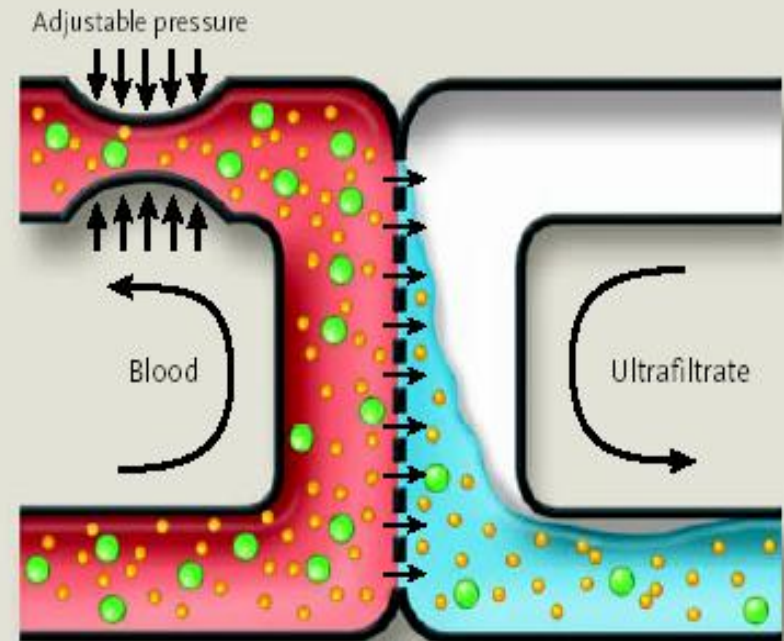
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Timothy W. Meyer, M.D., and Thomas H. Hostetter, M.D.

DIFUSION



CONVECTION



‘Estudi de Supervivència d’Hemodiafiltració On-Line’ (ESHOL)

‘On-Line Hemodiafiltration Survival Study’

A prospective, randomised, open study to compare the impact of OL-HDF over hemodialysis on patient survival

