



ORIGINAL

Administración segura de medicamentos intravenosos en pediatría: 5 años de experiencia de una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos con bombas de infusión inteligentes



S. Manrique-Rodríguez^{a,*}, A.C. Sánchez-Galindo^b, C.M. Fernández-Llamazares^a,
M.M. Calvo-Calvo^b, Á. Carrillo-Álvarez^b y M. Sanjurjo-Sáez^a

^a Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^b Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

Recibido el 7 de octubre de 2015; aceptado el 21 de enero de 2016

Disponible en Internet el 26 de marzo de 2016

PALABRAS CLAVE

Bombas inteligentes;
Seguridad;
Administración
intravenosa

Resumen

Objetivos: Estimar el impacto de la implantación de bombas de infusión inteligentes en una unidad de cuidados intensivos pediátricos en cuanto al número y tipo de errores de administración interceptados

Diseño: Estudio observacional, prospectivo, realizado de enero de 2010 a marzo de 2015 con las bombas volumétricas y de jeringa disponibles en el hospital.

Ámbito: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos de un hospital general de tercer nivel.

Participantes: Todas las infusiones programadas con bomba de infusión en los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

Intervenciones: Elaboración de una biblioteca de fármacos con límites de seguridad a través de la cual se programarían todas las infusiones intravenosas prescritas.

Variables principales: Se analizó la adherencia a la biblioteca de fármacos y el número y tipo de errores evitados según las alarmas generadas en el sistema.

Resultados: Se interceptaron 283 errores reales de programación durante los 62 meses que duró el estudio. En el 58% de los errores estuvo implicado un fármaco de alto riesgo, como agonistas y antagonistas adrenérgicos, sedantes, analgésicos, bloqueantes neuromusculares, opiáceos, potasio e insulina. Durante este período, la adherencia media de los usuarios al *software* de seguridad fue del 84%.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: silvia.manrique@salud.madrid.org (S. Manrique-Rodríguez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2016.01.011>

0210-5691/© 2016 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Smart pumps;
Safety;
Intravenous
administration

Conclusiones: La implantación de bombas de infusión inteligentes ha demostrado ser eficaz en la intercepción de errores de programación relacionados con fármacos de alto riesgo. Esta herramienta es susceptible de implantarse en otras unidades de pacientes críticos, tanto adultos como pediátricos. La colaboración multidisciplinar es clave para el éxito del proceso.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

Safe intravenous administration in pediatrics: A 5-year Pediatric Intensive Care Unit experience with smart pumps

Abstract

Objectives: To estimate the impact of smart pump implementation in a pediatric intensive care unit in terms of number and type of administration errors intercepted.

Design: Observational, prospective study carried out from January 2010 to March 2015 with syringe and great volumen infusion pumps available in the hospital.

Setting: A tertiary level hospital pediatric intensive care unit.

Participants: Infusions delivered with infusion pumps in all pediatric intensive care unit patients.

Interventions: Design of a drug library with safety limits for all intravenous drugs prescribed.

Main variables: Users' compliance with drug library as well as number and type of errors prevented were analyzed.

Results: Two hundred and eighty-three errors were intercepted during 62 months of study. A high risk drug was involved in 58% of prevented errors, such as adrenergic agonists and antagonists, sedatives, analgesics, neuromuscular blockers, opioids, potassium and insulin. Users' average compliance with the safety software was 84%.

Conclusions: Smart pumps implementation has proven effective in intercepting high risk drugs programming errors. These results might be exportable to other critical care units, involving pediatric or adult patients. Interdisciplinary collaboration is key to succeed in this process.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. All rights reserved.

Introducción

El concepto de seguridad en cuanto al uso de los medicamentos ha experimentado cambios en los últimos años. Los errores que se producen en cualquiera de las fases del circuito de utilización de medicamentos ocasionan una elevada morbimortalidad en los pacientes^{1,2}. En este sentido, los errores de administración son los más difíciles de interceptar³ y la repercusión que pueden tener en el paciente depende de la vía de administración, el tipo y la dosis de medicamento administrado, así como de las características del paciente. De este modo, cuando hablamos de fármacos de alto riesgo que se administran por vía intravenosa a pacientes pediátricos críticos, la probabilidad de ocasionar daño, en caso de error, se multiplica⁴. Por este motivo, garantizar la seguridad en este escenario debe ser una prioridad y la utilización de la tecnología de bombas de infusión inteligentes (BII) puede desempeñar un papel importante.

Un sistema de infusión inteligente es un sistema de infusión convencional al que se le incorpora un *software* de seguridad que contiene una biblioteca de fármacos, específica para cada unidad, que se constituye como una lista de medicamentos para cada uno de los cuales se definen concentraciones, dosis máximas, mínimas y tiempos de infusión.

La relación entre la dosis y el tiempo de infusión determinará los ritmos de administración con base en los que se establecen los denominados límites absolutos y relativos, tanto superiores como inferiores, que tienen como objetivo interceptar errores por sobredosificación e infradosificación, respectivamente. De este modo, si por un error de programación se vulnera un límite relativo, se alertará al usuario de que la velocidad de infusión puede no ser la adecuada para un determinado paciente; sin embargo, se puede ignorar y continuar con la administración, una vez comprobado que la programación es correcta. Por el contrario, intentar vulnerar por error un límite absoluto generará una señal de alarma que no puede ser obviada y que obliga al usuario a reprogramar la administración⁵.

Diversas organizaciones reconocen el aumento de seguridad que ofrece la tecnología de BII y están reemplazando los sistemas convencionales por sistemas inteligentes⁶⁻⁸.

La información publicada acerca del impacto real de estos sistemas en la intercepción de errores de programación es todavía limitada⁸.

El objetivo del presente estudio es analizar el impacto de la implantación de la tecnología de BII en la fase de administración de fármacos intravenosos en una unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) en cuanto al número y tipo de errores de programación interceptados.

