

# Solución polielectrolítica isotónica (similar a Plasma-lyte)

## Cebado del circuito de perfusión

(Informe para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital El Cruce)  
Fecha 11/2015

### 1.- IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

**Fármaco:** Solución polielectrolítica isotónica (tipo Plasmalite)  
**Indicación clínica solicitada:** Cebado del circuito de perfusión  
**Autores / Revisores:** Ramón Hernández / Gabriela Lemonnier  
**Declaración Conflicto de Intereses de los autores:** no tiene

### 2.- SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN:

**Facultativo que efectuó la solicitud:** Dr. Jorajuria Alejandro  
**Servicio:** Cirugía Cardiovascular infantil  
**Justificación de la solicitud:** composición similar al plasma.  
**Fecha recepción de la solicitud:** 26/01/15  
**Petición a título:** Servicio y aprobación del jefe

### 3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO.

**Nombre genérico:** solución polielectrolítica isotónica  
**Nombre comercial en Argentina:**  
**Laboratorio:** Rivero, Braun, Baxter (EEUU)  
**Grupo terapéutico. Denominación:** Electrolitos  
**Vía de administración:** intravenosa  
**Tipo de dispensación:** bajo receta. Uso hospitalario

**Código ATC:** B05BB01

Presentaciones y precio				
Nombre Comercial	Laboratorio	ff y dosis (mMol/L)	Envase de 500ml x unidades	Costo PVP \$
Plasma-Lyte	Baxter (EEUU)	Sodio 140. Cloruro 98. Potasio 5. Acetato 27 Magnesio 1,5. Gluconato 23. Osmolaridad 295 mOsm/L	Viaflex x 500 ml	No se comercializa en Argentina
Sol. 627 A	Rivero	Sodio 140. Cloruro 98. Potasio 5. Acetato 27 Magnesio 3. Gluconato 23. Osmolaridad 294 mOsm/L	Soluflex x 500 ml	288.69

\*datos consultados a c/laboratorio (enero/17)

### 4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

#### 4.1 Mecanismo de acción.

Solución polielectrolítica (Plasma-Lyte) pH 7,4 inyección (inyección múltiple electrolitos, Tipo 1, USP) es una solución isotónica estéril, no pirogénica en un solo recipiente de dosis para administración intravenosa. Cada 100 ml contiene 526 mg de cloruro de sodio, USP (NaCl); 502 mg de gluconato de sodio ( $C_6H NaO_7$ ); 368 mg de acetato de sodio trihidrato, USP ( $C_2H_3NaO_2 \cdot 3 H_2O$ ); 37 mg de cloruro de potasio, USP (KCl); y 30 mg de cloruro de magnesio, USP (de  $MgCl \cdot 6H_2O$ ). No contiene agentes antimicrobianos. El pH se ajusta con hidróxido de sodio. El pH es 7,4 (6,5 a 8,0).

## 4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación

**EMA Y AEMPS:** Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) está indicado:

- Para la reposición de fluidos (ej.: tras quemaduras, traumatismo craneal, fracturas, infecciones e irritación peritoneal).
- Como reposición intraoperatoria de líquidos.
- Shock hemorrágico y procesos clínicos que requieren una transfusión de sangre inmediata (compatibilidad sanguínea).
- En acidosis metabólica leve o moderada, también en caso de problemas para metabolizar el lactato.

**FDA:** Plasma-Lyte A pH 7,4 inyección (inyección múltiple electrolitos, Tipo 1, USP) se indica como una fuente de agua y electrolitos o como un agente alcalinizante.

Plasma-Lyte Un pH de inyección 7,4 (Múltiple Inyección electrolitos, Tipo 1, USP) es compatible con la sangre o los componentes sanguíneos. Puede administrarse antes o después de la infusión de sangre a través del mismo conjunto de administración (es decir, como una solución de cebado), añadido a o infunde simultáneamente con componentes de la sangre, o se utiliza como un diluyente en la transfusión de concentrados de hematíes. Plasma-Lyte una inyección de 0,9% y cloruro de sodio inyectable, USP son igualmente compatibles con la sangre o de componentes sanguíneos.