ESHOL Study Group. Study promoted by the Catalan Society of Nephrology

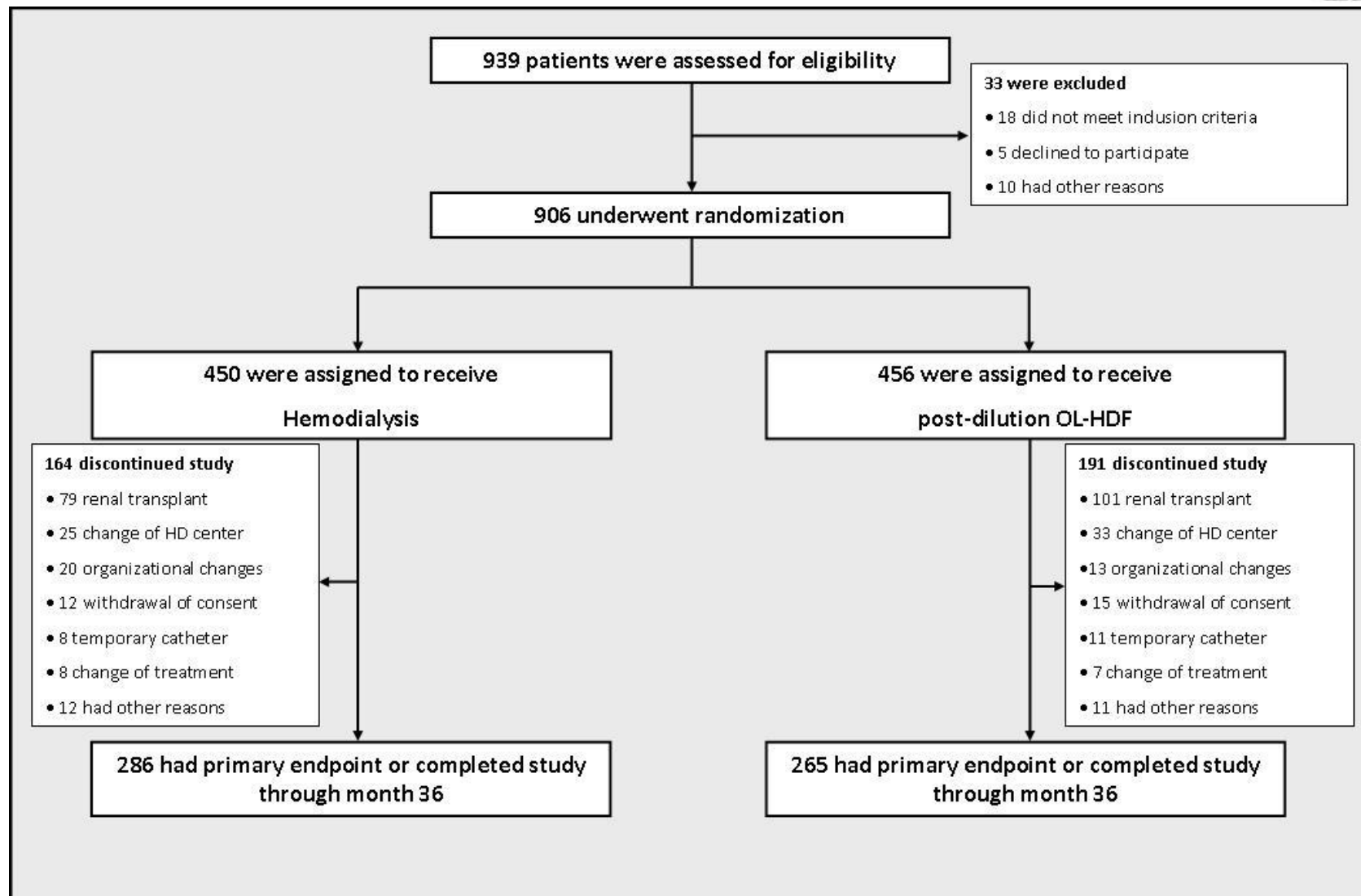
- **Objectiu:** Valorar l'efecte de l'HDF-OL en comparació amb l'HD sobre la supervivència
- **939** malalts seleccionats
- **27** centres d'HD
- Malalts aleatoritzats a grup HD o HDF-OL (**1:1**)
- Període de seguiment: **3** anys

Centres Participants

- | | |
|--|--|
| 1. Cetirsa Barcelona | 15. Fundació Puigvert |
| 2. Hospital Sant Antoni Abat, Vilanova | 16. Hospital General de Vic |
| 3. Institut Nefrològic de Granollers | 17. Hospital Josep Trueta |
| 4. Centre Diàlisi Baix Llobregat | 18. Centre Diàlisi Mataro |
| 5. Reus Medical | 19. Hospital Bellvitge |
| 6. Institut Nefrològic Hospitalet | 20. Hospital de Terrassa |
| 7. Cetirsa Terrassa | 21. Centre Diàlisi Verge Montserrat |
| 8. Institut Nefrològic Diagonal | 22. Centre Secretari Coloma |
| 9. Hospital Clínic Barcelona | 23. Hospital de Figueres |
| 10. Institut Nefrològic de Julio Verne | 24. Centre Diàlisi Nephros |
| 11. Institut Nefrològic Santa Tecla, Tarragona | 25. Hospital Arnau de Vilanova, Lleida |
| 12. Fundació Althaia | 26. Hospital de la Santa Creu, Tortosa |
| 13. Centre Diàlisi Bonanova | 27. Clínica Girona |
| 14. Institut Hemodiàlisi Barcelona | |