Pacientes y métodos

Diseño y entorno

Se diseñó un estudio de prevalencia de errores de programación, observacional, prospectivo, de intervención con componentes analíticos, que comenzó en enero de 2010 y finalizó en marzo de 2015. Se llevó a cabo en la UCIP del Hospital Materno Infantil que pertenece al Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid.

El Hospital Materno Infantil cuenta con 231 camas totales, de las cuales 150 son pediátricas y 81 de obstetricia y ginecología, distribuidas en 5 plantas de hospitalización. Dispone de un programa de prescripción electrónica asociada a 17 sistemas automáticos de dispensación.

En concreto, la UCIP cuenta con 11 camas hábiles y un número aproximado de 450 ingresos anuales, el 70% con enfermedad cardiovascular, incluido el postoperatorio de cirugía cardíaca, y el 30% derivados de otros postoperatorios y causa médica. La ratio enfermera:paciente es de 1.

Equipo de trabajo

Se constituyó un equipo multidisciplinar integrado por 2 pediatras intensivistas, 2 farmacéuticos clínicos y la supervisora de enfermería, que participaron activamente en cada una de las fases del proceso de implantación.

Selección de sistemas

El estudio se llevó a cabo con las bombas de infusión volumétricas (12 equipos) y de jeringa (60 equipos), disponibles en el hospital por concurso público en el momento del estudio.

La migración de los sistemas convencionales a los inteligentes no supuso ningún coste adicional para el hospital.

Estos sistemas fueron los seleccionados por su precisión a la hora de infundir fármacos a flujos bajos, habitual en pacientes pediátricos, a diferencia de otros sistemas disponibles en el mercado que, a pesar de las ventajas tecnológicas que ofrecían en cuanto a conectividad⁹, no eran aptos para su uso en pediatría.

Elaboración de la biblioteca de fármacos

De junio a diciembre de 2009 el equipo multidisciplinar, coordinado por un farmacéutico, elaboró la primera versión de la farmacoteca que se incorporó posteriormente a los sistemas de infusión.

Inicialmente se obtuvo un listado de los fármacos consumidos en la UCIP a través del programa de gestión de medicamentos del Servicio de Farmacia (FarHos Gestión[®], Madrid, España). Se seleccionaron los fármacos que se administran por vía intravenosa mediante bomba de infusión, y de ellos, los más consumidos, los clasificados como de alto riesgo y aquellos que, por la poca experiencia de uso, pudieran plantear problemas en su administración.

Una vez definida la lista de fármacos, se determinaron las fuentes bibliográficas más utilizadas por la UCIP y el Servicio de Farmacia como material de consulta habitual¹⁰⁻¹⁵, con

objeto de definir concentraciones, dosis máximas, mínimas, tiempos y ritmos de administración recomendados, con base en los cuales se establecieron los límites superiores absolutos y relativos, y solo algunos límites inferiores relativos, debido a que el programa editor utilizado no contemplaba la inclusión de límites inferiores absolutos.

Se decidió estandarizar concentraciones para minimizar la posibilidad de error que entraña la variabilidad en la preparación de mezclas intravenosas y sentar las bases para la futura centralización de la elaboración de las mezclas intravenosas en los servicios de farmacia.

Para establecer concentraciones estándares se consultó la bibliografía¹⁰⁻¹⁵, y se adaptó la información a la experiencia y las necesidades específicas de la unidad.

Siguiendo recomendaciones descritas en la literatura^{16,17}, se definió el menor número posible de concentraciones estándares.

La necesidad de incorporar nuevos fármacos, añadir concentraciones y modificar límites para adaptarlos mejor a la práctica habitual hizo necesario actualizar periódicamente la biblioteca de fármacos. Durante los 2 primeros años de implantación, las actualizaciones se realizaron trimestralmente, y a partir del año 2013 fue suficiente una actualización anual. Los cambios introducidos se comunicaban en la unidad a través de sesiones programadas con la misma periodicidad.

Actualmente, la versión disponible en los sistemas de infusión es la número 11 y contiene 105 fármacos, que representan el 100% de los medicamentos que se administran con bomba en la UCIP.

De manera paralela al desarrollo de la farmacoteca, se elaboró una guía de administración intravenosa de fármacos, con información sobre la preparación de las mezclas, estabilidad y conservación¹⁸, que se actualizaba con la misma periodicidad que la base de datos. Asimismo, se desarrolló una tabla de compatibilidades para los fármacos candidatos a coinfusión en Y que se administran en perfusión continua¹⁹. Ambos documentos se elaboraron como material de consulta y apoyo al personal de enfermería.

Puesto que los sistemas seleccionados eran los disponibles en el hospital y el personal de enfermería conocía su funcionamiento, bastó un período de formación de una semana cubriendo todos los turnos para entrenar a los usuarios en la programación de las infusiones a través de la biblioteca de fármacos.

Análisis de la información almacenada

Toda la información almacenada en los dispositivos durante su uso fue analizada sistemáticamente por un farmacéutico y un pediatra intensivista mediante el programa de tratamiento de datos asociado a los sistemas de infusión utilizados. La descarga de los datos se realizaba al mismo tiempo que las actualizaciones de la farmacoteca y era comunicada con la misma periodicidad al personal de la unidad.

El análisis de la información permitió no solo identificar líneas de mejora que dieron lugar a las diferentes versiones de la farmacoteca²⁰, sino también detectar necesidades de formación entre los usuarios²¹. Asimismo, se pudo determinar el número total de errores de programación evitados en

función de las alertas generadas a través del *software* de seguridad, objeto de este estudio.

