



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 16: **Sistema de Diálisis Peritoneal**

(GMDN 11226)



CENETEC, SALUD
Noviembre de 2004
México





SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

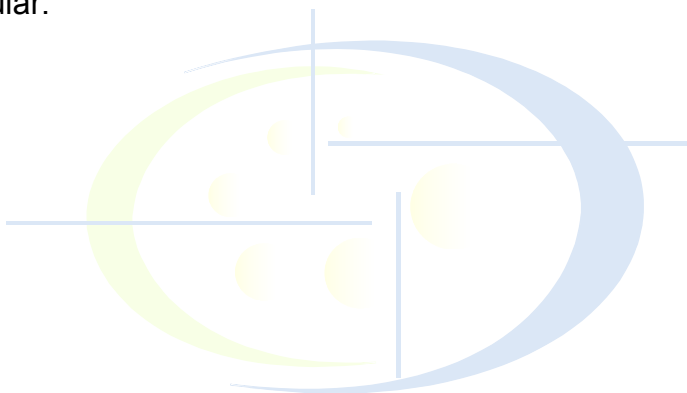
DIRECTOR GENERAL DE CALIDAD
Y EDUCACIÓN EN SALUD
DR. MIGUEL ROMERO TÉLLEZ

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.



Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1 Descripción general.....	1
1.2 Principios de operación.....	1
1.2.1 Tipos de Diálisis peritonea.....	2
1.2.1.1 Diálisis peritoneal Continua ambulatoria (DPCA).....	2
1.2.1.2 Diálisis peritoneal automatizada (DPA).....	2
1.3 Dializantes.....	3
1.4 Consumibles.....	4
Sección II. Operación	5
2.1 Normas.....	5
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.....	6
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	6
2.4 Personal.....	6
Sección III. Especificaciones Técnicas	7
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	8
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas	9
5.1 Unidad de Diálisis peritoneal.....	9
Bibliografía	10
Glosario	11
Datos de Referencia	12
Claves y Denominaciones	12

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

La diálisis es un procedimiento que nos permite extraer de la sangre del paciente sustancias nocivas o tóxicas para el organismo, así como también **el agua acumulada en exceso**.

La diálisis peritoneal (DP) es una modalidad de diálisis que consiste en utilizar la membrana natural que recubre por dentro la cavidad abdominal, los intestinos y otros órganos, conocida como membrana peritoneal o peritoneo.

Esta membrana está surcada por miles de pequeños vasos sanguíneos que aportan la sangre que necesitamos "limpiar de toxinas" y cumple la función de membrana semipermeable.



La diálisis peritoneal consiste en introducir un fluido (**dializante**) dentro de la cavidad peritoneal a través de un catéter (infusión). El dializante está **compuesto por** concentraciones de solutos que facilitan la remoción de agua y desechos metabólicos como urea, creatinina y concentraciones altas de potasio, así como iones y sales orgánicas del torrente sanguíneo, principalmente por difusión y ósmosis.

Por medio de la difusión los solutos se mueven de un área de mayor concentración a una de menor concentración hasta que se alcanza un equilibrio.

En la ósmosis, los solventes (líquidos) se mueven a través de una membrana semipermeable desde un área de menor concentración de solutos hacia una de mayor concentración.

El dializante se introduce en la cavidad peritoneal a una temperatura cercana a la corporal y permanece allí durante el tiempo necesario para que se realice la depuración sanguínea.

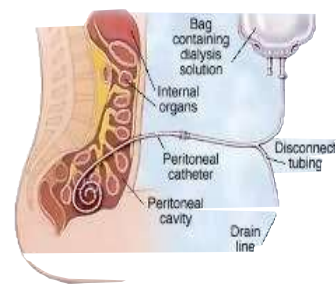
1.2 Principios de operación.

Un ciclo típico de diálisis peritoneal consiste en:

Infusión (llenado). Introducir en la cavidad peritoneal el dializante por medio de un catéter fijo (menos de 10 min.)

Permanencia. Periodo de tiempo en el cual el dializante permanece dentro de la cavidad peritoneal para que se realice el intercambio o diálisis de sustancias. (Para una diálisis peritoneal continua ambulatoria, la duración es de 4 a 6 horas de acuerdo a prescripción del nefrólogo).

Drenado. Por medio de gravedad, se retira de la cavidad peritoneal el **dializado**, generalmente hacia una bolsa vacía, llamada bolsa para drenado (aproximadamente 20 min.)