ESHOL





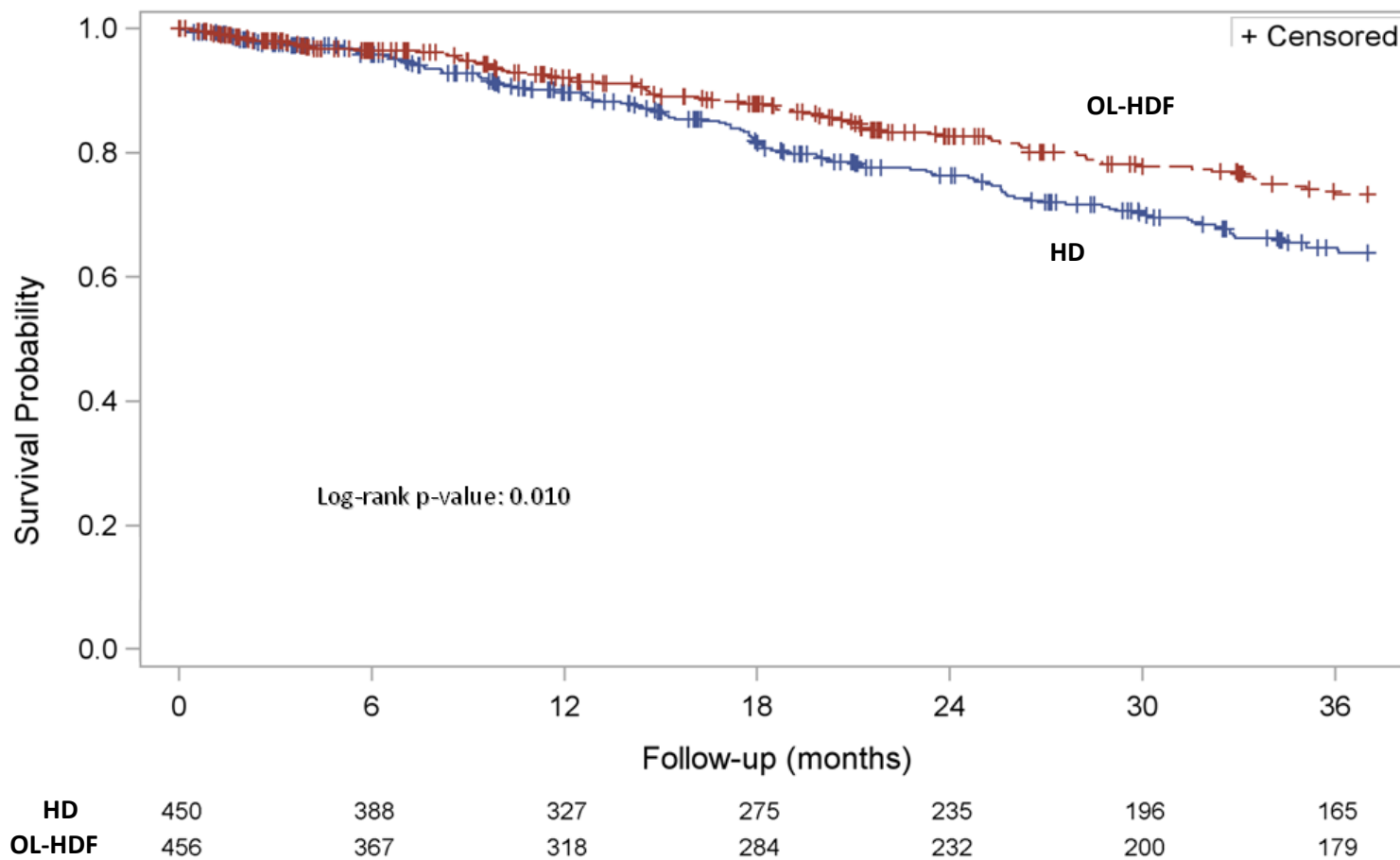


TABLE 3. Primary Outcome. Mortality

Outcome	HD Group (N = 450)		OL-HDF Group (N = 456)		Hazard Ratio [95% CI]	P Value*
Patient-years at risk	867.3		863.1			
	No. of Events	No. of Events/ 100 Patient-Yr	No. of Events	No. of Events/ 100 Patient-Yr		
Death from any cause	122	14.1	85	9.8	0.70 [0.53-0.92]	0.010
Cardiovascular cause	55	6.3	37	4.3	0.67 [0.44-1.02]	0.060
Heart failure	10	1.2	7	0.8	0.69 [0.26-1.82]	0.455
Ischemic heart disease	15	1.7	14	1.6	0.93 [0.45-1.94]	0.855
Mesenteric thrombosis	6	0.7	5	0.6	0.84 [0.26-2.77]	0.780
Stroke	18	2.1	7	0.8	0.39 [0.16-0.93]	0.028
Dysrhythmia	5	0.6	3	0.3	0.59 [0.14-2.47]	0.464
Peripheral arteriopathy	1	0.0	1	0.0	0.97 [0.06-15.48]	0.982
Infection	22	2.5	10	1.2	0.45 [0.21-0.96]	0.033
Tumor	6	0.7	10	1.2	1.67 [0.61-4.59]	0.316
Sudden death	14	1.6	14	1.6	0.99 [0.47-2.08]	0.978
Cachexia	8	0.9	4	0.5	0.51 [0.15-1.70]	0.267
Death from other causes	17	2.0	10	1.2	0.59 [0.27-1.28]	0.176

HD denotes hemodialysis, and OL-HDF on-line hemodiafiltration

* P Value by the log-rank test

NNT [95%CI] for all-cause mortality at 1, 2 and 3 years were 9.75 [5.03 to 47.41], 7.67 [4.32 to 33.57] and 7.67 [4.51 to 31.83]

Quantificació impacte de l'estudi: Càlcul del NNT

