

El papel de la tecnología de las bombas de infusión a la hora de optimizar la eficiencia de la asistencia sanitaria oncológica

Resultados de una pauta de quimioterapia simulada con el sistema de infusión Plum 360® en comparación con un sistema de la competencia

J.W. Beard, doctor en medicina, máster en administración de empresas; Zehra Madhany, enfermera titulada, licenciatura en ciencias, licenciatura en administración de empresas; Heather Witek, enfermera titulada, diplomatura en enfermería*

Descripción General

En el presente informe, analizamos el efecto de la tecnología en la asistencia sanitaria oncológica. Se presentan una hipótesis de mejora de los parámetros de administración de la quimioterapia con la bomba de infusión Plum 360 y los resultados de un estudio comparativo ($n = 5$) que respalda una mayor eficiencia ($p < 0,001$) y una reducción del número de alarmas de aire en línea ($p < 0,001$). También se presenta una reseña de la seguridad de la infusión que concuerda con las observaciones del estudio respecto a los factores conocidos que hay que tener en cuenta acerca de la seguridad para los pacientes y el profesional sanitario.

Introducción

En los últimos veinte años, ha cambiado considerablemente el modelo de asistencia sanitaria oncológica. En particular, el avance hacia una asistencia sanitaria basada en valores está impulsando el desarrollo de una asistencia oncológica que sea rentable y eficaz desde el punto de vista clínico. Desde principios de la década de 1990, hemos podido observar cómo la quimioterapia ha pasado de administrarse en un ámbito hospitalario a administrarse en un ámbito ambulatorio.¹ En 2003, la Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act (Ley Medicare) redujo sustancialmente las tasas de retribución de los fármacos de quimioterapia administrados en un ámbito ambulatorio.

A pesar de la disminución del reembolso en el ámbito ambulatorio y del aumento de la contratación de médicos en los hospitales, el impacto global en el contexto de la prestación de asistencia oncológica aún no está claro. También debe tenerse en cuenta la próxima adopción de la U.S. Pharmacopeial Convention <800> (Convención de la Farmacopea de Estados Unidos <800>, USP <800>) y sus repercusiones en los requisitos de los flujos de trabajo durante la administración de fármacos peligrosos.

Con el uso cada vez mayor de la quimioterapia y la presión de los costes, que continúa disminuyendo el reembolso, es esencial mejorar la eficiencia de la administración de la quimioterapia.

Con el uso cada vez mayor de la quimioterapia y la presión de los costes, que continúa disminuyendo el reembolso, es esencial mejorar la eficiencia de la administración de la quimioterapia. La bomba de infusión Plum 360 puede suponer una oportunidad excepcional para ahorrar costes y tiempo en la asistencia oncológica mediante la administración simultánea de dos fármacos para infusión compatibles.

Además, el sistema de infusión Plum 360 utiliza una tecnología exclusiva que permite eliminar el aire a través de un puerto de administración secundario y un mecanismo de bombeo que puede disminuir la formación de burbujas de aire. Así se consigue la posibilidad de ahorrar tiempo, reducir la exposición a fármacos peligrosos y minimizar la cantidad de medicamento desaprovechada.

Objetivos

Hemos analizado la capacidad de la tecnología de la bomba de infusión Plum 360 para administrar simultáneamente dos medicamentos compatibles a través de una sola línea, junto con su capacidad de mantener un sistema cerrado mediante la eliminación del aire con una tecnología de retro-purgado. Nuestra hipótesis es que estas funciones se traducen en beneficios cuantificables al utilizarse en el tratamiento oncológico.

Métodos



El rendimiento del sistema de infusión Plum 360 se comparó con el de una bomba de infusión de gran volumen de la competencia, que se está utilizando actualmente en Estados Unidos. Ambas bombas se evaluaron mediante una sesión de quimioterapia simulada basada en un protocolo de tratamiento para el cáncer de ovario.² El dato principal que se recopiló en el estudio fue el tiempo que precisaba la bomba para administrar la prehidratación, premedicación y quimioterapia. El número de alarmas de aire en línea registradas fue un factor de datos secundario.