**ANMAT:** La solución polielectrolítica isotónica está indicada como fuente de agua y electrolitos. También como agente alcalinizante.

## 4.3 Posología, forma de preparación y administración

Adultos, ancianos, adolescentes y niños:

La dosis y la velocidad de administración dependen de la edad, el peso, el estado clínico y biológico del paciente y el tratamiento concomitante.

La dosis recomendada es la siguiente:

- Para adultos, ancianos y adolescentes: de 500 ml a 3 litros/24 horas
- Para recién nacidos y niños:
  - △ 0 - 10 kg de peso: 100 ml/kg/24 h
  - △ 10 – 20 kg de peso: 1000 ml + (50 ml/ kg con más de 10 kg) / 24h
  - △ > 20 kg de peso: 1500 ml + (20 ml/ kg con más de 20 kg) / 24h

Velocidad de administración:

La velocidad de infusión suele ser de 40 ml/kg/24 horas en pacientes adultos, ancianos y adolescentes.

En el caso de la reposición intraoperatoria de líquidos, el ritmo normal puede ser superior y equivaler a aproximadamente 15 ml/kg/h.

En el caso de los niños la velocidad de infusión media es de 5 ml/kg/h, aunque este valor varía con la edad: 6-8 ml/kg/h para lactantes, 4-6 ml/kg/h para niños pre-escolares y 2-4 ml/kg/h para niños en edad escolar.

Nota:

- Lactantes y niños pre-escolares: rango de edad entre 28 días y 23 meses (un niño pre-escolar es un niño que ya puede caminar).
- Niños en edad escolar: edad comprendida entre los 2 y los 11 años.

La administración se realiza por vía intravenosa.

Administración:

Esta solución se puede administrar antes, durante o después de una transfusión de sangre.

Debido a su isosmolaridad, esta solución se puede administrar a través de una vena periférica.

#### 4.4 Propiedades farmacodinamias

Grupo farmacoterapéutico: "Electrólitos" - Código ATC: "B05BB01"

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4) es una solución isotónica de electrolitos. Los componentes electrolíticos de la solución Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4) y sus concentraciones se han preparado para coincidir con los del plasma.

Las propiedades farmacológicas de la solución Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4) son las de sus componentes (agua, sodio, potasio, magnesio, cloruro, acetato y gluconato).

El efecto principal de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4) es la expansión del espacio extracelular, en el que se incluyen el líquido intersticial y el líquido intravascular.

El acetato sódico y el gluconato sódico son sales productoras de bicarbonato y, como tales, funcionan como agentes alcalinizantes.

Si se añaden medicamentos a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4), la farmacodinamia general de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

#### 4.5 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de la solución Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4) equivalen a las de los iones que incluye su composición (sodio, potasio, magnesio, cloruro, acetato y gluconato).

El músculo y los tejidos periféricos metabolizan los acetatos como bicarbonato sin que intervenga el hígado.

Si se añaden medicamentos a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4), la farmacocinética general de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

#### 4.6 Características comparadas con otros medicamentos con la misma indicación disponibles en el Hospital/mercado

Tratamiento estándar actual y modificación del mismo con el nuevo medicamento:

Características comparadas con otros medicamentos similares			
Nombre	Solución polielectrolítica isotónica 627 A (Rivero)	Plasma-Lyte (Baxter)	Solución para perfusión Isofundin (Braun)
Presentación	Soluflex x 500 ml	Viaflex x 500 ml	Frasco vidrio, Ecoflac, Ecobag x 500 ml
<b>Componentes (mMol/L):</b>			
Na	140	140	145
K	5	5	4
Ca	-	-	2,5
Mg	3	1,5	1
Cl	98	98	127
Acetato	27	27	24
Malato	-	-	5
Gluconato	23	23	-
<b>Osmolaridad (mOsm/l)</b>	294	295	309
<b>pH</b>	7,4	7,4	5,5

Se desestima la solución **Isofundin**, ya que muestra diferencias significativas en el PH (5,5) una acidez mayor y posee calcio, lo cual no permite la adaptación del mismo de acuerdo a la necesidad en los pacientes pediátricos.