NNT (Number needed to Treat) (95% CI) per mortalitat per qualsevol causa.

- a 1 any 9.75 (5.03 to 47.41)
- a 2 anys 7.67 (4.32 to 33.57)
- a 3 anys **7.67 (4.51 to 31.85)**

TABLE 5. Outcome Data. Hospitalizations and Intradialysis Symptoms

Outcome	HD Group (N = 450)		OL-HDF Group (N = 456)		Rate Ratio [95% CI]	P Value*
Patient-years at risk	867.3		863.1			
	No. of Events	No. of Events/ 100 Patient-Yr	No. of Events	No. of Events/ 100 Patient-Yr		
All-cause hospitalizations	412	47.5	317	36.7	<u>0.78 [0.67-0.90]</u>	0.001
Hospitalization for infections	73	8.4	72	8.3		
Hospitalization for vascular access	98	11.3	56	6.5		
Hospitalization for heart failure	28	3.2	15	1.7		
Hospitalization for ischemic heart disease	25	2.9	16	1.9		
Hospitalization for respiratory disease	26	3.0	28	3.2		
Hospitalization for gastrointestinal bleeding	10	1.2	4	0.5		
Hospitalization for other reasons	152	17.5	126	14.6		
Symptomatic hypotension episodes**	8133	937.7	5862	679.2	<u>0.72 [0.68-0.77]</u>	< 0.001
Dysrhythmia**	444	51.2	477	55.3	1.08 [0.86-1.35]	0.502
Thoracic pain**	327	37.7	318	36.8	0.98 [0.75-1.28]	0.866

* Penalized quasi-likelihood under REML (Restricted Maximum Likelihood) models

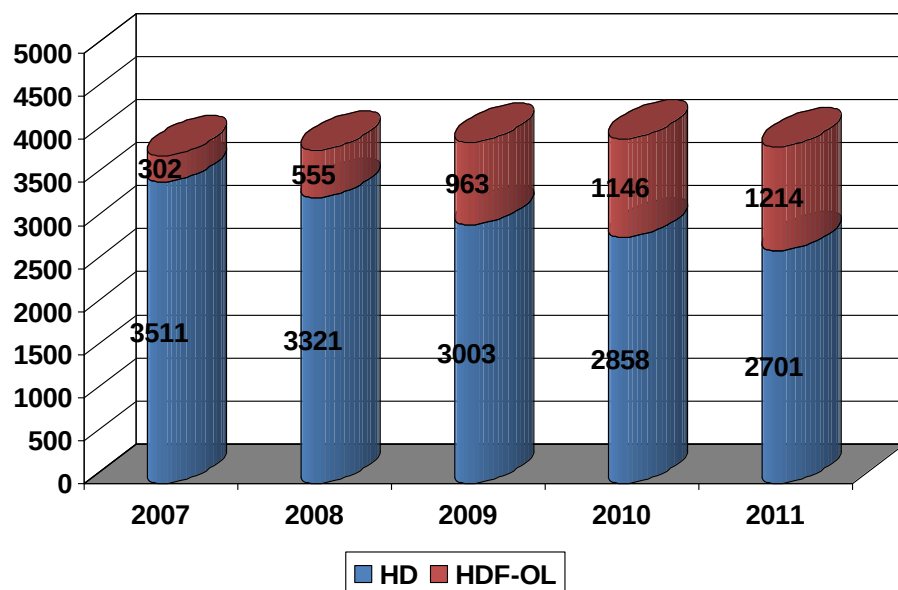
** Pooled data (data was collected 1 month per each three-month period)

