



Solución isotónica,
isooncótica y
totalmente balanceada

Gelaspan®

EL COLOIDE LIBRE DE RESTRICCIONES

Gelatinas en reposición volémica: Gelaspan®...

No todas las gelatinas son iguales

Las soluciones de gelatina están indicadas en la profilaxis y tratamiento de hipovolemia relativa o absoluta, inminente o manifiesta y shock. Este tipo de soluciones han ido evolucionando a lo largo del tiempo y en función de su proceso productivo se pueden distinguir: poligelinas (o gelatinas con enlaces de urea), oxypoligelatinas y Gelatina Fluida Modificada (GFM). Cada una de estas gelatinas presenta propiedades físico-químicas particulares que les confieren características y comportamientos clínicos diferenciales. Por ello, hablar del comportamiento clínico de las gelatinas de forma globalizada, sin diferenciarlas, sería impreciso e inexacto.

Las soluciones de gelatina comercializadas actualmente son las GFM de última generación. Las moléculas de GFM están expandidas y cargadas negativamente, lo que les proporciona una eficacia clínica superior a las gelatinas convencionales. Presentan una eliminación más lenta, mayor permanencia intravascular y un mayor efecto de reposición. Al igual que ocurre con otros sustitutos plasmáticos, no todas las gelatinas son iguales.¹

Gelaspan® - El coloide de elección

A diferencia de los HEAs, Gelaspan® puede ser utilizada en todos los entornos clínicos donde se requiera la reposición de volumen con coloides.

Más de 77 millones de aplicaciones en los últimos 10 años avalan su seguridad.

Gelaspan® se caracteriza por ser una solución de GFM al 4%:

- Isotónica: con una presión osmótica fisiológica.
- Isooncótica: ofrece un efecto volumen del 100% del volumen infundido durante 4-5 horas.¹
- Balanceada: con un patrón electrolítico totalmente adaptado al plasma humano.

Sustituto Plasmático Ideal

- Distribución tan solo por el espacio intravascular
- Comportamiento hemodinámico eficaz
- Óptima duración del efecto volumen
- Sin influencia sobre la función renal
- Sin influencia sobre la coagulación y fibrinólisis
- Sin acumulación en órganos
- Patrón electrolítico fisiológico
- Sin límite de dosis²
- Sin restricciones de uso

Gelaspan®

- Estabilización hemodinámica eficaz, efecto volumen 100% durante 4-5 horas^{1,3-6}
- Sin influencia negativa sobre la función renal⁷⁻⁹
- Sin efectos sobre la coagulación ni el sistema fibrinolítico^{10,11}
- Bajo índice de reacciones anafilácticas, equivalente a la de los HEA 130^{6,12,13}
- Sin acumulación en órganos¹
- Composición electrolítica adaptada al plasma exenta de riesgo de acidosis metabólica
- Sin límite de dosis⁶
- Sin restricciones de uso³⁻⁶



... el coloide libre de restricciones

Las propiedades de la GFM junto a la concentración y composición electrolítica de Gelaspan® hacen de esta solución coloidal la mejor elección para la reposición de volumen plasmático:

	HEA 130/0,4/9:1	HEA 130/0,4/9:1 balanceada	HEA 130/0,42/6:1 balanceada	Gelaspan®: GFM 4 % balanceada	Plasma
Na ⁺ (mmol/l)	154	137	140	151	142
K ⁺ (mmol/l)		4	4	4	4,5
Ca ²⁺ (mmol/l)			2,5	1	2,5
Mg ²⁺ (mmol/l)		1,5	1,0	1	1,25
Cl ⁻ (mmol/l)	154	110	118	103	103
HCO ₃ ⁻ (mmol/l)					24
Lactato (mmol/l)					1,5
Acetato (mmol/l)		34	24	24	
L-Malato (mmol/l)			5,0		
PM (kDa)	130	130	130	26,5	
Efecto volumen (%)	100	100	100	100	
Polidispersión (PMn/PMp)	2,3:1	2,3:1	1,7:1	1,15:1	
Límite de dosis (ml/kg)	30	30	30	SIN LÍMITE DE DOSIS	
Osmolaridad (mOsm/l)	308	286,5	308	284	291
EBpot (mmol/l)	-24	+10	+10	0	
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sepsis ■ IR ■ Críticos ■ Quemados 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sepsis ■ IR ■ Críticos ■ Quemados 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sepsis ■ IR ■ Críticos ■ Quemados 	-	