Por lo cual no es apta para la preparación de la solución de cardioplegia de Del Nido.

## 5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

### 5.1 Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada.

**Estrategia de búsqueda:** Se realizaron búsquedas en la base de datos MEDLINE (Pubmed), biblioteca Cochrane, Trip database, Clinical Excellence realizada en enero del 2016.

Los artículos y revisiones sistemáticas encontradas son: *Solución polielectrolítica isotónica, Solución Cardioplejica de Del Nido, Plasma-lyte, Plasmalite.*

### 5.2 Ensayos clínicos publicados.

No se han encontrados ensayos clínicos que comparen esta soluciones polielectrolíticas isotónicas con otros métodos.

### 5.3 Revisiones sistemáticas publicadas.

No se han encontrado Revisiones sistemáticas que comparen esta soluciones polielectrolíticas isotónicas con otros métodos.

### 5.4 Evaluación de fuentes secundarias.

#### **Cardioplegía Del Nido: una estrategia de protección miocárdica segura, eficaz y económica**

A. Vázquez et al / Cir Cardio. 2015;22(6):287–293

**Introducción:** La elección la solución cardioplégica óptima sigue siendo motivo de debate en la actualidad. La cardioplegía Del Nido (diseñada originariamente para la población pediátrica) está ganando popularidad en el campo de la cirugía cardíaca del adulto.

**Métodos:** Serie consecutiva de 30 pacientes que recibieron cardioplegía Del Nido como estrategia de protección miocárdica. Se registraron parámetros demográficos y de perfil de riesgo quirúrgico, tipo de procedimiento realizado, supervivencia perioperatoria; así como los principales parámetros de perfusión, variación de hematocrito intraoperatorio y liberación de enzimas de daño miocárdico durante el postoperatorio.

Se determinaron los costes de elaboración de la formulación con respecto a los preparados comerciales convencionales.

**Resultados:** La serie presentó una supervivencia hospitalaria del 100%. La parada electromecánica del corazón fue efectiva en todos los casos. Los grupos de procedimientos realizados fueron cirugía combinada valvular/coronaria (43,34%), cirugía valvular simple (30%), cirugía coronaria aislada (13,34%) e intervenciones de más de 2 procedimientos (13,34%). Tras la reperfusión del miocardio se observó una tasa de desfibrilación espontánea del corazón del 83,34%. El destete de circulación extracorpórea se realizó con éxito en el 100%, sin necesidad de soporte circulatorio mecánico y con dosis bajas de soporte inotrópico con dobutamina. El coste estimado de elaboración se situó en 7,39 euros por cada unidad.

**Conclusiones:** La cardioplegía Del Nido es de uso habitual en la práctica clínica tanto en la población pediátrica como en la adulta en centros de elevado volumen quirúrgico. Podría constituir una estrategia de protección miocárdica segura, eficaz y económica de aplicación universal en cirugía cardíaca. Son necesarios estudios adicionales de corte prospectivo para corroborar estos datos.

Editorial: **History and Use of del Nido Cardioplegia Solution at Boston Children's Hospital**  
JECT. 2012;44:98–103

La cardioplegía es un método integral y esencial de protección cardíaca para pacientes de todas las edades que requieren cirugía cardíaca en cual el corazón debe ser detenido.

La solución cardioplejica del Nido ha estado en uso durante 18 años en Boston Hospital de Niños.

Esta formulación se prepara cuatro partes cristaloides a una parte de sangre que es utilizado en una sola dosis. Aunque la formulación fue desarrollada originalmente para uso en pacientes pediátricos y lactantes, su uso en adultos ha estado aumentado.

La cardioplegia del Nido produce una disminución intracelular de niveles de calcio y contracciones espontáneas menos frecuentes.

Sin embargo, no existen estudios prospectivos aleatorizados controlados los ensayos clínicos de esta estrategia de cardioplegia otros métodos con los cuales comparar nuestros resultados.

