



SISTEMAS DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICOS: ADMINISTRACIÓN CONTINUA DE 5-FLUOROURACILO.

Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH:





SISTEMAS DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICOS: ADMINISTRACIÓN CONTINUA DE 5-FLUOROURACILO.

■ Introducción.

Los sistemas de infusión elastoméricos o infusores vienen usándose en la clínica desde hace más de veinte años. El desarrollo de dichos sistemas ha supuesto un importante avance en la administración, tanto ambulatoria como hospitalaria, de fármacos en determinadas situaciones clínicas. El mantenimiento de concentraciones plasmáticas estables del fármaco permite un mayor control de la enfermedad y de sus síntomas, y supone una mejora en la calidad de vida de los pacientes al observarse una buena integración en la vida diaria de los pacientes. Así, aunque con un mayor coste directo, los infusores elastoméricos son una alternativa a considerar en la administración de tratamientos en:

- Pacientes oncológicos: tanto en la administración de tratamiento analgésico y de control de síntomas como para administrar quimioterapia intravenosa.
- Pacientes en cuidados paliativos: los infusores permiten el control eficaz de los múltiples síntomas que pueden presentar los pacientes en fase terminal.
- En la terapia del dolor: múltiples sustancias analgésicas y adyuvantes pueden administrarse a pacientes que padecen dolor crónico a causa de procesos neuropáticos y degenerativos, y son igualmente útiles en el dolor agudo postoperatorio o de origen traumático.
- Pacientes con terapia antiinfecciosa.

Existen en el mercado un gran número de sistemas de infusión (Anexo 1). Estos difieren en algunos casos en los principios de manejo, y sobre todo en la composición del elastómero. Todos estos factores hacen que cada infusor pueda ser utilizado para la administración de distintos fármacos. En el caso de 5-fluorouracilo (5-FU), la administración en perfusión continua ha demostrado ser más efectiva y con una menor frecuencia de efectos adversos, siendo muy frecuente la utilización de estos sistemas de infusión. No obstante, son varios los estudios que evidencian diferencias en la precisión de la velocidad de la infusión debido a factores como la concentración de 5-FU, la temperatura, diluyente, etc. También el comportamiento del paciente y su estilo de vida son factores potenciales de seguridad y es importante una adecuada formación a los pacientes sobre el correcto manejo del infusor (anexo 2).



■ Objetivo

Facilitar unas recomendaciones generales en la utilización de los sistemas de infusión elastomericos en pacientes oncológicos con infusión continua de 5-fluorouracilo (5-FU) a fin de proporcionar una administración efectiva y segura para el paciente.

■ Sistemas de infusión elastoméricos

Son dispositivos que permiten la administración continua o intermitente de medicamentos de forma controlada. Su mecanismo básico de funcionamiento consiste en un sistema que ejerce una presión constante sobre un reservorio que contiene el líquido a infundir y cuya velocidad de flujo esta controlada por un capilar calibrado que existe en el tubo de infusión. Son dispositivos ligeros que consisten en un recipiente plástico rígido y transparente en cuyo interior se encuentra un globo o deposito elastomerico en el que se introduce la medicación a infundir. El globo distendido ejerce una presión constante y fuerza al medicamento a través del tubo de infusión hacia el catéter del paciente. La velocidad del flujo se controla por un restrictor de flujo que consiste en un capilar, con una velocidad de flujo fija para cada tipo de infusor (2 ml/h, 5 ml/h, etc.).

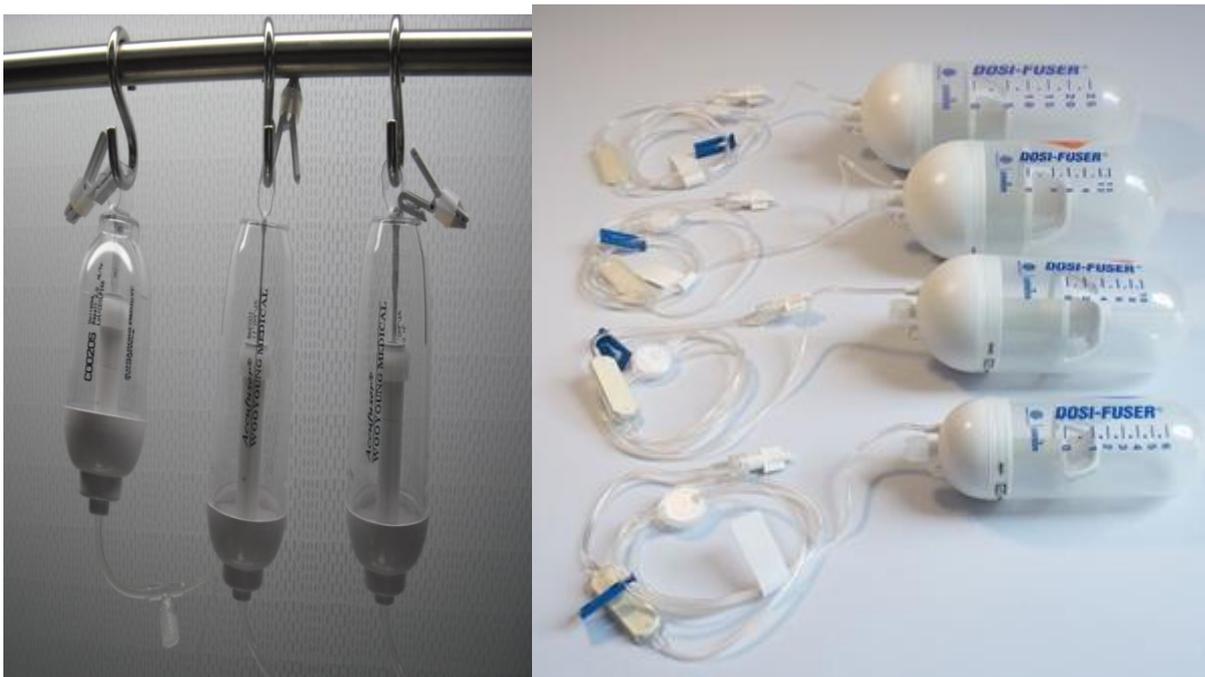


Figura 1.- Ejemplos de infusores

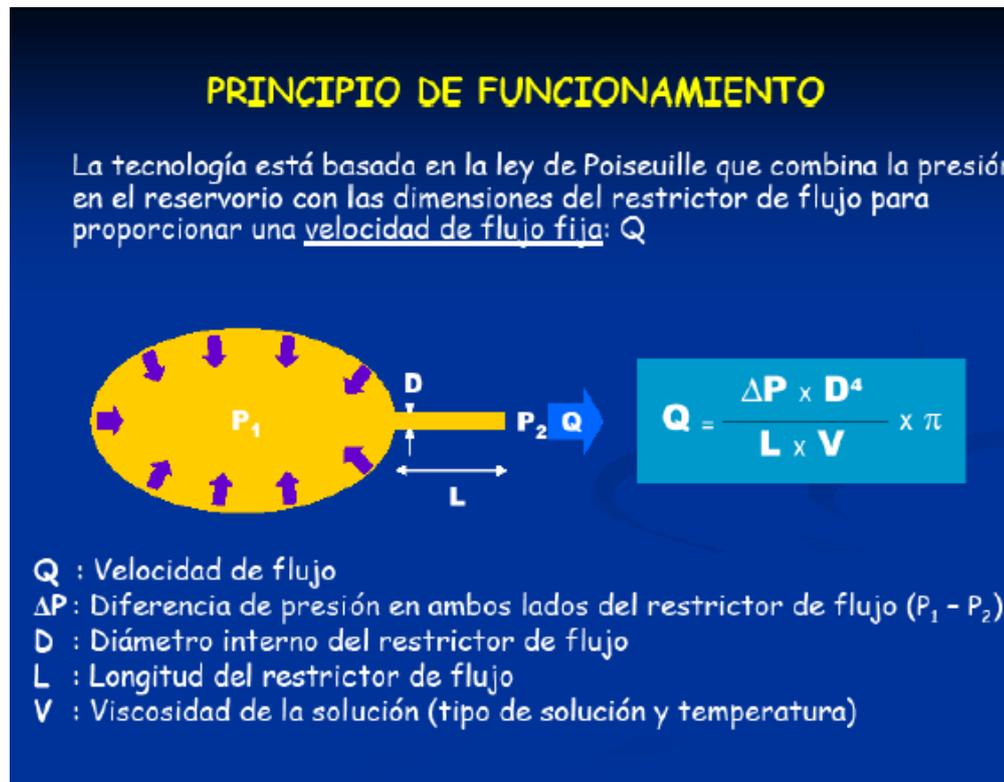


Figura 2.- Principio físico del funcionamiento del infusor

■ Elementos básicos los sistemas de infusión elastomericos

Podemos diferenciar las siguientes partes:

1. Válvula unidireccional de llenado del infusor. Es una conexión tipo luer-lock a través de la cual se introduce mediante una jeringa la solución que se pretende infundir.
2. Reservorio elástico. Es el lugar en el que se almacena el medicamento a infundir. Normalmente esta fabricado en poliisopropeno o silicona y es capaz de crear una presión positiva continua suficiente como para impulsar la solución que contiene con una velocidad uniforme, hacia el tubo que conecta con el catéter del paciente.
3. Tubo de PVC para conexión con el catéter del paciente. Es la parte que une el reservorio con el catéter del paciente por medio de un conector luer-lock . A través de este tubo no acodable circula la medicación con presión positiva desde el reservorio.
4. Restrictor de flujo. Es un capilar, normalmente de cristal, que se encuentra soldado al conector luer-lock en el extremo de la salida del infusor, que esta calibrado en longitud y diámetro para mantener el caudal nominal.