Data: no. of hospitalizations (hospital admissions per 100 patient years) and no. of complicated dialysis sessions (no. of symptoms per 100 patient years)

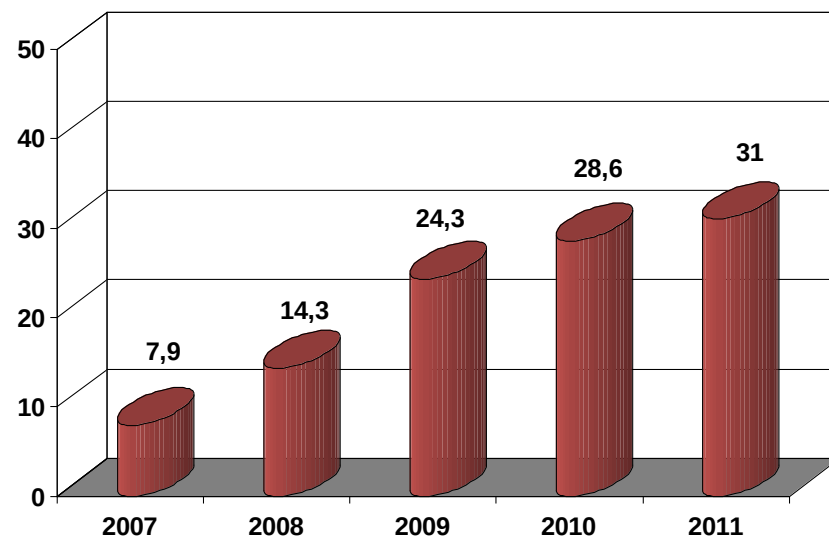
HD denotes hemodialysis, and OL-HDF on-line hemodiafiltration



Malalts en diàlisi a Catalunya



% Malalts en HDF-OL a Catalunya



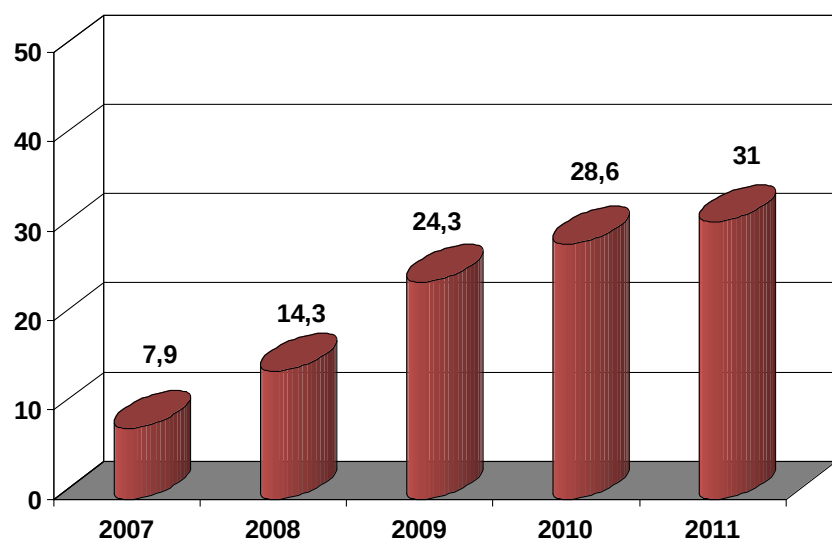
Font: Registre de malalts renals de Catalunya.