#### **Artículo técnico: Use of del Nido Cardioplegia for Adult Cardiac Surgery at the Cleveland Clinic: Perfusion Implications**

The Journal of ExtraCorporeal Technology. JECT. 2014;46:317–323

El método del uso de solución cardioplegia para la cirugía paro cardiaco por proporciona una respuesta reproducible y método seguro para inducir y mantener la quietud electromecánica en una cardiopatía.

Estas técnicas de protección del miocardio han ido evolucionando durante las últimas tres décadas.

La solución de cardioplegia de Buckberg modificada se ha utilizado cirugía cardíaca en la clínica de Cleveland. Esta formulación se suministra como el componente cristaloides 4: 1 con sangre oxigenada del paciente.

Si bien hasta ahora la solución de cardioplegia del Nido se ha utilizado en los centros de cirugía cardíaca pediátrica, simultáneamente en los últimos años se ha ido incrementando su uso en pacientes adultos.

Se puede administrar una única dosis, sangre y solución cardioplegia del Nido justo antes de la operación si la duración de esta es corta y si no hay una enfermedad coronaria arterial o insuficiencia aórtica que limitaría la distribución de la cardioplegia.

La adición de cardioplegia del Nido nuestro arsenal de cardioplegia nos permite adecuar nuestras estrategias de protección del miocardio para diferentes necesidades quirúrgicas.

#### **Intramed: La solución salina no es lo mejor para resucitar pacientes quirúrgicos**

**FUENTE: Annals of Surgery, online 30 de marzo del 2012**

Mejores resultados con soluciones cristaloides fisiológicamente equilibradas y sin calcio

Al estudiar a más de 30.000 pacientes tratados con una cirugía abdominal abierta, un equipo halló que aquellos que habían recibido soluciones polielectrolítica (Plasma-Lyte) en lugar de solución salina común padecieron menos complicaciones graves.

"Los pacientes operados de emergencia tratados con solución salina común también tuvieron una mortalidad más alta, aun tras considerar otros factores de riesgo

Con la Base de Datos Comparativa Premier Perspective, un registro automatizado de las prestaciones hospitalarias de Estados Unidos, el equipo evaluó los resultados en los adultos tratados con una cirugía abdominal abierta en el período 2005-2009 más solución salina al 0,9 por ciento, solución polielectrolítica: Plasma-Lyte A o Plasma Lyte 148 el día de la cirugía.

Ambas soluciones cristaloides contienen 140 mEq/L de sodio, 5mEq/L de potasio, 3 mEq/L de magnesio, 98 mEq/L de cloruro, 27 mEq/L de acetato y 23 mEq/L de gluconatos. Sólo varían en el pH, que es de 7,4 en Plasma-Lyte A y de 5,5 en Plasma-Lyte 148.

Baxter Healthcare, que produce Plasma-Lyte, financió el estudio y el experto en estadísticas de Premier fue el único de los siete coautores que tuvo acceso a los datos crudos.

La mortalidad hospitalaria fue más alta en el grupo tratado con solución salina común que con la solución cristaloides (un 5,6 versus un 2,9 por ciento).

#### **Comparing del Nido and Conventional Cardioplegia in Infants and Neonates in Congenital Heart Surgery**

**Introducción:** El objetivo de este estudio fue evaluar los resultado después del uso de la cardioplegia del Nido (dN) en comparación con la cardioplegia convencional multidosis de alto

potencial de potasio (no dN) en neonatos e infantes.

**Métodos:** se analizaron los datos retrospectivamente en pacientes menores de 1 año sometidos a una circulación extracorpórea (cec) desde enero de 2012 a agosto de 2015. Cambiamos nuestro protocolo de cardioplegia de no-dN a dN administrado en una única dosis o con dosis poco frecuente en septiembre de 2013. Los resultados del grupo dN (n = 107) se comparan con el grupo no-dN (n = 118). Se analizaron variables para variables demográficas, intraoperatorias, postoperatorias tempranas y de alta.