5. Carcasa externa transparente de acetato de celulosa o polietileno. Protege el reservorio y permite visualizar partículas o precipitados y controlar su vaciado según se va produciendo la infusión

A parte de estos elementos básicos podemos encontrar otros como:

1. Filtros. Evitan el paso de determinadas partículas. Normalmente son de 5 micras
2. Tapones y tapaderas. Protegen el punto de inyección de la manipulación
3. Indicadores. Líneas de progresión de la infusión que informan sobre el ritmo de administración y la evolución de la infusión
4. Pinza. Permite pinzar el tubo conexión

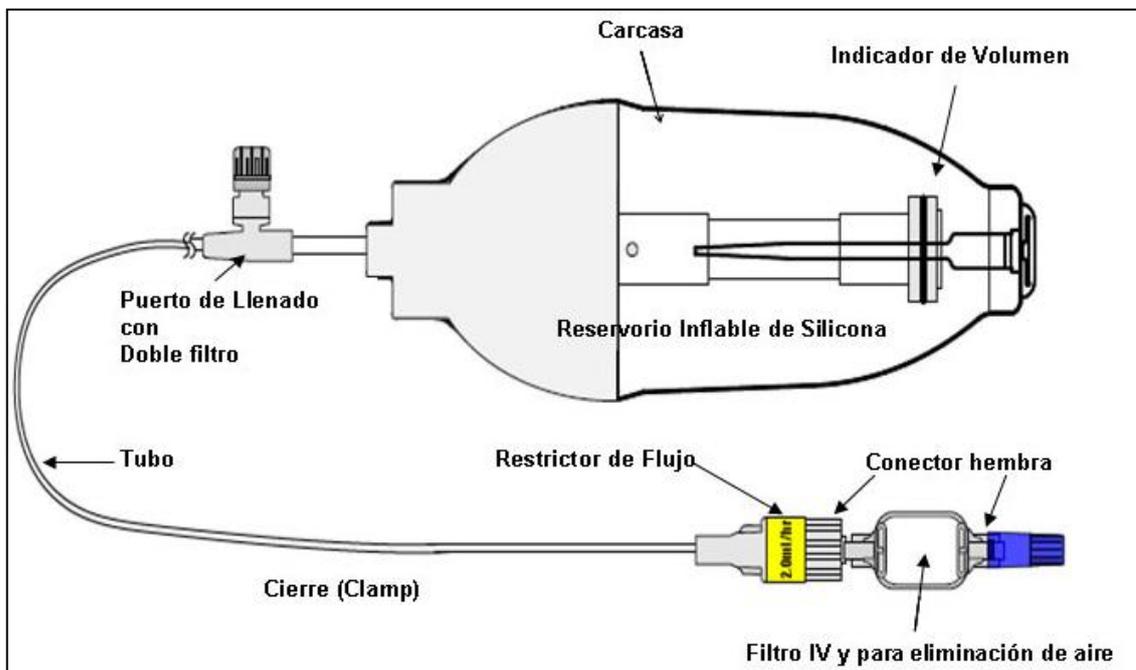


Figura 3.- Esquema de las partes básicas de un infusor

■ Factores que afectan la precisión de la infusión

La precisión de la velocidad de infusión establecida para la mayoría de dispositivos es de $\pm 15\%$, en las condiciones establecidas por el fabricante. Así pues, es imprescindible conocer que factores alteran estos intervalos y, lo más importante, que los usuarios conozcan los factores que pueden alterar la velocidad de infusión y las recomendaciones para reducir al mínimo estas variaciones:



1. Temperatura. La temperatura tiene un efecto significativo en el rendimiento de la bomba principalmente porque los fármacos varían su viscosidad con la temperatura. El paciente puede esperar un aumento o disminución de la velocidad del flujo en un 2-3% por cada grado de variación en la temperatura.
2. Viscosidad. La viscosidad tiene un efecto inverso sobre el caudal, de forma que la velocidad disminuye al aumentar la viscosidad. La concentración del fármaco afectará significativamente a la viscosidad. La solubilidad basal del 5-FU es de 12,5 mg/ml (Remington's Pharmaceutical Sciences). A pesar de esto, la concentración de las presentaciones comerciales es de 50 mg/ml. Para poder aumentar la solubilidad del 5-FU, se añade el excipiente hidróxido de sodio que sube el pH hasta aproximadamente 9.2 (Handbook on injectable drugs L.A. Trissel). Al mezclar el fármaco con el diluyente, el pH de la mezcla baja, por lo que el riesgo de precipitación del 5-FU aumenta. Para minimizar este riesgo una de las recomendaciones es la de utilizar *cloruro sódico 0,9%* en lugar de Glucosa 5%, ya que el pH de la solución salina es más elevado (4,5-7,0 frente a 3,5-6,5).
3. Presión atmosférica. A pesar que los mecanismos del dispositivo no dependen directamente de la presión atmosférica su precisión puede verse alterada significativamente por cambios en la presión atmosférica (5). A presiones bajas (600 mmHG) pueden registrarse reducciones importantes en la velocidad de infusión.
4. Contrapresión. Algunos infusores están calibradas para infundir a una presión determinada en una posición determinada, así que modificar su posición puede afectar su exactitud. Los fabricantes deben informar de la posición en el calibrado.
5. Almacenamiento. Dado que la viscosidad de los fluidos aumenta a bajas temperaturas, cuando se inicia la administración de un infusor que ha sido almacenado a bajas temperaturas (2-8°C) el tiempo de perfusión se incrementa sustancialmente si no se atempera. Además, las bajas temperaturas pueden endurecer la membrana del elastómero y hacer que se colapse más lentamente e incrementa la viscosidad.

Otras recomendaciones para minimizar el riesgo de precipitación del 5- FU, son:

- Realizar un prefiltrado antes del llenado con un filtro de 0,45 micras



- Una vez se ha comprobado que el infusor está purgado, asegurar que el tapón distal esté correctamente cerrado.

Desafortunadamente existe poca normalización de las condiciones detalladas. Infusores de distintos fabricantes son calibradas bajo distintas condiciones lo que dificulta hacer comparaciones generales.

■ Indicaciones reflejadas en las fichas técnicas que acompaña el fabricante:

1. El llenado debe ser adecuado:
 - Entre 81-100% del llenado existe una disminución de flujo del 0%
 - Entre 61-81% del llenado existe una disminución de flujo del 5%
 - Por debajo del 60% de llenado existe una disminución de flujo del 10%
2. La Temperatura de infusión ideal debe ser 31,1°C (30-32°C).
 - La velocidad de flujo disminuirá aproximadamente un 2,3% por cada grado de disminución de temperatura.
 - La velocidad de flujo aumentará aproximadamente un 2,3% por cada grado de aumento de temperatura.
3. La velocidad óptima se produce cuando el Depósito elastomérico y el luer-lock del extremo distal están a la misma altura
 - La velocidad disminuye 0,5% por cada 2,54 cm. que se sitúe el elastómero por debajo del luer-lock del extremo distal.
 - La velocidad aumenta 0,5% por cada 2,54 cm. que se sitúe el elastómero por encima del luer-lock del extremo distal.

Por ello:

El infusor debe mantenerse al mismo nivel del conector distal (al final de la línea de infusión). Por esta razón evite colocar el infusor en el suelo o colgando sobre su cabeza. Puede resultarle cómodo situar el infusor bajo la almohada.

4. No utilizar catéteres inferiores a 22 Gauges (3 French) ya que puede haber una administración incorrecta.

Bibliografía

- Grifols bomba elastomérica de silicona
- Montserrat Rey, Esther Corrales, M.^a Antonia Serra, Ana Clopés; Manipulación y administración de citostáticos
- Handbook on Injectable Drugs, 13th Edition. Lawrence A. Trissel



- Q.F. Elizabeth Pedroza, Seguimiento de infusores con 5-FU
- Baxter elastomeric pumps, clinician guide
- Patient Information at St. Joseph's Health Centre*
- Capes D, Asimwe D. Performance of selected flow-restricting infusion devices. AmJ Health-Syst Pharm. 1998; 55:351-9.
- Chung IS, Cho HS, Kim JA et al. The flow rate of the elastomeric balloon infusor is influenced by the internal pressure of the infusor. J Korean Med Sci. 2001; 16:702-6.
- Coley SC, Shaw PK, Leff RD. The performance of three portable infusion-pump devices set to deliver 2 mL/hr. Am J Health-Syst Pharm. 1997; 54:1277-80.
- Veal DF, Altman CE, McKinnon BT et al. Evaluation of flow rates for six disposable infusion devices. Am J Health-Syst Pharm. 1995; 52:500-4. [Erratum, Am J Health-Syst Pharm. 1995; 52:1233.]
- Mizuuchi M, Yamakage M, Iwasaki S et al. The infusion rate of most disposable, non- electric infusion pumps decreases under hypobaric conditions. Can J An-aesth. 2003; 50:657-62. .
- Hardy EM, Williamson C, Sewell GJ. An evaluation of six infusion devices for the continuous infusion of cytotoxic drugs in ambulatory patients. J Oncol Pharm Pract. 1995; 1:15-22.
- Kaye T. Prolonged infusion times with disposable elastomeric infusion devices. AmJ Hosp Pharm. 1994; 51:533-4.
- Rich DS. Evaluation of disposable, elastomeric infusion device in the home ambient. Am J Hosp Pharm. 1992; 49: 1712-6.
- Schleis TG, Tice AD. Selecting infusion devices for use in ambulatory care. Am J Health-Syst Pharm. 1996; 53:868-77.
- Roberts S, Sewell GJ. Stability and compatibility of 5-fluorouracil infusions in the Braun Easypump. J Oncol Pharm Pract. 2003; 9:109-12.
- Allen LV Jr, Stiles ML, Prince SJ et al. Stability of 14 drugs in the latex reservoir of an elastomeric infusion device. Am J Health-Syst Pharm. 1996; 53:2740-
- M Q Gorgas , ME Jimenez Caballero Tratado de productos sanitarios tomo 1 material para la infusion de fluidos
- American Journal of Hospital Pharmacy, 15 Feb 1994;51:533-534



DENOMINACIÓN	PROVEEDOR	OBSERVACIONES
Autofuser	Cardiva	Reservorio de silicona
Vessel Fuser	Palex Medical	
Folfuser	Baxter	
Surefuser	Vygon/Nipro	
Accufuser	Grifols	Reservorio de silicona
Dosi-Fuser	Izasa	

ANEXO 2- EJEMPLO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOGOTIPO DEL HOSPITAL

Esta recibiendo 5 – fluorouracilo (5FU) a través de un infusor como parte de su tratamiento quimioterapico. A medida que el balón interior se deshinche el fármaco ira entrando en su organismo.

COMIENZO DE LA INFUSIÓN

Al finalizar la sesión en el Hospital de Día, la enfermera le conectara el infusor a su reservorio. La enfermera se asegurara que el clamp (pinza que permitirá detener la infusión en caso necesario) esta abierto y el fármaco fluye correctamente a través de la línea de infusión. La bomba funcionara en cualquier posición siempre que el clamp este abierto.

DURANTE LA INFUSION

Una vez la enfermera confirma que el infusor esta correctamente conectado usted puede abandonar hospital de día. El balón del infusor se ira deshinchando y infundirá el fármaco en su organismo aproximadamente durante 2 días.

Puede realizar las actividades habituales (caminar, conducir, etc), mientras lleve el infusor conectado pero debe evitar actividades extremas hasta que la infusión haya finalizado.

Asegúrese que el clamp permanece abierto mientras recibe el tratamiento Mantenga el infusor en contacto con su organismo a fin de mantener una temperatura constante ya que los cambios de temperatura pueden afectar al flujo del infusor

PARAR LA INFUSIÓN

Deberá parar la infusión antes que el balón este completamente deshinchado. Le habrán mostrado como hacerlo en Hospital de día.

RETIRAR EL INFUSOR

SOLO la enfermera retirará el infusor.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Puedo ducharme?

Sí, el infusor puede mojarse, pero no puede sumergirse en agua. Puede mantenerlo en la bolsa de plástico.

¿Donde coloco el infusor mientras duermo?

El infusor debe mantenerse al mismo nivel del conector distal (al final de la línea de infusión). Por esta razón evite colocar el infusor en el suelo o colgando sobre su cabeza.

Puede resultarle cómodo situar el infusor bajo la almohada.

PROBLEMAS CON LOS QUE PUEDE ENCONTRARSE

El balón parece no deshincharse

- Asegúrese que el clamp esta abierto y el tubo no esta acodado.
- Si la infusión va extremadamente despacio llame a Hospital de día.

El infusor pierde o gotea.

- Utilice guantes para manipular el infusor.

Cierre el clamp y contacte con la enfermera

- Ponga el infusor en una bolsa de plástico si es preciso y devuélvalo a Hospital de día.

TÉLEFONO DE CONTACTO:
HORARIO DE ATENCIÓN: