



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN –
IETSI
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS
BIOMÉDICOS

**Informe N° 169 Sobre evaluación de la seguridad y eficacia del casete
utilizado en la línea de bomba de infusión para administración de
medicamentos en neonatos**

Noviembre, 2017

EQUIPO REDACTOR:

1. Dr. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI-ESSALUD.
2. Lic. Gloria Elizabeth Gutierrez Núñez - Sub Gerente de Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI-ESSALUD.
3. Lic. Carmen Dolores Lucero – Hospital II Clínica Geriátrica San Isidro Labrador EsSalud.
4. Lic. Lida Angulo Mejorada – Coordinadora del Servicio de UCI- UCIM Hospital de Emergencias Grau- Red Desconcentrada Almenara
5. Lic. Marlene Ordoya Bellido – Coordinadora del Servicio de Neonatología Hospital de Emergencia Grau - Red Desconcentrada Almenara

Conflicto de interés

El responsable del presente informe declara no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al instrumento evaluado.

Fuente de financiamiento

Seguro Social de Salud-EsSalud



CONTENIDO

1. Resumen.....	4
2. Antecedentes.....	6
3. Metodología.....	7
4. Resultados.....	9
5. Discusión.....	14
7. Conclusiones.....	16
8. Anexo.....	17
9. Bibliografía.....	18



I. RESUMEN

- La infusión intravenosa de fármacos o fluidos a pacientes es parte de los procedimientos médicos que se realizan en los centros hospitalarios.
- La infusión de fluidos intravenosos en neonatos es un tópico de interés debido a la dificultad de administrar flujos bajos de infusión, las variaciones de volumen detectadas tras la infusión, y las potenciales consecuencias de infundir volúmenes inapropiados en esta población.
- Actualmente existen una variedad de dispositivos que permiten la infusión intravenosa de líquidos y medicamentos. Las bombas de infusión que utilizan líneas de infusión con casete contienen un sistema de control que permite regular el volumen de infusión y tienen sistemas de control de detección de errores.
- En la presente revisión bibliográfica realizada en distintas bases no se encontró estudios que comparen, en términos de seguridad y eficacia, las bombas con líneas de infusión con casete de aquellos sistemas convencionales que rutinariamente se utilizan en neonatos.
- Los estudios encontrados muestran que la variabilidad de las dosis de infusión que reciben los neonatos no se deben únicamente a las líneas de infusión, sino también a las características de las sustancias infundidas y a las propias características de los pacientes.
- Las bombas con líneas de infusión con casete incluyen en su sistema una librería de drogas que permite detectar errores que se dan durante el proceso de infusión. Esta cualidad de la bomba permite prevenir errores relacionados con la administración de medicamentos.
- Se concluye que no existen estudios que respalden que las bombas que usan líneas de infusión con casete son mejores en términos de seguridad y eficacia que los otros tipos de bombas para la infusión IV en neonatos. Sin embargo, ofrecen otras propiedades que las hacen más seguras para la interceptación de errores. La variabilidad de la infusión intravenosa en neonatos depende de varios factores y no solo de las líneas de las bombas de infusión.



II. ANTECEDENTES

La administración de medicamentos o fluidos vía intravenosa (IV) es un tópico de suma importancia en el tratamiento de pacientes en el entorno hospitalario (1). Estas intervenciones son frecuentemente usadas en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs) donde un paciente puede tener de 5 a 6 infusiones activas en un mismo momento que pueden incluir inotropos, vasopresores, y sedativos. En las UCIs neonatales y pediátricas, la administración de medicamentos IV se complica debido a las características fisiológicas de los propios pacientes. Ellos necesitan flujos de infusión relativamente bajos (0,1- 5 ml/h) en comparación a los adultos (2). La necesidad de infundir líquidos IV bajo estos parámetros es un reto dentro de la terapéutica ya que es difícil predecir los volúmenes reales entregados. La variabilidad en el volumen infundido (Ejm: dopamina o epinefrina) puede traer consecuencias en el estado de salud de los pacientes quienes pueden sufrir alteraciones hemodinámicas y en la oxigenación (3,4). Esta situación se complica cuando existen otros factores que empeoran la salud del paciente como el bajo peso al nacer, desnutrición, etc.

Para la apropiada suministración de medicamentos IV se han desarrollado instrumentos que permeabilizan vías periféricas y difunden la medicación dentro del sistema venoso del paciente (5). Aunque estos dispositivos fueron creados para la infusión de medicamentos cardiológicos o de nutrición parenteral hace aproximadamente 40 años, actualmente estos dispositivos son usados para infundir una gran variedad de medicamentos y han evolucionado con el fin de aumentar sus niveles de seguridad (6). Es así que encontramos líneas de infusión por gravedad, bombas volumétricas con sistema peristáltico de rodillo, bombas volumétricas con sistema peristáltico lineal (con y sin segmento siliconado) y bombas de infusión volumétricas con sistema de pistón o casete. Últimamente, se han desarrollado equipos de infusión con softwares que permiten tener un mayor control de las dosis y medicamentos infundidos (7-9). Cada uno de estos sistemas maneja su propia precisión al momento de suministrar los medicamentos por lo que las dosis que reciben los pacientes pueden variar dependiendo de los equipos utilizados (10).

En el servicio de cardiopediatría del Instituto Nacional Cardiovascular de EsSalud (INCOR) se brinda atención médica a pacientes con enfermedades cardíacas congénitas y adquiridas o que han pasado por cirugías complejas. Para su adecuada atención, el servicio requiere de personal entrenado, insumos y equipos apropiados. Actualmente, el servicio utiliza como dispositivo para la suministración de medicamentos vía IV las bombas peristálticas y bombas que utilizan el sistema de presión continuo. Según lo referido por el servicio, estos dispositivos no se adecuan a los pacientes ya que los pacientes pediátricos necesitan recibir medicamentos de infusión continua a flujos bajos (menores de 1 ml/h). Para suministrar los medicamentos IV en estos casos de forma apropiada, el servicio de cardiopediatría solicita adquirir los sistemas de infusión continua a casete, el cual cuenta con un mecanismo de diafragma que actúa como un pistón. Este dispositivo contiene una o varias cámaras por donde fluyen los fluidos y permite suministrar medicamentos con un mayor control de dosis pequeñas y a flujos constantes.

La presente revisión tiene como objetivo recolectar información que compare la eficacia y seguridad de los sistemas de infusión a casete con otros sistemas de infusión de drogas IV en pacientes neonatos de UCI. Para ello se realizará una búsqueda bibliográfica de artículos científicos en las principales bases de datos bibliográficas.

III. METODOLOGIA

3.1 Estrategia de búsqueda

La solicitud de evaluación en el presente trabajo es la siguiente: "Seguridad y eficacia del casete utilizado en la línea de bomba de infusión para la administración de medicamentos en pacientes neonatos del servicio de UCI". Es decir, se quiere saber si las líneas de infusión que incluyen casete dentro de su sistema ofrecen mayores beneficios en términos de seguridad y eficacia en comparación con las líneas de infusión que no incluyen casete. La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en Pubmed, Tripdatabase y SciELO. Posteriormente y con fines de identificar ensayos clínicos no publicados o en proceso de conducción realizamos una búsqueda en www.clinicaltrials.gov. Finalmente, se hizo una búsqueda de información en grupos que realizan revisiones sistemáticas, evaluación de tecnologías sanitarias y guías de prácticas clínicas tales como The Cochrane Library, Scottish Intercollegiate Guidelines Network y The National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

3.2 Selección de los términos de búsqueda

3.2.1 Extracción de palabras claves del enunciado de solicitud de evaluación:

Extracción de palabras claves de la solicitud de búsqueda: "Seguridad", "Eficacia", "Infusión", "Líneas de infusión", "Líneas de infusión con casete", "Líneas de infusión sin casete" y "Administración de medicamentos".

3.2.2 Verificación que los términos extraídos son usados regularmente en el lenguaje científico.

Este paso se llevó a cabo mediante dos procedimientos. Primero, cada uno de los términos extraídos en el paso anterior fue introducido en el MeSH de PubMed y en el DeCS de la Biblioteca virtual de Salud con el objetivo de conocer si estos términos eran usados comúnmente en el lenguaje científico. Luego, los términos propuestos por estas librerías fueron extraídos para la construcción de estrategias de búsqueda.

- Seguridad: Safety (MeSH) y Seguridad (DeCS)
- Eficacia: Treatment outcome (MeSH) y Eficacia (DeCS)
- Líneas de infusión, Líneas de infusión con casete, Líneas infusión sin casete: No produjeron ningún resultado
- Infusión: Infusion pumps (MeSH) y Bombas de infusión (DeCS)
- Administración de medicamentos: Administration, Intravenous (MeSH), infusions, intravenous (MeSH), Infusiones intravenosas (DeCS) y Administración Intravenosa (DeCS)
- Neonato: Infant, Newborn (MeSH), Recien nacido (DeCS)
- UCI: Intensive care, Unit (MeSH), Unidad de cuidados intensivos (DeCS)
- Inotrópicos: Cardiotonic agents (MeSH), cardiotónicos (DeCS).

La búsqueda de términos científicos en las páginas de los descriptores de términos claves tanto en inglés y en español mostró que el término "líneas de infusión", "líneas de infusión con casete" y "líneas de infusión sin casete" no están reconocidas en ninguno de estos dos diccionarios. En el lenguaje del sistema de

salud peruano, este término (líneas de infusión) es usado para hacer referencia a los dispositivos lineales que van dentro de las bombas de infusión. Sin embargo, los estudios que evalúan este tópico utilizan una terminología diferente que describe al tipo de bomba de infusión y no necesariamente al tipo de líneas.

3.3.3 Incremento del número de palabras claves.

Las palabras claves que figuran en los diccionarios bibliográficos ayudan a identificar los artículos solicitados. Sin embargo, no son totalmente exhaustivos ya que las búsquedas en bases bibliográficas también liberan los artículos por los términos que aparecen en otros segmentos del manuscrito como el título o el resumen. Por ese motivo se condujo una búsqueda bibliográfica en Pubmed utilizando los términos recolectados en el paso anterior y se leyeron los títulos y resúmenes de los artículos que más se acercaban al tópico de estudio. De esta búsqueda, se encontró que el término "líneas de infusión, también es usado con la siguiente terminología en inglés: "Infusion line", "Infusion set", "Infusion system", "Intravenous tubing", "Intravenous set", "IV tubing" "Infusion tubing", "Flow-rate variability", "IV therapy" y "Intravenous drug delivery". Sin embargo, los términos "líneas de infusión con casete" y "líneas de infusión sin casete", no fueron identificados en los artículos científicos. Subsecuentes revisiones bibliográficas y de material sobre bombas de infusión indicaron que los dispositivos que utilizan líneas de infusión con casete también son conocidos como "infusion pump", "Smart pump" o "Intelligent infusion devices". Por otro lado, las "líneas de infusión sin casete" se refieren propiamente a las líneas infusiones simples que transfunden líquidos vía IV a través de la gravedad o con el uso de bombas de propulsión, en cuyo caso la terminología utilizada es "Gravity infusion set" y "propulsion pump".

En base a la terminología colectada en este paso y en el anterior se construyeron estrategias de búsqueda con el uso de los conectores booleanos "OR", "AND" y "NOT". Asimismo, se utilizaron los MeSH tags "[MESH]" y "[TI]" para tener una mayor especificidad al momento de buscar artículos sobre el tópico solicitado. La lista general de términos y de estrategias de búsqueda que se utilizaron se encuentra en la sección de anexos.

En nuestro país las bombas que utilizan líneas de infusión con casete son conocidos como Plum @ A+ (Hospira). Por ese motivo, se realizó una búsqueda adicional en las bases bibliográficas mencionadas con fines de coleccionar información sobre la eficacia y seguridad de este tipo de bombas en la infusión de líquidos IV en neonatos.

3.3 Criterios de elegibilidad

Se seleccionaron los artículos científicos de tipo observacional, ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metanálisis.

IV. RESULTADOS

Entre los resultados destaca el hecho de que no se llegó a identificar estudios que comparen en términos de eficacia y seguridad las bombas de infusión que usen líneas con casete con el resto de bombas de infusión en neonatos. Sin embargo, se identificaron tres revisiones sistemáticas que reportaron las características que deberían tener los sistemas de infusión para que infundan apropiadamente líquidos IV (5,11,12). Dos de ellas evaluaron específicamente las características de las

líneas de infusión para transmitir flujos pequeños de líquidos en pacientes neonatos (11,12) y la tercera se centró en población adulta por lo que no es considerada en el análisis (5). Adicionalmente, también se identificaron estudios que evaluaban la capacidad para detectar errores de administración de medicamentos en las bombas de infusión, las cuales utilizan líneas de infusión con casete y el sistema de librería de drogas. Muchos de estos trabajos fueron conducidos en UCI pediátricos por lo que son de interés de esta revisión. Finalmente, la introducción en la estrategia de búsqueda de los términos "Plum @ A+" y "Hospira" no brindaron ningún tipo de estudio en relación a la infusión IV de medicamentos en neonatos. A continuación, se presenta un resumen de los artículos seleccionados.

Van der Eijk y col. (2012) (12) condujeron una revisión sistemática que tuvo como objetivo determinar los factores que influyen en el flujo de infusión IV en recién nacidos. Para ello, condujeron una revisión bibliográfica de 1980 a 2011 en PubMed y Web of Knowledge. Se incluyeron los artículos que trataban sobre la variabilidad en el flujo de infusión en neonatos y sobre las potenciales complicaciones de esta variación. Cuarenta y uno artículos fueron seleccionados. Se encontró que la terapia IV en los neonatos pretérminos se caracteriza por demoras significativas en el inicio de la infusión y variabilidad en el flujo de infusión. Los cambios inesperados en el volumen infundido en estos pacientes pueden traer consecuencias serias. Los factores que contribuyen a la variabilidad del flujo de infusión IV en neonatos fueron los bajos flujos de infusión preprogramadas, el sistema (línea) de administración IV, la presencia o ausencia de válvulas antirreflujos, el desplazamiento vertical que pueden sufrir las bombas de jeringa, los cambios en la presión hidrostática, el tipo de sustancia administrada, entre otros. Los autores concluyeron que para mejorar la terapia de infusión IV, la elasticidad interna del set IV debería ser minimizado y que para prevenir efectos negativos en neonatos pretérminos, los profesionales de la salud deben ser educados sobre la dinámica del set de administración IV. Asimismo, los productores de estos dispositivos deberían desarrollar productos que sean apropiados para la terapia IV en neonatos.

Sherwin y col. (2014) (11) desarrollaron una revisión que buscó determinar los factores que influyen en las variaciones de los flujos de infusión de medicamentos IV en neonatos. Los autores reportaron que la administración IV de fármacos presenta una serie de desafíos que se relacionan con la fisiopatología de los neonatos y con los sistemas de actuales de infusión IV. Estos desafíos surgen de los flujos IV lentos, volúmenes pequeños de medicamentos, el volumen del espacio muerto y las limitaciones en el volumen de descarga en recién nacidos. Asimismo, mencionan que las variables físicas que afectan el peso de fármacos a través de las líneas de infusión en neonatos necesitan ser exploradas más a fondo para mejorar la comprensión de su impacto en la entrega de medicamentos por esta vía. Los factores reconocidos que afectan la entrega de medicamentos vía IV son los siguientes: el flujo de infusión, la composición de los fluidos, el volumen del tubo entre el punto de administración del medicamento y el final del catéter, pérdida del medicamento por absorción en los filtros de infusión, localización de las válvulas antirreflujos dentro de la línea de infusión, etc. Las recomendaciones, basadas en evidencia, que dan los autores para la minimización de los efectos adversos relacionados a las infusiones IV en neonatos son las siguientes: Buscar minimizar las interrupciones en la entrega de los medicamentos, minimizar las variaciones en el flujo de infusión de medicamentos, localizar las bombas de infusión tan cerca a los pacientes, cuando se está suministrando medicación vasoactiva los bolos de otros medicamentos deben ser dados en otras líneas de infusión, usar líneas con



