

Nota de Prensa

Para más información:

Almudena Grande
Communications Manager
Servicio gestionado por BERBES
T +34 683 497 604
almudena.grande@ext.freseniusmedicalcare.com

Sven Jacobsen
M: +49 171 28 79 127
sven.jacobsen@freseniusmedicalcare.com

www.freseniusmedicalcare.com
www.freseniusmedicalcare.com/es-es

Nueva evidencia publicada en el Journal of the American Society of Nephrology: la hemodiafiltración de alto volumen se asocia con un menor riesgo de mortalidad que la hemodiálisis convencional

- El estudio, publicado en el Journal of the American Society of Nephrology, analiza datos en vida real de casi 20.000 pacientes de ocho países europeos mediante un diseño de emulación de ensayo clínico, y concluye que la hemodiafiltración (HDF) se asoció con una reducción del 28% del riesgo relativo de mortalidad por cualquier causa en comparación con la hemodiálisis (HD) de alto flujo.
- Los resultados se suman a la creciente evidencia que respalda la HVHDF como estándar de tratamiento para las personas con enfermedad renal avanzada que necesitan diálisis.

Bad Homburg, 6 de octubre de 2026 – Fresenius Medical Care (FME), compañía líder mundial en productos y servicios para personas con enfermedad renal, ha anunciado la publicación de un amplio **estudio internacional** que muestra la asociación de la hemodiafiltración de alto volumen (HVHDF) con un **menor riesgo relativo de mortalidad por cualquier causa en comparación con la hemodiálisis convencional de alto flujo**.

Publicado en el *Journal of the American Society of Nephrology* (JASN), revista de referencia de la American Society of Nephrology, el estudio, titulado [*Hemodiafiltration versus High-flux Hemodialysis and Risk of Mortality: A Multinational Target Trial Emulation*](#), aporta **nueva evidencia basada en datos de práctica clínica real** sobre el papel de la HVHDF en el tratamiento actual de las personas en diálisis.

“Esta importante publicación refuerza el creciente conjunto de evidencias internacionales que respaldan la HVHDF y refleja nuestro compromiso con el avance de la atención renal mediante una

investigación rigurosa y a gran escala”, ha señalado **Helen Giza, Chief Executive Officer de Fresenius Medical Care**. “Más de 850 millones de personas en todo el mundo viven con enfermedad renal, casi el 10 % de la población mundial, por lo que la necesidad de innovación nunca ha sido mayor. A medida que ampliamos el acceso a la HVHDF, seguimos centrados en facilitar a más pacientes el acceso a terapias avanzadas y, al mismo tiempo, generar la evidencia necesaria para mejorar los resultados y contribuir a definir el futuro de la atención a las personas en diálisis”.

El estudio analizó los resultados de **cerca de 20.000 pacientes de ocho países europeos**. Los investigadores utilizaron la denominada emulación de ensayo clínico objetivo (*target trial emulation*), un enfoque analítico avanzado diseñado para evaluar datos clínicos procedentes de la práctica real aplicando principios que permiten aproximarse a las condiciones de un ensayo clínico aleatorizado.

Durante un periodo de seguimiento medio de 16 meses, la HDF se asoció con un **riesgo relativo de mortalidad por cualquier causa un 28 % menor** en comparación con la HD convencional de alto flujo. El mayor beneficio en términos de mortalidad se observó entre los pacientes que recibieron HDF de forma continuada con **volúmenes de convección superiores a 23 litros por sesión**, modalidad conocida como HVHDF entre quienes se apreció un **riesgo relativo de mortalidad un 33 % menor** frente a la HD de alto flujo.

El volumen de convección es un indicador de la eficacia con la que el tratamiento de HDF elimina productos de desecho de la sangre, incluidas toxinas de mayor tamaño, conocidas como moléculas medianas, que pueden contribuir a procesos inflamatorios y a otras complicaciones de salud en las personas con enfermedad renal.

Los resultados están en línea con la creciente evidencia científica internacional que respalda la HVHDF, incluido el estudio CONVINCE¹, financiado por la Unión Europea y publicado en *The New England Journal of Medicine*, así como con análisis posteriores que han mostrado mejoras en la supervivencia y en resultados comunicados por los propios pacientes. Este nuevo análisis aporta evidencia adicional procedente de la práctica clínica real que refuerza el valor clínico de la HVHDF y pone de relieve la importancia de **alcanzar, medir y monitorizar de forma consistente volúmenes de convección superiores a 23 litros por sesión de tratamiento**.

“La investigación es fundamental para nuestra misión de avanzar en la atención renal”, ha señalado **Charles Hugh-Jones, MD FRCP, Chief Medical Officer Global de Fresenius Medical Care**. “A través de la colaboración con investigadores de referencia y de la aplicación de métodos estadísticos avanzados a datos clínicos a gran escala, contribuimos a generar una base de evidencia cada vez más sólida que permita trasladar el conocimiento científico a mejoras significativas en la administración de los tratamientos y en los resultados clínicos de pacientes de todo el mundo”.

¹ N Engl J Med 2023;389:700-709

Para la **Dra. Eva Baró, Directora Médica de FME Iberia**, “esta nueva evidencia refuerza el valor de la HVHDF como opción terapéutica y pone de manifiesto la importancia de una adecuada optimización y monitorización del tratamiento, especialmente del volumen de convección de la hemodiafiltración. Para los profesionales, disponer de datos de esta magnitud contribuye a seguir avanzando en la mejora de la atención a las personas que viven con enfermedad renal”.