Como criterio de inclusión para el estudio de errores interceptados se definió la totalidad de las administraciones programadas con bomba de infusión utilizando la biblioteca de fármacos, durante la práctica clínica habitual sobre los pacientes ingresados en la UCIP. Por el contrario, las administraciones programadas sin utilizar la farmacoteca y, por tanto, fuera de la red de seguridad, quedaron excluidas del estudio por no poder ser analizadas, ya que la tecnología solo permite describir los sucesos acontecidos tras la programación de una infusión mediante la biblioteca, identificando cada programación con un fármaco concreto a una concentración y ritmo de infusión determinados.

Se definieron los siguientes indicadores de evaluación de la tecnología, de los que se hace un análisis estadístico descriptivo:

- Indicadores de calidad de uso
 - *Adherencia a la biblioteca de fármacos*: número de infusiones programadas a través de la biblioteca $\times 100$ / número total de infusiones programadas.
 - *Ratio número de alarmas generadas: número de infusiones iniciadas a través de la biblioteca*: número total de alertas por fármaco $\times 100$ / número total de infusiones programadas a través de la biblioteca.
 - *Porcentaje de alertas ignoradas*: número total de alertas por fármaco ignoradas $\times 100$ / número total de alarmas por límite relativo.
- Indicadores de efectividad
 - *Número total de errores de programación evitados en función de las alertas detectadas*.

Evaluación del impacto de la tecnología

Una vez identificados los errores interceptados tras la implantación de la tecnología, se clasificaron en función de su perfil de riesgo, según el listado de fármacos de alto riesgo propuesto por el *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*²² o el análogo adaptado a pacientes pediátricos publicado en la revista oficial de la Asociación Española de Pediatría²³.

No fue necesario solicitar la firma de un consentimiento informado a los pacientes debido a que el objeto del estudio fueron los sistemas de infusión, una tecnología empleada habitualmente en los pacientes pediátricos, y a que no se alteró el manejo terapéutico de los mismos.

La realización de este estudio contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del hospital.

Resultados

La revisión exhaustiva de las señales de alarma originadas durante los 62 meses de utilización de las BII en la UCIP permitió identificar 283 errores reales de programación que motivaron la cancelación y/o reprogramación de la infusión, con el consiguiente potencial evento adverso evitado en el paciente.

La mayor incidencia de alarmas por hora del día se produjo en los intervalos 11:00-14:00 y 17:00-18:00. En cuanto a su distribución por mes del año, los períodos de junio a

agosto, diciembre y enero, así como marzo y abril fueron los que acumularon un número más elevado de alertas por errores de programación.

El porcentaje de utilización del *software* de seguridad para la programación de infusiones durante todo el período fue del 84% (840.223 infusiones se iniciaron a través de la biblioteca de fármacos de un total de 997.723 infusiones programadas con bomba de jeringa y volumétrica). Las administraciones programadas con bomba volumétrica supusieron un 11% del total, frente al 89% restante, que se iniciaron con bombas de jeringa. La adherencia a la biblioteca de fármacos fue de un 49,6% para las bombas volumétricas y de un 89,4% para las bombas de jeringa, con una variación de $\pm 1\%$ en todo el período de estudio.

La ratio número de alertas: infusiones programadas fue del 0,76% y el porcentaje de alertas por límite relativo ignoradas del 68%, frente al 32% de alertas por límite relativo que conllevaron una reprogramación de la infusión.

Se identificaron fármacos de alto riesgo implicados en 164 de los 283 errores de programación interceptados (58%), principalmente por intento de superar un límite superior absoluto (tabla 1).

La tabla 2 (material suplementario online) muestra los fármacos restantes, no considerados como de alto riesgo, relacionados con errores de programación.

Discusión

Garantizar la seguridad en la utilización de los medicamentos es uno de los principales compromisos que tienen los profesionales sanitarios con sus pacientes. Para poder evaluar el impacto que la implantación de la tecnología de BII ha tenido en la seguridad del uso de medicación intravenosa conviene diferenciar los conceptos «error de medicación» y «evento adverso»^{24,25}:

Por error de medicación se entiende «cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inadecuada de los medicamentos».

Un evento adverso se define como «cualquier daño, grave o leve, causado por el uso de un medicamento o cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento». Los acontecimientos adversos pueden clasificarse como prevenibles (asociados a errores de medicación) o no prevenibles (relacionados con las reacciones adversas).

Conviene destacar que los errores de programación interceptados por la tecnología de BII que presentamos en este trabajo son incidentes prevenibles que no llegaron a alcanzar al paciente, pero que, de haberlo hecho, podrían haber ocasionado un evento adverso.

Para garantizar la contribución de esta tecnología al uso seguro de los medicamentos debe desarrollarse un programa de evaluación continua que permita identificar oportunidades de mejora con objeto de optimizar cada fase del proyecto^{26,27}.

La implantación de la tecnología de BII en nuestra UCIP ha logrado una tasa de adherencia a la biblioteca de fármacos del 84%, similar al 92% de otros estudios²⁸ y muy superior a los datos publicados por otros autores donde se muestran porcentajes en torno al 30-40%^{26,29}.

Es importante tener en cuenta que la farmacoteca era idéntica tanto en las bombas volumétricas como de

Tabla 1 Fármacos de alto riesgo implicados en los errores de programación interceptados

Fármaco	Límite	Programación	Acción	n ^a	Porcentaje de variación ^b
Agonistas adrenérgicos^c					
Adrenalina	Máxima velocidad de infusión	10 mcg/kg/min	Reprogramado a 0,7 mcg/kg/min	1	233
	3 mcg/kg/min	6 mcg/kg/min	Reprogramado a 3 mcg/kg/min	3	100
		4 mcg/kg/min	Reprogramado a 3 mcg/kg/min	2	33
		5 mcg/kg/min	Reprogramado a 3 mcg/kg/min	2	67
		1,3 mcg/kg/min	Reprogramado a 0,15 mcg/kg/min	1	57
Dopamina	Máxima velocidad de infusión	60 mcg/kg/min	Cancelación	1	20
		59 mcg/kg/min	Reprogramado a 39 mcg/kg/min	1	18
	50 mcg/kg/min	135 mcg/kg/min	Cancelación	1	170
		70 mcg/kg/min	Reprogramado a 7 mcg/kg/min	1	40
Noradrenalina	Máxima velocidad de infusión	6,6 mcg/kg/min	Reprogramado a 2 mcg/kg/min	1	120
Aminoglucósidos^d					
Amikacina	Mínima dosis	Dosis de 1,5 mg/kg/h	Reprogramado a 10 mcg/kg/h	1	70
	5 mg/kg en 1 h	Dosis de 15 mg/kg en 3 min	Reprogramado en 30 min	1	90
	Máxima dosis de 15-20 mg/kg en 30 min				
	Máxima dosis de 15-20 mg/kg en 30 min	Dosis de 15 mg/kg en 10 min	Dosis reprogramada en 30 min	4	83
Gentamicina	Máxima dosis	Dosis de 15 mg/kg	Cancelación	1	100
	5-7,5 mg/kg en 30 min	Dosis de 5 mg/kg en 3 min	Reprogramado en 30 min	1	90
		Dosis de 5 mg/kg en 20 min	Reprogramado en 30 min	1	33
Anestésicos generales inhalados o intravenosos^e					
Ketamina en infusión continua	Máxima velocidad de infusión	6 mg/kg/h	Reprogramado a 3 mg/kg/h	1	67
	3,6 mg/kg/h	3 mcg/kg/h	Reprogramado a 2 mcg/kg/h	1	50
Ritmo máximo habitual					
Propofol	Máxima velocidad de infusión	54 mg/kg/h	Reprogramado a 1 mg/kg/h	1	440
		10 mg/kg/h	Reprogramado a 1 mg/kg/h	1	200
	60 mg/kg/h	Reprogramado a 10 mg/kg/h	1	500	
	20 mg/kg/h	Reprogramado a 10 mg/kg/h	8	100	
	9 mg/kg/h	Reprogramado a 4 mg/kg/h	1	10	
Tiopental	Máxima velocidad de infusión	18 mg/kg/h	Reprogramado a 8 mg/kg/h	2	125
	8 mg/kg/h				

Tabla 1 (continuación)

Fármaco	Límite	Programación	Acción	n ^a	Porcentaje de variación ^b
Antagonistas adrenérgicos^c					
Labetalol en infusión continua	Máxima velocidad de infusión 3 mg/kg/h	9,3 mg/kg/h	Cancelación	1	210
Antiarrítmicos intravenosos^c					
Amiodarona	Dosis de carga de 5 mg/kg en 15 min	Dosis de 50 mg/kg	Cancelación	1	900
Flecainida	Dosis de carga de 2 mg/kg en 15 min	Dosis de 7 mg/kg	Reprogramado a 2 mg/kg	1	250
Antiepilépticos^d					
Fenitoína	Máxima velocidad de administración 50 mg/min	125 mg/min	Cancelación	1	150
Ácido valproico	Máxima velocidad en perfusión continua 4 mg/kg/h	Infusión de 6 mg/kg/h	Reprogramado a 1 mg/kg/h	1	50
		Infusión de 12 mg/kg/h	Reprogramado a 1 mg/kg/h	1	200
		20 mg/kg/h	Reprogramado en bolo	1	400
		25 mg/kg/h	Reprogramado a 4 mg/kg/h	1	525
Bloqueantes neuromusculares^c					
Rocuronio	Máxima velocidad de infusión 1 mg/kg/h	3 mg/kg/h	Reprogramado a 0,7 mg/kg/h	1	200
Vecuronio	Máxima velocidad de infusión 0,2 mg/kg/h	0,5 mg/kg/h	Reprogramado a 0,2 mg/kg/h	1	150
		0,4 mg/kg/h		3	100
		0,6 mg/kg/h		2	200
Citotóxicos^d					
Ganciclovir	Máxima dosis de 5-7,5 mg/kg en 1 h	Infusión en 15 min	Reprogramado en 1 h	1	75
		Infusión en 20 min		1	67
		Infusión en 30 min		2	50
	Máxima concentración 5 mg/ml	Programado a 50 mg/ml	Reprogramado a 5 mg/ml	1	900
		Programado a 12 mg/ml		1	140
Cloruro potásico^c					
CLK	Máxima velocidad de infusión en menores de 20 kg 1 mEq/kg/h	2 mEq/kg/h	Reprogramado a 0,4 mEq/kg/h	1	100
		2,8 mEq/kg/h	Reprogramado a 0,3 mEq/kg/h	2	180
		2,3 mEq/kg/h	Reprogramado a 0,4 mEq/kg/h	1	130
		1,25 mEq/kg/h	Reprogramado a 0,25 mEq/kg/h	3	25
Diuréticos^d					
Furosemida	Máxima velocidad 2 mg/kg/h	3,6 mg/kg/h	Cancelación	1	80
Epoprostenol intravenoso^c					
Epoprostenol	40 ng/kg/min	100 ng/kg/min	10 ng/kg/min	1	150

Tabla 1 (continuación)