válvulas en un solo sentido para prevenir flujos retrógrados, cuando se administran medicamentos con pesos moleculares pequeños a concentraciones $<5 \mu\text{g/ml}$ se debería considerar remover las líneas para prevenir la absorción de las drogas, entre otras.

Manrique-Rodríguez y col. (2013) (13) condujeron una investigación que buscó medir la capacidad de detección de errores de programación de medicamentos IV por las bombas de infusión inteligentes en una UCI pediátrica. Se diseñó un estudio de intervención observacional prospectivo para estimar los beneficios en la seguridad de los pacientes que se daba como resultado de la implementación de bombas de infusión inteligente (Alaris System, Carefusion, San Diego, CA). Se realizó un análisis de los datos guardados en el sistema de las bombas de infusión durante los 17 meses que duró el estudio. Los resultados muestran que la adherencia con el uso de la tecnología de la librería de drogas (sistema que permite preestablecer la dosis, concentración y tiempo de infusión de cada una de los medicamentos) fue del 78%. lo cual muestra que casi 8 de cada 10 infusiones fueron realizadas con este sistema. El sistema de detección de errores interceptó 92 errores de programación, 84% de los cuales implicaron analgésicos, antibióticos, inotrópicos, y sedantes. Alrededor de 97% de los errores resultaron de errores de programación de dosis o de tasas de infusión que estuvieron por encima de los límites superiores definidos en el sistema. Las consecuencias potenciales de los errores que fueron interceptados fueron consideradas ser de una severidad de moderada a catastrófica en 49% de los casos. Se concluye que el uso de bombas de infusión inteligentes en una unidad de cuidados intensivo pediátrico mejoró la seguridad de los pacientes al permitir la detección de errores en la programación de la infusión que poseían el potencial para causar daños severos a pacientes pediátricos.

Manrique-Rodríguez y col. (2011) (14) condujeron una investigación que buscó evaluar el significado e implicancia clínica de las alarmas que producía las bombas de infusión inteligentes en una UCI pediátrica. Después de 4 meses de uso, los datos fueron analizados usando un programa informático que detectaba los supuestos errores en la medicación. Los resultados mostraron que la adherencia con el sistema de la librería de drogas fue del 87%. El análisis individual por el perfil de drogas mostró una alta adherencia con el equipo en el uso de medicamentos cardiológicos (87.7%) y de medicamentos para la analgesia-sedación (89.1%). En cambio, la adherencia para la antibióticoterapia fue de solo el 70.6%. Se encontró que una alarma sonó cada 82 inicios de tratamiento IV en general. Sin embargo, en el caso de los tratamientos con antibióticos e inmunoglobulinas una alarma sonó cada 25 inicios de tratamiento. El 42.8% y 55.7% de las alarmas se debieron por que las dosis superaron los límites relativos y absolutos, respectivamente. El resto se debió a intentos de programar una infusión incorrectamente a una velocidad muy baja. Tras el análisis de las alarmas, se observó que fue necesario incrementar el entrenamiento de los usuarios, reajustar los límites que no correspondían a los usados en la práctica clínica, corregir los errores en la edición de la librería de drogas e incluir un apartado de entrenamiento para los usuarios. Los autores concluyen que el análisis de los datos generados durante el uso de las bombas de infusión inteligentes permitió identificar las advertencias causadas por el uso incorrecto de la bomba y por establecer límites demasiado estrictos. Ajustando estos límites y mejorando el entrenamiento del usuario, se podría distinguir entre alarmas asociadas con un error de programación real y aquellas causadas por un uso incorrecto.

Manrique-Rodríguez y col. (2015) (15) condujeron una investigación en una UCI pediátrica con el objetivo de describir el proceso de implementación de bombas inteligentes y medir los errores de programación de medicamentos. El estudio, descriptivo y prospectivo; comparó el uso de las bombas de infusión Alaris Guardrails® (CareFusion) que se encontraban instaladas en el hospital con las bombas de infusión Plum A+® (Hospira). Cada uno de los tipos de bombas iba a ser probado por un tiempo de 3 meses y luego se iba a medir la adherencia del personal y la capacidad de detección de errores con el uso de cada una de las bombas. Sin embargo, al comienzo de la fase de estudio de las bombas de infusión Plum A+® (Hospira) se detectaron burbujas de aire en el sistema que no pudieron ser corregidos por lo que se canceló esta fase del estudio. Por ello, los resultados del estudio son solo en base a las bombas Alaris Guardrails®. Los resultados muestran que la adherencia con el uso de estas bombas fue del 92%. Del total de errores interceptados por el sistema, el 48% correspondieron al uso de medicinas de alto riesgo (adrenalina, dopamina, fentanilo, etc.) lo cual demostró la capacidad del sistema de prevenir consecuencias serias en los pacientes. Se concluyó que el uso de bombas inteligentes mostró ser efectivo en detectar errores de programación relacionados al proceso de infusión. La concientización del usuario respecto al uso del sistema de "librería de drogas" es un elemento clave para el buen funcionamiento de los equipos.