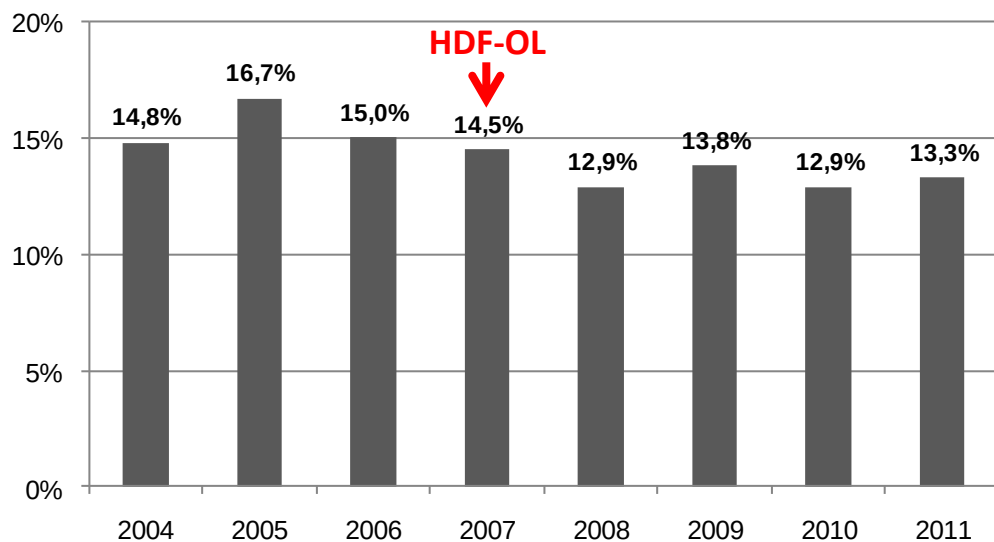
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Percentage OL-HDF in Catalonia (2007-2011)



Mortality (%) in HD in Catalonia (2004-2011)



Font: Registre de malalts renals de Catalunya.

- ✓ Els resultats de l'estudi ESHOL mostren que els malalts assignats al grup d'HDF-OL redueixen un 30% la mortalitat per qualsevol causa (33% per causes cardiovasculars i un 55% infeccioses) en comparació al grup d'hemodiàlisi.
- ✓ L'estudi suggereix que per cada 8 malalts que passin d'HD a HDF-OL es podria prevenir una mort a l'any.
- ✓ També es va evidenciar una reducció en el nombre d'hospitalitzacions i d'episodis d'hipotensió intradiàlisi.
- ✓ Aquest resultats, per primera vegada, proporcionen la suficient evidència científica per recomanar l'HDF-OL com la primera opció de tractament en els malalts crònics de diàlisi.

Comunicat de premsa

Washington, 14 de febrer



1510 H Street NW • Suite 800 • Washington, DC 20005
p 202.640.4660 • F 202.637.9793 • www.asn-online.org

EMBARGOED FOR RELEASE until [Date] – 5:00 PM (ET)

Contacts: Tracy Hampton • (312) 339-9067 • thampton@nasw.org
Adrienne Lea • (202) 503-6560 • alea@asn-online.org

TECHNIQUE THAT REMOVES ADDITIONAL TOXINS PROLONGS DIALYSIS PATIENTS' LIVES

Hemodiafiltration reduces risk of dying over the course of a three-year study

Highlights

- A technique that removes additional toxins during dialysis decreased kidney failure patients' risk of dying from any cause by 30% over three years.
- The technique also reduced patients' risk of dying from heart-related causes or infections.

15% to 25% of dialysis patients die annually.

Washington, DC (Day Date, 2013) — A technique that removes additional toxins during dialysis may prolong kidney failure patients' lives, according to a clinical trial appearing in an upcoming issue of the *Journal of the American Society Nephrology* (JASN). In light of these results, the technique may become standard for dialysis patients.

Retrospective studies suggest that on-line hemodiafiltration (OL-HDF)—which is different from standard dialysis in that it uses so-called high convective transport to remove additional substances over a wide range of molecular size—may reduce kidney failure patients' risk of dying prematurely compared with standard hemodialysis. However, results from prospective studies have contradicted this finding.

