

# Bombas de infusión inteligentes para administración de citostáticos

Arias Pou A, García del Barrio MA.

Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

El manejo de los medicamentos en los hospitales ha requerido el establecimiento de circuitos y procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) que garanticen en la medida de lo posible un uso seguro y eficiente. Para ello se deben estudiar cada uno de los pasos que siguen los medicamentos desde su adquisición hasta su administración. Los estudios sobre errores de medicación reflejan que hasta un 61% de los que se producen en los hospitales son prevenibles<sup>1</sup> y que las fases más problemáticas son la prescripción y la administración<sup>2</sup>.

Centrándonos en el manejo de medicamentos citostáticos un abordaje cuidadosamente protocolizado se hace aún más acuciante debido a su conocida toxicidad. Los citostáticos son medicamentos con estrecho margen terapéutico; con frecuencia la dosis terapéutica viene dictada por el límite de toxicidad aceptable para el paciente, de modo que pequeños incrementos de dosis pueden tener consecuencias graves<sup>3</sup>.

Durante los últimos años se ha trabajado mucho para prevenir los errores de medicación en la fase de prescripción. La introducción de la prescripción electrónica en los hospitales y la validación de las órdenes médicas por los farmacéuticos han contribuido a disminuir o corregir los errores de medicación en esta fase<sup>4</sup>. Tras la preparación y la dispensación, las mezclas con citostáticos, salen del circuito controlado del servicio de farmacia para su administración a pacientes ingresados o ambulatorios. La fase de administración es

una fase crucial en el uso correcto de estos medicamentos.

La administración de los citostáticos por vía intravenosa se lleva a cabo de manera habitual mediante bombas de infusión. El empleo de dichas bombas, igual que el empleo de otros dispositivos en los hospitales conlleva ciertos riesgos<sup>7</sup>. En el año 2010 la FDA publicó sus conclusiones tras el análisis de 56.000 notificaciones de acontecimientos adversos asociados al uso de bombas de infusión. Encontraron que muchos de los errores que se producen en su uso se deben a deficiencias en el diseño o ingeniería de estos equipos<sup>7</sup>. Propusieron tres puntos de mejora: el establecimiento de requerimientos adicionales para los fabricantes antes de la puesta en el mercado de estos sistemas; facilitar la mejora proactiva de los dispositivos; incrementar el conocimiento de los usuarios de estos dispositivos<sup>7</sup>.

La prescripción electrónica y las aplicaciones de código de barras en la dispensación y administración de medicamentos reducen errores pero no evitan la potencial equivocación en la programación de una infusión. Un estudio publicado en 2007 encontró que un 41% de los errores de dosificación de fármacos intravenosos se produjeron por una inadecuada programación de las bombas de infusión IV<sup>8</sup>. Pero usadas correctamente han contribuido a mejorar el cuidado de los pacientes, permitiendo un mayor nivel de control, exactitud y precisión en la administración de los medicamentos reduciendo los errores de medicación<sup>7</sup>.

Actualmente existen bombas de infusión llamadas "inteligentes", que son bombas de infusión convencionales a las que se añade un software de seguridad con biblioteca de fármacos y un sistema para establecer límites de seguridad. Explotando las aplicaciones de estas bombas inteligentes se podría mejorar la seguridad en la administración de los citostáticos intravenosos y por tanto la eficiencia global del circuito de estos medicamentos.

Para implantar el uso de estos sistemas de infusión de modo que redunden de verdad en aumento de la eficiencia y seguridad parece conveniente: establecer un equipo multidisciplinar que seleccione los dispositivos que más se ajusten a las necesidades del área clínica donde se vayan a utilizar, que elabore la biblioteca de los medicamentos de interés y realice un análisis permanente del uso de las mismas para detectar áreas de mejora.

---

## BOMBAS DE INFUSIÓN INTELIGENTES DISPONIBLES EN ESPAÑA

---

Las bombas de infusión inteligentes pueden proporcionar tres tipos de alerta: notas informativas, límites relativos y límites absolutos. Las notas informativas se refieren a aspectos complementarios a tener en cuenta con la infusión del fármaco (ej. infundir con filtro); los límites relativos activan alarmas de aviso cuando la programación está fuera de los límites habituales

de infusión del fármaco; los límites absolutos bloquean la infusión en esta situación<sup>9</sup>.