Manrique-Rodríguez y colaboradores (2016) (16) desarrollaron una investigación que tuvo como objetivo estimar el impacto de la implementación de bombas de infusión inteligentes en una UCI pediátrica midiendo el número y tipo de errores en la administración de medicamentos que fueron interceptados. El estudio se llevó a cabo con las bombas de infusión volumétricas y bombas de jeringas que se usaban rutinariamente en el Hospital. La unidad de análisis fueron las infusiones programadas con bomba de infusión en los pacientes ingresados a la UCI. El estudio analizó la adherencia a la librería de drogas y el número y tipo de errores evitados según las alarmas generadas en el sistema. Los resultados muestran que en los 62 meses que duró el estudio el sistema de la bomba de infusión pudo detectar 283 errores reales de programación que conllevó a la cancelación y/o reprogramación de la infusión. En el 58% de los errores estuvo implicado un fármaco de alto riesgo tal como agonistas y antagonistas adrenérgicos, sedantes, analgésicos, bloqueantes neuromusculares, opiáceos, potasio e insulina. Durante el periodo de estudio la adherencia de los usuarios al software de seguridad fue del 84%, lo que significa que en 8 de cada 10 infusiones se utilizó la librería de drogas. Sin embargo, la adherencia a este sistema fue solo del 49.6% para las bombas volumétricas y de 89.4% para las bombas con jeringa. La proporción de alertas detectadas según el número de infusiones suministradas fue de 0.76%. Los autores concluyen que la implementación de bombas de infusión inteligentes en la UCI pediátrica demostró tener un impacto positivo al poder interceptar errores de programación relacionados con fármacos de alto riesgo.



Ruseil y col. (2015) (4) condujeron una investigación con el objetivo de medir las discrepancias entre las órdenes médicas que eran solicitadas vía un sistema informático y la medicación que era infundida al paciente por medio de bombas de infusión dentro de una UCI pediátrica. El diseño del estudio fue prospectivo y observacional. Los datos fueron colectados por personal entrenado mediante la observación concomitante de las órdenes médicas que figuraban en el sistema informático y de los datos con los cuales se había programado las bombas de infusión que se encontraban suministrando medicación a los pacientes. El análisis consistió de una comparación uno a uno de los datos de estos dos sistemas. Los resultados mostraron 296 ingresos de órdenes médicas en el sistema informático y

231 observaciones de infusiones de fluidos IV. La frecuencia de discrepancias entre las órdenes ingresadas y las programaciones en las bombas de infusión fue del 24.3% (72/296) en caso de medicamentos y 42.4% (97/231) en el caso de fluidos IV. De los 72 errores en la medicación observada, 62(86.1%) fueron por proveer una medicación no autorizada u omitir una medicación, 10 (13.9%) fueron por suministrar dosis incorrectas de medicación. El uso de antibióticos, electrolitos y anticoagulantes estuvieron asociados con un riesgo alto de discrepancias entre los dos sistemas. De los 97 errores en administración de fluidos, el 56.7% fue por dar fluidos no autorizadas o haber sido omitidas y el 43.3% por programar incorrectamente la velocidad de infusión. Los autores concluyen que existen riesgos al momento de suministrar medicamentos vía IV en una unidad de cuidados intensivos pediátrica por la interacción entre diferentes personales de salud (médicos y enfermeras).

Nuckols y col. (2007) (17) condujeron una investigación que tuvo como objetivo determinar qué tan frecuentemente prevenibles son los efectos adversos por medicación IV con las bombas de infusión inteligentes. Asimismo, se buscó comparar las incidencias de los efectos adversos en la medicación entre las bombas de infusión convencionales y las inteligentes. El estudio se realizó en la unidad de cuidados intensivos, cirugía y traumatología/quemados de dos hospitales en dos fases: Primero, cuando en los servicios se utilizaba lo bombas de infusión convencionales y luego cuando se utilizaron las bombas de infusión inteligentes. Los resultados muestran que después de tratar a 4604 pacientes se identificaron 100 efectos adversos a drogas prevenibles, de los cuales 4 fueron potencialmente prevenibles con las bombas de infusión inteligentes. La mitad de los errores se dieron al momento de dar la orden, 14% durante la administración y 35% durante el monitoreo. La incidencia de efectos adversos a drogas con el uso de bombas de infusión convencionales fue de 4.78 por 1000 pacientes-día, mientras que la incidencia con bombas de infusión inteligentes fue de 4.95 por 1000 pacientes-día ($p=0.96$). Los autores sugieren que las bombas de infusión podrían detectar mayores eventos adversos a drogas si estuvieran integradas a otros sistemas de información como datos de laboratorio, signos vitales, sistemas informáticos de órdenes médicas. Los autores concluyen que las bombas de infusión no resultan efectivas para reducir los eventos adversos a drogas en UCIs dado que ellos solo pueden identificar el 4% de errores que se dan en ICU. Sin embargo, la integración de este tipo de bombas con otros sistemas de información podría prevenir un mayor número de eventos adversos a drogas.

