

La apremiante necesidad de innovación en dispositivos de infusión i.v.

Karen K. Giuliano, PhD, RN, FAAN, y Charles Niemi, MS, CISSP

HACE MÁS DE UNA DÉCADA, la introducción de bombas i.v. inteligentes con biblioteca de fármacos y sistemas de reducción de errores en la dosificación proporcionó un medio sin precedentes para reducir los errores en las infusiones de medicamentos i.v. Sin embargo, aunque se disponga de bombas inteligentes, los errores se siguen produciendo en todos los contextos clínicos. Un estudio comparativo de 2005 arrojó un impresionante porcentaje de errores del 67% al administrar infusiones i.v. en una unidad de cuidados intensivos¹. Las causas más frecuentes eran las omisiones de las alertas de error, lo que es más preocupante, utilizando una programación básica para ignorar totalmente las bibliotecas de fármacos y el sistema de reducción de errores en la dosificación de la bomba^{2,3}.

Este artículo proporciona un resumen de los principales problemas de los usuarios de dispositivos para infusiones i.v. con el fin de que las enfermeras estén más preparadas

para ofrecer innovación tecnológica en este importante ámbito de la seguridad del paciente.

El problema

Los sistemas de seguridad de infusión i.v. inteligentes utilizan las bibliotecas de fármacos y los sistemas de reducción de errores en la dosificación para reducir las probabilidades de que haya errores de programación. Las enfermeras ignoran ambas cosas por la complejidad de la interfaz de usuario y por el tiempo que ocupa programar el sistema de reducción de errores en la dosificación⁴. Aunque la programación está un poco automatizada, la gran mayoría de bombas inteligentes siguen teniendo programación totalmente manual⁵. Para las enfermeras, esto supone un rompecabezas clínico cuando la administración correcta y oportuna del medicamento es, literalmente, cuestión de vida o muerte.

La complejidad de los medicamentos i.v. y los diversos pasos que hay que seguir en su preparación, administración y monitorización dan lugar a un proceso que requiere toda la atención cuidadosa a todos los detalles y que depende enormemente de la intervención humana para detectar y mitigar errores. El profesional clínico del punto de atención, normalmente una enfermera, se responsabiliza del último paso de garantizar que se administra la infusión o el medicamento i.v. correcto. Aunque el uso de tecnología de infusión inteligente reduce los errores en la administración de medicación i.v., la infusión i.v. sigue asociada a un 54% de posibilidad de acontecimientos farmacológicos adversos, a un 56% de errores de medicación y a un 61% de errores graves y potencialmente mortales. Los datos respaldan que hasta un 58% de todos los errores i.v. se dan durante la propia administración del fármaco, lo que refuerza la idea de que el usuario final de la interfaz del dispositivo es el protector último de la seguridad⁶.

Otra cuestión importante es que, aunque se programen con el DERS, las bombas inteligentes no pueden detectar un error de dosificación que se encuentre dentro de los intervalos recomendados para la infusión, aunque la dosis no sea correcta para el paciente en cuestión. Aquí es donde la tecnología actual de bombas inteligentes es especialmente insuficiente y tal vez sea uno de los motivos por los que los dispositivos para infusiones generan un 35% de todos los errores de medicación que causan daños significativos⁶. Los profesionales afirman que a menudo la programación de la bomba se realiza con prisas y que deciden rápidamente ignorar las alertas por la falta de tiempo y por otras exigencias^{6,7}.

Resumen de la base de datos de la FDA de productos retirados⁹

- Errores extremos en los rangos de caudal máximo y mínimo
- Detención repentina e inesperada de la infusión mientras el indicador de funcionamiento sigue activado
- Apagado repentino de las bombas sin aviso, en diferentes bombas de distintos fabricantes
- Dosificación de medicamento incorrecta por problemas técnicos como un error tipográfico
- Administración involuntaria de medicamento durante el cebado, con resultado de sobredosis
- Numerosos problemas técnicos, como protecciones de flujo libre defectuosas, con resultado de un riesgo mayor y más grave de sobredosis farmacológica
- Mal diseño que ocasiona frecuentes obstrucciones en la bomba i.v.
- Numerosos problemas de batería que da lugar a una gran cantidad de averías en la bomba
- Fallos de programación en la pantalla táctil

