

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE BOMBAS DE INFUSIÓN INTELIGENTES

GRUPO TECNO

MAYO DE 2014

BOMBAS DE INFUSIÓN INTELIGENTES (“SMART PUMPS”): CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Ana Herranz-Alonso, Silvia Manrique-Rodríguez, María Queralt-Gorgas, Vicente Faus-Felipe

El concepto de seguridad en cuanto al uso de medicamentos ha experimentado cambios importantes en los últimos tiempos debido a la elevada morbilidad y mortalidad asociada a los mismos, atribuible, en numerosas ocasiones, a errores de medicación.

El desarrollo e implantación de nuevas tecnologías en las distintas etapas del circuito de utilización de medicamentos, tales como prescripción, transcripción, dispensación y administración, ha contribuido a reducir la incidencia de errores y a aumentar la seguridad en cada una de estas fases.

Los errores de medicación que tienen lugar en la fase de administración son los más difíciles de interceptar y la repercusión sobre el paciente dependerá del fármaco administrado, de la vía de administración y de las características del propio paciente, en cuanto a edad y estado clínico.

El 60% de los efectos adversos graves a medicamentos que comprometen la vida del paciente están relacionados con la administración intravenosa de fármacos, muchos de los cuales son de estrecho margen terapéutico y, por tanto, considerados como medicamentos de alto riesgo. Este hecho, unido a las características intrínsecas de la vía de administración intravenosa, que implica depositar el fármaco directamente en el torrente sanguíneo, aumenta el riesgo de ocasionar un efecto adverso en el paciente en caso de producirse un error.

Sin embargo, la práctica de la Medicina no se concibe sin la administración de fármacos altamente eficaces por vía intravenosa, por lo que garantizar la seguridad en el manejo de este tipo de medicamentos debe ser una prioridad en las distintas organizaciones sanitarias para fomentar el desarrollo de nuevos sistemas de administración que minimicen los errores y aumenten la confianza por parte del personal sanitario implicado en su manejo diario.

La utilización de bombas de infusión para la administración intravenosa de fármacos que requieren un control exhaustivo del flujo de infusión, supuso en su momento una revolución en el modo en que se administraba la terapia intravenosa.

¿Qué es una bomba de infusión?

Son dispositivos electromecánicos que mediante la generación de una presión positiva en su interior, permiten el desplazamiento del fluido a administrar, desde su recipiente contenedor hasta el acceso vascular del paciente, a una velocidad constante, precisa y controlable. Estos sistemas permiten programar intervalos muy amplios de ritmos de infusión, es decir, pueden administrar flujos de entre 0,1 mL y 1L a la hora.

Sin embargo, pese a que la utilización de estos dispositivos supone un aumento de la seguridad en la administración intravenosa de fármacos, comparado con los sistemas convencionales de control de flujo de infusión por gravedad, la mayoría de los errores de medicación asociados a los sistemas de infusión son ocasionados por una programación incorrecta de la bomba, lo que puede suponer la administración de dosis incorrectas a un determinado paciente, simplemente por un error de pulsación del teclado de la bomba de infusión en el instante de su programación.

Ante la grave repercusión que este tipo de errores humanos, relativamente frecuentes, puede tener sobre la salud de los pacientes y la falta de medios que permitan interceptarlos, surgen los sistemas de infusión de segunda generación denominados «bombas de infusión inteligentes». Estos incorporan un software de seguridad que contiene una biblioteca de fármacos que se diseña de manera específica para cada unidad de hospitalización.

Una biblioteca de fármacos no es más que una lista de fármacos para cada uno de los cuales se definen una serie de parámetros como concentraciones y ritmos de infusión máximos y mínimos que van a determinar los denominados límites absolutos y relativos, tanto superiores como inferiores (LSA, LSR, LIA, LIR), que tienen como objetivo evitar la administración de fármacos a ritmos excesivamente rápidos o excesivamente lentos, respectivamente. De este modo, si por un error de programación se intenta vulnerar un límite relativo, se generará una señal de alarma que alerta al usuario de que la velocidad programada puede no ser adecuada para un determinado paciente pero permite continuar con la infusión una vez se haya verificado que la programación es correcta. Por el contrario, si por un error de programación se intenta vulnerar un límite absoluto, se genera una señal de alarma que obliga al usuario a cancelar la infusión y reprogramar la administración.

Evaluación de los sistemas

En la actualidad, existen diversos proveedores que ofrecen la tecnología de bombas de infusión inteligentes. Las características diferenciales entre unos y otros pueden condicionar el proceso de implantación.

A la hora de evaluar un sistema de infusión inteligente, hay que tener en cuenta, por una parte, las características técnicas, meramente relacionadas con el uso convencional de la bomba como dispositivo para administración intravenosa de fármacos y por otra, las relacionadas con la tecnología inteligente:

➤ **Características técnicas**

- Distinción entre bomba de jeringa y volumétrica por sus características diferenciales
- Especificación del número de canales de infusión
- Rango de velocidad de infusión que se puede programar
- Rango de velocidad de purgado
- Facilidad de purgado
- Facilidad de eliminación de las burbujas generadas
- Conexiones de seguridad tipo luer-lock
- Presión de oclusión definible por el usuario
- Control de flujo libre
- Tipos de conexiones: red, batería
- Duración de la batería, según flujo
- Lectura en la pantalla: volumen administrado acumulado, inicio y detención de infusión, puesta en espera, tiempo de infusión
- Opciones de parada de infusión y mantenimiento de vía permeable
- Tipos de alarmas visuales y acústicas: cambios de presión, oclusión, fin de infusión, batería baja, equipo desconectado, jeringa mal colocada, recipiente vacío (volumétricas), exceso de solución en cámara de goteo (volumétricas), sensor mal colocado

- Dimensiones: peso, tamaño reducido (volumétricas), optimización del espacio (bombas de jeringa apilables, pies rodados)
- Facilidad de programación
- Facilidad para resolver las señales de alarma generadas

➤ **Características relacionadas con la tecnología inteligente**

❖ Generales

- Facilidad de programación
- Niveles de acceso según perfil de usuario
- Fácil acceso a la biblioteca de fármacos
- Facilidad de resolución de las alarmas generadas
- Repercusión en la carga de trabajo
- Soporte técnico: formación, servicio de asistencia, manual de uso, material para entrenamiento, resolución de incidentes
- Sistema de compra o migración de sistemas convencionales a los inteligentes: renting, adquisición por fungible consumido

❖ Programa editor de la biblioteca de fármacos

- Requisitos para acceder al editor: (acceso a Internet, derechos de administrador)
- Capacidad: número total de líneas
- Distribución de la capacidad: número de perfiles y líneas por perfil
- Posibilidad de establecer límites en la concentración
- Posibilidad de establecer límites de dosificación (en perfusiones intermitentes y bolos)
- Posibilidad de establecer límites en el tiempo de administración (en perfusiones intermitentes y bolos)
- Posibilidad de establecer límites por defecto (para inicio de infusión)
- Posibilidad de establecer límites en el peso del paciente por perfiles
- Tipos de límites disponibles: defecto, absolutos y relativos máximos y mínimos
- Parámetros obligatorios a introducir en el programa
- Definición de la precisión en los límites de concentración: número de decimales permitidos
- Definición de la precisión de los límites de velocidad de infusión: número de decimales, número total de caracteres (incluida la coma y los números)
- Límites en consonancia con la velocidad máxima de infusión de la bomba (999 mL/h; 1.200 mL/h)
- Unidades disponibles
- Tipo y número máximo de caracteres en la definición de cada perfil o línea: TallMan Letters, símbolos
- Posibilidad de cambiar el orden en que aparece cada línea de cada perfil
- Programa intuitivo para introducir los datos
- Posibilidad de activar bolos controlados dentro de una perfusión determinada

-
- Posibilidad de programación de incrementos de velocidad sucesivos
 - Idioma del programa en castellano

 - ❖ Programa de explotación de datos
 - Capacidad de almacenamiento de datos, según memoria interna de la bomba
 - Requisitos para poder acceder al programa de descargas: derechos de administrador, acceso a Internet
 - Programa intuitivo
 - Tipos de informes y características de los mismos
 - Posibilidad de editar los informes y exportarlos a diferentes formatos (Excel, Word, PDF)
 - Idioma castellano

 - ❖ Conectividad
 - Actualización y descarga de datos sin cables
 - Posibilidad de integración con prescripción electrónica
 - Posibilidad de integración con sistemas automáticos de dispensación
 - Posibilidad de integración con sistemas de administración con código de barras o radiofrecuencia
 - Posibilidad de integración con registro electrónico de la administración
 - Posibilidad de integración con sistemas de monitorización del paciente
 - Posibilidad de integración con la historia clínica

Equipo de trabajo

Para que la tecnología de las bombas de infusión inteligentes tenga éxito en su implantación y consiga los resultados esperados, es imprescindible la formación de un equipo multidisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería e informática que se implique activamente en el desarrollo de todo el proyecto, desde la selección del proveedor adecuado y elaboración de la biblioteca de fármacos, hasta el análisis y evaluación continua de los resultados finales.

De esta manera, el personal médico y farmacéutico elaborará las bibliotecas de fármacos, y definirá, en base a la bibliografía disponible, todos los parámetros necesarios para cada fármaco.

El personal de enfermería, como principal usuario, desempeña un papel muy importante a la hora de valorar las características de los sistemas de infusión y de seleccionar el más adecuado, respaldado en todo momento por la figura del médico y del farmacéutico, que también participarán en esta tarea.

La integración tecnológica, como último eslabón de la cadena, estará en manos del personal de informática, coordinado por médicos y farmacéuticos que actúan como nexo de unión entre los distintos profesionales que conforman este equipo multidisciplinar.

Evaluación continua

Para garantizar la contribución de esta tecnología en la utilización más segura de los medicamentos, debe desarrollarse un programa de evaluación continua que permita identificar oportunidades de mejora y llevarlas a efecto con objeto de optimizar cada fase del proyecto.

El análisis sistemático de las alarmas que se generan durante el uso de las bombas de infusión en condiciones de práctica habitual es crucial para disponer de información que permita perfeccionar la tecnología en cuanto a adaptación de los límites establecidos y detección de necesidades de formación entre los usuarios, ambos aspectos determinantes en la adherencia del personal a la biblioteca de fármacos.

En este sentido, las características de conectividad de los distintos proveedores de los sistemas desempeñan un papel importante a la hora de facilitar la explotación de los datos.

El establecimiento de vías de comunicación entre los distintos profesionales sanitarios implicados en el proyecto es clave para el éxito del proceso de implantación. Informar periódicamente de los cambios introducidos en la biblioteca, de los fallos detectados y de los éxitos logrados en el manejo seguro de la medicación intravenosa, fomentará la implicación y participación activa del personal.

Como indicadores de evaluación continua podemos identificar:

➤ **Indicadores de calidad de uso de la tecnología**

- Adherencia a la biblioteca de fármacos:

n° de infusiones programadas a través de la biblioteca $\times 100 / n^{\circ}$ total de infusiones programadas

- Ratio n° de alarmas generadas : n° de infusiones iniciadas a través de la biblioteca:

n° total de alertas por fármaco $\times 100 / n^{\circ}$ total de infusiones programadas a través de la biblioteca

- Porcentaje de alertas ignoradas

n° total de alertas por fármaco ignoradas $\times 100 / n^{\circ}$ total de alarmas por límite relativo

- Porcentaje de alertas que conllevan una reprogramación inmediata de la infusión

n° total de infusiones reprogramadas $\times 100 / n^{\circ}$ total de alertas por fármaco

- Porcentaje de alertas que conllevan una cancelación de la infusión

n° total de infusiones canceladas $\times 100 / n^{\circ}$ total de alertas por fármaco

➤ **Indicadores del entorno asistencial**

- Distribución de alertas por hora del día

n° total de alertas por fármaco por hora $\times 100 / n^{\circ}$ total de alertas por fármaco

- Distribución de alertas por día de la semana

n° total de alertas por fármaco por día de la semana $\times 100 / n^{\circ}$ total de alertas por fármaco

- Distribución de alertas por mes del año

nº total de alertas por fármaco por mes del año x 100 / nº total de alertas por fármaco

➤ **Indicadores de eficacia de la tecnología**

- Número total de errores de programación evitados en función de las alertas detectadas

- Porcentaje de errores potenciales de infusión rápida y/o sobredosificación

nº total de alertas por fármaco por superar LSR y/o LSA x 100 / nº total de alertas por fármaco

- Porcentaje de errores de infusión lenta y/o infradosificación

nº total de alertas por fármaco por debajo del LIR y/o LIA x 100 / nº total de alertas por fármaco

- Porcentaje de errores de gravedad nula

nº total de errores de gravedad nula x 100 / nº total de errores interceptados

- Porcentaje de errores de gravedad ligera

nº total de errores de gravedad ligera x 100 / nº total de errores interceptados

- Porcentaje de errores de gravedad moderada

nº total de errores de gravedad moderada x 100 / nº total de errores interceptados

- Porcentaje de errores graves

nº total de errores graves x 100 / nº total de errores interceptados

- Porcentaje de errores catastróficos

nº total de errores catastróficos x 100 / nº total de errores interceptados

Bibliografía

1. Otero-López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública. 2003;77:527-40.
2. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995;274(1):29-34.
3. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995;274(1):35-43.
4. Bates DW. Preventing medication errors: a summary. Am J Health Syst Pharm. 2007;64(14 Suppl 9):S3,9; quiz S24-6.
5. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA. 1997;277(4):307-11.
6. Stefl ME. To err is human: Building a safer health system in 1999. Front Health Serv Manage. 2001;18(1):1-2.
7. ISMP España [monografía en Internet]. [Fecha de último acceso 03/08/2009]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>.
8. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo.
9. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA. 2001;285(16):2114-20.
10. Sullivan JE, Buchino JJ. Medication errors in pediatrics--the octopus evading defeat. J Surg Oncol. 2004;88(3):182-8.
11. Otero Lopez MJ, Castano Rodriguez B, Perez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sanchez Munoz T, et al. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group. Farm Hosp. 2008;32(1):38-52.
12. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP taxonomy of medication error [monografía en Internet]. 1998 [Fecha de último acceso 07/10/2009]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>.
13. Nazdam DM. A system approach to medication use. In: Cousins CC, editor. Medication use: A system approach to reducing errors. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 1998. p. 5-17.
14. Pepper GA. Errors in drug administration by nurses. Am J Health Syst Pharm. 1995;52(4):390-5.
15. Pasto-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels I, Clopes-Estela A, Paez-Vives F, et al. Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment. Farm Hosp. 2009;33(5):257-68.
16. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Health Syst Pharm. 1993;50:305-14.

17. Horn E, Jacobi J. The critical care clinical pharmacist: Evolution of an essential team member. *Crit Care Med.* 2006;34(3 Suppl):S46-51.
18. Knibbe CA, Tjoeng MM. Clinical pharmacist on intensive care unit saves lives and reduces costs. *Crit Care Med.* 2008;36(12):3269-70.
19. Kopp BJ, Mrgan M, Erstad BL, DUBY JJ. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64(23):2483-7.
20. Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm.* 2003;60(14):1447-58.
21. Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: Assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals--2007. *Am J Health Syst Pharm.* 2008;65(23):2244-64.
22. KLAS. Smart pumps: In an area where decimal-point medication errors can be fatal, smart infusion pumps are adding a line of defense. *Healthc Inform.* 2008;25(12):20.
23. Whiting S, Hess J. Smart pumps. *Healthc Q.* 2007;10(4):126,9, 4.
24. Wilson K, Sullivan M. Preventing medication errors with smart infusion technology. *Am J Health Syst Pharm.* 2004;61(2):177-83.
25. Gabriel J. Infusion therapy part I: Minimizing the risks. *Nursing Standard.* 2008;22(31):51.
26. Grupo de trabajo nuevas tecnologías de la SEFH (TECNO). Bermejo Vicedo T, Perez Menendez Conde C, Alvarez A, Codina C, Delgado O, et al. The application of new technologies to hospital pharmacy in Spain. *Farm Hosp.* 2007;31(1):17-22.
27. Jiménez ME, López M. Sistemas automáticos para infusión: Bombas, perfusores y sus accesorios específicos. In: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, editor. *Productos Sanitarios. Módulo III.* 1ª ed. Madrid: Acción Médica, S.A.; 2004. p. 81-90.
28. Smart pump technology reduces errors [monografía en Internet]. [Fecha de último acceso 24/11/2010]. Disponible en: <http://www.apsf.org/newsletters/html/2003/spring/smartpump.htm>.
29. Rothschild JM, Keohane CA, Thompson S, Bates DW. Intelligent intravenous infusion pumps to improve medication administration safety. *AMIA Annu Symp Proc.* 2003:992.
30. Eisenberg S. Smart pumps help limit infusion errors. *ONS Connect.* 2009;24(3):19.
31. Thurman S. "Smart" infusion safety systems: averting the most critical and costly medication errors. *J Nurs Adm.* 2004;34:1-8.
32. Wilson K, Sullivan M. Preventing medication errors with smart infusion technology. *Am J Health Syst Pharm.* 2004;61(2):177-83.