1.2.1 Tipos de Diálisis peritoneal

1.2.1.1 Diálisis peritoneal Continua ambulatoria (DPCA)

Es el tipo de terapia de DP más comúnmente usada. En la DPCA, el paciente ingresa el dializante en el abdomen mediante un catéter permanente; este líquido permanecerá en la cavidad peritoneal durante varias horas. Este proceso se realiza de tres a cuatro veces al día y una vez antes de acostarse, durante los siete días de la semana, con una duración aproximada de 30 minutos. Después del último cambio en la noche, el dializante permanece en la cavidad peritoneal durante toda la noche.

El paciente realiza la técnica en su domicilio y se autocontrola, por lo que solamente acudirá a su centro hospitalario en caso de complicaciones o bien para realizar los cambios de equipo y controles rutinarios.

1.2.1.2 Diálisis peritoneal automatizada (DPA).

También se conoce con el nombre de Diálisis continua ciclada. En este tipo de diálisis se utiliza un dispositivo médico llamado unidad de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), el cual es un equipo cuya función principal es suministrar el dializante al peritoneo a la temperatura adecuada y manejar los ciclos de drenado y permanencia del mismo por la noche mientras el paciente duerme.

En la DPA, el paciente no drena el último cambio que se infundió por la noche, sino que éste permanece en la cavidad peritoneal durante todo el día y al iniciar la terapia nuevamente lo drena, esto le ofrece el beneficio de una diálisis continua, logrando una mejor depuración con la misma dosis de tratamiento

Las unidades de DPA utilizan la fuerza de gravedad para proveer de presión hidrostática (proporcional a la distancia vertical o altura hacia el paciente) y de un mecanismo de oclusión para infundir y drenar el dializante.

Por lo general estas unidades requieren de cinco componentes o niveles de presión hidrostática.

Nivel 1 La bolsa del dializante (colgando a un nivel superior que el paciente).

Nivel 2. Compartimiento de calentamiento

Nivel 3. El paciente

Nivel 4. Bolsa de drenado

Nivel 5. Bolsa separada de desecho.

Por lo general las unidades de DPA contienen una báscula electrónica interna dentro del compartimiento de calentamiento para determinar el volumen de dializante a ser infundido. Cuando se alcanza el volumen seleccionado, una pinza cierra el paso del dializante. El calentador calienta el dializante y se abre una pinza que permite el flujo hacia la cavidad peritoneal del paciente. Un reloj interno de la unidad monitoriza el tiempo que ha permanecido el dializante dentro del paciente y cuando el tiempo se ha terminado se abre una pinza que permite la salida del dializado hacia una bolsa de drenado donde una báscula revisa el volumen de salida. Finalmente el dializado pasa a una bolsa de desecho la cual puede contener el desecho de varias sesiones o ser individual.

1.3 Dializantes.

La presentación del dializante, generalmente, es en bolsa de solución la cual indica:

- **Concentración** de la solución de diálisis (1.5%, 2.5% o 4.25%). Este dato indica la cantidad de Dextrosa y Glucosa que contiene el dializante.
- **Fecha de Caducidad**
- **Volumen.** El cuál varía de acuerdo a la edad, peso y tratamiento.

La solución al 1.5% realiza una remoción de solutos y agua en forma más lenta. Las soluciones al 2.5% y 4.25% realizan una extracción más intensa de líquidos y solutos.

La selección de la solución a utilizar , **depende** principalmente del estado del paciente y a la urgencia que exista en realizar la diálisis **además se debe tomar en cuenta** el volumen de agua que se pretenda extraer.

1.4 Consumibles.

Los consumibles que se utilizan en cada terapia son:

Catéter. Uno al inicio del tratamiento

Conector de titanio. Uno

Línea de transferencia. Una cada 6 meses

Bolsa con dializante. Para DPCA se usan 4 bolsas por día.

Hay otros consumibles que varían dependiendo del proveedor de los consumibles.

Todos los consumibles son entregados en el domicilio del paciente, por lo que deberá contar con un espacio para almacenar el material.

Sección II. Operación

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas relacionadas con sistemas y procedimientos de las unidades de diálisis peritoneales:

Tabla 3.- Normas

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Interna-cional
Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada	Secretaría de Salud, México	2000	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios	Secretaría de Salud, México	1998	X	
NOM-137-SSA1-1995, Información regulatoria-especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como procedencia extranjera	Secretaría de Salud, México	1998	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA2-1993, Requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito y permanencia de los discapacitados a los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud	Secretaría de Salud, México	1993	X	
ANSI/AAMI ES1-1993 Safe current limits for electromedical apparatus.	ANSI/AAMI ¹	1995		X
IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment, General requirements for safety (amendment 1 and 2)	IEC ²	2000		

¹American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

²International Electrotechnical Commission

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Institución	Clasificación	Motivo
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días
GHTF ²	B: Riesgo Bajo Medio	Dispositivo activo para administrar y retirar medicamentos y otras sustancias del organismo.

