



Farmacia HOSPITALARIA

ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

FUNDADA EN 1977 POR LA JUNTA DIRECTIVA DE LA S.E.F.H.

Director

Dr. Joan Altimiras Ruiz

Responsable Área Publicaciones de la S.E.F.H.

Dra. Rosario Santolaya Perrín

Comité de Redacción

Dra. Silvia Artacho Criado

Dra. Ana Clopés Estela

Dr. Rafael Ferriols Lisart

Dra. María José Martínez Bengoechea

Dr. Juan Pablo Ordovas Baines

Dra. María José Otero López

Comité Asesor

Dr. Gerardo Cajaraville Ordoñana

Dr. Eduard Climent Grana

Dr. Carles Codina Jané

Dra. Olga Delgado Sánchez

Dra. M.^a Teresa Gómez de Travedo Calvo

Dra. Rosa Gómez Domingo

Dr. William A. Gouveia

Dra. Elvira Horns Peipoch

Dra. María Teresa Inaraja Bobo

Dr. Rafael Molero Gómez

Dra. Ana Ortega Eslava

Dr. José Luis Poveda Andrés

Dra. Teresa Requena Caturla

Dr. Crisanto Ronchera Oms

Dr. Stephen W. Schondelmeyer

Dra. Ana Valladolid Walsh

Dra. Manuela Velázquez Prieto

Consejo de Redacción

Está formado por la Junta Directiva de la S.E.F.H.

FARMACIA HOSPITALARIA

Correo electrónico: farmhosp@sefh.es

FARMACIA HOSPITALARIA está incluida en: Index Medicus, IME, EMBASE/Excerpta Medica, EMBASE Alert, International Pharmaceutical Abstracts, ADIS LMS Drug Alert, Inside Conferences, Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), CINAHL.

Normas de publicación de la revista: <http://www.elsevier.es/fh>



Elsevier España, S.L.
Travessera de Gràcia, 17-21. Tel.: 932 00 07 11 • 08021 Barcelona
Infanta Mercedes, 90. Tel.: 914 021 212 • 28020 Madrid

Publicación bimestral

© Copyright 2008 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H.)

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

ELSEVIER España, a los efectos previstos en el artículo 32.1 párrafo segundo del vigente TRLPI, se opone de forma expresa al uso parcial o total de las páginas de FARMACIA HOSPITALARIA con el propósito de elaborar resúmenes de prensa con fines comerciales.

Cualquier acto de explotación de la totalidad o parte de las páginas de FARMACIA HOSPITALARIA con el propósito de elaborar resúmenes de prensa con fines comerciales necesitará la oportuna autorización, que será concedida por CEDRO mediante licencia dentro de los límites establecidos en ésta.

FARMACIA HOSPITALARIA se distribuye exclusivamente entre los profesionales de la salud.

Tarifa suscripción anual

Profesionales

Instituciones

IVA incluido

98,52 €

249,40 €

Precios válidos sólo para España

Suscripciones y atención al cliente: Elsevier España, S.L.

Teléfono: **902 888 740**

Protección de datos: Elsevier España, S.L. declara cumplir lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Control voluntario de difusión realizado por

FARMACIA HOSPITALARIA se distribuye exclusivamente entre los especialistas en farmacia hospitalaria

Impreso en España

Depósito legal: VG. 83-1980



Farmacia HOSPITALARIA

ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

JUNTA DE GOBIERNO SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

Presidente

D. José Luis Poveda Andrés

Vicepresidenta

Dña. María Rosario Santolaya Perrín

Tesorera

Dña. María Inmaculada Torre Lloveras

Secretaria

Dña. Ana Valladolid Walsh

Vocal Zona I

Dña. Reyes Abad Sazatornil

Vocal Madrid

D. Pilar Gomis Muñoz

Vocal Andalucía

D. Pablo Villanueva Jiménez

Vocal Canarias

D. Miguel Ángel Wood Wood

Vocal De Residentes

D. Roberto Marín Gil

Vocal Valencia

D. José Luis Marco Garbayo

Vocal Murcia

D. José María Alonso Herreros

Vocal Asturias

Dña. M^a Carmen Rosado María

Vocal Castilla Y León

Dña. M^a Pilar González Pérez

Vocal Castilla La-Mancha

Dña. Paloma Moya Gómez

Vocal Galicia

Dña. Ángeles Freire Fojo

Vocal Cataluña

Dña. Elisa Pascuala Jiménez

Vocal La Rioja

Dña. Rebeca Apiñaniz Apiñaniz

Vocal Baleares

Dña. Iciar Martínez López

Vocal Cantabria

D. Jorge B. De La Puente Jiménez

Vocal Extremadura

D. Francisco Javier Liso Rubio

Presidentes de Honor

Dr. Felipe Gracia Dorado
Dr. Juan Manuel Reol Tejada
Dr. Manuel Ruiz-Jarabo Ferrán
Dr. Joaquín Bonal De Falgas



Farmacia HOSPITALARIA

ÓRGANO OFICIAL DE EXPRESIÓN CIENTÍFICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

Sumario

Volumen 33. Extraordinario 1.
Enero 2009

Estandarización del soporte nutricional especializado Grupo de Trabajo de Nutrición (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria)

Editorial 1

Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: desarrollo y criterios de evaluación
Grupo de Nutrición. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Relación de autores 3

Introducción 5

Proceso 1. Cribado nutricional 7

Proceso 2. Valoración nutricional 11

Proceso 3. Plan de cuidados nutricionales 23

Proceso 4. Formulación y elaboración 36

Proceso 5. Dispensación 49

Proceso 6. Administración 51

Proceso 7. Monitorización del soporte nutricional especializado 58

Proceso 8. Transición y finalización del tratamiento 64

Proceso 9. Gestión del soporte nutricional 66

Proceso 10. Ética 69

Proceso 11. Investigación 73

Proceso 12. Formación 75

Proceso 13. Metodología para la evaluación de procesos 78

Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008 81

D. Cardona Pera, M. Cervera Peris, M. Fernández Arévalo, P. Gomis Muñoz, M.J. Martínez Tutor, G. Piñeiro Corrales, I. Rodríguez Penín y A. Vázquez Polo, en representación del Grupo de Nutrición SENPE-SEFH



Este suplemento ha sido patrocinado por Fresenius Kabi. Esta publicación refleja conclusiones, hallazgos y comentarios propios de los autores y se mencionan estudios clínicos que podrían contener indicaciones/posologías/formas de administración de productos no autorizadas actualmente en España. Se recuerda que cualquier fármaco mencionado deberá ser utilizado de acuerdo con la Ficha Técnica vigente en España.

Editorial

J.L. Poveda Andrés

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

En el intenso recorrido de la farmacia hospitalaria como especialidad sanitaria, hay áreas de trabajo que siempre se han relacionado con las actividades que realiza el farmacéutico de hospital, entre las cuales el soporte nutricional tiene un lugar destacado. En este marco, el desarrollo del nuevo modelo profesional del farmacéutico de hospital —orientado a actividades más clínicas— ha tenido en el soporte nutricional un referente del papel que el farmacéutico puede y debe ejercer. De hecho, los farmacéuticos que participan de forma activa en el soporte nutricional que reciben los pacientes han sido la punta de lanza para el abordaje de otras actividades clínicas llevadas a cabo por los farmacéuticos en el entorno hospitalario y su ámbito de influencia.

Nuestra actividad ha significado un claro compromiso del farmacéutico de hospital, para aportar valor añadido a todo el proceso que supone el soporte nutricional en el paciente, teniendo en cuenta su desarrollo transversal. Así, la selección de los pacientes y del tratamiento nutricional, la validación, la elaboración, la distribución y el seguimiento, son actividades en las que encontramos experiencia suficiente del valor que ofrece el farmacéutico para mejorar la efectividad y la seguridad del soporte nutricional que reciben los pacientes.

Sin embargo, en este largo recorrido hay luces y sombras. En efecto, la aplicación del soporte nutricional por parte del equipo asistencial ha puesto de manifiesto la habilidad del farmacéutico para integrarse en los equipos y su espíritu de colaboración. Ahora bien, el marco institucional ha sido muchas veces insensible a este hecho, y apenas se ha considerado, en el marco legal, la labor realizada por el farmacéutico de hospital. Este hecho, alejado de la práctica, es un atavismo que los organismos reguladores están obligados a resolver.

Más allá de estos hechos, el farmacéutico de hospital quiere, debe y puede corresponsabilizarse del soporte nutricional que reciben los pacientes. Más aún, debe ser una actividad propia e intrínseca de su cartera de servicios en todos los hospitales. No

cabe duda que este desafío sólo se superará si se sigue trabajando en 3 elementos que parecen básicos.

En primer lugar, un mayor número de farmacéuticos de hospital deben considerar la práctica del soporte nutricional como imprescindible en las actividades clínicas. En esta línea, debemos potenciar el número de farmacéuticos que trabajen en esta área terapéutica. Este es un objetivo de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital, la cual, con la constitución y la continuación del grupo de nutrición, ha querido crear una red que apoye y estimule esta actividad en el mayor número de farmacéuticos hospitalarios.

En segundo lugar, es preciso aumentar nuestras capacitaciones. Para este fin, se deberá incrementar el grado de formación continuada. Este hecho ha sido una constante presente en todo nuestro colectivo, que cada vez ha asumido más el reto de la especialización en esta área de conocimiento, como lo demuestra el número de farmacéuticos que han podido superar el exigente título que supone estar certificado y mantener esta certificación en Nutrition Support Pharmacy por el Board of Pharmaceutical Specialities. El tercer elemento está relacionado con el desarrollo y la normalización de prácticas asistenciales. En efecto, el modelo de trabajo debe garantizar resultados óptimos semejantes en los pacientes. En la medida que estos procedimientos se integran en la práctica de cada farmacéutico, los resultados son más plausibles y se aproximan con más probabilidad a los grados de excelencia en términos de calidad y riesgo mínimo. En este marco se encuadra esta obra.

Mi agradecimiento más sincero a todos los autores, revisores y colaboradores por el extraordinario trabajo realizado. No cabe duda que este manual de estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado, desarrollo y criterios de evaluación, supone la consolidación de un modelo de práctica asistencial en el cual todos debemos buscar nuestra referencia más próxima.

Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: desarrollo y criterios de evaluación

RELACIÓN DE AUTORES

Coordinadoras:

M. Victoria Calvo Hernández
Mariola Sirvent Ochando

AUTORES

M. Victoria Calvo Hernández^a
Mariola Sirvent Ochando^b
Isabel Caba Porras^c
Mercedes Cervera Peris^d
Sonsoles García Rodicio^e
Elena Gómez Álvarez^f
Pilar Gomis Muñoz^g
M. Teresa Inaraja Bobo^h
M. del Mar López Gil Oteroⁱ
M. José Martínez Vázquez^j
Javier Mateu de Antonio^k
Luis Antonio Pedraza Cezón^l
Guadalupe Piñeiro Corrales^m
Isaura Rodríguez Penínⁿ
María Sagalés Torra^o
Amparo Vázquez Polo^p

COLABORADORES

M. Victoria Alonso, Belén Bardan, Nuria Barral, David Berlana, Beatriz Bermejo, M. Ángeles Bobis, M. José Bovaira, José Bravo, M. Dolores Camacho, Pilar Campillos, Inmaculada Casas, Cristina Cirujeda, Virginia Collados, Ana de Juan, Laura Delgado, Mónica Estelrich, Marta Fernández, Jesús M. Fernández, Esther Fernández, Araceli Fernández-Corada, M. Jesús Fernández-Trigales, Eduardo Ford, Carmen Fraile, José Gantes, Elvira Gea, M. Victoria Gil, Josefina Giménez, Anna Gómez, Beatriz González, Providencia González, Susana González, Ana M. Horta, Mercedes Iribarren, Carlos Lacasa, Pilar Lalueza, Víctor López, Mónica Martínez, Raquel Medina, Nerea Moyano, M. José Muñoz, Ana Murcia, Nieves Muro, Juncal Pardo, Sandra Pérez, Juan Carlos Pérez, Inmaculada Plasencia, Montserrat Pons, Elena Prado, Raquel Prieto, Eva Román, Mercedes Ruiz, Pilar Sabin, Inmaculada Sánchez, Mónica Sanmartín, Pilar Tejada, Marta Terrón, Dulce Varea, Cristina Vázquez.

REVISORES

Patricia Bravo^q
Daniel Cardonar
Emilio Ibáñez^s
M. Jesús Martínez Tutor^t
Carmen Ripa Ciaurriz^u
Juan Luis Villalobos^v

Centros de trabajo

^aHospital Universitario de Salamanca. Salamanca. España.
^bClínica Vistahermosa. Alicante. España.
^cComplejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España.
^dHospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca. España.
^eHospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.
^fHospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. Asturias. España.
^gHospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.
^hHospital Meixoeiro. CHUVI. Vigo. España.
ⁱComplejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra. España.
^jHospital Meixoeiro. CHUVI. Vigo. España.
^kHospital Universitario del Mar. Barcelona. España.
^lHospital del Tajo. Aranjuez. Madrid. España.
^mComplejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra. España.
ⁿHospital Arquitecto Marcide. Área Sanitaria de Ferrol. La Coruña. España.
^oHospital General de Granollers. Granollers. Barcelona. España.
^pHospital Universitario La Fe. Valencia. España.
^qCentro Sociosanitario de Burriana. Castellón. España.
^rHospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España.
^sHospital General de Castellón. Castellón. España.
^tComplejo Hospitalario San Millán-San Pedro. Logroño. España.
^uHospital Donostia. San Sebastián. Guipúzcoa. España.
^vHospital Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Agradecimientos

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria agradece a Fresenius-Kabi el firme apoyo y colaboración con el Grupo de Nutrición en la organización de las jornadas anuales de nutrición y elaboración de documentos de consenso.

Correspondencia: M. Victoria Calvo Hernández.
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca.
Paseo de San Vicente, 37-177. 37007 Salamanca. España.
Correo electrónico: toyji@usal.es

Introducción

M.V. Calvo y M. Sirvent

El entorno sanitario ha experimentado cambios importantes en los últimos años, los sistemas actuales de gestión priorizan la atención sanitaria orientada hacia la calidad total y en la eliminación o corrección de prácticas inseguras para el paciente^{1,2}. Entre estas últimas, cabe citar los errores de medicación como fuente potencial de daño, por lo que distintas organizaciones se dedican a la promoción del uso seguro de los medicamentos^{3,4}. El soporte nutricional especializado es un tratamiento esencial en diversas enfermedades, para lo cual es necesario garantizar resultados clínicos positivos con el mínimo riesgo para el paciente. Este tipo de tratamientos son especialmente vulnerables a los errores; así, la nutrición parenteral está considerada como un medicamento con un riesgo alto de provocar daños serios en el paciente cuando se utiliza de forma errónea⁵. El programa de notificación de errores de la United States Pharmacopoeia detectó, durante un período de 5 años, un total de 2.519 errores relacionados con nutrición parenteral, en los que estaban implicados, fundamentalmente, los procesos de prescripción, transcripción y administración⁶. La nutrición enteral también es susceptible de errores de medicación que afectan la seguridad del paciente⁷. El problema de los errores en el soporte nutricional reviste gran importancia, dado que, aunque la frecuencia no sea muy elevada, la probabilidad de producir daño en el paciente es muy superior a otro tipo de medicación⁶. Los errores que se han notificado no afectan exclusivamente a una población determinada o un tipo concreto de instituciones⁸. La Joint Commission ha formulado objetivos específicos para promover la seguridad del paciente, y algunos de ellos están relacionados con la provisión del soporte nutricional especializado⁹. Recientemente, la Organización Mundial de la Salud ha propuesto 9 soluciones para la seguridad del paciente, 2 de las cuales pueden aplicarse a procesos implicados en el soporte nutricional¹⁰.

La elevada complejidad del soporte nutricional especializado, la variedad de profesionales implicados y la posibilidad de errores con daño serio para el paciente han llevado a la elaboración de guías de práctica clínica y recomendaciones de actuación dirigidas a promover la calidad y disminuir el riesgo de daño provocado con este tipo de tratamiento^{6,11,12}. El farmacéutico de hospital desempeña un papel importante en el proceso de soporte nutricional pudiendo, además, servir de nexo de unión entre los distintos profesionales implicados.

Según la International Organization for Standardization, la estandarización o normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un grado de ordenamiento óptimo. En este contexto, los estándares de práctica profesional representan el procedimiento considerado de referencia por los expertos, aunque no por ello son reglas inflexibles, ni constituyen requerimientos obligados de práctica. En el año 2007, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), a través del Grupo de Nutrición, publicó los estándares de práctica para el farmacéutico en el soporte nutricional, con el objetivo de asegurar una atención nutricional de calidad, segura y eficiente¹³. Los estándares se asocian a diferentes grados de recomendación, correspondiendo el GR1 a una recomendación de máxima práctica; el GR2 a una recomendación de práctica aconsejable, y el GR3 a una recomendación de práctica posible. Estos estándares constituyen el marco de referencia para realizar el proceso de atención nutricional. El objetivo planteado en este trabajo es el desarrollo de los estándares ya publicados, inicialmente definidos de forma global y general, para que puedan servir como herramienta de mejora, permitan priorizar áreas de actuación y prevenir incidentes no deseables. La estandarización constituye un proceso dinámico que refleja la evolución propia de la profesión, por lo que nuestro objetivo a medio plazo será la adaptación periódica de este documento a la práctica clínica.

Los criterios incluidos en este documento reflejan de forma explícita las características que, a nuestro juicio, debería reunir cada uno de los estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. La revisión bibliográfica constituyó la base para el desarrollo de los diferentes criterios, posteriormente, con idéntica metodología a la utilizada para elaborar el documento anterior¹³, y tras sucesivas revisiones por todos los miembros del grupo, se preparó el documento final, que se aprobó en Junta de Gobierno de la SEFH con fecha de 7 de julio de 2008.

La comparación entre las características de la actividad que realizamos y los estándares de práctica facilita la identificación de oportunidades de mejora, que constituye el punto de partida en los procesos de calidad de la asistencia sanitaria. Por ello, se ha elaborado una propuesta de metodología para la evaluación del grado de desarrollo de los diferentes procesos. Su aplicación nos

permitirá detectar y acotar los problemas de calidad, así como analizar sus causas probables. Este es un requisito imprescindible para poder plantear acciones orientadas a mejorar el desempeño de nuestra actividad, acercándola a los estándares de referencia. En este número especial de Farmacia Hospitalaria, en consonancia con la estandarización, se publica también un documento de consenso que puede servir como guía de referencia actualizada para la elaboración de nutriciones parenterales¹⁴.

Bibliografía

1. Joint Commission International Center for Patient Safety [sede web]. Patient Safety Solutions. World Alliance for Patient Safety. [Acceso: 01-08-2008]. Disponible en: <http://www.jcpatientsafety.org/14685/>
2. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Summary. July 2001. AHRQ Publication No. 01-E057. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD [Acceso: 01-08-2008]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/summary.htm>
3. Institute for Safe Medications Practices [sede web]. About us. Impact of USP-ISMP Medication Error Reporting Program (MERP). [Acceso: 30-07-2008]. Disponible en: <http://www.ismp.org/about/merpimpact.asp>
4. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and prevention. NCC MERP: The First Ten Years. [Monografía en internet] [Acceso: 30-07-2008]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/pdf/reportFinal2005-11-29.pdf>
5. Institute for Safe Medication Practices [sede web]. ISMP's List of High-Alert Medications. [Acceso: 25-07-2008]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
6. The US Pharmacopeia Center for the Advancement of patient Safety. MEDMARX and the Medication Errors Reporting Program. [Acceso: 27-07-2008]. Disponible en: <http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/capsLink2004-02-01.pdf>
7. The Joint Commission [sede web]. Sentinel event alert. Tubing misconnections—a persistent and potentially deadly occurrence. Issue 36-April 3, 2006. [Acceso: 30-07-2008]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_36.htm
8. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. ISMP-España. Prevención de errores relacionados con la nutrición parenteral. Boletín 27, 2008 [revista en internet] [Acceso: 28-07-2008]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%2027%20Junio%202008.pdf>
9. The Joint Commission [sede web]. Patient Safety. National Patient Safety Goals. 2006 Disease-specific care national patient safety goals. [Acceso: 22-08-2005]. Disponible en: <http://www.jccho.org>
10. World Health Organization. Soluciones para la seguridad del paciente [revista en internet]. Mayo 2007. [Acceso: 28-07-2008]. Disponible en: <http://www.jcpatientsafety.org/fpdf/ICPS/PatientSolutionsSPANISH.pdf>
11. ASPEN Board of Directors and Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2002;26 Suppl:1SA-138SA. Errata. 2002;20:144.
12. Lochs H, Valentini L, Schütz T, Allison S, Howard P, Pichard C, et al. ESPEN Guidelines on adult enteral nutrition. Clin Nutr. 2006;25:177-360.
13. Calvo MV, García-Rodicio S, Inaraja MT, Martínez-Vázquez MJ, Sirvent M; en representación del Grupo de Trabajo de Nutrición de SEFH. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. Farm Hosp. 2007;31:177-91.
14. Cardona D, Cervera M, Fernández M, Gomis P, Martínez MJ, Rodríguez I, et al; en representación del Grupo de Nutrición de la SENPE-SEFH. Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):81-107.

Proceso 1. Cribado nutricional

M. Sagalés, M. Sirvent, M.V. Calvo, M. Cervera, S. García-Rodicio, M.J. Martínez-Vázquez, E. Gómez, P. Gomis, M.T. Inaraja, M.M. López-Gil, J. Mateu, L.A. Pedraza, G. Piñeiro, I. Rodríguez, A. Vázquez e I. Caba

OBJETIVOS

Definir las actuaciones del farmacéutico relacionadas con el proceso de cribado nutricional (CN) que facilitan la detección de pacientes desnutridos o con riesgo de desnutrición, con el fin de establecer la indicación de un tratamiento nutricional específico.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica CN.1

Participar en el equipo multidisciplinario de soporte nutricional para el desarrollo y la implantación de sistemas de CN en el ingreso. (GR 1)

— Fomentar que los pacientes que ingresan en el hospital se sometan a un cribado de riesgo de desnutrición en las primeras 24 h después del ingreso, los 7 días de la semana¹⁻³.

— En pacientes institucionalizados en centros sociosanitarios, fomentar la realización del CN en los primeros 7 días tras el ingreso y cada vez que experimenten un cambio significativo en su estado de salud.

— Promover que en la historia clínica de todos los pacientes ingresados figure el peso y la talla³.

— Incluir en los protocolos de cribado el empleo de métodos alternativos para determinar el peso y la talla³. Como ejemplo puede servir el método que utiliza la distancia olecranon-estiloides, desarrollado por la BAPEN (British Association for Parenteral and Enteral Nutrition; (www.bapen.org.uk)).

Estándar de práctica CN.2

Participar en la evaluación de los mecanismos de CN. (GR 3)

— Fomentar que los criterios y los procedimientos de CN estén formalizados y documentados.

— El proceso de cribado elegido debe cumplir las características siguientes⁴⁻⁷:

- a) Ser rápido, fácil y eficiente.
- b) Tener validez predictiva y de contenido, incluyendo los componentes relevantes del problema que quiere solucionar.
- c) Ser reproducible, con escasas variaciones interobservador.
- d) Conducir a protocolos de actuación.
- e) Ser adecuado para la edad del paciente y el grupo de población al que éste pertenece.

— Participar en el seguimiento periódico del alcance del proceso de cribado.

— Promover la evaluación periódica de la reproducibilidad de los mecanismos de cribado.

Estándar de práctica CN.3

Medir e interpretar los parámetros antropométricos y bioquímicos relevantes para determinar el riesgo nutricional. (GR 2)

— Los métodos de cribado consideran, al menos, los siguientes aspectos^{2-4,8} (anexos I-III):

- a) Edad.
- b) Evolución ponderal del paciente en un período concreto de tiempo.
- c) Valoración de la ingesta alimentaria.
- d) Índice de masa corporal (IMC).
- e) Presencia de alteraciones gastrointestinales: diarreas, náuseas o vómitos.
- f) Gravedad de la enfermedad.
- g) Parámetros analíticos que, por orden de prioridad, son la albúmina⁹, linfocitos totales y colesterol total.

— El método de cribado puede incluir, además, la identificación de códigos específicos (CIE9-MC) de determinados diagnósticos de riesgo.

Estándar de práctica CN.4

Documentar o verificar el registro del riesgo nutricional del paciente en la historia clínica. (GR 3)

— Fomentar la elaboración de un informe de riesgo nutricional con el resultado del cribado.

— Documentar el resultado del cribado nutricional o verificar su registro en la historia clínica del paciente¹⁰, así como la adopción de las medidas apropiadas ante la detección de pacientes en riesgo de desnutrición³.

Estándar de práctica CN.5

Recomendar sistemas de reevaluación del riesgo nutricional de los pacientes, con criterios previamente establecidos. (GR 2)

— Fomentar la implantación de un proceso de reevaluación periódica del riesgo de desnutrición de todos los pacientes ingresados^{11,12}.

ANEXO I. Parámetros subjetivos y objetivos utilizados en la detección de déficit nutricional

Parámetros subjetivos		Parámetros objetivos
1. Historia médica en adultos	2. Historia médica en pediatría	a) Antropometría
a) Enfermedades agudas o crónicas	a) Historia de salud maternal y prenatal	b) Composición corporal
b) Procedimientos diagnósticos y/o quirúrgicos	b) Historia perinatal	c) Parámetros analíticos
c) Fármacos: interacción con nutrientes	c) Edad gestacional	d) Test específicos
d) Cambios en el apetito o peso	d) Prematuridad	e) Pediatría: peso al nacer/edad gestacional
	e) Hipotonía/hipertonía	f) Pediatría: talla y circunferencia craneal
	f) Alteraciones en el desarrollo	

ANEXO II. Métodos de cribado nutricional**1. MNA (Mini Nutritional Assessment) abreviado**

Incluye solamente 6 preguntas del cuestionario utilizado para la valoración nutricional¹³.

Es el método más adecuado para su utilización en pacientes geriátricos¹⁴.

A. ¿Ha perdido el apetito? ¿Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses?

0 = Anorexia grave

1 = Anorexia moderada

2 = Sin anorexia

B. ¿Pérdida reciente de peso (< 3 meses)?

0 = Pérdida de peso > 3 kg

1 = No lo sabe

2 = Pérdida de peso entre 1 y 3 kg

3 = No ha habido pérdida de peso

C. Movilidad.

0 = De la cama al sillón

1 = Autonomía en el interior

2 = Sale de domicilio

D. ¿Ha tenido alguna enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses?

0 = Sí

2 = No

E. Problemas neuropsicológicos.

0 = Demencia o depresión grave

1 = Demencia o depresión moderada

2 = Sin problemas psicológicos

ANEXO II. Métodos de cribado nutricional (continuación)

F. Índice de masa corporal (IMC).

0 = IMC < 19

1 = 19 ≤ IMC < 21

2 = 21 ≤ IMC < 23

3 = IMC ≥ 23 Evaluación del cribado (máximo 14 puntos) **12 puntos o más:** normal, no es necesario continuar con la evaluación**11 puntos o menos:** posible desnutrición, continuar con la evaluación**2. NRS-2002 (Nutritional Risk Screening)**

Consta de una primera parte con 4 preguntas, si alguna de ellas tiene respuesta afirmativa, debe realizarse la segunda parte que considera tanto aspectos relativos al estado nutricional, como la gravedad de la enfermedad del paciente. Se obtienen, por tanto, dos puntuaciones: una que refleja el estado nutricional y otra que valora la gravedad de la enfermedad. Posteriormente estas puntuaciones se suman para obtener la puntuación final. Si la puntuación final es igual o superior a 3, se considera que el paciente tiene riesgo de desnutrición⁸.

2.1.

1.	¿IMC < 20,5?	Sí	No
2.	¿Pérdida de peso en los últimos 6 meses?	Sí	No
3.	¿Disminución de la ingesta en la última semana?	Sí	No
4.	¿Enfermedad grave?	Sí	No

Si se responde afirmativamente alguna pregunta, continuar con la evaluación.

Si la respuesta es NO en todas las preguntas, reevaluar a la semana.

2.2.

	Estado nutricional	Gravedad de la enfermedad	
Ausente 0 puntos	Estado nutricional normal	Sin enfermedad 0 puntos	Requerimientos nutricionales normales
Leve 1 punto	Pérdida de peso > 5% en 3 meses o ingesta 50-75% requerimientos en la última semana	Leve 1 punto	Fractura de cadera, pacientes crónicos (cirrosis, EPOC, hemodiálisis, diabéticos, oncológicos)
Moderado 2 puntos	Pérdida de peso > 5% en 2 meses o IMC 18,5-20,5 + deterioro estado general o ingesta 25-60% requerimientos última semana	Moderada 2 puntos	Cirugía mayor abdominal, ictus, neumonía grave, neoplasias hematológicas
Grave 3 puntos	Pérdida de peso > 5% en 1 mes (> 15% en 3 meses) o IMC < 18,5 + deterioro estado general o ingesta 0-25% requerimientos en la última semana	Grave 3 puntos	TCE, TMO, pacientes críticos

Edad: si es ≥ 70 años, añadir 1 punto a la suma total

Puntuación global ≥ 3: paciente en riesgo nutricional, iniciar plan de cuidados nutricionales

< 3: reevaluación semanal

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IMC: índice de masa corporal; TCE: traumatismo craneoencefálico; TMO: trasplante de médula ósea.

ANEXO III. Filtros informáticos de cribado nutricional

Se basan en la selección de datos analíticos de las determinaciones realizadas a los pacientes ingresados en el hospital, que puede llevarse a cabo a través de la base de datos de la institución.

- **Filnut**¹⁵: incluye la albúmina sérica (< 3,5 g/dl) y/o proteínas totales (< 5 g/dl) y/o prealbúmina (< 18 mg/dl) con linfocitos totales (< 1.600 células/ml), con o sin colesterol total (< 180 mg/dl).
- **Conut**¹⁶: considera las cifras de albúmina sérica, linfocitos y colesterol para establecer unos rangos de alerta.
- **Albúmina**^{9,17}: consiste en seleccionar los pacientes en los que se ha realizado una analítica sanguínea y que presentan cifras de albúmina sérica \leq 3,5 g/dl.

BIBLIOGRAFÍA

1. García de Lorenzo A, Culebras JM, Del Llano J, García Luna PP, León M, Montejo JC, et al. Indicadores de calidad para las unidades de nutrición clínica. Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral y Fresenius Kabi. España: Ed. Elsevier; 2008.
2. Brugler L, Stankovic AK, Schlefer M, Bernstein L. A simplified nutrition screen for hospitalized patients using readily available laboratory and patient information. *Nutrition*. 2005;21:650-8.
3. NICE 32 Guideline: Nutrition support in adults. February 2006. [Acceso: 18-04-2008]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/CG032>
4. Jeejeebhoy KN. Nutritional Assessment. *Nutrition*. 2000;16:585-90.
5. Carney DE, Meguid MM. Current concepts in Nutritional Assessment. *Arch Surg*. 2002;137:42-5.
6. García de Lorenzo A, Álvarez J, Calvo MV, Ulíbarri JI, Del Río J, Galbán C, et al. Conclusiones del II Foro de Debate SENPE sobre desnutrición hospitalaria. *Nutr Hosp*. 2005;20:82-7.
7. Anthony P. Nutrition screening tools for hospitalized patients. *Nutr Clin Pract*. 2008;23:373-82.
8. Kondrup J, Allison SP, Elia M, Vellas B, Plauth M. ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002. *Clin Nutr*. 2003;22:415-21.
9. Putwatana P, Reodecha P, Sirapo-ngam Y, Lertsithichai P, Sumboonnanda K. Nutrition screening tools and the prediction of postoperative infectious and wound complications: comparison of methods in presence of risk adjustment. *Nutrition*. 2005;21:691-7.
10. Sociedad Española de Documentación Médica [sede web]. Documento SENPE-SEDOM sobre la codificación de la desnutrición hospitalaria. [Acceso: 20-05-2008]. Disponible en: http://www.sedom.es/99_pdf/senpe-sedom.pdf
11. Braunschweig C, Gomez S, Sheehan PM. Impact of declines in nutritional status on outcomes in adult patients hospitalized for more than 7 days. *J Am Diet Assoc*. 2000;100:1316-22.
12. Resolución ResAp (2003). 3. Alimentación y Atención Nutricional en Hospitales. Consejo de Ministros del Consejo de Europa 12/11/2003. Disponible en: <http://wcm.coe.int/rsi/CM/index.jsp>
13. Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Grigoz Y, Vellas B. Screening for undernutrition in geriatric practice: developing the short form Mini-Nutritional Assessment (MNA-SF). *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2001;56:M366-72.
14. Baner JM, Kaiser MJ, Anthony P, Guigoz Y, Sieber C. The Mini Nutritional Assessment—It's history, today's practice, and future perspectives. *Nutr Clin Pract*. 2008;23:388-96.
15. Villalobos JL, García-Almeida JM, Guzmán de Damas JM, Rioja R, Osorio D, Rodríguez-García LM, et al. Proceso INFORNUT: validación de la fase de filtro —FILNUT— y comparación con otros métodos de detección precoz de desnutrición hospitalaria. *Nutr Hosp*. 2006;21:477-90.
16. Ulíbarri JI, González-Madroño A, González P, Fernández G, Rodríguez F, Mancha A, et al. Nuevo procedimiento para la detección precoz y control de la desnutrición hospitalaria. *Nutr Hosp*. 2002;17:179-88.
17. Sagalés M, Villà C, López M, Martí A, Roca M, Val L, et al. La albúmina sérica. ¿útil en el cribado nutricional al ingreso? *Nutr Hosp*. 2007;22(S1):21.

Proceso 2. Valoración nutricional

M. Sirvent, M. Cervera, M.V. Calvo, S. García-Rodicio, M. Sagalés, A. Vázquez, M.T. Inaraja, M.M. López-Gil, M.J. Martínez-Vázquez, J. Mateu, L.A. Pedraza, G. Piñeiro, I. Rodríguez, P. Gomis, I. Caba y E. Gómez

OBJETIVOS

Definir la secuencia de actuaciones concretas orientadas a realizar la valoración nutricional (VN) de un paciente y establecer los objetivos del tratamiento nutricional.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica VN.1

Realizar una valoración objetiva y subjetiva del estado nutricional actual del paciente. (GR 2)

— Realizar una valoración nutricional de todos los pacientes sometidos al proceso de cribado del riesgo de desnutrición y que han presentado resultados positivos.

— Obtener la siguiente información en la valoración nutricional (anexo I)¹⁻⁷:

1. Historia clínica

Valorar la existencia de enfermedad intestinal, renal, hepática, diabetes, hipertensión, dislipemias o insuficiencia cardíaca y/o pulmonar.

2. Historia nutricional

a) Valorar los problemas médicos que puedan tener una repercusión en el estado nutricional del paciente, considerando la evolución temporal de éstos. Deben revisarse los aspectos siguientes:

- Situaciones asociadas con una absorción inadecuada de nutrientes.
- Situaciones relacionadas con una ingesta inadecuada de nutrientes (cantidad o calidad).
- Presencia de problemas médicos o quirúrgicos que pudieran afectar a los requerimientos nutricionales, a la ingesta dietética o a las pérdidas de nutrientes.
- Alergias a nutrientes o alimentos.

b) Analizar la existencia de cambios recientes en la ingesta y la duración de éstos.

c) En pacientes institucionalizados, realizar un registro de ingesta dietética reciente de varios días.

3. Historia farmacológica

a) Valorar todo el tratamiento farmacológico crónico del paciente, incluido el tratamiento de parafarmacia y las hierbas medicinales.

4. Exploración física

a) Realizar un examen físico orientado a detectar la posible pérdida de grasa subcutánea y/o masa muscular, la existencia de caquexia, edemas maleolares o sacros, ascitis, sequedad de piel y mucosas, y úlceras de decúbito.

b) Valorar también la presencia de signos y síntomas físicos de déficits nutricionales concretos (vitaminas, minerales, ácidos grasos) (anexo II).

c) Finalmente, realizar una valoración subjetiva de la capacidad funcional del individuo (capacidad para desempeñar su actividad diaria: mantenida, trabajo limitado, deambula o está encamado).

5. Antropometría y parámetros bioquímicos

Considerar, como mínimo, los parámetros antropométricos y los datos de laboratorio siguientes:

a) Parámetros antropométricos

- Porcentaje de pérdida de peso con respecto al tiempo.
- Índice de masa corporal.

b) Parámetros bioquímicos

- Albúmina.
- Recuento de linfocitos.
- Colesterol.

Estándar de práctica VN.2

Documentar o verificar el registro de la valoración nutricional en la historia clínica del paciente. (GR 2)

— Los parámetros utilizados en la valoración nutricional del paciente quedan registrados en la historia clínica (anexo III).

— La situación nutricional del paciente, codificada de acuerdo a la CIE 9-MC, queda registrada en la historia clínica⁸ (anexo IV).

Estándar de práctica VN.3

Valorar de forma objetiva y subjetiva la información disponible para prevenir o identificar las interacciones nutriente-nutriente, medicamento-nutriente, medicamento-medicamento y nutriente-enfermedad. (GR 1)

Con la información obtenida durante la valoración nutricional, en lo referente al tratamiento farmacológico, tipo de alimentación y posible tratamiento nutricional del paciente, se valorarán y anticiparán las posibles interacciones entre medicamentos, nu-

trientes y enfermedad, a través de las bases de datos disponibles (anexo V). La historia clínica permitirá prevenir o tratar las posibles interacciones.

— Elaborar la historia farmacoterapéutica previa del paciente, incluidos tanto medicamentos como hierbas medicinales.

— Conocer y registrar la dieta o el tratamiento dietético reciente del paciente (tipo y cantidad).

— Evaluar las interacciones potenciales entre medicamentos y nutrientes, tanto desde el punto de vista de los nutrientes (absorción, metabolismo, excreción y utilización), como desde el punto de vis-

ta de la cinética y los efectos farmacológicos de los medicamentos.
— Evaluar las interacciones entre nutriente y nutriente y entre medicamento y medicamento.

— Evaluar el posible efecto que pueda tener el estado nutricional del paciente en los medicamentos prescritos.

— Evaluar las posibles interferencias de los medicamentos que el paciente recibe en los parámetros empleados en la valoración nutricional.

— Una vez identificadas todas las interacciones existentes, evaluar su relevancia clínica, y considerar alternativas de actuación.

ANEXO I. Factores a valorar en la interpretación del estado nutricional

1. Situaciones asociadas con una absorción inadecuada de nutrientes

- Utilización de medicamentos (laxantes, inhibidores de la bomba de protones, antiácidos, antibióticos, diuréticos, etc.)
- Malabsorción (diarrea crónica, esteatorrea, síndrome de intestino corto)
- Parasitosis intestinal
- Cirugía gastrointestinal: considerar extensión y localización de la resección
- Pancreatitis crónica: déficit de vitaminas liposolubles
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Hepatopatías: déficit de ácido fólico, vitaminas B₁₂, K y E, y cinc

2. Situaciones relacionadas con una inadecuada ingesta de nutrientes

- (cantidad o calidad)
- Regímenes dietéticos
 - Problemas de dentición
 - Anorexia, depresión
 - Consumo importante de alcohol
 - Problemas económicos
 - Disfagia
 - Enfermedades neurodegenerativas (demencia senil, Alzheimer, etc.)

3. Cambios recientes en el aporte dietético

- Dieta sólida insuficiente
- Dieta líquida hipocalórica
- Dieta triturada insuficiente
- Ayuno casi completo

4. Situaciones que provocan un aumento de las necesidades nutricionales

- Fiebre
- Sepsis
- Cirugía
- Traumatismos
- Quemados
- Procesos neoplásicos

5. Situaciones asociadas con un incremento de las pérdidas de nutrientes

- Hemorragia
- Drenaje de abscesos
- Fístulas de alto débito
- Técnicas de reemplazo renal
- Vómitos recurrentes

6. Síntomas gastrointestinales de duración superior a 2 semanas

- Náuseas
- Diarrea
- Dolor abdominal
- Odinofagia
- Disfagia
- Vómitos
- Anorexia

ANEXO II. Síntomas físicos de déficits nutricionales

	Síntomas	Déficits nutricionales
Piel	Palidez Aspecto amoratado Dermatitis seborreica	Hierro, ácido fólico, vitamina B ₁₂ Vitamina K, vitamina C, ácidos grasos esenciales Vitamina B ₂ , vitamina B ₆
Cabello	Despigmentación Alopecia	Vitamina A Hierro, biotina, cinc
Ojos	Ceguera nocturna	Vitamina A
Boca	Glositis Encías sangrantes Fisuras en la lengua	Vitamina B ₁₂ , riboflavina, niacina Vitamina C y vitamina K Niacina
Abdomen	Distensión abdominal	Desnutrición calórico-proteica
Extremidades	Edemas Debilidad Neuropatía	Hipoalbuminemia Vitamina B ₁₂ , magnesio Vitamina B ₁ , vitamina B ₆
Uñas	Coiloniquia Falta de brillo	Hierro Proteínas, hierro, cinc

ANEXO III. Hoja de registro de la valoración nutricional					
REGISTRO DE LA VALORACIÓN NUTRICIONAL					N.º historia:
Nombre y apellidos:			Fecha:		
HISTORIA CLÍNICA	Enfermedad principal			Enfermedades secundarias	
HISTORIA NUTRICIONAL	<input type="checkbox"/> Ingesta inadecuada <input type="checkbox"/> Absorción inadecuada	Factores de riesgo: <input type="checkbox"/> Aumento de las necesidades <input type="checkbox"/> Aumento de pérdidas <input type="checkbox"/> Cambios en la ingesta	ALERGIAS ALIMENTARIAS <input type="checkbox"/> Alergia al huevo <input type="checkbox"/> Alergia a la soja <input type="checkbox"/> Otras:		
HISTORIA FARMACOLÓGICA PREVIA (incluir hierbas medicinales y parafarmacia)				ALERGIAS FARMACOLÓGICAS <input type="checkbox"/> Látex <input type="checkbox"/> Heparina <input type="checkbox"/> Otras:	
EXPLORACIÓN FÍSICA	Examen físico Déficits vitamínicos Capacidad funcional: <input type="checkbox"/> Trabajo limitado <input type="checkbox"/> Deambula <input type="checkbox"/> Encamado				
PARÁMETROS ANTROPOMÉTRICOS	Porcentaje de pérdida de peso con respecto al tiempo <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div>	Riesgo de desnutrición grave: • ≥ 15% en 7-12 meses • 10% en 6 meses • 7,5-10% en 3 meses • 5-7,5% en un mes • 2,5-5% en 2 semanas	Índice de masa corporal (IMC) <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div>	IMC < 16: Desnutrición grave IMC 16-16,9: Desnutrición moderada IMC 17-18,5: Desnutrición leve IMC 18,6-25: Normalidad IMC 25,1-29,9: Sobrepeso IMC 30-34,9: Obesidad clase I IMC 35-39,9: Obesidad clase II IMC ≥ 40: Obesidad clase III	
PARÁMETROS BIOQUÍMICOS	Albúmina <input type="checkbox"/> Linfocitos <input type="checkbox"/> Colesterol <input type="checkbox"/>	• Albúmina (g/dl) • Linfocitos (n.º/mm ³) • Colesterol (mg/dl)	D. leve 3,5-2,8 2.000-1.200 179-140	D. moderada 2,7-2,1 1.200-800 139-100	D. grave < 2,1 < 800 < 100
INTERACCIONES MEDICAMENTO-NUTRIENTE			ALTERNATIVAS		
RESULTADO (código diagnóstico)	<input type="checkbox"/> Paciente normonutrído <input type="checkbox"/> Paciente en riesgo nutricional <input type="checkbox"/> Desnutrición calórica. Marasmo (263.9) <input type="checkbox"/> Desnutrición proteica. Kwashiorkor (260) <input type="checkbox"/> Desnutrición energético-proteica grave (262) <input type="checkbox"/> Desnutrición energético-proteica moderada (263.8) <input type="checkbox"/> Desnutrición energético-proteica leve (263.8)				

ANEXO IV. Clasificación y codificación de la desnutrición hospitalaria

Tabla 1. Clasificación de la desnutrición⁸

	Desnutrición calórica	Desnutrición proteica	Desnutrición mixta
IMC	++	Normal	+
Porcentaje de peso habitual	++	No	+
Porcentaje de pérdida de peso/tiempo			
1 semana	++	No	+
1 mes	++	No	+
2 meses	++	No	+
3 meses	++	No	+
Pliegues y otras medidas antropométricas	++	No	+
Albúmina (g/dl)	Normal	++	+
Transferrina (mg/dl)	Normal	++	+
Prealbúmina (mg/dl)	Normal	++	+
RBP (mg/dl)	Normal	++	+
Linfocitos (células/mm ³)	+	++	+
Colesterol (mg/dl)	++	No	+
Valoración subjetiva global	B-C	B-C	B-C
NRS	+	+	+
MUST	+	+	+

IMC: índice de masa corporal; MUST: Malnutrition Universal Screening Tools; NRS: Nutritional Risk Screening; RBP: proteína ligada al retinol.

Tabla 2. Criterios diagnósticos de desnutrición⁸

	Valor normal	Desnutrición leve	Desnutrición moderada	Desnutrición grave
IMC	18,5-25	17-18,4	16-16,9	< 16
Porcentaje de peso habitual	> 95%	94,9-85	84,9-75%	< 75%
Porcentaje pérdida de peso/tiempo				
1 semana	< 1%	1-2%	2%	> 2%
1 mes	< 2%	< 5%	5%	> 5%
2 meses	< 3%	5%	5-10%	> 10%
3 meses	< 7,5%	< 10%	10-15%	> 15%
Pliegues y otras medidas antropométricas	> p15	< p15	< p10	< p5
Albúmina (g/dl)	3,6-4,5	2,8-3,5	2,1-2,7	< 2,1
Transferrina (mg/dl)	250-350	150-200	100-150	< 100
Prealbúmina (mg/dl)	18-28	15-18	10-15	< 10
RBP (mg/dl)	2,6-7	2-2,6	1,5-2	< 1,5
Linfocitos (células/mm ³)	> 2.000	1.200-2.000	800-1.200	< 800
Colesterol (mg/dl)	≥ 180	140-179	100-139	< 100
Valoración subjetiva global	A	B	C	C
	Sin riesgo	Posible riesgo	Riesgo nutricional	
NRS	0	1-2	≥ 3	
MUST	0	1	≥ 2	

MUST: Malnutrition Universal Screening Tools; NRS: Nutritional Risk Screening; RBP: proteína ligada al retinol.

ANEXO IV. Clasificación y codificación de la desnutrición hospitalaria (continuación)

Tabla 3. Codificación de los tipos de desnutrición⁸

Desnutrición calórica (Marasmo)
Grado leve: 263.1
Grado moderado: 263.0
Grado grave: 261
Grado no especificado: 263.9
Desnutrición proteica (Kwashiorkor)
En cualquier grado: 260
Desnutrición mixta o proteico-calórica
Grado leve: 263.8
Grado moderado: 263.8
Grado grave: 262
Grado no especificado: 263.9

ANEXO V. Fuentes bibliográficas aconsejadas para la detección de interacciones entre medicamentos y nutrientes

- Montoro JB, Salgado A, coordinadores. Interacciones fármaco-alimentos. Barcelona: Rubes Editorial SL; 1999.
- McCabe BJ, Frankel EH, Wolfe JJ, editores. Handbook of Food-Drug Interactions. Boca Raton (Florida): CRC Press; 2003.
- Rombeau JL, Rolandelli RH. Interacciones entre nutrientes y fármacos. En: Nutrición Clínica. Alimentación Enteral. 3.ª Ed. México DF: McGraw-Hill Interamericana; 1998. p. 594-610.
- Piñeiro G, Oliveira R, Guindel C. Administración de medicamentos en pacientes con nutrición enteral mediante sonda. Nutr Hosp. 2006; 21(Suppl 4):1-218.
- Bermejo T, De Juana P, Hidalgo FJ. Interacciones entre fármacos y nutrientes. En: Gil Hernández A, editor. Tratado de Nutrición, tomo IV; Nutrición Clínica. 1.ª Ed. Madrid: Grupo Acción Médica; 2005. p. 363-407.
- Rombeau JL, Rolandelli RH. Parenteral Formulas. En: Clinical Nutrition. Parenteral Nutrition. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 2001, p. 118-139.
- Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. 12th ed. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists; 2003.
- Mirtallo J, Canada T, Johnson D, Kumpf V, Petersen C, Sacks G, et al; Task Force for the Revision of Safe Practices for Parenteral Nutrition. Safe practices for parenteral nutrition. JPEN. 2004;28(6):S39-70.

También se aconseja disponer de dispositivos informáticos para facilitar la tarea, algunos de los cuales, aunque más específicos de interacciones medicamento-medamento, a veces hacen también referencias a las interacciones con nutrientes:

- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. iMedicinas®. Stockley: Interacciones farmacológicas. [Base de datos en internet]. Barcelona: Pharma Editores, SL; 2007 [actualización periódica; acceso:27-06-2008]. <http://www.imedicinas.com/ST/Home.php>
- Medinteract.net® [Base de datos en internet]. [actualizada: 25-06-2008; acceso: 27-06-2008]. Disponible en: <http://www.medinteract.net/>
- Lexi-Comp Inc. Lexi-Interac® Online. [Base de datos en internet]. [actualización periódica; acceso: 27-06-2008]. Disponible en: <http://www.uptodateonline.com/crlsq/interact/frameset.jsp>
- DRUGDEX® System [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Healthcare. [actualización periódica; acceso: 19-03-08]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>
- DRUG-REAX® System [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Healthcare. [actualización periódica; acceso: 19-03-08]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>

ANEXO VI. Cuestionarios estructurados de valoración nutricional

1. VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA (VGS)⁷

A. HISTORIA CLÍNICA

1. Peso corporal

Pérdida en los últimos 6 meses:

Total: _____ Porcentaje: _____ %

Variaciones en las últimas 2 semanas:

- Aumento
 Sin cambio
 Disminución

3. Síntomas gastrointestinales de duración superior a 2 semanas

- Ninguno Disfagia
 Náuseas Vómitos
 Diarrea Anorexia
 Dolor abdominal

5. Enfermedad y su relación con los requerimientos nutricionales

Diagnóstico primario:

- Sin estrés Estrés moderado
 Estrés bajo Estrés alto

2. Cambios en el aporte dietético

No

Sí Duración: _____ semanas

Tipo:

- Dieta oral sólida insuficiente
 Dieta oral triturada suficiente
 Dieta oral triturada insuficiente
 Dieta oral líquida exclusiva
 Ayuno casi completo

4. Capacidad funcional

- Como siempre
 Alterada: duración: _____ semanas
Tipo:
 Trabajo limitado
 Ambulante
 Encamado

B. EXAMEN FÍSICO

(Para cada opción indicar: 0 = normal; 1 = leve; 2 = moderado; 3 = grave)

- Pérdida de grasa subcutánea (tríceps, tórax):
- Pérdida de masa muscular (cuádriceps, deltoides):
- Edemas maleolares:
- Edemas sacros:
- Ascitis:

INSTRUCCIONES PARA REALIZAR LA ENCUESTA DE VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA

Pérdida de peso en los últimos 6 meses. Una pérdida menor del 5% se considera mínima; entre el 5 y el 10%, significativa, y más de un 10%, muy importante. La importancia de esta valoración aumenta si ha habido pérdida adicional en los últimos 15 días y disminuye si se ha ganado peso en los últimos días.

Cambios en la ingesta. Se valora en relación con la ingesta normal y habitual del paciente. Su importancia depende de la duración y gravedad de las alteraciones.

Síntomas gastrointestinales. Se consideran importantes cuando persisten más de 2 semanas.

Capacidad funcional. Ayuda a distinguir si el paciente es una persona delgada y normal o, por el contrario, su desnutrición se asocia a una incapacidad funcional importante.

La pérdida de peso, la disminución de la ingesta y de la capacidad funcional son los factores que más influyen a la hora de clasificar el paciente en las distintas categorías:

- **Clase A (normonutrido).** Pacientes con menos del 5% de pérdida de peso o con una pérdida mayor del 5% que presentaron ganancia ponderal reciente, sin cambios importantes en la ingesta o con una mejora reciente de la ingesta.
- **Clase B (sospecha de malnutrición).** Pacientes con pérdida de peso entre un 5 y un 10% que no presentaron ganancia ponderal en las últimas semanas y que presentan síntomas que interfieren en la ingesta, o con disminución de la ingesta oral o en situación de estrés.
- **Clase C (malnutrición grave).** Pacientes con pérdida de peso superior al 10%, acompañada de pérdida de tejido subcutáneo, de masa muscular y alteración marcada de la capacidad funcional.

ANEXO VI. Cuestionarios estructurados de valoración nutricional (continuación)

2. VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA GENERADA POR EL PACIENTE (VGS-GP)

2.1. Sistema de categorías. Es el método seleccionado por la Sociedad Española de Nutrición Básica y Aplicada (SENBA) para realizar la valoración nutricional en el paciente oncológico⁹⁻¹⁴.

2.2. Sistema de puntuación. Es una adaptación posterior de la VGS-GP que incorpora una escala numérica, además de las categorías A, B y C. Cada uno de los apartados recibe una puntuación comprendida entre 0 y 4, en función del impacto que tiene sobre el estado nutricional del paciente. La puntuación final obtenida sirve de guía para el tratamiento nutricional del paciente⁹⁻¹⁴.

2.1. Valoración global subjetiva generada por el paciente (sistema de categorías)

Por favor, conteste al siguiente formulario escribiendo los datos que se le piden o señalando la opción correcta cuando se le ofrecen varias

Nombre y apellidos: _____	Edad: _____ años
	Fecha: / /

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Peso actual: _____ kg • Peso hace 3 meses: _____ kg • Alimentación respecto hace 1 mes <ul style="list-style-type: none"> • Como más • Como igual • Como menos • Tipo de alimentos <ul style="list-style-type: none"> • Dieta normal • Pocos sólidos • Sólo líquidos • Sólo preparados nutricionales • Muy poco • Actividad cotidiana en el último mes <ul style="list-style-type: none"> • Normal • Menor de lo habitual • Sin ganas de nada • Paso más de la mitad del día en cama o sentado | <ul style="list-style-type: none"> • Dificultades para alimentarse <ul style="list-style-type: none"> • Sí • No • Si la respuesta es Sí, señale cuál/cuáles de los problemas siguientes presenta: <ul style="list-style-type: none"> • Falta de apetito • Ganas de vomitar • Vómitos • Estreñimiento • Diarrea • Los alimentos no tienen sabor • Sabores desagradables • Me siento lleno enseguida • Dificultad para tragar • Problemas dentales • Depresión • Problemas económicos • Dolor. ¿Dónde? _____ |
|---|---|

MUCHAS GRACIAS, A PARTIR DE AQUÍ LO COMPLETARÁ SU MÉDICO

<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades: _____ • Tratamiento oncológico: _____ • Otros tratamientos: _____ • Albúmina antes de tratamiento oncológico: _____ g/dl • Prealbúmina después del tratamiento oncológico: _____ mg/dl 	<ul style="list-style-type: none"> • Exploración física: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">• Pérdida de tejido adiposo:</td> <td style="padding-left: 20px;">Sí</td> <td style="padding-left: 20px;">No</td> <td style="padding-left: 20px;">Grado:</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">• Pérdida de masa muscular:</td> <td style="padding-left: 20px;">Sí</td> <td style="padding-left: 20px;">No</td> <td style="padding-left: 20px;">Grado:</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">• Edema y/o ascitis:</td> <td style="padding-left: 20px;">Sí</td> <td style="padding-left: 20px;">No</td> <td style="padding-left: 20px;">Grado:</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">• Úlceras por presión:</td> <td style="padding-left: 20px;">Sí</td> <td style="padding-left: 20px;">No</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">• Fiebre:</td> <td style="padding-left: 20px;">Sí</td> <td style="padding-left: 20px;">No</td> <td></td> </tr> </table> 	• Pérdida de tejido adiposo:	Sí	No	Grado:	• Pérdida de masa muscular:	Sí	No	Grado:	• Edema y/o ascitis:	Sí	No	Grado:	• Úlceras por presión:	Sí	No		• Fiebre:	Sí	No	
• Pérdida de tejido adiposo:	Sí	No	Grado:																		
• Pérdida de masa muscular:	Sí	No	Grado:																		
• Edema y/o ascitis:	Sí	No	Grado:																		
• Úlceras por presión:	Sí	No																			
• Fiebre:	Sí	No																			

RESULTADO DE LA VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA^a

- A:** buen estado nutricional
B: malnutrición moderada o riesgo de malnutrición
C: malnutrición grave

ANEXO VI. Cuestionarios estructurados de valoración nutricional (continuación)

Tabla 1. Parámetros para la clasificación del estado nutricional en la VGS-GP

Dato clínico	A	B	C
Pérdida de peso	< 5%	5-10%	> 10%
Alimentación	Normal	Deterioro leve-moderado	Deterioro grave
Impedimentos para ingesta	No	Leves-moderados	Graves
Deterioro de actividad	No	Leve-moderado	Grave
Edad	65	> 65	> 65
Úlceras por presión	No	No	Sí
Fiebre/corticoides	No	Leve/moderada	Elevada
Tratamiento antineoplásico	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo alto
Pérdida adiposa	No	Leve/moderada	Elevada
Pérdida muscular	No	Leve/moderada	Elevada
Edemas/ascitis	No	Leve/moderados	Importantes
Albúmina (previa al tratamiento)	> 3,5	3,0-3,5	< 3,0
Prealbúmina (después de tratamiento)	> 18	15-18	< 15

Tabla 2. Clasificación del tratamiento antineoplásico atendiendo al riesgo de provocar alteraciones nutricionales

Quimioterapia	Radioterapia	Cirugía
Riesgo bajo		
Alcaloides de la Vinca	Tórax: pulmón y mama	Toda la cirugía paliativa
Metotrexato dosis bajas	Sistema nervioso central	Cólica benigna
5-fluorouracilo en bolos	Óseos y musculares	Intestino delgado (aguda)
Utefos	Melanomas	
Melfalán		
Clorambucilo		
Gemcitabina		
Temozolamida		
Riesgo medio		
Platinos	<i>Cabeza y cuello</i>	Esofágica benigna
Derivados del podofilino	Parótidas y maxilares	Gástrica benigna
Antraciclina	<i>Abdomen y pelvis</i>	Intestino delgado (crónica)
Dacarbacina	Hepático-biliar	
Ciclofosfamida, Ifosfamida	Renal	
Irinotecan, Topotecan	Ovario	
Taxanos	Órganos genitales	
5-fluorouracilo infusión continua	Vejiga	
Fluoropirimidinas orales	Próstata	
Riesgo alto		
Trasplante de médula ósea	<i>Cabeza y cuello</i>	Cabeza y cuello
Radioquimioterapia concomitante por cáncer de cabeza-cuello y esófago	Boca, faringe, laringe y esófago	Esofágica maligna
		Gástrica maligna
	<i>Abdomen y pelvis</i>	Pancreática
	Digestivo	Aparición de complicaciones (quirúrgicas o no) en la cirugía de riesgo medio o bajo
	<i>Hematología</i>	
	Trasplante de médula	

ANEXO VI. Cuestionarios estructurados de valoración nutricional (continuación)

2.2. Valoración global subjetiva generada por el paciente (sistema de puntuación)¹¹

Identificación del paciente

HISTORIAL

(A rellenar exclusivamente por el paciente)

1. Peso:

Consideraciones sobre mi peso actual y sobre la evolución de mi peso en las últimas semanas:

- En la actualidad peso alrededor de _____ Kg
- Mido aproximadamente _____ cm
- Hace un mes pesaba alrededor de _____ Kg
- Hace 6 meses pesaba alrededor de _____ Kg
- Durante las últimas 2 semanas mi peso:
 - Ha disminuido₍₁₎
 - No ha cambiado₍₀₎
 - Ha aumentado₍₀₎

(Ver tabla 1 en la hoja de instrucciones)

1

2. Ingesta: en comparación con mi estado habitual, calificaría a mi alimentación durante el último mes de:

- Sin cambios₍₀₎
- Mayor de lo habitual₍₀₎
- Menor de lo habitual₍₁₎

Ahora como:

- Alimentos normales pero en menor cantidad de lo habitual₍₁₎
- Pocos alimentos sólidos₍₂₎
- Solamente líquidos₍₂₎
- Solamente suplementos nutricionales₍₃₎

Muy poco₍₄₎

- Solamente alimentación por sonda o intravenosa₍₀₎

(Indicar como marcador final la condición de más alta puntuación)

2

3. Síntomas: he tenido los problemas siguientes que me han impedido comer lo suficiente durante las últimas 2 semanas:

- No tengo problemas con la alimentación₍₀₎
- Falta de apetito₍₃₎
- Náuseas₍₁₎ Vómitos₍₃₎
- Estreñimiento₍₁₎ Diarrea₍₃₎
- Llagas en la boca₍₂₎ Sequedad de boca₍₁₎
- Los alimentos me saben raros o no me saben a nada₍₁₎
- Problemas al tragar₍₂₎
- Los olores me desagradan₍₁₎
- Me siento lleno/a enseguida₍₁₎
- Dolor, ¿dónde?₍₃₎ _____
- Otros factores **₍₁₎ _____

**Depresión, problemas dentales o económicos

(Sumar las puntuaciones correspondientes a cada uno de los síntomas indicados por el paciente)

3

4. Capacidad funcional: en el curso del último mes calificaría mi actividad en general como:

- Normal y sin limitaciones₍₀₎
- No totalmente normal pero capaz de mantenerme activo y llevar a cabo actividades bastante normales₍₁₎
- Sin ganas de hacer la mayoría de las cosas, pero paso menos de la mitad del día en la cama o sentado/a₍₂₎
- Capaz de realizar pequeñas actividades y paso la mayor parte del día en la cama o sentado/a₍₃₎
- Encamado/a, raramente estoy fuera de la cama₍₃₎

(Indicar como marcador final la condición de más alta puntuación)

4

Suma de las puntuaciones: 1+2+3+4 = A

EL RESTO DEL FORMULARIO LO COMPLETARÁ SU MÉDICO. GRACIAS

5. Enfermedad y su relación con los requerimientos nutricionales

(Ver la tabla 2 en la hoja de instrucciones)

Diagnóstico principal (especificar) _____

Estadio de la enfermedad (indicar el estadio, si se conoce, o el más próximo a él): I, II, III, IV Otro: _____

Edad: _____

B

6. Demanda metabólica

(Ver la tabla 3 en las instrucciones)

Sin estrés metabólico

Estrés metabólico leve

Estrés metabólico moderado

Estrés metabólico elevado

C

Puntuación numérica tabla 2=

Puntuación numérica tabla 3=

Puntuación numérica tabla 4=

7. Evaluación física

(Ver tabla 4 en las instrucciones)

Puntuación numérica total: A + B + C + D

(Ver recomendaciones abajo)

D

8. Evaluación global (VGS A, B o C)

Bien nutrido

Moderadamente o sospechosamente malnutrido

Gravemente desnutrido

(Ver la tabla 5 en las instrucciones)

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO VI. Cuestionarios estructurados de valoración nutricional (continuación)

Recomendaciones nutricionales según la puntuación obtenida en la encuesta VGS-GP

La valoración cuantitativa del estado nutricional sirve para definir en qué casos se recomienda intervención nutricional, incluido: educación nutricional del paciente y familiares, manejo de síntomas, intervención farmacológica e intervención nutricional apropiada de acuerdo a los síntomas del paciente.

0-1. No requiere intervención nutricional en este momento. Volver a valorar durante el tratamiento.

2-3. Pacientes y familiares requieren educación nutricional por parte de especialista en nutrición u otro clínico, con intervención farmacológica según los síntomas (tabla 3) y la analítica del paciente.

4-8. Requiere intervención de un especialista en nutrición junto con su médico/oncólogo, según los síntomas indicados en la tabla 3.

9. Indica una necesidad crítica de mejorar el tratamiento de los síntomas del paciente y/o intervención nutricional/farmacológica.

INSTRUCCIONES: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS Y TABLAS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LA ENCUESTA DE VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA GENERADA POR EL PACIENTE (VGS-GP)¹¹.

Tabla 1. Cuantificación de la pérdida de peso

Sumando puntos se determinan la pérdida aguda y subaguda de peso.

Subaguda: si se dispone de los datos de pérdida de peso durante el último mes, añadir los puntos obtenidos a los puntos correspondientes a la pérdida de peso aguda. Sólo incluir la pérdida de peso de 6 meses si no se dispone de la del último mes.

Aguda: se refiere a los cambios de peso en las últimas 2 semanas: añadir 1 punto al marcador de subaguda, si el paciente ha perdido peso; no añadir puntos si el paciente ha ganado o mantenido su peso durante las últimas 2 semanas.

Pérdida peso en 1 mes	Puntos	Pérdida de peso en 6 meses
≥ 10%	4	≥ 20%
5-9,9%	3	10-19,9%
3-4,9%	2	6-9,9%
2-2,9%	1	2-5,9%
0-1,9%	0	0-1,9%

Puntuación total: subaguda + aguda = 1.

Tabla 2. Criterios de cuantificación de enfermedad y/o condiciones

La puntuación se obtiene adjudicando 1 punto a cada una de las condiciones indicadas abajo que se correspondan con el diagnóstico del paciente

Categoría	Puntuación
Cáncer	1
Sida	1
Caquexia cardíaca o pulmonar	1
Úlcera por decúbito, herida abierta o fístula	1
Existencia de trauma	1
Edad superior a 65 años	1

Puntuación total de la tabla 2: B

Tabla 3. Cuantificación del estrés metabólico

La valoración del estrés metabólico se determina mediante una serie de variables conocidas, cuya presencia produce un incremento de las necesidades calóricas y proteicas del individuo. Esta puntuación es aditiva, de forma que un paciente con fiebre superior a 39 °C (suma 3 puntos) que está siendo tratado con 10 mg de prednisona de forma crónica (suma 2 puntos), hace un total de 5 puntos para el paciente en esta sección.

Estrés	Ninguno (0)	Leve (1)	Moderado (2)	Elevado (3)
Fiebre	Sin fiebre	37 y < 38 °C	38 y < 39 °C	39 °C
Duración de la fiebre	Sin fiebre	< 72 h	72 h	> 72 h
Corticoides	Sin corticoides	Dosis bajas (< 10 mg prednisona o equivalente/día)	Dosis moderadas (> 10 y < 30 mg prednisona o equivalente/día)	Altas dosis (30 mg prednisona o equivalente/día)

Puntuación total de la tabla 3: C

ANEXO VI. Cuestionarios estructurados de valoración nutricional (continuación)

Tabla 4. Reconocimiento físico

El reconocimiento físico del paciente incluye una evaluación subjetiva de 3 aspectos de la composición corporal: tejido graso, masa muscular y estado hídrico.

Ya que se trata de una valoración subjetiva, cada aspecto del examen es cuantificado por grado de deficiencia. Déficits musculares impactan más en la puntuación final que déficits de tejido graso y éstos más que el exceso de fluidos.

Definición de categorías: 0 = sin déficit; 1 = déficit leve; 2 = déficit moderado; 3 = déficit grave.

Las puntuaciones de estas categorías no son aditivas, pero se utilizan para establecer clínicamente el grado de la deficiencia.

Tejido graso:				
Grasa en órbitas parpebrales	0	1	2	3
Pliegue tricpital	0	1	2	3
Acumulaciones de grasa en la cintura	0	1	2	3
Déficit graso global:	0	1	2	3
Estado muscular:				
Músculos temporales	0	1	2	3
Clavículas (pectorales y deltoides)	0	1	2	3
Hombros (deltoides)	0	1	2	3
Músculos interóseos	0	1	2	3
Escápula (trapezio, deltoides)	0	1	2	3
Cuádriceps	0	1	2	3
Gastronemios	0	1	2	3
Estado muscular global:	0	1	2	3
Estado hídrico:				
Edema de tobillo	0	1	2	3
Edema de sacro	0	1	2	3
Ascitis	0	1	2	3
Estado hídrico global:	0	1	2	3

Puntuación total de la tabla 4: D

Tabla 5. Valoración global subjetiva del estado nutricional del paciente. Categorías

Categoría	Bien nutrido (A)	Moderada o sospechosamente malnutrido (B)	Gravemente malnutrido (C)
Peso	Sin pérdida de peso o sin retención hídrica reciente	5% pérdida de peso en último mes (o 10% en 6 meses) Peso no estabilizado	> 5% pérdida de peso en último mes (o > 10% en 6 meses) Peso sin estabilizar
Ingesta	Sin déficit o mejora significativa reciente	Disminución significativa	Déficit grave en la ingesta
Impacto de los síntomas (Sección 3 de la VGS-GP)	Ninguno o mejora significativa reciente permitiendo una ingesta adecuada	Hay síntomas que dificultan la ingesta	Hay síntomas que dificultan la ingesta
Funcionalidad	Sin afectación o mejora reciente	Deterioro moderado o reciente	Deterioro grave o reciente significativo
Examen físico	Sin déficit o deficiencia crónica, pero con mejoría reciente	Pérdida leve-moderada de grasa y/o masa muscular	Signos evidentes de malnutrición (pérdida grave de masa grasa y muscular, edemas)

ANEXO VI. Cuestionarios estructurados de valoración nutricional (continuación)

3. Mini Nutritional Assessment (MNA)

Cuestionario diseñado específicamente para la población anciana^{15,16}

Cribado

A. ¿Ha perdido el apetito?

¿Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses?

0 = Anorexia grave

1 = Anorexia moderada

2 = Sin anorexia

B. ¿Pérdida reciente de peso (< 3 meses)?

0 = Pérdida de peso > 3 kg

1 = No lo sabe

2 = Pérdida de peso entre 1-3 kg

3 = No ha habido pérdida de peso

C. Movilidad

0 = De la cama al sillón

1 = Autonomía en el interior

2 = Sale de domicilio

D. ¿Ha tenido alguna enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses?

0 = Sí 2 = No

E. Problemas neuropsicológicos

0 = Demencia o depresión grave

1 = Demencia o depresión moderada

2 = Sin problemas psicológicos

F. Índice de masa corporal (IMC)

0 = IMC < 19

1 = 19 ≤ IMC < 21

2 = 21 ≤ IMC < 23

3 = IMC ≥ 23 Evaluación del cribado (máximo 14 puntos) **12 puntos o más:** normal, no es necesario continuar con la evaluación**11 puntos o menos:** posible desnutrición, continuar con la evaluación

Evaluación del estado nutricional

G. ¿El paciente vive independiente en su domicilio?

0 = No 1 = Sí

H. ¿Toma más de 3 medicamentos al día?

0 = Sí 1 = No

I. ¿Úlceras o lesiones cutáneas?

0 = Sí 1 = No

J. ¿Cuántas comidas completas toma al día? (Equivalentes a dos platos y postre)

0 = 1 comida

1 = 2 comidas

2 = 3 comidas

K. ¿Consume el paciente

Productos lácteos al menos una vez al día? Sí No

Huevos o legumbres 1 o 2 veces por semana? Sí No

Carne, pescado o aves, diariamente? Sí No

0,0 = 0 o 1 síes

0,5 = 2 síes

1,0 = 3 síes

L. ¿Consume frutas o verduras al menos 2 veces al día?

0 = No 1 = Sí

3. Mini Nutritional Assessment (MNA) (continuación)		
M. ¿Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza, etc.)		
0,0 = menos de 3 vasos		
0,5 = de 3 a 5 vasos		
1,0 = más de 5 vasos		<input type="checkbox"/>
N. Forma de alimentarse		
0 = Necesita ayuda		
1 = Se alimenta solo con dificultad		
2 = Se alimenta solo sin dificultad		<input type="checkbox"/>
O. ¿Se considera el paciente que está bien nutrido? (problemas nutricionales)		
0 = Malnutrición grave		
1 = No lo sabe o malnutrición moderada		
2 = Sin problemas de nutrición		<input type="checkbox"/>
P. En comparación con las personas de su edad, ¿cómo encuentra el paciente su estado de salud?		
0,0 = Peor		
0,5 = No lo sabe		
1,0 = Igual		
2,0 = Mejor		<input type="checkbox"/>
Q. Circunferencia braquial (CB, en cm)		
0,0 = CB < 21		
0,5 = 21 ≤ CB ≤ 22		
1,0 = CB > 22		<input type="checkbox"/>
R. Circunferencia de la pantorrilla (CP, en cm)		
0 = CP < 31	1 = CP ≥ 31	<input type="checkbox"/>
Evaluación del estado nutricional (máximo 16 puntos)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Evaluación global (cribado + evaluación estado nutricional) (máximo 30 puntos)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Evaluación global del estado nutricional		
Mayor o igual a 24 puntos	Normonutrido	<input type="checkbox"/>
De 17 a 23,5 puntos	Riesgo de desnutrición	<input type="checkbox"/>
Menos de 17 puntos	Desnutrición	<input type="checkbox"/>

BIBLIOGRAFÍA

- Planas M, Pérez-Portabella C, Virgili N. Valoración del estado nutricional en el adulto. En: Gil Hernández A, editor. Acción Médica. Tratado de Nutrición. Tomo III. Madrid; 2005. p. 117-47.
- Planas M, Pérez-Portabella C. Evaluación clínica del estado nutricional. En: Salas-Salvador J, Bonada i Sanjaume A, Trallero Casañas R, Saló i Solà ME, editores. Nutrición y dietética clínica. 1.ª ed. Barcelona: Ediciones Doyma SL; 2000. p. 69-80.
- Hammond K. Historia clínica y exploración física. En: Matarese LE, Gottschlich MM, editores. Nutrición Clínica Práctica. 2.ª ed. en español. Madrid: Elsevier España SA; 2004. p. 15-32.
- Hain Howell W. Medidas antropométricas y análisis de la composición corporal. En: Matarese LE, Gottschlich MM, editores. Nutrición Clínica Práctica. 2.ª ed. en español. Madrid: Elsevier España SA; 2004. p. 33-47.
- Krystofiak Russell M. Monitorización de laboratorio. En: Matarese LE, Gottschlich MM, editores. Nutrición Clínica Práctica. 2.ª ed. en español. Madrid: Elsevier España SA; 2004. p. 48-66.
- Langkamp-Henken B. Evaluación de la inmunidad. En: Matarese LE, Gottschlich MM, editores. Nutrición Clínica Práctica. 2.ª ed. en español. Madrid: Elsevier España SA; 2004. p. 67-81.
- Detsky AS, McLaughlin JR, Baker JP, Johnston N, Whittaker S, Mendelson RA, et al. What is subjective global assessment of nutritional status? JPEN. 1987;11:8-13.
- Álvarez J, Del Río J, Planas M, García Peris P, García de Lorenzo A, Calvo V, et al. Documento SENPE-SEDOM sobre la codificación de la desnutrición hospitalaria. Nutr Hosp. 2008;23:536-40.
- Ottery FD. Definition of standardized nutritional assessment and interventional pathways in oncology. Nutrition. 1996;12(Suppl 1): 15-9.
- Ottery FD. Rethinking nutritional support of the cancer patient: the new field of nutritional oncology. Semin Oncol. 1994;21:770-8.
- Ottery FD. Patient-generated subjective global assessment. En: McCallum PD, Polisena CG, editors. The Clinical Guide to Oncology Nutrition. Chicago: The American Dietetic Association; 2000. p. 11-23.
- Intervención Nutricional en el paciente Oncológico Adulto. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Nutrición Básica y Aplicada (SENBA). Barcelona: Ed. Glosa; Novartis Medical Nutrition; 2003.
- Gómez Candela C, Sastre Gallego A. Soporte nutricional en el paciente oncológico. 2.ª Madrid: Ed. You&us SA; 2004.
- Bauer J, Capra S, Ferguson M. Use of the scored patient-generated subjective global assessment (PG-SGA) as a nutrition assessment tool in patients with cancer. Eur J Clin Nutr. 2002;56:779-85.
- Guigoz Y, Vellas B, Garry PJ. Assessing the nutritional status of the elderly: The Mini Nutritional Assessment as part of the geriatric evaluation. Nutr Rev. 1996;54:S59-S65.
- Thomas DR. Nutrition assessment in long-term care. Nutr Clin Pract. 2008;23:383-7.

Proceso 3. Plan de cuidados nutricionales

S. García-Rodicio, M.V. Calvo, M. Sirvent, M. Sagalés, M. Cervera, I. Caba, E. Gómez, P. Gomis, M.T. Inaraja, M.M. López-Gil, M.J. Martínez-Vázquez, J. Mateu, L.A. Pedraza, G. Piñeiro, I. Rodríguez y A. Vázquez

OBJETIVOS

Definir la secuencia de actuaciones específicas que constituyen el plan de cuidados nutricionales (PCN) y están orientadas a conseguir los objetivos nutricionales planteados a partir de la valoración nutricional.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica PCN. I

Contribuir al desarrollo y la ejecución del plan de cuidados nutricionales, garantizando que éste incluya: (GR 1)

1. Objetivos inmediatos y a largo plazo.
2. El cálculo de los requerimientos diarios de energía, proteínas, vitaminas, minerales y líquidos.
3. Duración prevista del tratamiento nutricional.
4. La vía de administración y la composición de la fórmula.
5. El tratamiento farmacológico relacionado con el tratamiento nutricional.
6. El método de administración.
7. El seguimiento, la valoración y el tratamiento de las complicaciones asociadas al tratamiento nutricional.
8. El manejo de las interacciones detectadas.
9. La educación al paciente y/o su familia, respecto al papel del tratamiento nutricional y a los objetivos o resultados que se esperan alcanzar.
10. La valoración de aspectos económicos del plan nutricional.

I. Objetivos del tratamiento nutricional.

A. Inmediatos

- a) Evitar la desnutrición del paciente y sus complicaciones.
- b) Conseguir un adecuado estado nutricional.
- c) Intentar modular la respuesta catabólica e inmunitaria.

B. A largo plazo

- a) Corregir estados previos de desnutrición.
 - b) Mejorar la calidad de vida del paciente.
- Valorar periódicamente la consecución de los objetivos, mediante el seguimiento de la evolución clínica y estado nutricional del paciente.

2. Cálculo de requerimientos.

- Calcular los requerimientos hídricos, calóricos y proteicos según las fórmulas recogidas en los anexos I, II y III, respectivamente.
- Estimar las necesidades calóricas seleccionando la ecuación más adecuada a la situación clínica del paciente, o realizando calorimetría indirecta.
- Considerar el grado de estrés metabólico y la enfermedad del paciente en el cálculo de los requerimientos proteicos. Reevaluar el aporte proteico periódicamente mediante la evolución clínica del paciente o la medida de la eliminación del nitrógeno ureico (balance nitrogenado).
- Ajustar el aporte de micronutrientes a los requerimientos estándar (anexos IV y V), salvo que la enfermedad o la situación clínica del paciente requiera aportes individualizados. Incluir en el plan de cuidados nutricionales la presencia de patologías que aconsejan modificaciones en el aporte estándar de electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

3. Duración prevista del tratamiento nutricional.

- Debe reflejarse en el PCN a fin de seleccionar la vía de administración más adecuada (anexo VI).

4. Vía de administración y composición de la fórmula^{1,2}.

- Seleccionar la vía de acceso en nutrición enteral (NE), considerando la duración estimada del tratamiento, el estado general del paciente (estado funcional y esperanza de vida), la enfermedad de base, la anatomía y la funcionalidad de los diferentes tramos del aparato digestivo, el riesgo de aspiración, la necesidad o no de cirugía abdominal y las posibilidades técnicas de cada centro (anexo VI).
- Seleccionar la fórmula de NE considerando la capacidad funcional del tubo digestivo, la enfermedad de base del paciente y la existencia de disfunción orgánica (anexo VII).
- Seleccionar la vía de acceso en nutrición parenteral (NP) en función de los requerimientos calóricos del paciente, la osmolaridad de la fórmula y la duración prevista del soporte nutricional.
- Expresar la composición de la fórmula de forma cuantitativa:

- a) La cantidad de nitrógeno, hidratos de carbono y lípidos se indica en g/día. En nutrición pediátrica se puede expresar en g/kg/día.

b) Las cantidades de electrolitos se expresan en mEq/día, salvo el fósforo, que se expresa en mmol/día. En pediatría se pueden expresar como mEq/kg/día o mmol/kg/día.

c) En NE, la cantidad de fibra se expresa en g/día.

5. Tratamiento farmacológico relacionado con el tratamiento nutricional.

— Reflejar en el PCN:

a) Los medicamentos utilizados para mejorar la tolerancia a la NE, como antidiarreicos, procinéticos, etc.

b) Los suplementos electrolíticos que, por incompatibilidad o aumento de las necesidades, no pueden incluirse en la NP o NE.

6. Método de administración^{1,2}.

— Seleccionar el método de administración de la NE, considerando la patología y el estado nutricional del paciente, duración del ayuno, lugar de infusión, tipo de fórmula, volumen que administrar y duración prevista del tratamiento.

— Incluir en la técnica de administración de NE:

a) Tipo de infusión: continua, cíclica, intermitente o bolo.

b) Método de infusión: jeringa, gravedad o bomba.

c) Pauta de administración: inicio, continuación y retirada.

d) Medidas preventivas para disminuir el riesgo de broncoaspiración.

— Incluir en la técnica de administración de NP:

a) Tipo de infusión: continua o cíclica.

b) Pauta de administración: inicio, mantenimiento y retirada.

7. Seguimiento, valoración y tratamiento de las complicaciones asociadas al tratamiento nutricional.

— Contemplar en el PCN la valoración de los parámetros necesarios para detectar la aparición de complicaciones asociadas a la NE y la NP, y reflejar las actuaciones llevadas a cabo para la prevención, la detección y el manejo de éstas (ver proceso Monitorización del soporte nutricional; estándar de práctica MSN.1)³.

8. Tratamiento de las interacciones detectadas.

— Reflejar en el PCN las acciones realizadas para prevenir o resolver las interacciones detectadas (ver proceso Valoración nutricional; estándar de práctica VN.3)⁴.

9. Educación al paciente y/o su familia.

— Incluir en el PCN las actividades formativas y educativas realizadas con el paciente y/o cuidadores, incluidas la información facilitada y la documentación entregada (ver proceso Formación; estándar de práctica F.6 y F.7)⁵.

10. El PCN contempla los aspectos económicos relacionados con el tratamiento (ver proceso Gestión; estándar de práctica G.1)⁶.

Estándar de práctica PCN.2

Participar en la selección del soporte nutricional a administrar, considerando aspectos psicosociales y socioeconómicos que puedan influir en su selección. (GR 1)

— En la selección del soporte nutricional a administrar considerar los aspectos siguientes¹:

1. Criterios clínicos.

a) Enfermedad de base.

b) Situación clínica del paciente y factores de riesgo.

c) Objetivos del tratamiento nutricional y proyección temporal de éstos (curación, mejoría o cuidados paliativos).

d) Duración prevista del tratamiento.

e) Vía de administración accesible.

2. Criterios nutricionales.

a) Composición de la fórmula a administrar.

• Aporte proteico.

• Aporte calórico.

• Relación kcal no proteicas/g N.

• Tipo de lípidos a administrar (LCT, MCT, LCT-MCT, enriquecidos en aceite de oliva, estructurados, omega-3).

• Aporte de nutrientes especiales, p.ej., inmunonutrientes.

• Aporte electrolítico.

• Aporte de vitaminas y oligoelementos.

• Aporte de líquidos.

b) Recomendaciones de las guías de práctica clínica.

3. Criterios socioeconómicos y psicosociales.

a) Valoración de la relación coste-efectividad.

b) Preocupación por la imagen externa.

c) Capacidad cognitiva del paciente y motivación.

d) Condiciones higienicosanitarias.

e) Entorno familiar (carga global de cuidados en domicilio).

f) Apoyo de servicios sociales municipales y autonómicos.

g) Análisis de recursos y costes.

Estándar de práctica PCN.3

Facilitar la coordinación entre el medio hospitalario y el extrahospitalario cuando el paciente es dado de alta. (GR 3)

— Incluir en el informe de alta del paciente los objetivos del plan nutricional, el tipo de soporte nutricional, las características de la dieta y los cuidados asociados.

Estándar de práctica PCN.4

Participar en la educación del paciente y sus cuidadores, evaluando y documentando su comprensión. (GR 2)

Ver proceso "Formación; estándar de práctica" F.6 y F.7⁵.

ANEXO I. Estimación de las necesidades diarias de líquidos

En la tabla 1 se muestran las ecuaciones empleadas para estimar las necesidades diarias de líquidos en adultos y pediatría. A estos cálculos hay que añadir la reposición de las pérdidas por hipertermia, estimadas en 360 ml/24 h por cada grado centígrado que supera los 37 °C.

Los datos obtenidos con el empleo de estas fórmulas son adecuados en ausencia de retención de líquidos, pérdidas extraordinarias de volumen, y en pacientes con función renal y cardíaca normales.

Una estimación más precisa puede realizarse mediante el **balance hídrico (BH)** diario:

$BH = [\text{volumen total soluciones IV (ml)} + \text{aditivos IV (ml)} + \text{agua de oxidación}] - [\text{volumen orina (ml)} + \text{pérdidas por fístulas, vómitos, diarreas, drenajes} + \text{pérdidas insensibles (10-15 ml/kg/día)}]$

La cantidad de agua de oxidación variará en función de la situación clínica del paciente, de 300 a 500 ml/día (pacientes con grado alto de catabolismo, poscirugía, politraumatismo).

Tabla 1. Fórmulas para la estimación de las necesidades diarias de fluidos

	Adultos
Recomendación National Research Council	1-1,5 ml/kcal ingerida
Holliday y Segar ⁷	1.500 ml + 20 ml × (peso corporal – 20) < 50 años 1.500 ml + 15 ml × (peso corporal – 20) > 50 años
Recomendaciones ASPEN ¹	30-40 ml/kg peso/día
Según la superficie corporal	1.500-1.700 ml/m ² /día
	Pediatría
Holliday y Segar ⁷	
< 10 kg	100 ml/kg
10-20 kg	1.000 + 50 ml por cada kg por encima de 10
> 20 kg	1.500 + 20 ml por cada kg por encima de 20

Es necesario realizar un balance diario de líquidos, especialmente en neonatos en los que diversos factores modifican las pérdidas hídricas: la madurez de la piel y su integridad, la fototerapia, la humedad, la temperatura de la incubadora, la polipnea, la hipertermia, etc. Los requerimientos en recién nacidos prematuros son más elevados que en los recién nacidos a término.

ANEXO II. Estimación de los requerimientos energéticos

GET = GER + T + FA + FE

(GET: gasto energético total; GER: gasto energético en reposo; T: termogénesis [gasto energético inducido por la dieta, que representa, en términos generales, un 10% del GET]; FA: factor de actividad física, que se calcula a partir de cuestionarios o por calorimetría y, en términos generales, varía entre un 15 y 50% del GET; FE: factor de estrés [afectación, directa o indirecta, del gasto energético por la enfermedad]).

El método más exacto para conocer el gasto calórico es la calorimetría indirecta, pero requiere un utillaje del que no se dispone en la mayoría de los hospitales.

Disponemos de diferentes fórmulas para la estimación de los requerimientos energéticos (tablas 2 y 3)⁸⁻¹¹.

Tabla 2. Ecuaciones para la estimación de los requerimientos calóricos en adultos

Fórmula	Ecuación	Comentario
Rápida	20-35 kcal/kg/día ¹ TCE: 30-35 kcal/kg/día Crítico fase aguda: 20-25 kcal/kg/día Crítico fase recuperación: 25-30 kcal/kg/día	Obesos (IMC > 30): < 21 kcal/PCA/día
Harris y Benedict (HB) ¹²	<ul style="list-style-type: none"> Varón: GEB = 66,47 + (4,8 × altura [cm]) + (13,75 × peso [kg]) - (6,75 × edad [años]) Mujer: GEB = 655 + (1,85 × altura [cm]) + 9,56 × peso [kg] - (4,67 × edad [años]) 	Para estimar el gasto energético total, debe multiplicarse por un factor de corrección (1,3-1,5) Puede usarse en ancianos
FAO/WHO/UNU ¹³	<ul style="list-style-type: none"> Sólo peso (kg): Edad, varón: 18-30: 15,3 × peso + 679 31-60: 11,6 × peso + 879 60: 13,5 × peso + 487 Edad, mujer: 18-30: 14,7 × peso + 496 31-60: 8,7 × peso + 829 60: 10,5 × peso + 596 Peso y altura (m): Edad, varón: 18-30: 15,4 × peso - 27 × altura + 717 31-60: 11,3 × peso + 16 × altura + 901 60: 8,8 × peso + 1,128 × altura - 1,071 Edad, mujer: 18-30: 13,3 × peso + 334 × altura + 35 31-60: 8,7 × peso - 25 × altura + 865 60: 9,2 × peso + 637 × altura - 302 	Fórmula general, ingresados, ambulatorios y bajo peso (IMC < 18 kg/m ²)
Ireton-Jones ¹⁴	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes ventilados: 1.784 - 11 × edad (años) + 5 × peso (kg) + 244 × sexo (varón: 1; mujer: 0) + 239 × trauma (1: presente; 0 ausente) + 804 × quemaduras (1: presente; 0 ausente) Ventilación espontánea: 629 - 11 × edad (años) + 25 × peso (kg) - 609 × obesidad (1: presente; 0: ausente) 	Pacientes críticos Emplea peso actual Puede utilizarse en obesos (ventilación espontánea)
Mifflin-St. Jeor ¹⁵	<ul style="list-style-type: none"> Varón: GEB = 9,99 × peso + 6,25 × altura - 4,92 × edad + 5 Mujer: GEB = 9,99 × peso + 6,25 × altura - 4,92 × edad - 161 	Adultos con normopeso u obesos (peso real) no críticos Cálculo del GER (gasto energético en reposo= 1,1-1,3 × GEB) Más exacta que Harris-Benedict
Penn State ¹⁰	HB × 0,85 + ventilación minuto (l) × 33 + temperatura corporal máxima (grados centígrados) × 175 - 6.433	Pacientes críticos en ventilación mecánica (incluido obesos) Usar peso real

ANEXO II. Estimación de los requerimientos energéticos (continuación)

Tabla 2. Ecuaciones para la estimación de los requerimientos calóricos en adultos (continuación)

Fórmula	Ecuación	Comentario
Arligton ¹⁶	GER = 15,8 *MLG + 460 • Varón: %MLG = 0,735 + (suma PCT + PCP (mm)) + 1 • Mujer: %MLG = 0,610 + (suma PCT + PCP (mm)) + 5,1	Parálisis cerebral
Roza y Shizgal ¹⁷	• Varón: 13,397 × peso (kg) + 4,799 × estatura (cm) - 5,677 × edad (años) + 88,362 • Mujer: 3,098 × estatura (cm) + 9,247 × peso (kg) - 4,330 × edad (años) + 447,593	Bajo peso (IMC < 18 kg/m ²)
Butte ¹⁸	• IMC < 20 preembarazo GER = GEB + (8,8 × semana gestacional) • IMC 20-26 preembarazo GER = GEB + (9,5 × semana gestacional) • IMC > 26 preembarazo GER = GEB + (16,3 × semana gestacional)	Embarazadas

GEB: gasto energético basal; GER: gasto energético en reposo; IMC: índice de masa corporal; MLG: masa libre de grasa; PCP: pliegue cutáneo pantorrilla; PCT: pliegue cutáneo tríceps.

Tabla 3. Ecuaciones para la estimación de los requerimientos calóricos en pediatría

Cálculo según la edad	
Edad (años)	kcal/kg/día
Prematuros	120-150
0-1	90-120
1-7	75-90
8-12	60-75
13-18	30-60
Cálculo según el peso	
Peso (kg)	kcal/kg/día
< 10 kg	100 kcal/kg
10-20 kg	1.000 kcal + 50 kcal por cada kg por encima de 10
> 20 kg	1.500 kcal + 20 kcal por cada kg por encima de 20

Tabla 4. Fórmulas para el cálculo del peso ideal²⁰

Metropolitan Life Insurance	Peso ideal (kg) = 50 + 0,75 × (talla [cm] - 150)
Hammond	• Varón: peso ideal (kg) = 48 + (1,1 × [altura en cm - 150]) • Mujer: peso ideal (kg) = 45 + (0,9 × [altura en cm - 150])
Lorentz	• Varón: peso ideal (kg) = (talla (cm) - 100 - (talla [cm] - 150)/4) • Mujer: peso ideal (kg) = (talla (cm) - 100 - (talla [cm] - 150)/2)

Todos los cálculos se realizan con el peso actual del paciente, con las excepciones siguientes:

– Pacientes obesos (peso actual > 20% del peso ideal o IMC ≥ 30 kg/m²): utilizar peso corporal ajustado (PCA), salvo en las ecuaciones en las que específicamente se indique el empleo del peso real.

PCA = (peso ideal + 0,25 [peso real - peso ideal])¹⁹.

– Pacientes desnutridos con IMC < 18 kg/m²: utilizar peso real, hasta considerar mínimo el riesgo de síndrome de realimentación; a partir de entonces utilizar el peso ideal.

ANEXO III. Cálculo de los requerimientos proteicos

En las tablas 5 y 6 se muestran las necesidades proteicas estimadas en pacientes adultos^{1,13,21} y en pediatría, respectivamente.

Tabla 5. Necesidades proteicas en adultos

Requerimientos basales	0,8-1 g/kg/día
Pacientes catabólicos	1-2 g/kg/día
IR	0,6-1 g/kg/día
IR + diálisis	1-1,5 g/kg/día
IR + hemodiafiltración continua	1,5-2,5 g/kg/día
Hepatopatías	0,6-1,5 g/kg/día
Obesos (IMC 30-40 kg/m ²)	2 g/kg Pideal/día
Obesos (IMC > 40 kg/m ²)	2,5 g/kg Pideal/día

IMC: índice de masa corporal; IR: insuficiencia renal.

Tabla 6. Necesidades proteicas en pediatría y neonatología

Edad	Proteínas (g/kg/día)
Prematuros y bajo peso	3-3,5*
Lactantes (0-1 años)	2,5*
Niños (2-13 años)	1,5-2
Adolescentes	1-1,5

*Iniciar aporte paulatinamente desde 1-1,5 g/kg/día, aumentando 0,5-1 g/kg/día hasta aporte total.

La medida de la eliminación del nitrógeno ureico es la guía más exacta y práctica para calcular las necesidades de aporte proteico, mediante el cálculo del balance nitrogenado (BN). Éste debe realizarse cuando hayan transcurrido al menos 48 h desde que el paciente está recibiendo una formulación con idéntica composición²²:

$BN = N \text{ aportado} - N \text{ eliminado}$

$N \text{ aportado} = \text{g proteína ingeridos}/6,25$; $N \text{ eliminado} = (\text{urea orina [g/l]} \times 0,47 \times \text{volumen orina de 24 h [l]}) + 4 \text{ g}$

$4 \text{ g} = \text{pérdidas de N en heces y sudor} + \text{pérdidas extras (aspiración, drenajes, fístulas, etc.)}$.

Interpretación:

- Si BN entre 2 y 4 g/día: aporte adecuado.
- Si BN entre -2 y 2 g/día: situación equilibrio.
- Si BN < -2 g/día: precisa más aporte.

En el cálculo del BN en pacientes con insuficiencia renal, deberá tenerse en cuenta la cantidad de nitrógeno no excretado que se acumula en forma de urea y el incremento del peso del paciente durante la recogida de la orina de 24 h. Así, $N \text{ retenido} = (\text{variación de urea plasmática [mg/dl]} \times 0,47 \text{ [g/l]} \times \text{peso inicial [kg]} \times 0,6 \text{ [l/kg]} \times 0,01) + (\text{variación del peso [kg]} \times \text{urea plasmática final [mg/dl]} \times 0,47 \text{ [g/l]} \times 0,01)$.

Para alcanzar el máximo aprovechamiento de nitrógeno en los procesos de síntesis proteica, se requiere administrar 120-160 calorías no proteicas por cada gramo de nitrógeno. En caso contrario, las proteínas son utilizadas como fuente inadecuada de energía. En fases de estrés, la relación kcal no proteicas/g de nitrógeno se reduce a 90-100. En pacientes con insuficiencia renal, esta relación es de 160-200.

ANEXO IV. Requerimientos de electrolitos

Tabla 7. Requerimientos estándar de electrolitos

Electrolito	Adultos	Pediatría ^a
Sodio	70-150 mEq/día	0-5 mEq/kg/día
Cloruro y acetato	Según equilibrio ácido-base	Según equilibrio ácido-base
Potasio ^b	60-120 mEq/día	0-5 mEq/kg/día
Calcio	10-25 mEq/día	1,5-3 mEq/kg/día
Fósforo	10-15 mMol/día/1.000 kcal	0,5-1,4 mmol/kg/día
Magnesio	10-15 mEq/día	0,25-0,5 mEq/kg/día

^aEn neonatología los requerimientos dependerán de la edad gestacional, del peso del recién nacido, así como de su situación clínica. Para más información, consultar el Documento de consenso de nutrición parenteral pediátrica²³.

^bPotasio: es necesario aportar entre 4 y 6 mEq/g N₂ para una utilización correcta de la mezcla de aminoácidos.

Tabla 8. Aportes de calcio y fósforo en NP neonatal y pediátrica

	RNPT (kg/día)	RNT (kg/día)	< 1 año (kg/día)	1-11 años (kg/día)	12-15 años (kg/día)
Calcio					
mg	40-90	40-60	20-25	10-20	4,5-9
mMol	1-2,25	1-1,5	0,5-0,6	0,25-0,5	0,12-0,2
mEq	2-4,5	2-3	1-1,2	0,5-1	0,2-0,4
Fósforo					
mg	40-70	30-45	10-20	8-22	5-10
mMol	1,3-2,25	1-1,5	0,3-1	0,25-0,7	0,16-0,3
mEq	2,6-4	2-3	0,6-2	0,5-1,5	0,3-0,6

RNPT: recién nacido pretérmino; RNT: recién nacido a término.

En la población neonatal y pediátrica, las necesidades de calcio y fósforo sufren grandes variaciones con la edad gestacional y posnatal, siendo mucho más elevadas en prematuros. Para conseguir una mejor retención fosfocálcica, se recomienda una relación calcio:fósforo molar de 1,1-1,3:1 o una relación por peso de 1,3-1,7:1.

ANEXO V. Requerimientos de vitaminas y oligoelementos²³⁻²⁸

En NP las cantidades diarias recomendadas en adultos se administran en forma de preparados multivitamínicos y de multioligoelementos, adecuados para este fin (tablas 9-12). En NE las formulaciones diseñadas como dietas completas contienen las RDA de vitaminas y oligoelementos.

Tabla 9. Requerimientos de oligoelementos en nutrición parenteral de adultos y formulaciones comerciales disponibles

Recomendaciones		Formulaciones				
AMA/NAG		Oligo-Plus®	Grifols®	Addamel®	Braun®	Decan®
Cromo	10-15 µg	10 µg	11,8 µg	10,4 µg	8,6 µg	15 µg
Cobre	0,5-1,5 mg 0,3-0,5 mg*	0,76 mg	1 mg	1,27 mg	0,43 mg	0,48 mg
Manganeso	60-100 µg*	550 µg	300 µg	214 µg	170 µg	200 µg
Selenio	20-60 µg*	24 µg	10 µg	31,6 µg	–	70 µg
Cinc	2,5-5 mg	3,3 mg	3 mg	6,5 mg	2,6 mg	10 mg

*Recomendaciones ASPEN.

Tabla 10. Requerimientos de oligoelementos en nutrición parenteral pediátrica y formulaciones comerciales disponibles

Oligoelemento	Recomendaciones			Formulación
	RNPT (µg/kg/día)	RNT-1 año (µg/kg/día)	Niños (µg/kg/día)	Peditrace® (1 ml)
Cromo	0,2	0,2	0,2 (máx. 5 µg/día)	–
Cobre ^a	20	20	20 (máx. 300 µg/día)	20 µg
Manganeso ^a	1	1	1 (máx. 50 µg/día)	1 µg
Selenio	2	2	2 (máx. 30 µg/día)	2 µg
Cinc ^b	400	100	50 (máx. 5.000 µg/día)	250 µg

RNPT: recién nacido pretérmino; RNT: recién nacido a término.

^aEn pacientes con colestasis hay riesgo de acumulación de cobre y manganeso, por lo que se aconseja realizar una reducción en su aporte.

^bAl margen de las necesidades basales, se requieren aportes adicionales de cinc en situaciones de pérdidas intestinales, a dosis de 2 mg/kg de pérdidas, hasta un máximo de 6-12 mg/día.

Tabla 11. Requerimientos de vitaminas en nutrición parenteral de adultos y formulaciones comerciales disponibles

	Recomendaciones		Formulaciones	
	AMA/NAG	FDA	Soluvit® + Vitalipid®	Cernevit®
Vitaminas liposolubles				
A (retinol)	3.300 UI	3.300 UI	3.300 UI	3.500 UI
D (ergocalciferol)	200 UI	200 UI	200 UI	220 UI
E (alfatocoferol)	10 mg	10 mg	9,1 mg	10,2 mg
K (filoquinona)	100 µg	150 µg	150 µg	–
Vitaminas hidrosolubles				
Tiamina (B ₁)	3 mg	6 mg	2,5 mg	3,5 mg
Riboflavina (B ₂)	3,6 mg	3,6 mg	3,6 mg	4,1 mg
Piridoxina (B ₆)	4 mg	6 mg	4 mg	4,5 mg
Cianocobalamina (B ₁₂)	5 µg	5 µg	5 µg	6 µg
C (ácido ascórbico)	100 mg	200 mg	100 mg	125 mg
Ácido fólico	400 µg	600 µg	400 µg	414 µg
Nicotinamida	40 mg	40 mg	40 mg	46 mg
Ácido pantoténico	15 mg	15 mg	15 mg	17,3 mg
Biotina	60 µg	60 µg	60 µg	69 µg
Volumen (ml)			10 + 10	5

ANEXO V. Requerimientos de vitaminas y oligoelementos²³⁻²⁸ (continuación)

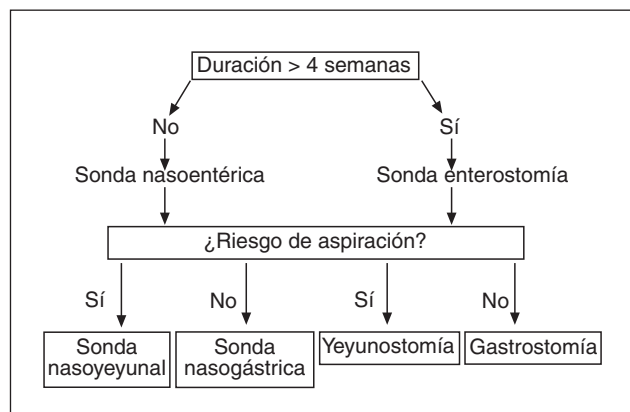
Tabla 12. Requerimientos de vitaminas en nutrición parenteral pediátrica y formulaciones comerciales disponibles

	Recomendaciones		Formulaciones	
	RNPT	Lactante-niño	Soluvit® + Vitalipid® Infantil	Infuvite Pediátrico®
Vitaminas liposolubles				
A (retinol)	700-1.500 UI	1.500-2.300 UI	2.300 UI	2.300 UI
D (ergocalcoferol)	40-160 UI	400 UI	400 UI	400 UI
E (alfatocoferol)	3,5 mg	7-10 mg	6,4	7 mg
K (filoquinona)	8-10 µg	50-200 µg	200 µg	200 µg
Vitaminas hidrosolubles				
Tiamina (B ₁)	0,35-0,5 mg	1,2 mg	0,94 mg	1,2 mg
Riboflavina (B ₂)	0,15-0,2 mg	1,4 mg	1,35 mg	1,4 mg
Piridoxina (B ₆)	0,15-0,2 mg	1 mg	1,5 mg	1 mg
Cianocobalamina (B ₁₂)	0,3 µg	1 µg	1,88 µg	1 µg
C (ácido ascórbico)	15-25 mg	80-100 mg	37,7 mg	80 mg
Ácido fólico	56 µg	140 µg	150,8 µg	140 µg
Niacina	4-6,8 mg	17 mg	15 mg	17 mg
Ácido pantoténico	1-2 mg	5 mg	5,6 mg	5 mg
Biotina	5-8 µg	20 µg	22,6 µg	20 µg
Volumen (ml)			3,77 + 10	5

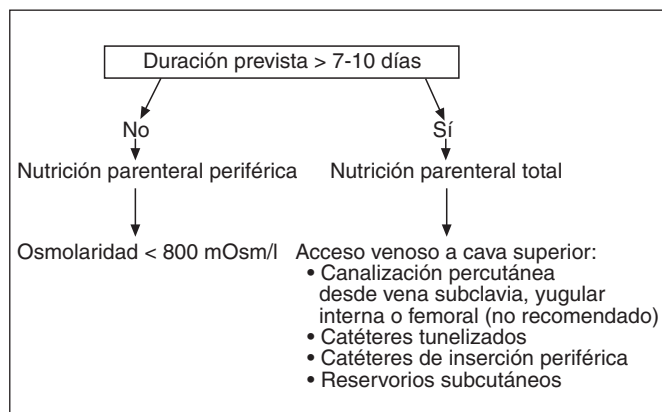
RNPT: recién nacido pretérmino.

ANEXO VI. Algoritmos de selección de las vías de administración del soporte nutricional

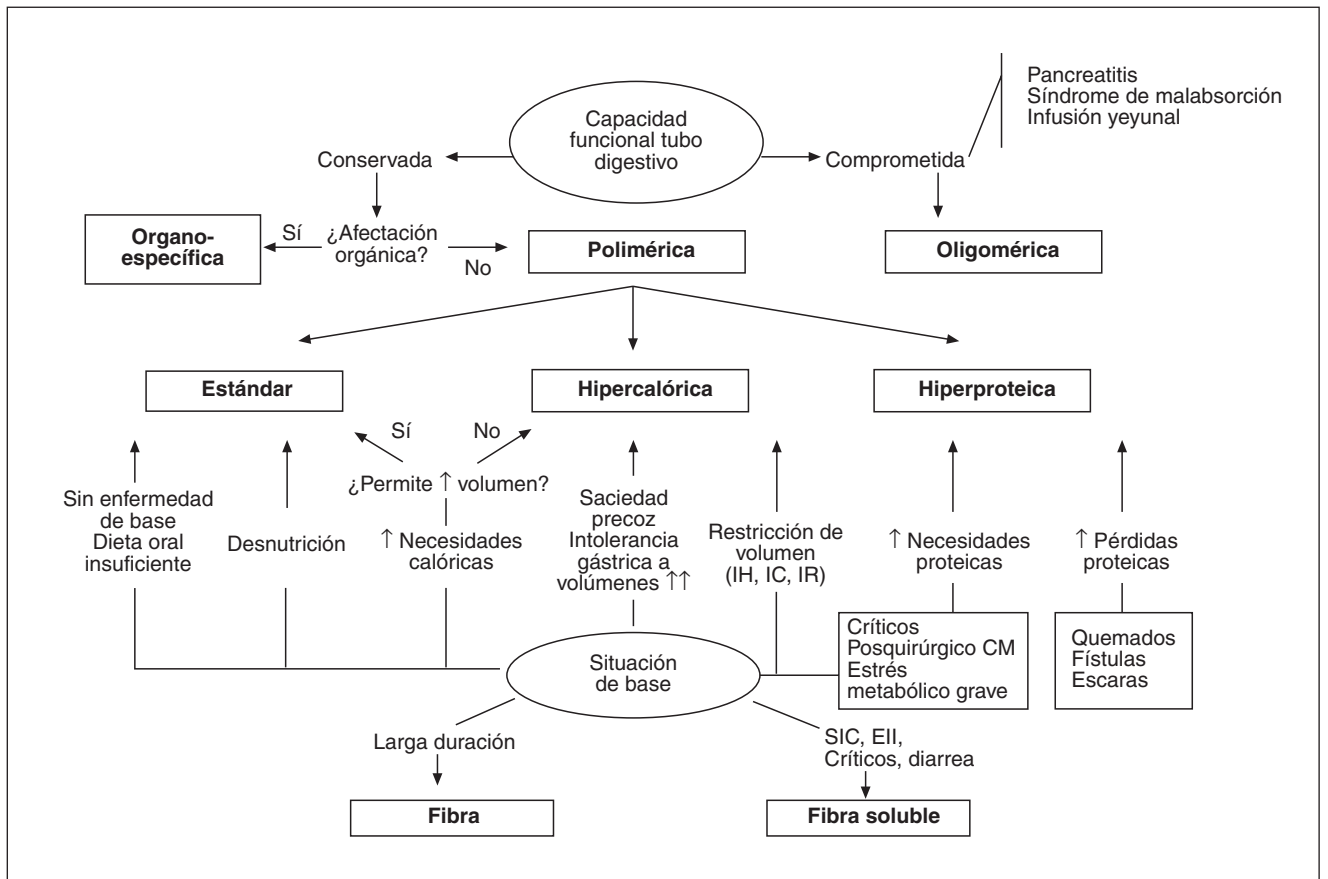
Nutrición enteral



Nutrición parenteral



ANEXO VII. Algoritmo de selección de fórmulas enterales



CM: cirugía mayor; EII: enfermedad inflamatoria intestinal; IC: insuficiencia cardiaca; IH: insuficiencia hepática; IR: insuficiencia renal; SIC: síndrome del intestino corto.

ANEXO VIII. Registro del plan de cuidados nutricionales						
PLAN DE CUIDADOS NUTRICIONALES (PCN)						
NOMBRE Y APELLIDOS:				N.º HISTORIA		FECHA
EDAD	PESO	TALLA	IMC	CAMA	SERVICIO	MÉDICO
INDICACIÓN SOPORTE NUTRICIONAL				Administración de nutrientes por otras vías:		
				Paciente con Propofol: _____ g/día		
				Paciente en HDFVC:		
1	Objetivos					
	Inmediatos			Evitar desnutrición y sus complicaciones		
				Conseguir un adecuado estado nutricional		
				Intentar modular la respuesta catabólica e inmunitaria		
	Largo plazo			Corregir estados previos de desnutrición		
				Mejorar la calidad de vida del paciente		
2	Cálculo de requerimientos					
	Necesidades hídricas:					
	Necesidades calóricas:					
	Necesidades proteicas:					
	Electrolitos			Requerimientos estándar		
				Otros:		
	Oligoelementos			Requerimientos estándar		
				Otros:		
3	Duración prevista del tratamiento					
4	Vía de administración					
	Nutrición enteral		Oral	Sonda/ostomía: _____ Fecha de colocación _____		
	Nutrición parenteral		Vía periférica	Vía central : _____ Fecha de colocación _____		
	Composición de la fórmula					
	g nitrógeno/día			mmoles fósforo/día		
	g hidratos de carbono/día			mEq calcio/día		
	g lípidos/día			mEq magnesio/día		
	mEq sodio/día			mEq acetato/día		
	mEq potasio/día			Vitaminas y oligoelementos estándar		
	mEq cloro/día			g fibra/día (nutrición enteral)		
	La composición diaria de la fórmula se irá adecuando a las necesidades del paciente en función de su evolución, reflejándose ésta diariamente en la historia clínica					
5	Tratamiento farmacológico asociado con el soporte nutricional					
	Medicamentos utilizados para mejorar la tolerancia en NE					
	Suplementos electrolíticos añadidos fuera de la NP o NE					

ANEXO VIII. Registro del plan de cuidados nutricionales (continuación)									
6 Método de administración									
NE	Tipo de infusión		Continua		Cíclica		Intermitente		Bolo
	Método de infusión		Jeringa		Gravedad		Bomba		
	Pauta administración		Inicio:				Mantenimiento:		
NP	Tipo de infusión		Continua		Cíclica				
	Pauta administración		Inicio :				Mantenimiento:		
7 Prevención de posibles complicaciones									
NE	Mecánicas		Actuaciones desarrolladas						
	Infecciosas		Actuaciones desarrolladas						
	Gastrointestinales		Actuaciones desarrolladas						
NP	Mecánicas		Actuaciones desarrolladas						
	Infecciosas		Actuaciones desarrolladas						
	Hepatobiliares		Actuaciones desarrolladas						
8 Detección y manejo de interacciones									
Interacciones detectadas									
Actuaciones desarrolladas									
9 Información al paciente y/o cuidadores									
Información verbal facilitada									
Información escrita facilitada									

BIBLIOGRAFÍA

1. ASPEN. Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the use of Parenteral and Enteral nutrition in adult and pediatric patients. *JPEN*. 2002;26(Suppl):1SA-138A.
2. Rolandelli RH. *Clinical Nutrition. Enteral and Tube Feeding*. 4th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005.
3. Piñero G, López-Gil MM, Calvo MV, Sirvent M, Rodríguez I, Pedraza LA, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 7: Monitorización del soporte nutricional. *Farm Hosp*. 2009;33(Supl 1):58-63.
4. Sirvent M, Cervera M, Calvo MV, García Rodicio S, Sagalés M, Vázquez A, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 2: Valoración nutricional. *Farm Hosp*. 2009;33(Supl 1):11-22.
5. Caba I, Calvo MV, Sirvent M, García Rodicio S, Gomis P, Inaraja MT, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 12: Formación. *Farm Hosp*. 2009;33(Supl 1):75-7.
6. Pedraza LA, Calvo MV, Sirvent M, Martínez Vázquez MJ, Gómez E, Mateu J, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 9: Gestión del soporte nutricional. *Farm Hosp*. 2009; 33(Supl 1):66-8.
7. Hollyday MA, Segar WE. The maintenance need for water in parenteral fluid therapy. *Pediatrics*. 1957;19:823-32.4.
8. Reeves MM, Capra S. Predicting energy expenditure in the clinical setting: are current methods evidence based? *Nutr Rev*. 2003;61:143-51.
9. Frankenfield D, Roth-Yousey L, Compher C; for the evidence analysis working group. Comparison of predictive equations for resting metabolic rate in healthy non obese and obese adults: a systematic review. *J Am Diet Assoc*. 2005;105:775-89.
10. Frankenfield D, Smith JS, Cooney RN. Validation of 2 approaches to predicting resting metabolic rate in critically ill patients. *JPEN*. 2004; 28:259-64.
11. Shew SB, Jaksic T. The metabolic needs of critically ill children and neonates. *Semin Pediatr Surg*. 1999;8:131-9.
12. Harris J, Benedict F. A biometric study of basal metabolism in man. Washington DC: Carnegie Institute of Washington; 1919.
13. Food and agriculture organisation/world health organisation/United Nations University. Energy and protein requirements. World Health Organisation technical report series no 724. Geneva: WHO; 1985.
14. Ireton-Jones C, Jones JD. Improved equations for predicting energy expenditure in patients: the Ireton-Jones equations. *Nutr Clin Pract*. 2002;17:29-31.
15. Mifflin MD, St Jeor ST, Hill LA, Scott BJ, Daugherty SA, Koh YO. A new predictive equation for resting energy expenditure in healthy individuals. *Am J Clin Nutr*. 1990;51:241-7.
16. Dickerson RN, Brown RO, Gervasio JG, Hak EB, Hak LJ, Williams JE. Measures energy expenditure of tube-fed patients with severe neurodevelopmental disabilities. *J Am Coll Nutr*. 1999;18:61-8.
17. Roza AM, Shizgal HM. The Harris Benedict equation reevaluated: resting energy requirements and the body cell mass. *Am J Clin Nutr*. 1984;40:168-82.
18. Butte NF, Wong WW, Treuth MS, Ellis KJ, O'Brian Smith E. Energy requirements during pregnancy based on total energy expenditure and energy deposition. *Am J Clin Nutr*. 2004;79:1078-87.
19. Wilken K. Adjustment for obesity. ADA Renal Practice Group Newsletter. Winter 1984.
20. Shah B, Sucher K, Hollenbeck CB. Comparison of Ideal Body Weight equations and published height-weight tables with Body Mass Index tables for healthy adults in the United States. *Nutr Clin Pract*. 2006;21:312-9.
21. Cano N, Fiaccadori E, Tesinsky P, Toigo G, Druml W. ESPEN Guidelines on enteral nutrition: Adult renal failure. *Clin Nutr*. 2006;25:295-310.
22. Miller SJ. The nitrogen balance revisited. *Hospital Pharmacy*. 1990; 25:61-70.
23. Gomis Muñoz P, Gómez López L, Martínez Costa C, Moreno Villares JM, Pedrón Giner C, Pérez-Portabella Maristany C, et al. Documento de consenso SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica. *Nutr Hosp*. 2007;22:710-9.
24. Heizer WD. Micronutrition: Electrolyte, trace mineral and vitamin supplementation. ASPEN 22nd Clinical Congress. 1998. p. 112-7.
25. Ortiz Leyba C, Gómez Tello V, Serón Arbeloa C. Requerimientos de macronutrientes y micronutrientes. *Nutr Hosp*. 2005;20:13-7.
26. Howard L, Ashley C, Lyon D, Shenkin A. Autopsy tissue trace elements in 8 Long-term parenteral nutrition patients who received the current U.S. Food and Drug Administration formulation. *JPEN*. 2007;31:388-96.
27. McMillan NB, Mulroy C, MacKay MW, McDonald CM, Jackson WD. Correlation of cholestasis with serum copper and whole-blood manganese levels in pediatric patients. *Nutr Clin Pract*. 2008;23:161-5.
28. Mirtallo J, Canada T, Johnson D, Kumpf V, Petersen C, Sacks G, et al. Task Force for the Revision of Safe Practices for Parenteral Nutrition. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN*. 2004;28:S39-S70.

Proceso 4. Formulación y elaboración

P. Gomis, I. Rodríguez, M.T. Inaraja, A. Vázquez, M.J. Martínez-Vázquez,
M.V. Calvo, M. Sirvent, S. García-Rodicio, M. Cervera, M. Sagalés, I. Caba, E. Gómez, M.M. López-Gil,
J. Mateu, L.A. Pedraza y G. Piñeiro

OBJETIVOS

Estandarizar el proceso de formulación y elaboración (FE) para garantizar la eficacia del soporte nutricional, minimizando el riesgo de complicaciones y errores en el proceso que pudieran alcanzar al paciente.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

1. FORMULACIÓN

Estándar de práctica FE.1

Asegurar que la nutrición parenteral (NP) y la nutrición enteral (NE) sean adecuadas a la patología del paciente y a la vía de acceso, teniendo en cuenta la existencia de disfunción orgánica y la administración de cantidades significativas de líquidos y nutrientes por otras vías (vía oral, fluidos intravenosos, medicación con vehículos lipídicos y técnicas de reemplazo renal). (GR 1)

A. Nutrición parenteral

— Estandarizar el procedimiento de solicitud de las fórmulas, incluido el empleo de órdenes preimpresas que sean fácilmente comprensibles para todos los profesionales implicados y no den lugar a errores de interpretación. Esta solicitud cumple con las características siguientes^{1,2}:

- Incluye todos los componentes con el formato y orden en que aparecen en la etiqueta del producto terminado, y en la misma secuencia con que se deben introducir en la aplicación informática.
- Proporciona información del intervalo de dosificación estándar de todos los nutrientes y aditivos en las fórmulas.
- No se utilizan porcentajes de macronutrientes. Todos los componentes se expresan en cantidades totales diarias, incluido el volumen total.
- En caso de administrar los lípidos de forma separada, se indica la concentración, el volumen y la velocidad de administración.

e) Indica la vía y la duración de la administración.

f) Recoge los parámetros demográficos del paciente, posibles alergias, la indicación de NP y la existencia de disfunción orgánica que aconseje el uso de una fórmula especial.

g) Incluye la identificación de la persona de contacto.

— No admitir órdenes verbales relativas a la composición de la fórmula.

— Siempre que sea posible, utilizar la prescripción electrónica, especialmente para la población pediátrica y neonatal. Eliminar las órdenes escritas reduce los errores asociados con la prescripción²⁻⁵. Siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), el programa de prescripción electrónica asistida en nutrición artificial debe incluir los aspectos siguientes⁶:

- Ficha técnica de las soluciones de macronutrientes y micronutrientes.
- Datos del usuario.
- Información del paciente (identificación, datos antropométricos, datos clínicos).
- Prescripción.
- Monitorización farmacoterapéutica.
- Validación farmacéutica.
- Cálculo de la elaboración.
- Información relativa a la administración.
- Información al alta hospitalaria.

— Se puede disponer de formulaciones o dietas estándar para pacientes adultos y pediátricos con NP¹.

— Cuando se disponga de formulaciones estandarizadas, habilitar mecanismos que permitan individualizar la composición de la fórmula en determinadas poblaciones o pacientes concretos¹.

— Validar la composición de la fórmula para detectar errores en los cálculos de los componentes, principalmente electrolitos, y evitar fórmulas incorrectas o incompletas⁷.

— Comprobar que las cantidades y distribución de los macronutrientes y micronutrientes de la fórmula seleccionada se adecuan

a las características y las necesidades del paciente, considerando el aporte adicional por otras vías^{2,5}.

— Clarificar, antes de la elaboración de la NP, cualquier aporte de nutrientes fuera del rango habitual no justificado por la situación o historia clínica del paciente¹.

— Comprobar que la osmolaridad de la fórmula de NP es adecuada para la vía de administración¹.

— Comprobar la compatibilidad de los componentes de acuerdo con la concentración final (ver estándares FE.14, FE.15, FE.17 y FE.18)^{2,5}.

— Previa a la elaboración de la fórmula revisar el historial alérgico del paciente, concretamente la existencia de alergia al látex, heparina, huevo, soja o algún producto relacionado con la NP.

B. Nutrición enteral

— Comprobar que la selección de la dieta de nutrición enteral (NE) es adecuada para:

- La enfermedad y la situación clínica del paciente.
- La vía de acceso establecida.
- La existencia de alguna disfunción orgánica y/o metabólica.

— Disponer de un algoritmo de selección de las dietas (véase anexo VII del plan de cuidados nutricionales)⁸.

— Disponer de información actualizada de las fórmulas de alimentos dietéticos para NE existentes en el mercado farmacéutico.

— La cantidad de fórmula aportada es adecuada según las necesidades del paciente, incluidos los requerimientos totales diarios, las pérdidas extraordinarias y los aportes por otras vías.

Estándar de práctica FE.2

Registrar o verificar la documentación de la composición de las fórmulas en la historia clínica. (GR 2)

— Registrar o verificar en la historia clínica/nutricional del paciente la composición completa de la fórmula de NP, incluidos los medicamentos adicionados a la mezcla.

— Registrar o verificar en la historia clínica/nutricional la formulación de la dieta enteral. Este registro contiene, como mínimo, la información siguiente: tipo de dieta, aporte calórico, aporte proteico, aporte de fibra, osmolaridad, volumen de la dieta y nombre comercial del preparado.

2. PREPARACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL

Estándar de práctica FE.3

Garantizar que las preparaciones de NP se realizan siguiendo las normas y los procedimientos relativos a limpieza y desinfección del área, empleo de técnica aséptica, utilización de cabinas de flujo laminar (CFL), elaboración de unidades nutrientes (incorporación de aditivos y secuencia de adición de los componentes), y evaluación del producto

terminado. Estas normas deben revisarse de forma periódica y mantenerse actualizadas. (GR 1)

— Asegurar que únicamente participará en la elaboración de NP personal debidamente formado, con experiencia y competencia demostrada^{9,10}.

— Permitir que la limpieza de las salas la realice sólo personal debidamente formado y conforme con los protocolos previamente establecidos. Estos protocolos incluyen especificaciones relativas a la selección de los desinfectantes, la técnica de limpieza del mobiliario, suelo, paredes, techo y CFL, así como la retirada de residuos (anexo I)^{9,10}.

— Disponer de un registro de limpieza de las salas^{9,10}.

— Actualizar las normas y los procedimientos como mínimo con periodicidad anual.

— Disponer de un protocolo escrito sobre el orden de adición de los componentes de la NP¹¹, que incluye además medidas concretas para la prevención de errores en la elaboración de la NP (anexo VI).

— Realizar la preparación de cada NP según un registro escrito con los componentes y las cantidades a adicionar en cada uno de ellos^{9,10}.

Estándar de práctica FE.4

La preparación debe realizarse en CFL horizontal o vertical (clase 100) utilizando técnica aséptica y bajo la dirección de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. La CFL se debe ubicar en un área controlada (clase 10.000), de acceso limitado para disminuir el riesgo de contaminación microbiológica. (GR 1)

— La sala limpia clase 10.000 dispone de presión positiva con respecto a las salas adyacentes (10 Pa). Asimismo, se dispone de una antesala clase 100.000 donde el personal procede a la colocación de la indumentaria¹².

— El mobiliario de las salas es el mínimo necesario y permite su lavado y desinfección^{10,13}.

— Las salas disponen de superficies, paredes y techos lisos, con esquinas redondeadas que permiten su limpieza y desinfección^{10,12,13}.

— En todo momento se deben evitar corrientes y movimientos que rompan la homogeneidad del aire filtrado¹⁰.

— Restringir el acceso a las salas a personal autorizado. Establecer circuitos de circulación del personal, productos para la elaboración, la documentación y las mezclas finales elaboradas. El número de personas en el área de elaboración será el mínimo posible^{10,13}.

— Introducir en la CFL únicamente el material necesario para la elaboración, y hay que evitar cartonajes innecesarios que incrementen el número de partículas^{10,13}.

Estándar de práctica FE.5

Disponer de un plan de mantenimiento de las CFL. (GR 1)

— Cambiar los prefiltros y filtros HEPA de las CFL de acuerdo con criterios previamente definidos. Documentar los cambios^{10,13}.

— Realizar la verificación del funcionamiento de CFL y salas limpias como mínimo con periodicidad anual, y siempre que se produzcan cambios en la ubicación de las cabinas^{10,13}.

— La verificación de las cabinas y salas limpias incluye (anexo V):

A) CFL:

- a) Ensayo de integridad en filtros absolutos.
- b) Ensayo de velocidad y uniformidad de aire.
- c) Ensayo de humo.
- d) Recuento de partículas.

B) Sala limpia:

- a) Recuento de partículas.

— Registrar diariamente la presión de las salas limpias y de las CFL.

Estándar de práctica FE.6

Someter al personal de elaboración a un proceso de entrenamiento y evaluación periódica. Su formación debe incluir: empleo de técnica aséptica y técnica de trabajo en CFL, secuencia de incorporación de aditivos, calibración periódica y mantenimiento de los dispositivos automatizados. (GR 1)

— Documentar la descripción del puesto de trabajo de cada persona que participa en la elaboración de las fórmulas. Esta descripción incluye: formación académica necesaria, plan de formación para nuevas incorporaciones, funciones, tareas y responsabilidades^{9,10,12}.

— Proporcionar al personal formación específica relativa al adecuado lavado de manos, desinfección de superficies no estériles, indumentaria, mantenimiento de las condiciones ambientales en la CFL, medida de volúmenes y secuencia de adición, manejo de equipos y materiales, conservación de envases parcialmente usados en condiciones adecuadas e inspección final del producto elaborado^{10,12,14}.

— Evaluar la competencia antes de incorporar personal nuevo y, en cualquier caso, de forma anual^{9,12,15}.

La competencia del personal se evalúa mediante:

- a) Valoración de los conocimientos teóricos.
- b) Observación directa, mediante lista de comprobación de prácticas adecuadas (anexo VII).
- c) Verificación de la técnica mediante la elaboración de una mezcla con medios de cultivo microbiológico líquidos en lugar de aditivos (test de simulación del proceso).

— Disponer de registros de formación y evaluación de la competencia del personal^{10,14}.

Estándar de práctica FE.7

Garantizar la realización de controles periódicos de las condiciones microbiológicas ambientales del lugar de elaboración. (GR 1)

Los controles de las condiciones microbiológicas ambientales proporcionan información de que los dispositivos, procesos de desinfección y prácticas de trabajo crean un ambiente de nivel microbiano bajo. El plan de control ambiental incluye la localización de las muestras, método de recogida, frecuencia de muestreo, volumen y número de muestras recogidas, momento del día en relación con la actividad y los niveles de acción. Se incluyen las localizaciones del nivel de contaminación más alto^{9,12,13}.

— Realizar el muestreo del aire ambiental de la CFL, sala limpia y antesala por el método de impactación y/o sedimentación como mínimo con frecuencia semestral y mensual, respectivamente.

— Realizar el muestreo de superficies en la sala limpia, CFL y antesala (placas de contacto) con frecuencia mensual.

— Realizar un control microbiológico de los guantes de al menos un trabajador (mediante presión ligera de los 5 dedos sobre placa de agar) con periodicidad mensual.

— Registrar los resultados de todos los controles microbiológicos.

— Si se superan los límites de alerta establecidos (anexo IV), reevaluar la efectividad de los procedimientos de limpieza, las prácticas del personal y revisar los sistemas de filtración del aire¹².

Estándar de práctica FE.8

Garantizar la calidad del producto final elaborado.

• Se efectuarán controles periódicos de esterilidad y de calidad de las NP elaboradas. Puede realizarse control de partículas, peso, volumen y componentes. (GR 1)

• Previamente a la dispensación, se debe garantizar la composición correcta de la mezcla elaborada. (GR 1)

— Realizar controles de calidad visuales de las mezclas elaboradas (ausencia de partículas y precipitados, integridad de la emulsión lipídica, coloración de la mezcla e integridad del envase)^{9,10}.

— Disponer de un plan de muestreo de las NP elaboradas^{9,10}.

— Documentar y registrar los resultados de los controles de esterilidad y calidad realizados^{9,10}.

— Si se superan los límites establecidos en cuanto a contaminación microbiológica, revisar el procedimiento de elaboración y adoptar acciones correctoras^{9,10}.

— Previa a la dispensación validar con la fórmula solicitada, las hojas de preparación y las etiquetas².

— Al inicio o al final de la preparación, realizar un control de los frascos y viales de todos los componentes y aditivos, así como comprobar la identidad y el número de unidades utilizadas en cada preparación².

— Implantar estrategias que permitan realizar la trazabilidad de los lotes empleados en la elaboración de la NP^{9,10}.

3. PREPARACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL

Estándar de práctica FE.9

Garantizar que las fórmulas de NE las elabora personal entrenado, en un ambiente limpio y evitando la contaminación. Se deben utilizar, siempre que sea posible, las formulaciones comerciales listas para su uso. (GR 1)

- Emplear fórmulas comerciales listas para su uso, siempre que sea posible, para la patología indicada (> 90%).
- La manipulación de las fórmulas de NE necesaria para su administración (reconstitución, dilución) se realiza siempre en el servicio de farmacia.
- Si es preciso utilizar fórmulas en polvo, reconstituir con agua estéril.
- Disponer de un espacio físico específico para elaborar y conservar las fórmulas, con disponibilidad de agua corriente, que cumpla los requisitos de limpieza.
- Disponer de un manual de procedimientos que contemple aspectos relativos a la limpieza, higiene y condiciones de manipulación de las fórmulas.
- Disponer de un protocolo de capacitación profesional del personal asignado a la elaboración de NE.

Estándar de práctica FE.10

Asegurar que la preparación y el almacenamiento se realizan de acuerdo con las recomendaciones del laboratorio fabricante y los procedimientos establecidos, que en todo momento deben prevenir la contaminación y seguir los datos publicados y/o directivas institucionales respecto a compatibilidad, estabilidad y etiquetado. (GR 1)

- Disponer de procedimientos normalizados para la elaboración de cada tipo de preparado que contemplen aspectos de manipulación y conservación, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, protocolos internos o los estudios publicados.

Estándar de práctica FE.11

Los materiales utilizados en la preparación, así como el contenedor final, deben ser higienizados de modo sistemático. Las formulaciones de NE que requieran preparación previa deben envasarse en un contenedor adecuado que garantice la asepsia y la precisión de volumen. (GR 1)

- Disponer de procedimientos normalizados acerca de la manipulación y la limpieza del material empleado en la preparación de NE, así como recomendaciones sobre las características de estos materiales.
- Disponer de protocolos de uso de contenedores que incluyan aspectos relativos a la conservación y la caducidad de las NE en ellos.

- Los contenedores nunca serán bolsas que den lugar a confusión con las bolsas empleadas en NP.
- Cambiar el contenedor cada 24 h.

Estándar de práctica FE.12

En el caso de preparados nutricionales para pediatría:

- Utilizar los preparados comercializados estériles, listos para su uso o las fórmulas líquidas concentradas preparadas con agua estéril. Las fórmulas en polvo (para reconstituir) deberían utilizarse sólo cuando no haya otra alternativa posible. (GR 2)
 - Disponer de una estancia separada para la preparación de fórmulas infantiles y NE. Cuando no sea posible, debería disponerse de un espacio limpio con las instalaciones necesarias para realizar técnicas asépticas. (GR 2)
- Emplear preferentemente preparados estériles en formulación líquida.
 - Emplear agua estéril para diluir fórmulas líquidas concentradas o fórmulas en polvo.
 - Disponer de un espacio físico con condiciones adecuadas de limpieza para la preparación de fórmulas infantiles y NE.
 - Disponer de protocolos escritos sobre la técnica de preparación de cada producto.

Estándar de práctica FE.13

Desarrollar una actividad formativa en pacientes con NE domiciliaria (NED), facilitando instrucciones escritas al paciente y/o cuidador para que éstos puedan llevar a cabo correctamente la preparación de la NE. (GR 2)

- Proporcionar información oral y escrita al paciente con NED y/o cuidadores, incluidos los aspectos siguientes:

- a) Cómo se debe preparar la NE.
- b) Cómo se debe administrar.
- c) Cómo se debe conservar.
- d) Cómo se deben preparar los medicamentos.
- e) Cómo se deben administrar los medicamentos.
- f) Cómo saber si se puede administrar un medicamento.
- g) Cómo actuar ante las complicaciones más frecuentes relacionadas con la preparación y/o la administración.

- Iniciar el proceso de formación nada más conocerse la opción de NED y con la antelación suficiente al alta para que puedan consultar y resolver cualquier duda antes de salir del hospital.

4. COMPATIBILIDAD Y ESTABILIDAD DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL

Estándar de práctica FE.14

Utilizar métodos para la detección y la prevención de incompatibilidades en las NP. (GR 1)

— Verificar que las cantidades de macronutrientes y micronutrientes están dentro de los márgenes de seguridad¹¹.

— Utilizar, en la medida de lo posible y siempre que se adecuen a las necesidades de los pacientes, formulaciones estandarizadas para las que se disponga de estudios de compatibilidad y estabilidad.

— Preparar las NP minimizando el contacto con el oxígeno. Si no se puede evitar el paso de aire a la bolsa durante el proceso de elaboración extraerlo lo antes posible.

— Establecer la caducidad de las fórmulas en función de la estabilidad de la mezcla elaborada¹¹.

— Utilizar preferiblemente las mezclas ternarias a las binarias, salvo en las circunstancias en que haya problemas de estabilidad.

— Emplear fuentes de lípidos, calcio y fosfato menos proclives a problemas de estabilidad y compatibilidad¹⁶⁻¹⁸.

— Usar bolsas multicapa y sobrebolsa fotoprotectora para evitar la degradación de vitaminas y los procesos de peroxidación¹⁹⁻²².

— Evitar la inclusión de fármacos en la bolsa de NP si no hay estudios que avalen su estabilidad y compatibilidad.

— Emplear sistemas informatizados que detecten y alerten de problemas de incompatibilidad.

Estándar de práctica FE.15

Disponer de protocolos o guías basadas en la evidencia disponible que definan las cantidades mínimas y máximas de los nutrientes y aditivos en las fórmulas de NP, que garanticen su compatibilidad y estabilidad. (GR 1)

— Incluir en las guías o protocolos información sobre los aspectos siguientes¹¹:

a) Precipitación calcio-fosfato. Cantidades máximas compatibles de calcio y fosfato inorgánico y orgánico.

b) Estabilidad de la emulsión en mezclas ternarias.

c) Límites de concentración de electrolitos.

d) Estabilidad de vitaminas y oligoelementos.

— Definir estos límites en el programa informático usado para que alerte ante cualquier desviación, o revisar manualmente cada fórmula de NP.

Estándar de práctica FE.16

Garantizar que todos los componentes de la fórmula siguen las recomendaciones de las guías de práctica clínica en cuanto a requerimientos, estabilidad y seguridad del paciente. (GR 1)

— Verificar que las cantidades de nutrientes pautadas están dentro de los rangos de requerimientos habituales según la edad del paciente y la patología.

— Disponer de un sistema que permita identificar al 100% de los pacientes con NE y sobre los que se aplica diariamente la monitorización de la compatibilidad de la NE con medicamentos u otros aditivos nutricionales.

— Disponer de protocolos escritos sobre técnicas de administración de las formulaciones de NE.

— Disponer de protocolos escritos con recomendaciones sobre la administración de medicamentos en pacientes con NE, en los que se especifiquen medicamentos incompatibles y medicamentos que no deben triturarse.

— Se recomienda no añadir aditivos (módulos nutricionales, electrolitos) a la NE fuera del servicio de farmacia.

— Habilitar un mecanismo de consulta al servicio de farmacia acerca de la administración de medicamentos y NE.

— Añadir las vitaminas y los oligoelementos diariamente, especialmente en pacientes con déficit previo o con NP a largo plazo, salvo contraindicación expresa.

— Seguir estrictamente las normativas de trabajo, con las recomendaciones generales siguientes:

a) No mezclar directamente glucosa y lípidos, sin la presencia de aminoácidos.

b) No mezclar los oligoelementos y vitaminas juntos en la misma solución de macronutrientes.

c) Utilizar una jeringa de forma exclusiva para cada componente. Nunca introducir en el mismo envase de macronutrientes los aportes de calcio, magnesio y fosfato.

d) Incorporar el calcio a la bolsa siempre en último lugar (antes de la emulsión lipídica).

e) No añadir el fosfato y el calcio de forma secuencial.

f) No añadir electrolitos a la emulsión lipídica.

— Realizar controles de calidad del producto final elaborado (véase estándar FE.8).

Estándar de práctica FE.17

Garantizar que los aditivos son compatibles con todos los ingredientes y que se incorporan de forma segura y precisa. La incorporación de aditivos se realizará en CFL horizontal bajo la supervisión de un farmacéutico. Se evitará este proceso una vez que la fórmula de NP se haya dispensado. (GR 1)

Estándar de práctica FE.18

La incorporación de medicamentos a la NP se realizará de forma excepcional, y sólo en el caso de medicamentos para los que haya evidencia documentada sobre estabilidad y compatibilidad a las concentraciones empleadas. (GR 1)

— Disponer de un protocolo que incluye los medicamentos que pueden aditivarse a la NP, con indicación expresa de su estabilidad en las diferentes mezclas.

— La incorporación se realiza siempre en el servicio de farmacia y en la CFL.

Estándar de práctica FE.19

Cualquier desviación de las políticas y los procedimientos establecidos requerirá la intervención del farmacéutico para valorar la compatibilidad físico-química y las po-

sibles interacciones entre medicamentos y nutrientes. (GR 1)

5. COMPATIBILIDAD Y ESTABILIDAD DE LA NUTRICIÓN ENTERAL

Estándar de práctica FE.20

Garantizar la seguridad, la estabilidad y la compatibilidad en la incorporación de aditivos a la NE. (GR 1)

— Disponer de un sistema que permita identificar al 100% de los pacientes con NE y sobre los que se aplica diariamente la monitorización de la compatibilidad de la NE con medicamentos u otros aditivos nutricionales.

— Disponer de protocolos escritos sobre técnicas de administración de las formulaciones de NE.

— Disponer de protocolos escritos con recomendaciones sobre la administración de medicamentos en pacientes con NE, en los que se especifiquen medicamentos incompatibles y medicamentos que no deben triturarse.

— Se recomienda no añadir aditivos (módulos nutricionales, electrolitos) a la NE fuera del servicio de farmacia.

— Habilitar un mecanismo de consulta al servicio de farmacia acerca de la administración de medicamentos y NE.

Estándar de práctica FE.21

Aplicar mecanismos de detección y prevención de incompatibilidades en la formulación. (GR 1)

Estándar de práctica FE.22

Disponer de protocolos o guías basadas en la evidencia disponible que definan las cantidades mínimas y máximas de determinados nutrientes y aditivos a añadir en las fórmulas de NE, que garanticen su compatibilidad y estabilidad. (GR 1)

Estándar de práctica FE.23

Los medicamentos deben administrarse a través de la sonda de forma individual, comprobando previamente su compatibilidad y empleando medidas concretas para evitar la oclusión de la sonda, a fin de obtener la respuesta terapéutica deseada. (GR 1)

Estándar de práctica FE.24

No deben incorporarse aditivos en envases cerrados, salvo soluciones de electrolitos. (GR 1)

Estándar de práctica FE.25

Los módulos nutricionales pueden añadirse a las fórmulas de NE para incrementar el aporte calórico, proteico o el contenido en fibra. Para su administración debería diluirse de la manera necesaria para prevenir la oclusión de la sonda. (GR 1)

Estándar de práctica FE.26

No deben añadirse colorantes o azul de metileno a las formulaciones de NE. (GR 1)

6. ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO

Estándar de práctica FE.27

Las formulaciones de NP y NE deben estar correctamente etiquetadas, envasadas y almacenadas, para asegurar su estabilidad. (GR 1)

— Etiquetar todas las fórmulas de NP que requieran manipulación previa a la administración y las NE elaboradas.

— Proteger las fórmulas de NP con bolsas fotoprotectoras para evitar la degradación de vitaminas fotosensibles^{23,24}.

— Utilizar bolsas multicapa cuando las mezclas elaboradas de NP contengan vitaminas y oligoelementos, especialmente en pacientes con NP a largo plazo y cuando la bolsa deba prepararse varios días antes de administrarla^{23,25,26}.

— Envasar las NE elaboradas de forma que se pueda conocer el volumen preciso del preparado.

— Utilizar jeringas perfectamente diferenciadas de las empleadas para administración intravenosa, cuando se usen como envase de acondicionamiento de la NE²⁷.

Estándar de práctica FE.28

La NP debe envasarse en recipientes que aseguren la esterilidad y permitan la inspección visual durante la preparación, el almacenamiento y la administración. (GR 2).

— Los envases utilizados permiten detectar partículas contaminantes, la aparición de precipitados, la separación de fases o rotura de la emulsión¹⁷.

Estándar de práctica FE.29

Las formulaciones de NP y NE deben etiquetarse con los datos siguientes: identificación y localización del paciente, composición, calorías, volumen, osmolaridad, aditivos, caducidad, vía, velocidad y duración de la administración. (GR 1)

Estándar de práctica FE.30

Se especificará en la etiqueta de NE la frecuencia de administración y las recomendaciones necesarias para su administración segura, como pueden ser "sólo para uso enteral", "refrigerar hasta su utilización" o "agitar bien antes de usar". (GR 2)

— Emplear etiquetas con dimensiones adecuadas para el tamaño de los envases¹⁷.

— Identificar las unidades de NP antes de su preparación; adherir las etiquetas identificativas al envase cuando se prepare el material para su elaboración²⁸.

— Identificar al paciente con al menos 2 identificadores que no sean el número de cama².

— Adherir la etiqueta a la superficie de los envases, en caso de fórmulas parenterales “listas para su uso”, sin cubrir el nombre registrado del producto ni el lote de fabricación²⁸.

— Incluir en las etiquetas la fecha de administración².

— En las formulaciones de NP que sólo puedan administrarse por vía central, añadir una etiqueta con el texto “EXCLUSIVAMENTE POR VÍA CENTRAL”, o bien diferenciarlo con color, tamaño o tipo de letra².

— La etiqueta de las NE elaboradas en el servicio de farmacia contiene advertencias especiales sobre su uso y, especialmente, “SÓLO PARA USO ENTERAL”²⁹.

— El 100% de las NE y NP preparadas y etiquetadas se verifican de acuerdo con los datos del paciente y la fórmula solicitada³⁰.

— Se aconseja incluir la viscosidad de la fórmula de NE en la etiqueta junto con una recomendación del calibre de la sonda más apropiado para evitar obstrucciones³¹.

Estándar de práctica FE.31

En las NP, se incluirá junto con la descripción de los componentes, las cantidades totales en la formulación y la fecha de administración. (GR 1)

— Indicar las cantidades por el volumen total de la NP a administrar diariamente, de esta forma se realizan menos cálculos y se facilita la revisión de los aportes, con lo que disminuye la probabilidad de errores^{1,17,30}.

Estándar de práctica FE.32

El etiquetado y la caducidad de las formulaciones de NP seguirá un formato estandarizado. Cuando las emulsiones lipídicas se administren de forma separada, éstas deben identificarse de forma igual. (GR 1)

Fomentar el empleo de sistemas informáticos que emitan de manera automática la etiqueta identificativa, después de programar los datos del paciente y de la NP^{24,30}.

Estándar de práctica FE.33

La etiqueta de la NP en pediatría y neonatos puede incluir la composición en cantidades/kg/día, además de las cantidades diarias totales. (GR 3)

Indicar las cantidades totales de la mezcla. Opcionalmente, se pueden indicar las cantidades por kg. No indicar nunca cantidades por unidad de volumen.

Estándar de práctica FE.34

La etiqueta de la NP debe cotejarse con la solicitud. (GR 1)

— El farmacéutico responsable valida conjuntamente la hoja de elaboración y las etiquetas con la información contenida en la solicitud³².

— Hay una similitud de la información y formato contenida tanto en la etiqueta como en la solicitud, así como las unidades utilizadas en ambas³⁰.

7. ALMACENAMIENTO

Estándar de práctica FE.35

Las fórmulas de NP y NE elaboradas en el hospital deben almacenarse entre 2 y 8 °C y deben llevarse a temperatura ambiente antes de la administración. (GR 1)

— Almacenar los productos empleados en la elaboración de NP en un espacio físico separado del resto de los medicamentos¹⁰.

— Conservar las fórmulas de NP protegidas de la luz y en frigorífico; evitar que permanezcan más de 24 h a temperatura ambiente^{25,33}.

— En el caso de fórmulas comercializadas “listas para usar” seguir las indicaciones del fabricante.

— No congelar las NP para evitar la rotura de la emulsión²⁵.

— Conservar todas las fórmulas de NE elaboradas en condiciones adecuadas y en frigorífico³³.

Estándar de práctica FE.36

En el caso de NPD, debe mantenerse el control de temperatura durante el transporte al domicilio del paciente, para asegurar la estabilidad y la integridad de los productos, según las recomendaciones del fabricante o los estándares establecidos. (GR 1)

— Transportar las NP elaboradas al domicilio en contenedores que mantengan la temperatura entre 2 y 8 °C³⁴.

— Vigilar cambios de temperatura durante el transporte y la exposición a ambientes calurosos y fuentes de calor²⁵.

Estándar de práctica FE.37

Los envases de NE parcialmente utilizados deberían almacenarse a la temperatura recomendada por el fabricante durante un período máximo de 24 h. (GR 1)

— Almacenar los envases parcialmente utilizados según las recomendaciones del fabricante, desechando cualquier resto a las 24 h.

— Registrar la fecha y la hora de apertura de cada envase.

— Realizar auditorías periódicas sobre las condiciones de almacenamiento de la NE.

ANEXO I. Recomendaciones sobre limpieza y desinfección del área de preparación^{10,13}

- La cabina de flujo laminar (CFL) se limpiará con agua y detergente tras finalizar la jornada de trabajo. Se desinfectará con alcohol de 70° antes de iniciar la preparación, a intervalos regulares durante la elaboración, cuando se produzcan derrames o salpicaduras y siempre que se sospeche contaminación de la superficie de trabajo.
- El mobiliario, mesas de trabajo y suelos se limpiarán diariamente.
- Las paredes, techos y exterior de la CFL requerirán una limpieza como mínimo mensual.
- El material de limpieza será exclusivo de la zona de elaboración.
- La retirada de los residuos generados en la zona de elaboración se realizará diariamente tras finalizar la jornada de trabajo.

ANEXO II. Recomendaciones relativas a la higiene del personal^{10,12,13}

A. Normas de higiene

- Se prohíbe comer, fumar o mascar chicle, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el área de elaboración.
- Separación temporal del trabajo de preparación de las personas con afecciones o lesiones en la piel, o que presenten cualquier enfermedad transmisible.
- Se procederá al lavado quirúrgico de manos, uñas y antebrazos con jabón germicida durante al menos 30 s.
- No utilizar cosméticos ni joyas.

B. Vestuario

- Para acceder a la sala limpia siempre debe usarse como mínimo gorro y protectores de calzado.
- Colocación de la indumentaria del personal elaborador en la antesala clase 100.000 según el orden siguiente:
 - Calzas.
 - Gorro.
 - Mascarilla.
 - Lavado quirúrgico de manos y secado.
 - Bata.
 - Desinfección de manos con antiséptico con actividad persistente. Dejar secar.
- Colocación en la cabina de flujo laminar de guantes estériles exentos de polvo. Los guantes deben sustituirse de forma periódica y cuando se contaminen. Se recomienda la desinfección sistemática de los guantes con alcohol de 70° tras contactar con objetos no estériles.
- Desinfectar los guantes periódicamente con alcohol de 70°.
- Cuando el operador abandone la sala limpia clase 10.000, la bata puede permanecer en la antesala clase 100.000 para volver a usarse en la jornada de trabajo. Las calzas, la mascarilla, el gorro y los guantes deben reemplazarse.

ANEXO III. Técnica de trabajo en cabina de flujo laminar^{10,12,13}

- Encender la cabina de flujo laminar (CFL) al menos 15-30 min antes de iniciar la jornada de trabajo.
- Al comienzo de la jornada de trabajo, proceder a la desinfección de la CFL con alcohol de 70°.
- Comprobar la integridad de los envases, la caducidad y la presencia de posibles defectos antes de su uso.
- Descontaminar la superficie externa de los viales, los frascos y las ampollas con un desinfectante antes de introducirlos en la CFL.
- Las jeringas, las agujas, los equipos de administración y otros dispositivos estériles se situarán en la CFL en condiciones estériles retirando previamente el embalaje exterior.
- La apertura del envoltorio de las jeringas se hará por el extremo donde se sitúan las solapas. La apertura del envoltorio de las agujas se realizará por el extremo opuesto a las solapas, para evitar tocar con los dedos el cono hembra de la aguja.
- Situar el material dentro de la CFL de forma que no se produzca la interrupción del flujo de aire estéril sobre los puntos críticos (cono y émbolo de jeringas, conexiones, zonas de punción de sueros). No llenar en exceso la CFL.
- Desinfectar tapones de los viales y cuello de las ampollas y dejar actuar el desinfectante al menos 30 s.
- La apertura de las ampollas se realiza limpiando el cuello con gasa y alcohol de 70°. El líquido se extrae sin tocar el tallo de la aguja con los dedos y con el bisel hacia arriba, para evitar aspirar las posibles partículas de vidrio o pintura. También debe evitarse tocar el cuello de la ampolla con la aguja a fin de evitar la liberación de partículas de vidrio. Asegurar la ausencia de medicamento en el cuello de la ampolla.
- Para la adición o extracción de líquido de los viales, perforar el tapón de modo que la aguja forme un ángulo de 45°.
- No realizar movimientos bruscos en la CFL con el fin de evitar corrientes de aire que rompan la laminaridad del flujo.
- Trabajar como mínimo a 15 cm del borde externo de la CFL y en el centro del área de trabajo.

ANEXO IV. Límites recomendados para las condiciones microbiológicas ambientales^{12,13}

• Límites de contaminación

En la tabla siguiente se recogen los límites recomendados para las condiciones microbiológicas ambientales con los sistemas de filtración en funcionamiento.

	Impactación (UFC/m³ de aire)	Sedimentación (UFC/placa 90 mm de diámetro, exposición 4 h)	Superficies (UFC/placa de contacto, 55 mm de diámetro)	Guantes (UFC/guante)
Clase 100	< 1	< 1	< 1	< 1
Clase 10.000	10	5	5	5
Clase 100.000	100	50	25	-

UFC: unidades formadoras de colonias

• Frecuencia de muestreo:

Impactación: al menos cada 6 meses.

Sedimentación y superficies: cada mes.

Guantes: al finalizar la formación del personal y mensualmente.

Los límites de contaminación deben considerarse como una guía, ya que se deben obtener valores propios y observar tendencias en el tiempo. Si se superan los límites establecidos, se realizará una reevaluación de los procedimientos de limpieza, prácticas del personal y eficiencia de los sistemas de filtración del aire.

ANEXO V. Criterios de aceptación de los ensayos realizados en cabina de flujo laminar y sala limpia^{13,35,36}

Ensayo	Criterio de aceptación
Sala limpia	
Recuento de partículas	Grado C, clase 10.000, ISO 7: <ul style="list-style-type: none"> • Partículas $\geq 0,5$ micras por $m^3 \leq 350.000$ • Partículas ≥ 5 micras por $m^3 \leq 2.000$
Tasa de renovación	> 20 renovaciones/h
Cabina de flujo laminar	
Integridad de filtros	$\leq 0,01\%$
Velocidad del aire	Velocidad media = $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$ Ningún valor diferirá $\pm 20\%$ de la velocidad media
Ensayo de humo	No deben existir zonas muertas en toda el área estudiada
Recuento de partículas	Grado A, clase 100, ISO 5: <ul style="list-style-type: none"> • Partículas $\geq 0,5$ micras por $m^3 \leq 3.500$ • Partículas ≥ 5 micras por $m^3 \leq 1$

ANEXO VI. Recomendaciones para la prevención de errores en la preparación de la NP^{2,37-40}

- No situar en la cabina la heparina cerca de la insulina (confusión frecuente).
- Introducir en la cabina de flujo laminar (CFL) sólo los componentes de la fórmula que se está elaborando.
- Comprobar antes de la preparación que los componentes introducidos son los correctos.
- Revisar y validar el proceso de preparación para asegurar la secuencia apropiada de adición.
- Emplear sólo gluconato cálcico para evitar errores de cálculo con el cloruro cálcico.
- Si se utilizan dispositivos automatizados de preparación, disponer de las instrucciones del fabricante para la secuencia de adición.
- Fomentar la utilización de un programa informático para la transcripción de órdenes y preparación de hojas de elaboración¹¹.
- Nunca preparar nutrición parenteral por personal no entrenado ni capacitado.
- No utilizar abreviaturas peligrosas que puedan conducir a un error de interpretación.
- Redondear las dosis al número entero más próximo posible.
- No utilizar decimales innecesarios (p. ej., 1,0).

ANEXO VII. Lista de comprobación de adecuadas prácticas del personal que prepara nutrición parenteral¹³

Nombre del personal evaluado:

Nombre del personal evaluador:

Fecha:

Tipo de evaluación:

 Valoración inicial Valoración periódica Otros (especificar) _____

Parámetro	Conseguido Sí/No	Comentarios
Higiene e indumentaria		
1 Ausencia de cosméticos y joyas		
2 Lavado quirúrgico de manos		
3 El personal se viste en la antesala		
4 Vestuario personal elaborador: calzas, gorro, mascarilla, bata, guantes estériles sin polvo		
5 Vestuario personal de apoyo: calzas, gorro, mascarilla, bata, guantes estériles sin polvo		
6 Uso de guantes estériles exentos de polvo		
7 Cambio de guantes tras contaminación		
Proceso		
8 No se introducen cartonajes en sala limpia		
9 No se acumulan productos dentro de la cabina		
10 No se almacenan materiales en la sala limpia		
11 Se limpia la cabina de flujo laminar (CFL) con detergente y se desinfecta con alcohol de 70° tras finalizar la jornada de trabajo		
12 No sale con la bata fuera de la sala limpia		
13 Cada vez que sale las calzas, guantes, mascarilla y gorro son reemplazados		
14 Circulación adecuada del personal y materiales		
15 Se descontamina la superficie externa de los envases con alcohol de 70° antes de su introducción en CFL		
16 No se realizan movimientos bruscos en el interior de la cabina		
17 Se desinfectan con alcohol 70° el tapón de los viales y el cuello de las ampollas		
18 No se toca los puntos críticos		
19 Apertura del embalaje de jeringas por las solapas		
20 No se toca con los dedos el cono hembra de las agujas		
21 Aire procedente del filtro HEPA dirigido hacia los puntos críticos		
22 Se trabaja como mínimo a 15 cm del borde externo de la CFL		
23 Apertura y extracción adecuadas del líquido de las ampollas		
24 Se filtran las soluciones procedentes de ampollas		
25 Se registra la fecha de apertura de viales multidosis parcialmente usados (heparina/insulina)		
26 Se desinfecta la CFL a intervalos regulares durante la elaboración		
27 Control de producto final: partículas, color, sueros, volumen y etiquetado		

ANEXO VIII. Recomendaciones sobre la información contenida en el etiquetado^{10,23,24,32,41}

Nutrición parenteral

- A. Identificación y localización del paciente: nombre, apellidos, número de historia, unidad de enfermería y cama.
- B. Identificación y contenido de todos los macronutrientes (aminoácidos, glucosa, lípidos), expresados en gramos totales en el volumen final de mezcla.
- C. Identificación y contenido de todos los micronutrientes:
- C.1. Electrolitos: en miliequivalentes totales (milimoles totales en caso del fosfato), indicando los cationes y aniones individualmente.
 - C.2. Vitaminas.
 - C.3. Oligoelementos.
 - C.4. Medicamentos: dosis añadidas.
- D. Contenido calórico: calorías totales y/o calorías no-proteicas.
- E. Volumen final de la mezcla y osmolaridad.
- F. Vía de administración, velocidad (expresada en ml/h), y duración de administración. Esta nunca será inferior a 10 h ni superior a 24 h.
- G. Fecha de preparación, fecha de administración y fecha de caducidad.
- H. Condiciones de conservación hasta su administración.

Nutrición enteral

- A. Identificación y localización del paciente: nombre y apellidos, número de historia, unidad de enfermería y cama.
- B. Tipo de fórmula. Composición de macronutrientes. Calorías. Volumen final. Viscosidad.
- C. Vía de administración.
- D. Tipo de administración, continua o intermitente. Velocidad y pauta de administración.
- E. Caducidad.
- F. Condiciones de almacenamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. ASPEN Board of Directors and Task Force on Parenteral Nutrition Standardization. ASPEN Statement on Parenteral Nutrition Standardization. JPEN. 2007;31:441-8.
2. ISMP-España. Prevención de errores relacionados con la nutrición parenteral. Boletín 27, 2008. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org>
3. Lehmann CU, Kim G, Cox C. Preventing Provider Errors: Online Total Parenteral Nutrition Calculator. Pediatrics. 2004;113:748-53. Disponible en: <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/113/4/748>
4. Bermejo T, Delgado L, Navarro P, Vázquez C, Zamarrón I, et al. Implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida aplicada a la nutrición parenteral en un hospital general. Nutr Hosp. 2005;20:173-81.
5. Winkler MF. Improving safety and reducing harm associated with specialized nutrition support. Nutr Clin Pract. 2005;20:595-6.
6. Grupo de Nuevas Tecnologías de la SEFH. Prescripción electrónica asistida en nutrición artificial. [Acceso: 12-06-08]. Disponible en: <http://www.sefh.es/ficherosweb/peanutri.pdf>
7. The US Pharmacopeia Center for the Advancement of Patient Safety. MEDMARX and the Medication Errors Reporting Program. [Acceso: 04-08-2008]. Disponible en: <http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/capsLink2004-02-01.pdf>
8. García Rodicio S, Calvo MV, Sirvent M, Sagalés M, Cervera M, Caba I, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 3: Plan de cuidados nutricionales. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):23-35.
9. Kastango ES. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). Blueprint for implementing USP chapter 797 for compounding sterile preparations. Am J Health Syst Pharm. 2005;62:1271-88.
10. American Society of health System Pharmacist ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile products. Am J Health-Syst Pharm. 2000;57:1150-69.
11. Cardona D, Cervera M, Fernández M, Gomis P, Martínez MJ, Rodríguez I, et al. En representación del Grupo de Nutrición de la SENPE-SEFH. Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):81-107.
12. Chapter <797> Pharmaceutical compounding-sterile preparations. United States Pharmacopeia/National Formulary. Rockville, MD: The United States Pharmacopoeial Convention. Inc; 2008. (<http://www.usp.org>)
13. Revisión del Anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea: Fabricación de medicamentos estériles. European Commission (14-02-2008). Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-en/2008_02_12_gmp_annex1.pdf
14. Kastango ES, Bradshaw BD. USP Chapter 797: Establishing a practice standard for compounding sterile preparations in pharmacy. Am J Health-Syst Pharm. 2004;61:1928-38.
15. Stein SM. Sterile preparations evolves: a USP <797> implementation story. Hosp Pharm. 2006;41:49-58.
16. Driscoll DF, Giampietro K, Wichelhaus DP, Nehne J, Niemann W, Bistrrian BR. Physicochemical stability assessments of lipid emulsions of varying oil composition. Clin Nutr. 2001;20:151-7.
17. Mirtallo J, Canada T, Johnson D, Kumpf V, Petersen C, Sacks G, et al; Task Force for the Revision of Safe Practices for Parenteral Nutrition. Safe practices for parenteral nutrition. JPEN. 2004;28:S39-70.
18. Allwood MC. Reflections on current issues concerning the stability of parenteral nutrition mixtures. Nutrition. 2002;18:691-2.
19. Gomis P, Miguélez S, Navarro JA, Estenoz J, Alegre E, Moreno JM, et al. Estabilidad de vitaminas en nutrición parenteral: comparación de bolsas multicapa frente a unicapa. Nutr Hosp. 1996;11:259-64.
20. Dupertuis YM, Morch A, Fathi M, Sierro C, Genton L, Kyle UG, et al. Physical characteristics of total parenteral nutrition bags significantly affect the stability of vitamins C and B1: a controlled prospective study. JPEN. 2002;26:310-6.
21. Steger PJ, Muhlebach SF. Lipid peroxidation of intravenous lipid emulsions and all-in-one admixtures in total parenteral nutrition bags: the influence of trace elements. JPEN. 2000;24:37-41.
22. Du Plessis J, Van Wyk CJ, Ackermann C. The stability of parenteral fat emulsions in nutrition mixtures. J Clin Pharm Ther. 1987;12:307-18.
23. Cardona D. Recomendaciones para un programa de nutrición artificial. Farm Hosp. 1996;20:157-66.
24. Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. En: Gamundi

- Planas MC, coordinadora. Farmacia Hospitalaria. Tomo I. Madrid: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 487-506.
25. SENPE. Grupo de trabajo nacional: Aspectos farmacéuticos de la nutrición. Consenso español sobre preparación de mezclas de nutrientes parenterales. *Nutr Hosp*. 1997;12:15-9.
 26. Albert Marí A, Jiménez V. Formulación de Unidades Parenterales. En: Víctor Jiménez Torres. *Mezclas Intravenosas y Nutrición Artificial*. Valencia: Convaser; 1999.
 27. WHO. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Avoiding catheter and tubing mis-connections. Patient Safety Solutions [revista en internet] 2007, volume 1, solution 7. [Acceso: 01-08-2008]. Disponible en: <http://www.ccforspatientsafety.org/fpdf/presskit/PS-Solution7.pdf>
 28. Borrás Almenar C, Pérez Peiró C, Jiménez Torres NV. Unidades de terapia intravenosa. En: Víctor Jiménez Torres. *Mezclas intravenosas y nutrición artificial*. Valencia: Convaser; 1999.
 29. Guenter P, Hicks RW, Simmons D, Crowley J, Joseph E, Croteau R, et al. USP Medication Safety Forum. Enteral feeding misconnections: a consortium position statement. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008;34:285-92.
 30. Kumpf VJ. Implementation of safe practices for parenteral nutrition formulations. *Am J Health Syst Pharm*. 1999;56:815-7.
 31. Montejo O, Alba G, Cardona D, Estelrich J, Mangués MA. Relación entre la viscosidad de las dietas enterales y las complicaciones mecánicas en su administración según el diámetro de la sonda nasogástrica. *Nutr Hosp*. 2001;16:41-5.
 32. Font I, López E, Ordovás JP, Ruiz C, Sirvent M. Evaluación y mejora de la calidad asistencial de los Servicios de farmacia Hospitalaria en la Comunidad Valenciana. Programa Valor. Valencia: Consellería de Sanidad; 2002.
 33. Joint Commission for Accreditation of Health Care Organizations. Accreditation Standards. [Acceso: 01-08-2008]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/standards/>
 34. Recomendaciones para la práctica de la Nutrición artificial Domiciliaria y Ambulatoria. Grupo NADYA. [Acceso: 30-07-2008]. Disponible en: senpe.com/grupos/nayda.htm
 35. Normas ISO 14644-1. Clasificación de las salas y cabinas conforme al nivel de partículas.
 36. Normas ISO 14644-2. Control ambiental de las salas limpias.
 37. Ali A, Walentik C, Mantych GJ, Sadiq HF, Keenan WJ, Noguchi A. Iatrogenic Acute Hypermagnesemia After Total Parenteral Nutrition Infusion Mimicking Septic Shock Syndrome: Two Case Reports. *Pediatrics*. 2003;112:e70-e72.
 38. US Food and Drug Administration. Avoiding Dangerous Mix-ups between Insulin and Heparin. Julio 2007.
 39. The Institute for Safe Medication Practices [sede web]. Action needed to prevent dangerous heparin-insulin confusion. [Acceso: 04-08-2008]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070503.asp>
 40. ISMP Medication Safety Alert. Fatal 1,000-fold overdose of zinc in TPN due to confusion between mcg and mg. [Acceso: 04-08-2008]. Disponible en: www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070906.asp
 41. SEFH. Recomendaciones de la SEFH sobre nutrición artificial. [Acceso: 04-08-2008]. Disponible en: sefh.es/01normas_procedimientos.php

Proceso 5. Dispensación

A. Vázquez, M.V. Calvo, M. Sirvent, I. Rodríguez, P. Gomis, M.T. Inaraja,
M.J. Martínez-Vázquez, S. García-Rodicio, M. Cervera, M. Sagalés, I. Caba, E. Gómez, M.M. López-Gil,
J. Mateu, L.A. Pedraza y G. Piñeiro

OBJETIVOS

Normalizar el proceso de dispensación (D) para garantizar el suministro adecuado de las fórmulas de nutrición parenteral (NP) y enteral (NE).

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

1. DISPENSACIÓN A PACIENTES HOSPITALIZADOS

Estándar de práctica D.1

Dispensar diariamente, en el horario establecido, las unidades nutrientes parenterales y los preparados de NE elaborados a partir de productos comerciales. (GR 1)

— Disponer de un circuito eficaz y seguro de dispensación y distribución^{1,2}.

— Disponer de procedimientos normalizados de trabajo para la dispensación y la distribución de las fórmulas, así como para su registro, control y seguimiento¹.

— Garantizar que la dispensación se realiza con la antelación suficiente a la hora de inicio de la administración¹.

— Dispensar las mezclas “listas para su uso” ya mezcladas con todos los aditivos³.

Estándar de práctica D.2

Dispensar a través del sistema de dosis unitaria los productos comerciales de NE. (GR 2)

— Realizar la dispensación tras validar la prescripción¹.

— Realizar la dispensación en condiciones que garanticen su estabilidad¹.

2. DISPENSACIÓN DE NUTRICIÓN DOMICILIARIA

Estándar de práctica D.3

Antes de la dispensación, asegurar que el paciente y el cuidador comprenden y conocen perfectamente el modo de administración y los requisitos necesarios. (GR 1)

— El paciente debe conocer:

1. NE: condiciones de conservación del preparado, higiene en la manipulación, temperatura de administración, comprobación de la fecha de caducidad y características que indiquen su buen o mal estado, las condiciones de administración, manejo de bombas y administración de la medicación concomitante^{4,5}. Ver proceso Formación; estándar de práctica F.6⁶.

2. NP: características finales del producto (volumen y aspecto) y el control visual de la bolsa antes de la administración de la nutrición, para detectar los signos que no hacen apto el producto para su uso (presencia de partículas o rotura de la emulsión). También se les informará sobre las condiciones de conservación^{4,7}. Ver proceso Formación; estándar de práctica F.6⁶.

Estándar de práctica D.4

Dispensar los productos según la periodicidad fijada, exigiendo la renovación de la petición dentro del período establecido. (GR 1)

— Establecer la periodicidad de la dispensación, considerando la estabilidad del producto, la frecuencia de seguimiento y la logística del servicio de farmacia¹.

— Definir la validez temporal de las peticiones.

Estándar de práctica D.5

Asegurar una correcta cadencia de dispensación y en condiciones adecuadas. (GR 1)

— En preparados de caducidad corta y que requieran mantener la cadena de frío, se utilizará el embalaje adecuado para garantizar su correcta conservación hasta su administración¹.

Estándar de práctica D.6

Registrar las dispensaciones ambulatorias. (GR 2)

— Disponer de un sistema de registro que permita controlar las dispensaciones realizadas a cada paciente. Los datos que deben figurar son¹:

1. Identificación y localización del paciente (nombre y apellidos, número de historia clínica, dirección).
2. Identificación del facultativo responsable.
3. Diagnóstico e indicación del soporte nutricional.
4. Identificación del tipo de nutrición administrada (composición, dosificación y volumen).
5. Duración del tratamiento.
6. Fecha de dispensación.
7. Identificación del fármaco.

BIBLIOGRAFÍA

1. SEFH. Normas y recomendaciones sobre el control y la distribución de medicamentos en hospitales [Acceso: 02-09-2008]. Disponible en: www.sefh.es/01normas_procedimientos.php
2. Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. Bonal J, Domínguez-Gil A, Gamundi MC, Napal V, Valverde E, editores. Farmacia hospitalaria. Tomo I. 3.ª ed. Madrid: Ed Doyma; 2002. p. 487-506.
3. ISMP. Medication Safety Alert. Dual-chamber IV bags. April-June 2002. [Acceso: 29-08-2008]. Disponible en: <http://www.ismp.org>
4. Recomendaciones para la práctica de la Nutrición artificial Domiciliar y Ambulatoria. Grupo NADYA. [Acceso: 02-09-2008]. Disponible en: <http://www.senpe.com/grupos/nayda.htm>
5. Joint Commission for Accreditation of Health Care Organizations. Accreditation Standards. 2003. [Acceso: 29-08-2008]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/standards/>
6. Caba I, Sirvent M, Calvo MV, García Rodicio S, Gomis P, Inaraja MT, et al. Estándares de práctica del fármaco de hospital en el soporte nutricional especializado: Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 12: Formación. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):75-7.
7. Kumpf VJ. Implementation of safe practices for parenteral nutrition formulations. Am J Health Syst Pharm. 1999;56:815-7.

Proceso 6. Administración

I. Rodríguez, M. Sirvent, M.V. Calvo, M.J. Martínez-Vázquez, A. Vázquez,
P. Gomis, M.T. Inaraja, S. García-Rodicio, M. Cervera, M. Sagalés, I. Caba, E. Gómez, M.M. López-Gil,
J. Mateu, L.A. Pedraza y G. Piñeiro

OBJETIVOS

Estandarizar el proceso de administración del soporte nutricional (AD) con objeto de disminuir los riesgos para el paciente derivados del mismo.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica AD.1

Participar en el diseño, la implantación y el seguimiento de protocolos de administración de nutrición parenteral (NP) que contemplen (GR 2):

- La prevención y el tratamiento de oclusiones del acceso vascular.
- La prevención y el tratamiento de infecciones asociadas a catéter venoso.
- Administración de las fórmulas de NP: infusión separada de emulsiones lipídicas, tiempos de infusión, administración cíclica.

— Disponer de recomendaciones escritas para la desobstrucción de catéteres venosos, con indicación de los agentes que deben emplearse en función del origen de la obstrucción (anexo I).

— Disponer de recomendaciones escritas para prevenir infecciones asociadas a catéter venoso que incluyan las medidas a adoptar, tanto durante la inserción del catéter, como en el mantenimiento y manipulación diaria de éste¹⁻⁵ (anexo II).

— Disponer de protocolos de tratamiento de las infecciones asociadas a catéter.

— Asegurar la confirmación radiológica de la correcta posición del catéter venoso central antes de comenzar la infusión de la NP^{1,6}.

— Disponer de recomendaciones escritas sobre el cuidado y la higiene del acceso venoso¹.

— Disponer de protocolos de administración de la NP que incluyan las recomendaciones siguientes:

A) Equipamiento

- Administrar la NP mediante bombas de infusión^{2,6}.
- Disponer de un protocolo de mantenimiento y utilización de las bombas de infusión. Durante la infusión, comprobar siempre que el equipo está perfectamente colocado para evitar la caída libre^{7,8}.
- Emplear equipos, conectores y bolsas exentos de dietilhexilftalato (DEHP)^{2,6}.
- Recomendar la utilización de filtros para la administración, con las características siguientes^{2,6}:
 1. Filtro 0,22 micras para las mezclas binarias.
 2. Filtro 1,2 micras para las mezclas ternarias.
- Si el filtro se ocluye, debe reemplazarse, pero nunca retirarlo de forma definitiva.
- Cambiar los equipos de administración^{2,6}:
 1. Cada 24 h cuando se administren mezclas terciarias.
 2. Cada 72 h en el caso de mezclas binarias.
 3. Cada 24 h para la administración de emulsiones lipídicas.

B) Administración

- Retirar la NP del frigorífico 30-60 min antes de su administración para mejorar la tolerancia^{2,6}.
- Infundir la NP en un máximo de 24 h, y descartar la porción no administrada en este tiempo².
- Cuando se empleen catéteres multilumen, administrar la NP por la luz distal.
- En neonatos y lactantes, la emulsión lipídica intravenosa (i.v.) puede infundirse de forma separada a la mezcla del resto de nutrientes. En estos casos, el contenedor de la emulsión lipídica se empleará un máximo de 12 h, desechando al final de este período la porción sobrante^{2,6,9}. Antes de comenzar la administración de los lípidos, comprobar que la bomba está correctamente programada y la velocidad coincide con la prescrita¹⁰.
- Si la emulsión lipídica se ha transferido desde su envase original a otro contenedor estéril para su administración, infundirla en un máximo de 6 h⁶.

C) Controles y precauciones

- Verificar la etiqueta con la prescripción antes de proceder a administrar la nutrición, para asegurar que la formulación prescrita se administra al paciente correcto, por la vía correcta y dentro de su período de validez^{11,12}.
- Inspeccionar periódicamente la NP durante su administración para descartar la presencia de partículas, precipitados o desestabilización de la emulsión lipídica.
- Cambiar el catéter venoso en nutrición parenteral periférica cada 72-96 h en adultos, para prevenir flebitis y colonización bacteriana².
- Aplicar medidas para disminuir el riesgo de hipoglucemia tras la retirada de la NP².

— Se realizan auditorías periódicas para evaluar la adherencia a los protocolos de administración.

Estándar de práctica AD.2

Participar en el diseño, la implantación y el seguimiento de protocolos de administración de nutrición enteral que contemplen (GR 2):

- Cuidados de las vías de acceso.
- Prevención y tratamiento de oclusiones de las sondas.
- Disminución del riesgo de contaminación microbiana de las formulaciones.
- Administración de las fórmulas de nutrición enteral (NE): disminución del riesgo de aspiración, actuación ante intolerancia gástrica, progresión de los aportes, disminución de interrupciones en la administración.

— Disponer de recomendaciones escritas relativas al cuidado de la piel y las mucosas en la zona de acceso, incluidas instrucciones sobre limpieza e inspección diaria, comprobación periódica de la posición de la sonda, movilización y fijación de la sonda, higiene bucal y cuidados de las lesiones¹³ (anexo III).

— Disponer de recomendaciones escritas relativas a la prevención de la oclusión de las sondas, incluidas instrucciones sobre su mantenimiento diario, la administración de medicamentos a través de éstas, las técnicas de desobstrucción, así como las situaciones que aconsejan su sustitución¹⁴ (anexo IV).

— Disponer de una relación de viscosidades de las dietas enterales, junto con el tamaño de sonda apropiado para administrar cada tipo de dieta y evitar obstrucciones.

— Disponer de normas sobre la manipulación y la conservación de las fórmulas enterales, así como de la frecuencia de cambio de las nutritifneas, para disminuir el riesgo de contaminación^{15,16} (anexo V).

— El protocolo de administración de NE contempla:

a) Confirmación de la correcta posición del extremo distal y del funcionamiento de la sonda de NE antes de comenzar la infusión.

b) Identificación de pacientes de riesgo alto de intolerancia a NE.

c) Medidas concretas para la prevención de broncoaspiración en pacientes de riesgo, incluidos aspectos relativos al control del residuo gástrico¹⁴ (anexo VI).

d) Algoritmos de actuación ante situaciones de intolerancia gastrointestinal, como diarrea, náuseas y vómitos¹⁴ (anexo VII).

e) Pautas de inicio, de progresión y retirada en función del tipo de infusión (continua, intermitente o en bolo)¹⁴ (anexo VIII).

f) Estrategias que mejoren la administración de la NE y limiten las interrupciones innecesarias debidas a la realización de pruebas diagnósticas, cuidados rutinarios o procedimientos terapéuticos¹⁷⁻¹⁹.

g) La administración de NE en neonatos se realiza con bombas específicas de NE. Si fuera necesario utilizar una bomba para administración i.v., la jeringa o contenedor que contiene la NE, así como el equipo de administración, se identificarán convenientemente, a fin de prevenir su administración por vía i.v.^{20,21}.

— Se realizan auditorías periódicas para valorar el seguimiento de los protocolos establecidos.

Estándar de práctica AD.3

Participar en el diseño, la implantación y el seguimiento de protocolos que contemplen (GR 1):

- Administración en Y de medicamentos y NP.
- Administración de medicamentos por sonda en pacientes con NE.

— Se dispone de datos relativos a la compatibilidad física y química de los medicamentos i.v. administrados en Y con la NP, considerando la formulación exacta del medicamento (excipiente, conservantes, etc.) y su concentración. Asimismo, los datos de compatibilidad se extraen de formulaciones de NP lo más semejantes a lo que queremos aplicar²².

— En ausencia de información de calidad relativa a la compatibilidad de un determinado medicamento infundido en Y con la NP, la medicación se administra por otra vía diferente.

— Los protocolos de administración de medicamentos por sonda junto con NE incluyen los aspectos siguientes^{23,24}:

a) Influencia de la posición del extremo distal de la sonda en la absorción de los fármacos.

b) Administración de NE continua y medicamentos cuya absorción se ve facilitada con el estómago vacío.

c) Influencia del empleo de procinéticos en la absorción de ciertos medicamentos.

d) Medicamentos que no deben administrarse por sonda.

e) Normas generales para la administración de medicamentos por sonda.

— Se realizan auditorías periódicas de la práctica para valorar el seguimiento de los protocolos establecidos.

ANEXO I. Recomendaciones para el tratamiento de las oclusiones del acceso venoso

- Oclusión por formación de trombos: utilización de agente trombolítico.
- Oclusión no trombótica:
 - a) Oclusiones por precipitados de medicamentos de carácter ácido (p. ej., fosfato cálcico): instilación de ClH 0,1 N.
 - b) Oclusiones por precipitados de medicamentos de carácter básico: instilación de solución de bicarbonato sódico.
 - c) Oclusiones por residuos de emulsiones lipídicas: instilación de soluciones de alcohol de 70° o NaOH 0,1 N.

ANEXO II. Recomendaciones para la prevención de las infecciones asociadas a catéter

Inserción

- Manipulación por personal debidamente formado.
- Lavado de manos con jabón antiséptico.
- Estandarización de la técnica aséptica.
- Desinfección de la piel con solución de clorhexidina 2% antes de la inserción del catéter.
- Máximas medidas de barrera: uso de gorro, mascarilla, guantes estériles, bata estéril y paños estériles durante la inserción.

Manipulación y mantenimiento

- Protección del punto de inserción con un apósito, cambio periódico de éste y vigilancia del punto de inserción.
- Lavado de manos con jabón antiséptico antes de realizar cualquier manipulación del catéter.
- Desinfección de todas las conexiones con alcohol de 70° previamente a su manipulación.
- En lo posible, limitar el uso del catéter a la administración de la NP. Si se utiliza un catéter multilumen, reservar una luz exclusivamente para administrar la NP.
- No se recomienda el uso de antibióticos tópicos ni solventes orgánicos sobre la piel.

ANEXO III. Recomendaciones para el cuidado de las vías de acceso enterales

- Limpieza diaria de la piel y mucosas.
- Nariz
 - a) Higiene diaria del orificio nasal.
 - b) Evitar la presión de la sonda en el área nasal para prevenir necrosis. Fijar la sonda sin presionar.
 - c) Cambiar de forma periódica el punto de apoyo de la sonda.
 - d) Cuidado estricto de la piel en la zona nasal, para prevenir los efectos de la exposición prolongada a esparadrapo y adhesivos. Se puede aplicar una crema hidratante para evitar irritaciones.
- Ostomías
 - a) Girar la sonda diariamente, en sentido horario y antihorario, para evitar que se adhiera a la piel.
 - b) Higiene de la zona periestomal.
 - c) Limpieza diaria con agua y jabón de la parte externa de la sonda.
 - d) Cambiar periódicamente el punto de apoyo de la sonda.
 - e) Comprobar la posición de los topes y la longitud del segmento externo.
 - f) Comprobar de forma periódica el volumen del tope interno de balón.

ANEXO IV. Recomendaciones para la prevención y el tratamiento de oclusiones de las sondas de alimentación

- Lavar la sonda con al menos 20-30 ml de agua cada 6-8 h en infusión continua, y antes y después de cada administración intermitente.
- Lavar la sonda con 20-30 ml de agua antes y después de la administración de cualquier medicamento.
- Cuando se administran varios medicamentos de forma secuencial, lavar la sonda con al menos 5 ml de agua entre las distintas administraciones.
- Lavar la sonda con 30 ml de agua templada antes y después de realizar la comprobación del residuo gástrico.
- Para la desobstrucción de la sonda en caso de oclusión se utilizará preferentemente agua templada y, en caso de resistencia, enzimas pancreáticas en una solución de bicarbonato.

ANEXO V. Disminución del riesgo de contaminación microbiana de las formulaciones enterales

La manipulación de la nutrición enteral se realizará respetando los principios de control de la infección:

- Lavar las manos previamente a cualquier manipulación.
- Evitar la manipulación de los sistemas cerrados.
- Mantener los equipos limpios y secos.
- Reconstituir las fórmulas en polvo para NE con agua estéril.
- Respetar los tiempos máximos de administración:
 - a) Las fórmulas en contenedores abiertos deben administrarse en un máximo de 12 h.
 - b) Las fórmulas en contenedores cerrados se administrarán dentro del tiempo recomendado por el fabricante.
 - c) El tiempo de infusión de fórmulas comerciales pediátricas estériles listas para su uso será de 8 h, con excepción de pacientes críticos o inmunodeprimidos, en los que debe ser como máximo de 4 h.
 - d) Las fórmulas pediátricas elaboradas a partir de polvos o mediante el uso de aditivos no estériles se administrarán en un máximo de 4 h.
- Respetar los tiempos máximos de conservación:
 - a) Adultos (fórmulas listas para su uso, envases parcialmente utilizados): temperatura recomendada por el fabricante durante un máximo de 24 h.
 - b) Niños (fórmulas listas para su uso): 24 h frigorífico.
 - c) Formulaciones reconstituidas o diluidas: 24 h frigorífico.
 - d) Leche humana: 48 h frigorífico.
- Respetar los tiempos recomendados para los cambios de los sistemas de administración:
 - a) Adultos: 24 h,
 - b) Niños: 4 h cuando se utilizan fórmulas no estériles y 8 h cuando se empleen fórmulas estériles en pacientes no inmunocomprometidos.

ANEXO VI. Recomendaciones para disminuir el riesgo de aspiración

- Comprobar diariamente la posición de la sonda.
- Mantener la cabecera de la cama elevada ($\geq 30^\circ$) mientras dure la administración y al menos hasta 30 min después de finalizada.
- Evaluar periódicamente el volumen gástrico residual:
 - a) Valorar el residuo gástrico antes de cada administración intermitente y cada 4 h en administración continua, al inicio de la administración de la NE y cuando se observe un retraso en el vaciado gástrico.
 - b) La obtención de un único volumen residual elevado en ausencia de otros síntomas de intolerancia gastrointestinal no debe ser motivo de suspensión automática de la NE.
 - c) Cuando el volumen gástrico residual supere los 200 ml en pacientes con sonda nasogástrica (100 ml para gastrostomías), evaluar la presencia de síntomas clínicos de intolerancia (distensión abdominal, náuseas o calambres abdominales). En caso de intolerancia se recomienda suspender provisionalmente la NE. En ausencia de síntomas clínicos, valorar el empleo de un procinético (metoclopramida, eritromicina).
 - d) Interrumpir la NE cuando se registren consecutivamente 2 volúmenes residuales elevados.
- En pacientes de riesgo, colocar el extremo distal de la sonda por debajo del ligamento de Treitz y practicar simultáneamente descompresión gástrica cuando haya retención gástrica.
- No utilizar fórmulas de NE con elevada osmolaridad, ricas en grasas ni administrar a velocidad excesiva.
- La administración continua se asocia con un riesgo de aspiración menor y una tolerancia digestiva mejor.
- Si la NE se administra en bolos o intermitente, la administración de volúmenes más pequeños y frecuentes se asocia a un riesgo de aspiración menor.

ANEXO VII. Actuación frente a la intolerancia gastrointestinal

Diarrea

Descartar como causas etiológicas:

- Medicamentos y sorbitol como excipiente de formulaciones líquidas.
- Fórmulas de elevada osmolaridad, contenido lipídico alto, presencia de lactosa.
- Administración de fórmulas frías.
- Infusión excesivamente rápida de la nutrición enteral.
- Contaminación de la fórmula.
- Infección por *Clostridium difficile*.

Náuseas y vómitos

La causa más común es el retraso del vaciado gástrico. Descartar como causas etiológicas:

- Infusión excesivamente rápida de la NE.
- Uso de dietas hipertónicas con elevada densidad calórica, con alto contenido en grasas o enriquecidas en fibra.
- Administración de fórmulas frías.
- Impactación fecal.
- Migración de la sonda.
- Obstrucción distal.

ANEXO VIII. Progresión de los aportes de nutrición enteral

– Administrar la fórmula sin dilución previa.

– Comenzar lentamente e incrementar la velocidad según la tolerancia:

- a) Administración en bolo: 200-400 ml en cada toma, 5-7 veces/día respetando el descanso nocturno. No superar los 20-30 ml/min.
- b) Administración intermitente: administrar 3-8 veces/día con incrementos de 60-120 ml cada 8-12 h según la tolerancia. No administrar volúmenes superiores a 400 ml en un tiempo inferior a 30 min.
- c) Administración continua: 10-40 ml/h y avanzar con incrementos de 10-20 ml/h cada 8-12 h según la tolerancia.

ANEXO IX. Administración de nutrición parenteral cíclica^{25,26}

- Cuando se realice el cambio de administración continua a cíclica, disminuir progresivamente el tiempo de infusión de la nutrición parenteral (NP), durante 3-4 días (tabla 1).
- Para evitar cambios bruscos en la glucemia, en cada ciclo debe haber un período de incremento progresivo del ritmo de infusión al inicio, así como un período de reducción del ritmo al final de la infusión (tabla 2).
- Realizar controles de glucemia una hora después de alcanzar la velocidad de infusión de mantenimiento, y una hora después de finalizar la administración de la NP.
- Si aparece hiperglucemia al inicio o hipoglucemia tras la retirada de la NP, aumentar la duración del período de aumento-disminución del ritmo de infusión o bien prolongar la duración de la administración.

Tabla 1. Ejemplo de reducción progresiva del tiempo de infusión de la nutrición parenteral (NP)

Volumen: 2000 ml; Ritmo: 83 ml/h × 24 horas
 Período de transición: 1 hora; Rm: Ritmo de mantenimiento
 T: Tiempo total de administración

Día 1

Tiempo de administración: 20 h
 3 p.m.: reducir el ritmo de infusión a la mitad (42 ml/h)
 4 p.m.: detener la infusión de NP
 8 p.m.: reiniciar la administración a la mitad del Rm calculado para T = 20 h (53 ml/h)
 9 p.m.: aumentar a Rm para T = 20 h (105 ml/h)

Día 2

Tiempo de administración: 16 h
 11 a.m.: disminuir el ritmo a la mitad del Rm del día anterior (53 ml/h)
 12 p.m.: detener la infusión de NP
 8 p.m.: reiniciar la administración a la mitad del Rm calculado para T = 16h (67 ml/h)
 9 p.m.: aumentar a Rm para T = 16 h (133 ml/h)

Día 3

Tiempo de administración: 12 h
 7 a.m.: disminuir el ritmo a la mitad del Rm del día anterior (67 ml/h)
 8 a.m.: detener la infusión de NP
 8 p.m.: reiniciar la administración a la mitad de Rm calculado para T = 12 h (91 ml/h)
 9 p.m.: aumentar a Rm para T = 12 h (182 ml/h)

Día 4 y siguientes

Tiempo de administración: 12 h
 7 a.m.: disminuir el ritmo a la mitad del Rm del día anterior (91 ml/h)
 8 a.m.: detener la infusión de NP
 8 p.m.: reiniciar la administración a 91 ml/h
 9 p.m.: aumentar el ritmo de infusión a 182 ml/h

Tabla 2. Ejemplo de cálculo del ritmo de infusión para administración cíclica de la nutrición parenteral (NP).

Opción A (período de transición: 1 h)	Opción B (período de transición: 2 h)
Rx1: primera y última hora del ciclo Rx2: tiempo total de administración - 2h $V_t = 1R + 2R(T-2) + 1R$ $V_t = 2R + 2R(T-2)$ $V_t = 2R + 2RT - 4R = 2RT - 2R = R(2T-2)$ $R = V_t / (2T-2)$	Rx1: primera y última hora del ciclo Rx2: segunda y penúltima hora del ciclo Rx4: tiempo total de administración - 4h $V_t = 1R + 2R + 4R(T-4) + 2R + 1R$ $V_t = 6R + 4R(T-4)$ $V_t = 6R + 4RT - 16R = 4RT - 10R = R(4T-10)$ $R = V_t / (4T-10)$
Ejemplo: ($V_t = 2.000$ ml; T: 12 h) $R = 2000 / (2 \times 12 - 2) = 91$ ml/h Ritmo inicial y final: 91 ml/h Ritmo mantenimiento: $2 \times 91 = 182$ ml/h 8-9 p.m.: 91 ml/h 9 p.m.-7 a.m.: 182 ml/h 7-8 a.m.: 91 ml/h	Ejemplo: ($V_t = 2.000$ ml; T: 12 h) $R = 2.000 / (4 \times 12 - 10) = 53$ ml/h Ritmo inicial y final: 53 ml/h Ritmo segunda y penúltima hora: 106 ml/h Ritmo mantenimiento: $4 \times 53 = 212$ ml/h 8-9 p.m.: 53 ml/h 9-10 p.m.: 106 ml/h 10 p.m.-6 a.m.: 212 ml/h 6-7 a.m.: 106 ml/h 7-8 a.m.: 53 ml/h

R: ritmo inicial o basal; T: tiempo total de administración; Vt: volumen de la NP.

ANEXO X. Recomendaciones generales para la prevención de errores en la administración de nutrición enteral (NE)²⁷

- No utilizar jeringas con cono luer o luer-lock para administrar medicamentos o NE por vía oral o a través de sonda nasogástrica, dado que pueden conectarse a dispositivos intravenosos. Emplear siempre jeringas de cono ancho (cono catéter) para conexión a sondas y tubos, cuyo cono no puede acoplarse a cánulas o catéteres intravenosos.
- Emplear equipos de administración de nutrición enteral cuyos extremos distales sean incompatibles con conectores luer-macho (como las llaves de 3 pasos) o luer-hembra (catéteres intravenosos, alargaderas, reguladores de flujo).
- Extremar las precauciones en las sondas pediátricas, donde es frecuente que tengan conexiones proximales luer-lock, siendo necesario en estos casos el empleo de equipos de administración con conector luer.
- No emplear prolongadores de los sistemas de administración que dispongan de conectores luer.
- No utilizar equipos de extensión intravenosos para prolongar los equipos de administración enterales.
- Nunca emplear bombas intravenosas para administrar nutrición enteral.
- Nunca utilizar contenedores de nutrición enteral a los que pueda acoplarse un equipo de administración intravenoso.
- Dispensar los equipos de administración de nutrición enteral adheridos a los contenedores abiertos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Krzywda EA, Edmiston CE. Parenteral Nutrition Access and Infusion Equipment. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 90-6.
2. Sacks GS, Mayhew S, Johnson D. Parenteral Nutrition implementation and management. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 108-17.
3. Krzywda EA, Andris DA. Twenty-five years of advances in vascular access: bringing research to clinical practice. *Nutr Clin Pract.* 2005; 20:597-606.
4. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger P, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *MMWR Recomm Rep.* 2002;51:1-29.
5. Mermel LA. Prevention of intravascular catheter-related infections. *Ann Intern Med.* 2000;132:391-402.
6. Mirtallo J, Canada T, Johnson D, Kumpf V, Petersen C, Sacks G, et al. Task force for the revision of safe practices for parenteral Nutrition. *Safe Practices for Parenteral Nutrition. JPEN.* 2004;28:S39-70.
7. Schroeder ME, Wolman RL, Wetternecek TB. Tubing misload allows free flow events with smart intravenous infusion pump. *Anesthesiology.* 2006;105:434-5.
8. Institute for safe medication practices [sede web]. Infusion Free-Flow Apparently Still a Risk. June 2007. [Acceso: 14-08-2008]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070614.asp>
9. Kumpf VJ, Mirtallo JM, Petersen C. Parenteral Nutrition formulations: preparation and ordering. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 97-107.
10. Hicks RW, Becker SC, Chuo J. A summary of NICU fat emulsion medication errors and nursing services: Data from MEDMARX. *Adv Neonatal Care.* 2007;7:299-308.
11. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. ISMP-España. Prevención de errores relacionados con la nutrición parenteral. *Boletín 27, 2008 [revista en internet]* [Acceso: 28-07-2008]; 27. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%2027%20Junio%202008.pdf>
12. The U.S. Pharmacopeia Center for the Advancement of Patient Safety. MEDMARX and the Medication Errors Reporting Program [Acceso: 15-06-2008]. Disponible en: <http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/capsLink2004-02-01.pdf>
13. Kirby DF, Opilla M. Enteral Access and Infusion equipment. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005, p.54-62.
14. Lord L, Harrington M. Enteral nutrition implementation and management. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p.76-89.
15. Marian M, Carlson SJ. Enteral formulations. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p.63-75.
16. Wessel J, Balint J, Crill C, Klotz K. Standards for specialized nutrition support: hospitalized pediatric patients. *Nut Clin Pract.* 2005;20:103-16.
17. Barr J, Hecht M, Flavin K, Khorana A, Gould M. Outcomes in critically ill patients before and after the implementation of an evidence-based nutritional management protocol. *Chest.* 2004;125:1446-57.
18. Wooley J, Pomerantz R. The efficacy of an enteral access protocol for feeding trauma patients. *Nutr Clin Pract.* 2005;20:348-53.
19. Mackenzie S, Zygun D, Whitmore B, Doig C, Syed MH. Implementation of a nutrition support protocol increases the proportion of mechanically ventilated patients reaching enteral nutrition targets in the adult intensive care unit. *JPEN.* 2005;29:74-80.
20. Institute for safe medication practices [sede web]. Preventing accidental IV infusion of breast milk in neonates. June 2006. [Acceso: 08-08-2008]. Disponible en: <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20060615.asp>
21. The Joint Commission [sede web]. Sentinel event alert. Tubing misconnections—A persistent and potentially deadly occurrence. Issue 36-April 3,2006. [Acceso: 18-08-2008]. Disponible en: http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_36.htm
22. Trissel LA. Handbook of injectable drugs. 13.^a ed. Bethesda: ASHP; 2005.
23. Nyffeler MS, Frankel E, Hayes E, Mighdoll. Drug-Nutrient interactions. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 118-36.
24. Piñeiro G, Oliveira R, Guindel C. Administración de medicamentos en pacientes con nutrición enteral mediante sonda. *Nutr Hosp.* 2006;21(Supl 4):1-218.
25. Bennett KM, Rosen GH. Cyclic total parenteral nutrition. *Nutr Clin Pract.* 1990;5:163-5.
26. Longhurst C, Naumovski L, García-Careaga M, Kerner J. A practical guideline for calculating parenteral nutrition cycles. *Nutr Clin Pract.* 2003;18:517-20.
27. Guenter P, Hicks RW, Simmons D, Crowley J, Joseph S, Croteau R, et al. Enteral feeding misconnections: A consortium position statement. *USP Medication Safety Forum. Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008;34:285-92.

Proceso 7. Monitorización del soporte nutricional especializado

G. Piñeiro, M.M. López-Gil, M. Sirvent, M.V. Calvo, I. Rodríguez, L.A. Pedraza, A. Vázquez, P. Gomis, M.T. Inaraja, M.J. Martínez-Vázquez, S. García-Rodicio, M. Cervera, M. Sagalés, I. Caba, E. Gómez y J. Mateu

OBJETIVOS

Describir las herramientas fundamentales que permitan el seguimiento o la monitorización del soporte nutricional (MSN) a fin de prevenir, detectar y resolver las complicaciones asociadas con el empleo de nutrición artificial, así como ajustar el soporte nutricional a la evolución del paciente.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica MSN.1

Participar en el desarrollo y la implantación de protocolos normalizados para la MSN. (GR 1)

— Los protocolos para monitorizar el soporte nutricional contemplan:

- El registro de la administración de las fórmulas.
- La inspección periódica visual de la fórmula.
- Los parámetros necesarios para la prevención y la detección temprana de las complicaciones, así como su tratamiento.
- Los parámetros necesarios para valorar la tolerancia del soporte nutricional.
- Los parámetros empleados para valorar la efectividad del soporte nutricional administrado.
- La frecuencia de determinación de los parámetros anteriores.

— Los protocolos incluyen los parámetros clínicos y de laboratorio siguientes (anexos I-VI):

- Examen físico: búsqueda de signos clínicos que indiquen deficiencias concretas, pérdida de grasa subcutánea o masa muscular, estado de hidratación, evolución temporal de parámetros antropométricos. Ver proceso valoración nutricional; estándar de práctica VN.1¹.
- Valoración funcional: fuerza del brazo y apretón de mano, resistencia física y grado de actividad.

c) Balance de fluidos y equilibrio ácido-base.

d) Control de glucemias.

e) Proteínas viscerales y marcadores inflamatorios.

f) Balance nitrogenado.

g) Función gastrointestinal: comprobar si se producen cambios en la función gastrointestinal. En pacientes con soporte nutricional enteral, investigar la aparición de malestar abdominal (dolor, sensación de plenitud), volumen gástrico residual, náuseas y vómitos, distensión abdominal, reflujo o aspiración, consistencia y volumen de las deposiciones.

h) Pruebas de laboratorio: valoración del estado metabólico (respuesta a la agresión o infección, inflamación), balance proteico, equilibrio electrolítico, déficit de micronutrientes, función hepática y renal.

i) Densitometría ósea en la nutrición parenteral domiciliaria.

Estándar de práctica MNS.2

Vigilar y documentar la aparición de complicaciones asociadas con el soporte nutricional. (GR 2)

— Adoptar acciones preventivas para evitar la aparición de complicaciones asociadas con el soporte nutricional^{2,3} (anexo VII):

- A) Complicaciones de la nutrición parenteral (NP)
- Complicaciones mecánicas, relacionadas con la inserción y el mantenimiento del catéter.
 - Complicaciones infecciosas, asociadas al catéter o por contaminación de la bolsa de NP.
 - Complicaciones hepatobiliares⁴ (anexo VIII).
 - Enfermedad metabólica ósea.

B) Complicaciones de la nutrición enteral (NE)

- Complicaciones mecánicas: lesiones por presión, colocación incorrecta de la sonda, obstrucción, perforación viscera hueca, peritonitis, hemorragia, extracción accidental, granulomas, pérdida de contenido periestomal.

- Complicaciones infecciosas: sinusitis, otitis, infección del estoma, peritonitis, neumonía por aspiración.
- Complicaciones gastrointestinales: náuseas-vómitos, distensión abdominal, gastroparesia, estreñimiento, diarrea, reflujo gastroesofágico, necrosis yeyunal.

C) Complicaciones metabólicas comunes a NP y NE.

- Síndrome de realimentación (anexo IX), alteraciones en la glucemia, alteraciones electrolíticas, alteraciones del equilibrio hídrico, déficit de vitaminas y oligoelementos.
- Documentar en la historia clínica el tipo de complicación, las medidas adoptadas y su resultado.

Estándar de práctica MNS.3

Evaluar y documentar los resultados del plan nutricional y planificar las futuras revisiones. (GR 2)

— En la evaluación de los resultados del plan de cuidados nutricionales, emplear como mínimo parámetros antropométricos, signos físicos de malnutrición, proteínas viscerales, función gastrointestinal y datos del estado funcional del paciente^{5,6} (anexo X).

— En pediatría considerar, además, parámetros que evalúan el crecimiento: perímetro craneal, porcentaje de peso según la talla, porcentaje de talla según la edad, relación peso/talla y su comparación con las correspondientes tablas de percentiles.

— Especificar la frecuencia de revisión del plan de cuidados nutricionales.

— Documentar en la historia clínica los resultados de la evaluación del plan de cuidados nutricionales.

Estándar de práctica MNS.4

Monitorizar y evaluar la influencia del tratamiento farmacológico en el estado nutricional y metabólico del paciente, e identificar posibles interacciones e incompatibilidades. (GR 1)

— Ver el Proceso: Valoración nutricional; estándar de práctica VN.3¹.

— Evaluar la posible repercusión que pueda tener el tratamiento nutricional en la situación clínica del paciente.

Estándar de práctica MNS.5

Asesorar en la correcta administración de fármacos en situaciones específicas, como pacientes con sonda nasogástrica, yeyunostomía o disfagia. (GR 1)

— Ver el Proceso: Administración; estándar de práctica AD.3⁷.

— Suministrar para cada fármaco la siguiente información mínima^{8,9}:

a) Forma farmacéutica de partida para la administración por sonda nasogástrica o nasoentérica y modo de preparación de la dosis: pulverizar, dispersar, diluir o isotonzar.

b) Técnica de administración: en presencia o ausencia de nutrientes.

c) Formas farmacéuticas alternativas: en muchas ocasiones hay alternativas por vía sublingual, parches transdérmicos, otras presentaciones del medicamento o incluso la sustitución por un equivalente terapéutico con mayor biodisponibilidad.

ANEXO I. Seguimiento de la nutrición parenteral en adultos hospitalizados

Parámetros	Inicio	Paciente crítico	Paciente estable
Calcio, fósforo, magnesio, pruebas de función hepática	Sí	Diariamente	1/semana
Electrolitos (sodio, potasio y cloro), urea y creatinina	Sí	2-3/semana	Semanalmente
Recuento total de células sanguíneas con diferencial	Sí	Semanalmente	Semanalmente
Triglicéridos	Sí	Semanalmente	Semanalmente
Glucosa capilar	3/día	3-4/día Glucemia > 200 mg/dl: 3/día Diabéticos: 4/día	Glucemia < 200 mg/dl: 1/día
Proteínas viscerales: albúmina, prealbúmina y/o transferrina	Sí	Variable	Semanalmente
Coagulación: tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina	Sí	Semanalmente	Semanalmente
Peso	Sí	Diariamente	2-3/semana
Balance de fluidos	Sí	Diariamente	Diariamente o evaluación física
Balance nitrogenado	Variable	Variable	Variable

ANEXO II. Seguimiento de la nutrición parenteral en neonatos

Parámetros	Periodicidad
Peso	Diaria
Talla, perímetro craneal	Al inicio y semanal (hasta 3 meses)
Examen físico, balance de fluidos	Diaria
Sodio, potasio, cloro, dióxido de carbono, glucosa	Diaria, hasta que el paciente esté estable. Después 1-2/semana
Urea, creatinina, pruebas de función hepática, serie roja y blanca, calcio, fósforo, magnesio	Al inicio y después semanal
Prealbúmina y/o albúmina	Al inicio y después semanal
Triglicéridos	Al inicio y después semanal
Glucosa en orina	Diaria

ANEXO III. Seguimiento de la nutrición parenteral domiciliaria

Parámetros	Periodicidad
Sodio, potasio, cloro, glucosa, urea calcio, fósforo, magnesio	Semanal, hasta su estabilización Mensual, si está estable
Hemograma, triglicéridos	Mensual
Albúmina, función hepática, coagulación, proteínas totales	Cada 3 meses
Vitaminas, minerales, oligoelementos	Cada 6-12 meses, según la disponibilidad
Hierro	Inicialmente cada 3 meses Después cada 6 meses

ANEXO IV. Seguimiento de la nutrición enteral en adultos hospitalizados

Parámetros	Inicio	Diariamente	Semanalmente
Peso	Sí		Sí
Comprobación de la posición de la sonda y longitud del segmento externo	Sí	Sí	
Constantes vitales, equilibrio de fluidos	Sí	Sí	
Glucemia capilar en pacientes diabéticos o con hiperglucemia de estrés	Sí	Sí (3/día)	
Valoración de la ingesta (aporte real de nutrientes)			2-3/semana
Valoración residuo gástrico	Sí	Sí, hasta estabilización	
Deposiciones (n.º y características)		Sí	
Alteraciones función gastrointestinal	Sí	Sí	
Hemograma y coagulación	Sí		Sí
Glucosa, urea, creatinina, calcio y pruebas de función hepática	Sí		Sí
Triglicéridos y colesterol	Sí		Sí
Albúmina, prealbúmina, transferrina y PCR	Sí		Sí
Sodio, potasio, fósforo y magnesio	Sí	Sí en pacientes con riesgo de síndrome de realimentación	1/semana en pacientes estables

PCR: proteína C reactiva.

ANEXO V. Seguimiento de la nutrición enteral domiciliaria

Parámetros	Periodicidad
Sodio, potasio, cloro, glucosa, urea	Semanal el 1.er mes o hasta su estabilización
Calcio, fósforo, magnesio	Mensual durante 3 meses, después trimestral
Albúmina, hemograma	Trimestral

ANEXO VI. Seguimiento de la nutrición enteral en pacientes institucionalizados

Parámetros	Periodicidad
Peso	Mensual (nutrición por sonda/ostomía) Trimestral (nutrición oral)
Comprobación posición de la sonda	Diaria
Constantes vitales, equilibrio de fluidos	Diario (nutrición por sonda/ostomía)
Parámetros analíticos	Trimestral

ANEXO VII. Estrategias de prevención de complicaciones asociadas al soporte nutricional

A. Complicaciones de la nutrición parenteral

A.1. Complicaciones mecánicas

- Véase proceso: Administración, anexo I

A.2. Complicaciones infecciosas

- Normalización de la técnica de inserción, selección del material y vía de acceso
- Estandarización de los cuidados de los catéteres
- Empleo de filtros y frecuencia de cambio de los equipos de infusión

B. Complicaciones de la nutrición enteral

B.1. Complicaciones mecánicas. Estandarización de:

- Cuidados de piel y mucosas
- Prevención y manejo de oclusiones de la sonda
- Cuidados de las vías de acceso

B.2. Complicaciones infecciosas. Recomendaciones relativas a:

- Cuidados de las vías de acceso
- Prevención de broncoaspiración
- Manipulación de las fórmulas
- Cambio de los sistemas de infusión

B.3. Complicaciones gastrointestinales. Estandarización de:

- Control del residuo gástrico
- Empleo de fórmulas con fibra dietética
- Pautas progresivas de infusión
- Asepsia en los cuidados
- Revisión medicación concomitante

C. Complicaciones metabólicas comunes a la NP y NE

- Equilibrio hídrico y constantes vitales
- Control periódico de parámetros analíticos
- Medidas de prevención del síndrome de realimentación en pacientes de riesgo

ANEXO VIII. Prevención y tratamiento de las complicaciones hepatobiliares de la nutrición parenteral (NP)

Complicación	Posibles causas	Prevención/tratamiento
Esteatosis	Excesivo aporte calórico Excesivo aporte de hidratos de carbono Sobrecarga lipídica	Evitar sobrealimentación Aporte glucosa: 30-50% de las kcal totales administradas Aporte lipídico: 1g/kg/día
Colestasis	Administración continua Prolongado reposo intestinal NP largo plazo Alteraciones del metabolismo de los ácidos biliares Sepsis, sobrecrecimiento bacteriano	Infundir NP durante 12 h Intentar NE/oral mínima Intentar NE/oral mínima Administrar ácido ursodesoxicólico Tratamiento antibiótico Considerar metronidazol
Colelitiasis	Deficiencia de colina	Considerar suplemento

NE: nutrición enteral; NP: nutrición parenteral.

ANEXO IX. Identificación de pacientes en riesgo y prevención del síndrome de realimentación¹⁰⁻¹³

A. Identificación de pacientes en riesgo

A.1. Uno o más de los criterios siguientes:

- Índice de masa corporal (IMC) $< 16 \text{ kg/m}^2$.
- Pérdida de peso no voluntaria $> 15\%$ en últimos 3-6 meses.
- Ingesta escasa o nula en los últimos 10 días.
- Valores bajos de potasio, fósforo o magnesio antes de iniciar el soporte nutricional.

A.2. Dos o más de los criterios siguientes:

- IMC $< 18 \text{ kg/m}^2$.
- Pérdida de peso no voluntaria $> 10\%$ en los últimos 3-6 meses.
- Ingesta escasa o nula en los últimos 5 días.
- Historia de abuso de alcohol o drogas.

A.3. Pacientes de riesgo en general

- Anorexia nerviosa.
- Desnutrición.
- Población geriátrica.
- Enfermedades crónicas (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer, cirrosis, etc.).
- Alcoholismo o drogadicción.
- Obesidad mórbida con pérdida masiva de peso.
- Alto grado de estrés metabólico sin ingesta > 7 días.
- Síndromes de malabsorción (enfermedad inflamatoria intestinal, pancreatitis crónica, síndrome intestino corto).
- Uso prolongado de antiácidos (sales de aluminio y magnesio).

B. Prevención del síndrome de realimentación

B.1. Recomendaciones generales

- Detectar a los pacientes en riesgo.
- Tratar las alteraciones electrolíticas previas al inicio del soporte nutricional.
- Iniciar el soporte nutricional aportando el 25% de las necesidades calóricas y proteicas el primer día, y el 100% de las necesidades de micronutrientes desde el primer día, concretamente de tiamina, potasio, fósforo y cinc.
- Aumentar los aportes lentamente de forma progresiva cada 24-48 h según tolerancia, hasta alcanzar las necesidades en 3-5 días, y siempre calcularlos sobre la base del peso actual, no ideal, del paciente. Recordar que poca nutrición es buena y mucha es letal.
- Restringir los aportes de sodio ($< 20 \text{ mEq/día}$) y líquidos ($1.000-1.200 \text{ ml/día}$) en los primeros días.
- Administrar suplementos de tiamina ($50-100 \text{ mg/día}$, oral o i.v.) y ácido fólico (1 mg/día) en pacientes de riesgo durante los primeros 5-7 días.
- Realizar controles analíticos diarios de valores plasmáticos de potasio, fósforo y magnesio, además de los parámetros analíticos habituales, durante la primera semana.

B.2. Progresión de aportes

Días 1-3

- Energía: iniciar con 10 kcal/kg/día e incrementar lentamente a 15 kcal/kg/día .
- Electrolitos: Determinación basal, a las 4-6 h de iniciar la nutrición y posteriormente con periodicidad diaria. Suplementar de forma profiláctica con fósforo ($0,5 \text{ mmol/kg/día}$), potasio (1 mEq/kg/día) y magnesio ($0,3 \text{ mmol/kg/día}$), salvo concentraciones plasmáticas elevadas. Restricción de sodio.
- Fluidos: restringir aporte a $20-30 \text{ ml/kg/día}$.
- Oligoelementos: 100% de las recomendaciones. No administrar suplementos de hierro en la primera semana.
- Vitaminas: 200% de las recomendaciones. Administrar $200-300 \text{ mg}$ de tiamina i.v. 30 min antes de iniciar la alimentación, y posteriormente $200-300 \text{ mg/día}$ oral o i.v. hasta el tercer día.

Días 4-6

- Energía: $15-20 \text{ kcal/kg/día}$.
- Electrolitos: suplementar igual que en días previos.
- Fluidos: $25-30 \text{ ml/kg/día}$.
- Vitaminas: igual que en días previos.

Días 7-10

- Energía: $20-30 \text{ kcal/kg/día}$.

ANEXO X. Frecuencia de evaluación de resultados del soporte nutricional

Parámetros	Inicio	Soporte nutricional de larga duración	Pacientes institucionalizados
Signos físicos de malnutrición	Semanal	Mensual	Trimestral
Parámetros antropométricos (peso, porcentaje de pérdida de peso)	Semanal	Semanal o mensual	Trimestral
Albúmina y/o prealbúmina	Semanal	Mensual	Trimestral
Función gastrointestinal	Semanal	Mensual	Trimestral
Estado funcional del paciente	Semanal	Mensual	Trimestral

BIBLIOGRAFÍA

1. Sirvent M, Cervera M, Calvo MV, García-Rodicio S, Sagalés M, Vázquez A. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 2: Valoración Nutricional. Farm Hosp. 2009; 33(Supl 1):11-22.
2. Sacks GS, Mayhew S y Johnson D. Parenteral nutrition implementation and management. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practrice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 108-17.
3. Lord L, Harrington M. Enteral implementation and management. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practrice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 76-89.
4. Worthington P, Reyen L. Administration and management of parenteral nutrition. En: Worthington PH editor. Practical aspects of nutritional support. An advanced practice guide. Philadelphia: Elsevier; 2004. p. 367-98.
5. ASPEN. Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the use of Parenteral and Enteral nutrition in adult and pediatric patients. JPEN. 2002;26(Suppl):1SA-138A.
6. NICE Guideline: Nutrition support in adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition. Febrero 2006. [Acceso: 02-09-2008]. Disponible en: www.nice.org.uk
7. Rodríguez I, Sirvent M, Calvo MV, Martínez-Vázquez MJ, Vázquez A, Gomis P, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 6: Administración. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):51-7.
8. Piñeiro G, Olivera R, Guindel C. Administración de medicamentos en pacientes con nutrición enteral mediante sonda. Nutr Hosp. 2006; 21 (Supl. 4):1-218.
9. Gámez Lechuga M, Clopés Estela A, Cardona Pera D, Farré Riba R, Castro Cels I, Bonal de Falgás J. Importancia de las características físico-químicas de los fármacos para su administración por sonda nasointestinal o enterostomía. Farm Hosp. 1998;22:137-43.
10. Kraft MD, Btaiche IF, Sacks GS. Review of the refeeding syndrome. Nutr Clin Pract. 2005;20:625-33.
11. Miller SJ. Death resulting from overzealous total parenteral nutrition: The refeeding syndrome revisited. Nutr Clin Pract. 2008;23:166-71.
12. Stanga Z, Brunner A, Leuenberger M, Grimble RF, Shenkin A, Allison SP, et al. Nutrition in clinical practice-the refeeding syndrome : illustrative cases and guidelines for prevention and treatment. Eur J Clin Nutr. 2008;62:687-94.
13. Mehanna HM, Moledina J, Travis J. Refeeding syndrome: wath it is, and how to prevent and treat it. BMJ. 2008;336:1495-8.

Proceso 8. Transición y finalización del tratamiento

M.J. Martínez-Vázquez, M.T. Inaraja, M.V. Calvo, M. Sirvent, G. Piñeiro,
E. Gómez, M.M. López-Gil, I. Rodríguez, A. Vázquez, P. Gomis, S. García-Rodicio, M. Cervera,
M. Sagalés, I. Caba, J. Mateu y L.A. Pedraza

OBJETIVOS

Definir las evaluaciones necesarias que permitan garantizar el cumplimiento de los objetivos de la atención nutricional, así como los aspectos relacionados con la transición y finalización (TF) del tratamiento.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica TF.1

Monitorizar y documentar la transición de nutrición parenteral (NP) a nutrición enteral (NE) u oral, o de NE a oral. (GR 2)

— Registrar en la historia nutricional las actuaciones e idoneidad del inicio de la transición.

— Establecer y documentar el momento adecuado para indicar la transición de NP a NE o nutrición oral¹⁻³:

a) Transición en NP: revisar los signos y los síntomas del paciente que indican un tracto gastrointestinal funcional y suficiente para garantizar > 60% del aporte nutricional por esta vía.

b) Transición en NE: se acompaña de una encuesta dietética diaria de macronutrientes ingeridos por vía oral.

— Disponer de un protocolo con los aspectos a registrar en la transición de uno a otro tipo de nutrición (parenteral, enteral o dieta oral), que contemple los aspectos siguientes:

a) Aporte de nutrientes suministrados con cada tipo de soporte nutricional.

b) Pauta de progresión definida.

c) Reacciones adversas gastrointestinales y/o metabólicas relacionadas con el cambio de dieta.

d) Registro de la medicación que influya en la tolerancia gastrointestinal.

e) Registro de la aceptación del paciente de la pauta de progresión definida.

— Incluir en el protocolo de transición las recomendaciones de evidencia de las guías de práctica clínica en la transición de NP y NE^{4,5}.

— Vigilar rigurosamente la transición en los grupos de población de riesgo especial: malnutridos, ancianos, oncológicos⁶⁻⁸.

Estándar de práctica TF.2

Promover la comunicación activa entre todos los miembros del equipo de soporte nutricional y el propio paciente, para realizar un plan de transición del soporte nutricional especializado (SNE) a ámbitos alternativos o cuidados domiciliarios. (GR 3)

— Consensuar con el equipo, el médico responsable y el paciente el momento del inicio de la transición del soporte nutricional a ámbitos alternativos o cuidados domiciliarios.

— Coordinar con el resto del equipo y el médico responsable del paciente los aspectos relativos a los pacientes que requieren SNE a largo plazo.

Estándar de práctica TF.3

Comunicar a los profesionales implicados en el tratamiento del paciente el plan de cuidados y los objetivos nutricionales a largo plazo. (GR 3)

Estándar de práctica TF.4

Participar en el desarrollo de protocolos de finalización del tratamiento nutricional. (GR 2)

— No finalizar el SNE si la ingesta oral es subóptima.

— Definir protocolos escritos de finalización del tratamiento nutricional en función de la causa, que puede ser:

1) Ausencia de objetivo terapéutico.

a) Incluir consideraciones clínicas, éticas y legales⁹.

b) Seguir las evidencias de las guías clínicas^{7,10,11}.

c) Asegurar el mayor bienestar posible al paciente.

d) Proporcionar información al paciente o al representante legal de los motivos del cese del SNE.

2. Objetivo terapéutico alcanzado y finalización del SNE.

a) El protocolo recoge un método seguro y apropiado de finalización.

b) La pauta de finalización de NP y NE incluye el descenso progresivo en el aporte.

3. Finalización de la nutrición cuando está indicada por la gravedad o la magnitud de las complicaciones asociadas:

- a) Mecánicas.
- b) Metabólicas.
- c) Infecciosas.

— La pauta de finalización recoge las actuaciones en el caso de finalización repentina del SNE. Como ejemplo, finalización de NP sin aporte oral por causas como sepsis, hiperglucemia grave, sobrecarga hídrica, en cuyo caso se debe administrar suero glucosado 10%. Otro ejemplo, NE sin aporte oral, donde está indicada la fluidoterapia en función de las necesidades.

— Coordinar con el resto del equipo la realización de recomendaciones dietéticas y/o farmacoterapéuticas al paciente tras finalizar el SNE⁸:

- a) El farmacéutico es el nexo de unión entre las recomendaciones que afectan al tratamiento farmacológico y nutricional al alta.
- b) Participar en la elaboración de un procedimiento para asegurar la comprensión de las recomendaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Calvo MV, García-Rodicio S, Inaraja MT, Martínez-Vázquez MJ, Sirvent M; en representación del grupo de trabajo de la SEFH. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. *Farm Hosp.* 2007;3:177-90.
2. Improving nutritional care: Nutrition Action Plan. Jointly produced by the Department of Health and the Nutrition Summit stakeholder group. October 2007.
3. García de Lorenzo A, Grau T, Montejo JC, Ortiz Leyba C, Ruiz Santana S. III Working Meeting SENPE-Baxter: complementary parenteral nutrition in the critically ill patient. *Nutr Hosp.* 2008;23:183-90.
4. Wernerman J. Paradigm of early parenteral nutrition support in combination with insufficient enteral nutrition. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2008;11:160-3.
5. Joint Standards Task Force of ASPEN and the American Dietetic Association Dietitians in Nutrition Support Dietetic Practice Group. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) and American Dietetic Association (ADA): standards of practice and standards of professional performance for registered dietitians (generalist, specialty, and advanced) in nutrition support. *Nutr Clin Pract.* 2007;22:558-86.
6. Volkert D, Berner YN, Berry E, Cederholm T, Coti Bertrand P, Milne A, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Geriatrics. *Clin Nutr.* 2006;25:330-60.
7. Senesse P, Assenat E, Schneider S, Chargari C, Magné N, Azria D, et al. Nutritional support during oncologic treatment of patients with gastrointestinal cancer: Who could benefit? *Cancer Treat Rev.* 2008;34:568-75.
8. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) Task Force for Revision of Nutrition Support Pharmacist Standards: Rollins C, Durfee SM, Holcombe BJ, Kochevar M, Nyffeler MS, Mirtallo J. Standards of Practice for Nutrition Support Pharmacist. *Nutr Clin Pract.* 2008;23:189-94.
9. Korner U, Bondolfi A, Buhler E, MacFie J, Meguid MM, Messing B, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition. Ethical and Legal Aspects of Enteral Nutrition. *Clin Nutr.* 2006;25:196-202.
10. Monteleoni C, Clark E. Using rapid-cycle quality improvement methodology to reduce feeding tubes in patients with advanced dementia: before and after study. *BMJ.* 2004;329:491-4.
11. Cervo FA, Bryan L, Farber S. To PEG or not to PEG: a review of evidence for placing feeding tubes in advanced dementia and the decision-making process. *Geriatrics.* 2006;61:30-5.

Proceso 9. Gestión del soporte nutricional

L.A. Pedraza, M. Sirvent, M.V. Calvo, M.J. Martínez-Vázquez, E. Gómez, J. Mateu, M.T. Inaraja, G. Piñeiro, M.M. López-Gil, I. Rodríguez, A. Vázquez, P. Gomis, S. García-Rodicio, M. Cervera, M. Sagalés e I. Caba

OBJETIVOS

Definir las herramientas del proceso de gestión (G) encaminadas a conseguir un soporte nutricional eficiente, que permita obtener los mejores resultados con un coste razonable.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica G.1

Participar en el desarrollo de normas y procedimientos que garanticen una adecuada relación coste-efectividad del soporte nutricional en aspectos como valoración nutricional, monitorización, selección de pacientes y vías de administración. (GR 3)

1. Cribado y valoración nutricional.

— Consensuar con el equipo multidisciplinario de soporte nutricional:

- Los métodos de cribado y valoración nutricional.
- El personal responsable del cribado y de la valoración nutricional.
- El tiempo de demora entre un resultado de cribado nutricional positivo y la consecuente valoración nutricional completa.

2. Monitorización¹.

— Consensuar con otros profesionales responsables del paciente la frecuencia óptima de determinación de los parámetros necesarios para el seguimiento.

— Identificar los medicamentos más frecuentemente relacionados con interacciones medicamento-nutriente o nutriente-medicamento y desarrollar las normas para prevenirlas o minimizarlas^{2,3}.

— Potenciar la conciliación de los tratamientos farmacológicos y el soporte nutricional, teniendo en cuenta la ventana de absorción de los fármacos.

3. Selección de pacientes.

— Realizar acciones encaminadas a identificar los grupos de pacientes especialmente susceptibles de malnutrición:

- Pacientes con enfermedad digestiva (enfermedad inflamatoria intestinal, malabsorción, pancreatitis), oncológicos, críticos, quirúrgicos, politraumatizados, ancianos.
- Pacientes con tratamientos que aumentan (corticoides, litio) o disminuyen la ingesta alimentaria (náuseas o vómitos por narcóticos, citostáticos, inhibidores de la proteasa), que modifican el sentido del gusto (metronidazol), que alteran la mucosa oral (5-fluorouracilo, metotrexato) o que modifican la secreción salivar (radioterapia).

4. Vías de administración.

— Elaborar normas y procedimientos que ayuden a:

- Seleccionar la vía de acceso en cada situación⁴.
- Verificar su correcta colocación.
- Protocolizar los cuidados de la vía de administración.

Estándar de práctica G.2

Desarrollar normas y procedimientos sobre aspectos técnicos del soporte nutricional especializado (p. ej., etiquetado, elaboración, dispensación, administración y control de calidad). (GR-1)

1. Etiquetado⁵.

— Las normas y los procedimientos de etiquetado contemplan:

- El orden en que deben quedar reflejados en la etiqueta los datos del paciente y de la nutrición.
- Las unidades en las que se expresan las cantidades de nutrientes, calorías, volumen, osmolaridad, aditivos y velocidad de administración.
- El formato en que se expresa la fecha de caducidad.
- El formato en que se expresan las condiciones de conservación.

e) La información relacionada con la frecuencia de administración y las condiciones para la conservación y administración seguras.

2. Elaboración⁶.

— Las normas y los procedimientos relacionados con la elaboración establecen:

a) Las características arquitectónicas y ambientales que debe tener la zona de elaboración, siguiendo la normativa vigente y, en su defecto, las recomendaciones de fuentes de prestigio reconocido.

b) La indumentaria específica del personal elaborador.

c) Los protocolos de limpieza de las áreas de elaboración.

d) La metódica de trabajo en las zonas de elaboración.

e) La secuencia de elaboración de cada tipo de unidad nutriente.

3. Dispensación⁶.

— En el circuito de dispensación de cada institución, se establece:

a) El horario de dispensación.

b) El sistema de dispensación.

4. Administración⁷.

— Las normas y los procedimientos de administración contemplan:

a) La osmolaridad máxima de unidades nutrientes administradas por vía parenteral periférica.

b) Las situaciones clínicas que aconsejan la administración cíclica de nutrición parenteral (NP).

c) Las circunstancias en las que deben separarse los lípidos del resto de nutrientes de la bolsa de NP.

d) La manipulación de los accesos enteral y parenteral orientada a disminuir las complicaciones de cualquier índole: indumentaria necesaria durante el acceso, elección de agentes antisépticos, periodicidad de las curas, lavado de sondas y catéteres, guías de tratamiento ante obstrucciones.

e) Los criterios que definen intolerancia gástrica a la nutrición enteral (NE).

f) Las pautas de aporte progresivo según la localización de la punta de la sonda de alimentación y el método de administración.

g) Relación actualizada de medicamentos compatibles con cada tipo de soporte nutricional.

5. Control de calidad.

— Las normas y procedimientos referentes a aspectos técnicos del control de calidad contemplan⁶:

a) La evaluación periódica del cumplimiento de las normas de procedimiento en la elaboración de unidades nutrientes.

b) El establecimiento de los controles a realizar en las unidades nutrientes elaboradas.

c) Los controles ambientales del área de elaboración y la frecuencia de determinación.

d) El plan de mantenimiento de la cabina de flujo laminar y las salas de presión controlada.

Estándar de práctica G.3

Participar en la selección y la actualización de los productos utilizados en la nutrición artificial para su inclusión en la guía farmacoterapéutica, de acuerdo a criterios de eficiencia y seguridad. (GR-1)

Estándar de práctica G.4

Participar en la evaluación y la selección de dispositivos y equipos de infusión para el soporte nutricional especializado. (GR-3)

— Promover que en la selección de productos, dispositivos y equipos de administración se contemplen los criterios siguientes:

a) Indicación para la que se solicita el producto.

b) Datos de eficacia y seguridad (relación beneficio-riesgo) en la indicación solicitada, a partir de la evidencia científica disponible.

c) Ventajas en términos de eficacia, seguridad o eficiencia frente a otros productos disponibles en el hospital para la misma indicación.

d) Número y características de los pacientes candidatos a recibir el tratamiento.

e) Información económica.

— Cuando se cambia de proveedor, informar a todo el personal implicado en la preparación de la fórmula de las nuevas presentaciones, concentraciones, etc.

— Disponer de un procedimiento de actuación en caso de producirse roturas de existencias de los productos empleados en la preparación de NP y NE.

— Promover la adquisición de sondas y catéteres diseñados para mejorar la seguridad y evitar conexiones incorrectas con otros dispositivos.

— Fomentar el uso exclusivo de jeringas orales para la administración de medicamentos orales o por sonda, y evitar el uso de adaptadores y llaves de 3 vías en la administración oral.

Estándar de práctica G.5

Participar en programas de mejora continua de la calidad del soporte nutricional. (GR-2)

— Identificar los problemas que afectan a la calidad del proceso de atención nutricional¹:

a) Evaluar los elementos estructurales: cantidad y cualificación del personal, instalaciones, recursos materiales, recursos financieros, procedimientos normalizados, programas de seguimiento de los procesos y formación continuada.

b) Evaluar los elementos de proceso: valoración del alcance y la adherencia a los protocolos y guías de práctica definidos tanto en la vertiente técnica como en los aspectos clínicos, gestión, prevención de riesgos, y valoración de la calidad terapéutica del soporte nutricional.

c) Evaluar elementos de resultado: cumplimiento de objetivos, adecuación del esfuerzo terapéutico, opinión y satisfacción de los pacientes y profesionales relacionados con el soporte nutricional, quejas y reclamaciones, impacto económico de las actividades realizadas, investigación y publicaciones científicas⁸.

— Implantar acciones correctoras de los problemas detectados y evaluar la efectividad de estas medidas.

— Establecer un sistema de seguimiento de indicadores de calidad^{1,9}.

— Definir objetivos asociados a los indicadores de calidad.

— Establecer la periodicidad de revisiones de la documentación y de las normas y procedimientos relacionadas con el soporte nutricional.

Estándar de práctica G.6

Impulsar programas orientados a evaluar y mejorar la relación coste-efectividad del soporte nutricional. (GR-2)

— Realizar actividades orientadas a impulsar programas específicos en las áreas siguientes:

a) Promoción de equipos multidisciplinares de soporte nutricional¹⁰⁻¹².

b) Formación específica, desarrollo de habilidades, experiencia e implicación de los profesionales sanitarios en análisis económicos.

c) Valoración periódica de la calidad terapéutica del soporte nutricional especializado¹³.

d) Disminución de la incidencia de la desnutrición hospitalaria.

e) Inclusión en el informe de alta del paciente el diagnóstico de desnutrición (apartado de diagnóstico principal) y la administración de soporte nutricional especializado (apartado de procedimientos)^{14,15}.

Estándar de práctica G.7

Colaborar con otros miembros del equipo en el diseño e implantación de protocolos de manejo global del paciente con soporte nutricional (p. ej., vías clínicas, guías de práctica clínica) así como en los programas de mejora continua de la calidad del soporte nutricional. (GR-2)

BIBLIOGRAFÍA

1. Poveda JL, Cercós AC. Gestión y optimización de la terapéutica nutricional. (CD-ROM). En: Textos completos del XX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral. Salamanca, 5-7 de mayo de 2004.
2. Nyffeler NS, Frankel E, Hayes E, Mighdoll S. Drug-Nutrient Interactions. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practitioner Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 97-107.
3. Piñero G, Oliveira R, Guindel C. Administración de medicamentos en pacientes con nutrición enteral mediante sonda. *Nutr Hosp*. 2006;21(Supl 4):1-218.
4. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) Task Force for Revision of Nutrition Support Pharmacist Standards. Standards of practice for nutrition support pharmacists. *Nutr Clin Pract*. 2008;23:189-94.
5. Kumpf VJ, Mirtallo JM, Petersen C. Parenteral Nutrition Formulations: Preparation and Ordering. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practitioner Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 97-107.
6. Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. En: Bonal J, Domínguez-Gil A, Gamundi MC, Valverde E, editores. *Farmacia Hospitalaria*. 3.ª ed. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 487-506.
7. Pedraza LA, Sirvent M. Nutrición Artificial. En: Curso de Formación Continuada de la SEFH (módulo IV). Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Arán Ediciones SL; 2007. p. 73-108.
8. Calvo MV, González MP, Alaguero M, Pérez-Simon JA. Intensive monitoring program for oral food intake in patients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation: a cost-benefit analysis. *Nutrition*. 2002;18:769-71.
9. García de Lorenzo, Culebras JM, Del Llano J, García Luna PP, León M, Montejo JC, et al. Indicadores de calidad para las unidades de nutrición clínica. Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral y Fresenius Kabi. Madrid: Ed. Elsevier; 2008.
10. Balet A, Cardona D. Importance of a nutrition support team to promote cost containment. *Ann Pharmacother*. 1992;26:265.
11. Calvo MV, Pérez Encinas M, Nieto F, Domínguez Moronta F, Muñoz A. Análisis coste-efectividad de la nutrición enteral individualizada por un equipo de soporte nutricional en pacientes laringectomizados con cáncer. *Nutr Hosp*. 1991;6:87-93.
12. Martínez MJ, Martínez MA, Montero M, Campelo E, Castro I, Inaraja MT. Hypophosphatemia in postoperative patients with total parenteral nutrition: influence of nutritional support teams. *Nutr Hosp*. 2006;21:657-60.
13. Calvo MV, Cardona D. Atención farmacéutica en pacientes que requieren soporte nutricional. *Farm Hosp*. 2006;30:53-8.
14. Álvarez J, Monereo S, Ortiz P, Salido C. Gestión en nutrición clínica. *Nutr Hosp*. 2004;19:125-34.
15. García de Lorenzo A, Alvarez J, Calvo MV, De Ulibarri JI, Del Río J, Galbán C, et al. Conclusions of the II SENPE discussion forum on: hospital malnutrition. *Nutr Hosp*. 2005;20:82-7.

Proceso 10. Ética

E. Gómez, M.V. Calvo, M. Sirvent, L.A. Pedraza, I. Caba,
J. Mateu, M.J. Martínez-Vázquez, M.T. Inaraja, G. Piñeiro, M.M. López-Gil, I. Rodríguez, A. Vázquez,
P. Gomis, S. García-Rodicio, M. Cervera y M. Sagalés

OBJETIVOS

Desarrollar los procedimientos que faciliten la toma de decisiones éticas (E) en el soporte nutricional especializado.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica E.1

La toma de decisiones ha de regirse por los principios generales que establece el Código de Ética Farmacéutica, adaptados al soporte nutricional. (GR 1)

- Estudiar y analizar el código ético en los programas de formación de los futuros especialistas¹.
- Identificar potenciales conflictos de intereses, a fin de evitar la participación en la toma de decisiones o actividades que puedan verse influidas por éstos.
- Promover la participación en congresos, reuniones, etc., cuyo tema principal sean los aspectos éticos de la profesión.

Estándar de práctica E.2

Promover el derecho del paciente a una alimentación segura y eficaz, teniendo en cuenta sus preferencias, condicionamientos socioculturales o entorno social. (GR 1)

- Impulsar la implantación de mecanismos que permitan conocer, en el plazo de tiempo más corto posible, tanto la existencia de características socioculturales con implicaciones alimentarias, como las preferencias de los pacientes².
- Fomentar el registro de la información obtenida en la historia del paciente, para que otros miembros del equipo puedan utilizarla² (anexo I).

Estándar de práctica E.3

Velar para que todos los procedimientos cumplan las normas de buena práctica clínica. (GR 1)

- Mantener actualizados los manuales de procedimientos, e implantar los mecanismos necesarios para garantizar su cumplimiento³.

- Establecer los cauces necesarios para que el personal que se incorpore al equipo de soporte nutricional conozca los procedimientos³.

Estándar de práctica E.4

Seleccionar las dietas que presenten mejor beneficio-riesgo. (GR 1)

- Seleccionar los estudios clínicos relevantes sobre las dietas, desechando los que puedan dar lugar a interpretaciones erróneas⁴.
- Evaluar los datos sobre eficacia y seguridad, así como su aplicabilidad a la población tratada en la institución⁴.

Estándar de práctica E.5

Emplear, junto con el resto del equipo de soporte nutricional, los medios necesarios para conocer si el paciente tiene documento de instrucciones previas y quiénes son sus representantes legales. (GR 1).

- Desarrollar una estrategia de trabajo para que los componentes del servicio de farmacia conozcan la legislación vigente en relación con las instrucciones previas y la medida en que se ven implicados⁵.
- Contribuir al desarrollo y la implantación de un protocolo de recogida de datos, para detectar a los pacientes que tienen realizada la declaración de últimas voluntades⁵ (anexo I).
- En los pacientes con enfermedades crónicas y reiteradas hospitalizaciones, de los que se conoce documento de instrucciones previas, las decisiones se registrarán siempre teniendo en cuenta que éste ha podido ser modificado. Por tanto, se pondrán los medios oportunos para confirmarlo, y quedará registrado en la historia clínica de la forma más precisa posible⁵.

Estándar de práctica E.6

Respetar las decisiones del paciente o de sus representantes legales, siempre y cuando no se contradiga la legislación vigente y la buena práctica clínica. (GR 1)

— Documentar en la historia las decisiones adoptadas por el paciente o sus representantes legales, para que en todo momento pueda corroborarse esta decisión por cualquier miembro del equipo (p. ej., en un reingreso durante una guardia)^{6,10}.

— Participar en la elaboración de protocolos de limitación de esfuerzo terapéutico, consensuados con el Comité de Ética, en los que se contemple el soporte nutricional^{6,10}.

Estándar de práctica E.7

Facilitar toda la información que el paciente demande, de forma objetiva y evitando sesgos. (GR 1)

— Elaborar un documento informativo sobre el soporte nutricional para los pacientes hospitalizados, que trate de responder a sus posibles dudas. Disponer de un documento adaptado a la edad pediátrica.

— Promover el desarrollo de herramientas para la formación de pacientes y cuidadores, especialmente en nutrición domiciliaria⁷.

— Facilitar la participación del paciente en la toma de decisiones relativas a su tratamiento nutricional⁸ (anexo II).

Estándar de práctica E.8

Velar para que la intervención en el tratamiento nutricional de un paciente no sea una vía de difusión de información relativa a la enfermedad que presenta. (GR 1)

— De acuerdo con la Ley de Protección de datos de nuestra legislación, desarrollar estrategias para mantener la confidencialidad de la información referente al paciente²:

- a) Evitar el uso del manos libres de los teléfonos e interfonos.
- b) Incluir toda la información en un sobre cerrado.
- c) Proteger con contraseña de entrada las bases de datos y las carpetas de pacientes.

d) Evitar los faxes y correos electrónicos, cuando se comparta información con personas ajenas al equipo que trata al paciente.

e) Restringir o vigilar el uso de las historias clínicas como fuente de información para la recogida de datos en estudios de investigación.

Estándar de práctica E.9

Consensuar las decisiones con los equipos multidisciplinares, en los que se deben integrar de forma activa. (GR 1)

— Participar activamente en el Comité de Ética (Bioética) Asistencial a fin de resolver dilemas legales, éticos y morales relativos al soporte nutricional^{9,10}.

— Desarrollar sesiones clínicas con invitación expresa a otros profesionales, para compartir las iniciativas y las directrices de las diferentes sociedades científicas a las que pertenezca cada miembro del equipo.

Estándar de práctica E.10

Actualizar los conocimientos en nutrición clínica y aplicar en la práctica diaria las ventajas evidenciadas de forma científica¹¹. (GR 1)

— Ver Procesos: Investigación y Formación; estándares de práctica I.3 y F.2¹²⁻¹³.

Estándar de práctica E.11

No aceptar alternativas cuyo beneficio sea idéntico a otras de menor coste, ni añadir tratamientos que no aporten algo positivo a la evolución del paciente. (GR 1)

— Seleccionar las alternativas terapéuticas a partir de criterios científicamente aceptados o con una relación riesgo/beneficio favorable.

— Buscar el consenso del equipo y, en caso de controversia, solicitar el asesoramiento de otros profesionales antes de tomar una decisión.