Solución exenta de calcio

- No totalmente balanceada
- Transtornos de la coagulación y la función cardiovascular^{14,15}

Dosis diaria máxima de 30 mg/kg en HEA130 6%

- Se debe restringir a la fase inicial de la restauración de volumen y no utilizar más de 24 h^{16,17}
- Tras su administración se recomienda vigilar la función renal del paciente durante 90 días^{16,17}

Ausencia de bicarbonato o precursores de bicarbonato

- Acidosis metabólica^{18,19}

EBpot desequilibrado

- El EBpot debe ser lo más cercano a 0 para no afectar el pH del paciente.²⁰

Restricciones de uso

- Contraindicado en pacientes con sepsis, con insuficiencia renal, críticos y quemados al aumentar el riesgo de mortalidad y de sufrir efectos adversos graves^{16,17}

... el coloide de elección en:

Paciente Crítico

HEA (▼)*

- Medicamento sujeto a seguimiento adicional sobre su seguridad.
- Contraindicado en:
 - Pacientes sépticos.
 - Pacientes con insuficiencia renal.
 - Pacientes críticos.
 - Pacientes quemados.^{16,17}



*La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas establecidas en sus FT.¹⁶

Albúmina

- Condiciones especiales de conservación.²¹
- Disponibilidad limitada.
- Derivado del plasma: posible transmisión de infecciones víricas.²¹
- Precio elevado.
- No mejora la tasa de supervivencia vs NaCl 0.9% en este tipo de pacientes.^{22,23}



Gelaspan®

- Sin influencia negativa sobre la función renal.⁸⁻¹⁰
- Sin acumulación en órganos.¹³
- Sin restricciones de uso.⁴⁻⁷
- Sin efecto sobre la coagulación ni el sistema fibrinolítico.^{10,11,26}
- Sin límite de dosis.¹

Superioridad demostrada en distintos grupos de pacientes:

✓ PACIENTE SÉPTICO

Gelaspan® mejora la microcirculación de la mucosa gástrica normalizando la acidosis.²⁴

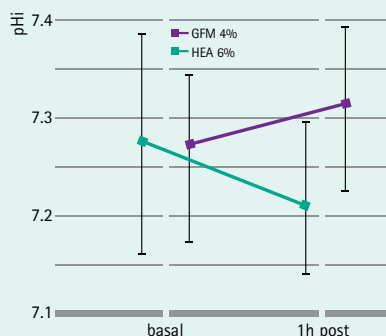


Fig. 1. Desarrollo del pH de la mucosa gástrica (pHi) tras la infusión de GFM 4% y 6% HEA como indicador de la microcirculación.^{según 24}

✓ PACIENTE CON INSUFICIENCIA RENAL

Gelaspan® presenta una mayor seguridad renal que otros sustitutos plasmáticos.⁸

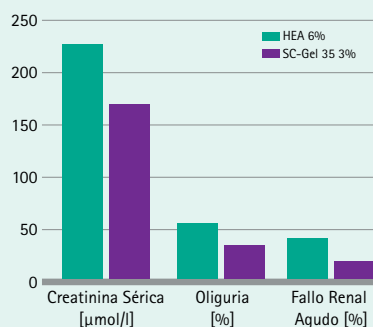


Fig. 2. Efectos en la función renal de 6% HEA y 3% SC-GEL 35 en 129 pacientes con sepsis severa y choque séptico.^{según 8}

✓ PACIENTE QUEMADO

Gelaspan® es tan efectivo como el plasma en pacientes quemados, donde mejora el gasto cardíaco, la perfusión periférica y mantiene la estabilidad hemodinámica.²⁵

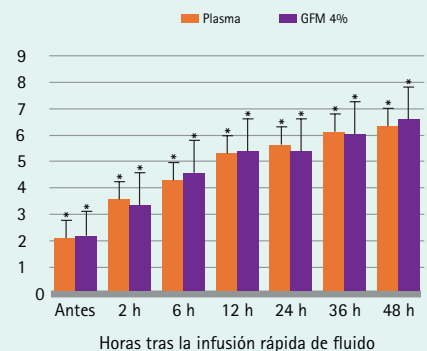


Fig. 3. Cambios en el gasto cardíaco (l/min): *P<0,05, **P<0,01 vs antes de la infusión.^{según 25}

Paciente Quirúrgico

HEA (▼)*

- Medicamento sujeto a seguimiento adicional sobre su seguridad.
- Restringido únicamente a a fase inicial del tratamiento y no utilizar más de 24 h.
- Mantener vigilancia de la función renal del paciente durante al menos 90 días.
- Contraindicado en pacientes sépticos, con insuficiencia renal, críticos, quemados, etc.^{16,17}



*La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas establecidas en sus FT.¹⁶

Albúmina

- Condiciones especiales de conservación.²¹
- Disponibilidad limitada.
- Derivado del plasma: posible transmisión de infecciones víricas.²¹
- Precio elevado.
- No ha mostrado diferencias significativas vs otros coloides artificiales.²⁶



Gelaspan®

Gelaspan® ha demostrado su eficacia y seguridad en varios parámetros que lo avalan como coloide de elección en el paciente quirúrgico:

✓ SIN EFECTO SOBRE LA COAGULACIÓN^{10,11,27}

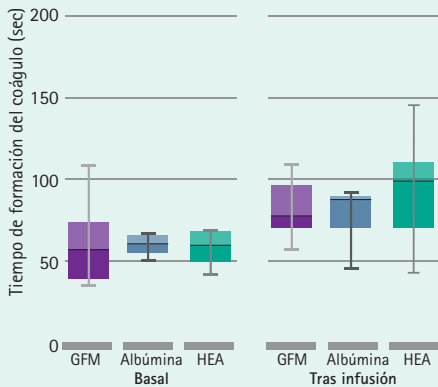


Fig. 4. análisis ROTEM: tiempo de formación del coágulo basal y tras la infusión de 15 ml/kg de solución.^{según 27}

✓ EFICACIA HEMODINÁMICA^{3-6,24}

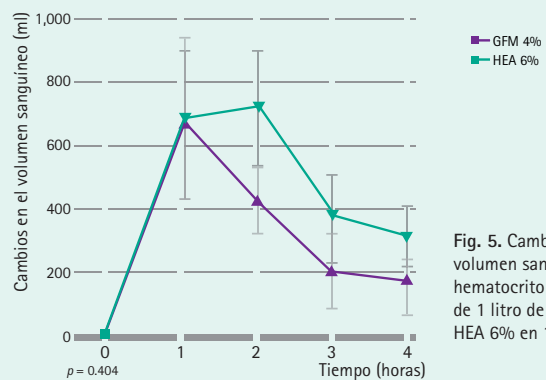


Fig. 5. Cambios en el volumen sanguíneo y hematocrito tras infusión de 1 litro de GFM 4% y HEA 6% en 1 h.^{según 5}

✓ SOLUCIÓN BALANCEADA

Gelaspan® presenta una concentración y composición ajustada al plasma.

✓ BAJA INCIDENCIA DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS^{6,12,13}

La GFM presenta un índice de reacciones anafilácticas muy inferior al de las gelatinas con enlaces de urea y similar a HEA.

✓ SIN LÍMITE DE DOSIS¹

Perfil de seguridad superior respecto al resto de coloides artificiales.

✓ SIN AFECTACIÓN SOBRE LA FUNCIÓN RENAL⁷⁻⁹

Resultados: Fallo Renal Agudo

Estudio	n/N	Control n/N	OR (fijado) 95% CI	Peso 95% CI	OR (fijado) 95% CI
03 Gelatina vs HEA					
Schortgen 2001 ²⁷	15/64	27/65	0.43	73.09	0.43 [0.20, 0.92]
Ooi Su Min 2009 ²⁵	0/45	0/45	No estimable		No estimable
Subtotal (95% CI)	109	110	0.43	73.09	0.43 [0.20, 0.92]
Eventos totales: 15 (Gelatina), 27 (Control)					
Test de heterogeneidad: no aplicable					
Test de efecto global: Z=2.17 (P=0.03)					

Fig. 6. En el metaanálisis de Saw et al. 2012 se evidenció la no afectación renal de GFM vs HEA.^{según 9}