¹Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, México

²Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force) www.ghtf.org

2.3 Efectos secundarios y riesgos.

Los riesgos y efectos secundarios relacionados con las unidades de diálisis peritoneal son:

- **La peritonitis** (inflamación del peritoneo) es la complicación infecciosa más común en la terapia de DP. **Es ocasionada por la penetración de bacterias** al peritoneo del paciente. Por lo que es de suma importancia contar con una buena técnica aséptica para los procedimientos de conexión/desconexión durante el tratamiento.
- **Infección del orificio de salida** o túnel subcutáneo. El orificio por el cual sale el catéter hacia el exterior se infecta al presentarse gérmenes en el sitio de salida.
- **Incremento en presión intra-abdominal.** Esto **aumenta** el riesgo para fugas de líquido, hernia, hemorroides y función pulmonar comprometida.
- **Medicamentos.** Los medicamentos que disminuyen el flujo de sangre abdominal también ocasionaran una disminución en el aclaramiento de la diálisis. De igual forma las concentraciones del dializante que afectan el aclaramiento de solutos en el paciente también afectan el aclaramiento de medicamentos, por lo que al administrar medicamentos, el médico debe de ajustar la dosis compensando la remoción de la diálisis peritoneal. Cierta tipo de medicamentos se deben de administrar al paciente por medio de las bolsas de dializante.

2.4 Personal.

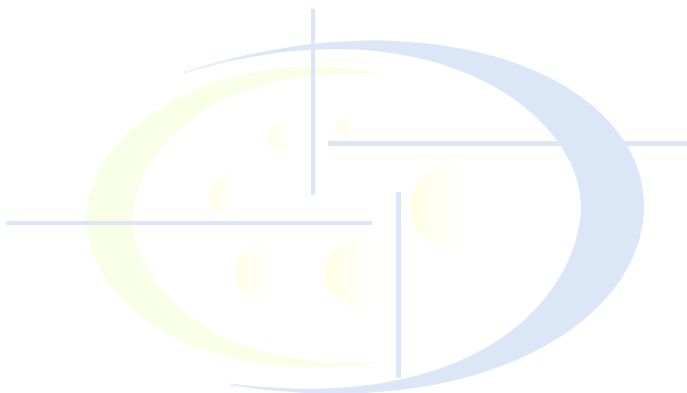
Los pacientes y familiares son entrenados en los cuidados y procedimientos para poder realizar la DP ya sea ambulatoria o automatizada.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para la adquisición de equipo.

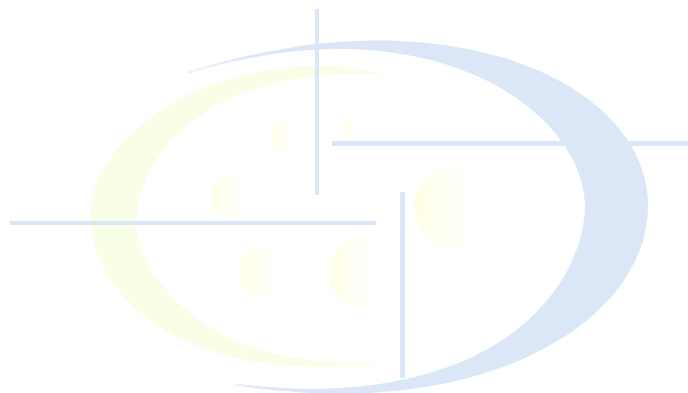
La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V. (Revisión agosto 2003).

Clasificación de equipo	
Unidad de diálisis peritoneal	Equipo electromédico que regula automáticamente los intercambios de solución dializante, en paciente con diálisis peritoneal automatizada.



Sección IV Alternativas de selección y evaluación

- Los sistemas de diálisis peritoneal automatizados varían en precio dependiendo de controles, alarmas y despliegue de información.
- Para poder entrar a un programa de diálisis peritoneal automatizada se requiere que el paciente tenga luz eléctrica.
- El dializante se debe de calentar a aproximadamente 37°C, ya sea a baño maría o con el sistema de diálisis peritoneal.



Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

5.1 Unidad de Diálisis peritoneal

NOMBRE GENERICO:	DIALISIS PERITONEAL, EQUIPO PORTATIL	
CLAVE:	531.829.0599	
ESPECIALIDAD (ES):	Nefrología. Medicina interna. Medicina crítica.	
SERVICIO (S):	Unidad de diálisis. Hospitalización. Unidad de cuidados intensivos.	
DEFINICION:	Equipo electromédico que regula automáticamente los intercambios de solución dializante, en paciente con diálisis peritoneal automatizada.	
DESCRIPCION:	Monitor portátil de hasta 30 kg. o menos	
	Con unidad selectora digital de los siguientes parámetros:	Cantidad de líquido a administrar de 100 a 3000ml
		Tiempo de permanencia de 10 a 300min. como mínimo
		Tiempo de drenado de 1 a 60min como mínimo
	Con calefactor del líquido de diálisis con termostato	
	Sistema de alarma para:	infusión temperatura drenaje
REFACCIONES:	Según marca y modelo.	
CONSUMIBLES:	Equipo de conexión múltiple de PVC desechable para conectar bolsas con solución de diálisis peritoneal al sistema	1. Una conexión para la línea del paciente, 2. Línea de extensión para drenaje y/o bolsa para drenaje integrada o por separado
	Especificaciones según marca y modelo.	
	Soluciones para diálisis peritoneal al 1.5, 2.5 o 4.25% de dextrosa	
INSTALACION	Corriente eléctrica 120V/60 Hz. Contacto polarizado	
OPERACION	Por personal certificado por el proveedor y de acuerdo al manual de operación	
MANTENIMIENTO	Preventivo y correctivo por personal certificado por el fabricante	

Bibliografía

- MedLine Plus, Biblioteca Nacional de Medicina de E.U.
<http://medlineplus.gov/spanish/>
- Health Product Comparison System 2002, ECRI
- Webster, John G., Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
- National kidney and urologic disease information Cleringhouse
<http://kidney.niddk.nih.gov/spanish/pubs/choosingtreatment/index.htm#peritoneal>
- University of Maryland Medicine, Enciclopedia
- http://www.umm.edu/esp_ency/article/002394.htm
- Merck Source, Biblioteca virtual
- http://www.mercksource.com/pp/us/cns/cns_home.jsp
- 1. COFEPRIS 2003. Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Registro Federal de Trámites y Servicios. SSA 03-022. Incisos 7.1.1.2. a 7.1.1.4.
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgcis/>
- 2. Consejo de Salubridad General 2003; Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.
http://www.salud.gob.mx/unidades/csg/cuads_bas_cat2002/instru_2002.htm
- 3. GHTF 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos. (Proyecto de Documento, 10 de enero de 2001) <http://www.ghf.org/> (consultado el 12 de febrero de 2004)
- 4. GMDN 2002; <http://www.gmdn.org/index.xalter>

Glosario



Dializante. Agua tratada enriquecida con el llamado concentrado para diálisis resultando en dializante de bicarbonato o dializante de acetato. El líquido que entra en la cavidad peritoneal durante la diálisis, es generalmente denominado dializante,

Dializado. Líquido que en la terapia de diálisis peritoneal sale de la cavidad peritoneal. Este líquido contiene las impurezas que se retiran del organismo humano.



Datos de Referencia

Sistema de diálisis peritoneal

Sistema de diálisis peritoneal (Dialysis System, peritoneal) (GMDN¹ 2003)

Definición de la GMDN

Dispositivo que contiene varias unidades (bombas de infusión, mezclador de soluciones, monitores) funcionando en forma conjunta para realizar la diálisis peritoneal, tratamiento en el cual se realiza la remoción de líquido y desechos metabólicos del cuerpo por medio de la infusión y retiro de dializante a la cavidad peritoneal, a través de un catéter y de un sistema de tubería desechable. La difusión de desechos metabólicos de la sangre al dializante se da dentro de la cavidad abdominal a través de los poros y canales intracelulares del peritoneo. El dispositivo puede controlar de forma automática el flujo del dializante hacia y desde la cavidad abdominal.

Claves y Denominaciones

Tabla 5. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹		UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	CEDULAS CENETEC
Sistema de diálisis peritoneal	37790 Sistema de diálisis	11226 Sistema diálisis peritoneal	11-226 Unidades de diálisis peritoneal	531.829.0599 Diálisis peritoneal, equipo portátil	1090000146 Consola diálisis	Unidad de diálisis peritoneal
				531.296.0130 531.835.0039 Sistema automatizado para diálisis peritoneal de once espigas		

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx