

ARTÍCULO

Incidencias en la perfusión endovenosa pautada de los dispositivos de regulación de flujo.

TORREGROSA GRANERO, Clara; GARCIA CIFUENTES, Maria; MARTINEZ NAVARRO, Belinda*; ANDERSSON VILA, Cassandra Ixena; VILLAMOR-ORDOZGOITI, Alberto**; GUIX-COMELLAS, Eva Maria#

RESUMEN

Introducción: Ante la percepción de varios equipos enfermeros sobre una perfusión irregular y poco fiable de los dispositivos reguladores de flujo Dosi-Flow®, se realizó una medición en condiciones experimentales para comprobar su funcionamiento.

Objetivos: Determinar la diferencia de flujo entre la pauta seleccionada en el dispositivo y la perfusión administrada. Conocer las condiciones de variabilidad entre pauta y flujo real final.

Metodología: Estudio descriptivo observacional transversal en condiciones experimentales no clínicas. Se seleccionaron 5 dispositivos al azar entre 47 unidades suministradoras de un hospital de alta tecnología, y se evaluaron 7 pautas de flujo (10ml/h, 20ml/h, 30ml/h, 40ml/h, 80ml/h, 125ml/h, 250ml/h) a cada uno de los dispositivos incluidos en el estudio con dos equipos de suero distintos, 70 pruebas en total. El débito de 1 hora de cada pauta se recogió en colectores y se midió en ml. por 3 investigadores mediante jeringas de uso clínico de calibres 50ml, 20ml, 5ml, 2ml y 1ml.

Resultados: En pauta de 10ml/h se obtuvo media=29,65ml/h (IC95% 27,85-31,45); pauta 20ml/h, media=56,25ml/h (IC95% 52,70-59,80); pauta 30ml/h, media=81,05ml/h (IC95% 78,05-84,05); pauta 40ml/h, media=98,90ml/h (IC95% 94,43-103,37); pauta 80ml/h, media=165,15ml/h (IC95% 157,16-173,14); pauta 125ml/h, media=242,35ml (IC95% 229,78-254,92); pauta 250ml/h, media=375,15ml (IC 95% 355,13-395,17).

Conclusiones: La diferencia de débito de los dispositivos de estudio con respecto a la pauta fue de media 143,66% superior. El error fue mayor en la perfusión real sobre la pautada cuanto más reducida fue la pauta en ml/h. Los dispositivos de perfusión evaluados son poco (variación <100%) o muy poco (variación >100%) fiables.

Filiació dels autors:

Enfermera Hospital Clínic de Barcelona; *TCAE Hospital Clínic de Barcelona; **Supervisor Gral. Hospital Clínic, Barcelona; #Profesora Escuela Enfermería, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona.

Contribució dels autors: Tots els autors han confirmat la seva autoria al document de responsabilitats de l'autor, acord en la publicació i cessió dels drets a ReMUE.cat.

Autor per a correspondència: Alberto Villamor

Correu electrònic: avilla@clinic.cat

Informació de l'article:
Rebut: 19.10.2021
Acceptat: 20.10.2021

Forma citació:

Torregrosa C, Garcia M, Martínez B, Andersson CI, Villamor A, Guix E. Incidencias en la perfusión endovenosa pautada de los dispositivos de regulación de flujo. ReMUE.c@t 2021;8(1):25-30

Introducción

Desde 2002 son notables los esfuerzos institucionales por identificar las variables adecuadas para evaluar acertadamente las tecnologías y dispositivos sanitarios eficientes(1). En la guía de evaluación económica de las tecnologías sanitarias, cuyos destinatarios son agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y responsables en todos los ámbitos de gestión, se establecen 17 dominios. Un elemento clave son los estudios eficacia-efectividad, donde la tecnología es probada en entornos clínicos y experimentales (2). Aunque existe controversia sobre los umbrales de gasto de consenso, la necesidad del análisis de la efectividad del dispositivo es unánime (3). La evaluación de las tecnologías sanitarias para realizar un uso eficiente de los recursos es hoy una herramienta básica para ayudar en la toma de decisiones en todo el mundo (4). Los dispositivos de infusión han sido el objetivo de muchos estudios clínicos en los que los errores humanos y los fallos tanto mecánicos como electrónicos han provocado 56.000 episodios adversos, más de 500

muerdes y 87 retiradas de productos relacionados con dispositivos de infusión entre 2005 y 2009 tan solo en Estados Unidos. Las lecturas incorrectas obtenidas a partir de una bomba de infusión con un funcionamiento deficiente pueden poner en grave peligro la salud de los pacientes e incluso provocarles la muerte. Por tanto, es muy importante probar el rendimiento de los dispositivos de infusión; de este modo, se garantiza que funcionen según las especificaciones del fabricante y de acuerdo con las expectativas de los profesionales (5,6).

Numerosos laboratorios ofrecen material clínico para las terapias de infusión IV. Se asegura la fiabilidad de los equipos para la seguridad en la práctica clínica además de un uso fácil. De entre los diferentes dispositivos disponibles, el dosificador de flujo manual de precisión, también llamado DOSI-Flow® (Leventon), (Figura 1) propone una garantía fiable y precisa de flujo de perfusión IV con regulación de caudales entre 5 y 250 ml/h. Es de uso habitual en las áreas de Observación de Urgencias, donde las Enfermera que lo utilizan

esperan una regulación precisa del débito de la perfusión IV del paciente, más fiable que la estimada de forma subjetiva por la profesional, en ausencia de la disponibilidad de bombas de perfusión electrónicas.

Figura 1



Según el fabricante, (<http://www.leventon.es/products/infusion/dosi-flow-1-2-3.aspx>):

“el Regulador de flujo de precisión para la administración de Soluciones I.V. aporta: Seguridad y fiabilidad: Una vez ajustado, el flujo permanece constante durante todo el procedimiento de infusión, eliminando la necesidad de monitorizar y reajustar frecuentemente el dispositivo de control. No hay riesgo de sobre-infusión. El procedimiento de ajuste de dos manos evita la manipulación accidental. Simplicidad: La instalación, calibración y ajuste se realizan en pocos minutos y no requieren entrenamiento especial. Economía: La unidad económica de bajo costo no requiere inversión de capital, liberando al hospital de los costos de inventario y mantenimiento. Versatilidad: Adecuado para uso con todo tipo de contenedores de fluidos y la mayoría de las soluciones IV disponibles en el mercado.”

Ante la percepción de varios equipos de enfermería sobre una perfusión irregular y poco fiable no coincidente con la pauta de los dispositivos reguladores de débito de perfusión Dosi-Flow 1©, se realiza una medición en condiciones experimentales para determinar la diferencia de flujo entre la pauta y la perfusión administrada con los dispositivos Dosi-Flow©, y conocer las condiciones de variabilidad entre pauta y flujo final.

Metodología

Se realizó un estudio descriptivo transversal prospectivo sobre los dispositivos Dosi-Flow© disponibles en diferentes unidades de un hospital de agudos de alta tecnología para evaluar la respuesta de su flujo según diferentes pautas de perfusión.

El estudio se llevó a cabo por un equipo de enfermeras y TCAE investigadoras de este centro de Agudos de Alta Complejidad, durante el mes de diciembre de 2019, en un contexto experimental sin la participación de pacientes.

Se estimó una población de perfusiones IV susceptibles de uso de dispositivo de regulador de flujo de al menos 750 pacientes x 365 días = 273.750 perfusiones/año al menos. Se obtuvo una muestra de 70 mediciones de perfusiones pautadas con el dispositivo a estudio.

Se utilizó el dispositivo de perfusión Dosi-Flow© de la casa Leventon©. Se realizó la evaluación de la perfusión obtenida instalando un equipo de suero conectado a un suero fisiológico 0,9% de 500ml en botella de plástico con el selector de perfusión abierto, toma de aire en la cámara de goteo abierta, y conectado a continuación con un dispositivo Dosi-Flow©. Se coleccionó el suero perfundido en un recipiente abierto para su medición posterior durante 60 minutos. Se realizaron varias mediciones, todas de una hora exacta de duración, a las pautas de 10, 20, 30 40, 80, 125 y 250 ml/h. Tras cada prueba, se recogió el suero perfundido y se midió el volumen con un vaso medidor colector de orina y con jeringas de 50ml, 20ml, 10ml, 5ml, 2ml y 1ml.

Todas las medidas se repitieron en 5 Dosi-Flow© de la misma marca y modelo, recogidos de forma aleatoria entre 47 almacenes de distintas unidades del hospital. Asimismo, para evitar sesgos no relacionados con el dispositivo a estudio, se realizaron mediciones utilizando distintos equipos de suero. En total se llevaron a cabo 70 mediciones.

Los investigadores observadores recibieron instrucciones para consensuar los criterios de evaluación. Las mediciones de todas las pruebas están basadas en la observación, realizadas por tres investigadores simultáneamente para evitar el sesgo, y solo se

consideraron válidas con consenso de su resultado entre los tres observadores. Se evaluó Dosis Pautada (en ml/h, cuantitativa continua), dosis perfundida (en ml/h, cuantitativa continua), Tipo de equipo de suero (Cualitativa), tiempo de perfusión (en minutos, cuantitativa continua).

Se analizaron los datos según tendencia central, dispersión, y porcentajes. Pruebas de normalidad mediante test de Kolgomorov-Smirnov. Las inferencias se realizaron mediante test T de Student para medidas repetidas. La significación estadística se estableció para una $p < 0,05$ (bilateral) y se seleccionaron intervalos de confianza de la media con error alfa 0,05.

Aspectos éticos

La no participación de pacientes en el estudio, ni utilizarse datos clínicos ya recogidos de pacientes, ni estar implicadas el uso de muestras biológicas de origen humano, el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital consideró que no se requería su aprobación para llevar a cabo la investigación.

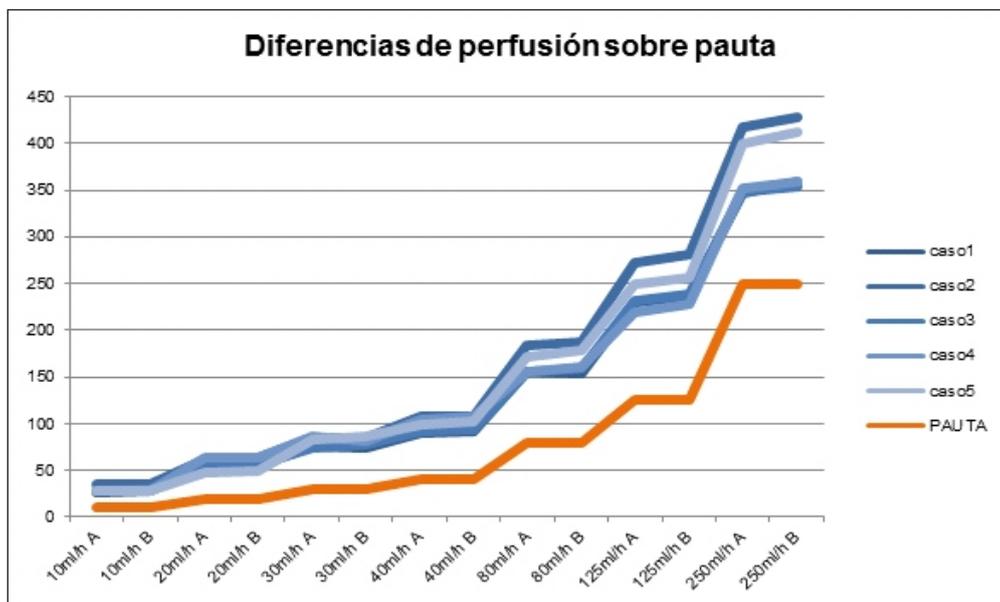
Resultados

Tras las mediciones, se obtuvieron variaciones en el flujo de perfusión con alteraciones medias del 134% respecto a la pauta programada (Tabla 1). Las curvas de las variaciones de flujo en ml/h sobre la pauta pueden observarse en la gráfica 1.