En el mercado español se han encontrado cinco laboratorios con bombas de infusión inteligentes disponibles con sus software correspondientes. Son los siguientes:

- B. Braun<sup>10</sup>. Bomba Infusomat<sup>®</sup> (Figura 1). Software Space Online Suite compuesto por SpaceOneView, DoseTrack y Drug Library Manager.
- Carefusion<sup>11</sup>. Bomba Alaris<sup>®</sup> system (Figura 2 y 3). Software Guardrails<sup>®</sup> Suite
- Fresenius Kabi. Volumat Agilia<sup>®</sup> (Figura 4). Software Agilia<sup>®</sup>
- Hospira<sup>12</sup>. Bomba Plum A+<sup>®</sup> (Figura 5) y Plum A+3<sup>®</sup>. Software MedNet<sup>®</sup>
- Terumo<sup>13</sup>. Bomba TE-LM800 (Figura 6). Terufusion Software Manager<sup>®</sup>

Las propiedades de todas ellas son similares; disponen de un software que permite la elaboración de una biblioteca de fármacos y proporcionan guías de dosificación mediante el establecimiento de concentraciones, dosis límite y alertas<sup>9</sup>. Su objetivo es reducir e interceptar errores de medicación en el momento de administración.

## CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS BOMBAS

Las bombas de B. Braun presentan la ventaja de ser ligeras y apilables. Mediante soportes especiales se pueden programar automáticamente por lectura de código de barras. Mediante un convertidor transforman la información de las mezclas intravenosas del sistema informático del hospital en un código de barras. Esta codificación soporta todos los datos de la mezcla: medicamento, dilución, tiempo de infusión... Al leer este código la bomba se programa de manera automática para la infusión aunque requiere por parte del usuario la confirmación de que



**Figura 1.** Bomba Infusomat<sup>®</sup> Space



**Figura 2.** Bomba Alaris<sup>®</sup> SE



**Figura 3.** Bomba Alaris<sup>®</sup> GP Plus



Figura 6. Bomba TE-LM800



Figura 5. Bomba Plum A+



Figura 4. Bomba Volumat Agilia

esta programación es correcta. De esta manera se verifica que paciente, medicamento y modo de administración es acorde con la prescripción electrónica firmada y validada.

La bomba de Carefusion Alaris® SE se presenta con uno o dos canales. Son bombas con adaptabilidad a soportes verticales y horizontales y con posibilidad de modo silencioso y ajuste automático de luminosidad de pantalla. Disponen de un sistema de bloqueo de pantalla para evitar modificaciones accidentales. La bomba Alaris® GP Plus presentan una resolución de flujo de infusión mínimo de 6400 partes por ml lo que garantiza una continuidad en el flujo, esencial para la infusión de fármacos de vida media corta. Permiten la monitorización de la presión en la vía del paciente en rango de 1 mmHg a 600 mmHg siendo los límites de alarma configurables.

Fresenius® está actualmente desarrollando una nueva generación de bombas que incluirán mejoras en el software correspondiente.

Las bombas del laboratorio Hospira® permiten una carga remota de las actualizaciones de la biblioteca de fármacos a las bombas incluso manteniendo esta comunicación en una red de hospitales. La información bidireccional entre las bombas y el software genera hasta 18 tipos de informes diferentes que se puede explotar para mejorar los sistemas. La conectividad por lectura de código de barras todavía no está disponible en España.

Las bombas de Terumo® son intuitivas, rápidas y fáciles de programar. Permiten utilizar código de colores para los distintos grupos de medicamentos e incorporan el sistema de seguridad "Tall Man Letters" que presenta, para fármacos con nombres parecidos, las letras distintas en mayúscula.