ANEXO I. Documento de prevención de conflictos éticos

Paciente y número de historia clínica:

Fecha:

SITUACIONES POTENCIALMENTE COMPROMETEDORAS

- Prescripción de nutrición
 - No indicada. Razonamiento:
 - Contraindicada. Razonamiento:
- Omisión o retirada estando indicada. Justificación:
- Imposición del soporte nutricional al paciente
- Instauración de soporte nutricional no indicado pero exigido por el paciente/familia

POBLACIÓN DE RIESGO

- Paciente competente terminal.
- Paciente no competente por daño neurológico irreversible/grave, pero capaz de sobrevivir.
- Paciente consciente que se niega a comer: a) anorexia nerviosa; b) huelga de hambre.
- Otros _____

OTROS DATOS

- El paciente ha sido informado de su situación y es consciente.
- ¿Tiene documento de instrucciones previas?
 - Sí - Fecha: _____ CONFIRMAR EN CADA REINGRESO
 - ¿A través de que medios se ha confirmado esta aseveración?
 - Propio paciente (fecha) _____
 - Historia clínica
 - Dr./Dra. _____
 - Familia (nombre completo) _____
- Persona responsable del paciente y parentesco: _____ Tfno.: _____
- ¿Lo conoce el Comité de Ética del hospital? _____ ¿Desde cuándo _____
- Otros tratamientos paliativos que recibe:

Reevaluación de la situación:

Fecha:

Comentarios:

ANEXO II. Consentimiento informado del paciente con nutrición parenteral domiciliaria

D./Dña _____

DNI _____

DECLARO QUE:

D. _____, facultativo especialista en _____

me comunica la posibilidad de recibir tratamiento nutricional con nutrición parenteral domiciliaria. Me informa que este procedimiento consiste en la administración de los nutrientes por vía intravenosa a través de un catéter o un reservorio subcutáneo, lo que permite la alimentación, a la vez que se limita parcialmente o totalmente la vía digestiva.

Me transmiten los beneficios y riesgos que puedo obtener y me informan de las alternativas existentes. Comprendo que es un acto voluntario y, por tanto, puedo revocar esta decisión en cualquier momento.

Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular toda clase de preguntas y se me han aclarado las dudas planteadas.

En _____, a _____ de _____ de 20...

Firma del paciente

Firma del facultativo

Se encuentra presente y corrobora lo arriba citado _____

Firma y DNI:

BIBLIOGRAFÍA

- Código de Ética Farmacéutica (Acceso: 7-1-2007). Disponible en: [http://www.sefh.es/pdfs/Código Ética Farmacéutica.pdf](http://www.sefh.es/pdfs/Código%20Ética%20Farmacéutica.pdf)
- Requena T. Ética clínica. Problemas éticos en la práctica clínica del farmacéutico de hospital. En: Bonal J, Domínguez-Gil A, Gamundi MC, Napal V, Valverde E, editores. Farmacia Hospitalaria. Tomo I. 3.ª ed. Madrid: Ed. Doyma; 2002. p. 255-72.
- Das AK, Mulley GP. The value of an ethics history? *R Soc Med*. 2005;98:262-6.
- MacFie. Ethics of artificial nutrition. *Medicine*. 2006;34:548-50.
- Ethics of Nutrition in End of Life and Palliative Care. American Dietetic Association. [Acceso: 20-06-2008]. Disponible en: http://www.eatright.org/cps/rde/xchg/ada/hs.xml/home_12106_ENU_HTML.htm
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado. Núm. 274. 15-11-2002.
- Sanz A, Clemente M, Martínez J. Servicios de Farmacia Hospitalaria en internet. ¿Una asignatura pendiente? *Farm Hosp*. 2004;28:286-90.
- Gómez Rubí JA. Problemas éticos en la retirada de nutrición artificial: reflexiones desde la cultura mediterránea. *Nutr Hosp*. 2000;15:169-74.
- García de Lorenzo A, Barbero J, Castaño A, Celaya S, García Peris P, Gómez Enterría P, et al. Conclusiones del III Foro de debate SENPE: Soporte nutricional especializado: aspectos éticos. *Nutr Hosp*. 2006;21:300-2.
- Position of the American Dietetic Association: Ethical and Legal Issues in Nutrition, Hydration and Feeding. American Dietetic Association. *J Am Diet Assoc*. 2008;108:873-82. [Acceso: 15-06-2008]. Disponible en: <http://www.eatright.org/ada/files/ethicalnp.pdf>
- American Dietetic Association. Ethics opinion: dietetics professionals are ethically obligated to maintain personal competence in practice. *J Am Diet Assoc*. 2003;103:633-5.
- Mateu J, Calvo MV, Sirvent M, Piñeiro G, García Rodicio S, Rodríguez I, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 11: Investigación. *Farm Hosp*. 2009;33(Supl 1):73-4.
- Caba I, Sirvent M, Calvo MV, García Rodicio S, Gomis P, Inaraja MT, et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: Desarrollo y criterios de evaluación. Proceso 12: Formación. *Farm Hosp*. 2009;33(Supl 1):75-7.

Proceso 11. Investigación

J. Mateu, M.V. Calvo, M. Sirvent, G. Piñeiro, S. García-Rodicio, I. Rodríguez, E. Gómez, L.A. Pedraza, M.J. Martínez-Vázquez, M.T. Inaraja, M.M. López-Gil, A. Vázquez, P. Gomis, I. Caba, M. Cervera y M. Sagalés

OBJETIVOS

Desarrollar los procedimientos que permitan conocer los avances producidos en la investigación básica y aplicada, con la consiguiente actualización de los conocimientos profesionales, así como los procedimientos relacionados con el desarrollo de tareas de investigación (I).

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica I.1

Interpretar y analizar datos de los estudios publicados para evaluar la evidencia científica en el soporte nutricional especializado, incluidos nutrientes, técnicas, equipos y servicios. (GR 1)

Estándar de práctica I.2

Promover la evaluación crítica de estudios relevantes en el soporte nutricional especializado, así como su difusión a otros profesionales sanitarios y equipos multidisciplinares donde participe. (GR 2)

— Acceder, ya sea de forma personal o institucional, a artículos, revistas científicas, índices de publicaciones y libros relacionados con el soporte nutricional especializado¹.

— Revisar de manera periódica artículos, revistas científicas, índices de publicaciones y libros. Documentar este proceso¹.

— Adquirir habilidades en la interpretación y el análisis crítico de la bibliografía científica, especialmente a través de métodos basados en la evidencia¹⁻³ (anexos I y II).

— Fomentar la difusión de estudios nutricionales relevantes a otros profesionales sanitarios a través de sesiones o charlas¹.

Estándar de práctica I.3

Aplicar a la práctica diaria la mejor evidencia científica basada en estudios actualizados y de calidad. (GR 1)

— Identificar periódicamente los estudios publicados que proporcionan la mejor evidencia en cuestiones relacionadas con la práctica clínica diaria^{4,5}.

— Revisar de forma periódica los procedimientos y los protocolos nutricionales para incluir en ellos la mejor evidencia clínica posible^{1,2}.

Estándar de práctica I.4

Promover, diseñar, dirigir y/o participar en proyectos de investigación básica o clínica relacionados con el soporte nutricional especializado. Serán de especial interés, aunque no exclusivamente, las áreas de atención farmacéutica en el paciente con soporte nutricional especializado. (GR 2)

Estándar de práctica I.5

Publicar y/o participar en la difusión de los resultados de los proyectos de investigación donde participe. (GR 1)

— Participar en proyectos de investigación o estudios adecuados al nivel del hospital, servicio o unidad. Esto incluye desde casos clínicos a ensayos clínicos aleatorizados o estudios moleculares y genómicos⁶⁻⁸.

— Potenciar y participar en los proyectos o estudios que incluyan atención farmacéutica en el paciente con soporte nutricional especializado¹.

— Publicar y difundir los resultados de los proyectos o estudios en los que se participe^{1,6}.

ANEXO I. Niveles de evidencia ⁹	
Nivel	Tratamiento/prevención, etiología/daño
1a	Revisión sistemática (con homogeneidad) de ECA
1b	ECA individual (con estrecho intervalo de confianza)
1c	Estudio todo o nada
2a	Revisión sistemática (con homogeneidad) de estudios de cohortes
2b	Estudio de cohortes individual (incluidos ECA de baja calidad, p. ej., < 80% de seguimiento)
2c	Investigación de "Resultados de salud", estudios ecológicos
3a	Revisión sistemática (con homogeneidad) de estudios de casos y controles
3b	Estudio de casos y controles individual
4	Serías de casos (y estudios de cohortes y casos y controles de baja calidad)
5	Opinión de expertos sin una valoración crítica explícita o basada en la fisiología, la investigación de laboratorio o los "principios fundamentales"

ECA: ensayos clínicos aleatorizados.

ANEXO II. Grados de recomendación ⁹	
Grado de recomendación	Significado
A	Estudios consistentes de nivel 1
B	Estudios consistentes de nivel 2 o 3 o extrapolaciones de estudios de nivel 1
C	Estudios de nivel 4 o extrapolaciones de estudios de nivel 2 o 3
D	Estudios de nivel 5 o estudios inconsistentes o no concluyentes de cualquier nivel

BIBLIOGRAFÍA

- American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) Task Force for Revision of Nutrition Support Pharmacist Standards. Standards of practice for nutrition support pharmacists. *Nutr Clin Pract.* 2008;23:189-94.
- Tsay M, Yang Y. Bibliometric analysis of the literature of randomized controlled trials. *J Med Libr Assoc.* 2005;93:450-8.
- Etminan M, Wright JM, Carleton BC. Evidence-based pharmacotherapy: review of basic concepts and applications in clinical practice. *Ann Pharmacother.* 1998;32:1193-200.
- Centre for Evidence-Based Medicine. Disponible en: <http://www.cebm.net>
- Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (May 2001). [Acceso: 07-07-2008]. Disponible en: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
- Llop J, Sabin P, Garau M, Burgos R, Pérez M, Massó J et al. The importance of clinical factors in parenteral nutrition-associated hypertriglyceridemia. *Clin Nutr.* 2003;22:577-83.
- Mora J, Casas M, Cardona D, Farré A. Effect of enteral versus parenteral nutrition on inflammatory markers in severe acute pancreatitis. *Pancreas.* 2007;35:292.
- Martí-Bonmatí E, Ortega-García MP, Cervera-Casino P, Lacasa C, Llop JL, Villalobos JL, et al. Estudio multicéntrico de prevalencia de hiperglucemia en pacientes hospitalizados con nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2004;30:12-9.
- Harbour R, Miller J; for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *Brit Med J.* 2001;323:334-6.

Proceso 12. Formación

I. Caba, M. Sirvent, M.V. Calvo, S. García-Rodicio, P. Gomis, M.T. Inaraja, G. Piñeiro, J. Mateu, E. Gómez, L.A. Pedraza, M.J. Martínez-Vázquez, M.M. López-Gil, I. Rodríguez, A. Vázquez, M. Cervera y M. Sagalés

OBJETIVOS

Definir las actividades relacionadas con la formación (F) y la actualización de conocimientos necesarios para asegurar la provisión de un adecuado soporte nutricional. La formación incluye actividades docentes dirigidas a todos los profesionales implicados en la actividad, así como al propio paciente.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES

Estándar de práctica F.1

Colaborar con otros profesionales para fomentar el trabajo en equipo como elemento coadyuvante a la formación.

- Participar activamente en el diseño y el desarrollo de las actividades educativas relacionadas con el soporte nutricional. (GR 2)
- Contribuir al desarrollo profesional y formativo de farmacéuticos, estudiantes y otros profesionales de la salud, así como fomentar la realización y la participación de éstos en actividades docentes. (GR 2)

— Favorecer la puesta en marcha en el ámbito hospitalario de sesiones clínicas programadas con los profesionales implicados en el soporte nutricional para lograr la colaboración óptima en el cuidado nutricional de los pacientes¹:

- a) Sesiones de actualización bibliográfica.
- b) Revisión de casos clínicos que, por su complejidad, deben examinarse para adoptar pautas comunes, con el aumento de la coordinación y la unificación de criterios.
- c) Revisión y puesta en común de errores que hayan afectado a la seguridad del paciente para su análisis y adopción de medidas preventivas.

— Participar en el desarrollo de reuniones conjuntas con los equipos de atención primaria para mejorar la coordinación y el seguimiento de los pacientes con nutrición domiciliaria¹.

— Participar en grupos de trabajo de sociedades científicas y organismos oficiales del sistema sanitario público, con el fin de colaborar en actividades de formación y desarrollo de programas de calidad².

— Transferir el conocimiento y las habilidades a otros profesionales en activo o en formación³.

a) Participar en la docencia pregrado, mediante la formación de los alumnos de la facultad de farmacia que realicen las prácticas tuteladas en el hospital.

b) Planificar y desarrollar, dentro del programa de formación de farmacéuticos residentes en farmacia hospitalaria, las actividades de aprendizaje relacionadas con el soporte nutricional^{4,5} (anexo I).

c) Participar en la docencia de posgrado en los programas de formación continuada.

— Participar y fomentar la creación de cursos de formación continuada acreditados en el propio hospital, en colaboración con el equipo multidisciplinario de soporte nutricional.

Estándar de práctica F.2

Actualizar constantemente los conocimientos a fin de mantener y mejorar la competencia profesional, a través de la participación en programas de formación continuada. (GR 1)

— Participar en programas de formación continuada en tratamiento nutricional y, además, en todos los campos que amplían la capacitación profesional, como calidad, medicina basada en la evidencia, nuevas tecnologías, técnicas de comunicación y docencia^{6,7}.

— Participar en programas de autoevaluación basados en la evidencia científica, que permitan conocer el grado de conocimientos e identificar áreas que requieren un mayor grado de aprendizaje⁸ (anexo II).

— Evaluar periódicamente la competencia profesional mediante la revisión crítica de la práctica diaria, comparándola con los estándares de práctica profesional, guías de práctica clínica, documentos de consenso, estudios relevantes y legislación vigente^{1,9}.

— Participar en programas de certificación específicos en el campo de la nutrición^{10,11}.

— Conocer y acceder de forma habitual a las revistas más importantes de nutrición, así como a las fuentes y guías de práctica clínica basadas en la evidencia.

Estándar de práctica F.3

Desarrollar y mantener la capacitación del personal que interviene en la elaboración de las fórmulas, mediante actividades de información, adiestramiento y formación continuada. (GR 1)

- Debe valorar las necesidades formativas del personal, proporcionar educación según estas necesidades y evaluar la efectividad de la formación impartida.
- El modelo formativo debe quedar plasmado en un plan documentado de formación y desarrollo, y debe verificarse su cumplimiento, así como realizar evaluaciones periódicas del personal, para garantizar que se mantiene su competencia.

— Proporcionar formación específica a todo el personal, auxiliar, técnico o de enfermería, que participa en el proceso de elaboración¹².

— El personal que prepara las mezclas de nutrición parenteral (NP) o las fórmulas de nutrición enteral (NE) recibe formación en:

- a) Técnica aséptica de elaboración de preparados estériles.
- b) Medida de volúmenes.
- c) Secuencia de adición.
- d) Conservación de envases parcialmente usados en condiciones adecuadas.

Estándar de práctica F.4

Participar en programas de educación al paciente y a profesionales sanitarios orientados a disminuir el riesgo nutricional. (GR 2)

— Ofrecer y difundir información efectiva sobre interacciones medicamento-nutriente, así como sus interrelaciones con síntomas y situaciones fisiopatológicas con claras implicaciones nutricionales¹³, adaptada según las características de la población a la que va dirigida (profesionales sanitarios, pacientes o cuidadores).

Estándar de práctica F.5

Participar en la formación del personal responsable de la administración del tratamiento nutricional, incluida la administración concomitante de medicamentos, con objeto de prevenir problemas relacionados con ésta. (GR 2)

— Elaborar y divulgar información efectiva sobre los aspectos siguientes:

- a) Técnicas de administración de NP y NE.
- b) Cuidados de las sondas y catéteres.
- c) Manejo y funcionamiento de las bombas de infusión.
- d) Problemas relacionados con la administración de NP y NE.
- e) Administración de mezclas binarias y terciarias.
- f) Guía de administración de medicamentos por sonda nasogástrica.

g) Información sobre compatibilidad/incompatibilidad de medicamentos con la NP y NE.

h) Precauciones y condiciones de administración de nutrientes individuales.

i) Errores potenciales en la provisión del soporte nutricional y medidas preventivas.

Estándar de práctica F.6

Desarrollar una actividad formativa en nutrición domiciliaria, personalizada e interactiva con el paciente y sus familiares, previa valoración de sus necesidades educativas y capacidad de aprendizaje. Esta actividad debe basarse en todos los aspectos relacionados con el uso seguro y eficaz de las fórmulas nutritivas, como su correcta conservación, caducidad, inspección visual o administración conjunta de medicamentos. (GR 3)

— Estructurar y sistematizar la educación del paciente y los cuidadores¹⁴.

— Adecuar la información suministrada de acuerdo con las necesidades y las características del paciente y/o el cuidador.

— La información la transmite personal debidamente entrenado y capacitado para ello.

— Disponer de listas de comprobación adaptadas al tipo de soporte nutricional y vía de acceso, sobre la formación que debe recibir el paciente. La lista de comprobación debe contemplar información general, un apartado dedicado a la demostración de habilidades y otro a la comprensión global de la información suministrada.

— Informar siempre de forma verbal y escrita, y asegurarse de que el paciente y sus cuidadores lo comprenden. Documentar el grado de comprensión.

— Iniciar el proceso de formación nada más conocerse la opción de nutrición domiciliaria y con la suficiente antelación al alta.

— Informar al paciente sobre los aspectos siguientes de su soporte nutricional^{15,16}:

- a) Características, conservación y almacenamiento de las bolsas de NP o de las fórmulas de NE.
- b) Inspección visual de la bolsa de NP y de la etiqueta antes de administrarla para asegurar que es la fórmula apropiada.
- c) Cuidados del catéter, sonda u ostomía.
- d) Funcionamiento de la bomba de infusión.
- e) Funcionamiento del equipo de infusión.
- f) Técnica aséptica.
- g) Técnica de administración
- h) Controles que debe realizarse para su seguimiento.
- i) Complicaciones que pueden aparecer y actitud ante ellas.
- j) Periodicidad de la reposición de las fórmulas nutricionales y del material de soporte, así como la forma de suministro.
- k) Estructura sanitaria de su seguimiento.

— Informar, además, sobre la medicación que toma, forma de administración, incluido dosis, vía, posología, potenciales efectos adversos e interacciones.

Estándar de práctica F.7

Desarrollar materiales educativos adaptados al paciente y/o familiares relacionados con el soporte nutricional, mediante mecanismos que permitan valorar que la información es comprensible y efectiva. (GR 3)

— La información que debe recibir el paciente sobre su soporte nutricional engloba los aspectos siguientes:

- a) Motivo de la indicación del soporte nutricional.
- b) Tipo de soporte nutricional que recibe.
- c) Vía de administración.
- d) Modo de administración.
- e) Objetivos que se esperan del tratamiento.
- f) Duración prevista del tratamiento.
- g) Controles que se le realizarán para su seguimiento.
- h) Complicaciones más frecuentes.

ANEXO I. Conocimientos que debe tener el farmacéutico de soporte nutricional

- Procesos bioquímicos implicados en la nutrición.
- Respuesta metabólica al estrés y la agresión.
- Métodos de valoración del estado nutricional.
- Procesos patológicos en los está indicado el soporte nutricional.
- Técnicas de preparación y control de las dietas enterales y parenterales.
- Técnicas de administración de dietas enterales y parenterales.
- Fluidoterapia, equilibrio ácido-base y las pruebas de laboratorio relacionadas.
- Interpretación de pruebas de laboratorio.
- Nutrición en distintas enfermedades.

ANEXO II. Programas y fuentes de formación continuada

- <http://www.espen.org/npages/nlllprogramme.html>
- http://www.espen.org/npages/accn_program_2008.pdf
- Continuing Education with ASPEN. Disponible en: <http://www.nutritioncare.org/Index.aspx?id=236>
- Formación Continuada en Metabolismo y Nutrición. http://www.senpe.com/publicaciones/fc_metabolismo_nutricion.htm
- Educational training. http://www.bapen.org.uk/res_edu_train.html
- Board Certification Specialist. American College of Clinical Pharmacy. <http://www.bpsweb.org/Home.html>
- Becas de formación SENPE. <http://www.senpe.com/becas.htm>
- Máster Virtual en Nutrición Clínica. SENPE. <http://www.senpe.com/master.htm>, http://cevug.ugr.es/cursos_online.php

BIBLIOGRAFÍA

1. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). Task Force for Revision of Nutrition Support Pharmacist Standards. Standards of practice for nutrition support pharmacists. *Nutr Clin Pract*. 2008;23:189-94.
2. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid: SEFH. [Acceso: Jun 2008]. Grupo de Nutrición. Disponible en: <http://sefh.es/contenidogrupostrabajo.php?nombregrupo=2>
3. Giráldez J, Aldaz A. Docencia en farmacia hospitalaria. En: Bonal J, Domínguez-Gil A, Gamundi MC, Napal V, Valverde E, editores. *Farmacia Hospitalaria*. Tomo I. 3.ª ed. Madrid: Ed. Doyma; 2002. p. 363-88.
4. Guía de Formación de Especialistas en Farmacia Hospitalaria. Comisión Nacional de la Especialidad. Secretaría de Estado de Educación, Universidades, Investigación y Desarrollo del Ministerio de Educación Cultura y Deporte. Resolución de 20 de Mayo de 1999.
5. ASHP Accreditation standard for specialized Pharmacy Residency Training. *Am J Hosp Pharm*. 1994;51:2034-41.
6. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid. SEFH. [Acceso Jun 2008]. Formación. Disponible en: <http://www.sefh.es/01todoscursos.php?pagina=1>
7. Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral. Madrid SENPE [Acceso: Jun 2008]. Formación SENPE. Disponible en: <http://www.senpe.com/master.htm>
8. Greiner AC, Knebel E, editors. *Health Professions Education*. Washington: A Bridge to Quality. National Academies Press: Institute of Medicine; 2003. [Acceso: Jun 2008]. Disponible en: <http://www.nap.edu/books/0309087236/html/>
9. American Dietetic Association. Ethics opinion: dietetics professionals are ethically obligated to maintain personal competence in practice. *J Am Diet Assoc*. 2003;103:633-5.
10. Dickerson RN, Rex O, Brown RO. Education and training in nutrition support pharmacy practice. *Nutrition*. 2003;19:693-7.
11. Board of Pharmaceutical Specialties. Washington 2006. BPS [Acceso: Jun 2008]. Nutrition Support Pharmacy. Disponible en: http://www.bpsweb.org/03_Specialties_Current_Nutrition.html
12. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, BOE de 16 de marzo de 2001, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
13. Calvo Hernández MV, Planas Vilá M, coordinadores. Interrelación entre fármacos y nutrientes en situaciones fisiopatológicas determinadas. Cómo abordar el tratamiento farmacológico y nutricional. Barcelona: Ed. Glosa; 2008.
14. Feldman EB. Role of nutrition in primary care. *Nutrition*. 2000;16:649-51.
15. Sociedad Española de Nutrición parenteral y Enteral. Madrid: SENPE. Manual de Formación del Paciente en Nutrición Parenteral Domiciliaria. Grupo NADYA-SENPE. [Acceso: Jun 2008]. Disponible en: http://www.senpe.com/publicaciones/senpe_manuales/senpe_preparados.pdf http://www.senpe.com/publicaciones/senpe_manuales/senpe_nadya_cat_externo_admciclica.pdf http://www.senpe.com/publicaciones/senpe_manuales/senpe_nadya_cat_externo_admcont.pdf http://www.senpe.com/publicaciones/senpe_manuales/senpe_nadya_cat_implantado.pdf
16. Sociedad Española de Nutrición parenteral y Enteral. Madrid SENPE Manual de Formación del Paciente en Nutrición Enteral en Atención Primaria. Grupo NADYA-SENPE. [Acceso: Jun 2008]. Disponible en: http://www.senpe.com/publicaciones/senpe_manuales/senpe_manual_ne_atprimaria.pdf

Proceso 13. Metodología para la evaluación de procesos

M. Sirvent y M.V. Calvo

Para poder evaluar el alcance de la práctica del Servicio de Farmacia en el soporte nutricional especializado, mediante la comparación con los estándares, se propone un método de cuantificación del grado de desarrollo de cada uno de los procesos definidos en este documento, y que consta de cuatro etapas, como se describe a continuación.

METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

1. VALORACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES.

Se propone una escala de puntuación con 5 posibilidades, con valores comprendidos entre 0,2 y 1, cuyo significado queda recogido en la tabla 1.

Tabla 1. Puntuación del nivel de cumplimiento de los estándares

Puntuación	Interpretación	Cumplimiento
0,2	Ninguno	Sin evidencia de cumplimiento o características
0,4	Mínimo	La práctica cumple sólo con elementos menores del estándar
0,6	Parcial	La práctica cumple con algunas de las características definidas en el estándar
0,8	Significativo	La práctica cumple con la mayoría de las características definidas en el estándar
1	Óptimo	La práctica cumple con todas las características definidas en el estándar

2. PONDERACIÓN DE LOS GRADOS DE RECOMENDACIÓN.

Dado que los estándares presentan diferentes grados de recomendación, se ha establecido un método de ponderación de acuerdo a su importancia, como se refleja en la tabla 2.

Tabla 2. Ponderación de los grados de recomendación de los estándares

Grados de recomendación	Ponderación
GR 1 (máxima práctica)	3
GR 2 (práctica aconsejable)	2
GR 3 (práctica posible)	1

3. PONDERACIÓN DE LOS PROCESOS.

Por último, no todos los procesos tienen el mismo peso específico, en la evaluación global del proceso de soporte nutricional especializado. Para cuantificar la importancia, todos los miembros del grupo de trabajo puntuaron cada proceso con valores comprendidos entre 1 y 10, que posteriormente fueron pasados a porcentaje. La puntuación media obtenida para cada proceso constituye su factor de ponderación, como queda recogido en la tabla 3.

Tabla 3. Puntuación media de cada proceso

Proceso	Ponderación
Cribado nutricional	7
Valoración nutricional	10
Desarrollo y ejecución del plan de cuidados nutricionales	13
Formulación y elaboración	18
Dispensación	5
Administración del soporte nutricional	7
Seguimiento del soporte nutricional	10
Transición y finalización del tratamiento	7
Gestión del soporte nutricional	7
Ética	4
Investigación	5
Formación	5
Total	100

4. CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN GLOBAL DE CADA PROCESO.

Finalmente, con la información recogida en los apartados previos, se calcula la puntuación global de cada proceso (PGP), de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$PGP = \left(\frac{\sum (PC \times PGR)}{\sum PGR} \right) \times FPP$$

Donde: PGR: ponderación del grado de recomendación; FPP: factor de ponderación del proceso; PC: puntuación cumplimiento del estándar.

Una vez evaluados todos los procesos, el sumatorio de los valores obtenidos nos permite cuantificar el grado de desarrollo del

soporte nutricional. Esta puntuación, sobre un valor de 100, ofrece asimismo la posibilidad de evaluar e identificar las oportunidades de mejora.

PLANTILLA PARA LA EVALUACIÓN DE PROCESOS

A continuación se incluye una plantilla de ayuda para el cálculo de la puntuación global obtenida en cada uno de los procesos contemplados en los estándares.

PROCESO: CRIBADO NUTRICIONAL

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica CN.1	1	3		
Estándar de práctica CN.2	3	1		
Estándar de práctica CN.3	2	2		
Estándar de práctica CN.4	3	1		
Estándar de práctica CN.5	2	2		
Sumatorio PGR		9		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL CRIBADO NUTRICIONAL = (PT/9 × 7).				

PROCESO: VALORACIÓN NUTRICIONAL

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica VN.1	2	2		
Estándar de práctica VN.2	2	2		
Estándar de práctica VN.3	1	3		
Sumatorio PGR		7		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL VALORACIÓN NUTRICIONAL = (PT/7 × 10).				

PROCESO: PLAN DE CUIDADOS NUTRICIONALES

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica PCN.1	1	3		
Estándar de práctica PCN.2	1	3		
Estándar de práctica PCN.3	3	1		
Estándar de práctica PCN.4	2	2		
Sumatorio PGR		9		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL PLAN DE CUIDADOS = (PT/9 × 13).				

PROCESO: FORMULACIÓN Y ELABORACIÓN

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica FE.1	1	3		
Estándar de práctica FE.2	2	2		
Estándar de práctica FE.3	1	3		
Estándar de práctica FE.4	1	3		
Estándar de práctica FE.5	1	3		
Estándar de práctica FE.6	1	3		
Estándar de práctica FE.7	1	3		
Estándar de práctica FE.8	1	3		
Estándar de práctica FE.9	1	3		
Estándar de práctica FE.10	1	3		
Estándar de práctica FE.11	1	3		
Estándar de práctica FE.12	2	2		
Estándar de práctica FE.13	2	2		
Estándar de práctica FE.14	1	3		
Estándar de práctica FE.15	1	3		
Estándar de práctica FE.16	1	3		
Estándar de práctica FE.17	1	3		
Estándar de práctica FE.18	1	3		
Estándar de práctica FE.19	1	3		
Estándar de práctica FE.20	1	3		
Estándar de práctica FE.21	1	3		
Estándar de práctica FE.22	1	3		
Estándar de práctica FE.23	1	3		
Estándar de práctica FE.24	1	3		
Estándar de práctica FE.25	1	3		
Estándar de práctica FE.26	1	3		
Estándar de práctica FE.27	1	3		
Estándar de práctica FE.28	2	2		
Estándar de práctica FE.29	1	3		
Estándar de práctica FE.30	2	2		
Estándar de práctica FE.31	1	3		
Estándar de práctica FE.32	1	3		
Estándar de práctica FE.33	3	1		
Estándar de práctica FE.34	1	3		
Estándar de práctica FE.35	1	3		
Estándar de práctica FE.36	1	3		
Estándar de práctica FE.37	1	3		
Sumatorio PGR		104		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL FORMULACIÓN Y ELABORACIÓN = (PT/104 × 18).				

PROCESO: DISPENSACIÓN

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica D.1	1	3		
Estándar de práctica D.2	2	2		
Estándar de práctica D.3	1	3		
Estándar de práctica D.4	1	3		
Estándar de práctica D.5	1	3		
Estándar de práctica D.6	2	2		
Sumatorio PGR		16		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL DISPENSACIÓN = (PT/16 × 5).				

PROCESO: ADMINISTRACIÓN

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica AD.1	2	2		
Estándar de práctica AD.2	2	2		
Estándar de práctica AD.3	1	3		
Sumatorio PGR		7		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL ADMINISTRACIÓN = (PT/7 × 7).				

PROCESO: MONITORIZACIÓN

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica MSN.1	1	3		
Estándar de práctica MSN.2	2	2		
Estándar de práctica MSN.3	2	2		
Estándar de práctica MSN.4	1	3		
Estándar de práctica MSN.5	1	3		
Sumatorio PGR		13		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL SEGUIMIENTO = (PT/13 × 10).				

PROCESO: TRANSICIÓN Y FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica TF.1	2	2		
Estándar de práctica TF.2	3	1		
Estándar de práctica TF.3	3	1		
Estándar de práctica TF.4	2	2		
Sumatorio PGR		6		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL TRANSICIÓN Y FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO = (PT/6 × 7).				

PROCESO: GESTIÓN

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica G.1	3	1		
Estándar de práctica G.2	1	3		
Estándar de práctica G.3	1	3		
Estándar de práctica G.4	3	1		
Estándar de práctica G.5	2	2		
Estándar de práctica G.6	2	2		
Estándar de práctica G.7	2	2		
Sumatorio PGR		14		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL GESTIÓN = (PT/14 × 7).				

PROCESO: ÉTICA

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica E.1	1	3		
Estándar de práctica E.2	1	3		
Estándar de práctica E.3	1	3		
Estándar de práctica E.4	1	3		
Estándar de práctica E.5	1	3		
Estándar de práctica E.6	1	3		
Estándar de práctica E.7	1	3		
Estándar de práctica E.8	1	3		
Estándar de práctica E.9	1	3		
Estándar de práctica E.10	1	3		
Estándar de práctica E.11	1	3		
Sumatorio PGR		33		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL ÉTICA = (PT/33 × 4).				

PROCESO: INVESTIGACIÓN

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica I.1	1	3		
Estándar de práctica I.2	2	2		
Estándar de práctica I.3	1	3		
Estándar de práctica I.4	1	3		
Estándar de práctica I.5	1	3		
Sumatorio PGR		14		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL INVESTIGACIÓN = (PT/14 × 5).				

PROCESO: FORMACIÓN

	GR	PGR (A)	Cumplimiento del estándar (B)	Puntuación (A × B)
Estándar de práctica F.1	2	2		
Estándar de práctica F.2	1	3		
Estándar de práctica F.3	1	3		
Estándar de práctica F.4	2	2		
Estándar de práctica F.5	2	2		
Estándar de práctica F.6	3	1		
Estándar de práctica F.7	3	1		
Sumatorio PGR		14		
Puntuación total (PT)				
PUNTUACIÓN GLOBAL FORMACIÓN = (PT/14 × 5).				

Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008

D. Cardona Pera^a, M. Cervera Peris^b, M. Fernández Arévalo^c, P. Gomis Muñoz^d,
M.J. Martínez Tutor^e, G. Piñeiro Corrales^f, I. Rodríguez Penín^g y A. Vázquez Polo^h;
en representación del Grupo de Nutrición de SENPE-SEFH.

^aServicio de Farmacia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España. ^bServicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Dureta. Palma de Mallorca. España. ^cServicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España. ^dServicio de Farmacia. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España. ^eServicio de Farmacia. Hospital San Pedro Logroño. España. ^fServicio de Farmacia. Complejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra. España. ^gServicio de Farmacia. Hospital Arquitecto Marcide. Área Sanitaria de Ferrol. El Ferrol. La Coruña. España. ^hServicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe. Valencia. España.

INTRODUCCIÓN

Las mezclas de nutrición parenteral (NP) pueden contener más de 50 componentes con un alto potencial de interacciones químicas y fisicoquímicas entre sus ingredientes, la bolsa, el oxígeno, la temperatura y la luz. Estas interacciones son potencialmente iatrogénicas y, en algunos casos, pueden incluso afectar la vida del paciente, como en el caso de la formación de precipitados de fosfato cálcico o de partículas lipídicas superiores a 5 micras. Las complicaciones relacionadas con la alteración de la emulsión lipídica y la compatibilidad calcio-fosfato son los problemas más descritos en la bibliografía, si bien hay otros también importantes. Las vitaminas se pueden degradar por la acción de la luz o por el contacto con el oxígeno, lo que es especialmente importante en pacientes con déficit previo o con NP a largo plazo. Los procesos de peroxidación generan radicales libres con efectos deletéreos para la salud, especialmente en los pacientes pediátricos.

La preparación de mezclas nutrientes debe desarrollarse en un servicio de farmacia, por personal cualificado y entrenado para ello, para garantizar la esterilidad, la estabilidad y la compatibilidad, así como, la composición y las dosis establecidas.

Este documento pretende ser una guía práctica de recomendaciones para la preparación de NP.

CARACTERÍSTICAS DEL ÁREA DE PREPARACIÓN. TÉCNICA ASÉPTICA

Antecedentes

La seguridad en la preparación de la NP depende de la ausencia de errores en su elaboración (selección adecuada de los componentes, medida de volúmenes y secuencia de aditivación) y carencia de contaminación microbiana.

La NP puede constituir un buen medio de crecimiento de microorganismos. La emulsión lipídica es el componente individual más proclive a la proliferación microbiana. La NP total permite el crecimiento de bacterias y hongos, pero a una velocidad más lenta que las infusiones lipídicas. Asimismo, las mezclas ternarias constituyen un medio de crecimiento bacteriano mejor que las binarias. Se han involucrado diferentes microorganismos en la contaminación de NP o componentes individuales de éstas: *Candida albicans* en mezclas binarias, *Malassezia furfur* y *Staphylococcus coagulasa* negativo en emulsiones lipídicas y *Staphylococcus saprophyticus* y *Enterobacter cloacae* en mezclas ternarias¹.

La temperatura de conservación, el pH de la mezcla, el tiempo de administración y la osmolaridad son factores que condicionan la proliferación microbiana en la NP, pero los factores más influyentes en la prevención de la contaminación son los relativos al proceso de elaboración, incluidas las características del área de elaboración y el empleo de una técnica adecuada.

Recomendaciones

El área de elaboración debe cumplir los estándares establecidos sobre:

Correspondencia: Dra. P. Gomis Muñoz.
Servicio de Farmacia. Hospital 12 de Octubre.
Av. Andalucía, s/n. 28041 Madrid. España.
Correo electrónico: pgomis.hdoc@salud.madrid.org

- Características del área.
- Mantenimiento de la cabinas de flujo laminar y salas limpias.
- Control ambiental.
- Limpieza.

La preparación de NP debe realizarse siguiendo estrictamente una normativa de trabajo. En los estándares de práctica del farmacéutico de hospital se desarrollan las recomendaciones de todos estos aspectos.

TÉCNICAS DE LLENADO

Antecedentes

La elaboración de las NP puede realizarse por:

- Gravedad.
- Bombas de vacío o peristálticas que no miden volúmenes.
- Dispositivos automatizados de llenado, en los que se trabaja mediante una programación individualizada de macronutrientes.

La elección de la técnica de llenado depende fundamentalmente del número de NP elaboradas de adultos y pediatría, y de los recursos humanos y presupuestarios. Un factor importante que valorar en la selección de la técnica de llenado es el grado en que se puede evitar o limitar el contacto de los componentes de la NP con el aire²⁻⁴.

Los dispositivos automatizados de llenado se utilizan para facilitar la elaboración de soluciones estériles, al transferir con gran precisión y eficiencia volúmenes de fluidos de un contenedor a otro. Hay varios tipos, dependiendo de la clase de bomba utilizada: peristáltica, de diafragma, de flujo lineal, volumétrico y gravimétrico. Con estos dispositivos se puede eliminar la mayoría de adiciones manuales realizadas en la elaboración de NP⁴.

Para mejorar la utilización de estos dispositivos, sería necesaria la fabricación por parte de la industria de grandes volúmenes de soluciones de macronutrientes y micronutrientes, especialmente de electrolitos.

Las ventajas de los dispositivos automatizados de llenado son la mejora de la eficiencia y la seguridad del proceso de elaboración, la disminución de la carga de trabajo, tanto del farmacéutico como del personal elaborador, y la reducción de los residuos generados y las pérdidas de materias primas utilizadas en la elaboración²⁻⁴.

En el anexo I se pueden ver las características de estos dispositivos.

Recomendaciones

- La elección de la técnica de llenado se debe hacer teniendo en cuenta las características de cada hospital y la carga de trabajo.
- Debe haber normativas de trabajo que incluyan el funcionamiento de estas técnicas.
- La posibilidad de contacto con el aire de la mezcla de NP en cada técnica de llenado es una característica importante que valorar.

CARACTERÍSTICAS DE LA BOLSA DE NUTRICIÓN PARENTERAL

Antecedentes

Hay muchos factores que afectan a la compatibilidad fisicoquímica y a la estabilidad de las NP, incluidas las características de los envases y los equipos de infusión².

La transferencia de los distintos componentes desde su envase original a otro puede favorecer la alteración del producto. Se ha descrito un aumento en el diámetro de las partículas de las emulsiones lipídicas al pasar de sus envases originales de vidrio a otros de polivinil clorhidrato (PVC). Por tanto, se recomienda mantener los productos en sus envases originales hasta el momento de utilizarlos²⁻⁵.

Los envases de PVC que contienen el plastificante di(2-etil-hexil-ftalato) (DEHP) se han sustituido por materiales como el etilvinilacetato (EVA) u otras sustancias menos reactivas. El DEHP demostró ser carcinogénico en animales de laboratorio. Los lípidos contenidos en la NP liberan el DEHP, que puede alcanzar concentraciones tóxicas en el paciente. Por otro lado, el DEHP facilita la degradación de ciertas vitaminas y la desestabilización de la emulsión lipídica².

El oxígeno y la luz causan las principales reacciones de degradación de los productos, especialmente vitaminas y emulsiones lipídicas^{5,6}.

El oxígeno presente en la bolsa de NP proviene de la transferencia de los productos de un compartimiento a otro, del aire residual de los envases y del que se permeabiliza a través de las paredes de la bolsa durante su almacenamiento. Las bolsas EVA presentan la desventaja de no ser totalmente impermeables al oxígeno^{7,8}.

Las bolsas multicapa están formadas por 3 o más capas, de las cuales las 2 internas son hechas de un material químicamente inerte y la externa, de un polímero impermeable al oxígeno, al vapor de agua y fotoprotector. Este efecto no es completo, por lo que se aconseja utilizar bolsas fotoprotectoras que retienen las radiaciones ultravioletas, para evitar reacciones de degradación, como la peroxidación lipídica y la degradación de vitaminas fotosensibles⁷⁻¹¹. La aparición de nuevos envases de NP multicompartmentales, listos para usar, posibilita la conservación en compartimientos separados de los distintos componentes hasta su mezclado antes de su uso, con lo que se evitan los procesos de degradación, y así se aumenta su estabilidad², lo que permite un tiempo de conservación mayor, sin necesidad de refrigeración.

Recomendaciones

- Se recomienda la utilización de bolsas multicapa para evitar la oxidación de vitaminas y prevenir la peroxidación lipídica, especialmente en los casos siguientes:

- a) NP a largo plazo.
- b) NP que no se administren en el mismo día de su preparación y vayan a ser almacenadas.

c) NP pediátricas en las que se administran los lípidos separadamente.

PRINCIPALES CAUSAS DE INESTABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD

ESTABILIDAD DE LA EMULSIÓN LIPÍDICA

Antecedentes

Las emulsiones grasas intravenosas (i.v.) pueden desestabilizarse por alteraciones en el pH, temperatura o potencial Z de la emulsión, aumentando el tamaño de partícula grasa con posibilidad de embolia grasa pulmonar, si se generan partículas superiores a las 5 micras. El proceso de desestabilización comienza con la agregación de partículas o floculación, que se puede revertir agitando la emulsión. Estos agregados pueden desplazarse hacia la parte superior por su menor densidad formando el llamado *creaming*. Cuando las gotículas lipídicas agregadas se fusionan para formar gotas de mayor tamaño se produce el proceso de coalescencia, ya irreversible, que lleva a la rotura de la emulsión (*cracking*).

Los factores que más influyen en la estabilidad de la emulsión lipídica son^{2,4,6,10,12-16}:

— pH de la solución: la disminución del pH reduce la estabilidad de la emulsión.

— Concentración de aminoácidos: los aminoácidos estabilizan las mezclas ternarias frente a los efectos floculantes de los electrolitos y la glucosa. El efecto protector de los aminoácidos parece tener varios mecanismos:

a) Los aminoácidos forman complejos con cationes divalentes y reducen la actividad de estos iones. La formación de estos complejos está influida por la concentración de cada aminoácido y la cantidad de aminoácidos ácidos, neutros y básicos.

b) Los aminoácidos, principalmente neutros, se adsorben a la superficie de la gotícula de grasa, lo que aumenta su estabilidad.

c) Los aminoácidos tienen una capacidad *buffer* (tampón), la cual disminuye los efectos deletéreos del pH bajo de la glucosa. A mayor concentración, mayor capacidad *buffer*.

d) Los aminoácidos básicos (arginina, lisina e histidina) incrementan la barrera mecánica de las gotículas lipídicas. Al pH de las NP (5,4-6,5), estos aminoácidos tienen un punto isoeléctrico superior a 7 y están cargados positivamente, por lo que incrementa la barrera mecánica de las gotas de emulsión cargadas negativamente. Los aminoácidos ácidos (cisteína, ácido aspártico y glutámico) están cargados negativamente en la mezclas ternarias de NP con un pH > 5,5 y pueden tener un efecto desestabilizante en el sistema por repeler las gotas de la emulsión y permitir a los cationes interactuar con el grupo fosfato del agente emulsificante cargado negativamente. Esto disminuye el potencial de superficie con el resultado de pérdida de repulsión electrostática.

Por tanto, la composición de las soluciones de aminoácidos afecta a la estabilidad de las emulsiones grasas y por ello no se debe extrapolar la estabilidad de una solución de aminoácidos a otra.

— Concentración de glucosa: la glucosa cuando se añade directamente a la emulsión lipídica puede causar un aumento del diámetro de las gotículas de grasa posiblemente debido a su carácter ácido. Sin embargo, en presencia de aminoácidos, las soluciones de glucosa de baja concentración influyen negativamente en la estabilidad, al igual que ocurre con el agua y las de elevada concentración, a pesar de su pH ácido, estabilizan la emulsión. Se ha indicado que esto puede estar relacionado con el aumento de la viscosidad, que reduce la movilidad de las partículas y las colisiones adhesivas subsiguientes.

— Concentración de electrolitos: la superficie exterior de las gotículas lipídicas es aniónica, por lo que sustancias catiónicas neutralizan la carga negativa y facilitan la desestabilización de la emulsión. Los cationes con mayor carga, trivalentes (hierro) y divalentes (calcio y magnesio), tienen un efecto más deletéreo, ya que actúan de puente entre glóbulos de grasa y facilitan su unión. Por ello, no se recomienda añadir hierro a las mezclas ternarias. La mayoría de las soluciones comerciales de oligoelementos contienen hierro, pero en pequeñas cantidades estables en mezclas ternarias.

— Concentración de lípidos: se ha observado que concentraciones muy pequeñas de lípidos en mezclas ternarias también pueden desestabilizar la emulsión.

— Orden de adición: se recomienda mezclar primero los aminoácidos y la glucosa e introducir en último lugar las grasas, para disminuir el efecto desestabilizante del pH ácido de la glucosa.

— Tipo de lípidos: diferentes estudios verifican que las emulsiones de LCT al 100% son menos estables que las que incluyen MCT en diferentes proporciones, las que contienen lípidos estructurados, o las basadas en el aceite de oliva¹⁷. Cardona et al observaron que las nuevas emulsiones lipídicas que incluyen ácidos grasos omega-3, MCT y LCT parecen ser igual de estables que las de MCT/LCT (comunicación personal).

— Temperatura: temperaturas extremas pueden disminuir la estabilidad.

Recomendaciones

— Se recomienda mezclar primero aminoácidos y glucosa y, posteriormente, y en último lugar, la emulsión lipídica para facilitar la inspección visual.

— No mezclar directamente glucosa y lípidos, sin la presencia de aminoácidos para evitar desestabilizar la emulsión.

— No añadir nunca electrolitos directamente a la emulsión lipídica.

— Utilizar como fuente lipídica las emulsiones más estables (evitar en la medida de lo posible el uso de emulsiones de 100% soja).

— No preparar NP ternarias con concentraciones de glucosa menores a 3,3% ni añadir agua al final para completar volumen.

— No utilizar mezclas ternarias cuando haya riesgo de desestabilización. No hay información de cómo predecir de forma exacta la estabilidad de una emulsión. Algunos autores dan las recomendaciones siguientes:

a) Los distintos laboratorios de productos de NP tienen disponibles estudios de estabilidad con distintos aportes de macronutrientes y electrolitos. Aunque lo óptimo es guiarse por estas recomendaciones según los productos utilizados, los siguientes valores, en general, podrían considerarse seguros:

- Aminoácidos: 2-5%.
- Glucosa: 5-35%.
- Lípidos: 1,5-5%.

b) Que las cantidades máximas de electrolitos no superen¹⁸:

- Sodio: 154 mEq/l.
- Potasio: 80 mEq/l.
- Magnesio: 20 mEq/l.
- Fosfato inorgánico (mmol/l) + calcio (mEq/l) ≤ 30 (si la concentración de aminoácidos es $> 1,5\%$).

c) Recomendaciones para mezclas ternarias de concentraciones máximas de electrolitos¹⁹:

- Sodio: 180 mEq/l.
- Potasio: 100 mEq/l.
- Magnesio: 15 mEq/l.
- Calcio (mEq/l) + fosfato (mmol/l) ≤ 30 mEq/l.
- Cloro: 180 mEq/l.
- Acetato: 85 mEq/l (no incluye acetato de las soluciones de aminoácidos).

PRECIPITACIÓN CALCIO-FOSFATO

Antecedentes

La precipitación de fosfato cálcico es uno de los principales problemas de compatibilidad que se puede producir en una fórmula de NP. Sus consecuencias pueden ser fatales, ya que la administración intravenosa de precipitados mayores de 5-6 micras puede desencadenar embolia pulmonar en el paciente^{15,20}. En las mezclas de NP, se pueden encontrar fosfato monobásico (H_2PO_4^-) y dibásico (HPO_4^{2-}). El fosfato cálcico monobásico $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ tiene una solubilidad de 18 g/l y la forma dibásica CaHPO_4 , de 0,3 g/l¹⁰. A los pH típicos de la NP (menos de 6,4) predomina el ion fosfato monobásico, que daría lugar al fosfato cálcico monobásico, forma más soluble y con menor riesgo de precipitación, sin que se haya visto involucrado en complicaciones o muerte de pacientes con NP. A pH superiores aumentan las cantidades del ión fosfato dibásico, que se une a los iones calcio libres formando fosfato cálcico dibásico casi insoluble. La formación de fosfato cálcico puede tardar entre 24 y 48 h después

de la preparación. La precipitación en solución de NP sin lípidos puede ser vista por inspección visual en algunos casos, aunque en otros es necesaria iluminación especial, o no es posible detectarla. La presencia de lípidos impide la detección de precipitados por inspección visual. Al pH fisiológico de 7,4, el 60% del fosfato debería estar en la forma dibásica y aunque este pH elevado podría favorecer la formación de fosfato cálcico dibásico, la precipitación en contacto con el lecho sanguíneo es improbable por su rápida hemodilución. En la NP las cantidades de la forma dibásica son mucho más bajas y el riesgo de precipitación de fosfato cálcico es menor. El uso de sales orgánicas de fosfato, como glicerofosfato sódico, reduce el riesgo de precipitación, aun en presencia de concentraciones superiores finales de calcio²¹⁻²⁴. La precipitación de fosfato cálcico está favorecida por los factores siguientes^{4,14,25-27}:

- Mayor concentración de calcio y fosfato.
- Aumento del pH de la solución, ya que se aumenta la forma dibásica de fosfato que es la más propensa a precipitar.
- Composición y concentración de la solución de aminoácidos, ya que presentan diferentes capacidades tampón.
- Bajas concentraciones de glucosa y aminoácidos. Hay un efecto beneficioso de la glucosa que favorece un pH ácido y de los aminoácidos que pueden formar complejos con el calcio y el fosfato, haciéndolos menos accesibles y que actúan como tampón, impidiendo que el pH aumente.
- Aumento de la temperatura. Cuando aumenta la temperatura, aumenta la disociación de las sales orgánicas de calcio y la posibilidad de equilibrio entre las diferentes especies de fosfato. Con más calcio libre y cambios en el equilibrio de la sal monobásica a dibásica de fosfato, aumenta la probabilidad de precipitación y se incrementa el peligro de la infusión. Las mezclas de NP de neonatos se infunden en condiciones de temperatura ambiente elevadas ($> 37^\circ\text{C}$) comparadas con la temperatura ambiente de una habitación y aumenta el grado de disociación de las sales de calcio y fosfato, las cuales están disponibles para interaccionar.
- Orden de adición: se ha visto experimentalmente que la precipitación es mayor si se adiciona primero el calcio y luego el fosfato, aunque se desconocen las causas.
- Largo tiempo de almacenamiento y velocidad de infusión lenta, ya que hay más tiempo para la cristalización de la sal.
- Fuente de calcio: el cloruro cálcico se disocia más que otros compuestos, como el gluconato cálcico o glubionato cálcico.
- Fuente de fosfato: los fosfatos orgánicos tienen muy poca probabilidad de precipitar. Si se utiliza fosfatos inorgánicos, es mejor el fosfato monobásico en vez del dibásico.
- Presencia de otros iones, como el magnesio, que tiene un efecto positivo en la solubilidad de las sales de fosfato-calcio cuando aumenta el pH y la relación molar de magnesio/calcio es < 2 .

La utilización de fosfatos orgánicos aumenta la compatibilidad del calcio y del fosfato, ya que la concentración de fosfato disociado es menor y además el glicerofosfato contribuye a la capacidad *buffer* total de la solución. Actualmente, está disponible en

España el glicerofosfato sódico que aporta 1 mmol/ml de fósforo y 2 mmol/ml de sodio. En soluciones de NP con concentraciones de aminoácidos habituales, las concentraciones de calcio y fosfato orgánicas necesarias para precipitar son muy superiores a las concentraciones utilizadas en clínica. Sólo hay que tener especial precaución en NP con concentraciones muy bajas de aminoácidos, como NP periféricas o NP pediátricas al inicio.

Recomendaciones

— Añadir los aportes de fosfato al inicio, junto a la solución de aminoácidos.

— Agitar bien y evitar introducir oxígeno para alcanzar la homogeneidad después de la adición de cada ingrediente y comprobar la aparición de posibles precipitados.

— Se recomienda utilizar jeringas distintas para cada componente. No introducir nunca en el mismo frasco aportes de calcio y fosfato. Lavar la línea entre la adición de cualquier componente incompatible.

— Introducir el calcio en último lugar o cerca del final, para tener la concentración de fosfato lo más diluida posible. En mezclas ternarias, se recomienda añadirlo antes que la emulsión lipídica para poder observar posibles precipitados; sin embargo, esto tiene el inconveniente de que la concentración máxima de calcio y fosfato hay que calcularla con el volumen sin lípidos.

— Utilizar fuentes orgánicas de fosfato y calcio:

a) La probabilidad de precipitado es mayor para el cloruro cálcico que para el gluconato cálcico o sales orgánicas de calcio; por tanto, no se recomienda utilizar fuentes inorgánicas de calcio.

b) Igual ocurre con el glicerofosfato sódico, que tiene mucha menos probabilidad de precipitar que el fosfato monosódico o el fosfato dipotásico.

— Si se utiliza una fuente inorgánica de fosfato, se recomienda el empleo del fosfato monosódico o monopotásico en lugar del fosfato dipotásico.

— No superar los aportes máximos de calcio y fosfato. Recordar que el volumen para el cálculo de la compatibilidad calcio-fosfato debe ser en el que se añade el calcio. Para fosfatos inorgánicos, estos aportes máximos se pueden encontrar en nomogramas o recomendaciones. Aquí incluimos algunas de ellas:

a) Con fuentes inorgánicas de fosfato y calcio orgánico, hay tablas según el tipo fosfato y de aminoácidos^{27,28} o ecuaciones según la concentración de aminoácidos¹⁸:

- > 1,5%: calcio (mEq/l) + fósforo (mmol/l) ≤ 30
- 1-1,5%: calcio (mEq/l) + fósforo (mmol/l) ≤ 20
- < 1%: sólo calcio o sólo fósforo.

b) Con glicerofosfato sódico los límites máximos de calcio y fosfato acordes con la bibliografía disponible serían:

- Con concentraciones de aminoácidos < 0,5%²⁹: límites igual a los de los fosfatos inorgánicos.

- Con concentraciones de aminoácidos 0,5-1,25%^{23,30}: 20 mmol/l (40 mEq/l) de calcio y 25 mmol/l de fosfato.

- Con concentraciones de aminoácidos 1,25-2,5%²²: 35 mmol/l (70 mEq/l) de calcio y 30 mmol/l de fosfato.

— Con concentraciones ≥ 2,5% de aminoácidos¹⁶: 56 mmol/l (112 mEq/l) de calcio y 48 mmol/l de fosfato.

— Administrar las mezclas ternarias con filtros de 1,2 µm y las binarias con filtros de 0,2 µm que, además de ser esterilizantes, evitan el paso de posibles precipitados.

DEGRADACIÓN DE AMINOÁCIDOS

Antecedentes

Algunos aminoácidos son fotosensibles y se deterioran si se exponen a la luz por períodos prolongados. El aminoácido más lábil es el triptófano y su deterioro es fácilmente reconocible por el tinte azulado o púrpura que desarrolla en la solución de aminoácidos, en presencia del antioxidante bisulfato sódico. Se ha descrito que la riboflavina incrementa la fotodegradación del triptófano y que la vitamina C inhibe este proceso. La presencia de riboflavina en una mezcla ternaria incrementa la fotooxidación de algunos aminoácidos, como el triptófano, la histidina, la metionina, y posiblemente también de la tirosina y la cisteína. Sin embargo, se ha descrito que expuestos a luz ultravioleta, lo que es frecuente en los servicios de neonatología, las NP son estables al menos 28 días.

Cuando la glucosa y aminoácidos se almacenan a temperatura ambiente, o si se esterilizan por calor conjuntamente, puede tener lugar la formación de productos de la reacción de Maillard, con la disminución de las concentraciones de los aminoácidos afectados de forma significativa. La descomposición debida a la reacción de Maillard es visible como un cambio de color que va desde el claro, amarillo pálido de las soluciones refrigeradas, a amarillo, a rojo o marrón oscuro. El aminoácido que participa en una reacción de Maillard se pierde desde el punto de vista nutricional, con lo que disminuye la calidad nutricional de la mezcla. Su repercusión es importante si afecta a los aminoácidos esenciales. La lisina es el más susceptible, aunque pueden afectarse otros aminoácidos como los aminoácidos básicos, la arginina, la histidina y el triptófano. La degradación de aminoácidos se realiza antes de que se desarrollen los pigmentos que proporcionan color y sólo se requieren condiciones relativamente suaves para la pérdida de nutrientes, en especial de lisina³¹. Las variables que influyen en esta reacción incluyen temperatura, pH, humedad, presencia o ausencia de cationes metálicos y la propia estructura del azúcar. El control de esta reacción es importante no sólo por el efecto psicológico de la alteración del color, sino también por prevenir los efectos antinutricionales, especialmente la pérdida de aminoácidos esenciales, como la lisina, y porque la administración intravenosa de productos de la reacción de Maillard se ha

asociado con aumento en la excreción urinaria de cinc, cobre y hierro, y también se conoce que atraviesan la barrera placentaria con efectos desconocidos en el feto y que pueden llevar a la formación de nitrosaminas.

Recomendaciones

- No almacenar las soluciones de aminoácidos fuera de sus cajas y expuestas a la luz por largos períodos.
- Almacenar las NP en frigorífico hasta su administración.
- Proteger de la luz las preparaciones que contienen aminoácidos, especialmente cuando se administran a neonatos que por su hiperbilirrubinemia reciben tratamiento con luz ultravioleta.

OTROS PRECIPITADOS Y PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Antecedentes

Las soluciones utilizadas para la elaboración de la NP pueden tener pequeñas cantidades de partículas en suspensión; sin embargo, donde más partículas se generan es en la manipulación de ampollas, viales y frascos durante la preparación³²⁻³⁴. Se ha observado por microscopía la existencia de partículas de cristal de las ampollas, goma y metal de los tapones, fibras de algodón provenientes de las gasas con las que se desinfectan los tapones, etc., que pueden pasar al paciente³⁵. Para evitar este paso, se recomiendan filtrar las NP, ya sea en el momento de la preparación, o posteriormente en la administración. Se ha descrito la precipitación de complejos con oligoelementos a altas dosis y con algunos medicamentos. Por ello, es fundamental no mezclar ni administrar en Y con la NP ningún medicamento del que no conozcamos su estabilidad.

Recomendaciones

- Seguir estrictamente la normativa de preparación de NP.
- Usar filtros de al menos 0,45 micras durante la preparación al incorporar cada componente, especialmente los de pequeño volumen y/o utilizar filtros en la administración de la NP.
- No incorporar medicamentos cuya estabilidad no esté testada.

PROCESOS DE PEROXIDACIÓN

Antecedentes

El incremento de peróxidos se ha relacionado con aumento de morbilidad, principalmente en niños prematuros^{11,36,37}. La generación de peróxidos en soluciones de nutrición parenteral total (NPT) es el resultado de una reacción entre el oxígeno y diferentes donadores de electrones (ácidos grasos poliinsaturados, vitaminas) en presencia de la luz. Su formación aumenta de manera importante en ausencia de fotoprotección y todavía mucho más con fototerapia³⁸. Ya que la luz es la principal inductora de la generación de peróxidos, y debido a las bajas velocidades de infu-

sión de las soluciones de neonatos, la fotoprotección debe extenderse a los equipos de infusión.

La cantidad de peróxidos formados en las soluciones lipídicas es proporcional al contenido de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), por lo que se produce mayor peroxidación en las emulsiones de triglicéridos de cadena larga a base de aceite de soja, que en las de los lípidos estructurados, en las mezclas de triglicéridos de cadena larga y media (MCT/LCT) o en los lípidos basados en el aceite de oliva^{39,40}. El α -tocoferol, a concentraciones pequeñas, tiene un efecto antioxidante, pero a grandes concentraciones puede mostrar un efecto prooxidante⁴¹. La formación de peróxidos se puede disminuir añadiendo las soluciones multivitaminadas a las emulsiones lipídicas en las mezclas ternarias⁴². Se requiere el contacto de la NP con el oxígeno para generar peróxidos, por lo que se debe limitar el contacto de la NP con el aire, tanto en la preparación, como a través de la bolsa y durante la infusión con equipos con toma de aire⁴³. Otros factores que también pueden influir en la peroxidación son la concentración de iones, fundamentalmente hierro y cobre, y la temperatura⁴⁴.

Recomendaciones

- Almacenar las bolsas de NP a 2-8 °C y protegidas de la luz para evitar la peroxidación.
- Proteger la NP y el sistema de administración de la luz, especialmente en pediatría.
- Utilizar bolsas multicapa diariamente para evitar la peroxidación y la pérdida de vitamina C. Si no fuera posible, utilizarlas cuando la NP no se administre el mismo día de la preparación y cuando los lípidos se administren separados.
- Utilizar lípidos con bajo contenido en AGPI y administrar las vitaminas junto a los lípidos en mezclas ternarias, o cuando van separados.
- Evitar en la medida de lo posible el contacto con el aire en la preparación de la NP.

DEGRADACIÓN DE VITAMINAS

Antecedentes

Las vitaminas son sustancias muy sensibles a diferentes factores, como la luz, la temperatura, la presencia de oligoelementos y bisulfitos, y el tipo de material del envase utilizado. En la década de 1980 se publicaron varios estudios en los que describían estos problemas de estabilidad. Los principales problemas estudiados fueron la oxidación de la vitamina C y su catalización por el cobre, la reducción de la tiamina en presencia de bisulfitos, la fotodegradación de vitaminas, como la riboflavina, y la degradación de la vitamina A debida a la luz y a procesos de adsorción en las paredes de las bolsas y los sistemas. A raíz de estos estudios, se instauró la práctica de administrar los oligoelementos y las vitaminas a días alternos y recomendar que su inclusión en las bolsas de NP se realizase en el momento de la administración o al

menos ese mismo día. En la actualidad, muchos de los condicionantes de la degradación de las vitaminas, como el contenido de bisulfitos de las soluciones de aminoácidos, el material de las bolsas de NP y la fotoprotección, han cambiado⁴⁵. La catalización de la oxidación de vitamina C por el cobre disminuye con el uso de bolsas multicapa⁴⁶⁻⁴⁸, por lo que es posible administrar vitaminas y oligoelementos en la misma bolsa si se conserva de forma adecuada. El período de administración a temperatura ambiente no debería superar las 24 h para evitar reacciones de coprecipitación, como la que sucede con el ácido ascórbico que puede degradarse a ácido oxálico, el cual reacciona con los iones de calcio libres formando oxalato cálcico insoluble. La degradación de vitamina A es considerable y muy variable en las distintas publicaciones⁴⁵, pero la administración en mezclas ternarias y la fotoprotección aumentan considerablemente su estabilidad y parece no haber diferencias entre introducir con anterioridad la vitamina dentro de la bolsa o inmediatamente antes de la administración de la NP⁴⁹. La tiamina es estable si se utilizan soluciones de aminoácidos exentas de bisulfitos^{47,50}. La fotoprotección, además de disminuir la peroxidación lipídica, minimiza la degradación de vitaminas fotosensibles y disminuye la oxidación de varios aminoácidos.

Recomendaciones

— Almacenar y administrar las NP protegidas de la luz, con el uso de sobrebolsas fotoprotectoras, para evitar la degradación de vitaminas fotosensibles.

— Utilizar bolsas multicapa y evitar en la medida de lo posible el contacto con el oxígeno, para prevenir principalmente la oxidación de la vitamina C.

— Durante la elaboración de la NP, utilizar diferentes jeringas para cada componente. Nunca se deben introducir oligoelementos y vitaminas en la misma solución de glucosa o aminoácidos para evitar la interacción cobre-vitamina C.

— Durante la elaboración de la NP no añadir las vitaminas a soluciones de glucosa de mayor concentración del 40% para evitar el efecto deletéreo de su bajo pH en la estabilidad de vitaminas.

— Preparar mezclas ternarias siempre que sean estables, para disminuir la degradación de la vitamina A.

— Almacenar las mezclas de NP bajo refrigeración.

— Añadir las vitaminas junto a los oligoelementos de forma diaria en bolsas multicapa para evitar su déficit fundamentalmente en pacientes con déficit previo o con NP a largo plazo.

ORDEN DE ADICIÓN

Recomendaciones

El orden de adición de los distintos componentes a la mezcla final es un factor muy importante a tener en cuenta para garantizar la estabilidad de la emulsión lipídica y evitar incompatibilidades entre los componentes.

Como norma general, se recomienda:

— En el caso de realizar la elaboración a partir de soluciones multielectrolíticas ya comercializadas, añadir a la bolsa multicapa de 3 entradas la solución de aminoácidos (a la que anteriormente se le ha añadido la fuente de fosfato), glucosa (donde se ha aditivado previamente vitaminas o oligoelementos) y la solución polielectrolítica. Por último, la emulsión lipídica, para poder observar posibles precipitados⁵. Recordar que el cálculo de la cantidad de calcio y fosfato que se puede añadir se debe hacer en el volumen sin lípidos. Si se quiere añadir calcio y fosfato en cantidades superiores para el volumen total con lípidos, el vial multielectrolítico que contiene calcio debe añadirse al final.

— En el caso de adicionar los electrolitos de forma separada, puede realizarse de varias formas, a partir de las recomendaciones de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE)^{8,9}, donde el fosfato y el calcio se adicionan en soluciones distintas, y el resto de electrolitos en los frascos restantes. También puede realizarse mezclando primero las soluciones de aminoácidos y glucosa. A estas mezclas se les añaden los electrolitos y los oligoelementos, teniendo en cuenta que el calcio se añadirá al final y nunca de forma consecutiva con el fosfato⁵¹. El orden de aditivación recomendado de los electrolitos, cuando éstos se añaden al final⁵¹, es el siguiente:

- a) Primero los monovalentes (sodio, potasio),
- b) A continuación el fosfato y el magnesio (debido a que el magnesio forma complejos más solubles y estables con el fosfato, con disminución de la concentración del fosfato capaz de reaccionar con el calcio, que disminuye el riesgo de precipitado),
- c) En último lugar el calcio, lo más alejado posible del fosfato para evitar el fenómeno de concentración localizado que incrementa el riesgo de precipitado, además de esta manera puede añadirse con el máximo volumen posible^{4,10}.
- d) Agitar suavemente tras cada adición de cada electrolito para garantizar una adecuada homogenización de éstos.

La emulsión lipídica se incorpora a la mezcla de aminoácidos, glucosa, electrolitos y oligoelementos. No se debe añadir nunca directamente a la solución glucosada, ni a los electrolitos, ni oligoelementos, por riesgo de desestabilización, además de esta manera se favorece la inspección visual de la mezcla; sin embargo, el calcio y el fosfato se debe calcular a partir del volumen sin lípidos. En último lugar, se aditivan las vitaminas, para facilitar el control visual.

En todos los casos se deberá:

- Lavar la líneas de transferencia entre la adición de componentes incompatibles.
- Extraer el aire remanente de la bolsa de NP.
- Homogenizar la NP mediante doble inversión para evitar fenómenos de floculación.
- Realizar una inspección visual durante toda la elaboración para detectar signos de precipitación, partículas de gran tamaño y/o rotura de la emulsión.
- Utilizar jeringas individuales para cada componente.

En el caso de las fórmulas comercializadas compartimentales, deben seguirse las especificaciones del laboratorio, teniendo en cuenta la adición secuencial de los electrolitos, y aditivando lo más alejados posible el fósforo y el calcio^{6,26}.

PREPARACIONES COMERCIALES COMPARTIMENTALES

En el mercado hay varias NP comercializadas que tienen distintos compartimentos que contienen aminoácidos, glucosa y lípidos. Estas preparaciones tienen la ventaja de una gran estabilidad a temperatura ambiente. Algunas de ellas contienen electrolitos y ninguna lleva vitaminas y oligoelementos. Para utilizarlas hay que unir los compartimentos y, si hace falta, añadir electrolitos y micronutrientes. Es importante que el farmacéutico supervise el uso de estas mezclas, ya que su utilización sin manipulación solamente estaría indicado en períodos breves. Por otra parte, es necesario que si la unión de los compartimentos se hace en las unidades de hospitalización, se haga por personal entrenado para evitar problemas de estabilidad.

ADITIVACIÓN DE FÁRMACOS

No se debe utilizar la mezcla NP como vía de fármacos, excepto en el caso de que haya razones claramente ventajosas. Hay fármacos que se pueden administrar conjuntamente con la mezcla de NP, ya que existen estudios de estabilidad que avalan esta práctica. Sin embargo, hay fármacos incompatibles con NP y otros de los que no existen estudios. En el Anexo 2 se adjunta un trabajo de Nadal et al sobre la estabilidad de fármacos en mezclas ternarias y en “Y”⁵².

RECOMENDACIONES PARA LA CONSERVACIÓN Y LA ADMINISTRACIÓN

Etiquetado

Las etiquetas de las formulaciones de NP deben contener como mínimo los datos siguientes:

1. Identificación y localización del paciente.
2. Composición: macronutrientes, micronutrientes, oligoelementos, vitaminas.
3. Calorías, volumen, osmolaridad.
4. Aditivos: insulina, heparina, etc.
5. Vía de administración, velocidad y duración de la administración.
6. Fecha de elaboración, caducidad y condiciones de conservación.

Como consecuencia de los errores descritos en la administración de la NP^{53,54}, la vía de administración debe rotularse de modo que ocupe un lugar preferente en la etiqueta y diferenciarlo por color, tamaño o forma de letra (p. ej., en color rojo y/o rotulado en diagonal).

En la composición deberá especificarse la cantidad total de todos los macronutrientes, micronutrientes, oligoelementos, vitaminas y aditivos de la bolsa. Los macronutrientes se especificarán en gramos y los electrolitos en miliequivalentes, a excepción del fósforo, que se etiquetará en milimoles. Las vitaminas y los oligoelementos se registrarán en las unidades de medida habituales. Si se adiciona algún medicamento en la NP, debe especificarse la cantidad total que se ha introducido en la bolsa de NP (p. ej., ranitidina 100 mg o insulina 20 U).

Las cantidades expresadas en la etiqueta de NP deben representar las cantidades que se aportarán diariamente en el volumen total. De esta forma se facilita la revisión de los aportes y se disminuye la probabilidad de error. En pediatría, además de las cantidades totales, se pueden indicar las cantidades por kg de peso.

La identificación de las bolsas de NP se realizará al inicio de la preparación; por ello, las etiquetas identificativas deberán pegarse al envase una vez introducida en la campana y antes de comenzar a aditar los componentes de la NP.

Las etiquetas de las formulaciones “listas para su uso”, si se han reconstituido en el servicio de farmacia y se les ha adicionado algún componente, deben cumplir las mismas recomendaciones de las etiquetas de NP y, al pegarlas, debe quedar visible el nombre registrado del producto y el lote de fabricación.

Se recomienda utilizar programas informáticos integrados que dispongan de módulos de prescripción, valoración, composición, elaboración, etc., que emitan de manera automática la etiqueta identificativa y los datos para elaborar la NP.

Conservación

Las NP elaboradas deben conservarse protegidas de la luz y a 2-8 °C. Nunca deben congelarse para evitar la rotura de la emulsión. Se deben vigilar los cambios de temperatura durante el transporte y la exposición a ambientes calurosos y fuentes de calor, como incubadoras, bombas de infusión, ventanales soleados e incluso el calor corporal durante la administración, que pueden causar precipitación de fosfato cálcico y/o rotura de la emulsión. La refrigeración retarda el crecimiento microbiano de la mayoría de los microorganismos, y se recomienda que las mezclas ternarias no se mantengan más de 24 h a temperatura ambiente.

Las bolsas de NP deben llevar una sobrebolsa protectora para evitar la degradación de vitaminas fotosensibles y los procesos de peroxidación. Las bolsas multicapa tienen cierto efecto fotoprotector.

Aunque lo óptimo es administrar la NP inmediatamente después de la preparación, con el uso de bolsas multicapa y de fotoprotección, la degradación de vitaminas y oligoelementos es mínima, por lo que puede almacenarse 4 días en nevera (2-8 °C) antes de su administración⁴⁵. Una vez fuera de la nevera, a temperatura ambiente, se recomienda no alcanzar temperaturas mayores a 28 °C y se aconseja infundir la mezcla en un período máximo de 24 h.

En el caso de fórmulas comercializadas “listas para usar”, se seguirán las indicaciones del fabricante.

Administración

Se recomienda el uso de filtros, debido a que pueden prevenir el paso de posibles precipitados o gotículas lipídicas de gran tamaño. Para mezclas ternarias, se deben utilizar filtros de 1,2 micras, y si la NP no lleva lípidos, se utilizarán filtros de 0,22 micras. Estos últimos tienen la ventaja de ser esterilizantes. Los filtros, además, pueden disminuir la embolia aérea y la posibilidad de sepsis.

En el mercado hay sistemas de administración con filtros incorporados que disminuyen la manipulación y el tiempo de enfermería en la administración. Los equipos de administración en las NP de neonatos deben ser opacos, para evitar la peroxidación lipídica, ya que estos pacientes son más susceptibles y la velocidad de administración es menor.

Se debe vigilar la posible formación de precipitados o *creaming*, suspendiendo la infusión a la menor sospecha.

Si en pacientes hemodinámicamente estables aparecen síntomas de distrés respiratorio, embolia pulmonar o neumonitis intersticial, sin otra causa que lo justifique, se recomienda detener la infusión de la NP y comprobar la ausencia de precipitados si no se están usando filtros que impidan su paso al paciente.

No se debe utilizar la mezcla nutriente parenteral como vía de fármacos, excepto en el caso de que haya razones claramente ventajosas. Debería darse prioridad a la administración por otra luz del catéter y, en segundo lugar, en “Y” siempre que haya estudios que respalden esta práctica (anexo II).

CONTROL DE CALIDAD

El farmacéutico ha de asegurar la calidad de las NP elaboradas o manipuladas en el servicio de farmacia⁵⁵. La Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospitales (ASHP) y la Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (ASPEN), en sus recomendaciones, responsabilizan al farmacéutico de la correcta preparación de las mezclas de NP, así como del control durante su procesado, y de su producto final^{4,56}.

La garantía de calidad se basa en que todas las operaciones se lleven a cabo del modo previsto, y, si hace falta, hay la documentación necesaria para llevar a cabo una nueva evaluación. Este control es retrospectivo, por lo que no es posible evitar las deficiencias en el proceso, pero sirve para identificar puntos con posibilidad de error y, por tanto, susceptibles de mejora, y para evitar la dispensación de las mezclas de NP que no cumplen con los criterios de calidad establecidos^{57,58}.

Control de calidad del producto terminado

Es importante hacer controles periódicos de la calidad y esterilidad de las NP elaboradas:

- Inspección visual: presencia de partículas, cambios de color, rotura de la emulsión, integridad del cierre de la bolsa.
- Control de componentes: comprobación de envases de aditivos y jeringas usadas para medir aditivos.
- Control gravimétrico: comprobación de que el peso final de la bolsa de NP se encuentra dentro de un margen razonable respecto al peso calculado.
- Análisis fisicoquímico: determinación del contenido en glucosa, iones, osmolaridad.
- Control microbiológico (anexo III):

a) Filtración

b) Siembra de alícuotas en medio de cultivo líquido.

CONTROL GRAVIMÉTRICO

Antecedentes

Una de las estrategias establecidas para el control de calidad del producto final en la elaboración de mezclas de NP es el control o análisis gravimétrico, que consiste en comparar el peso real del producto con el calculado según el volumen y la densidad de cada uno de sus componentes⁵⁹.

Es importante tener en cuenta que los errores cometidos con ciertos componentes de margen terapéutico estrecho, como el potasio, pueden tener consecuencias clínicas graves, y puede ser difícil detectarlos con el control gravimétrico del producto final.

La Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento (EMA) establece que el 100% de las mezclas de NP deberán prepararse con un error gravimétrico inferior al 5%⁵⁹.

La Farmacopea de Estados Unidos (USP, en sus siglas en inglés) establece que el error gravimétrico no debe superarse en $\pm 5\%$ para volúmenes mayores de 100 ml^{56,59}.

Hay también bibliografía que referencia un límite para el control gravimétrico de $\pm 3\%$ en la preparación de mezclas de NP^{60,61}. Así pues, aunque hay divergencias a la hora de establecer los márgenes permitidos para el control gravimétrico de las mezclas de NP, lo más seguro parece ser establecer un margen más estrecho para volúmenes inferiores a 100 ml y quedarse con un límite algo mayor para los volúmenes superiores. Pero hay que destacar que la utilidad de este control gravimétrico es escasa cuando se utilizan frascos completos, ya que estos pueden tener un error de $\pm 10\%$.

Recomendaciones

- Seguir estrictamente la normativa de preparación de NP.
- Utilizar siempre la jeringa más pequeña que se adecue a la cantidad necesaria de cada producto.
- El error gravimétrico no deberá superar el margen $\pm 15\%$ para volúmenes mayores de 100ml, y el margen $\pm 3\%$ para volúmenes inferiores de 100 ml.

Método

— El método para realizar el control gravimétrico de las mezclas de NP debe realizarse con una balanza electrónica debidamente acondicionada y calibrada y siguiendo los pasos siguientes:

- a) Colocar la bolsa vacía que va a contener la mezcla de NP encima de la balanza.
- b) Tarar la balanza y comprobar su estabilización.
- c) Colocar la mezcla de NP una vez elaborada encima del soporte de la balanza.
- d) Una vez estabilizado el peso, el resultado se documenta en la hoja de recogida de datos diseñada para tal fin.

PROGRAMAS INFORMÁTICOS PARA ELABORAR NUTRICIONES PARENTERALES

Antecedentes

La formulación y la elaboración de NP implica la realización de cálculos matemáticos, selección adecuada de nutrientes y establecimiento del orden de adición a la bolsa. Además, es responsabilidad del farmacéutico verificar que la composición de cada nutrición es adecuada al tipo de paciente (adulto o pediátrico) y su situación clínica, así como validar la compatibilidad de sus componentes en las cantidades prescritas, de forma que sea una formulación segura^{4,62}.

Los programas informáticos sirven de herramienta para validar las prescripciones, realizar los cálculos, identificar las preparaciones y gestionar los procesos. Los sistemas computerizados permiten realizar de forma automática o semiautomática los cálculos de las cantidades de soluciones de macronutrientes y micronutrientes que deben introducirse dentro de la bolsa de nutrición parenteral. De esta forma, se reduce el tiempo empleado en realizar los cálculos y los posibles errores derivados del cálculo manual^{63,64}.

Además, estos programas disponen de sistemas de alertas que ayudan a comprobar la estabilidad de la mezcla, detectar posibles incompatibilidades entre sus componentes y posibles desviaciones de las recomendaciones clínicas y de los límites de seguridad que facilitan el proceso de validación farmacéutica.

La información aportada por la tecnología mejora sustancialmente la seguridad del paciente, previene errores de transcripción, cálculo de dosis, errores de elaboración y aporta información basada en recomendaciones clínicas que sirven de ayuda en la toma de decisiones.

Es conveniente que el sistema incluya los dispositivos necesarios para que el facultativo prescriba el tratamiento nutricional directamente en el programa informático, mediante sistemas de prescripción electrónica asistida (PEA) y que disponga de ayudas que faciliten los procesos de valoración nutricional de los pacientes. Los sistemas de PEA para NP reducen los errores de prescripción, interpretación y transcripción, y ahorran tiempo en la llegada de órdenes de tratamiento, con lo que se mejora la eficiencia del circuito prescripción-elaboración-dispensación-administración⁶⁴.

Cada vez hay más sistemas automatizados que permiten gestionar conjuntamente el seguimiento clínico y analítico del paciente, la transcripción de la prescripción y la elaboración de la NP, lo que mejora la calidad del proceso.

Es conveniente también que el programa esté integrado con el sistema de gestión de medicamentos del hospital, para mejorar la gestión logística y de los recursos, y además, ofrezca información, tanto de los costes como de los resultados.

Recomendaciones

Un programa informático para la elaboración de NP debería cumplir una serie de requisitos que mejoren la gestión del proceso en términos de eficiencia, seguridad y calidad. En el anexo IV se enumeran las características que estos programas deberían tener para validar la prescripción y elaborar las formulaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kumpf VJ, Mirtallo JM, Petersen C. Parenteral Nutrition formulations: preparation and ordering. En: Merritt R, DeLegge MH, Holcombe B, Mueller C, Ochoa J, Smith KR, et al, editors. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2005. p. 97-107
2. Driscoll D. Hospital pharmacist and total parenteral nutrition: current status and trends. *EJHP Practice*. 2008;14:64-5.
3. Driscoll D, Silvestri A, Bistran B, Mikrut B. Stability of total nutrient admixtures with lipid emulsions in glass versus plastic packaging. *AJHSP*. 2007;64:396-403.
4. Mirtallo J, Canada T, Johnson D, Kumpf V, Petersen C, Dack G, et al. Safe practices for parenteral nutrition. *J Parenter Enteral Nutr*. 2004;28:S39-S70.
5. Cardona D. Recomendaciones para un programa de nutrición artificial. *Farm Hosp*. 1996;20:157-60.
6. Driscoll DF. Compounding TPN Admixtures: Then and Now. *J Parenter Enteral Nutr*. 2003;27:433-8.
7. Documento de consenso de nutrición pediátrica. Grupo estándares de la SENPE. *Nutr Hosp*. 2007;22:710-9.
8. Albert A, Jiménez Torres V. Formulación de unidades nutrientes parenterales. En: *Mezclas IV y nutrición artificial*. 4.ª ed. Valencia: Nau Llibres; 1999. p. 469-501.
9. Consenso español sobre preparación de mezclas de nutrientes parenterales. Grupo de trabajo Nutricional "Aspectos farmacéuticos de la Nutrición" de la SENPE. [Acceso: 01-08-2008]. Disponible en: <http://www.senpe.com/grupos/farmacia.htm>
10. Schoder AM. Total parenteral nutrition problems in compatibility and stability. *EJHP Practice*. 2008;14:65-7.
11. Balet Duat MA, Cardona Pera D. Oxidación de los lípidos contenidos en la nutrición parenteral total. *Nutr Hosp*. 2000;15:140-7.
12. Jiménez NV. Mezclas intravenosas y nutrición artificial. 4.ª ed. Valencia: Convaser, CEE; 1999. p. 469-96.
13. Allowood M. Compatibility and stability of TPN mixtures in big bags. *J Clin Hosp Pharm*. 1984;9:181-98.
14. Driscoll DF. Total nutrient admixtures: theory and practice. *Nutr Clin Pract*. 1995;10:114-9.
15. Driscoll DF. Stability and compatibility assessment techniques for total parenteral nutrition admixtures: setting the bar according to pharmaceutical standards. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2005;8:297-303.
16. Corriol O, Crauste-Manciet S, Arnaud P, Brion F, Brossard D, Causse R, et al. Recommendations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. *Nutrition Clinique et Métabolisme*. 2005;19:30-55.
17. Driscoll DF, Giampietro K, Wichelhaus DP, Nehne J, Niemann W, Bistran BR. Physicochemical stability assessments of lipid emulsions of varying oil composition. *Clin Nutr*. 2001;20:151-7.

18. Khalidi N, Btaiche IF, Kovacevich DS, editors. Parenteral and enteral nutrition manual. USA: The University of Michigan Hospitals and Health Centers; 2003.
19. Mohler PA, Banakar U. Issues in contemporary drug delivery. *Pharm Technol.* 1992;8:6-19.
20. Food and Drug Administration. Safety Alert: Hazards of precipitation associated with parenteral nutrition. *Am J Hosp Pharm.* 1994;51:1457-8.
21. Hanning RM, Mitchell MK, Atkinton SA. In vitro solubility of calcium glycerophosphate versus convencional mineral salts in pediatric parenteral nutrition solutions. *J Ped Gastroenterol Nutr.* 1989;9:67-72.
22. Raupp P, Kries RV, Pfahl HG, Manz F. Glycero-vsGlucose-phosphate in parenteral nutrition of premature infants: Evaluation of calcium/phosphorus compatibility. *J Parent Ent Nutr.* 1991;15:469-73.
23. Ronchera-Oms CL, Jimenez NV, Peidro J. Stability of parenteral nutrition admixtures containing organic phosphates. *Clin Nutr.* 1995;14:373-80.
24. Parikh MJ, Silvestre AS, Bistran BR, Driscoll DF. Physical compatibility of neonatal total parenteral nutrient admixtures containing organic calcium and inorganic phosphate salts. *Am J Health-Syst Pharm.* 2005;62:1177-83.
25. Brown R, Quercia RA, Sigman R. Total nutrient admixtures: a review. *J Parent Ent Nutr.* 1986;10:650-8.
26. Newton DW, Driscoll DF. Calcium and phosphate compatibility: revisited again. *Am J Health-Syst Pharm.* 2008;65:73-80.
27. Wong JC, McDougal AR, Tofan M, Aulakh J, Pineault M, Chessex P. Doubling calcium and phosphate concentrations in neonatal parenteral nutrition solutions using monobasic potassium phosphate. *J Am Coll Nutr.* 2006;25:70-7.
28. Trissel LA. *Handbook on Injectable Drugs.* 14th ed. Bethesda, Maryland: ASHP; 2007.
29. Chaieb SD, Chaumeil JC, Jebnoun S, Khrouf N, Hedhili A, Sfar S. Calcium and phosphate compatibility and stability studies in different neonatal parenteral nutrition mixtures. *EJHP Science.* 2006;12:35-40.
30. Mandrile M. Estabilidad y compatibilidad de sales de calcio y fósforo en soluciones de aminoácidos destinadas a mezclas de nutrición parenteral. Tesis doctoral Universidad Nacional de Córdoba. Facultad de Ciencias Químicas. Departamento de Farmacia. Argentina. Abril 2004.
31. Martínez MJ. Estabilidad y compatibilidad en mezclas nutrientes parenterales. *El Farmacéutico de Hospitales.* 1995;61:26-42.
32. Lewis JS. Justification for use of 1.2 micron end line filters on total nutrient admixtures. *Hosp Pharm.* 1993;28:658-97.
33. Foroni LA, Rochat MH, Trouiller P, Calop JY. Particle contamination in ternary nutritional admixture. *J Parent Science Technol.* 1993;47:311-4.
34. Ball PA, Bethune K, Fox R, Ledger R, Barnett MI. Particulate contamination in parenteral nutrition solutions, still cause for concern. *Clin Nutr.* 1999;18:14-5.
35. Walpot H, Francke RP, Burchard WG, Mueller FG, Kalf G. Particulate contamination of intravenous solution and drug additives during long term intensive care. *Anesthesist.* 1989;38:544-8.
36. Perrone S, Salvi G, Bellieni CV, Buonocore G. Oxidative stress and nutrition in the preterm newborn. *J Pediatr Gastroenterol.* 2007;45:S178-S82.
37. Yeung MY. Influence of early postnatal nutritional management on oxidative stress and antioxidant defense in extreme prematurity. *Acta Paediatrica.* 2006;95:153-63.
38. Neuzil J, Darlow BA, Inder TE, Sluis KB, Winterbourn CC, Stocker R. Oxidation of parenteral lipid emulsion by ambient and phototherapy lights: potential toxicity of routine parenteral feeding. *Pediatr.* 1995;126:785-90.
39. Dupont IE. Peroxidation of lipid emulsions: effects of changes in fatty acid pattern and α -tocopherol content on the sensitivity to peroxidative damage. *Clin Nutr.* 1999;18:113-6.
40. Pironi L, Guidetti C, Fasano C, Bersani G, Paganelli F, Merli C, et al. Lipoperoxidability of lipid emulsions in all in one bags for parenteral nutrition. *Clin Nutr.* 2000;19:58.
41. Steger PJ, Muhlebach SF. Lipid peroxidation of i.v. lipid emulsions in TPN bags: the influence of tocopherols. *Nutrition.* 1998;14:179-85.
42. Silvers KM, Sluis KB, Daerlow BA, McGuill F, Stocker R, Winterbourn CC. Limiting light-induced lipid peroxidation and vitamin loss in infant parenteral nutrition by adding multivitamin preparation to Intralipid. *Acta Paediatr.* 2001;90:242-9.
43. Balet A, Cardona D, Jane S, Molins-Pujol AM, Sanchez Quesada JL, Gich I, et al. Effects of multilayered bags vs ethylvinyl-acetate bags on oxidation of parenteral nutrition. *J Parenter Enteral Nutr.* 2004;28:85-91.
44. Steger PJ, Muhlebach SF. Lipid peroxidation of intravenous lipid emulsions and all-in-one admixtures in total parenteral nutrition bags: the influence of trace elements. *J Parent Ent Nutr.* 2000;24:37-41.
45. Such A, Sánchez C, Gomis P, Herreros de Tejada A. Estabilidad de vitaminas en nutrición parenteral. *Nutr Hosp.* 2009;24(1)(en prensa).
46. Gomis P, Miguélez S, Navarro JA, Estenez J, Alegre E, Moreno JM, et al. Estabilidad de vitaminas en nutrición parenteral: comparación de bolsas multicapa frente a unicapita. *Nutr Hosp.* 1996;11:259-64.
47. Dupertuis YM, Morch A, Fathi M, Sierro C, Genton L, Kyle UG, et al. Physical characteristics of total parenteral nutrition bags significantly affect the stability of vitamins C and B1: a controlled prospective study. *J Parent Ent Nutr.* 2002;26:310-6.
48. Dupertuis YM, Ramseyer S, Fathi M, Richard C. Assessment of Ascorbic Acid Stability in Different Multilayered Parenteral Nutrition Bags: Critical Influence of the Bag Wall Material. *J Parent Ent Nutr.* 2005;29:125-30.
49. Allwood MC, Martin HJ. The photodegradation of vitamins A and E in parenteral nutrition mixtures during infusión. *Clin Nutr.* 2000;19:339-42.
50. Kearney MCJ, Allwood MC, Neale T, Hardy G. The stability of thiamine in total parenteral nutrition mixtures stored in EVA and in multilayered bags. *Clin Nutr.* 1995;14:295-301.
51. Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. En: Gamundi Planas MC, coordinadora. *Farmacia Hospitalaria.* Tomo I. Madrid: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 487-506.
52. Nadal Llover M, Estelrich Latrá J, Cardona Pera D. Review of stability of drugs with total parenteral nutrient admixtures. *Clinical Nutrition.* En prensa.
53. Guenther P, Hicks R, Simmons D, Crowley J, Croteau R, Gosnell C, et al. Enteral Feeding Miscoconnections: A Consortium Position Statement. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008;34:285-92.
54. Sentinel Event Alert. The Joint Commission, Issue 39, April 11, 2008. [Acceso: 01-08-2008]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_39.htm
55. Grupo de Trabajo de la SEFH. Código De ética y Deontología Farmacéutica. Sección II. 2001.
56. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on the safe use of automated compounding devices for the preparation of parenteral nutrition admixtures. *Am J Hosp Pharm.* 2000;57:1343-8.
57. Total parenteral nutrition/total nutrient admixture. USP DI Update, vol I and II. USP convention Inc, Rockville, MD; 1996. p. 66-71.
58. Quintana I, Martínez G, López A. Control gravimétrico en la nutrición parenteral. *Nutr Hosp.* 2003;18:215-21.
59. Note for guidance on manufacturing of the finished dosage form. London: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, 1995; document QWP/486/95.
60. Fishwick J, Murphy C, Reisenberg M. Weight-based accuracy of parenteral nutrient solutions prepared with an automated compounder. *Am J Health-Syst Pharm.* 1997;54:678-9.
61. Allan Flynn E, Pearson R, Barker K. Observational study of accuracy in compounding iv admixtures at five hospital. *Am J Health-Syst Pharm.* 1997;54:904-12.
62. Santó Font MM, Lacasa Díaz C, Fraile Gallart MJ. Programa de garantía de calidad en el Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona. *Farm Hosp.* 1998;22:241-8.
63. Calvo Hernández MV, García Rodicio S, Inaraja Bobo MT, Martínez Vázquez MJ, Sirvent Ochando M, Grupo de Trabajo de Nutrición de la SEFH. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. *Farm Hosp.* 2007;31:177-91.
64. Bermejo Viñedo T. Implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida aplicada a la nutrición parenteral en un hospital general. *Nutri Hosp.* 2005;20:173-81.
65. Puangco MA, Nguyen HL, Sheridan MJ. Computerized PN ordering optimizes timely nutrition therapy in a neonatal intensive care unit. *J Am Diet Assoc.* 1997;97:258-61.

ANEXO I. Dispositivos automáticos de llenado

Los dispositivos automáticos de llenado combinan la tecnología de las bombas gravimétricas y volumétricas.

Las bombas volumétricas tienen una alta velocidad de llenado, y calculan el volumen de fluido a transferir según el diámetro interno, la longitud de las líneas de transferencias utilizadas, la viscosidad del fluido, y la precisión del mecanismo de transferencia. El dispositivo debe calibrarse antes de usarlo, así como chequearse y ajustarse de forma periódica. Las bombas gravimétricas miden el volumen de fluido a transferir según el peso. El fluido pesado se estima según el volumen previsto, multiplicado por la densidad del fluido para determinar una masa por el volumen¹.

Los ACD (del inglés Automated Compounding Devices) deberían poseer las características siguientes^{1,2}:

- Una precisión del $\pm 5\%$.
- De 10 a 24 posibles fuentes de llenado, con sistemas cerrados y esterilizados previamente.
- Utilización de códigos de barras (existe normativa, como la US Food and Drug Administration [FDA] Barcoding Final Rule) en la prescripción del paciente, en los contenedores utilizados, en los contenedores finales, lo que facilita la trazabilidad de lotes de ingredientes, caducidades y volúmenes utilizados. Sin embargo, los componentes de las NP todavía no están identificados por código barra con lote y caducidad en España.
- Disponer de una base de datos definida por los usuarios y basada en estos parámetros:
 - a) Denominación de los ingredientes.
 - b) Número NDC/ID producto.
 - c) Código de barras.
 - d) Volumen del contenedor fuente utilizado.
 - e) Familia de componentes: aminoácidos, glucosa, emulsiones lipídicas, calcio.
 - f) Densidad.
 - g) Secuencia de elaboración.
- Disponer de un interfaz gráfico de usuario amigable provisto de pantalla táctil.
- Disponer de un sistema gráfico de avisos para informar de errores en el llenado, fallos en los sistemas de transferencia o existencia de contenedores vacíos.
- Conexión a red informática e integración con el sistema informático de gestión, para disminuir errores asociados.
- Los ingredientes incompatibles deberían estar situados de la forma más separada posible.
- Respetar el formato estándar del etiquetado determinado en el centro.
- El programa informático debe poseer información sobre compatibilidad fisicoquímica de los componentes, así como información clínica.

Validación del equipo

- La empresa validará el funcionamiento del programa informático utilizado y la capacidad del llenado volumétrico y gravimétrico del equipo para asegurar el correcto funcionamiento. Deberá certificarse anualmente. Pero esta validación no asegura que se trabaje en condiciones estériles³.
- Será necesaria la validación de la técnica aséptica utilizada por el personal elaborador para cada ACD utilizado, según procedimientos normalizados de trabajo. Este procedimiento de verificación debería formar parte de la certificación anual del personal elaborador³.
- Todo cambio en el equipo de elaboración requerirá nueva validación, como por ejemplo cambio de ubicación, etc.

Mantenimiento del equipo

- Cualquier componente del equipo debe encontrarse en condiciones de mantenimiento adecuadas, y debe calibrarse de forma habitual. Un mantenimiento o uso incorrecto puede tener un impacto importante en la calidad e integridad del producto final. Se deben seguir las recomendaciones de la empresa sobre el uso y el cuidado de los equipos y ante cualquier duda consultar el manual del operador^{2,3}.
- Deben haber políticas y procedimientos escritos para la utilización y el mantenimiento de ACD, en los que se indiquen el personal responsable de las operaciones de mantenimiento, puesta en marcha y elaboración^{2,3}.
- Debe existir un plan de contingencia que haga posible la elaboración de las NP en el caso de que el ACS no funcione de forma correcta^{2,3}.
- La instalación adecuada es también un punto crítico para una operación correcta, tanto de las líneas de llenado, como de las condiciones externas (localización, temperatura)¹⁻³.
- La empresa suministradora deberá dar cobertura 24 h, asegurándose de mantener actualizadas de forma adecuada las versiones del programa informático, así como informar e instruir del adecuado funcionamiento y mantenimiento del sistema¹⁻³.

Calibrado¹⁻³

- La calibración del equipo es un proceso que permite que el ACD valide su tolerancia interna y asegure las condiciones de funcionamiento óptimo.
- Debe existir un método de calibración y verificación de la precisión del dispositivo. La precisión del aparato debe estar comprendida entre el 5% de las cantidades programadas, y debería verificarse para cada ingrediente.
- La mayoría de los ACD poseen sistemas que controlan los límites de control predefinidos, y si estos límites se exceden se activa una alarma, de forma que estas alarmas necesitan la intervención del operador para restituir el equipo siguiendo procedimientos preestablecidos. Si el proceso de restitución no finaliza de forma correcta, no es posible utilizar el sistema hasta que no lo revise personal cualificado.
- Las operaciones de calibración serán documentadas y validadas diariamente.

ANEXO I. Dispositivos automáticos de llenado (*continuación*)**Formación del personal elaborador**

- Se recomienda que el personal elaborador esté entrenado y familiarizado con cada pieza del equipo antes de utilizarlo. Deberá haber procedimientos normalizados de trabajo al respecto.
- Los ACD deberán utilizarse según las recomendaciones de la empresa responsable. Los manuales de utilización facilitados por la empresa deben estar disponibles para su revisión en caso de dudas con respecto a su adecuado cuidado, mantenimiento y funcionamiento. Este manual debería utilizarse para crear procedimientos normalizados de trabajo respecto a la formación, en el que aparezca identificado el personal responsable, el tipo de tarea a realizar y la descripción de la tarea.
- Toda acción formativa deberá quedar registrada.

Limpieza, mantenimiento y almacenamiento¹⁻³

- El ACD debe limpiarse de forma adecuada para su funcionamiento correcto. Deberá existir procedimientos normalizados de trabajo al respecto.
- Los restos de productos (dextrosa, aminoácidos y electrolitos) pueden dañar los equipos. El mantenimiento rutinario o preventivo debería ser realizado sólo por personal adecuadamente entrenado.
- En cuanto al almacenamiento, debe evitarse someter el equipo a temperaturas extremas, campos electromagnéticos u otra fuente de interferencias electrónicas, para prevenir alteraciones en el funcionamiento del equipo.

Validación y control de calidad¹⁻³

- Deben existir procedimientos escritos sobre el control de calidad del proceso de elaboración y del producto final, que definan límites para cada proceso, así como medidas correctivas a realizar en caso de no conformidad. Se realizará y se registrará diariamente.
- El responsable farmacéutico debe verificar:
 - Los datos introducidos en el dispositivo de llenado.
 - La precisión del dispositivo.
 - Que los ingredientes sean correctos.
 - La correcta cantidad de los ingredientes.
 - La secuencia de aditivación no podrá ser alterada sin el consentimiento del farmacéutico responsable.
 - El ACD no podrá utilizarse para elaborar otro tipo de productos.

En el producto final

- Pesar y verificar visualmente el producto final.
- Realizar análisis gravimétricos para valorar indirectamente la exactitud de distintos ingredientes en especial el potasio u otras sustancias con margen de error estrecho.

En general, el farmacéutico debería definir el tipo de alarmas a utilizar en los programas informáticos, el umbral de variación permitido para el volumen o la cantidad programada, y como interpretar los informes emitidos por el equipo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kastango E. Using ACDs in the practice of Pharmacy. *Int J Pharm Compound*. 2005;9:15-21.
2. American Society of Health-System Pharmacist. ASPH guidelines on the safe use of automated compounding devices for the preparation of parenteral nutrition admixtures. *Am J Health-Syst Pharm*. 2000; 57:1343-8.
3. Parenteral Nutrition Compounding: Assessing the Relationship between Accuracy and Clinical Significance. A Symposium held December 8, 2004, in conjunction with the ASHP Midyear Clinical Meeting.

ANEXO II. Estabilidad de fármacos con mezclas ternarias en adultos

1. Introducción

La finalidad de esta revisión es estudiar la estabilidad físico-química de los fármacos que se administran en "Y" o en mezclas ternarias. Se estudian tanto la estabilidad física (rotura de la emulsión...) por centrifugación, contaje de partículas, microscopía óptica, espectroscopia de correlación fotónica..., como la estabilidad química del fármaco con el volumen de NP correspondiente, tanto en la administración en "Y" como en mezclas ternarias.

Las tablas constan de los siguientes datos:

- Fármaco en estudio.
- pH de las ampollas o viales después de la disolución con su disolvente.
- Concentración final del fármaco en la mezcla ternaria cuando se incluye dentro de la NP o referida al volumen de NP administrada conjuntamente con el fármaco cuando se administra en "Y".
- Método de recogida de la muestra:
 - a) Método de centrifugación: se realiza mezclando 1:1 fármaco con la nutrición parenteral total (NPT) y centrifugación a 15.000 xg durante 20 minutos.
 - b) Método clínico: se realiza siguiendo el mismo proceso de administración de enfermería. P.e. pasar en "Y" el microgotero con el fármaco en estudio durante 20 minutos con la NPT, y analizar "in vitro" tanto física como químicamente el volumen recogido en los 20 minutos de administración.
- Estudio de estabilidad realizado por métodos tanto físicos como químicos.
- Resultados:

Compatible, tanto física como químicamente.

Precipitación del fármaco.

Rotura de la emulsión.

- Fuente de emulsión lipídica al 20% utilizada en la NPT. Todos los estudios analizados se han realizado a esta concentración original lipídica.
- Técnica de estudio físico en el tamaño de las partículas lipídicas (han de contener $\leq 0,4\%$ de partículas mayores de 5 micras).
- Referencias bibliográficas.

2. Tablas

- Fármacos compatibles e incompatibles al administrar en "Y" con la NPT (tabla 1).
- Fármacos con controversia en la estabilidad al ser administrados en "Y" con la NPT (tabla 2).
- Fármacos compatibles en la NPT (tabla 3).
- Fármacos con controversia sobre la estabilidad en la NPT (tabla 4).

3. Recomendaciones

- La mejor situación de estabilidad del fármaco administrado en "Y" con la mezcla ternaria se cumple cuando la muestra se ha recogido siguiendo los criterios clínicos (se sigue la misma pauta de administración de enfermería) y la estabilidad es tanto química, del fármaco mezclado con el volumen correspondiente de la NPT, como física de la emulsión.
- El método analítico único de centrifugación (mezcla de volumen de NPT y fármaco 1:1), sólo analiza la posible rotura de la emulsión pero no valora estabilidad química.

Tabla 1. Fármacos compatibles e incompatibles al administrar en "Y" con NPT

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Método recogida muestra	Estudio estabilidad	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Aciclovir Na	7,2	3,5	Centrifugación	Físico	Precipitación	Intralipid® ; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
		3,5	Centrifugación	Físico	Precipitación	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Examen visual Microscopia óptica Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
Ampicilina sódica	8-10	14,8	Clínico (a pasar en 10 min)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina®	Contaje por Coulter®	4
		10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Ampicilina sódica-sulbactam sódico	8-10	10/5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Anfotericina B convencional	6-8	0,3	Centrifugación	Físico	Precipitación	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
		0,3	Centrifugación	Físico	Precipitación en todas las emulsiones lipídicas	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Examen visual Microscopia óptica Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
Albúmina	6,4-7,4	100	Centrifugación	Físico	Precipitación en todas las emulsiones lipídicas	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Examen visual Microscopia óptica Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
Aztreonam	4,5-7,5	40	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Bumetanida	6,8-7,8	0,02	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Buprenorfina HCl	3,5-5,5	0,02	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Butorfanol tartrato	3-5,5	0,02	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Carboplatino	5-7	2,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Cefazolina sódica	4,5-6	10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Cefoperazona sódica	4,5-6,5	20	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Cefonicida sódica	3,5-6,5	10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Cefotaxima sódica	5-7,5	14	Clínico (a pasar en 20 min)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina®	Contaje por Coulter®	4
		10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Cefotetan sódico	4,5-6,5	10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Cefoxitina sódica	4,2-7	10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Ceftazidima sódica (con CO ₃ Na ₂)	5-8	20	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid® ; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Ceftazidima sódica (con CO ₃ Na ₂)	5-8	14,1	Clínico (a pasar en 30 min)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina®	Contaje por Coulter®	5
Ceftizoxima sódica	5-8	10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Ceftriaxona sódica	6,7	10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1

Tabla 1. Fármacos compatibles e incompatibles al administrar en "Y" con NPT (continuación)

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Método recogida muestra	Estudio estabilidad	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Cefuroxima sódica	6-8,5	15	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Clorpromazina HCl	3-5	1	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Cimetidina HCl	3,8-6	6	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Ciprofloxacino	3,3-4,6	1,8	Clínico (a pasar en 30 min.)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina®	Contaje por Coulter®	6
	3,3-3,9	0,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Cisplatino	3,5-5,5	0,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Clindamicina fosfato	5,5-7	5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Ciclofosfamida	3-7,5	5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Citarabina	5	25	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Dexametasona fosfato sódico	7-8,5	0,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Dexketoprofeno I	7,5	0,48	Clínico (a pasar en 30 min.)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina®	Espectroscopia	7
Trometamo		0,45					Correlación Fotónica	
Digoxina	6,8-7,2	0,125	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Difenhidramina ClH	5-6	1	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Dobutamina HCl	2,5-5,5	2	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Doxorubicina HCl	3,8-6,5	1	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Doxiciclina	1,8-3	0,5	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Droperidol	3-3,8	0,2	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Enalaprilato	6,5-7,5	0,05	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Famotidina	5-5,6	1	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Fentanilo citrato	4-7,5	0,025	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Fluconazol	4-8	1	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Fluorouracilo	9,2	8	Centrifugación	Físico	Precipitado con Liposyn III®	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Furosemida	8-9,3	1,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Galio nitrato	6-7	0,2	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Ganciclovir sódico	11	10	Centrifugación	Físico	Precipitado	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Gentamicina sulfato	3-5,5	0,9	Clínico (a pasar en 30 min.)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina®	Contaje por Coulter®	4
		20	Clínico (a pasar en 6 h)	Físico/ Químico	Compatible	Intralipid®	Microscopia óptica	8

Tabla 1. Fármacos compatibles e incompatibles al administrar en "Y" con NPT (continuación)

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Método recogida muestra	Estudio estabilidad	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Haloperidol	3-3,6	0,1	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Hidromorфона HCl	4-5,5	0,25	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Hidroxizina HCl	3,5-6	1	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Ífosfamida	6	12,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Insulina	7-7,8	0,5U/mL	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	
Folinato cálcico (Leucovorin)	8,1	1	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Levorfanol tartrato	4,3	0,25	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Lorazepam ^{b,c}	6,4	0,05	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Manitol	4,5-7	7,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Meperidina HCl	3,5-6	2	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Meropenem	7,3-8,3	10	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
		10	Centrifugación	Físico	Compatible con todas las fuentes lipídicas	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Espectroscopia Correlación Fotónica	9
Mesna	6,3-8,5	5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Metamizol	6,6	21,6	Clínico (a pasar en 30 min)	Físico/Químico	Compatible	Lipofundina® 20%	Espectroscopia Correlación Fotónica	10
Metotrexato sódico	8,5	7,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Metilprednisolona sódica succinato	7-8	2,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Metoclopramida HCl	3-6,5	2,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Metronidazol	4,5-7	2,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
		3,5	Clínico (a pasar en 30 min)	Físico/Químico	Compatible	Lipofundina®	Contaje por Coulter®	5
Mezlocilina disódica	4,5-8	20	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Miconazol	3,7-5,7	1,75	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Midazolam HCl	3	1	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
		1	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión y gotas de aceite	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Examen visual Microscopia óptica Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3

Tabla 1. Fármacos compatibles e incompatibles al administrar en "Y" con NPT (continuación)

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Método recogida muestra	Estudio estabilidad	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Micofenolato de mofetilo HCl ^d	3,3	3	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión con Ivelip [®] y Soyacal [®] Precipitado en todas las muestras	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Microscopia óptica Espectroscopia Correlación Fotónica	9
	3,8	2,37 y 2,06	Clínico (a pasar en 30 min)	Físico/ Químico	Pérdida química > 10% Precipitación	Lipofundina [®]	Espectroscopia Correlación Fotónica	11
Nalburfina HCl	3,5	5	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Netilmicina sulfato	3,5-6	2,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Nitroglicerina ^{c,e}	3- 6,5	0,2	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Octotrido acetato	3,9-4,5	5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Ofloxacina	3,5-5,5	2	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1+
			Clínico (a pasar en 30 min)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina [®]	Espectroscopia Correlación Fotónica	12
Omeprazol	10	0,3	Clínico (a pasar en 30 min)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina [®]	Espectroscopia Correlación Fotónica	12
		0,4	Centrifugación	Físico	Compatible con todas las fuentes lipídicas	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Examen visual Microscopia óptica. Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
Ondansetron HCl	3,3-4	0,5	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Paclitaxel ^f		0,6	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Pamidronato	–	0,115	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión en todas las fuentes lipídicas	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Microscopia óptica. Espectroscopia Correlación Fotónica	9
Pantoprazol	9-10	0,4	Centrifugación	Físico	Compatible con todas las fuentes lipídicas	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Examen visual Microscopia óptica. Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
Paracetamol	5,28	7	Clínico (a pasar en 30 min)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina [®]	Espectroscopia Correlación Fotónica	13
Penicilina G Na	6-7,5	2.9/1,7 UI/ml	Clínico (a pasar en 30 min)	Físico/ Químico	Compatible	Lipofundina [®]	Contaje por Coulter [®]	14
Pentobarbital sódico ^{c,e}	9,5	2,5	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Fenobarbital sódico	8,5-10,5	2,5	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Piperacilina sódica	5,5	20	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Proclorperazina edisilato	4,2-6,2	0,25	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Prometazina HCl	4- 5,5	1	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Propofol ^g	4,5-6,6	1	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión en todas las fuentes lipídicas	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Microscopia óptica Espectroscopia Correlación Fotónica	9

Tabla 1. Fármacos compatibles e incompatibles al administrar en "Y" con NPT (continuación)

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Método recogida muestra	Estudio estabilidad	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Ranitidina HCl	6,7-7,3	1	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Bicarbonato sódico	7-8,5	0,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Nitroprusiato sódico	3,5-6	0,2	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Tacrolimus ^{e,h}	2-6	0,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Tetraciclina HCl	1,8-3,8	6	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Travamulsion [®] (2)	FACS flow cytometer ¹	15
Ticarcilina disódica-clavulanato potásico	5,5 7,5	15,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Tobramicina sulfato	3-6,5	20	Clínico (a pasar en 20 min)	Físico/Químico	Compatible	Intralipid [®]	Microscopía óptica	8
		2,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Tramadol HCl	6,24	1	Centrifugación	Físico	Compatible con todas las fuentes lipídicas	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Microscopía óptica Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
Trimetoprim-sulfametoxazol	10	0,4-4	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Vancomicina HCl	2,5-4,5	5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
		5	Centrifugación	Físico	Compatible con todas las fuentes lipídicas	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Microscopía óptica. Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
Zidovudina	5,5	2	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1

^apH fármaco.^bContiene polientilenglicol 400.^cContiene propilenglicol.^dContiene polisorbato 80.^eContiene etanol.^fContiene aceite de ricino polietoxilado (cremophor EL[®]).^gDisuelto en la emulsión lipídica 100% de aceite de soja (Intralipid[®] 10%).^hContiene aceite de ricino polioxietilenglicolado.

1) FACS flow cytometer: "Fluorescence Activated Cell Sorter". La citometría de flujo es la caracterización de las células individuales que pasan a través a alta velocidad a través de un rayo láser.

2) Emulsiones lipídicas 100% aceite de soja: Intralipid[®] (Fresenius-Kabi); Liposyn III (Hospira); Travamulsion[®] (Baxter); Lipovenos[®] (Fresenius-Kabi); Soyacal[®] (Grifols); Ivelip[®] (Baxter).3) Emulsiones lipídicas 50% aceite de soja + 50% otro tipo de emulsión: Lipofundina[®] (50% LCT + 50% MVT). Braun; Liposyn II (50% LCT + 50% aceite cártamo). Hospira.4) Emulsiones lipídicas que contienen aceite de oliva: Clinoleic[®] (Baxter).

Tabla 2. Fármacos con controversia en la estabilidad al ser administrados en "Y" con NPT

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Método recogida muestra	Estudio estabilidad	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Amicacina Sulfato	3,5-5,5	5,32	Clinico (a pasar en 30 min)	Físico/Químico	Compatible	Lipofundina®	Contaje por Coulter®	6
		125	Centrifugación	Físico/Químico	Rotura emulsión	Intralipid®	Microscopia óptica	8
		25	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®	Microscopia óptica	14
Cyclosporina A ^{b,c}	8,05	0,16	Clinico (a pasar en 12 h)	Físico/Químico	Compatible	Intralipid®	Contaje por Coulter®	16
		2,5	Centrifugación	Físico	Precipitado depende de la composición de la NPT	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
		2,5	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión en todas las fuentes lipídicas Formación de gotas de aceite con: Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Microscopia óptica Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
		0,75	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®	Microscopia óptica	14
Heparina sódica	5-8	50 U/ml	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
		50 U/ml	Centrifugación	Físico	Compatible con todas las fuentes lipídicas, excepto Lipofundina® 20% (precipitación contradictoria)	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Microscopia óptica. Espectroscopia Correlación Fotónica	2, 3
		250 U/ml	¿?	Físico	No precipitación	Intralipid®	Microscopia óptica	14
Dopamina HCl	2,5-5	1,6	Centrifugación	Físico	Precipitación inmediata. Depende de la composición de la NPT.	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
		2	Centrifugación	Físico	Compatible con todas las fuentes lipídicas, excepto Soyacal® (rotura de la emulsión y formación de gotas de aceite)	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Microscopia óptica. Espectroscopia Correlación Fotónica	2,3
Granisetron HCl	4,7-7,3	0,75	Centrifugación	Físico	Rotura de la emulsión con: Lipofundina®; Clinoleic®; Structolipid®; Soyacal® Compatible con: Ivelip®; Intralipid®	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Ivelip®	Microscopia óptica. Espectroscopia Correlación Fotónica	9
		0,025	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid®; Liposyn II®; Liposyn III®	Examen visual	1
Imipenem-cilastatina sódica	6,5-8,5	10	Centrifugación	Físico	Precipitación y rotura emulsión con: Lipofundina® Compatible con: Ivelip®; Clinoleic®; Structolipid®; Soyacal®; Intralipid®	Intralipid®; Lipovenos®; Clinoleic®; Soyacal®; Lipofundina®; Ivelip®	Microscopia óptica. Espectroscopia Correlación Fotónica	9

Tabla 2. Fármacos con controversia en la estabilidad al ser administrados en "Y" con NPT (continuación)

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Método recogida muestra	Estudio estabilidad	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Imipenem-cilastatina sódica		5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Morfina Sulfato	2,5-6,5	7,5	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
		0,5	Centrifugación	Físico	Compatible	Intralipid [®] ; Liposyn II [®] ; Liposyn III [®]	Examen visual	1
Piperacilina-Tazobactam	4,5-6,8	10/1,25	Centrifugación	Físico	Rotura emulsión con: Lipofundina [®] ; Structolipid [®] ; Intralipid [®]	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Microscopía óptica	9
		20/2,5	Centrifugación	Físico	Compatible con: Ivelip [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®]		Espectroscopia Correlación Fotónica	1
Zoledronato	6,37	0,035	Centrifugación	Físico	Rotura de la emulsión y precipitación con: Clinoleic [®] ; Structolipid [®] ; Lipofundina [®] ; Soyacal [®] ; Ivelip [®]	Intralipid [®] ; Lipovenos [®] ; Clinoleic [®] ; Soyacal [®] ; Lipofundina [®] ; Ivelip [®]	Microscopía óptica	9
					Compatible con: Intralipid [®]			

^apH del fármaco^bContiene etanol.^cContiene aceite de ricino polietoxilado (cremophor EL[®]).1) Emulsiones lipídicas 100% aceite de soja: Intralipid[®] (Fresenius-Kabi); Liposyn III (Hospira); Travamulsion[®] (Baxter); Lipovenos[®] (Fresenius-Kabi); Soyacal[®] (Grifols); Ivelip[®] (Baxter).2) Emulsiones lipídicas 50% aceite de soja + 50% otro tipo de emulsión: Lipofundina[®] (50% LCT + 50% MVT). Braun; Liposyn II (50% LCT + 50% aceite cártamo). Hospira.3) Emulsiones lipídicas que contienen aceite de oliva: Clinoleic[®]. (Baxter)**Tabla 3.** Compatibilidad de fármacos en NPT

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Aminofilina	8,6-9	0,5	96 h a temperatura ambiente y nevera 4-8 °C	Intralipid [®]	Examen visual	17
		0,628 y 0,283	24 h a temperatura ambiente	Intralipid [®]	Contaje por Coulter [®]	18
		0,164	5 días (96 h nevera 4-8 °C + 24 h a temperatura ambiente)	Lipofundina [®]	Turbiscan [®] analysis (2) (Multiple light scattering)	19
Ciclosporina A ^{b,c}	8,05	0,120	48 h a temperatura ambiente	Intralipid [®]	Contaje por Coulter [®]	16
Cimetidina	3,8-6	0,4 y 0,9	72 h a temperatura ambiente	Intralipid [®]	Contaje por Coulter [®]	20
		0,4, 0,8, 1,2	24 h a temperatura ambiente	Travamulsion [®]	FACS flow cytometer	21
		0,45	48 h a temperatura ambiente	Intralipid [®] LyposinIII [®]	Contaje por Coulter [®]	22
Digoxina	6,8-7,2	0,125 µg/ml	96 h a temperatura ambiente y nevera 4-8 °C	Intralipid [®]	Contaje por Coulter [®]	23

Tabla 3. Compatibilidad de fármacos en NPT (continuación)

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Famotidina	5-5,6	20 y 40 µg/ml	72 h a temperatura ambiente	Intralipid®	Contaje por Coulter®	24
		20 µg/ml	48 h a temperatura ambiente	Intralipid® LyposinIII®	Contaje por Coulter®	22
		20 µg/ml	Se estudió sólo 24 h a temperatura ambiente	Intralipid®	Examen visual	25
		30 y 75 µg/ml	48 h (24 h a 4 °C + 24 h temperatura ambiente)	Intralipid®	FODA (Fiber-optic Doppler anemometry) HIAC particle-size analyzer (3)	26
Insulina	7-7,8	20 U/l	24 h a temperatura ambiente	Intralipid®	Examen visual	27
		12- 21,3 U/l	Estudio sólo de 24 h a 4 °C: > 92% Simulación de infusión durante 24 h a temperatura ambiente, se recupera > 92%	Intralipid®	Contaje por Coulter®	28
Metilprednisolona sódica	5,8	25, 62,5 125 µg/ml	Estudio hasta 7 días en nevera a 4-8°C + 24 h a temperatura ambiente	Medialipide®	Contaje por Coulter®	29
Octeotrido	3,9-4,5	0,45 µg/ml	2 estudios: 24 h a temperatura ambiente y 7 días en nevera 4-8 °C	Intralipid®	Contaje por Coulter®	30
Omeprazol	10	0,04	Sólo 12 h estable químicamente a temperatura ambiente	Lipofundina®	Espectroscopia Correlación Fotónica	12
Ondasetron HCl	3,3-4	0,03 0,3	48 h a temperatura ambiente	Liposyn II®	Examen visual	31
Ranitidina HCl	6,7-7,3	50 & 100 µg/ml	Sólo 12 h estable químicamente a temperatura ambiente	Intralipid®	Contaje por Coulter®	32
		50 & 100 µg/ml	24 h a temperatura ambiente	Intralipid®	Contaje por Coulter®	33
		75 µg/ml	24 h a temperatura ambiente	Intralipid®; LyposinIII®	Contaje por Coulter®	22
		100 µg/ml	Estudio de sólo 24 h a temperatura ambiente, se recupera > 99%	Lipofundina®	Contaje por Coulter®	34

^apH fármaco.^bContiene etanol.^cContiene aceite de ricino polietoxilado (cremophor EL®).(2) Turbiscan, utiliza el *multiple light scattering* a través de un rayo de luz detecta los rayos que se transmiten a través de una suspensión y los que los reflejan. El scanner de lectura es vertical y puede medir partícula entre 0,05-5000 micras.

(3) Fiber-optic Doppler anemometry (FODA). Ha sido utilizado para medir la velocidad de la sangre, Puede medir diámetro de partículas en sistemas polidispersos. Es parecido al contaje por Coulter.

1) Emulsiones lipídicas 100% aceite de soja: Intralipid® (Fresenius-Kabi); Liposyn III (Hospira); Travamulsion® (Baxter); Lipovenos® (Fresenius-Kabi); Soyacal® (Grifols); Ivelip® (Baxter).

2) Emulsiones lipídicas 50% aceite de soja + 50% otro tipo de emulsión: Lipofundina®, Medialipide® (50% LCT + 50% MVT). Braun; Liposyn II (50% LCT + 50% aceite cártamo). Hospira.

3) Emulsiones lipídicas que contienen aceite de oliva: Clinoleic® (Baxter).

Tabla 4. Fármacos con controversia en la estabilidad en la NPT

Fármaco	pH ^a	Concentración final (mg/ml)	Resultados	Fuente lipídica 20% en la NPT	Técnica de estudio tamaño partícula lipídica	Referencia
Somatostatina	6,22	3 µg/ml	Permanece estable a 0,4-0,7 mcg/mL en vidrio o en EVA durante 24 horas a temperatura ambiente	Intralipid®	Examen visual	35
		1,91 µg/ml	Estable 50 días en la nevera a 4-8°C y 35 días a temperatura ambiente	Intralipid®	Examen visual	36

^apH fármaco.

BIBLIOGRAFÍA

- Trissel LA, Gilbert DL, Martínez JF, Baker MB, Walter WV, Mirtallo JM. Compatibility of medications with 3-in-1 parenteral nutrition admixtures. JPEN. 1999;23(2):67-74.
- Gonzalo L, Del Pozo A, Massó-Muniesa J, Soy D, Juste JL, Pérez-Cebrián M, et al. Compatibility of drugs with total nutrient admixtures using a centrifugation method. Clin Nutr. 2000;19:59.
- Gonzalo L, Del Pozo A, Masso J, Pérez-Cebrián M, Sotoca JM, Creus N, et al. Compatibilidad física de medicamentos con nutrición parenteral con lípidos: influencia de la emulsión lipídica empleada. Nutr Hosp. 2001;16(1):8.
- Sabin P, Monterde J, Cardona D, Lorente L, Pastor C. Incompatibilidades entre medicamentos y mezclas de nutrición parenteral. Estudio preliminar. Farm Clin. 1985;2(3):12-20.
- Jiménez I, Cardona D, Queraltó JM, Pastor C, Bonal J. Estabilidad "in vitro" de ceftazidima y metronidazol administrados en "Y" con dos nutriciones parenterales totales de diferente pH. Nutr Hosp. 1990;5(S):30.
- Balet A, Cardona D, Pastor C, Márquez M. Estabilidad in vitro de la amicacina y ciprofloxacina administradas en "Y" con dos nutriciones parenterales totales de diferentes pH. Nutr Hosp. 1990;5(2):108-11.
- Sabater N, Cardenete J, Bosch M, Estelrich J, Cardona D, Mangués MA. Estabilidad físico-química del Dexketoprofeno endovenoso administrado en "Y" con la nutrición parenteral total y periférica. Nutrición Hospitalaria. 2008;23(suppl):36.
- Bullock L, Clark JH, Fitzgerald JF, Glich MR, Hancock BG, Baenzinger JC, et al. The stability of amikacin, gentamicin and tobramycin in total nutrient admixtures. JPEN. 1989;13(5):505-9.
- Muntada E, Massó-Muniesa J, Del Pozo A, Creus N, Pérez-Cebrián M, Miana M, et al. Compatibility of drugs with total nutrient admixtures (TNA) containing different lipid emulsions. Clin Nutr. 2003;22(S):102.
- Castillo-Álvarez F, Alemany S, García del Busto N, Cardona D, Estelrich J, Mangués MA. Estabilidad química y fisicoquímica del metamilzol administrado en "Y" con nutrición parenteral total y periférica. Nutr Hosp. 2002;17(3):75.
- Rodríguez RM, Cardenete J, Estelrich J, Queraltó JM, Cardona D, Mangués MA. Estabilidad físico-química del micofenolato de mofetilo IV administrado en "Y" con la nutrición parenteral total y periférica. Nutrición Hospitalaria. 2007;22(suppl):30.
- Aminian M, Cardona D, Saló E, Canals R, Estelrich J. Estabilidad química y físico-química del omeprazol en una mezcla de nutrición parenteral con lípidos y administrado en "Y". Nutr Hosp. 1996;11(1):5.
- Losa L, Cardenete J, Sánchez I, Pujol D, Latràs J, Cardona D, et al. Estabilidad físico-química del paracetamol IV administrado en "Y" con la nutrición parenteral total y periférica. Nutr Hosp. 2006;21(1):36.
- Najari Z, Rusho WJ. Compatibility of commonly used bone marrow transplant drugs during Y-site delivery. Am J Health-Syst Pharm. 1997;54:181-4.
- Baptista RJ, Lawrence RW. Compatibility of total nutrient admixtures and secondary antibiotics infusions. Am J Hosp Pharm. 1985;42:362-3.
- Pontón JL, Massó J, Pastó L, Deulofeu R, Pastor C, Ribas J. Estabilidad de la ciclosporina administrada en "Y" y dentro de la nutrición parenteral total con lípidos. Libro de ponencias tomo II. XXXIV Congreso nacional de la SEFH. León.1989;563-9.
- García-Beltrán L, Martínez J, Morón A, Pou L, Sabin P. Estabilidad de la aminofilina en emulsiones de nutrición parenteral. Farm Clin. 1986;3(2):96-102.
- Andreu A, Cardona D, Pastor C, Bonal J. Intravenous aminophylline: in vitro stability in fat-containing TPN. Ann Pharmacother. 1992;26(1):127-8.
- Albiñana MS, Carlos R, Campo M, Manzanera C, Gomis P. Estabilidad de teofilina en bolsas de nutrición parenteral unicapa y multicapa. Nutr Hosp. 2001;16:23-6.
- Cano SM, Montoro JB, Pastor C, Pou L, Sabin P. Stability of cimetidine in total parenteral nutrition. J Clin Nutr Gastroenterol. 1987;2:40-3.
- Baptista RJ, Palombo JD, Tahan SR, Valicenti AJ, Bistran BR, Arkin CF, et al. Stability of cimetidine hydrochloride in a total nutrient admixtures. Am J Hosp Pharm. 1985;42:2208-10.
- Hatton J, Luer M, Hirsh J, Westrich T, Holstad S. Histamine receptor antagonists and lipid stability in total nutrient admixtures. JPEN. 1994;18(4):308-12.
- Massó J, Benarroch G, Jolonch P, Cusó E, Pastor C, Piera C, et al. Digoxin stability, recovery and clinical use in TPN with lipids. Clin Nutr. 1987;6(S):81.
- Montoro JB, Pou L, Salvador P, Pastor C, Cano SM. Stability of famotidine 20 and 40 mg/L in total nutrient admixtures. Am J Hosp Pharm. 1989;46:2329-32.
- Shea BF, Souney PE. Stability of famotidine in a 3-in-1 total nutrient admixture. DICP Ann Pharmacother. 1990;24:232-5.
- Bullock L, Fitzgerald JF, Glick MR. Stability of famotidine 20 and 50 mg/mL in total nutrient admixtures. Am J Hosp Pharm. 1989;46:2326-9.
- Bassons T, Sánchez JM, Bassas L, Cardona D, Ordoñez J, Bonal J. Insulina recuperada según los componentes de la nutrición parenteral. Rev. SENPE. 1985;4(1):93-9.
- Ciszewska M, Knyt A, Kopec B, Pertkiewicz M. Insulin availability from all in one and fat free nutrients admixtures. Clin Nutr. 1994;13:56S.
- Gellis C, Sautou-Miranda V, Arvouet A, Vasson MP, Chopineau J. Stability of methylprednisolone sodium succinate in pediatric parenteral nutrition mixtures. Am J Health-Syst Pharm. 2001;58:1139-42.
- Ritchie DJ, Holstad SG, Westrich TJ, Hirsch JD, O'Dosorio TM. Activity of octreotide acetate in a total nutrient admixture. Am J Hosp Pharm. 1991;48:2172-5.
- Kirkham JC, Rutherford ET, Cunningham GN, Daneshmand KA, Falls AL. Stability of ondansetron hydrochloride in a total parenteral nutrient admixtu
- Cano S, Montoro J, Pastor C, Pou L, Sabin P. Stability of ranitidine hydrochloride in total nutrient admixtures. Am J Hosp Pharm. 1988;45:1100-3.
- Williams MF, Hak LJ, Dukes G. In vitro evaluation of the stability of ranitidine hydrochloride in total parenteral nutrient mixtures. Am J Hosp Pharm. 1990;47:1574-9.
- Andreu A, García B, Pastor C, Cardona D, Bonal J. Estudio de la estabilidad "in vitro" de la ranitidina IV en una solución de nutrición parenteral total conteniendo lípidos. Nutrición Hospitalaria. 1988;3:50-5.
- Montoro JB, Galard R, Catalan R, Martínez J, Salvador P, Sabin P. Stability of somatostatina in total parenteral nutrition. Pharm Weekbl Sci. 1990;12(6):240.
- Ronchera-Oms CL, Poveda-Andrés JL, Jiménez-Torres NV. Estabilidad de somatostatina en unidades nutrientes parenterales. Nutr Hosp. 1991;6(2):98-101.

ANEXO III. Control microbiológico de las unidades de nutrición parenteral

- El volumen de la muestra que debemos analizar dependerá del nivel de detección que establezcamos como objetivo.
- Para soluciones de gran volumen, las recomendaciones que más se ajustan a la elaboración de NP en los servicios de farmacia son las establecidas por las farmacopeas francesa y británica, que establecen, para soluciones de gran volumen, la toma de una muestra del 10% o un mínimo de 50 ml, sin pérdida de la unidad examinada.
- Establecen 2 métodos de control microbiológico: a) filtración, y b) siembra de una alícuota.
- El método de filtración recomendado es el descrito por Dévaux-Goglin¹ y modificado y validado por Cardona². Consiste en tomar 2 muestras de la NP, de 50 y 20 ml. La muestra de 50 ml se utiliza para el ensayo microbiológico y la de 20 ml se utiliza como control en el caso de crecimiento microbiano en la muestra de 50 ml.
- La muestra de 50 ml se mezcla con igual volumen de una solución estéril al 4% de polisorbato 80 (Tween 80) en agua para inyección. La mezcla se agita y se filtra con ayuda de vacío a través de un filtro de membrana de nitrato de celulosa de 0,45 µm. Después de la filtración, el filtro se lleva a un medio agar-sangre y se incuba en una atmósfera enriquecida con 5-7% de dióxido de carbono durante 48 h, y posteriormente se lleva a 20 °C en una atmósfera aeróbica durante 5 días.
- El método de siembra, consiste en inocular la muestra de NP en un medio líquido. Se debe procurar que el volumen del medio de cultivo sea unas 10 veces superior al de la muestra, para que la osmolaridad de ésta no afecte al crecimiento microbiano. Para 50 ml de muestra el volumen idóneo será 500 ml de medio, posteriormente se incubará a 27-37 °C durante un mínimo de 14 días.
- Sólo el estudio individualizado de cada bolsa puede evitar que llegue al paciente una NP contaminada, pero ello resulta logísticamente y económicamente impracticable, ya que los resultados del método de filtración se obtienen a las 48-72 h y el de siembra, a los 9-18 días. Todo ello no implica que no debamos establecer medidas de control en la preparación de NP que permita analizar el proceso para detectar deficiencias en la preparación y validación de medidas correctoras que se adopten.
- Por ello, debe establecerse un método de aleatorización prefijado. El método recomendado es el denominado carta de control de sumas acumulado³. Se define como nivel de calidad aceptable (AQL), fracción aceptada de defectuosos y nivel rechazable (RQL), cifra superior a la anterior, como nivel de defectuosos que obliga a iniciar una acción correctora. También es necesario establecer una probabilidad de error que nos define la significación estadística y la frecuencia de muestreo. Las cifras recomendadas por Montejo et al² son: AQL = 5%, RQL = 12% y probabilidad de error $\alpha = 0,05$. Con estas cifras, el punto de decisión (H) = 3,15 y número promedio de muestras (ASN) = 74,46.
- Por una serie de formulas se calcula el punto de decisión H y el ASN:

$$A = \ln (AQL/RQL)$$

$$B = \ln ((1-RQL/1-AQL))$$

$$C = B/(A+B)$$

$$H = \ln \alpha / A+B$$

$$ASN = \ln \alpha / A(RQL) - B(1-RQL)$$

- Siempre que estemos por debajo del valor de H, el proceso estará bajo control.
- El ASN es el número de controles necesarios para detectar el paso de un nivel de calidad aceptable al rechazable. En función del número de NP que se preparen diariamente y el tiempo que tarde en ofrecer resultados el método de control microbiológico empleado, podremos conocer los días que tardaremos en detectar el paso al nivel rechazable y, por tanto, la protección que nos ofrece el plan.

BIBLIOGRAFÍA

1. Devaux-Goglin, Brossard D, Carduner C, Chaumeil JC, Carlier A. Contribution to study of preparations and preservation of parenteral nutrition mixtures. En: Aulanger G, Plasee JC, Van der Kleijn E, editors. *Progress in Clinical Pharmacy II*. Amsterdam, Holland: Elsevier/North Holland Biomedical Press; 1980. p. 227-35.
2. Montejo O, Cardona D, Sanchez F, Rigueira AI, Coll P, Bonal J. Microbiological Quality Control Study of "All-In-One" Total Parenteral Nutrition Admixtures. *J Parent Ent Nutr*. 2000;24:183-6.
3. Sanford RL. Cumulative sum control charts for admixture quality control. *Am J Hosp Pharm*. 1980;37:655-9.

ANEXO IV. Recomendaciones para los programas informáticos de elaboración de NP

1. Base de datos de pacientes

Que incluya^{1,2}:

- Datos de identificación del paciente: nombre y apellidos, número de historia clínica, sexo, edad, ubicación (servicio, unidad de enfermería, cama).
- Datos antropométricos: peso, talla.
- Parámetros bioquímicos y clínicos más relevantes que permitan el seguimiento nutricional del paciente y el cálculo de sus necesidades nutricionales (factor de estrés, analíticas).
- Datos de prescripción: facultativo prescriptor, indicación de prescripción, motivo de suspensión de nutrición artificial, complicaciones que ayuden al seguimiento del soporte nutricional.

Para una gestión más eficiente del proceso, se recomienda que esta información se descargue desde otras bases de datos del hospital.

2. Bases de datos de soluciones de macronutrientes y micronutrientes¹

Que incluya:

- Datos necesarios para la correcta identificación de los productos: nombre comercial, principios activos, tipo de componente (aminoácidos, electrolito, vitaminas, etc.) y vías de administración.
- Datos necesarios para la realización de los cálculos: composición cualitativa y cuantitativa, contenido calórico y nutricional, osmolaridad y densidad. La composición se definirá empleando unidades de medida estandarizadas para cada nutriente. Los macronutrientes se expresarán en gramos y los electrolitos en mEq a excepción del fósforo, que se medirá en mmol.
- Datos necesarios para garantizar la trazabilidad: lote y caducidad de cada producto³.
- Dosis máximas recomendadas de cada uno de los nutrientes y aditivos según la edad, el peso y la situación clínica del paciente de acuerdo con las evidencias disponibles.

Aporte máximo recomendado de macronutrientes^{4,5}:

	Paciente pediátrico			Paciente adulto
	Prematuro	Lactante	Niño	
Proteínas (g/kg/día)	4	3	3	2-2,5
Glucosa (g/kg/día)	16-18	16-18	10-14	6-7
Lípidos (g/kg/día)	3-4	3-4	2-3	2,5

3. Validación farmacéutica y cálculo de la preparación^{1,2,6}

- El acceso al sistema sólo lo realizará personal autorizado mediante contraseñas de seguridad para preservar la confidencialidad de la información (Ley Orgánica 15/99 de protección de Datos de Carácter Personal) y se llevará un registro de la persona que realiza los cálculos y valida la preparación.
- El programa informático deberá disponer de ecuaciones de estimación de necesidades energéticas y volumen en base a edad, peso, talla y factor de estrés del paciente.
- Realizará el cálculo del índice de masa corporal y grado de desnutrición en función de los parámetros antropométricos y bioquímicos.
- Permitirá el cálculo de la fórmula nutricional a partir de algoritmos preestablecidos que seleccionan las fuentes nutrientes más adecuadas en función de la edad (diferenciando entre paciente adulto y pediátrico), el peso y la situación clínica (insuficiencia renal, insuficiencia hepática).
- Realizará el cálculo de la distribución calórica de macronutrientes.
- Posibilitará el cálculo de los aportes ajustándolos al mínimo volumen posible.
- Incorporará los protocolos nutricionales consensuados, a partir de la evidencia científica que permitan su selección y flexibilidad para cambiarlos de forma periódica.
- Para los pacientes que no se ajusten a nutriciones estandarizadas, deberá permitir la introducción de los aportes de macronutrientes y micronutrientes de forma individualizada, con posibilidad de dosificarlos por kg de peso, cantidad total o por especialidad farmacéutica.
- Permitirá elegir la vía de administración de nutrición parenteral (NP): central o periférica.
- Introducirá el volumen de cebado cuando sea necesario, para permitir el cálculo automático de aportes, incluido el volumen de purga.
- Calculará de velocidad de administración según tiempo de infusión fijado (máximo de 24 h).
- Calculará la caducidad de la preparación.
- Para garantizar la preparación de fórmulas seguras y adecuadas al paciente, el sistema dispondrá de avisos/alertas de dosificaciones incorrectas e incompatibilidades en la mezcla.

ANEXO IV. Recomendaciones para los programas informáticos de elaboración de NP (continuación)

Alertas sobre requerimientos nutricionales^{1,2,7}:

- El programa debe permitir comparar la formulación prescrita con la del día anterior y alertar sobre desviaciones importantes en las cantidades de determinados nutrientes sin justificación aparente.
- Alerta ante omisión de nutrientes.
- Adecuación del aporte calórico y del volumen prescrito en función de fórmulas de estimación predefinidas.
- Detección de aportes que superen el máximo establecido de macronutrientes y micronutrientes en función de la edad y situación del paciente.
- Detección de osmolaridad fuera de rango permitido en NP administradas por vía periférica (máximo 800 mOsm/l).
- Imposibilidad de ajustar los aportes al volumen requerido.
- Exceso de aluminio: el aluminio en las formulaciones de NP procede fundamentalmente de las sales de calcio, fosfato y cisteína. La acumulación de calcio dificulta la remodelación ósea, lo que impide la fijación de calcio al hueso. La Food and Drug Administration estadounidense recomienda que la cantidad de aluminio no exceda de 5 µg/kg/día. Sin embargo, en Europa todavía no hay una normativa al respecto, por lo que desconocemos el contenido de aluminio de los distintos componentes de la NP.

Alertas sobre estabilidad y compatibilidad de la formulación:

El sistema debe permitir introducir los parámetros de estabilidad establecidos para cada mezcla en función de la bibliografía revisada y advertirá al usuario cuando la prescripción no se ajuste al rango establecido, ofreciéndole alternativas. Permite detectar de forma automática inestabilidades que pudieran surgir en la solución final debido a concentraciones inadecuadas de macronutrientes y micronutrientes:

- Alerta sobre solubilidad calcio /fósforo: la precipitación de calcio/fosfato es el principal problema de compatibilidad de las NP. El programa informático, que utiliza los valores de concentración de calcio, fósforo y aminoácidos, advertirá sobre los valores máximos de estabilidad de estos micronutrientes^{8,9}.
- Alerta de desestabilización de la emulsión: advertirá sobre la concentración mínima de aminoácidos (2-2,5%), glucosa y lípidos (1%) que permite la preparación de mezclas ternarias.
- Igualmente, debe incluir la validación de los fármacos que pueden introducirse en la bolsa de NPT y advertir acerca de los que deben administrarse por otra vía¹.

El farmacéutico deberá validar y actualizar esta información a partir de las evidencias y las recomendaciones disponibles.

4. Elaboración de las mezclas¹

Una vez calculada la composición de la nutrición parenteral, el software permitirá:

A. Edición de una hoja de preparación encaminada a garantizar la seguridad y la calidad en el proceso de elaboración, según la normativa vigente. Esta hoja debe incluir los datos siguientes:

- Identificación del paciente.
- Localización del paciente (cama, servicio).
- Fecha de elaboración.
- Volúmenes de las distintas soluciones que permitan establecer el orden de adición a la bolsa.
- Identificación de los productos por lotes.
- Incorporar códigos de barras para garantizar la identificación de productos y su trazabilidad.
- Firma del farmacéutico responsable de la validación.
- Firma del personal elaborador.
- Lote de elaboración o número de referencia.

B. Instrucciones de preparación y/o conservación

Edición de etiquetas para la identificación adecuada de los preparados. Cuando la emulsión lipídica se administre de forma separada, emitirá una etiqueta que incluya aporte de lípidos y velocidad de infusión (ver etiquetado en Recomendaciones para la conservación y administración).

5. Control de las preparaciones³

Para realizar los controles gravimétricos, el software facilita el cálculo del peso teórico, teniendo en cuenta el volumen y la densidad de cada componente, así como el peso de bolsa vacía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Prescripción electrónica asistida (PEA) en Nutrición Artificial. Documento elaborado por el grupo de Evaluación de Nuevas Tecnologías de la SEFH. [Acceso: 01-08-2008]. Disponible en: <http://www.sefh.es/ficherosweb/peanutri.pdf>
2. Bermejo Viñedo T. Implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida aplicada a la nutrición parenteral en un hospital general. *Nutr Hosp.* 2005;20:173-81.
3. Llop Talaveron JM. Automatización de la elaboración de nutrición parenteral: adecuación a la legislación actual. *Nutr Hosp.* 2006;21:184-8.
4. Documento de consenso SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica. *Nutr Hosp.* 2007;22:710-9.
5. ASPEN Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2002;26(1 Suppl):1SA-138SA.
6. Paschidi M, Skouroliakou M, Archontovassilis F, Papassantopoulos P, Markantonis S. Development of a software tool for computation of parenteral nutrition in adults, and its potencial role in improving nutritional care. *Pharm World Sci.* 2006;28:265-73.
7. Driscoll M, Driscoll DF. Calculating aluminium content in total parenteral nutrition admixtures. *Am J Health-Syst Pharm.* 2005;62:312-5.
8. Puangco MA, Nguyen HL, Sheridan MJ. Computerized PN ordering optimizes timely nutrition therapy in a neonatal intensive care unit. *J Am Diet Assoc.* 1997;97:258-61.
9. Peverini RL, Beach DS, Wan KW, Vyhmeister NR. Graphical user interface for a neonatal parenteral nutrition decision support system. *Prom AMIA Symp.* 2000:650-4.