**Resultados:** los dos grupos fueron similares en edad, peso, altura, cpb y tiempo de pinzamiento cruzado; funciones sistólicas ecocardiográficas preoperatorias y postoperatorias; las primeras 24 horas de salida de orina postoperatoria y la puntuación inotrópica; duración de la estancia; y la tasa de mortalidad. La categoría de mortalidad de la Sociedad de Cirujanos Torácicos / Asociación Europea de Cirugía Cardio-Torácica de la Cirugía Cardíaca Congénita (STAT) fue significativamente mayor en el grupo dN (p = 0,03). El intervalo de dosis de cardioplegia fue menor para el grupo no-dN (p <0,001). El volumen y las dosis de cardioplegia por paciente fueron significativamente mayores en el grupo no-dN (p <0,001). En un subanálisis, cuando los pacientes de Norwood fueron excluidos de ambos grupos, la diferencia de la categoría de mortalidad STAT global ya no era significativa. Las variables demográficas, postoperatorias tempranas y de descarga aún no mostraron diferencias significativas cuando se compararon los dos grupos.

**Conclusiones:** resultados similares pueden observarse y un menor volumen de cardioplegia cuando se utiliza la solución de cardioplegia dn en comparación con la cardioplegia convencional. La cardioplegia dN con intervalo isquémico extendido puede ser utilizada como una estrategia alternativa en la población neonatal e infantil durante operaciones cardíacas

### **Single dose myocardial protection technique utilizing del Nido cardioplegia solution during congenital heart surgery procedures**

La técnica de cardioplegia de dosis única para la protección miocárdica durante la cirugía cardíaca congénita es una alternativa viable a los protocolos multidosis.

**Métodos:** treinta y cuatro pacientes pediátricos con tiempos de pinzamiento cruzado de la aorta mayores de 90 minutos se agruparon por adulto modificada (ma) solución multidosis o del solución dosis única nido (dn). Además, se incluyeron los datos de ocho pacientes en los que los tiempos de abrazadera cruzada eran mayores de dos horas con una dosis de solución de dN.

**Resultados:** en el 90 minutos más brazo del estudio, no hubo diferencias significativas entre los grupos cuando se compara el ajuste de riesgo para la cirugía cardíaca congénita (rachs) (p = 0,6), los tiempos de circulación extracorpórea (cpb) (p = 0,5), aórticos (p = 0,5), pesos (p = 0,7) y número de unidades de sangre exógena intraoperatoria (p = 0,5). Hubo diferencias significativas entre los grupos (p <0,05) en el número de dosis de cardioplegia y en los niveles de glucosa perioperatoria. En el grupo mayor de dos horas, la incidencia de bloqueo cardíaco completo (CHB) era 0,125% y no hubo muertes o dispositivos mecánicos de apoyo circulatorio (MCS) utilizados.

**Conclusión:** solución de cardioplegia del nido es una herramienta razonable para la protección miocárdica durante la cirugía cardíaca congénita que disminuyó significativamente el número de intervenciones cardioplégicas y los valores de glucosa en perioperatorias en nuestros grupos de estudio.

### **Use of del Nido cardioplegia solution and a low-prime recirculating cardioplegia circuit in pediatrics.**

La evolución de las técnicas de protección miocárdica ha sido tanto la fuente de avances como el polémico debate en la cirugía cardíaca. Nuestra institución ha modificado un sistema de cardioplegia de bajo primo (CPS) y adoptado una solución de cardioplegia de una sola dosis (cardioplegia del Nido) para nuestra población con cardiopatía congénita. El objetivo de este artículo es describir nuestra CPS y esbozar nuestro protocolo de protección miocárdica.

Estas técnicas nos han permitido minimizar la superficie del circuito, operar ininterrumpidamente y proteger con seguridad el miocardio durante períodos isquémicos prolongados.

