

Solución estándar de dextrosa TIPO ROSCA, solución estéril 4.25%, bolsa 2,000 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

751

Principio activo:

Dextrosa y Electrolitos. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución estéril para uso peritoneal.

Concentración:

1.5%

Código ATC:

B05BB02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD):

Adultos: Si no se aconseja otra cosa, los pacientes recibirán una infusión de 2000 ml de solución por intercambio cuatro veces al día. Después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas, la solución se drenará.

Para cada paciente individual, será necesario ajustar la dosis, el volumen y el número de intercambios.

Si se produce dolor de dilatación en el inicio del tratamiento de diálisis peritoneal, el volumen de solución por intercambio deberá reducirse temporalmente de 500 – 1500 ml.

En pacientes corpulentos, y si la función renal residual se ha perdido, será necesario un volumen mayor de solución de diálisis. En estos pacientes, o en pacientes que toleran volúmenes mayores, se puede administrar una dosis de 2500 ml de solución por intercambio.

Niños:

En niños, deberá prescribirse el volumen de solución por intercambio, en función de su edad, y del área de superficie corporal (ASC).

Para la prescripción inicial, el volumen por intercambio debe ser 600 – 800 ml/m² ASC con 4 (a veces 3 o 5) intercambios al día. Se puede incrementar hasta 1000 – 1200 ml/m² ASC dependiendo de la tolerancia, la edad y de la función renal residual.

Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)

Si se utiliza una máquina (ciclador sleep safe) para tratamiento cíclico continuo o intermitente, se usan bolsas para diálisis peritoneal con volúmenes mayores (3000 ml) que proporcionan más de un intercambio de solución.

Adultos:

Normalmente los pacientes pasan 8-10 horas en el ciclo de noche. Los volúmenes de permanencia oscilan desde 2000 hasta 3000 ml y el número de ciclos por lo general varía de 3 a 10 por la noche. La cantidad de líquido utilizada es normalmente entre 10 y 18 l, pero puede variar entre 6 y 30 l. La terapia con ciclador por la noche se suele combinar con 1 o 2 intercambios durante el día.

Niños:

El volumen por intercambio debe ser 800 – 1000 ml/m² ASC con 5-10 intercambios durante la noche. Se puede incrementar hasta 1400 ml/m² ASC dependiendo de la tolerancia, la edad y de la función renal residual.

No hay recomendaciones especiales de dosificación para pacientes de edad avanzada.

Dependiendo de la presión osmótica requerida, se puede utilizar secuencialmente con otras soluciones de diálisis peritoneal con un contenido mayor de glucosa (es decir con una osmolaridad mayor).

Las soluciones de diálisis peritoneal con una concentración alta de glucosa (2,3% o 4,25%) se utilizan cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La pérdida de fluido del organismo aumenta con relación a la concentración de glucosa de la solución de diálisis peritoneal.

Estas soluciones deberán utilizarse con precaución para proteger la membrana peritoneal y prevenir la deshidratación para mantener la carga de glucosa lo más baja posible.

Contiene 15 g de glucosa en 1000 ml de solución. Siguiendo las instrucciones de dosificación se aporta con cada bolsa hasta 30 g de glucosa al organismo. (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 2019)

Vía de administración:

Peritoneal.

Indicaciones de uso:

Insuficiencia renal crónica (descompensada) en fase terminal de cualquier etiología, tratada con diálisis peritoneal. (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 2019)

Reacciones adversas:

Trastornos endocrinos:

Hiperparatiroidismo secundario con trastornos potenciales del metabolismo óseo (frecuencia no conocida).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Niveles elevados de azúcar en sangre (frecuentes).

Hiperlipidemia (frecuentes).

Aumentos de peso corporal debidos al continuo aporte de glucosa desde las soluciones de diálisis peritoneal (frecuentes).

Trastornos cardíacos y vasculares:

Taquicardia (poco frecuentes).

Hipotensión (poco frecuentes).

Hipertensión (poco frecuentes).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Disnea (poco frecuentes).

Trastornos renales y urinarios: Desequilibrios electrolíticos, por ej. hipopotasemia (muy frecuentes), hipocalcemia (poco frecuentes).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Vértigo (poco frecuentes).

Edema (poco frecuentes).

Desequilibrios de la hidratación (poco frecuentes) ya sea por una rápida disminución (deshidratación) o aumento (sobrehidratación) del peso corporal. Cuando se usan soluciones de concentración elevada de glucosa puede producirse una deshidratación severa.

Reacciones adversas potenciales del tratamiento:

Infecciones e infestaciones:

Peritonitis (muy frecuentes) evidenciada por turbidez del dializado. Posteriormente pueden desarrollarse dolor abdominal, fiebre, malestar general y en casos muy raros, sepsis. El paciente deberá consultar inmediatamente al médico. La bolsa con el dializado turbio debe cerrarse con un tapón estéril y evaluarse su contaminación microbiológica y el recuento de glóbulos blancos.