Por lo que respecta a los ajustes del análisis, se incluyeron configuraciones clínicamente relevantes del Plum 360 y del sistema de la competencia. En el caso del Plum 360, la configuración constó de una bomba Plum 360 con una versión de software 15.02, un único sistema i.v. primario PlumSet® y dos sistemas secundarios. La configuración del sistema de la competencia constó de una bomba de infusión de un solo canal y gran volumen, un único sistema primario y dos sistemas secundarios. Respecto a las soluciones de infusión simulada, hubo una pauta de prehidratación y premedicación compatible y el fármaco de quimioterapia. Se simuló la administración simultánea de la prehidratación y premedicación, pero este protocolo no pretende sustituir ni suplantar al razonamiento clínico.

En el entorno del estudio, los participantes prepararon las soluciones e iniciaron un protocolo de quimioterapia simulado. El protocolo se completó cinco veces por dispositivo. Los tiempos y los eventos se presentan en la Tabla 1.

Resultados

TABLA 1: RESULTADOS³

Criterio de valoración principal		Plum 360	Competencia
Tiempo de infusión medio en minutos (promedio de 5 ciclos, incluidas tareas de eliminación de aire)	Prehidratación, 250 ml	37 minutos, 56 segundos (el líquido y la premedicación compatible se suministraron simultáneamente)	60 minutos, 9 segundos (el líquido durante 30 minutos, 7 segundos, seguido de premedicación durante 30 minutos, 2 segundos)
	Prehidratación, 50 mL		
	Placebo que imita a un fármaco de quimioterapia*, 300 ml	179 minutos, 24 segundos	182 minutos, 26 segundos
Tiempo total medio en completar el protocolo de infusión		217 minutos, 21 segundos	242 minutos, 35 segundos
Diferencia de tiempo		-25 minutos, 15 segundos	N/A
% de diferencia de tiempo		-12%	N/A
Análisis estadístico: diferencia en minutos, prueba de la t unilateral		p < 0.001	
Criterio de valoración secundario		Plum 360	Competencia
Alarmas de aire en línea	Número total	0	21
	Número medio por ciclo	0	4.2
Análisis estadístico: diferencia en las cifras observadas, prueba de la χ^2		p < 0.001	

*El placebo puede representar al paclitaxel u otro fármaco

Discusión



En esta evaluación de la bomba en la que se utilizó una pauta de quimioterapia simulada se dieron a conocer diferencias importantes entre los dos sistemas de infusión, tanto en los criterios de valoración primarios como en los secundarios.

Al analizar el criterio principal de valoración del tiempo necesario para completar el protocolo de infusión de quimioterapia simulado, se observó un ahorro de tiempo con el sistema de infusión Plum 360 de 25 minutos, 15 segundos ($p < 0,001$) de media.

Esta diferencia temporal puede atribuirse a la tecnología exclusiva del sistema de infusión Plum 360, que permite administrar simultáneamente dos medicamentos compatibles a través de un solo canal. En este caso, el sistema de infusión Plum 360 proporcionó prehidratación y premedicación simultáneamente durante un tiempo medio de 37 minutos y 56 segundos.

Por el contrario, la bomba de la competencia se limitó a administrar una sola infusión a través del único canal de la bomba. (Nota: Las bombas de la competencia pueden configurarse para que cuenten con varios canales por un mayor coste y espacio).

La obligatoriedad de infundir una sola sustancia en el caso de la competencia provocó que la administración de la prehidratación tuviera una duración media de 30 minutos y 7 segundos y que, seguidamente, la administración de la premedicación durara 30 minutos y 2 segundos de media. Esto, en conjunto, suma un total de 60 minutos y 9 segundos. La diferencia de la duración de la infusión en las dos bombas en lo que respecta a la prehidratación y la premedicación fue de 22 minutos, 13 segundos ($p < 0,001$). El tiempo de infusión necesario para administrar el fármaco de quimioterapia simulado fue parecido en ambas bombas, puesto que la administración simultánea de estos fármacos no está indicada ($p = 0,10$).