Ohasi y col (2014) (18) desarrollaron una revisión sistemática que buscó determinar el impacto de las bombas de infusión en reducir el error en la administración de medicación vía IV. El objetivo fue analizar los beneficios y los efectos negativos de las bombas de infusión. Los autores buscaron información sobre este tópico en diferentes fuentes bibliográficas (PUBMED, EMBASE, etc) llegándose a seleccionar 22 artículos científicos. Los resultados mostraron que uno de los principales beneficios de las bombas de infusión fue su capacidad para detectar errores tales como la programación en la dosis y velocidades de infusión. Otros beneficios incluyeron la reducción en la incidencia de eventos adversos a drogas, mejoramiento en las prácticas clínicas y costo efectividad. Por otro lado, los efectos negativos fueron tasas bajas de adherencia al uso del sistema de las bombas de infusión, invalidaciones a las alarmas relativas, errores en la interceptación de equivocaciones, o errores en el uso de la librería de drogas. Los autores concluyen que el uso de las bombas de infusión inteligente reduce, pero no elimina los errores en la programación. Aunque los límites absolutos de la librería de drogas juegan un rol importante en interceptar errores de medicación los límites relativos no los fueron ya que el personal de salud tiende a invalidar este tipo de señales.

V. DISCUSION

Después de ejecutar la búsqueda bibliográfica no se encontraron estudios que evalúen específicamente las bombas que usan líneas de infusión con casete en población de neonatos. Adicionalmente, tampoco se encontró estudios que evalúen las bombas con líneas de infusión con casete con el resto de líneas de infusión sin casete. En ese sentido resulta difícil conocer la seguridad y beneficio, adicional, que ofrecen las bombas que usan líneas de infusión con casete con respecto al resto de bombas de infusión. La búsqueda de información específica que se hizo por la bomba que utiliza líneas de infusión con casete de la compañía que tiene este tipo de equipos en nuestro medio (Plum ® A+ de Hospira) tampoco mostró estudios científicos sobre el tema.

La administración de líquidos IV en neonatos es un tema complejo por las potenciales consecuencias que puede producir la variabilidad de los volúmenes infundidos. Existen ciertos aspectos relacionados a la infusión que pueden producir problemas en pacientes pequeños (11,12). Estos incluyen flujos IV lentos, volúmenes de espacios muertos significativos, volúmenes pequeños de dosis de fármacos, entre otros. Por ello, los fármacos con rangos terapéuticos estrechos (Ejm: Dopamina) representan la más grande preocupación ya que un mínimo exceso de la dosis puede producir efectos graves en el paciente (12). Debido a la imprecisión de los sistemas se puede llegar a infundir dosis de medicamentos no contabilizados lo cual resulta difícil de predecir dentro de un escenario clínico (11). Estos problemas se pueden acentuar en neonatos con ciertos factores de riesgo como con bajo peso al nacer ya que ellos necesitaran flujos de infusión lentos que muchas veces son difíciles de controlar. Por ejemplo, un neonato con un peso adecuado típicamente puede recibir medicamentos en el rango de 10-20 ml/hr; sin embargo, un recién nacido con extremo bajo peso al nacer la dosis de infusión puede llegar a ser de solo 0.5 ml/hr (11).

Las revisiones sistemáticas sobre variabilidad de los flujos de infusión IV muestran que existen diferentes factores que pueden influir en la variabilidad del volumen infundido. Diferentes partes del sistema de las líneas de infusión, cambios en la presión hidrostática, el tipo de medicamento infundido y la propia condición clínica del paciente son factores que se relacionan a cambios en los volúmenes de infusión (12). En ese sentido no se puede adjudicar todo el valor del cambio de los volúmenes de infusión a un solo factor, ya sea el tipo de set de infusión o el medicamento infundido. Las recomendaciones realizadas por Anne Van der Eijk indican que, para prevenir efectos negativos en neonatos, los profesionales de la salud deben ser entrenados en el conocimiento de las dinámicas los equipos de infusión IV y a la vez ser conscientes de las precauciones que deben tomar para minimizar la variabilidad en el flujo de infusión. Por otro lado, las compañías productoras de estos equipos tienen la obligación de desarrollar productos que estén específicamente optimizados para ser empleados en pacientes neonatos (12).

Un tipo especial de bomba que utiliza líneas de infusión con casete son las bombas de infusión inteligentes. Este dispositivo es una bomba convencional a la cual se ha añadido una librería de drogas en la cual se predefine la concentración, la dosis mínima y máxima y tiempo de infusión por cada medicamento. Basados en estos valores, el sistema establece límites "relativos" y "absolutos" con el fin de prevenir sobredosis y dosis bajas (15,18). Si la dosis suministrada excede a la dosis preestablecida, una alarma sonará para avisar que la dosis no es la adecuada. En los distintos estudios se ha visto que el personal de UCIs neonatales tiene una buena



adherencia al uso de esta tecnología que llega a ser superior del 30%. A su vez, este sistema ha mostrado ser efectivo en la detección de errores relacionados al tratamiento IV. Los trabajos muestran que alrededor de 40% de errores en la medicación detectados por este sistema pueden ser considerados serios al implicar el uso de fármacos potencialmente dañinos en los pacientes. Es de vital importancia que las bombas de infusión inteligentes usen la librería de drogas ya que de otra forma perdería su capacidad "inteligente" para detectar errores en la medicación (1,18).