## 6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD.

### 6.1 Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad)

Clase sistema órgano	frecuencia	Síntomas (término LLT MedDRA 7.0)
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras (<1/10.000)	Reacción de hipersensibilidad Reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raras (1/1.000 a 1/10.000)	Hipervolemia
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras (<1/10.000)	Convulsiones
Trastornos vasculares	Raras (1/1.000 a 1/10.000)	Tromboflebitis Trombosis venosa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras (<1/10.000)	Urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras (1/1.000 a 1/10.000)	Fiebre Dolor en el punto de inyección Sensibilidad en el punto de inyección Flebitis en el punto de inyección Irritación en el punto de inyección Infección en el punto de inyección Extravasación
Exploraciones complementarias	Frecuencia no conocida	Falso positivo en resultado de laboratorio (test PLATELIA Aspergillus EIA de los laboratorios Bio-Rad)

### 6.4 Precauciones de empleo en casos especiales,

#### Precauciones en pediatría, embarazo, ancianos, Insuficiencia Renal:

Solución polielectrolítica (Plasma-Lyte) (pH 7.4) para perfusión se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia dentro de los rangos fisiológicos siempre y cuando se controle el equilibrio hidroelectrolítico.

Al añadir un medicamento, se deben tener en cuenta la naturaleza y uso de dicho medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinaria: No procede.

#### Contraindicaciones:

Esta solución está contraindicada en los pacientes que presentan:

- Hipercloremia.
- Hipernatremia.
- Hipercalemia.
- Insuficiencia renal.
- Bloqueo cardíaco.
- Alcalosis metabólica o respiratoria.
- Hipocalcemia o hipoclorhidria.
- El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canreonato potásico, espironolactona, triamtereno).

#### Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Se debe utilizar un volumen de perfusión grande para pacientes con insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal bajo estricto control médico.

El estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (equilibrio hidroelectrolítico, electrolitos en sangre y orina, y equilibrio ácido-básico) se deben controlar durante el uso de esta solución. El nivel de potasio en plasma del paciente se debe controlar exhaustivamente en los pacientes con riesgo de hiperpotasemia.

Las soluciones que contienen cloruro sódico se deben administrar con precaución a los pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, pre-eclampsia, hiperaldosteronismo y otros trastornos asociados a la retención de sodio. Las soluciones que contienen sales de potasio se deben administrar con precaución a los pacientes con enfermedades cardíacas o trastornos que predisponen a la hiperpotasemia como la insuficiencia renal o corticosuprarrenal, la deshidratación grave o la destrucción considerable de los tejidos como ocurre en el caso de las quemaduras graves.

No están recomendadas las siguientes combinaciones ya que incrementan la concentración de potasio en el plasma y pueden provocar una hipercalemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal que aumente el efecto de la hiperpotasemia

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II: hipercalemia potencialmente mortal.
- Tacrolimus y ciclosporina.

Aunque la solución Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4) tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, resulta insuficiente para producir un efecto útil en caso de existir una carencia de potasio grave y, por consiguiente, no se puede utilizar con esta finalidad.

Las sales de magnesio por vía parenteral se deben usar con precaución en los casos de insuficiencia renal menos graves y en pacientes con miastenia grave. Los pacientes deben ser controlados para detectar signos clínicos de un exceso de magnesio, sobre todo si están recibiendo tratamiento para la eclampsia.

La administración durante el postoperatorio justo después de la recuperación de un bloqueo neuromuscular se debe utilizar con precaución dado que las sales de magnesio pueden provocar un efecto de recurarización.

La perfusión de la solución Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4) puede provocar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones de acetato y gluconato.

Si la solución se administra de forma concomitante con la nutrición parenteral, se debe tener en cuenta y ajustar correctamente el aporte de electrolitos.

Se han comunicado falsos positivos en el test de detección de *Aspergillus* (PLATELIA *Aspergillus* EIA) de los laboratorios Bio-Rad en pacientes que estaban recibiendo gluconato contenido en las soluciones Plasmalyte de Baxter. Se confirmó posteriormente que estos pacientes no tenían infección por *Aspergillus*. Por ello, el resultado positivo en el test realizado a pacientes que reciba gluconato contenido en las soluciones Plasmalyte de Baxter deberá interpretarse con cautela y ser confirmado con otras pruebas diagnósticas.