Infecciones de la piel en el lugar de salida del catéter (muy frecuentes) indicadas por enrojecimiento, edema, supuración, costra y dolor en el lugar de salida del catéter. En caso de infección de la piel en el lugar de salida del catéter, deberá consultarse al médico tan pronto como sea posible.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Disnea causada por una elevación del diafragma (frecuencia no conocida).

Trastornos gastrointestinales:

Diarrea (poco frecuentes).

Estreñimiento (poco frecuentes).

Hernia (muy frecuentes).

Distensión abdominal y sensación de plenitud (frecuentes).

Esclerosis peritoneal encapsulante (frecuencia no conocida).

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Alteraciones de entrada y salida de la solución de diálisis (frecuentes).

Dolor en el hombro (frecuentes). (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 2019)

Precauciones de uso:

Sólo puede administrarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo en:

Pacientes con pérdidas de electrolitos debidas a vómitos y/o diarrea (en estos casos puede ser necesario el cambio temporal a una solución de diálisis peritoneal conteniendo potasio).

Pacientes con hiperparatiroidismo: la terapia debería incluir la administración de captadores de fosfato conteniendo calcio y/o vitamina D para asegurar un aporte adecuado de calcio por vía enteral.

Pacientes con hipocalcemia: puede ser necesario usar soluciones de diálisis peritoneal con una concentración de calcio más elevada, ya sea de forma temporal o permanente, cuando no es posible un aporte adecuado de calcio a nivel enteral mediante la administración de captadores de fosfato conteniendo calcio y/o vitamina D.

Pacientes que reciben tratamiento con digitálicos: Es obligatoria una monitorización regular de los niveles séricos de potasio: Una hipopotasemia grave puede precisar el uso de una solución de diálisis conteniendo potasio junto con consejos dietéticos.

Pacientes con grandes riñones policísticos.

Debe controlarse la transparencia y el volumen de efluente. La turbidez, que puede ir acompañada o no de dolor abdominal, o el dolor abdominal exclusivo son indicadores de peritonitis.

Durante la diálisis peritoneal se produce una pérdida de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Para evitar el déficit, deberá asegurarse una dieta adecuada o su suplementación.

Las características de transporte de la membrana peritoneal pueden cambiar durante diálisis peritoneal de larga duración, lo que se observa básicamente por una pérdida de ultrafiltración. En casos graves, debe detenerse la diálisis peritoneal e iniciar una hemodiálisis.

Se recomienda la monitorización de los siguientes parámetros:

Peso corporal para el reconocimiento inmediato de una sobrehidratación y deshidratación, sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfatos séricos, equilibrio ácido-base y proteínas en sangre creatinina sérica y urea, parathormona y otros indicadores del metabolismo óseo, Azúcar en sangre, función renal residual para adaptar la diálisis peritoneal.

La esclerosis peritoneal encapsulante se considera una complicación conocida y rara derivada del tratamiento de diálisis peritoneal que ocasionalmente puede llegar a provocar la muerte.

Pacientes ancianos:

Deberá tenerse en cuenta el aumento de la incidencia de hernia en pacientes ancianos antes de iniciar la diálisis peritoneal. (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 2019)

Contraindicaciones:

Esta solución de diálisis peritoneal no debe usarse para infusión intravenosa. No debe usarse en pacientes con hipopotasemia grave o hipocalcemia grave. (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 2019)

Interacciones:

El uso de esta solución de diálisis peritoneal puede conducir a una pérdida de eficacia de otros medicamentos si éstos son dializables a través de la membrana peritoneal. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Una reducción clara de los niveles de potasio sérico puede aumentar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas con digitálicos. Los niveles de potasio deben ser controlados muy estrechamente durante el tratamiento concurrente con digitálicos.

Se requiere una monitorización y atención especial en caso de hiperparatiroidismo secundario. La terapia debería incluir la administración concomitante de medicamentos conteniendo calcio, así como vitamina D para asegurar un aporte adecuado de calcio a nivel enteral. El uso de agentes diuréticos puede ayudar a mantener la diuresis residual, pero puede también dar lugar a un desequilibrio de agua y electrolitos. En pacientes diabéticos, la dosis diaria de medicamentos que reducen el azúcar en sangre debe ser ajustada para mantener la carga aumentada de glucosa. (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 2019)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de estas soluciones en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva y del desarrollo. Solo debería utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio para la madre supere claramente los riesgos potenciales en el feto.

Lactancia:

No se sabe si los ingredientes de la solución pasan a la leche materna.

La solución solo debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia cuando el beneficio para la madre supere claramente los riesgos potenciales para el niño. (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 2019)

Referencias bibliográficas:

- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. (Agosto de 2019). *CIMA - AEMPS - FICHA TECNICA bicaNova 1,5% Glucosa, solución para diálisis peritoneal*. Recuperado Marzo de 2024, de bicaNova 1,5% Glucosa, solución para diálisis peritoneal:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67682/FT_67682.html
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2024, de electrolitos con carbohidratos - B05BB02:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B05BB02