Las bombas de infusión inteligentes tienen algunas limitaciones que deben ser consideradas durante su uso. Primero, los estudios que evalúan estas bombas no especifican si es que la identificación del error fue debido al uso de bombas de infusión inteligentes, o que si la identificación del error pudo haber sido detectada con bombas tradicionales (18). En base a ello, resulta dificultoso determinar el valor real de las bombas de infusión. Segundo, varios de los estudios utilizan los datos de los incidentes de los reportes hospitalarios para evaluar los errores de las bombas de infusión intravenosas. Estos resultados, como es de esperar, no son totalmente confiables debido al subregistro que suele existir en este tipo de reportes (19). Tercero, las bombas de infusión inteligentes pueden ser programadas para que no se encuentre activa la librería de drogas. Este modo de uso es inseguro ya que es posible administrar los medicamentos libremente sin programar el sistema de control del medicamento suministrado. Finalmente, existen reportes que señalan que las bombas de infusión solo pueden prevenir un mínimo número (4%) de errores cometidos al momento de la administración de medicamentos ya que la mayoría de errores no pueden ser detectados por su sistema (17), como por ejemplo las discrepancias entre las órdenes médicas y las programaciones que figuran en las bombas de infusión.

La ejecución del presente reporte presentó algunas dificultades. Primero, los términos que son usados en el lenguaje clínico en nuestro medio no necesariamente concuerdan con el lenguaje científico. Por ello, se tuvieron que validar los términos de búsquedas en los diccionarios virtuales (DeCS y MeSH). Segundo, existen una gran variedad de dispositivos de infusión IV actualmente desarrollados por diferentes compañías por lo que los estudios de comparación de dispositivos de infusión IV son bastante heterogéneos. Por ese motivo, los resultados presentados en el presente informe se basaron en revisiones sistemáticas que ya habían condensado los diferentes trabajos. A pesar de estas limitaciones, el reporte logra contestar la pregunta sobre la existencia de información científica que demuestre la superioridad, en eficacia y seguridad, de las bombas que usan líneas de infusión con casete con el resto de bombas de infusión.

VI. CONCLUSIONES

En general, no se encontraron estudios que específicamente evalúen la seguridad y eficacia de las bombas con líneas de infusión con casete en población pediátrica. Los estudios muestran que las variabilidades de la infusión no solo se deben a las características del equipo de infusión utilizado sino también al tipo de sustancias administrada y a las características de los pacientes. El sistema de librería de datos que incluyen las bombas con líneas de infusión casete permite identificar errores cometidos en la administración de medicamentos IV y tiene una buena adherencia por el personal de salud. Los estudios recomiendan que el personal de salud

debería estar capacitado en la utilización de los equipos de infusión en pacientes neonatos y las compañías deberían desarrollar equipos especiales para este grupo de pacientes.

VII. ANEXOS

7.1 Lista de términos de búsqueda

Safety (MeSH), Seguridad (DeCS), Treatment outcome (MeSH), Eficacia (DeCS), Infusion pumps (MeSH), Bombas de infusión (DeCS), Administration, Intravenous (MeSH), infusions, intravenous (MeSH), Infusiones intravenosas (DeCS), Administración Intravenosa (DeCS), "Infusion line", "Infusion set", "Infusion system", "Intravenous tubing", "Intravenous set", "IV tubing" "Infusion tubing", "Infusion pump" "Smart pump" "Intelligent infusion devices", "Flow-rate variability", "IV therapy", "Intravenous drug delivery" "Gravity infusion set" "volumetric pump", Infant, Newborn (MeSH), Recien nacido (DeCS), Intensive care, Unit (MeSH), Unidad de cuidados intensivos (DeCS), Cadiotonic agents (MeSH), cardiotónicos (DeCS),

7.2 Estrategias de búsqueda

("Safety"[Mesh] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Efficacy"[TI]) AND ("Infusion Pumps"[Mesh]) AND "Infusion Pumps"[Majr] AND ("Infant, Newborn" [MeSH] OR "Intensive care, Unit" [MeSH] OR Cadiotonic agents [MeSH])

("Safety"[Mesh] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Efficacy"[TI]) AND ("Infusion Pumps"[Mesh] OR "Intelligent infusion devices" [TI] OR "smart pumps" [TI] OR "Gravity infusion set" [TI] OR "volumetric pump" [TI]) AND ("Infant, Newborn" [MeSH] OR "Intensive care, Unit" [MeSH] OR Cadiotonic agents [MeSH])

("Safety"[Mesh] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Efficacy"[TI]) AND ("Infusion line"[TI] OR "Infusion set" [TI] OR "Infusion system" [TI] OR "Intravenous system" [TI] OR "Intravenous set" [TI] OR "IV tubing" [TI] OR "Infusion tubing" [TI]) AND ("Infant, Newborn" [MeSH] OR "Intensive care, Unit" [MeSH] OR Cadiotonic agents [MeSH])