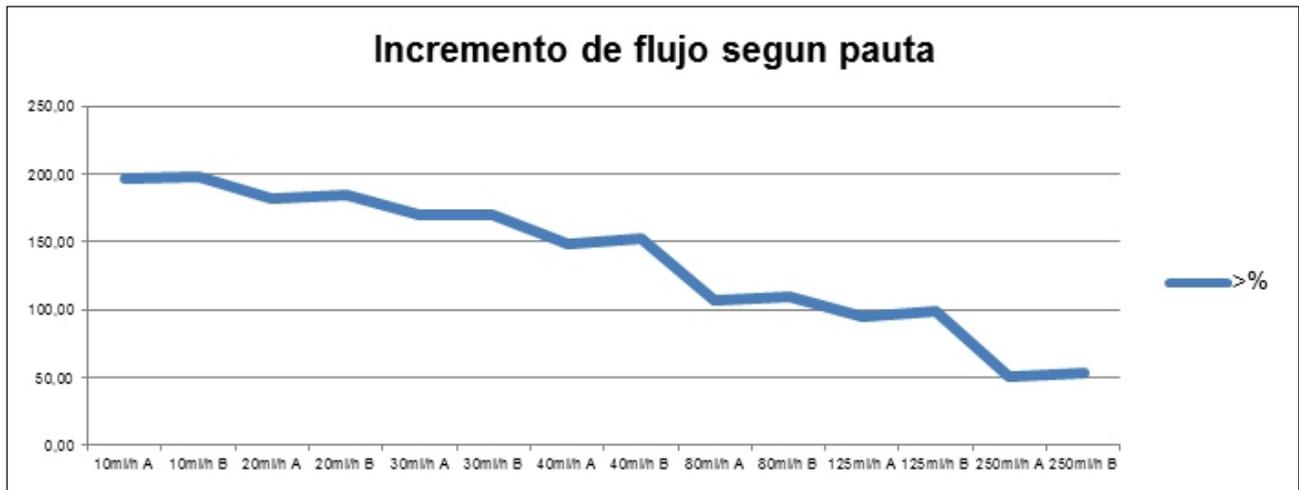
Tabla 1.- Resultados de medición de flujos de perfusión

FLUJO PAUTADO	10ml/h	20ml/h	30ml/h	40ml/h	80ml/h	125ml/h	250ml/h
caso1	27,50	54,00	75,50	91,00	155,00	233,00	353,00
caso2	35,00	62,00	85,00	107,50	185,00	277,00	422,00
caso3	29,50	55,00	76,00	93,00	157,00	235,50	351,50
caso4	28,50	63,00	84,00	106,00	158,00	223,50	355,00
caso5	28,00	48,50	85,00	100,50	175,50	252,50	406,00
media	29,65	56,25	81,05	98,90	165,15	242,35	375,15
>% SOBRE PAUTA	196,50	181,25	170,17	147,25	106,44	93,88	50,06
Desviación Estandar	2,91	5,72	4,84	7,21	12,89	20,28	32,30
Intervalo de confianza 95%	27,85- 31,45	52,70- 59,80	78,05- 84,05	94,43- 103,37	157,16- 173,14	229,78- 254,92	355,13- 395,17

Gráfica 1.- Variaciones de flujo sobre pauta en ml/h



Gráfica 2.- % de incremento de flujo sobre la pauta, en equipo de perfusión A y B



Gráfica 3.- Diferencias de flujo según equipo de suero utilizado



Tabla 2. Diferencias de flujo según equipo de suero utilizado.

	caso1	caso2	caso3	caso4	caso5	valor p
10ml/h A	27	35	29	29	28	>0,05
10ml/h B	28	35	30	28	28	
20ml/h A	54	61	54	63	48	>0,05
20ml/h B	54	63	56	63	49	
30ml/h A	76	85	75	86	83	>0,05
30ml/h B	75	85	77	82	87	
40ml/h A	90	107	92	104	98	>0,05
40ml/h B	92	108	94	108	103	
80ml/h A	156	183	155	155	172	>0,05
80ml/h B	154	187	159	161	179	
125ml/h A	229	273	232	219	249	>0,05
125ml/h B	237	281	239	228	256	
250ml/h A	347	417	349	351	400	>0,05
250ml/h B	359	427	354	359	412	

Discusión

Entre los pacientes que durante su estancia hospitalaria reciben alguna perfusión intravenosa (60%-80%), el control del ritmo o del flujo de infusión a través de dispositivos no electrónicos es una práctica muy utilizada por las enfermeras (7). La fácil disponibilidad de estos recursos debido principalmente a su coste frente a bombas de infusión y también la sencillez de su manejo justifican este uso frecuente. A menudo, las enfermeras detectan de manera informal con el uso diario de estos dispositivos en los pacientes, que éstos no son muy precisos, pero no se habían encontrado estudios previos llevados a cabo por enfermeras que hubieran cuantificado de forma experimental los flujos de infusión de estos dispositivos Dosi-flow®.