Estas bombas se diferencian en las características físicas (dimensiones, memoria, flujo libre, luer lock, pantalla, señales de alarma visuales y acústicas); características de uso

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	B. BRAUN		CAREFUSION		FRESENIUS		HOSPIRA		TERUMO
	INFUSOMAT® SPACE	ALARIS® SE	ALARIS® GP PLUS	VOLUMANT AGILIA	VOLUMAT MC AGILIA	PLUM A+	PLUM A+3	TE-LIM800	
Dimensiones (mm) ancho x alto x profundo	214x68x124	(I) 193x218x127 (II) 267x218x127	148x225x148	130x145x135	130x145x135	200x200x150	380x480x360	253x120x102	
Peso (kg)	1,4	3/(II) 3,8	2,5	2	2	4,3	12,7	2	
Ritmo de infusión (ml/h) (incrementos)	0,1-99,9 (0,01) 100-999,9 (0,1) 1.000-1.200 (1)	0,1-999 (0,1)	0,1-99,9 (0,1) 100-999 (1) 1.000-1.200 (10)	0,1-1.200	0,1-1.500	0,1-99,9 (0,1) 100-999 (1)	0,1-99,9 (0,1) 100-999 (1)	0,1-100 (0,1) 100-1.200 (1)	
Flujo mantenimiento vía abierta (ml/h) (incrementos)	Flujo ≥ 10 ml/h=3 Flujo <10 ml/h=1 Flujo<1 ml/h=flujo definido	0,1-20 (0,1)	0,1-20	0-20	0-20	1 ml/h o el último valor de velocidad de infusión primaria, el que sea menor		0,1-3	
Precisión	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5% 1-999 mL/h ±10% 0,1-0,9 mL/h		±10%	
Unidades de dosificación	Dosis en mg, µg, IE o mmol relacionadas con el peso y/o con el tiempo	54 tipos	54 tipos			Dosis en mg, µg, ng, mEq, units, MU o mmol relacionadas con el peso y/o con el tiempo	Dosis en mg, µg, ng, mEq, units, MU o mmol relacionadas con el peso y/o con el tiempo		
Duración batería	4 h a 100 mL/h	>4h a 100 mL/h	6 h a 25 mL/h	10h a 125 mL/h	10h a 125 mL/h	6 h a 125 mL/h	6 h a 125 mL/h	5 h	
Tiempo carga batería	6 h	2,5 h desde descarga hasta 95%				6 h (si la bomba funciona a 125 mL/h por un solo canal)		≥8 h	

**Tabla 1.** Características técnicas bombas de infusión inteligentes disponibles en España

(facilidad de programación, resolución de señal de alarma, acceso y modificación de farmacoteca, explotación de datos); conectividad (sistema wi-fi, prescripción electrónica, código de barras); soporte técnico (especificaciones técnicas, manual de uso, servicio técnico) y precio. En la tabla 1 se presentan las características técnicas de estas bombas y en la tabla 2 las características del software disponible para cada una de estas bombas.

## BIBLIOTECA DE FÁRMACOS

La elaboración de la biblioteca de medicamentos que se instala en estas bombas, y que les da el adjetivo de inteligentes, obliga a la revisión de los fármacos que se utilizan y de sus protocolos de uso, evitando prácticas obsoletas y ajustándose a la práctica clínica habitual. Conviene tener en cuenta que la introducción de muchas concentraciones de un mismo medicamento favorece la aparición de errores<sup>8</sup>. Si se utilizan bibliotecas de fármacos de otros hospitales hay que revisarlas cuidadosamente para ajustarlas a las necesidades del hospital<sup>12</sup>.

Para la elaboración de la biblioteca de fármacos se requiere:

- Establecer un listado de los fármacos habitualmente utilizados.
- Consensuar las dosis máximas y mínimas, los tiempos y velocidades de administración. Para ello habrá que revisar la literatura y los protocolos que utilizan habitualmente en el departamento correspondiente.
- Determinar diluciones estándar para cada fármaco que supone un rango de concentraciones determinado en relación con las dosis máximas y mínimas.