Fármaco	Límite	Programación	Acción	n ^a	Porcentaje de variación ^b
Glucopéptidos^d					
Vancomicina	Máxima dosis de 10-20 mg/kg en 1 h	Dosis programada como perfusión continua	Reprogramado en 1 h	3	2.300
		Dosis de 60 mg/kg	Reprogramación de dosis de 20 mg/kg	1	200
		Dosis de 20 mg/kg en 3 h	Reprogramado en 1 h	2	200
		Dosis de 15 mg/kg en 20 min		2	67
		Dosis de 15 mg/kg en 40 min		2	33
	Máxima dosis de 1 g en 1 h Máxima dosis diaria en perfusión 4 g	Dosis de 1.250 mg en 1 h	Cancelación	1	25
		Programación de 4,8 g	Reprogramado a 4 g	1	20
Heparina y otros anticoagulantes^e					
Heparina	En lavado de vía 1,2 U/kg/h	Programado a 60 U/kg/h	Reprogramado a 0,15 U/kg/h	1	4.900
Inmunosupresores^d					
Micofenolato	Dosis en 2 h	Programación en 50 min	Reprogramado a 2 h	2	58
Inotrópicos^e					
Levosimendán	0,2 mcg/kg/min	0,4 mcg/kg/min	Reprogramado a 0,1 mcg/kg/min	1	100
		0,3 mcg/kg/min		3	50
		0,9 mcg/kg/min	Reprogramado a 0,2 mcg/kg/min	1	350
Milrinona	Máxima velocidad de infusión 1 mcg/kg/min	24 mcg/kg/min	Cancelación	1	2.300
		5 mcg/kg/min	Reprogramado a 0,5 mcg/kg/min	1	400
		2 mcg/kg/min	Reprogramado a 0,7 mcg/kg/min	4	100
		3 mcg/kg/min	Reprogramado a 1 mcg/kg/min	2	200
		40 mcg/kg/min		1	3.900
Insulina^e					
Insulina	Máxima velocidad de infusión 0,2 U/kg/h	15 U/kg/h	Reprogramado a 0,2 U/kg/h	1	7.400
		0,6 U/kg/h	Cancelación	1	200
		0,8 U/kg/h	Cancelación	1	300
		0,5 U/kg/h	Reprogramado a 0,2 U/kg/h	4	150
Medicamentos para sedación moderada^e					
Dexmedetomidina	Perfusión continua a 1,4 mcg/kg/h	2,28 mcg/kg/h	Cancelación	1	63
		0,9 mcg/kg/h	Reprogramado a 0,7 mcg/kg/min	1	35,7
Midazolam	Máxima velocidad de infusión 15 mcg/kg/min	30 mcg/kg/min	Reprogramado a 10 mcg/kg/min	3	100
		50 mcg/kg/min	Cancelación	1	233
Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas^e					
Anfotericina B liposomal	Dosis 2-6 mg/kg en 1-2 h	Dosis de 3 mg/kg en 30 min	Reprogramado en 1 h	2	75
		Dosis de 3 mg/kg en 10 min		2	92
Narcóticos, opioides^e					
Fentanilo	Máxima velocidad de infusión 10 mcg/kg/h	60 mcg/kg/h	Reprogramado a 10 mcg/kg/h	2	500
		77 mcg/kg/h	Reprogramado a 10 mcg/kg/h	1	670

Tabla 1 (continuación)

Fármaco	Límite	Programación	Acción	n ^a	Porcentaje de variación ^b
Morfina	Máxima dosis en bolo 0,2 mg/kg en 5 min. En infusión continua hasta 40-60 mcg/kg/h	30 mcg/kg/h	Reprogramado a 10 mcg/kg/h	2	200
		15 mcg/kg/h	Cancelación	1	50
		80 mcg/kg/h	Reprogramado a 10 mcg/kg/h	1	700
		Dosis de 0,2 mg/kg programado como perfusión continua	Reprogramado como bolo	3	400
		Dosis de 0,1 mg/kg programado como infusión continua a 400 mcg/kg/h		2	567
		Dosis de 0,1 mg/kg programado como infusión continua a 300 mcg/kg/h		2	400
		Bolo en 1 min	Reprogramado en 5 min	3	400
		80 mcg/kg/h	Reprogramado a 40 mcg/kg/h	1	100
		200 mcg/kg/h		2	233
		320 mcg/kg/h		1	700
Remifentanilo	Máxima velocidad de infusión 1,5 mcg/kg/min (90 mcg/kg/h)	4 mcg/kg/min	Reprogramado a 1,5 mcg/kg/min	1	167
		2,5 mcg/kg/min		2	67
		100 mcg/kg/h	Reprogramado a 90 mcg/kg/h	1	11
		120 mcg/kg/h		2	33
		180 mcg/kg/h		2	100
		200 mcg/kg/h		4	122
Nitroprusiato intravenoso^c					
Nitroprusiato	10 mcg/kg/min	20 mcg/kg/min	Reprogramado a 9 mcg/kg/min	1	100
Paracetamol^d					
Paracetamol	Máxima dosis de 15 mg/kg en 15 min	Infusión en 5 min	Reprogramado en 15 min	3	67
		Infusión en 1-2 min		1	93
		Infusión en 5-10 min		4	33-67
Sulfato de magnesio intravenoso^c					
Sulfato de magnesio	Máxima dosis en bolo 25-50 mg/kg en 20 min	Dosis de 75 mg/kg	Dosis reprogramada a 25 mg/kg	1	50
		Dosis correcta en 1,4 min	Reprogramado en 20 min	1	93
Trombolíticos^c					
Alteplasa	Máxima velocidad de infusión 0,66 mg/Kg/h	1,6 mg/kg/h	Reprogramado a 0,6 mg/kg/h	1	142
Antitrombina III	Máxima velocidad de infusión 0,08 mL/kg/min	0,2 mL/kg/min	Reprogramado a 0,08 mL/kg/min	1	150
Vasopresina y análogos^c					
Terlipresina	Máxima velocidad de infusión 20 mcg/kg/h	25 mcg/kg/h	Reprogramado a 13 mcg/kg/h	1	25

^a Número de errores.

^b Porcentaje de variación de la infusión programada respecto al límite establecido.

^c Medicamento clasificado como de alto riesgo por el *Institute for Safe Medication Practices*.

