

# Boletín de prevención de los errores de medicación de Cataluña




 Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

[www.errorsmedicacio.org](http://www.errorsmedicacio.org)

Boletín de prevención de los errores de medicación de Cataluña

• **Sistemas electrónicos de infusión y errores de medicación**

## ■ SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE INFUSIÓN Y ERRORES DE MEDICACIÓN

**Maria Queralt Gorgas. Servicio de Farmacia. Hospital Sant Bernabé (Berga)**

**Ana Ayestarán. Servicio de Farmacia. Hospital de Barcelona.**

### SUMARIO

1. **Introducción.**
2. **Sistemas electrónicos de infusión.**
3. **Errores asociados al uso de bombas de infusión.**
4. **Recomendaciones para prevenir los errores de medicación.**
5. **Errores notificados relacionados con los sistemas electrónicos de infusión.**

### 1. INTRODUCCIÓN

La administración de fármacos y fluidos por vía intravenosa (IV) tiene una gran utilización en el ámbito hospitalario. Un elevado número de pacientes reciben este tipo de terapia y un porcentaje importante de los fármacos y fluidos que se administran en los hospitales se hace por esta vía. La vía intravenosa constituye un factor de riesgo en relación con los errores de medicación, la inexactitud

puede ser un factor importante y causar complicaciones en ciertas circunstancias en las que es preciso garantizar una regularidad en la perfusión.

En un estudio publicado en el año 2003, los errores de preparación y administración de medicamentos IV se producían prácticamente en el 50% de las dosis administradas (1). Otro estudio por observación sobre medicamentos IV, demostró que el 33% de las dosis administradas eran erróneas (dosis equivocadas, técnica de administración errónea y omisiones) (2).

Todo ello ha llevado al desarrollo de instrumentos electrónicos de perfusión (bombas de infusión) que son reconocidos como un método necesario para la mejora de la terapia IV y de la eficiencia del personal de enfermería.

La administración de medicamentos con estos dispositivos evita errores en la velocidad de administración de medicamentos por vía IV ya que regulan de forma exacta la cantidad de medicamentos a perfundir. No obstante, el uso de dispositivos electrónicos reguladores de flujo,

también presenta ciertos riesgos que hemos de tener en cuenta (3). La segunda causa de error en la administración (13%) ha sido relacionada con las bombas y otros sistemas de infusión (4). Estos errores son debidos a la utilización de sistemas poco seguros, como bombas de infusión de flujo libre, a la falta de estandarización de los sistemas o a la ausencia de doble control para verificar la dosis y la velocidad de infusión de los medicamentos de alto riesgo (5).

## 2. SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE INFUSIÓN

Las bombas de infusión son aparatos electrónicos que gracias a la utilización de energía artificial ejercen una presión positiva para impulsar la perfusión y así superar la presión venosa y las diferentes resistencias que se producen en la línea de perfusión (6).

Las bombas de infusión facilitan la administración parenteral (intravenosa, subcutánea, intraperitoneal, intratecal, intrarraquídea) de medicamentos y soluciones y son utilizadas cuando se requiere precisión y aporte constante. También son utilizadas por su capacidad de administrar medicamentos y soluciones a altas presiones que no podrían ser asumidas con los equipos de infusión por gravedad como por ejemplo la administración de fármacos intrarteriales, o flujos muy rápidos de soluciones durante la reanimación de pacientes (200-1000 ml/h).

Las situaciones clínicas donde han demostrado superioridad sobre los métodos tradicionales es muy amplia, principalmente, administración de fármacos inotrópicos intravenosos, otros fármacos de riesgo por vía IV, nutrición parenteral y enteral, quimioterapia, administración epidural de analgésicos en forma continua, administración de insulina subcutánea y autotransfusión (7).

### a. CLASIFICACIÓN DE LOS DIFERENTES SISTEMAS DE INFUSIÓN

Existen diferentes tipos de bombas de infusión, entre ellas (6,7):

- **Bombas peristálticas.** Son sistemas que infunden el fluido con la ayuda de una leva giratoria (sistema peristáltico giratorio) o de un resorte en forma de dedo (sistema peristáltico lineal) este último más común. La mayoría de estas bombas tienen una precisión del  $\pm 5-10\%$ .



Figura 1. Bomba peristáltica

- **Bombas volumétricas.** Constan de un infusor electrónico y de un equipo de perfusión extraíble con una cámara de bombeo. Estas bombas son más exactas que las peristálticas siempre que el purgado se haga correctamente, ya que cualquier burbuja de aire en la cámara de bombeo, provoca errores en la cantidad de fluido que se infunde.



Figura 2. Bomba volumétrica

- **Bombas de jeringa.** Un mecanismo electrónico mueve el émbolo de una jeringa desechable. Provocan una liberación continua y pulsátil del fluido. Normalmente tienen más precisión que las bombas peristálticas ( $\pm 2-5\%$ ). Permiten manejar volúmenes pequeños y perfusiones a baja velocidad (5ml/h o menores).



Figura 3. Bomba de jeringa.

- **Bombas para "Patient-Controlled Analgesia" (PCA).** Las bombas de PCA son las que permiten al paciente la autoadministración controlada de pequeñas cantidades de medicamentos para aliviar

el dolor. La mayoría de bombas PCA permiten la programación del volumen de cada dosis de autoadministración, el intervalo de tiempo mínimo durante el cual el paciente no se puede administrar dosis suplementarias, el número máximo de dosis adicionales que se puede administrar, la velocidad basal de administración, la primera dosis de carga, etc.

Figura 4. Bombas de PCA



- **Bombas implantables.** Las bombas implantables permiten el aporte de fármacos, en lugares específicos y a dosis muy bajas. Las dos aplicaciones más comunes en la práctica clínica son la administración de citostáticos directamente en el lugar del tumor y la administración intraespinal de opiáceos.



Figura 5. Bombas implantables

- **Bombas de infusión de asa cerrada.** En un sistema de control con asa cerrada, un sensor mide los cambios en el parámetro fisiológico que es manipulado por el medicamento en infusión y envía información a un ordenador. El ordenador regula la cantidad de medicamento que será enviada por la bomba en respuesta a los cambios fisiológicos del paciente. Se conocen diversos sistemas comercializados disponibles para diferentes indicaciones: control del trabajo de parto con oxitocina, control de la presión sanguínea con nitroprusiato sódico, control de glicemia con insulina y glucosa, control de anestesia y control de pH gástrico con famotidina.



Figura 6. Bombas de asa cerrada

## b. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SEGURIDAD

En la actualidad, la mayoría de los sistemas de infusión tienen las siguientes funciones para garantizar la seguridad (7):

- **Volumen total a infundir.** Las bombas de infusión permiten al usuario seleccionar el volumen a infundir. Si este límite se asume antes de que la fuente de líquido se acabe, la mayoría de las bombas accionan una alarma y continúan infundiendo líquido en una forma de infusión mínima conocida por las siglas en inglés como "Keep Vein Open" (KVO) con la finalidad de evitar que se obstruya por trombos la cánula intravenosa o intraarterial del paciente.

- **Alarmas: Para proteger al paciente de cualquier evento.**

### *Alarma de goteo.*

Se acciona en caso de que la cámara de goteo, registre aumento o disminución en la velocidad programada, o bien cuando ha sido introducida durante la programación una velocidad de infusión demasiado baja para este medicamento.

### *Alarma de aire.*

En algunos sistemas también llamada alarma por vacío. Registra la presencia de aire en el tubo de infusión. La solución se ha acabado o la bomba ha detectado aire en la línea.

### *Alarma de fuente de energía.*

En los sistemas de infusión que tienen una fuente de energía propia recargable, este dispositivo se acciona cuando la reserva de energía se encuentra próxima a un nivel crítico de funcionamiento, posterior al cual los dispositivos de la bomba son inexactos o no funcionales, o bien cuando la corriente es interrumpida.

### *Alarma de espera ("standby").*

También llamada alarma recordatoria. Funciona con un dispositivo de tiempo que acciona una alarma audible al suspender temporalmente la infusión.



### *Alarma de volumen.*

Utilizada en la mayoría de las bombas de infusión, por medio de dispositivos audibles y/o visibles. Se acciona al completarse la infusión del volumen seleccionado por el usuario. Inicia infusión en mínima velocidad (KVO).

### *Alarma por oclusión o alarma de presión máxima.*

El sistema detecta una oclusión entre la bomba y el paciente, la infusión continúa hasta alcanzar la presión límite. Entonces la infusión se para y se dispara la alarma.

### *Alarma de puerta abierta*

## **c. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN**

Los sistemas electrónicos de infusión han de tener una serie de funciones de control y seguridad en su uso. Muchos dispositivos de infusión ya tienen programas de autodiagnóstico para facilitar el inicio de una infusión y para alertar al usuario de problemas existentes o impedimentos.

Las características deseadas en una bomba de infusión son (6, 8, 9,10):

- *Precisión.* Continuidad de flujo y desviación máxima respecto el flujo fijado. La precisión en volumen ha de ser de  $\pm 5\%$  en infusiones de gran volumen y de  $\pm 3\%$  para infusiones de pequeños volúmenes.
- *Capacidad para modificar la velocidad de flujo,* con incrementos de 0,1 ml en el rango de 0,1 a 999,9 ml/hora y con un intervalo de volumen total a infundir entre 0,1 y 9.999,9 ml.
- *Límite de presión máxima variable* continuo o casi continuo, regulable por el usuario y con un rango comprendido entre 0 y 750 mm de Hg, para poder sobrepasar la resistencia que ofrece un filtro en la línea o infundir líquidos en vías arteriales.
- *Buena protección contra flujo libre.* En la actualidad deben adquirirse bombas que incorporen un sistema antiflujo libre que cierre automáticamente el equipo de administración antes de ser retirado .
- *Alta resolución de flujo.*
- *Detección y alarma de cualquier incidente.* (oclusión, final de la infusión, mantenimiento de línea abierta, nivel bajo de batería, avería, etc.)
- *Capacidad para detectar extravasaciones.* Ha de poder detectar incrementos de presión entre 25 y 75 mm de Hg y tener un límite de presión

máxima de oclusión en la zona inferior del rango de unos 10-20 mm de Hg. El tiempo que tarda la bomba en detectar una oclusión y consecuentemente en disparar la alarma tendría que ser de menos de 3 minutos con una velocidad de 10 ml/hora y a una presión máxima de unos 70 mm de Hg.

- *Posibilidad de reducir la presión* antes de solucionar una oclusión para evitar bolus postoclusión. Algunas bombas de jeringa reducen automáticamente el volumen "extra" de fluido en el equipo de infusión después de una oclusión haciendo retracción del émbolo y volviendo el fluido al interior de la jeringa.
- *Límites máximos de alarma de presión de oclusión* de 500 mmHg (adulto) y 300 mmHg (neonatal), ya que sino también se incrementa el tiempo hasta la alarma y podría incrementar la gravedad de las extravasaciones(11).
- *Flujo de mantenimiento de vía.* En pediatría el flujo de mantenimiento de vía abierta ha de ser muy bajo para evitar sobrecargas de volumen. Esta baja velocidad obliga a que la bomba tenga una alta resolución para evitar la aparición de coágulos en el sistema.
- *Fácil manejo y puesta en funcionamiento.* Cuanto más fácil sea el manejo de cualquier aparato, menos posibilidades existen de cometer errores y por tanto más seguro será para el paciente.
- Que sea *robusta*, de bajo peso y medida y mínimo mantenimiento.
- *Sistema de alimentación eléctrica* y con batería de larga vida.
- Que pueda *programarse en ml/h* mejor que en gotas/min.
- Que pueda *programarse el volumen total* a infundir.
- *Indicadores de funcionamiento* con lectura en pantalla.
- Que tenga *capacidad para silenciar las alarmas* en un minuto o menos.
- Que sea *modular* y permita la infusión de varias líneas a la vez con el mismo sistema.
- *Posibilidad de programación* para poder pasar cada solución a múltiples velocidades (en caso de poder administrar múltiples soluciones) incluyendo la administración en bolus y las infusiones intermitentes.
- *Capacidad para administrar toda clase de fluidos* incluyendo sangre y soluciones opacas.
- *Capacidad para utilizar sistemas universales de infusión*
- *Nivel de ruido bajo.*





Últimamente la introducción de sistemas electrónicos de infusión informatizados llamados *bombas de infusión inteligentes* incluyen un programa informático para ayudar a prevenir errores de medicación. Incorpora las dosis límite establecidas por la institución, avisos al clínico cuando se excede la dosis límite, protocolos configurables por tipo de paciente y acceso a todos los datos mediante conexión con un ordenador. Además se registran todos los datos de las infusiones y las alertas generadas por un fármaco, unidad, protocolo, etc... y pueden ser una herramienta de mejora continua.

Pueden integrarse con sistemas de código de barras y proporcionar controles adicionales del proceso de administración IV.

El sistema puede aplicarse a las bombas de infusión (hasta un máximo de cuatro por dispositivo) o a las bombas de jeringa. En función del fármaco, las alarmas no permiten la infusión y la enfermera o el clínico tendrán que volver a programar la bomba. Hay hasta diez perfiles programables diferentes (cuidados intensivos, oncología, adulto, obstetricia, pediatría...). Al programar la bomba hay que introducir una serie de datos del paciente: fármaco, dosis, volumen diluyente, peso paciente, velocidad de infusión. Puede haber perfiles de hasta cien fármacos diferentes. Las programaciones de fármacos incluyen: concentraciones del fármaco, unidades de dosificación, límites máximos y mínimos de dosis y ajustes. Los límites mínimos se pueden sobrescribir, pero los límites máximos obligan a rectificar la dosis.

Todos los datos de las alertas y las siguientes acciones tomadas por la enfermera de todas las bombas, pueden enviarse a un servidor central e integrarse con el sistema de información de farmacia y al contrario, la orden médica del sistema de información de farmacia puede programar la bomba y sólo hace falta que el clínico o la enfermera la validen en el punto de asistencia. En un futuro las bombas de infusión podrán estar integradas a los monitores de los pacientes e incorporarán algoritmos de dosis y recomendaciones en función de la monitorización fisiológica.

En el año 2002 el Emergency Care Research Institute (ECRI) recomendó utilizar sólo bombas de infusión que tengan sistemas de prevención de errores. Los aparatos que no permitan introducir límites de dosis, no son recomendables. (12,13).

### 3. ERRORES ASOCIADOS AL ÚSO DE BOMBAS DE INFUSIÓN (3,12,14,15,16)

Las bombas permiten la infusión de medicación IV de forma segura, no obstante, pueden producir errores de medicación debido a que administran medicación de 0,1 – 999 ml/h y pueden ser programadas para pacientes desde 600 g hasta 300 kg. Algunas de las posibilidades de error son :

- Programación de una medicación para ser administrada como microgramos/Kg/min en lugar de microgramos/min.
- La dosis de 24 horas puede ser administrada en una hora.
- Olvidar una coma decimal o un cero adicional puede resultar en una sobredosis de diez veces.
- Presionar una sola tecla equivocada al programar puede causar lesiones al paciente.
- Las bombas pueden programarse en ml/h con un rango de programación que va de 0,01ml/h a 1.000ml/h y el riesgo de error puede comportar una sobredosis de 10 a 100 veces la dosis.
- La caída por gravedad involuntaria de medicamento se conoce como flujo libre. Una causa puede ser la cancelación de un límite fijado de la bomba de infusión, sin la introducción por parte del usuario de la siguiente programación. Otro más habitual es mover el equipo de perfusión del dispositivo regulador, sin antes cerrar la pinza manualmente para cambio de medicamento, o para permitir más movilidad al paciente.
- Bolus posterior a una oclusión. El paciente recibirá un bolus post-oclusión si la pinza del equipo de infusión esta abierta antes de liberar la presión.
- La alarma de presión protege contra oclusiones, pero no es suficientemente sensible para proteger contra extravasaciones. Incrementos de presión venosa tan pequeños como 30 mmHg pueden causar una extravasación.
- Errores derivados de una falta de entrenamiento en el uso de las bombas de infusión.
- Errores por problemas con el sensor del aire u otros sensores.

### 4. RECOMENDACIONES PARA PREVENIR LOS ERRORES DE MEDICACIÓN (10,14,17)

- Normalizar los modelos de las bombas de infusión a utilizar en el hospital para fomentar el entrenamiento de los usuarios, y el mantenimiento de los equipos.



- Elaborar y/o difundir instrucciones claras y concisas del funcionamiento de las bombas de infusión.
- Garantizar la normalización de la programación de las bombas dentro del mismo departamento (ej. unas que superen una velocidad de flujo de 100 ml/h y otras de 200 ml/h).
- Usar cada tipo de bomba para la finalidad para la que está diseñada.
- Limitar los tipos de bombas de infusión a unos pocos modelos diferentes.
- Supervisar las programaciones de las bombas de infusión por otra enfermera (doble control).
- Comprobar siempre la velocidad de infusión antes de conectar la bomba.
- Para evitar los errores humanos, utilizar de acuerdo con el "Institute for Safe Medication Practices" (ISMP) letras diferenciadas. Ej. doBUTamina versus DOPamina o líneas de diferentes colores, que permitan distinguir a los clínicos más fácilmente los fármacos.
- Comprobar la medida de la jeringa y la marca, si hace falta, antes de comenzar la perfusión ya que las diferentes firmas comerciales pueden tener diferente longitud y anchura del émbolo.
- Revisar el volumen que ha pasado mirando el émbolo de la jeringa rutinariamente.
- Utilizar los equipos de infusión adecuados a la bomba de infusión, ya que pequeñas diferencias en el diámetro de los tubos de diferentes marcas de equipos pueden dar lugar a errores de administración.
- Asegurar el mantenimiento preventivo adecuado de cada una de las bombas: calibración periódica y revisión de elementos de seguridad y alarma.
- Formar y entrenar al personal que utilizará las bombas de infusión.
- Tener en cuenta los efectos de las interferencias de la radiofrecuencia sobre todo en el interior de las ambulancias.
- Asegurar que la colocación de la vía IV es segura y se puede controlar fácilmente durante la infusión.
- En las bombas PCA, valorar muy bien, la capacidad del paciente de manejo de su dolor e instruirlo bien sobre el uso correcto de las bombas.
- En pacientes ambulatorios evitar el contacto estrecho con fuentes de interferencia electromagnética (teléfonos móviles o inalámbricos, sistemas de seguridad, transmisores de radiotelevisión...) ya que podrían alterar el funcionamiento de la bomba de infusión

y originar dosis por exceso o por defecto, e incluso borrar los parámetros programados.

## 5. ERRORES NOTIFICADOS RELACIONADOS CON LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE INFUSIÓN

En Julio del 2003 el ISMP publicó tres boletines (14,18,19), en los que destacó deficiencias en el diseño ergonómico y carencia de mecanismos de protección contra el flujo libre de diferentes modelos de bombas de infusión.

En nuestro medio, el número de notificaciones voluntarias recogidas en el Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña en relación a la administración intravenosa de fármacos con bomba de infusión, han sido 23 (enero 2001-marzo 2006).

En la Tabla 1 se detalla los fármacos implicados en los errores de medicación notificados así como el nivel de severidad del error.

Fármaco	n	Nivel de severidad
Amiodarona	1	C
Desferoxamina	1	E
Dopamina	3	D
Dopamina	1	C
Factor VIII	1	D
Fluoruracilo	1	D
Gammaglobulina	1	F
Heparina sódica	1	E
Metadona/haloperidol	1	D
Nutrición parenteral	1	F
Pentoxifilina	1	F
Remifentanilo	1	H
Solinitrina	1	A
Somatostatina	1	C
Somatostatina	2	B
Somatostatina	1	D
Suero fisiológico	1	D
Tirofibán	2	D
Vancomicina	1	D



En relación a las causas, en 18 casos (78%) son errores de administración principalmente de velocidad de perfusión siendo los más frecuentes la administración demasiado rápida (ej. vancomicina 500 mg en 2-3 min, 2.500 ml de nutrición parenteral en 3 h y otros), la administración del fármaco equivocado por confusión entre ambos (5-fluorouracilo y desferoxamina), la preparación de la perfusión (error en el fluido de administración) y el bolus involuntario del fármaco (remifentanilo).

Otra causa de error, son las prescripciones incorrectas (17%) bien por no especificar la dosis de una especialidad farmacéutica con diferentes presentaciones (somatostatina 250 mcg y 3 mg) o por prescribir una posología incorrecta (bolus/perfusión).

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. Taxis K, Barber N. An ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ* 2003;326:684-687.
2. Grasha A. Pharmacy Workload: The causes and confusion behind dispensing errors. *Canadian Pharmaceutical Journal* 2001;134:26-35.
3. Polo C, Tienda M. Mejora continua de la calidad en la dosificación de medicamentos intravenosos de riesgo. En "Errores de medicación: prevención, diagnóstico y tratamiento" Lacasa C, Humet C, Cot R (eds). Ed Easo. Barcelona 2001. pp. 241-255.
4. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995;274:35-43
5. Cohen MR. Errors associated with medication administration. En: "Medication errors" Cohen MR (ed). American Pharmaceutical Association, Washington D.C. 1999. pp.11.1-11.16.
6. Lacasa C, Giráldez J, Idoate A. Administración intravenosa de medicamentos: aspectos técnicos. En: "Mezclas intravenosas y nutrición artificial." Jiménez Torres NV (ed). Ed Convaser 4ª ed. Valencia 1999. pp. 104-120.
7. Rodriguez LM. Sistemas de infusión. En: <http://medynet.com/usuarios/jraguilar/infusion.htm> (consultado el 24/04/2006).
8. Williams C, Maddox R. Implementation of an IV medication safety system. *Am J Health-Syst Pharm* 2005; 62: 530-536.
9. Dorantes B, Sánchez JL Bombas de infusión En: Administración de medicamentos: teoría y práctica. Santos B, Guerrero MD (eds). Ed Díaz de Santos. Madrid 1994.;253-282.
10. Amooore J, Adamson L. Infusion devices: characteristics, limitations and risk management. *Nursing Standard* 2003; 17:45-52.
11. Medical Devices Agency (1995). Infusión Systems. MDA Device Bulletin DB 9503. London, Department of Health.
12. Cohen MR, Davis NM. Free flow associated with electronic infusion devices: an underestimated danger. *Hosp Pharm* 1992;27:384-90.
13. Wilson K, Sullivan M. Preventing medication errors with smart infusion technology. *Am J Health-Syst Pharm* 2004; 61:177-183.
14. ISMP Canada Safety Bulletin. "Infusion pumps- Opportunities for Improvement". ISMP Canada and HIROC. 2003; 3: 7.
15. Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J, Noskin G. Insights from the sharp end of intravenous errors: implications for infusion pump technology. *Qual Saf Health Care* 2005;14: 80-86.
16. Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health-Syst Pharm* 2005;62:917-920.
17. Quinn Ch. Infusion devices: risks, functions and management. *Nursing Standard* 2000;14:35-41.
18. ISMP Medication Safety Alerts. 2003;8:14.
19. ISMP Medication Safety Alerts. 2003;8:15.

**Director:** Rafael Manzanera i López **Subdirector:** Joan Serra Manetas

### Comité editorial

Tomás Casasín, María José Gaspar, Carme Capdevila, Carmen Lacasa, Neus Rams,

ISSN en trámite

