



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 756

Uso rutinario de bombas de infusión parenteral en todo paciente en internación general que requiere infusión de drogas endovenosas*

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Favorable	 <p>La información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología</p>
<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Considerable	<input checked="" type="checkbox"/> Incierto	
<input type="checkbox"/> Baja	<input type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No favorable	
<input checked="" type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input checked="" type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto		

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I.

*Existe consenso en el valor de las bombas de infusión para infusiones de alto riesgo (ej. inotrópicos, citostáticos, vasodilatadores, etc.) y en pacientes lábiles a volumen.

CONCLUSIONES

No se encontró evidencia que compare el potencial impacto del uso extensivo en internación general de las bombas de infusión parenteral en comparación con dispositivos de control de infusión por gravedad.

Debido a la mayor precisión en la infusión con bombas en comparación a los sistemas de infusión por gravedad existe consenso en normativas hospitalarias y políticas de cobertura en recomendar y brindar cobertura para la infusión controlada por bomba para drogas de alto riesgo y en pacientes lábiles a volumen a pesar de la falta de evidencia que haya evaluado el impacto en desenlaces clínicos de esta práctica.

*Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. www.iecs.org.ar/consorcios. Para citar este informe: Perelli L, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Bombas de infusión parenteral en internación general**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 756, Buenos Aires, Argentina. Marzo 2020. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar.*

PARENTERAL INFUSION PUMP DURING GENERAL HOSPITAL WARD**CONCLUSIONS**

No evidence comparing the potential impact of widespread use of parenteral infusion pumps versus gravity controlled infusion devices in the general hospital ward has been found.

Since pump infusion is more accurate than gravity controlled device infusion, hospital standards and coverage policies agree on recommending and covering controlled infusion pumps for high-risk drug administration and in patients labile to volume excess in spite of the lack of evidence assessing the impact on the clinical outcomes of using this technology.

To cite this document in English: Perelli L, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. *Parenteral infusion pump during general hospital ward*. Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 756, Buenos Aires, Argentina. March 2020. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar.

1. Contexto clínico

La administración endovenosa de fármacos es esencial en el tratamiento de la mayoría de los pacientes hospitalizados. La administración de medicamentos intravenosos puede causar eventos adversos y es un problema importante para la seguridad del paciente en cualquier entorno hospitalario. En una revisión sistemática del Reino Unido los errores fueron hasta cinco veces más probables en la administración de drogas en forma intravenosa comparada con las no intravenosas.¹ Las tasas de error publicadas varían del 18% al 73% de las dosis intravenosas administradas. La probabilidad de cometer al menos un error en todo el proceso que conlleva la preparación y administración de una dosis de medicación intravenosa es de 73% y la mayoría de los errores ocurren en los pasos de reconstitución de los fármacos y en su administración.² Las bombas de infusión intravenosa se encuentran entre las tecnologías más utilizadas en la atención de la salud. Un porcentaje importante de los pacientes hospitalarios recibe medicamentos a través de estos dispositivos remarcando su relevancia clínica, particularmente en entornos de atención crítica y aguda.³

Se postula el uso de bombas de infusión parenteral en salas de internación general dado que podrían reducir los errores asociados a la administración de fármacos.

2. Tecnología

Una bomba de infusión es un dispositivo médico que suministra líquidos al cuerpo del paciente en cantidades controladas.⁴ Las bombas de infusión, al contrario de la administración manual o por gravedad de fluidos, permite administrar líquidos en volúmenes muy pequeños, y posee la capacidad de administrar líquidos a velocidades programadas con precisión o intervalos automáticos.⁵ Pueden suministrar nutrientes o medicamentos, como insulina u otras hormonas, antibióticos, medicamentos de quimioterapia y analgésicos. La capacidad de las bombas de infusión para producir presiones altas pero controladas hace que estos dispositivos sean muy útiles para inyectar cantidades controladas de fluidos en la vía subcutánea o epidural.⁵

Actualmente existen múltiples tipos de bombas de infusión, incluidas las de gran volumen, analgesia controlada por el paciente (PCA), bombas elastoméricas, de jeringa, enterales e insulina. Algunas están diseñadas principalmente para su uso en internación hospitalaria y existen otras diseñadas para ser portátiles. Los diferentes tipos de bombas de infusión tienen diferentes mecanismos de control de fluidos. En una bomba de infusión de jeringa, por ejemplo, el líquido se mantiene en el depósito de una jeringa, y un pistón móvil controla el suministro de líquido. En una bomba de infusión elastomérica, el líquido se mantiene en un depósito esférico elástico y la presión de las paredes impulsa el suministro de líquido.⁴ En una bomba peristáltica, un conjunto de rodillos aprieta una tubuladura flexible, empujando el fluido hacia adelante. Algunas bombas de infusión complejas son capaces de suministrar fluidos desde múltiples depósitos a múltiples velocidades.

Debido a que las bombas de infusión se usan con frecuencia para administrar fluidos críticos, incluidos los medicamentos de alto riesgo, las fallas de la bomba pueden tener implicancias significativas para la seguridad del paciente. Muchas bombas de infusión están equipadas con características de seguridad, como alarmas u otras alertas que están destinadas a activarse en caso de un problema. Por ejemplo, algunas bombas están diseñadas para alertar a los usuarios cuando se detecta aire u otro bloqueo en el tubo que suministra líquido al paciente. Algunas bombas de infusión más modernas, a menudo llamadas bombas inteligentes, están diseñadas para alertar a los operadores cuando existe el riesgo de interacciones entre fármacos, o cuando el usuario establece

los parámetros de la bomba fuera de límites de seguridad preespecificados. Múltiples modelos de bombas de infusión se encuentran aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*), el consejo directivo europeo concerniente a dispositivos médicos y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).^{4,6-8}

3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura de bombas de infusión para la administración endovenosa de fármacos en salas de internación general en comparación con sistemas de infusión por gravedad.

4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO

Población	Pacientes hospitalizados en salas de internación general
Intervención	Bombas de infusión endovenosas.
Comparador	Dispositivos de control de infusión por gravedad: macrogotero, microgotero, reguladores de flujo.
Resultados (en orden decreciente de importancia)	Eficacia: mortalidad, reducción de efectos adversos, reducción de errores asociados a la medicación. Seguridad: incidencia de eventos adversos y complicaciones asociadas al uso de bombas de infusión.
Diseño	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

5. Resultados

Se incluyeron un ECAs, dos RS, dos ETS, cuatro GPC, y 14 informes de políticas de cobertura del uso de bombas de infusión parenteral en internación general.

5.1 Eficacia y seguridad

No se encontró evidencia que comparara la utilización de bombas de infusión con dispositivos de control de infusión por gravedad en salas de internación general. Se encontraron estudios que evaluaron comparativamente bombas de infusión con bombas de infusión inteligentes y estudios cualitativos donde se describen estrategias para disminuir los errores asociados a la administración de medicación, dentro de los que se mencionan las bombas de infusión.

Ohashi y cols. realizaron una revisión sistemática de la literatura en 2014 para evaluar los posibles beneficios y riesgos de las bombas de infusión inteligentes e identificar estrategias para maximizar sus beneficios.⁹ Incluyeron para la revisión estudios observacionales, antes-después y ECAs, excluyendo estudios sobre bombas de administración de hemoderivados, nutrición parenteral e insulina. Incluyeron 21 artículos, siendo la mayoría de ellos (16/21) de Estados Unidos de Norteamérica y el resto de Canadá, Australia, España y Alemania. Un estudio fue un ECA, diez estudios fueron descriptivos, siete estudios antes-después y un estudio utilizó un diseño experimental en una unidad simulada de alta fidelidad. Los principales desenlaces del estudio incluyeron errores de medicación observados, errores interceptados y registrados y eventos adversos asociados a drogas. Los estudios incluidos fueron heterogéneos en términos de metodología y medidas de resultado, con limitadas descripciones del diseño por lo que no se meta-analizaron los datos cuantitativos. En cuanto a los datos cualitativos, describen que las bombas de infusión inteligente interceptaron y evitaron varios tipos de errores, en su mayoría tasas de infusión incorrectas y errores de dosificación. Estos errores ocurrieron principalmente debido a fallas en el ingreso de datos a las bombas (transposición de dosis y tasas) o en la transcripción de las indicaciones. La gravedad de los errores se evaluó y calificó con el Índice del Consejo Nacional Coordinador para el Informe y Prevención de Errores de Medicamentos (NCC MERP, su sigla del inglés *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index*) en cinco de los estudios incluidos. En estos estudios, la mayoría de los errores se clasificaron como categoría C (no ocurrió ningún evento de daño), pero algunos errores se clasificaron como la categoría de error más grave H (el paciente requirió soporte vital). En uno de los estudios, realizado en un hospital pediátrico, la implementación de bombas inteligentes resultó en una disminución del 73% en la tasa de errores de medicación. En relación al desenlace de descenso de eventos adversos asociados a drogas, el único ECA que comparaba los modos de asistencia de las bombas inteligentes con bombas con este modo de asistencia deshabilitado, no halló diferencias estadísticamente significativas.¹⁰