Problemas significativos

Los problemas de seguridad con los dispositivos de infusión i.v. (bombas inteligentes sobre todo) son conocidos y tienen una prioridad absoluta para la Food and Drug Administration (FDA), que recibió 56.000 informes de incidentes con bombas de infusión (incluidas 710 muertes) y emitió 87 retiradas de productos entre 2005 y 2009⁶. Desde entonces, el número de acontecimientos adversos asociados con dispositivos de infusión i.v. no ha hecho más que aumentar, sobre todo en los casos más graves (v. el cuadro *Resumen de la base de datos la FDA de productos retirados*).

La FDA define las retiradas de clase I como “situaciones en las que hay una probabilidad razonable de que el uso de un dispositivo retirado provoque consecuencias graves para la salud o la muerte”⁸. Después de una actualización por entradas duplicadas de la base de datos, una revisión reciente de la base de datos de dispositivos de infusión retirados de la FDA arrojó un total sin precedentes de 24 retiradas de clase I de dispositivos de infusión i.v., lo que afectaba a prácticamente todos los fabricantes de dispositivos de infusión del mercado⁹.

Por tratarse de un problema muy común y grave, ha llamado la atención de diversas organizaciones comprometidas con la mejora de la seguridad del paciente. La Association for the Advancement of Medical Instrumentation y la FDA copatrocinaron una cumbre en 2012 para hacer de las infusiones i.v. seguras una prioridad¹⁰. También en 2012, el National Quality Forum realizó un análisis medioambiental que dio lugar a 13 recomendaciones para mejorar la seguridad durante la administración de infusiones i.v.⁶.

Por último, los dos riesgos más destacados de la lista de los 10 riesgos tecnológicos sanitarios principales de 2014, elaborada por el ECRI Institute, están relacionadas con las bombas de infusión i.v.¹¹. Según el ECRI Institute, el objetivo de dicha lista es concienciar sobre los peligros potenciales relacionados con el uso de dispositivos médicos para ayudar a los profesionales sanitarios a minimizar el riesgo de acontecimientos adversos asociados con la tecnología. El número uno

Cuestiones de utilidad clínica para alcanzar la atención óptima a pacientes

- Los dispositivos de infusión actuales tienen una capacidad limitada de comunicación interna. Las bombas deben ofrecer una guía para todas las bombas, es decir, la integración inteligente de todos los dispositivos para evitar sobredosis durante el tratamiento del paciente.
- Normalmente, las bombas no emplean la información del paciente que se encuentra en el sistema sanitario, lo que prácticamente imposibilita la gestión basada en el paciente. La interoperabilidad con otros sistemas que facilitan datos del paciente pertinentes (como los parámetros fisiológicos y analíticos) permitiría gestionar perfectamente la atención de pacientes basándose en su perfil.
- Lo ideal sería la programación automática, pero hasta que no esté disponible esa posibilidad, la programación manual deberá simplificarse y poderse llevar a cabo en menos pasos. La mayoría de bombas se programan pulsando varios botones nada intuitivos. A menudo navegar por el sistema de reducción de errores en la dosificación es complicado y lleva mucho tiempo.
- La visibilidad de las pantallas debe mejorarse. Como la pantalla es pequeña y la bomba tiene capacidades muy limitadas, los usuarios no pueden ver la información de administración de la infusión.
- Los dispositivos deberían ser más ligeros, más portátiles, más robustos y poder utilizarse desde la posición normal. La mayoría de bombas actuales son grandes, pesadas y no están diseñadas para ser transportadas.

de la lista de 2014 fue el peligro con las alarmas, que incluía la insensibilización a las alarmas, que afecta a muchos dispositivos pero es un problema frecuente con bombas de infusión i.v. El segundo peligro de la lista fue el error de medicación en la bomba de infusión, un problema específicamente relacionado con dispositivos de infusión i.v., como mencionamos anteriormente¹¹.