To investigate the issue further, Francisco Maduell, MD, PhD (Hospital Clinic, in Barcelona, Spain) and his colleagues conducted a multicenter, open-label, randomized controlled trial in which they assigned 906 dialysis patients either to continue hemodialysis or to switch to OL-HDF, with higher convective volume than in previous prospective trials. Patients were followed for three years.

Among the major findings over the course of the three-year study:

- Compared with patients who continued on hemodialysis, those assigned to OL-HDF had a 30% lower risk of dying from any cause, a 33% lower risk of dying from cardiovascular-related causes, and a 55% lower risk of dying from an infection.
- The study's findings suggest that switching eight patients from hemodialysis to OL-HDF may prevent one annual death.

Barcelona, 15 de febrer

Informació embargada fins dijous 14 de febrer a les 23:00h

Segons publica el *Journal of the American Society of Nephrology*:

L'hemodiafiltració on-line redueix en un 30% la mortalitat dels pacients sotmesos a diàlisi

- *Un assaig clínic impulsat per la Societat Catalana de Nefrologia, i coordinat des de l'Hospital Clínic de Barcelona, és el primer en demostrar que l'hemodiafiltració on-line (HDF-OL) millora els resultats de l'hemodiàlisi convencional.*
- *Han participat en l'estudi 906 pacients procedents de 27 centres catalans, convertint-la també en l'estudi més gran fet amb HDF-OL.*
- *La Generalitat de Catalunya va aprovar aquest procediment l'any 2007 per a un percentatge de malalts, mentre que la majoria de Comunitats Autònomes espanyoles, i la Food and Drug Administration americana, estaven pendents de noves evidències científiques com les que aporten els investigadors catalans.*

Barcelona, dijous 14 de febrer de 2013. L'hemodiàlisi és una tècnica que supleix les funcions de filtrat de la sang que fa el ronyó en pacients amb una malaltia renal en fases terminals. Tot i els avenços que hi ha hagut en les darreres dècades, la mortalitat anual entre aquests pacients pot anar del 15% al 25%. Un treball impulsat per la Societat Catalana de Nefrologia demostra per primer cop que l'HDF-OL millora la supervivència i la qualitat de vida dels pacients que requereixen hemodiàlisi. Aquesta tecnologia augmenta la depuració de toxines urèmiques i aconsegueix reduir la mortalitat a tres anys en un 30%. En el treball, publicat avui al *Journal of the American Society of Nephrology*, hi han participat 27 centres catalans que han aportat 906 pacients. El primer signant de l'estudi és el Dr. Francesc Maduell, cap de Secció de Diàlisi del Servei de Nefrologia de l'Hospital Clínic de Barcelona, que és l'investigador principal de l'estudi.

Press Release

High-Efficiency Postdilution Online Hemodiafiltration Reduces All-Cause Mortality in Hemodialysis Patients

Francisco Maduell,* Francesc Moreso,[†] Mercedes Pons,[‡] Rosa Ramos,[§] Josep Mora-Macià,^{||} Jordi Carreras,[¶] Jordi Soler,^{**} Ferran Torres,^{††‡‡} Josep M. Campistol,* and Alberto Martinez-Cabrera^{§§} for the ESHOL Study Group

*Nephrology Department, Hospital d'Hebron, Barcelona, Spain

^{||}Fresenius Medical Care

www.jasn.org

[†]Nephrology Department, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain; [‡]Nephrology Department, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain; [§]Hospital San Antonio Abad, Vilanova i la Geltru, Spain; [¶]Parc de Salut Mar, Hospital del Mar, Barcelona, Spain; ^{**}Fresenius Medical Care, Barcelona, Spain; ^{††‡‡}Department of Medicine, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain; ^{§§}IDIBAPS, Hospital Clinic, Barcelona, Spain; and ^{§§}Nephrology Department, Hospital de Bellvitge, Bellvitge, Spain

EDITORIAL

Has the Time Now Come to More Widely Accept Hemodiafiltration in the United States?

Peter J. Blankestijn

Department of Nephrology, University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands

Moltes gràcies per la seva atenció
 Muchas gracias por su atención
 Thank you for your attention