("flow-rate variability" OR "IV therapy" OR "Intravenous drug delivery"[TI]) AND ("Infant, Newborn" [MeSH] OR "Intensive care, Unit" [MeSH] OR Cadiotonic agents [MeSH])

("Safety"[Mesh] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Efficacy"[TI]) AND ("Infusion Pumps"[Mesh] OR "Intelligent infusion devices" [TI] OR "smart pumps" [TI] OR "Gravity infusion set" [TI] OR "volumetric pump" [TI]) AND ("Infant, Newborn" [MeSH] OR "Intensive care, Unit" [MeSH] OR Cadiotonic agents [MeSH]) AND ("clinical trial" [PT] OR Review [PT])

("Safety"[Mesh] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Efficacy"[TI]) AND ("Infusion line"[TI] OR "Infusion set" [TI] OR "Infusion system" [TI] OR "Intravenous system" [TI] OR "Intravenous set" [TI] OR "IV tubing" [TI] OR "Infusion tubing" [TI]) AND ("Infant, Newborn" [MeSH] OR "Intensive care, Unit" [MeSH] OR Cadiotonic agents [MeSH]) AND ("clinical trial" [PT] OR Review [PT])

("flow-rate variability" OR "IV therapy" OR "Intravenous drug delivery"[TI]) AND ("Infant, Newborn" [MeSH] OR "Intensive care, Unit" [MeSH] OR Cadiotonic agents [MeSH]) AND ("clinical trial" [PT] OR Review [PT])



VIII. BIBLIOGRAFIA

1. Pang R, Kong D, deClifford J, Lam S, Leung B. Smart infusion pumps reduce intravenous medication administration errors at an Australian teaching hospital. *J Pharm Pr Res.* 2011;41(3):192–5.
2. Bell EF, Acarregui MJ. Restricted versus liberal water intake for preventing morbidity and mortality in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(12):CD000503.
3. Capes DF, Dunster KR, Sunderland VB, McMillan D, Colditz PB, McDonald C. Fluctuations in syringe-pump infusions: association with blood pressure variations in infants. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm.* 1995 Aug 1;52(15):1646–53.
4. Stowe CD, Storgion SA, Lee KR, Phelps SJ. Hemodynamic response to intentionally altered flow continuity of dobutamine and dopamine by an infusion pump in infants. *Pharmacotherapy.* 1996 Dec;16(6):1018–23.
5. Maiguy-Foinard A, Genay S, Lannoy D, Barthélémy C, Lebuffe G, Debaene B, et al. Criteria for choosing an intravenous infusion line intended for multidrug infusion in anaesthesia and intensive care units. *Anaesth Crit Care Pain Med.* 2017 Feb;36(1):53–63.
6. Peterfreund RA, Philip JH. Critical parameters in drug delivery by intravenous infusion. *Expert Opin Drug Deliv.* 2013 Aug;10(8):1095–108.
7. Mansfield J, Jarrett S. Using smart pumps to understand and evaluate clinician practice patterns to ensure patient safety. *Hosp Pharm.* 2013 Dec;48(11):942–50.
8. McCartney P. Evidence for practice with smart infusion pumps. *MCN Am J Matern Child Nurs.* 2014 Aug;39(4):270.
9. 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 Mar;33(3):533–40.
10. Simon N, Vasseur M, Guillaussier A, Legrand J-F, Lebecque M, Barthélémy C, et al. Potential Impact of Infusion Technique on Drug Delivery. *Ther Drug Monit.* 2016 Apr;38(2):268–73.
11. Sherwin CMT, Medlicott NJ, Reith DM, Broadbent RS. Intravenous drug delivery in neonates: lessons learnt. *Arch Dis Child.* 2014 Jun;99(6):590–4.
12. van der Eijk AC, van Rens RMFPT, Dankelman J, Smit BJ. A literature review on flow-rate variability in neonatal IV therapy. *Paediatr Anaesth.* 2013 Jan;23(1):9–21.
13. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MÁ, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm.* 2013 Nov 1;70(21):1897–906.
14. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo A, Fernández-Llamazares CM, López-Herce J, Echarrí-Martínez L, Escudero-Vilaplana V, et al. Smart pump alerts: all that glitters is not gold. *Int J Med Inf.* 2012 May;81(5):344–50.

15. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, de Lorenzo-Pinto A, González-Vives L, López-Herce J, Carrillo-Álvarez Á, et al. Implementation of smart pump technology in a paediatric intensive care unit. *Health Informatics J.* 2015 Sep;21(3):209–22.
16. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, Fernández-Llamazares CM, Calvo-Calvo MM, Carrillo-Álvarez Á, Sanjurjo-Sáez M. Safe intravenous administration in pediatrics: A 5-year Pediatric Intensive Care Unit experience with smart pumps. *Med Intensiva.* 2016 Oct;40(7):411–21.
17. 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 Jan;23 Suppl 1:41–5.
18. 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 Dec;37(12):1011–20.
19. Hertzell C, Sousa VD. The use of smart pumps for preventing medication errors. *J Infus Nurs Off Publ Infus Nurses Soc.* 2009 Oct;32(5):257–67.