Efecto de los equipos y programas actuales

Uno de los motivos fundamentales de los problemas de seguridad y calidad generalizados inherentes a los dispositivos de infusión i.v. actuales se deriva de los diseños obsoletos de los equipos y programas. En estos tiempos de ordenadores avanzados, tabletas y sistemas operativos con pantalla táctil, el aspecto de los dispositivos i.v. actuales es anticuado; no satisfacen las necesidades del usuario para la administración compleja de fármacos y fluidos, y no son suficientemente intuitivos para la nueva generación de usuarios clínicos. Además, los numerosos costes operativos y de adquisición de estos diseños encarecen

bastante ese aspecto “clásico” anticuado. Por poner un ejemplo de los equipos, un gran hospital universitario de los Estados Unidos adquirió 250 bombas de infusión nuevas en 2012. Cuando llegó el momento de hacer el mantenimiento preventivo en 2013, un tercio de los equipos tenían la parte superior rota, lo que conllevó un mínimo de una hora de reparación por aparato. Cuando se preguntó sobre la frecuencia de fallos de la carcasa externa, el representante del soporte al proveedor afirmó que la bomba tenía un diseño de hacía 15 años y que la estructura estaba hecha de materiales de esa misma época. En este caso, el fabricante documentó que los métodos de limpieza modernos pueden dañar la bomba, aunque no quiso correr con ninguno de los costes asociados. Por el contrario, el hospital incurrió en gastos sustanciales adicionales en horas de trabajo y piezas, y los usuarios clínicos tuvieron que pasar más tiempo del esperado sin poder utilizar el dispositivo de infusión i.v.

Un suceso de otro centro ilustra los efectos del *software* anticuado. En este caso se estaba utilizando una bomba de infusión cuyo *software* estaba desactualizado, y el

proveedor no veía la necesidad de actualizarlo a la versión más reciente (que, de hecho, era “gratis” para los clientes). Los usuarios clínicos no estaban especialmente interesados en actualizarlo porque la funcionalidad de la nueva versión no era diferente a la de cualquiera de las funciones clínicas que utilizaban, y no querían ocupar su tiempo aprendiendo a usar nuevos programas ni a sufrir retrasos por el tiempo de inactividad de la bomba si no había ventajas evidentes. Sin embargo, después de discutirlo mucho, se programó la actualización. Tenía que hacerse por etapas y, particularmente, a un doble coste para el centro. El primer coste se refiere al que se pagó por otro dispositivo que reemplazase al original, porque el tablero principal del dispositivo requería una actualización de *software*. El segundo fue el coste que tendría que pagar el cliente al proveedor si no se buscaban y reemplazaban todas las bombas.

Estos son solo dos ejemplos de la significativa inversión de tiempo y dinero que suele requerirse para mantener en funcionamiento esas plataformas antiguas. Para poder hacer frente a las cuestiones de coste y utilidad de los dispositivos actuales, deberían tenerse en cuenta cuestiones de diseño en todos los dispositivos futuros de infusión i.v. (v. el cuadro *Cuestiones de utilidad clínica para alcanzar la atención óptima a pacientes*).

La función de liderazgo de las enfermeras

La responsabilidad de los fabricantes de dispositivos de infusión i.v. de crear sistemas más seguros y más fáciles de utilizar no puede exagerarse, y las jefas de enfermería se encuentran en una posición perfecta para

exigirles que avancen más rápidamente para dar solución a estos problemas. Aunque los procesos clínicos y los cambios en el flujo de trabajo pueden ayudar a abordar algunos de los problemas que contribuyen a cometer errores en las infusiones i.v., muchos de los problemas básicos requerirán una solución que pase por la innovación y el desarrollo de nueva tecnología.

El estado actual y la lentitud del progreso de cambio ya no son aceptables; es urgente que los fabricantes hagan frente a estos problemas cuanto antes. Tanto los pacientes como los usuarios clínicos dependen de los conocimientos y la integridad de las pocas grandes empresas mundiales que suministran la gran mayoría de dispositivos de infusión i.v. para cuidados intensivos. En general, deben mejorarse los defectos conocidos de la tecnología. Es fundamental que las bombas de infusión i.v. se adapten al contexto clínico en lugar de requerir que el contexto se adapte a las bombas.

