

# Butlletí de prevenció dels errors de medicació de Catalunya



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

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

Butlletí de prevenció dels errors de medicació de Catalunya

- Sistemes electrònics d'infusió i errors de medicació

## SISTEMES ELECTRÒNICS D'INFUSIÓ I ERRORS DE MEDICACIÓ

Maria Queralt Gorgas. Servei de farmàcia. Hospital Sant Bernabé (Berga)

Ana Ayestarán. Servei de farmàcia. Hospital de Barcelona.

### SUMARI

1. Introducció.
2. Sistemes electrònics d'infusió.
3. Errors associats a l'ús de bombes d'infusió.
4. Recomanacions per prevenir els errors de medicació.
5. Errors notificats relacionats amb els sistemes electrònics d'infusió.

### 1. INTRODUCCIÓ

L'administració de fàrmacs i fluids per via intravenosa (IV) té una gran utilització en l'àmbit hospitalari. Un elevat nombre de pacients reben aquest tipus de teràpia i un percentatge important dels fàrmacs i fluids que s'administren als hospitals es fa per aquesta via. La via intravenosa constitueix un factor de risc en relació amb els errors de medicació, la inexactitud pot ser un factor important i

causar grans complicacions en certes circumstàncies on és precís garantir una regularitat en la perfusió.

En un estudi publicat l'any 2003, els errors de preparació i administració de medicaments IV es produïen pràcticament en el 50% de les dosis administrades (1). Un altre estudi per observació, sobre medicaments IV, va demostrar que el 33% de les dosis administrades eren errònies (dosis equivocades, tècnica d'administració errònia i omissions)(2).

Tot això ha portat al desenvolupament d'instruments electrònics de perfusió (bombes d'infusió) que són reconeguts com un mètode necessari per a la millora de la teràpia IV i de l'eficiència del personal d'infermeria.

L'administració de medicaments amb aquests dispositius evita errors en la velocitat d'administració de medicaments per via IV ja que regulen de forma exacta la quantitat de medicaments a perfondre. No obstant, l'ús de dispositius electrònics reguladors de flux també presenta certs riscos que hem de tenir en compte (3). La segona causa dels errors en

l'administració (13%) estan relacionats amb les bombes i altres sistemes d'infusió (4). Aquests errors són deguts a la utilització de sistemes poc segurs (ex. bombes d'infusió de flux lliure), a la falta d'estandardització dels sistemes o a l'absència de doble control per verificar la dosi i la velocitat d'infusió dels medicaments d'alt risc (5).

## 2. SISTEMES ELECTRÒNICS D'INFUSIÓ

Les bombes d'infusió són aparells electrònics que gràcies a la utilització d'energia artificial fan una pressió positiva per impulsar la perfusió i així superar la pressió venosa i les diferents resistències que es produeixen en la línia de perfusió (6).

Les bombes d'infusió faciliten l'administració parenteral (intravenosa, subcutània, intraperitoneal, intraràquidea) de medicaments i solucions i són emprades quan es requereix precisió i aport constant. També són utilitzades per la seva capacitat d'administrar medicaments i solucions a altes pressions que no podrien ser assolides amb els equips d'infusió per gravetat com per exemple l'administració de fàrmacs intrarterials, o fluxos molt ràpids de solucions durant la reanimació de pacients (200-1.000 ml/h).

Les situacions clíniques on han demostrat superioritat sobre els mètodes tradicionals és molt ampla, principalment: administració de fàrmacs inotrópics intravenosos, nutrició parenteral i enteral, quimioteràpia, administració epidural d'analgèsics en forma contínua, administració d'insulina subcutània i autotransfusió (7).

### a. CLASSIFICACIÓ DELS DIFERENTS SISTEMES D'INFUSIÓ

Existeixen diferents tipus de bombes d'infusió, entre elles (6,7):

- **Bombes peristàltiques.** Són sistemes que infonen el fluid amb l'ajut d'una lleva giratòria (sistema peristàltic giratori) o d'un ressort en forma de dit (sistema peristàltic lineal) aquest últim més comú. La majoria d'aquestes bombes tenen una precisió del  $\pm 5-10\%$ .



Figura 1. Bomba peristàltica

- **Bombes volumètriques.** Consten d'un infusor electrònic i d'un equip de perfusió rebutjable amb una cambra de bombeig. Aquestes bombes són més exactes que les peristàltiques sempre que el purgat o encebat es faci correctament, ja que qualsevol bombolla d'aire en la cambra de bombeig provoca grans errors en la quantitat de fluid que s'infon.



Figura 2. Bomba volumètrica

- **Bombes de xeringa.** Un mecanisme electrònic mou l'èmbol d'una xeringa rebutjable. Provoquen una alliberació contínua i pulsàtil del fluid. Normalment tenen més precisió que les bombes peristàltiques ( $\pm 2-5\%$ ). Permeten manipular volums petits i perfusions a baixa velocitat (5ml/h o menys).



Figura 3. Bomba de xeringa

- **Bombes per “Patient-Controlled Analgesia” (PCA).** Les bombes de PCA són les que permeten al malalt l'autoadministració controlada de petites quantitats de medicaments per alleujar el dolor. La majoria de bombes PCA permeten la programació del volum de cada dosi d'autoadministració, l'interval de temps mínim durant el qual el malalt no és pot administrar dosis suplementàries, el nombre màxim de dosis addicionals que es pot administrar, la velocitat basal d'administració, la primera dosi de càrrega, etc.



Figura 4. Bombes de PCA

- **Bombes implantables.** Les bombes implantables permeten l'aport de fàrmacs, en llocs específics, i a dosis molt baixes. Les dues aplicacions més comunes en la pràctica clínica són l'administració de citostàtics directament al lloc del tumor i l'administració intraespinal d'opioides.



Figura 5. Bombes implantables

- **Bombes d'infusió de nansa tancada.** En un sistema de control amb nansa tancada, un sensor mesura els canvis en el paràmetre fisiològic que és manipulat pel medicament en infusió, i envia informació a un ordinador. L'ordinador regula la quantitat de medicament que serà enviada per la bomba en resposta als canvis fisiològics del malalt. Es coneixen diversos sistemes comercialment disponibles per diferents indicacions: control del treball de part amb oxitocina, control de la pressió sanguínia amb nitroprusiat sòdic, control de glucèmia

amb insulina i glucosa, control d'anestèsia i control de pH gàstric amb famotidina.



Figura 6. Bombes de nansa tancada

## b. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE SEGURETAT

En l'actualitat, la majoria dels sistemes d'infusió tenen les següents funcions per garantir la seguretat en la infusió (7):

- **Volum total a ser infós.** Les bombes d'infusió permeten a l'usuari seleccionar el volum a ser infós. Si aquest límit és assolit abans que la font de líquid s'acabi, la majoria de les bombes accionen una alarma i continuen infonent líquid en una forma d'infusió mínima coneguda per les seves sigles en anglès com “Keep Vein Open” (KVO), amb la finalitat d'evitar que s'obstrueixi per trombes la cànula intravenosa o intraarterial del malalt.

- **Alarmes: Per protegir al malalt de qualsevol eventualitat**

### *Alarma de degoteig*

S'acciona en cas de què la cambra de degoteig registri augment o disminució en el cabdal programat, o bé ha sigut introduïda una velocitat del medicament durant la programació massa baixa per aquest medicament.

### *Alarma d'aire*

En alguns sistemes també anomenada alarma per buit. Registra la presència d'aire en el tub d'infusió: la solució s'ha acabat o la bomba ha detectat 2 ml d'aire en la línia.

### *Alarma de font d'energia*

En els sistemes d'infusió que tenen una font d'energia pròpia recarregable, aquest dispositiu s'acciona quan la reserva d'energia es troba pròxima a un nivell crític de funcionament, posterior al qual els dispositius de la bomba són inexactes o bé, quan s'interromp la corrent.

### *Alarma d'espera (standby)*



També anomenada alarma recordatòria. Funciona amb un dispositiu de temps que acciona una alarma audible al suspendre temporalment la infusió.

#### *Alarma de volum*

Utilitzada en la majoria de les bombes d'infusió, per mitjà de dispositius audibles i/o visibles. S'acciona al completar-se la infusió del volum seleccionat per l'usuari. Inicia infusió en mínima velocitat (KVO).

#### *Alarma per oclusió o alarma de pressió màxima*

El sistema detecta una oclusió entre la bomba i el pacient, la infusió continua fins que la pressió límit és assolida. Llavors la infusió s'atura i es dispara l'alarma.

#### *Alarma de porta oberta*

### **c. CRITERIS DE SELECCIÓ DE LES BOMBES D'INFUSIÓ**

Els sistemes electrònics d'infusió han de tenir una sèrie de funcions de control i seguretat en el seu ús. Molts dispositius d'infusió ja tenen programes d'autodiagnòstic per facilitar l'inici d'una infusió i per alertar l'usuari de problemes existents o impediments.

Les característiques desitjables en una bomba d'infusió són (6, 8, 9, 10):

- **Precisió.** Continuitat de flux i desviació màxima respecte el flux fixat. La precisió en volum ha de ser de  $\pm 5\%$  en infusions de gran volum i de  $\pm 3\%$  per infusions de petits volums.
- **Capacitat per modificar la velocitat de flux,** amb increments de 0,1 ml, en el rang de 0,1 a 999,9 ml/hora i amb un interval de volum total a infondre entre 0,1 i 9.999,9 ml.
- **Límit de pressió màxima variable** continu o quasi continu, regulable per l'usuari i amb un rang comprès entre 0 y 750 mm de Hg, per poder sobrepassar la resistència que ofereix un filtre en línia o infondre líquids en vies arterials.
- **Bona protecció contra flux lliure.** A l'actualitat s'han adquirit bombes que incorporen un sistema antifix lliure que tanqui automàticament l'equip d'administració abans de ser retirat.
- **Alta resolució de flux.**
- **Detecció i alarma de qualsevol incident** (oclusió, final de la infusió, manteniment de línia oberta, nivell baix de bateria, avaria, etc.)
- **Capacitat per detectar extravasacions.** Ha de poder detectar increments de pressió entre 25 i 75 mm de Hg i tenir un límit de pressió màxima

d'oclusió en la zona inferior del rang d'uns 10-20 mm de Hg. El temps que tarda la bomba en detectar una oclusió i conseqüentment en disparar l'alarma hauria de ser de menys de 3 minuts amb una velocitat de 10 ml/hora i a una pressió màxima d'uns 70 mm de Hg.

- **Possibilitat de reduir la pressió** abans de solucionar una oclusió per evitar bolus postoclusió. Algunes bombes de xeringa redueixen automàticament el volum "extra" de fluid en l'equip d'infusió després d'una oclusió fent retracció de l'èmbol i tornant fluid a l'interior de la xeringa.
- **Límits màxims d'alarma de pressió d'oclusió** de 500 mmHg (adult) i 300 mmHg (neonatal), ja que sinó també s'incrementa el temps fins a l'alarma i podria incrementar la gravetat de les extravasacions. (11).
- **Flux de manteniment de via.** En pediatria el flux de manteniment de via oberta ha de ser molt baix per evitar sobrecàrregues de volum. Aquesta baixa velocitat obliga a que la bomba tingui una alta resolució per evitar l'aparició de coàguls en el sistema.
- **Fàcil maneig i posta en funcionament.** Quan més simple sigui el maneig de qualsevol aparell, menys possibilitats existeixen de cometre errors i per tan més segur serà pel malalt.
- Que sigui **robusta**, de baix pes i mida i mínim manteniment.
- **Sistema d'alimentació elèctrica** i amb bateria de llarga vida.
- Que pugui **programar-se en ml/h** millor que en gotes/min.
- Que pugui **programar-se el volum total** a infondre.
- **Indicadors de funcionament**, lectura en pantalla.
- Que tingui **capacitat per silenciar les alarmes** en un minut o menys.
- Que sigui **modular** i permeti l'infusió de varies línies a la vegada amb el mateix sistema.
- **Possibilitat de programació** per poder infondre cada solució a múltiples velocitats (en cas de poder administrar múltiples solucions) incloent l'administració en bolus i les infusions intermitents.
- **Capacitat per administrar tota classe de fluids** inclòs sang i solucions opàques.
- **Capacitat per utilitzar sistemes universals** d'infusió.
- **Nivell de soroll baix.**



Darrerament la introducció de sistemes electrònics d'infusió computeritzats anomenats *bombes d'infusió intel·ligents* inclouen un software per ajudar a prevenir errors de medicació i que incorpora les dosis límit establertes per la institució, avisos al clínic quan s'excedeix la dosi límit, protocols configurables per tipus de pacient, i accés a totes les dades mitjançant connexió amb un ordinador. A més, registren totes les dades de les infusions i les alertes generades per fàrmac, unitat, protocol, etc... i poden ser una eina de millora continua.

Aquests sistemes poden integrar-se amb sistemes de codi de barres i proporcionar controls addicionals del procés d'administració IV.

El sistema pot aplicar-se a les bombes d'infusió (fins a un màxim de quatre per dispositiu) o a les bombes de xeringa. En funció del fàrmac aquestes alarmes no permeten la infusió i cal que la infermera o el clínic torni a programar la bomba. Hi ha fins a deu perfils programables diferents (cures intensives, oncologia, adult, obstetrícia, pediatria,...). Al programar la bomba cal introduir una sèrie de dades del malalt: àrea, fàrmac, dosi, volum diluïent, pes pacient, velocitat d'infusió. Pot haver-hi perfils de cent fàrmacs diferents. Les programacions de fàrmacs inclouen: concentracions dels fàrmacs, unitats de dosificació, límits màxims i mínims de dosis i ajustos de límits forts o suaus. Els límits mínims es poden sobreescriure, però els límits màxims obliguen a rectificar la dosi.

Totes les dades de les alertes i les subseqüents accions preses per la infermera de totes les bombes d'infusió poden enviar-se a un servidor central e integrar-se amb el sistema d'informació de farmàcia i al revés, l'ordre mèdica del sistema d'informació de farmàcia pot programar la bomba i només cal que el clínic o la infermera la validin en el punt d'assistència. En un futur les bombes d'infusió podran ser integrades als monitors dels malalts i incorporaran algorismes de dosis i recomanacions en funció de la monitorització fisiològica.

A l'any 2002 l'Emergency Care Research Institute (ECRI) va recomanar només fer servir bombes d'infusió que tinguin sistemes de prevenció d'errors. Els aparells que no permetin introduir límits de dosis, no són recomanables (12, 13).

### 3. ERRORS ASSOCIATS A L'ÚS DE BOMBES D'INFUSIÓ (3, 12, 14, 15, 16)

Les bombes d'infusió permeten l'infusió de medicació IV de forma segura, no obstant poden ser associades a errors de medicació degut a que poden administrar medicació de 0,1-999 ml/h i poden ser programades per pacients de 600 g a més de 300 Kg. Algunes de les possibilitats d'error són:

- Programació d'una medicació per ser administrada com micrograms/Kg/min en lloc de micrograms/min,
- La dosi de 24 hores pot ser administrada en una hora.
- Oblidar una coma decimal o un zero addicional pot resultar en una sobredosis de 10 vegades.
- Pressionar una sola tecla equivocada al programar pot causar lesions al pacient.
- Les bombes poden programar-se en ml/h amb un rang de programació que va de 0,01ml/h a 1.000ml/h i el risc d'error pot comportar una sobredosis de 10 a 100 vegades la dosi.
- El flux involuntari de medicament es coneix com a flux lliure. Una causa pot ser la cancel·lació d'un límit fixat de la bomba d'infusió, sense la introducció per part de l'usuari de la següent programació. Un altre més habitual, és moure l'equip de perfusió del dispositiu regulador, sense abans haver tancat la pinça manualment per canvi de medicament, o per la necessitat de permetre més mobilitat al pacient.
- Bolus post-oclusió. El malalt rebrà un bolus post-oclusió si la pinça de l'equip d'infusió és oberta abans d'alliberar la pressió.
- L'alarma de pressió d'oclusió protegeix contra oclusions, però no és suficientment sensible per protegir contra extravasacions. Pujades de pressió venosa tan petites com 30 mmHg poden causar una extravasació.
- Errors derivats d'una manca d'entrenament en l'ús de bombes d'infusió.
- Errors per problemes amb el sensor de l'aire o altres sensors.



#### 4. RECOMANACIONS PER PREVENIR ELS ERRORS DE MEDICACIÓ (10, 14, 17)

- Estandarditzar els models de bombes d'infusió a utilitzar a l'hospital per fomentar l'entrenament dels usuaris i manteniment dels equipaments.
- Elaborar i/o difondre instruccions clares i concises del funcionament de les bombes d'infusió.
- Garantitzar la normalització de la programació de les bombes, dins del mateix departament (ex. uns que superin una velocitat de flux de 100 ml/h i altres de 200ml/h).
- Emprar cada tipus de bomba per la finalitat que està dissenyada.
- Limitar els tipus de bombes d'infusió a un o dos models diferents.
- Supervisar les programacions de las bombes d'infusió per una altra infermera (doble control).
- Comprovar sempre la velocitat d'infusió abans de connectar la bomba.
- Per evitar els errors humans, utilitzar d'acord amb "l'Institute for Safe Medication Practices" (ISMP) lletres diferenciades. Ex. doBUTamina versus DOPamina o línies de diferents colors, que permetin distingir als clínics més fàcilment els diferents fàrmacs.
- Comprovar la mida de la xeringa i la marca, si cal, abans de començar la infusió ja que les diferents marques poden tenir diferents longituds i amplades de l'èmbol.
- Mirar el volum que ha passat mirant l'èmbol de la xeringa rutinàriament.
- Emprar els equips d'infusió adequats a la bomba d'infusió, ja que subtils diferències en les àrees del tubs de diferents marques d'equips poden donar lloc a errors d'administració.
- Assegurar el manteniment preventiu adequat de cadascuna de les bombes: calibració periòdica i revisió d'elements de seguretat i alarma.
- Formar i entrenar al personal que farà servir les bombes d'infusió.
- Tenir en compte els efectes de les interferències de la radiofreqüència sobretot en l'interior de les ambulàncies.
- Assegurar que la canul·lació de la via intravenosa és segura i es pot controlar fàcilment durant la infusió.
- En les bombes de PCA, valorar molt bé la capacitat del malalt de maneig del seu dolor i instruir bé als malalts sobre l'ús correcte de les bombes.

- En pacients ambulatoris evitar el contacte estret amb fonts d'interferència electromagnètica (telèfons mòbils o inalàmbrics, sistemes de seguretat, transmissors de radiotelevisió ...) ja que podrien alterar el funcionament de la bomba d'infusió i originar dosis per excés o per defecte, o inclòs esborrar els paràmetres programats.

#### 5. ERRORS NOTIFICATS RELACIONATS AMB ELS SISTEMES ELECTRÒNICS D'INFUSIÓ

El Juliol del 2003 l'ISMP va publicar tres butlletins (14, 18, 19), en els que va destacar deficiències en el disseny ergonòmic i carència de mecanismes de protecció contra flux lliure de diferents models de bombes d'infusió.

En el nostre mitjà el nombre de notificacions voluntàries recollides en el Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya en relació a l'administració intravenosa de fàrmacs amb bomba d'infusió han estat de 23 (gener 2001 – març 2006).

En la taula 1 es detallen els fàrmacs implicats en els errors de medicació notificats així com el nivell de severitat de l'error.

Fàrmac	n	Nivell de severitat
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
Nutrició parenteral	1	F
Pentoxifilina	1	F
Remifentanilo	1	H
Solinitrina	1	A
Somatostatina	1	C
Somatostatina	2	B
Somatostatina	1	D
Suero fisiològic	1	D
Tirofíban	2	D
Vancomicina	1	D



En relació a les causes, en 18 casos (78%) són errors d'administració principalment de velocitat de perfusió sent els més freqüents l'administració massa ràpida (ex. vancomicina 500 mg en 2-3 min, 2.500 ml de nutrició parenteral en 3h, etc), l'administració del fàrmac equivocada per confusió entre ambdues (5-fluoruracilo i desferoxamina), la preparació de la perfusió (error en el fluid d'administració) i el bolus involuntari del fàrmac (remifentanilo).

Una altra causa d'error, són les prescripcions incorrectes (17%) bé per no especificar la dosi d'una especialitat farmacèutica amb diferents presentacions (somatostatina 250 mcg i 3 mg) o per prescriure una posologia incorrecte (bolus / perfusió).

## 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. Moore J, Adamson L. Infusion devices: characteristics, limitations and risk management. *Nursing Standard* 2003; 17:45-52.
11. Medical Devices Agency (1995). Infusion 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

### Comitè editorial

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

ISSN en tràmit