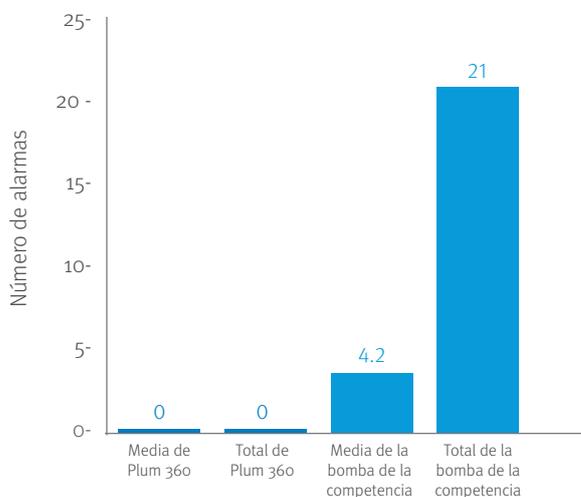
Por tanto, siempre que sea posible administrar simultáneamente la medicación, el sistema de infusión Plum 360 da la posibilidad de ahorrar una cantidad de tiempo importante. A lo largo del periodo total del estudio en el que se simuló la infusión en cinco pacientes, Plum 360 bombeó durante 18 horas y 7 minutos y, por su parte, la bomba de la competencia bombeó durante 20 horas y 13 minutos. Esto da lugar a una diferenciaglobal de tiempo de 2 horas y 6 minutos.

En las pacientes con cáncer de ovario que reciban un tratamiento que concuerde con el de este protocolo, estos cálculos representan una hora y quince minutos menos en la silla de infusión a lo largo de tres ciclos.

La repercusión del ahorro de tiempo cobra mayor importancia en protocolos de infusión de menor duración.

Por ejemplo, si el fármaco de quimioterapia de este protocolo se infundiera durante una hora, y no tres, el porcentaje de ahorro de tiempo aumentaría del 12 % al 23 %. Una reducción de un 23 % en el tiempo de infusión permitiría a los centros de infusión tratar a unos cinco pacientes en la misma cantidad de tiempo en la que actualmente se tarda en tratar a cuatro. También existe la posibilidad de ahorrar tiempo con la administración simultánea cuando los pacientes requieren infusiones adicionales frecuentes, como infusiones de electrolitos, medicamentos o hemoderivados.

FIGURA 1: ALARMAS DE AIRE EN LÍNEA



A lo largo de tres ciclos de administración, la bomba de la competencia registró un total de 21 alarmas de aire en línea, mientras que el Plum 360 no registró ninguna.

La administración simultánea de medicamentos junto con una reducción de las alarmas de aire en línea harían posible que Plum 360 ahorrara a un paciente una hora y quince minutos en la silla de infusión a lo largo de tres ciclos.

La alta incidencia de alarmas con la bomba de la competencia puede dar lugar a una situación en la que se disparen las alarmas de varias bombas simultáneamente, lo que sobrecargará la capacidad del personal y retrasará la resolución de las alarmas.

El criterio de valoración secundario del número de alarmas de aire en línea se escogió debido a las repercusiones de este hecho en los flujos de trabajo y el posible riesgo de daño a los pacientes y los cuidadores.

Hemos estudiado las alarmas de aire en línea simulando la infusión de paclitaxel, puesto que este fármaco presenta problemas en las bombas de infusión, dado su carácter viscoso y la tendencia observada a emitir gas, lo que provoca la formación de burbujas de aire o de espuma en los sistemas de infusión.^{4,5}

La presencia de aire en la línea puede ocasionar varios problemas para los pacientes y los médicos, como alarmas de aire en línea, retrasos en la infusión, desconexión de los sistemas i.v., riesgo de exposición a fármacos peligrosos y el coste económico de los medicamentos desaprovechados. Los episodios de aire en la línea tardan tiempo en resolverse, lo que puede dar lugar a una prolongación del tiempo de infusión. Durante la infusión del protocolo simulado, la bomba de la competencia presentó un total de 21 alarmas de aire en línea, 18 de las cuales se produjeron durante la infusión del placebo que imitaba al paclitaxel, lo que, de media, supone 4,2 alarmas de aire en línea por ejecución de protocolo. **El sistema Plum 360 no presentó ninguna alarma de aire en línea durante todo el periodo del estudio.** La diferencia en el número de alarmas de aire en línea fue estadísticamente significativa ($p = 0,001$).

La alta incidencia de alarmas con la bomba de la competencia puede dar lugar a una situación en el centro de infusión en la que se disparen las alarmas de varias bombas simultáneamente, lo que sobrecargará la capacidad del personal y retrasará la resolución de las alarmas. La gestión de las alarmas es un problema importante de seguridad del paciente y ha sido destacado por The Joint Commission en el National Patient Safety Goal on Alarm Management (Objetivo nacional en materia de seguridad de los pacientes relativo a la gestión de alarmas) de 2014. En este objetivo en materia de seguridad se ha indicado que una gran incidencia de alarmas se asocia a que el personal las ignore o las desactive, lo que pone en riesgo la seguridad de los pacientes.⁶

El bajo número de alarmas de aire en línea del sistema Plum 360 puede atribuirse a las cualidades físicas del mecanismo de bombeo volumétrico y a la capacidad de capturar el aire en la cámara de retención de aire del casete PlumSet. El sistema de la competencia no cuenta con un sistema de retención de aire y utiliza un mecanismo de bombeo peristáltico.

El proceso de eliminación de aire del juego de sistemas i.v. es diferente en ambas bombas y tiene repercusiones sobre la eficiencia y la seguridad. El PlumSet utilizado en el sistema de infusión Plum 360 puede capturar 1 ml de aire en el sistema de retención de aire antes de que se active la alarma. El sistema también cuenta con la capacidad de eliminar el aire a través del puerto secundario del casete con la función de retropurgado de la bomba, lo que permite mantener un sistema cerrado.

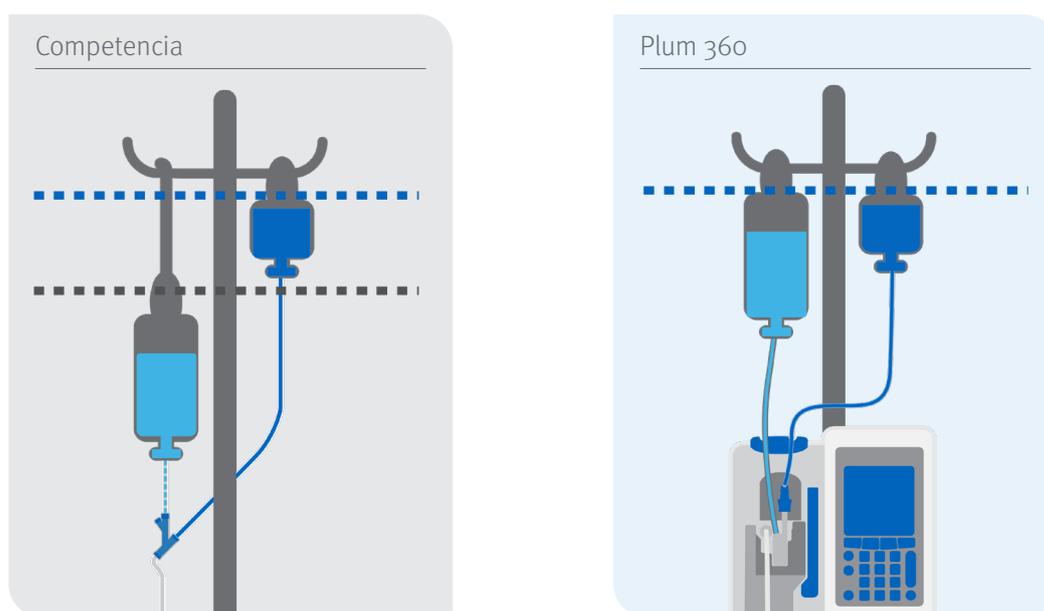
Para eliminar el aire de la línea de la bomba de la competencia, debe elegir entre varias opciones manuales: desviar el aire hacia arriba hasta que llegue a una bolsa de infusión, aspirar el aire desde un puerto en Y o desconectar el sistema del paciente para purgar el aire a través del tubo. Las 21 alarmas de aire en línea de la bomba de la competencia requirieron una eliminación manual del aire.

Desconectar y purgar el aire por la línea de infusión puede tener repercusiones sobre la seguridad y repercusiones económicas. Primero, la desconexión de la línea puede exponer al paciente y al médico a un fármaco peligroso. Segundo, al llevar a cabo la eliminación del aire mediante la desconexión y el purgado de la línea, se desperdicia el medicamento que iba para el paciente, lo que puede dar lugar a una dosificación inexacta y a un aumento de coste para el centro. La capacidad exclusiva del Plum 360 de eliminar aire de una infusión sin desconectar la línea puede reducir al mínimo la exposición a fármacos peligrosos y el desperdicio de medicamento.