-
34. Technology today: Smart IV pumps [monografía en Internet]. [Fecha de último acceso 14/04/2009]. Disponible en: <http://rn.modernmedicine.com/rnweb/CE+Library/Technology-today-Smart-IV-pumps/ArticleStandard/Article/detail/254828?contextCategoryId=5757>.
35. Giannopoulos HT. Smart pump technology. In: Dumitru D, editor. The Pharmacy Informatics Primer. Bethesda, Md: American Society of Health System Pharmacists; 2008. p. 119-27.
36. Imhoff M, Kuhls S, Gather U, Fried R. Smart alarms from medical devices in the OR and ICU. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2009;23(1):39-50.
37. Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps. Guidelines for safe implementation and use [monografía en Internet]. [Fecha de último acceso 16/04/2009]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/guidelines/smartpumps/comments/default.asp>.
38. Ontario Health Technology Advisory Committee. OHTAC recommendation: implementation and use of smart medication delivery systems. ; 2009.
39. Birk S. Smart pumps need OK from clinicians. *Mater Manag Health Care.* 2008;17(2):38-40.
40. Starenkyj E, Wolfe P, Hoh T, Mamer N, Soliven-Llaguno J. What does your IV smart pump infusion data tell you about IV clinical practice and patient safety? *Stud Health Technol Inform.* 2009;146:803-4.
41. Manrique-Rodriguez S, Fernandez-Llamazares CM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Saez M. Smart infusion pumps: lights and shades of an emerging technology. *Med Clin (Barc).* 2010.
42. Schaeffer R. Closing the medication safety loop. *Health Manag Technol.* 2009;30(3):30-2.
43. ISMP España. Listado de medicamentos de alto riesgo [monografía en Internet]. 2008 [Fecha de último acceso 19/01/2011]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/39>.
44. Nesbit TW, Shermock KM, Bobek MB, Capozzi DL, Flores PA, Leonard MC, et al. Implementation and pharmaco-economic analysis of a clinical staff pharmacist practice model. *Am J Health Syst Pharm.* 2001;58(9):784-90.
45. Siv Lee L, Morgan L. Implementation of wireless "intelligent" pump IV infusion technology in a not-for-profit academic hospital. *Hosp Pharm.* 2007;42(9):832-40.
46. Breland BD. Continuous quality improvement using intelligent infusion pump data analysis. *Am J Health Syst Pharm.* 2010;67(17):1446-55.
47. Dusing Wiest M, Longshore L, Harger N. Implementation of intelligent infusion technology in a multihospital setting. *Am J Health Syst Pharm.* 2010;67(11):878-83.
48. Poppe LB, Eckel SF. Evaluating an approach to improving the adoption rate of wireless drug library updates for smart pumps. *Am J Health Syst Pharm.* 2011;68(2):170-5.

49. Carayon P, Hundt AS, Wetterneck TB. Nurses' acceptance of smart IV pump technology. *Int J Med Inform.* 2010;79(6):401-11.
50. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, Orav EJ, Burdick E, Thompson S, et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit Care Med.* 2005;33(3):533-40.
51. Cassano AT. Iv medication safety software implementation in a multihospital health system. *Hosp Pharm.* 2006;41:151-6.
52. Breland BD. Continuous quality improvement using intelligent infusion pump data analysis. *Am J Health Syst Pharm.* 2010;67(17):1446-55.
53. Harding AD, Connolly MW, Wilkerson TO. Nurses' risk without using smart pumps. *JONAS Healthc Law Ethics Regul.* 2011;13(1):17-20.
54. Fanikos J, Fiumara K, Baroletti S, Luppi C, Saniuk C, Mehta A, et al. Impact of smart infusion technology on administration of anticoagulants (unfractionated heparin, argatroban, lepirudin, and bivalirudin). *Am J Cardiol.* 2007;99(7):1002-5.
55. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1981;30(2):239-45.
57. Sakowski J, Newman JM, Dozier K. Severity of medication administration errors detected by a bar-code medication administration system. *Am J Health Syst Pharm.* 2008;65(17):1661-6.
58. Kane-Gill SL, Jacobi J, Rothschild JM. Adverse drug events in intensive care units: risk factors, impact, and the role of team care. *Crit Care Med.* 2010;38(6 Suppl):S83-9.
59. Kunac DL, Kennedy J, Austin N. Incidence, preventability, and impact of adverse drug events (ADEs) and potencial ADEs in hospitalized patients in New Zealand. *Paediatr Drugs.* 2009;11:153-60.
60. Anderson JG, Jay SJ, Anderson M, Hunt TJ. Evaluating the impact of information technology on medication errors: a simulation. *J Am Med Inform Assoc.* 2003;10(3):292-3.