#### **Interacciones:**

*Interacción relacionada con la presencia de sodio:*

- Corticoesteroides, esteroides y carbenoxolona, los cuales se asocian a la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

*Interacción relacionada con la presencia de potasio:*

Las siguientes combinaciones incrementan la concentración de potasio en el plasma y pueden provocar una hipercalemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal que aumente el efecto de la hiperpotasemia.

#### **Combinaciones contraindicadas:**

- *Diuréticos ahorradores de potasio* (amilorida, canreonato potásico, espironolactona y triamtereno solos o en tratamientos concomitantes).

Combinaciones no recomendadas:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II: hiperkalemia potencialmente mortal.
- Tacrolimus y ciclosporina.

*Interacción relacionada con la presencia de magnesio:*

- Bloqueantes neuromusculares como tubocurarina, suxametonio y vecuronio, cuyos efectos aumentan con la presencia de magnesio.
- Acetilcolina, cuya liberación y efectos se reducen debido a la presencia de sales de magnesio, lo cual puede contribuir al bloqueo neuromuscular.
- Antibacterianos aminoglucósidos y nifedipina, que tienen efectos aditivos con el magnesio por vía parenteral y aumentan el bloqueo neuromuscular.

Interacción relacionada con la presencia de acetato y gluconato (metabolizados como bicarbonato):

- Medicamentos ácidos como los salicilatos, los barbitúricos y el litio, cuya eliminación renal aumenta debido a la alcalización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del acetato y el gluconato.
- Medicamentos alcalinos, en particular los simpaticomiméticos (por ejemplo, efedrina y pseudoefedrina) y los estimulantes (por ejemplo, sulfato de dexanfetamina o clorhidrato de fenfluramina), cuya semivida se prolonga (eliminación más lenta).

## 7. AREA ECONÓMICA

### 7.1-Costo tratamiento / día y coste del tratamiento completo.

Costos del tratamiento evaluado	
	medicamento
	Solución 627 A Rivero
Precio unitario (PVL) *	\$143.45
Posología (preparar sol DelNido) **	1 envase 500ml / cirugía
Costo día	\$143.45
Costos asociados a (cebado del oxigenador) ** Cirugía pediátrica: 1 sol 500 ml para cebado	\$143.45
Costo tratamiento completo por cirugía pediátrica	\$286.90
Costo semanal ** Contemplando 3 cirugías pediátricas por semana	\$860.70
Costo anual en cirugías cardio/pediátrica	\$44746.40
* consultado con el laboratorio proveedor: Laboratorios Rivero /Casa Otto Hess, 11/04/17	
** consultado con los médicos de cirugía cardiaca pediátrica (20/03/17): Para preparar la solución de cardioplegia de Del Nido necesitamos 500 ml promedio por cirugía. El número estimado de cirugías es tres por semana. La misma solución polielectrolítica de Rivero 627A los perfusionistas la utilizan para el priming ( cebado ) del oxigenador y circuito. Ellos estiman un uso de una a dos de 500 ml por cirugía, dependiendo si es pediátrico o adulto respectivamente.	

### 7.2.b-Costo eficacia incremental estudios publicados

No se dispone de estudios farmacoeconómicos publicados comparativos entre la solución polielectrolítica y otras soluciones.

### 7.3 Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital.

Se estima 3 cirugías cardíacas pediátricas por semana, que durante un año serán tratados un total de **156** pacientes Pediátricos con la solución polielectrolítica.  
El costo anual será de \$ **44746.40**.

## 8.- AREA DE CONCLUSIONES.

### 8.1 Resumen de los aspectos más significativos y propuesta.

-Resumen de los aspectos más significativos:

En la actualidad el priming (cebado) del oxigenador y el circuito de CEC lo están haciendo con Solución fisiológica, Ringer lactato y bicarbonato. Un preparado para mantener osmolaridad y pH. En algunos pacientes se les agrega manitol también. Además de los glóbulos rojos en pacientes neonatos y pediátricos.