Como las enfermeras son las usuarias principales de dispositivos de infusión i.v., las directoras se encuentran en una posición clave para defender y promover mejoras en esta área tan importante de la seguridad del paciente. Se necesitará un buen grupo de usuarios clínicos, farmacéuticos, expertos en factores humanos y fabricantes de dispositivos de infusión i.v. que trabajen codo con codo para abordar de manera adecuada los problemas múltiples y complejos asociados con la mejora de la facilidad de uso y la seguridad de los dispositivos de infusión i.v. Este proceso debe combinarse con un programa disciplinado y continuado de investigación de resultados clínicos para generar pruebas

creíbles revisadas por homólogos para medir la calidad del progreso. Luego, estos hallazgos deberán implementarse rápidamente en la práctica clínica; solo así se lograrán mejoras efectivas y duraderas en este área tan importante. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Husch M, Sullivan C, Rooney D, et al. Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(2):80-86.
2. McAlearney AS, Chisolm DJ, Schweikhart S, Medow MA, Kelleher K. The story behind the story: physician skepticism about relying on clinical information technologies to reduce medical errors. *Int J Med Inform*. 2007;76(11-12):836-842.
3. Kirkbride G, Vermace B. Smart pumps: implications for nurse leaders. *Nurs Adm Q*. 2011;35(2):110-118.
4. Carayon P, Hundt AS, Wetterneck TB. Nurses' acceptance of smart IV pump technology. *Int J Med Inform*. 2010;79(6):401-411.
5. Evans RS, Carlson R, Johnson KV, Palmer BK, Lloyd JF. Enhanced notification of infusion pump programming errors. *Stud Health Technol Inform*. 2010;160(Pt 1):734-738.
6. National Quality Forum. Critical paths for creating data platforms: patient safety: intravenous infusion pump devices. 2012. www.qualityforum.org.
7. McAlearney AS, Scheck A, Vrontos J, et al. Strategic workarounds to accommodate new technology: the case of smart pumps in hospital care. *J Patient Saf*. 2007;3(2):75-81.
8. FDA. Medical devices: infusion pumps. 2015. www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/InfusionPumps/.
9. FDA. Medical device recalls. 2015. www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm.
10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Infusing patients safely: priority issues from the AAMI/FDA infusion device summit. 2010. http://www.ismp.org/docs/AAMI_FDA_Summit_Report.pdf.
11. ECRI Institute. Top 10 health technology hazards for 2014. 2013. www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/2014_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf

Karen K. Giuliano es becaria posdoctoral de investigación en la Escuela de Enfermería de la Universidad de Yale en New Haven. Charles Niemi era ingeniero biomédico en el Dartmouth-Hitchcock Medical Center en Lebanon (EE. UU.) en el momento en que se redactó este artículo.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses económicos relacionados con este artículo.

Quiero ser socio de MSF colaborando con:

6 euros al mes
 euros al trimestre*
 euros al año*
*Ej. importe en euros

Datos personales:
 (obligatorio para poder enviarte el medio correspondiente a tus aportaciones.)

Nombre: LUIS
 Apellidos: SUÑOL GARCÍA
 Domicilio: AVDA. PRINCIPAL
 Número: 145 Pta. 3ª C.P. 37006
 Ciudad: SALAMANCA Teléfono: 92357321
 Fecha Nac.: 4-11-63 Profesión: DENTISTA
 E-mail: lvissuno@dentista.es

Domiciliación bancaria
 No. Cuenta corriente: 2034 9562 10

Acabas de vacunar a 250 niños contra la meningitis.

Haciéndote socio de Médicos Sin Fronteras haces esto y mucho más. 6 euros al mes durante todo el año hacen posible que la asistencia médica y humanitaria llegue a las personas que más la necesitan, sean quienes sean y estén donde estén, de forma independiente de instituciones políticas o económicas. **Por eso, tu compromiso garantiza nuestra ayuda.**

Llama ahora al **902 250 902** o entra en **www.msf.es** y hazte socio. Gracias.