^d Medicamento incluido en la lista de medicamentos de alto riesgo en pediatría.

jeringa, exceptuando la fluidoterapia, disponible solo en volumétricas por ser los principales sistemas empleados en administración de fluidos. En este sentido, por un problema de configuración de su perfil de fluidoterapia, durante un tiempo no fue posible iniciar infusiones a través de la base de datos y la adherencia a estos dispositivos fue muy baja (49,6%). Esto repercutió negativamente en el dato de adherencia global de la tecnología, ya que exclusivamente con las bombas de jeringa se alcanzó un porcentaje de adherencia al *software* de seguridad del 89,4%.

El hecho de disponer de una biblioteca de fármacos incorporada en los sistemas de infusión no obliga al usuario a programar la administración a través de la misma, y esta es la limitación más importante de la tecnología; sin embargo, en cierto sentido, tener la opción de utilizar o no la base de datos puede ser una ventaja en determinados escenarios como, por ejemplo, querer infundir un fármaco no incluido en la biblioteca o situaciones de urgencia que requieren la estabilización rápida del paciente, en las que no se dispone de los segundos necesarios para buscar el fármaco a programar en la base de datos. Por tanto, reforzar la formación y fomentar la cultura de seguridad por parte del personal de enfermería es clave para aumentar la adherencia a la tecnología²¹.

En cuanto a la distribución de alertas en función de la hora del día, los intervalos horarios donde se producen mayor número de alarmas, 11:00-14:00 y 17:00-18:00, coinciden con las horas de administración de medicación en la unidad, donde la probabilidad de error es mayor. Fanikos et al.³⁰ documentaron que el intervalo de tiempo donde más alertas se producían era el comprendido entre las 14:00 y las 16:00, que coincidía con el cambio de turno en la unidad.

Desde otro punto de vista, al analizar la distribución de las alertas a lo largo de los distintos meses del período de estudio se demuestra que los meses correspondientes a períodos vacacionales son los que acumulan una mayor proporción de alarmas, probablemente debido a la incorporación de personal de suplencias, menos familiarizado con los sistemas y los protocolos de la unidad.

En nuestro estudio, el porcentaje de reprogramaciones por vulnerar límites relativos fue muy elevado si lo comparamos con el 4-6% publicado por Breland²⁶, pero inferior al 43,2% documentado por Fanikos et al.³⁰.

En cualquier caso, al igual que algunos autores ponen de manifiesto³¹, los datos obtenidos cuestionan la utilidad de los límites relativos ya que tienden a ser ignorados, a diferencia de lo que ocurre con los límites absolutos, que obligan a reprogramar infusiones y, por tanto, están más directamente implicados en la intercepción de errores^{29,32}. En nuestro estudio, la vulneración de límites relativos no se tradujo en errores potencialmente graves, ni por la magnitud del error ni por el tipo de fármaco implicado; no obstante, la revisión periódica de dichos límites permite optimizar su rendimiento.

La implantación de esta tecnología ha conseguido interceptar 283 errores de programación de diversa índole durante 62 meses de utilización de BII en la UCIP.

La estimación de la gravedad potencial de un error interceptado, así como la probabilidad de causar un evento adverso en caso de haber alcanzado al paciente, se basa habitualmente en el juicio clínico. La falta de un método universal validado para establecer la relación causal

potencial o real de un error de medicación y de un evento adverso genera frecuentemente una gran variabilidad en las clasificaciones³³. Puesto que se trata de errores de medicación evitados, es difícil estimar el daño que habrían ocasionado al paciente en caso de haberlo alcanzado; no obstante, el hecho de que el 58% de los fármacos implicados en estos errores fueran fármacos de alto riesgo hace pensar razonablemente que su daño potencial sería mayor. En este sentido, hay que tener en cuenta que la clasificación de fármacos de alto riesgo publicada por el ISMP no diferencia entre población adulta o pediátrica, por lo que existe un vacío de información en lo que se refiere al perfil de seguridad de los fármacos que se emplean en niños. Con el objetivo de arrojar luz al respecto, la revista oficial de la Asociación Española de Pediatría publicó en 2013 un listado de fármacos de alto riesgo en la población pediátrica que contiene, además de los ya considerados como tales por el ISMP, algunos otros de especial interés cuando se utilizan en la población pediátrica, tales como paracetamol, antiepilépticos, inmunosupresores, diuréticos y antibióticos tipo aminoglucósidos y glucopéptidos²³. Según la información publicada en este artículo, el porcentaje de errores interceptados en los que estaba implicado un fármaco de alto riesgo se incrementó del 43,8% si solo se tenía en cuenta la clasificación del ISMP, al 58% considerando también los fármacos de mayor riesgo en la población pediátrica.

Asimismo, la edad de los pacientes, pediátricos en nuestro caso, es clave para determinar la gravedad potencial de los errores de administración interceptados, tal y como se refleja en el estudio de Folli et al.³⁴. La administración de dosis incorrectas por sobredosificación fue el error de mayor prevalencia en el artículo, del mismo modo que se ha expuesto en el apartado de resultados del presente trabajo, donde la mayor parte de los errores interceptados se correspondía con programaciones de dosis o ritmos de infusión muy superiores a los recomendados para un determinado paciente.

Los grupos farmacológicos a los que pertenecían los fármacos relacionados con los errores más significativos fueron los agonistas y los antagonistas adrenérgicos, los sedantes, los analgésicos, los bloqueantes neuromusculares y los narcóticos opioides, junto con la insulina y el potasio.

Cabe destacar el grupo de los antibióticos, que si bien la mayoría de sus representantes no se encuentran incluidos en las listas de fármacos de alto riesgo propuestas, presentan un elevado número de errores de programación que suponen el 33,6% de los fármacos que no son de alto riesgo.

Pese a que la mayoría de los errores interceptados se debían a un error de sobredosificación o infusión de la dosis correcta en un tiempo inferior al recomendado, podemos destacar 2 casos en que se programó una dosis más baja de la recomendada, como tuvo lugar con aciclovir y amikacina.

Otros fármacos no considerados como de alto riesgo, pero relacionados con errores de programación interceptados en este estudio son metamizol, octreótido, omeprazol y ranitidina.

Prácticamente la totalidad de los errores de programación identificados en nuestro trabajo se corresponde con alarmas por vulnerar límites superiores absolutos. Otros autores describen en sus estudios ejemplos que se corresponden con errores de programación por vulnerar los límites superiores relativos, que motivaron la consiguiente

reprogramación de la infusión^{26,35}. Entre los fármacos implicados destacan propofol, fentanilo y vecuronio, pertenecientes al grupo de analgesia-sedación, inotrópicos como dopamina y noradrenalina, insulina y antibióticos como vancomicina y linezolid, lo que muestra un perfil de errores en cuanto al tipo de fármaco implicado similar al descrito en nuestro estudio. El trabajo publicado por Fanikos et al.³⁰ destaca la importancia de la implantación de la tecnología de BII en la reducción de errores de programación de fármacos anticoagulantes.

Aunque existen estudios que destacan el potencial de la tecnología de BII para reducir la incidencia de errores de administración por programaciones incorrectas^{31,36}, algunos autores dudan de su utilidad. Rothschild et al. concluyeron que la implantación de BII en unidades de críticos no tenía impacto alguno en la tasa de errores graves evitados. El motivo del aparente fracaso de esta tecnología en la reducción de errores era la escasa utilización del *software* de seguridad que revelaron los informes. En este caso, ante un error en la programación de una infusión, el sistema no alertaría y el error de medicación podría alcanzar al paciente²⁹. Los autores afirman que pese a lo prometedor que son estos sistemas por su capacidad de detección de errores, el factor limitante del éxito de esta tecnología es la aceptación de esta por parte del personal de enfermería, ya que son los implicados diariamente en su manejo.

Asimismo, diversos estudios coinciden en afirmar que cuando funcionan de manera aislada en el entorno asistencial, la capacidad de la tecnología de BII para detectar errores es limitada^{37,38}. Hay que tener en cuenta que de los «5 correctos» que deben cumplirse para garantizar la seguridad en el proceso de administración de los medicamentos (paciente, medicamento, dosis, vía y hora correctos), solo la dosis correcta puede asegurarse con esta tecnología³⁹, y posibles errores, como la identificación inadecuada del paciente, la administración del medicamento equivocado, o la vía y hora de administración erróneas podrán seguir teniendo lugar.

Hasta que los hospitales que utilizan BII en la administración de la medicación intravenosa a sus pacientes no desarrollen una interfaz que permita la conexión entre las distintas tecnologías, determinados tipos de error seguirán teniendo lugar en el circuito de utilización de medicamentos, con posibles consecuencias para el paciente.

Limitaciones

Las BII no son inteligentes por sí mismas y hay que tener en cuenta que esta tecnología presenta algunas limitaciones. La posibilidad de programar infusiones fuera de la biblioteca de fármacos, junto con la reducida capacidad de interceptar errores distintos a la «dosis incorrecta» cuando funcionan en un entorno aislado, son las 2 limitaciones fundamentales de esta tecnología, tal y como se ha explicado anteriormente.

De manera adicional, es necesario destacar que pese al diseño global prospectivo del estudio, los sistemas de infusión utilizados no permitían el análisis de los resultados a tiempo real y este carácter retrospectivo de la explotación de los resultados dificulta el acceso a los detalles que acontecieron tras las programaciones canceladas, reportadas tanto en nuestro trabajo como en el de Fanikos et al.³⁰.

Disponer de sistemas con mayor conectividad, que permitan un flujo de información en un entorno inalámbrico, podría facilitar el análisis prospectivo y por paciente de la información almacenada, proporcionar una estimación más precisa del verdadero impacto de esta tecnología y, en un futuro, contribuir a la integración con el resto de tecnologías del hospital para garantizar la seguridad en todas las etapas del circuito de utilización de los medicamentos⁴⁰.

Conclusiones

La implantación de la tecnología de BII en una UCIP ha demostrado tener un gran impacto en nuestro hospital al ser capaz de interceptar errores de programación relacionados con fármacos de alto riesgo.

Los resultados presentados en este estudio pueden ser la base para la extensión de esta tecnología a otras unidades, tanto de pacientes adultos como pediátricos, susceptibles de beneficiarse de ella en la misma medida que la UCIP. No obstante, hay que ser conscientes de las limitaciones de esta herramienta cuando funciona de un modo aislado. La colaboración entre los distintos profesionales sanitarios, médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y equipos de informática, es esencial para garantizar el éxito del proyecto y hacer de esta tecnología una herramienta fácil de utilizar y efectiva a la hora de evitar errores.

Conflicto de intereses

Los autores declaran estar de acuerdo con el contenido del presente manuscrito y no tener ningún conflicto de interés.

Agradecimientos

Los autores quieren expresar su más sincero agradecimiento a todo el personal de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos por su colaboración e implicación en el desarrollo e implantación de esta tecnología.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2016.01.011>.

Bibliografía

1. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al., ADE Prevention Study Group. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA*. 1995;274:29-34.
2. Otero MJ, Martín R, Robles MD, Codina C. Errores de medicación. *Farmacia Hospitalaria*. Tomo I. 3.ª ed. España: SCM, S. L.; 2002. p. 713-47.
3. Bates DW. Preventing medication errors: A summary. *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64 14 Suppl 9:S3-9, quiz S24-6.
4. Sullivan JE, Buchino JJ. Medication errors in pediatrics-The octopus evading defeat. *J Surg Oncol*. 2004;88:182-8.
5. Giannopoulos HT. Smart pump technology. En: Dumitru D, editor. *The Pharmacy Informatics Primer*. Bethesda, MD: American Society of Health System Pharmacists; 2008. p. 119-27.

6. Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps: Guidelines for safe implementation and use [monografía en internet]. [consultado 16 Ago 2015]. Disponible en: <https://www.ismp.org/Tools/guidelines/smartpumps/comments/default.asp>.
7. National Health Service (NHS). Dose error reduction systems for infusion pumps. London:NHS; 2008.
8. Ohashi K, Dykes P, McIntosh K, Buckley E, Wien M, Bates DW. Evaluation of intravenous medication errors with smart infusion pumps in an academic medical center. *AMIA Annu Symp Proc*. 2013;2013:1089-98.
9. Hospira Infusion system with Hospira MedNet® software [monografía en internet]. [consultado 1 Sep 2015]. Disponible en: http://www.hospira.com/en/products_and_services/clinical_software/mednet.
10. Micromedex® Solutions. Web Application Access [monografía en internet]. [consultado 1 Ago 2015]. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true>.
11. Lexicomp® ONLINE™ [monografía en internet]. [consultado 1 Ago 2015]. Disponible en: <http://online.lexi.com/crslsq/servlet/crlonline>.
12. Phelps SJ, Hak EB, Crill CM. En: Phelps SJ, Hak EB, Crill CM, editores. *Teddy bear book: Pediatric injectable drugs*. 8th ed. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2007.
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fichas técnicas [monografía en internet]. [consultado 1 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
14. BMJ Group. BNF for children. London, UK: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2009.
15. Trissel LA. *Handbook on injectable drugs*. 15th ed. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2009.
16. Hilmas E, Sowan A, Gaffoor M, Vaidya V. Implementation and evaluation of a comprehensive system to deliver pediatric continuous infusion medications with standardized concentrations. *Am J Health Syst Pharm*. 2010;67:58-69.
17. Murray KL, Wright D, Laxton B, Miller KM, Meyers J, Englebright J. Implementation of standardized pediatric i. v. medication concentrations. *Am J Health Syst Pharm*. 2014;71:1500-8.
18. Manrique-Rodríguez S, Sanchez-Galindo A, Fernandez-Llamazares CM, Lopez-Herce J, Rodriguez-Gomez M, Echarri-Martinez L, et al. Preparation of intravenous drug administration guidelines for a pediatric intensive care unit. *J Infus Nurs*. 2014;37:35-43.
19. Manrique-Rodríguez S, Sanchez-Galindo A, Mora-García T, Fernandez-Llamazares CM, Echarri-Martinez L, Lopez-Herce J, et al. Development of a compatibility chart for intravenous Y-site drug administration in a pediatric intensive care unit. *J Infus Nurs*. 2012;35:109-14.
20. Manrique-Rodríguez S, Sanchez-Galindo A, Fernandez-Llamazares CM, Lopez-Herce J, Garcia-Lopez I, Carrillo-Alvarez A, et al. Developing a drug library for smart pumps in a pediatric intensive care unit. *Artif Intell Med*. 2012;54:155-61.
21. Manrique-Rodríguez S, Sanchez-Galindo A, Fernandez-Llamazares CM, Lopez-Herce J, Echarri-Martinez L, Escudero-Vilaplana V, et al. Smart pump alerts: All that glitters is not gold. *Int J Med Inform*. 2012;81:344-50.
22. ISMP España. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Listado de medicamentos de alto riesgo [monografía en internet]. 2008 [consultado 1 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/39>.
23. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernandez Fernandez L. [A model list of high risk drugs] Spanish. *An Pediatr (Barc)*. 2013;79:360-6.
24. Otero Lopez MJ, Castaño Rodríguez 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] Spanish. *Farm Hosp*. 2008;32:38-52.
25. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP taxonomy of medication errors [monografía en Internet]. 1998 [consultado 7 Oct 2015]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>.
26. Breland BD. Continuous quality improvement using intelligent infusion pump data analysis. *Am J Health Syst Pharm*. 2010;67:1446-55.
27. Skledar SJ, Niccolai CS, Schilling D, Costello S, Mininni N, Ervin K, et al. Quality-improvement analytics for intravenous infusion pumps. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70:680-6.
28. Kastrup M, Balzer F, Volk T, Spies C. Analysis of event logs from syringe pumps: A retrospective pilot study to assess possible effects of syringe pumps on safety in a university hospital critical care unit in Germany. *Drug Saf*. 2012;35:563-74.
29. 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;33:533-40.
30. 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;99:1002-5.
31. Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: A systematic review. *Drug Saf*. 2014;37:1011-20.
32. Trbovich PL, Pinkney S, Cafazzo JA, Easty AC. The impact of traditional and smart pump infusion technology on nurse medication administration performance in a simulated inpatient unit. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:430-4.
33. 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;30:239-45.
34. Folli HL, Poole RL, Benitz WE, Russo JC. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. *Pediatrics*. 1987;79:718-22.
35. Dusing Wiest M, Longshore L, Harger N. Implementation of intelligent infusion technology in a multihospital setting. *Am J Health Syst Pharm*. 2010;67:878-83.
36. Manrique-Rodríguez S, Sanchez-Galindo AC, Lopez-Herce J, Calleja-Hernandez MA, Martinez-Martinez F, Iglesias-Peinado I, et al. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: A cost-effective approach. *Int J Med Inform*. 2014;83:99-105.
37. Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J, et al. Insights from the sharp end of intravenous medication errors: Implications for infusion pump technology. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:80-6.
38. Nuckols TK, Bower AG, Paddock SM, Hilborne LH, Wallace P, Rothschild JM, et al. Programmable infusion pumps in ICUs: An analysis of corresponding adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 2008;23 Suppl 1:41-5.
39. Manrique-Rodríguez S, Fernandez-Llamazares CM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Saez M. [Smart infusion pumps: Lights and shadows of an emerging technology] Spanish. *Med Clin (Barc)*. 2011;137:361-5.
40. 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;68:170-5.