**Eficacia:** La solución polielectrolítica isotónica es de uso habitual en la práctica clínica tanto en la población pediátrica como en la adulta en centros de elevado volumen quirúrgico, pero la evidencia solo está basada en la experiencia del uso.

Podría constituir una buena estrategia de protección miocárdica en cirugía cardíaca.

Surge la necesidad de evidencia sólida (ECAs) que avalen estos resultados.

**Seguridad:** No existen evidencias de una mayor tasa de efectos adversos con alguno de los productos analizados en este informe

**Costo:** El impacto económico en el hospital no sería tan grande.

Son necesarios estudios adicionales de corte prospectivo para corroborar estos datos.

**La propuesta de los autores del informe es:** Dadas todas las consideraciones anteriores, se propone incluir la SOLUCION POLIELECTROLÍTICA ISOTÓNICA en la GFT del Hospital El Cruce.

## 9.- BIBLIOGRAFÍA.

1. Ficha técnica Viaflo Plasmalyte 148 (disponible AEMPS, consultado 10/01/17).  
[https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67821/67821\\_ft.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67821/67821_ft.pdf)
2. Ficha técnica PLASMA-LYTE 148 (disponible Drugs@FDA, consultado 13/01/17).  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=017378>
3. Kuna Kim, BS, et al. Use of del Nido Cardioplegia for Adult Cardiac Surgery at the Cleveland Clinic: Perfusion Implications. *JECT*. 2014;46:317–323
4. Gregory S. et al. History and Use of del Nido Cardioplegia Solution at Boston Children's Hospital. *JECT*. 2012;44:98–103
5. Alejandro Vázquez, et al. Cardioplejia Del Nido: una estrategia de protección miocárdica segura, eficaz y económica. *Cir Cardiovasc*. 2015;22(6):287–293
6. Intramed: La solución salina no es lo mejor para resucitar pacientes quirúrgicos. *Annals of Surgery*, online.
7. Chowdhury AH, Cox EF, Francis ST, Lobo DN. A randomized, controlled, double-blind crossover study on the effects of 2-L infusions of 0.9% saline and Plasma-Lyte 148 on renal blood flow velocity and renal cortical tissue perfusion in healthy volunteers. *Ann Surg* 2012; 256: 18–24
8. Shaw AD, Bagshaw SM, Goldstein SL, et al. Major complications, mortality, and resource utilization after open abdominal surgery: 0.9% saline compared to Plasma-Lyte. *Ann Surg* 2012; 255: 821–9
9. *JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY*, Are Extracorporeal Membrane Oxygenation Circuits That Are Primed with Plasmalyte and Stored a Likely Source of Infection? Aug. 2004, p. 3906. Vol. 42, No. 8
10. R. G. Hahn, et al. Should anaesthetists stop infusing isotonic saline? *British Journal of Anaesthesia* 112 (1): 4–6 (2014)
11. Zdeněk Zadák, et al. THE ENERGETIC AND METABOLIC EFFECT OF RINGERFUNDIN (B. BRAUN) INFUSION AND COMPARISON WITH PLASMA-LYTE (BAXTER) IN HEALTHY VOLUNTEERS. *ACTA MEDICA* 2010;53(3):131–137
12. Prospecto comercial: SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA Catalogo 627-A. Lab Rivero y cia S.A. (consultado 01/17)
13. Prospecto comercial: Solución para perfusión Isofundin. Lab B Braun S.A. (consultado 03/17)
14. Kamal K, et al. Comparing del Nido and Conventional Cardioplegia in Infants and Neonates in Congenital Heart Surgery. *The Society of Thoracic Surgeons Published by Elsevier*, Volume 103, Issue 5, Pages 1550–1556
15. Charette, K., Gerrah, R., Quaegebeur, J. et al, Single dose myocardial protection technique utilizing del Nido cardioplegia solution during congenital heart surgery procedures. *Perfusion*. 2011;27:98–103
16. Ginther, R.M. Jr., Corney, R., Forbess, J.M. Use of del Nido cardioplegia solution and a low-prime recirculating cardioplegia circuit in pediatrics. *J Extra Corpor Technol*. 2013;45:46–50.