En **España**, el 83 % de los pacientes tratados con hemodiálisis en los centros de Fresenius Medical Care recibe actualmente tratamiento mediante HVHDF, una modalidad ampliamente implantada en la práctica clínica de la compañía.

La investigación se ha desarrollado mediante una **colaboración internacional** en la que han participado reconocidos expertos en enfermedad renal, entre ellos los Profesores Giovanni Strippoli y Bernard Canaud, colaboradores clave del estudio CONVINCENCE¹; el Profesor Carmine Zoccali, expresidente de la Asociación Renal Europea; el epidemiólogo reconocido internacionalmente, Giovanni Tripepi, responsable de los análisis estadísticos avanzados; y la Profesora Germaine Wong, de la Universidad de Sídney, en colaboración con Fresenius Medical Care y el Renal Research Institute.

“Mediante una emulación de ensayo clínico objetivo preespecificada, con ponderación por probabilidad inversa y rigurosos análisis de sensibilidad, hemos reproducido estrechamente el diseño de CONVINCENCE, reduciendo al mismo tiempo los factores de confusión medidos y otros sesgos propios de los estudios observacionales”, ha explicado el Prof. Carmine Zoccali, autor principal del estudio. “Esta metodología rigurosa refuerza la fiabilidad y la relevancia clínica de los resultados obtenidos en condiciones de práctica clínica real”.

Más de dos décadas de experiencia en HDF

Fresenius Medical Care ha sido pionera durante más de dos décadas en el desarrollo, implantación clínica e investigación de la HDF. Esta técnica combina difusión y convección para eliminar del torrente sanguíneo una mayor variedad de productos de desecho, incluidas las moléculas medianas.

Esta terapia se utiliza ampliamente como estándar de tratamiento a nivel internacional y cuenta con el respaldo de la evidencia procedente de ensayos clínicos aleatorizados y de grandes estudios observacionales realizados en más de 90 países.

La **enfermedad renal** constituye una de las principales y crecientes cargas para la salud a nivel mundial. Impulsada, entre otros factores, por el aumento de la prevalencia de la diabetes y la hipertensión, se encuentra entre las principales causas de muerte en todo el mundo y con frecuencia requiere tratamientos de por vida y que conllevan un alto gasto en recursos, como son la diálisis o el trasplante renal. Todo ello pone de manifiesto la necesidad de seguir avanzando en innovación y en el acceso a la atención sanitaria.

Sobre el estudio

El estudio analizó los datos de **19.539 pacientes adultos en diálisis tratados entre 2014 y 2019 en ocho países europeos**. Mediante métodos epidemiológicos avanzados diseñados para emular las condiciones de un ensayo clínico aleatorizado, los investigadores compararon a pacientes que recibían HVHDF postdilucional de forma continuada con aquellos tratados mediante HD convencional de alto flujo.

El análisis mostró que la HDF se asoció con un **riesgo relativo de mortalidad por cualquier causa un 28% menor**, mientras que las asociaciones más favorables se observaron entre los pacientes que recibieron volúmenes de convección superiores a 23 litros por sesión de tratamiento, en quienes se apreció un **riesgo relativo de mortalidad un 33% menor**.*

Acerca de Fresenius Medical Care:

Fresenius Medical Care es el proveedor líder mundial de productos y servicios para personas con enfermedad renal. Aproximadamente 4,5 millones de pacientes en todo el mundo reciben tratamiento de diálisis de forma periódica. A través de su red de 3.513 centros de diálisis, Fresenius Medical Care proporciona tratamiento a aproximadamente 290.000 pacientes en todo el mundo. Fresenius Medical Care es también uno de los principales proveedores de productos para diálisis, como máquinas de diálisis y dializadores. La compañía cotiza en la Bolsa de Frankfurt (FME) y en la Bolsa de Nueva York (FMS).

Para más información, viste la web de la compañía: www.freseniusmedicalcare.com.

Descargo de responsabilidad:

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (forward-looking statements) sujetas a diversos riesgos e incertidumbres. Los resultados reales podrían diferir sustancialmente de los descritos en dichas declaraciones debido a diversos factores, entre ellos, sin carácter limitativo, cambios en las condiciones empresariales, económicas y competitivas, cambios legislativos, aprobaciones regulatorias, resultados de estudios clínicos, fluctuaciones de los tipos de cambio, incertidumbres relacionadas con litigios o investigaciones y disponibilidad de financiación. Estos y otros riesgos e incertidumbres se detallan en los informes de Fresenius Medical Care presentados ante la U.S. Securities and Exchange Commission. Fresenius Medical Care no asume ninguna responsabilidad de actualizar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado.



El estudio CONVINCE contó exclusivamente con el apoyo de la Comisión Europea a través del programa de Investigación e Innovación Horizon 2020, convocatoria H2020-SC1-2016-2017, en el marco del tema SC1-PM-10-2017: *Comparing the effectiveness of existing healthcare interventions in the adult population* (n.º de subvención 754803).

* Dado que se trata de una emulación observacional de un ensayo clínico objetivo y no de un ensayo clínico aleatorizado, estos resultados no permiten establecer una relación causal. La asociación observada entre mayores volúmenes de convección y una menor mortalidad debe interpretarse con cautela, ya que los mayores volúmenes administrados también pueden reflejar una mayor estabilidad de los pacientes y otros factores relacionados con el tratamiento, y no necesariamente una relación dosis-respuesta causal independiente.