El software debe ser dinámico y permitir la continua actualización de la biblioteca de fármacos para ajustarla a las necesidades reales de la práctica clínica habitual<sup>14</sup>. Se instala en un PC y se carga por medio de éste a las bombas de infusión bien por vía inalámbrica o

por cableado. Los parámetros de programación del fármaco incluyen: concentraciones del fármaco, unidades de dosificación, límite de dosificación mínimo y máximo y configuraciones de límite absoluto y relativo. Los límites relativos se pueden ignorar pero aparecerán indicadores de aviso en la pantalla mientras se esté infundiendo el medicamento. Los límites absolutos no pueden ignorarse, por lo que el usuario se verá obligado a reprogramar el flujo de infusión. Si estos límites de seguridad son excedidos almacenan la información en la bomba para referencia futura.

## INFORMES DE USO

El software de estas bombas permite hacer un seguimiento de su uso para identificar puntos críticos y oportunidades de mejora que fortalezcan el sistema. Los datos de infusión de las bombas se pueden descargar a un PC para realizar una auditoría de conformidad que incluye detalles de las desviaciones con respecto a los procedimientos estándar.

Algunos de los informes que se elaboran son los siguientes: localizador de instrumentos, utilización de instrumentos, modificación de la programación de la bomba tras alertas, registro de eventos/alertas (se utiliza para analizar la causa de un incidente con un paciente en el que está implicado un dispositivo), informe de infusiones (proporciona información en tiempo real para supervisar y realizar un seguimiento de las infusiones que se ejecutan fuera de los límites), medicamentos infundidos por área clínica, por prescripción médica, en función de la hora y día, alertas ignoradas.

Los informes dan una imagen completa de las prácticas de administración de medicamentos y de los patrones de trabajo del hospital, lo que puede ayudar a aumentar la seguridad del paciente y la calidad de los cuidados recibidos. Sirven para identificar prácti-

cas susceptibles de ser racionalizadas, resaltar el uso de fármacos que se pueden simplificar y señalar problemas de administración que se pueden evitar. Algún software permite la elaboración de informes a medida según las necesidades de los usuarios.

## DISCUSIÓN

La toxicidad asociada a los medicamentos citostáticos exige un control riguroso en su utilización. El establecimiento de procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) en cada uno de los pasos del circuito dentro del hospital es fundamental. Para ello es necesario estudiar el tipo de productos sanitarios que entran en contacto con ellos y que pueden ayudar a mejorar estos procesos. Entre ellos se encuentran las bombas de infusión inteligentes.

Las bombas de infusión inteligentes aportan ventajas respecto a las tradicionales ayudando al personal sanitario a la programación de infusiones, cálculo de dosis y ritmos de infusión<sup>6</sup>. Contribuyen, si se usan correctamente a la disminución de errores de medicación reduciendo el daño provocado a los pacientes<sup>6</sup>.

Este tipo de bombas presentan algunos riesgos. No evitan la infusión de dosis excesivas si hay una programación incorrecta de la biblioteca de medicamentos<sup>6,12</sup>; generan potenciales errores cuando no se tienen estandarizadas las concentraciones de los medicamentos<sup>14</sup>; tampoco evitan una selección errónea del fármaco a infundir, o de las unidades de medida<sup>6,8,14</sup>; y no permiten determinar si los clínicos están infundiendo los medicamentos en concentraciones no estándar o si están obviando alertas relativas por la necesidad puntual de un paciente<sup>6</sup>.

En las bibliotecas de fármacos, los software disponibles en nuestro mercado no permiten la introducción independiente de la dosis y del tiempo de infusión.

Por lo tanto hay que establecer relaciones entre ambos valores para poder establecer los límites de seguridad en la infusión<sup>15</sup>. Otro dato llamativo es que algunos de ellos no permiten la dosificación basada en la superficie corporal que es el parámetro usado para calcular la dosis de la mayoría de los citostáticos. Por tanto con este grupo de medicamentos hay que hacer estimaciones basadas en el peso y en la dosis total a administrar, lo que conlleva que el sistema sea menos preciso<sup>15</sup>.

El éxito de la incorporación de esta nueva tecnología implica el compromiso del personal que las va a utilizar que debe programar las infusiones a través de la biblioteca elaborada y no de forma directa, ya que en este caso las alertas no se activarán. Distintos estudios observan que existe un porcentaje de infusiones que se programan sin utilizar la biblioteca de medicamentos<sup>14</sup>. En ocasiones la bomba no presenta por defecto la biblioteca disponible y es preciso buscar manualmente cada fármaco para programar la infusión<sup>14</sup>.