Entre las frecuentes complicaciones de las perfusiones IV está la aparición de flebitis, motivada entre otras causas por velocidades de flujo excesivas respecto a las características del fármaco administrado y ritmos de infusión irregulares. (8) Sobre las pautas de perfusión solicitadas al dispositivo, resultaron en todos los casos flujos incrementados, mayores cuanto menor era el flujo solicitado. En la pauta de 20ml/h el flujo obtenido superó en un 140% la pauta programada. En la posición de máximo flujo medido previsto por el dispositivo, es decir, 250ml/h, el flujo real obtenido superó en 60% el pautado. Considerando que una de las funciones de las bombas de perfusión electrónicas es prevenir la sobredosificación y advertir pautas anormales, es difícil justificar el uso de dispositivos con el margen de error demostrado. (9) Estos incrementos adquieren una especial relevancia si se contextualizan dentro de la práctica asistencial y se extraen de este ámbito experimental, poniendo en serio riesgo la seguridad del paciente al perfundir dosis endovenosas muy superiores a las pautadas. La incidencia de eventos adversos en países ricos se estima en torno al 10% de pacientes hospitalizados, y una de las causas principales es la sobredosificación de fármacos. (11) Estrategias como la preparación de dosis estandarizadas pretenden evitar fundamentalmente esta sobredosificación y sus consecuencias, que podrían ser letales. (10) En momentos de máxima tensión asistencial como la situación experimentada durante la primera ola de la pandemia Covid-19, se dieron situaciones de falta de material que incluyeron

las bombas de infusión, y se extendió temporalmente un mayor uso del dispositivo Dosi-flow® para poder ajustar las velocidades de perfusión. La recomendación de los autores fue retirar los dispositivos del uso enfermero debido a la nula fiabilidad y comprobada sobredosificación, que el hospital siguió de inmediato. Además de no recomendar su uso, debe evitarse utilizar los dispositivos de perfusión investigados especialmente con fármacos distintos al suero, y más aún en aquellos que requieran dosificaciones precisas e inferiores a 20ml/h. Como limitación importante cabe destacar el tamaño de la muestra, por lo que nuevos estudios con pruebas más extensas deberían corroborar estos inquietantes datos preliminares. Los dispositivos Dosi-flow® sometidos a estudio entregaron al paciente un flujo entre 46,60% y 200% mayor que el pautado. Esta diferencia fue mayor cuanto más reducida fue la pauta programada, y disminuyó progresivamente al aumentar esta pauta. Ningún flujo programado coincidió con el flujo real en nuestras mediciones.

Bibliografía

1. Sacristán J, Oliva J, Del Llano L, Prieto L, Pinto JL. What is an efficient health care technology in Spain? *Gac Sanit* [Internet]. 2002;16(4):334-43. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/gsv16n4/revision1.pdf>
2. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit* [Internet]. 2010;24(2):154-70. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/gsv24n2/especial1.pdf>
3. De Cock, E., Miravittles, M., González-Juanatey, J. R., & Azanza-Perea JR (2007). Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. *Pharmacoeconomics Spanish Res Artic*. 2007;4(3):97-107.
4. Oliva J, Antoñanzas F, Rivero-Arias O. Evaluación económica y toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y la difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit* [Internet]. 2009;22(Supl 1):137-42. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911108760850>
5. Khanna S, Zion J. Pruebas de rendimiento de dispositivos de infusión [Internet]. Cleveland; 2014. Disponible en: <http://www.etyc.com.ar/Adm-Etyc/Noticias/32/Bombas de Infusión.PDF>

6. Véliz E, Vergara T, Fica A. Evaluación de las condiciones de manejo de catéteres vasculares periféricos en pacientes adultos. *Rev Chil infectología* [Internet]. diciembre de 2014 [citado 23 de julio de 2019];31(6):666-9. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rci/v31n6/art04.pdf>
7. Oros D, Pencic M, Sulk J, Cavic M, Stankovski S, Ostoji G, et al. Smart Intravenous Infusion Dosing System. *Appl Sci* [Internet]. 2021;11:513-39. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.3390/app11020513>
8. Pasalioglu KB, Kaya H. Catheter indwell time and phlebitis development during peripheral intravenous catheter administration. *Pakistan J Med Sci*. 2014;30(4):725-30.
9. Ibarra-Pérez R, Puértolas-Balint F, Lozano-Cruz E, Zamora-Gómez SE, Castro-Pastrana LI. Intravenous Administration Errors Intercepted by Smart Infusion Technology in an Adult Intensive Care Unit. *J Patient Saf*. abril de 2017;
10. Rashed AN, Whittlesea C, Davies C, Forbes B, Tomlin S. Standardised concentrations of morphine infusions for nurse/patient-controlled analgesia use in children. *BMC Anesthesiol*. febrero de 2019;19(1):26.
11. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety [Internet]. Vol. 34. 2017. Disponible en: <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>