Conroy y cols. publicaron en 2007 una RS en la que analizaron intervenciones para reducir los errores asociados a la administración de medicamentos en niños.¹¹ Encontraron 28 estudios relevantes. Las principales intervenciones encontradas fueron la entrada computarizada de órdenes médicas y la prescripción asistida por computadora. Aunque los datos de la revisión sugieren que las bombas intravenosas inteligentes pueden reducir potencialmente los errores de infusión en los niños, no hay información suficiente para llegar a una conclusión debido a la escasa y baja calidad de la evidencia.

Trbovich y cols publicaron en 2010 un ECA en una unidad simulada de alta fidelidad con el objetivo de evaluar el impacto de las tecnologías de bomba de infusión (tradicional versus inteligente versus inteligente con código de barras) en la capacidad del personal de enfermería para administrar

medicamentos intravenosos de manera segura.¹² Participaron 24 enfermeros con 21 infusiones simuladas cada uno. De 72 infusiones que contenían errores de tipo de drogas, los participantes fueron capaces de corregir estos en un 60% independientemente del tipo de bomba que se utilizó. No hubo diferencias significativas entre las bombas en la programación con éxito de las infusiones secundarias y en los tres casos la tasa de éxito fue baja (alrededor del 50%). En cuanto a la resolución de los errores de identificación del paciente, la bomba con código de barras fue más efectiva (88%) que la bomba tradicional (46%) y la bomba inteligente (58%); ($p < 0,05$). Las bombas inteligentes con límites rígidos de dosis de drogas fueron más efectivas que las bombas tradicionales para corregir errores de dosis incorrectas (bomba inteligente 75%, bomba con código de barras 79%, bomba tradicional 38%; $p < 0,1$). No hallaron diferencias en la efectividad en la corrección de errores de dosificación cuando las bombas inteligentes utilizaron límites de dosis modificables.

5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

La Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías en Salud (CADTH, su sigla del inglés Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) publicó en 2009 una ETS en la que evaluaron la evidencia acerca de la seguridad y precisión de las bombas de infusión en comparación con la infusión controlada por gravedad para la administración de medicamentos.¹³ No encontraron ETS, RS, ECAs ni estudios observacionales que evaluaran la seguridad y precisión de las bombas de infusión comparadas a infusión la controlada por gravedad para la administración de medicamentos.

La misma agencia de evaluación de tecnologías sanitarias publicó en 2014 una ETS sobre el uso de bombas inteligentes en pacientes hospitalizados donde citan una revisión sistemática, publicada en 2013, indicando que había un número relativamente pequeño de estudios encontrados sobre la eficacia de las bombas inteligentes para la prevención de errores médicos y se llegó a la conclusión de que la reducción de los errores de medicación con las bombas inteligentes podría ser mayor si las bombas se integraran en un sistema de seguridad más amplio, que abarcara otras dimensiones de la prescripción y administración de medicamentos.¹⁴ Asimismo, describen evidencia observacional en la que se mencionan los potenciales beneficios de las bombas inteligentes con respecto a la seguridad. Además, se menciona que la implementación de bombas inteligentes requeriría un tiempo considerable, análisis de prácticas específicas de hospitales, educación del personal y equipos multidisciplinarios, con una gran cantidad de tiempo necesario para mantener y actualizar las bibliotecas de medicamentos asociados.

5.2 Costos de la tecnología

Existe una elevada variabilidad en el costo de la tecnología, la cual no sólo depende del modelo de bomba de infusión, sino también de las tubuladuras y guías compatibles con cada uno de esos equipos. Actualmente algunos de esos dispositivos se comercializan con valores que oscilan entre ARS 61000 y ARS 11590 (pesos argentinos febrero/2020) equivalentes a aproximadamente USD 1000 a USD 1900 (dólares estadounidenses febrero/2020).^{15,16}

5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

En la guía de atención pediátrica basada en la evidencia del año 2010 del hospital Garrahan sobre uso de bombas de infusión parenteral en pediatría se recomienda que siempre se utilicen bombas de infusión parenteral en neonatos, pacientes lábiles a volumen (nefropatías, cardiopatías, síndrome ascítico-edematoso, bajo peso) y en infusiones de alto riesgo (estrecho margen terapéutico, acción

rápida, vida media corta o alta toxicidad).¹⁷ Recomiendan además que para fluidos de mantenimiento, drogas de bajo riesgo y transfusiones no es necesaria la utilización de bombas de infusión (pueden administrarse con controladores por gravedad) siempre y cuando el paciente no sea neonato u otro tipo de paciente lábil a volumen. En esta guía además establecen criterios para la elección entre los diferentes modelos de bombas de infusión y dan normativas sobre su correcto uso:

- Bombas volumétricas: considerar de elección para medianas y altas velocidades de infusión y grandes volúmenes. Usar los casetes recomendados por el fabricante para evitar sobre o sub-infusión, ruptura de la tubuladura o falla en las alarmas. Configurar la presión de oclusión lo más baja posible para que la alarma suene y alerte precozmente del aumento de presión en el sistema por oclusión de la vía.
- Bombas de jeringa: considerar de elección para bajas velocidades de infusión y pequeños volúmenes de fluidos. Usar las jeringas recomendadas por el fabricante para evitar sobre o sub-infusión. Programar el tipo de jeringa utilizado (marca y tamaño). Controlar el flujo al inicio de la infusión. Nivelar la bomba con el nivel del acceso vascular para evitar bolo por efecto sifón.
- Bombas peristálticas: reservar su uso para nutrición enteral.
- Bombas elastoméricas: utilizar para pacientes ambulatorios, oncológicos, cuidados paliativos, terapéutica antiinfecciosa o analgésica.

En esta guía se brinda además una lista sobre las infusiones de alto riesgo en las que es preferible la utilización de bombas de infusión sobre dispositivos de goteo por gravedad: altos flujos de fluidos (hiperhidratación, quemados, diabéticos, oncológicos, metabolopatías); flujo controlado de glucosa (nutrición parenteral, enfermedades metabólicas); soluciones hipertónicas: dextrosa al 20% o mayor, albúmina al 20%; electrolitos en alta concentración: potasio, calcio, fósforo, magnesio, hierro; soluciones cardioplégicas; inotrópicos; beta-bloqueantes; antiarrítmicos: amiodarona, lidocaína; vasodilatadores: nitroglicerina, nitroprusiato; otros fármacos cardiovasculares: alprostadil, vasopresina; bloqueantes neuromusculares; agentes anestésicos: propofol, tiopental, metohexital, etomidato; opiáceos; benzodiazepinas; gammaglobulina; heparina, protamina, fibrinolíticos; octreótido; difenilhidantoína (fenitoína); dexmedetomidina; deferoxamina; anfotericina, foscarnet furosemida; drogas que requieren dosajes: aminoglucósidos, vancomicina; quimioterapia oncológica.

Las siguientes indicaciones para el tratamiento con bombas de infusión externas (no implantables) son cubiertas por Medicare¹⁸: deferoxamina, heparina en enfermedad tromboembólica y / o embolia pulmonar, quimioterapia para el cáncer de hígado o cáncer colorrectal, morfina para el dolor por cáncer intratable y para la infusión subcutánea continua de insulina. La aseguradora privada AETNA de EEUU agrega además las siguientes indicaciones en su cobertura: heparina para anticoagular adecuadamente a las mujeres durante el embarazo; epoprostenol parenteral o treprostinil para personas con hipertensión pulmonar; terapia inotrópica parenteral; bloqueo nervioso postoperatorio ciertos medicamentos antimicóticos o antivirales parenterales (por ejemplo, aciclovir, foscarnet, anfotericina B o ganciclovir).¹⁹

No se realizó un ejemplo de política de cobertura ya que el resultado de este documento basado en la evidencia científica no avala la utilización de esta tecnología en esta indicación.

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

	Financiador o Institución	País	Año	Uso de bombas de infusión continua en internación general
Políticas de Cobertura	ARGENTINA			
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) ^{20,21}	Argentina	2016	NM*
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA			
	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS ²²	Brasil	2020	NM
	Agência Nacional de Saúde Suplementar ²²	Brasil	2012	Sí
	Garantías Explícitas en Salud (#) ²³	Chile	2013	Sí
	POS (#) ²⁴	Colombia	2020	NM*
	Fondo Nacional de Recursos (#) ²⁵	Uruguay	2020	NM*
	OTROS PAÍSES			
	Department of Health ²⁶	Australia	2020	Sí
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ¹⁴	Canadá	2014	Sí
	Haute Autorité de Santé (HAS) ²⁷	Francia	2020	NM
	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) ¹⁸	EE.UU.	2020	Sí
	Aetna ¹⁹	EE.UU.	2020	Sí
	Anthem ²⁸	EE.UU.	2020	Sí
Cigna ²⁹	EE.UU.	2020	Sí	
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ³⁰	Reino Unido	2020	Sí	
Guías de práctica	Bombas de infusión parenteral en pediatría. Guías de Atención Pediátrica Hospital Garrahan. ¹⁷	Argentina	2010	Sí
	The national guidelines on safe Use of infusion pumps in Healthcare facilities. ³¹	Singapur	2019	Sí
	Infusion therapy standards ³² Infusion Nurses Society.	Reino Unido	2016	Sí
	Peripheral intravenous therapy ³³	Nueva Zelanda	2019	Sí

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM*" en color rojo.

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a las circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Proceso de Consulta Pública. Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información durante nueve días corridos. 2) Segunda instancia: los actores involucrados tienen la posibilidad de realizar comentarios breves que consideren muy relevantes sobre la versión borrador preliminar durante un período de embargo de cinco días hábiles. Estos comentarios pueden ser publicados junto a la versión preliminar en un anexo. 3) Tercera instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 90 días corridos, para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Los aportes son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. El documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo. Para este documento se ha invitado a participar a la Cámara Argentina de insumos, implantables y equipamiento médico – CADIEM, a Fresenius Kabi Argentina, a la Sociedad Argentina de Medicina Interna General – SAMIG y a la Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires - SMIBA

Informe de Respuesta Rápida

Bombas de infusión parenteral en internación general

Fecha de realización: Febrero de 2020

ISSN 1668-2793

Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: info@iecs.org.ar Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

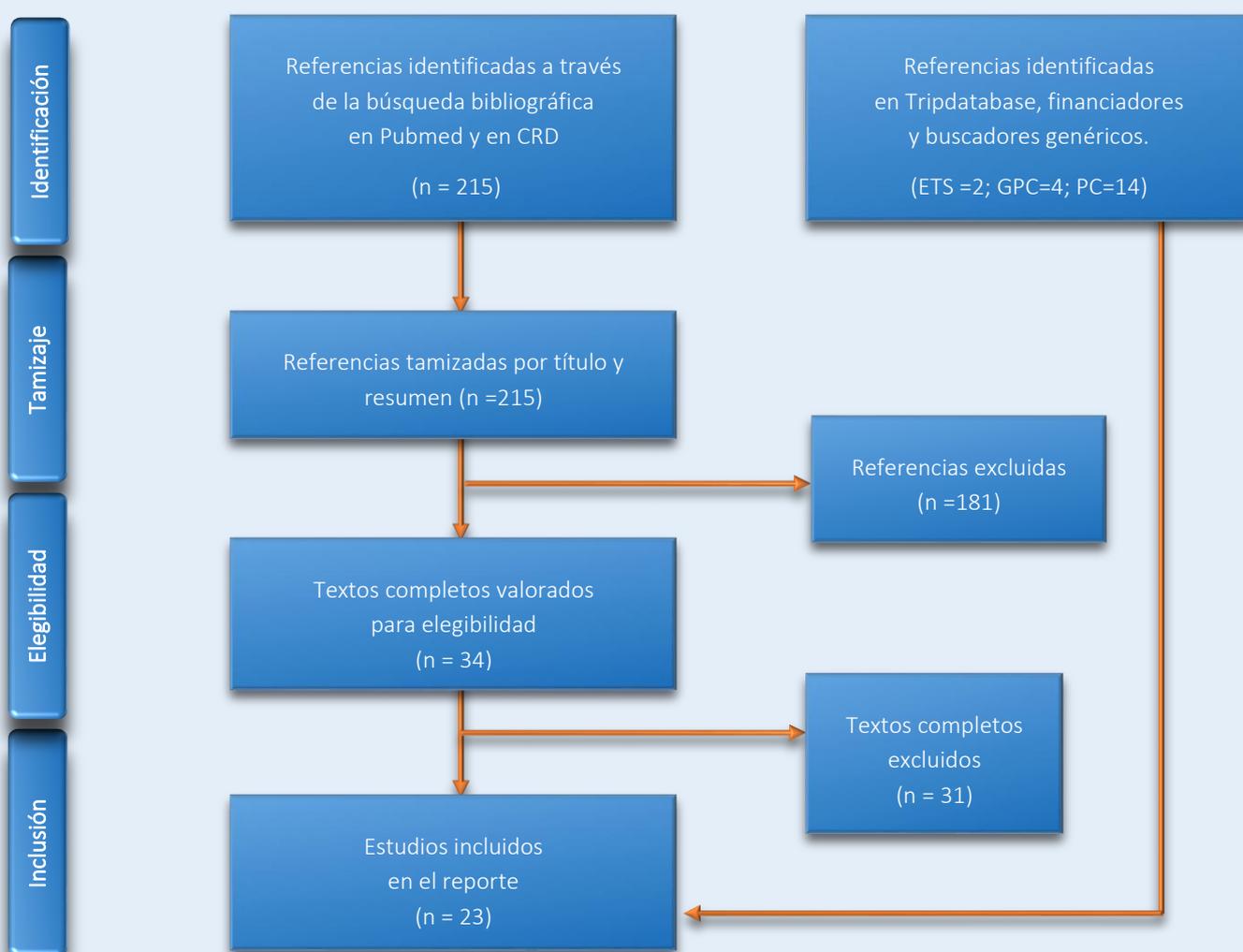
IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 7 de febrero de 2020. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda:

(Infusion Pumps[Mesh] OR Perfusion Pump*[tiab] OR Infusion System*[tiab] OR Infusion Pump*[tiab] OR Infusor*[tiab] OR Perfusion System*[tiab] OR Intravenous Pump*[tiab] OR Smart Pump*[tiab]) AND (Inpatients[Mesh] OR Inpatient*[tiab])

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados



ETS, Evaluaciones de tecnologías sanitarias. GPC, Guías de práctica clínica. PC, políticas de cobertura.

Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios en una única escala de colores fue realizada a través de una metodología de consenso; y se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas (A, B, C), y definición de cada estrato

A) Calidad de la evidencia	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.

La clasificación de la calidad de la evidencia está basada en GRADE (*Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. BMJ: British Medical Journal. 2008;336(7650):924-926*). La valoración de la calidad de la evidencia se realiza para la estimación central del beneficio neto. Diversos factores son tenidos en cuenta para valorar esta dimensión. En ocasiones, si existe un nivel de incertidumbre importante sobre esta estimación (como intervalo de confianza amplio) o dudas sobre la significancia clínica del beneficio neto, esto podría afectar la estimación de la calidad de la evidencia. A modo de ejemplo, si la estimación central, basada en estudios de alta calidad, muestra un beneficio neto clasificado como “Mayor” pero el IC 95% incluye una estimación del beneficio dentro del rango de “Considerable”, esto podría hacer bajar la Calidad de evidencia de “Alta” a “Moderada”.

B) Beneficio neto	
Mayor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $\leq 0,85$) ó ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $\leq 0,75$)
Considerable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $> 0,85$ y $\leq 0,95$) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $> 0,75$ y $\leq 0,90$) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $\leq 0,80$)
Menor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $> 0,95$ y < 1) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $> 0,90$ y < 1) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $> 0,80$ y $\leq 0,90$) ▪ Otros beneficios relevantes para el paciente o el sistema de salud (ejemplos: facilidad de aplicación, comodidad del tratamiento, duración del tratamiento, menor impacto organizacional, menores días de internación)
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.

El beneficio neto es la resultante de los beneficios menos los daños atribuibles a la intervención.

La clasificación fue realizada por IECS en base la metodología propuesta por el Institute for Quality and Efficiency in Health Care (*IQWiG Methods Resources. IQWiG General Methods. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>*). Estas estimaciones del beneficio son orientativas y son interpretadas en el contexto de otros factores como el beneficio neto medido en términos absolutos, relevancia clínica de los mismos o historia natural de la condición. Por ejemplo, un RR o HR para mortalidad $< 0,85$ pero que implica una diferencia en sobrevida menor a tres meses podría ser interpretado como un beneficio neto “Considerable” o “Menor” en lugar de “Mayor”.

(continuación). Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato

C) Costo-efectividad e impacto presupuestario

Favorable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo* en Argentina y no representa un alto impacto presupuestario[§] ó ▪ Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado[¥], 2) la población afectada es pequeña[£], 3) la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo sugiere que podría ser costo-efectivo, y 4) no representa un alto impacto presupuestario[§].
Incierto	No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No favorable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó ▪ Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad en Argentina, hay suficientes elementos para pensar que NO sería costo-efectivo (por ejemplo el costo es alto en relación a su comparador y la relación entre el costo de la intervención y el tamaño del beneficio neto es claramente desfavorable –por ejemplo mayor a 3 PIB por año de vida o AVAC (año de vida ajustado por calidad); hay evidencia de que no es costo-efectivo en otros países; o fue explícitamente excluido de la cobertura de otros sistemas de salud por su impacto presupuestario y/o falta de costo-efectividad)

***Costo-efectivo:** se considera que una tecnología es costo-efectiva para Argentina si existen estudios realizados para el país considerados de buena calidad que estimen valores igual o menor a 1 producto bruto interno (PBI) per cápita por año ganado o AVAC.

[§]**Alto impacto presupuestario:** el impacto presupuestario anual esperado de incorporar la nueva tecnología es superior a 15 gastos anuales en salud per cápita cada 100.000 personas (representa un aumento en el gasto en salud superior al 0,015%).

[¥]**Elevado costo incremental respecto a su comparador:** superior a un gasto anual per cápita en salud en Argentina, o superior a un 25% del monto anual que se considera como catastrófico para un hogar (según definición OMS, que considera gasto catastrófico a un gasto mayor al 40% de los gastos no básicos de un hogar).

[£]**Población afectada pequeña:** hasta 15 casos cada 100.000 habitantes.

Este documento fue realizado en base a la plantilla versión 03/2018. Para más información ver: www.iecs.org.ar/metodosETS