Es especialmente importante durante las fases iniciales detectar posibles problemas, como un excesivo número de alertas que disminuyan la credibilidad del sistema<sup>12</sup>. La explotación y el análisis de los informes generados permite llevar a cabo esfuerzos de mejora en la calidad<sup>8,14</sup>.

## CONCLUSIONES

La implantación de uso de las bombas de infusión inteligentes para la administración de medicamentos citostáticos tiene dos utilidades fundamentales: detectar, cuantificar y prevenir errores (sobredosificación, infradosificación) y, de este modo, identificar oportunidades de mejora dentro de la práctica clínica diaria.

Sus principales limitaciones son: posibilidad de programar infusiones sin utilizar el software de seguridad; de los "five rights" por sí sola, solo garantiza dosis correcta. Es posible cometer errores en paciente, medicamento, vía y hora.

La integración de estos sistemas de administración con sistemas de prescripción electrónica y administración de medicamentos con código de barras consigue obviar esta limitación y favorece un circuito de gran seguridad para el manejo de estos medicamentos.

Para llevar a cabo la incorporación de esta tecnología en nuestros hospitales se requiere: elegir el sistema que más se ajuste a nuestras necesidades; formar un equipo multidisciplinar (médicos, personal de enfermería, farmacéuticos, informática); conseguir un elevado nivel de implicación; y realizar una evaluación continua de los resultados, identificación de nuevos puntos críticos y oportunidades de mejora que fortalezcan el sistema.

## AGRADECIMIENTOS

Al equipo de B. Braun, Carefusion, Fresenius Kabi, Hospira y Terumo por su disponibilidad y tiempo para proveernos la información que les hemos solicitado.

## BIBLIOGRAFIA

- Smits M, Zegers M, Groenewegen PP, Timmermans DRM, Zwaan L, van der Wal G, Wagner C. Exploring the causes of adverse events in hospitals and potential prevention strategies. *Qual Saf Health Care*. 2010; 19(5): e5. doi: 10.1136/qshc.2008.030726.
- Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60(1): 1750-9
- Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia. Febrero 2001 (Actualizado Marzo 2011). Grupo GEDEFO de la SEFH.
- Sellier E, Colombet I, Sabatier B, Breton G, Nies J, Zapplet E, Arlet JB, Somme D, Durieux P. Effect of alerts for drug dosage adjustment in inpatients with renal insufficiency. *J Am Med Inform Assoc*. 2009; 16(2): 203-10
- ISOPP. Estándares de práctica para el manejo seguro de citotóxicos. *Journal of Oncology Pharmacy Practice* 2007; 13 Supplement: 1078-552
- FDA. Medical devices. Smart infusion pumps are selectively intelligent. <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/tipsandarticlesondevicesafety.htm>
- FDA. Infusion pump improvement initiative. April 2010
- Pennsylvania Patient Safety Advisory. Smart infusion pump technology: don't bypass the safety catches. *PA PSRS Patient Safety Advisory* 2007; 4(4): 139-43.
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps: guidelines for safe implementation and use. <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/printerversion.pdf>
- B. Braun. Manual de uso Bomba de infusión Infusomat® y Perfusor® Space y software Space Online Suite compuesto por SpaceOneView, DoseTrack y Drug Library Manager
- Carefusion. Ficha técnica bomba de infusión Alaris® system y software Guardrails® Suite
- Hospira. Manual de uso bomba de infusión Plum A+® y software MedNet®
- Terumo. Ficha técnica bomba de infusión TE-LM800®
- Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo A, Fernández-Llamazares CM, et al. Smart pump alerts: all that glitters is not gold. *International journal of medical informatics*. 2012; 81: 344-50
- Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo A, Fernández-Llamazares CM, et al. Developing a drug library for Smart pumps in a pediatric intensive care unit. *Artificial Intelligence in Medicine*. 2012; 54: 155-61.