BIBLIOGRAFÍA

1. Blandford A, Furniss D, Lyons I, et al. Exploring the Current Landscape of Intravenous Infusion Practices and Errors (ECLIPSE): protocol for a mixed-methods observational study. *BMJ Open*. 2016;6(3):e009777. doi:10.1136/bmjopen-2015-009777
2. McDowell SE, Mt-Isa S, Ashby D, Ferner RE. Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(4):341-345. doi:10.1136/qshc.2008.029785
3. Giuliano KK. Intravenous Smart Pumps: Usability Issues, Intravenous Medication Administration Error, and Patient Safety. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2018;30(2):215-224. doi:10.1016/j.cnc.2018.02.004
4. Infusion Pumps | FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/infusion-pumps>. Accessed January 28, 2020.
5. Infusion Pumps Overview. <http://www.absolutemed.com/medical-equipment-blog/infusion-pumps-overview.htm>. Accessed January 28, 2020.
6. COUNCIL DIRECTIVE concerning medical devices 93/42/EEC of 14 June 1993. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>. Accessed February 14, 2020.
7. Disposición ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Junio_2018/Dispo_5842-18.pdf. Accessed February 18, 2020.
8. Disposición ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2017/Dispo_2872-17.pdf. Accessed February 18, 2020.
9. 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(12):1011-1020. doi:10.1007/s40264-014-0232-1
10. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients*. *Crit Care Med*. 2005;33(3):533-540. doi:10.1097/01.CCM.0000155912.73313.CD
11. Conroy S, Sweis D, Planner C, et al. Interventions to reduce dosing errors in children: A systematic review of the literature. *Drug Saf*. 2007;30(12):1111-1125. doi:10.2165/00002018-200730120-00004
12. 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(5):430-434. doi:10.1136/qshc.2009.032839
13. CADTH. Infusion Pumps Versus Gravity Infusion. 2009;(April). [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/J0254 Infusion Pumps versus Gravity Infusion final.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/J0254%20Infusion%20Pumps%20versus%20Gravity%20Infusion%20final.pdf).
14. CADTH. Smart Infusion Pump use in Hospitalized Patients: Clinical Safety and Guidelines. 2014.
15. Iecs| Base de Costos Sanitarios. <https://www.iecs.org.ar/base-de-costos-sanitarios/>. Accessed October 31, 2018.
16. Banco de la Nación Argentina. Información del tipo de cambio. <http://www.bna.com.ar/Personas#>. Accessed February 10, 2020.
17. Demirdjian G. USO DE BOMBAS DE INFUSION PARENTERAL. GUÍAS DE ATENCIÓN PEDIÁTRICA.; 2010. http://www.garrahan.gov.ar/PDFS/gap_historico/GAP2009-USO-DE-BOMBAS-VERSION-IMPRESA.pdf. Accessed February 7, 2020.
18. CMS. National Coverage Determination (NCD) for Infusion Pumps (280.14). https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCDId=223&ncdver=2&CoverageSelection=Both&ArticleType=All&PolicyType=Final&s=New+Mexico&KeyWord=pumps&KeyWordLookUp=Title&KeyWordSearchType=And&basket=ncd*3a%24280.14*3a%242*3a%24infu. Accessed February 7, 2020.
19. Infusion Pumps - Medical Clinical Policy Bulletins | Aetna. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/100_199/0161.html. Accessed February 7, 2020.
20. Ministerio de SALUD PÚBLICA. Programa Médico Obligatorio. <https://www.sssalud.gob.ar/normativas/consulta/000595.pdf>. Accessed October 29, 2018.
21. Superintendencia de Servicios de Salud. SUR. 2016.
22. CONITEC. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.; 2012. [http://conitec.gov.br/busca?searchword=bomba de infusao&searchphrase=all](http://conitec.gov.br/busca?searchword=bomba%20de%20infusao&searchphrase=all). Accessed February 10, 2020.
23. NORMAS DE CARÁCTER TÉCNICO MÉDICO Y ADMINISTRATIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS EN SALUD DE LA LEY 19.966. http://www.supersalud.gob.cl/normativa/668/articles-12710_recurso_1.pdf. Published 2013. Accessed February 10, 2020.
24. POS Pópuli.

- <https://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/resultadoprevio.aspx?value=H4sIAAAAAAAAEAGNgZGBg%2BA8EIBoE2EAM1ZLMgnxbA7Wk0uLC0tSURNuk%2FNykrFUjg5RUIJGZl1ZanJmfxw0AwP5AGzOAAAA%3D>. Accessed February 10, 2020.
25. Buscar | Fondo Nacional de Recursos. <http://www.fnr.gub.uy/search/node/bomba?page=1>. Accessed February 10, 2020.
 26. Clinical categories for hospital cover | Australian Government Department of Health. <https://www.health.gov.au/health-topics/private-health-insurance/private-health-insurance-reforms/clinical-categories-for-hospital-cover>. Accessed February 11, 2020.
 27. Haute Autorité de Santé - Résultat de recherche. https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/en/resultat-de-recherche-antidot-2019?text=infusion+%&tmpParam=&opSearch=&portal=prd1_2986155&types=technologies&page=1. Accessed February 11, 2020.
 28. Anthem Search Results. <https://www.anthem.com/search/?q=infusion pump>. Accessed February 11, 2020.
 29. Cigna search: infusion pump. <https://www.cigna.com/search?query=infusion%2Bpump>. Accessed February 11, 2020.
 30. NICE. Intravenous fluid therapy in adults in hospital. 2013;(December 2013).
 31. *The National Guidelines On Safe Use Of Infusion Pumps In Healthcare Facilities*.
 32. Royal College of Nursing. *Infusion Therapy Standards*.; 2016. www.homehealthcarenow.org.
 33. Peripheral Intravenous Therapy. <http://edu.cdhb.health.nz/Hospitals-Services/Health-Professionals/CDHB-Policies/Fluid-Medication-Manual/Documents/Peripheral-IV therapy-Policy.pdf>. Accessed February 10, 2020.