El casete PlumSet permite eliminar el aire utilizando una función de retropurgado para mantener un sistema totalmente cerrado durante toda la administración de la quimioterapia.

FIGURA 2: CASETE PLUMSET



Con Plum 360, no hay por qué usar diferentes alturas de cabezal para la administración de fármacos secundaria, lo que aumenta la seguridad del paciente al poner fin a la posibilidad de que la infusión secundaria retroceda hasta la infusión principal.

Otro riesgo importante que surge de la desconexión del sistema i.v. es la contaminación de la línea de infusión del paciente. Pese a los grandes esfuerzos por utilizar una técnica aséptica, el acceso repetido a los catéteres i.v. periféricos, las líneas PICC o los puertos de infusión subcutáneos aumenta la posibilidad de contaminación e infección. En este estudio, el médico pudo solucionar el problema de aire en línea mediante el método de desvío del aire. Si no se hubiera podido llevar a cabo este método, habría sido necesario desconectar y volver a conectar el sistema cada vez que tuviera necesidad de eliminar el aire de la línea.

La necesidad de ajustar la altura del cabezal de las bolsas i.v. para garantizar una infusión exacta también tiene repercusiones en la seguridad de la administración de la infusión secundaria. El equipo de investigación de Health Quality Ontario califica la administración de infusiones secundarias de tarea de alto riesgo debido a la necesidad de programación y a la configuración física de las líneas i.v., que puede ser poco intuitiva y proclive a fallar.⁷

Otros factores importantes a tener en cuenta de la infusión secundaria son la presencia de un diferencial de altura de los cabezales, el uso de una válvula de no retorno y la conexión de la infusión secundaria por encima de la bomba.⁷ En este estudio, la bomba de la competencia necesita un ajuste de la altura de los cabezales específico cuando se conecta un medicamento secundario a la línea principal. Si la altura de los cabezales no se ajusta correctamente, es posible que la bomba desvíe líquido o que lo extraiga de la bolsa incorrecta, lo que provocará un fallo de medicación y un posible daño al paciente.⁸ Al analizar algunos ejemplos del sector respecto al requisito del diferencial de altura de los cabezales, se ha obtenido un intervalo de 20 cm a 50 cm (8 a 20 pulgadas) en el caso de las bombas de infusión de gran volumen.

La tecnología del Plum 360 automatiza la administración secundaria, con lo que se elimina la necesidad de realizar ajustes de la altura de los cabezales (Figura 2). Esto, a su vez, reduce el riesgo de que se produzca un fallo de administración de la medicación y las soluciones i.v. En el resumen del equipo de investigación de Health Quality Ontario acerca de los beneficios del sistema de infusión Plum se incluye lo siguiente: no es necesario un diferencial de altura de las bolsas, se dispone de la capacidad de detección de oclusión de la línea de infusión secundaria y la infusión secundaria no puede retroceder hasta la infusión principal.⁷

La gestión de las alarmas es un problema importante de seguridad del paciente y ha sido destacado por The Joint Commission en el National Patient Safety Goal on Alarm Management (Objetivo nacional en materia de seguridad de los pacientes relativo a la gestión de alarmas) de 2014.

Conclusión

La necesidad de proporcionar una atención sanitaria de máxima calidad de la manera más eficiente y rentable posible ha impulsado una transición continuada del tratamiento oncológico, que ha pasado de administrarse en un ámbito hospitalario a hacerse en un ámbito ambulatorio. Con tal propósito, optimizar el flujo de trabajo asociado a la asistencia sanitaria oncológica sacando provecho de la tecnología empleada en la administración de tratamientos de infusión puede dar lugar a ahorros en el tiempo de tratamiento y a mejoras de la experiencia de los pacientes.

El uso del sistema de infusión Plum 360 permite administrar simultáneamente medicamentos compatibles a diferente

velocidad directamente al paciente. En nuestro estudio comparativo, al contrastarlo con una bomba de infusión de gran volumen estándar, el Plum 360 mostró un ahorro estadísticamente significativo del tiempo de infusión de 25 minutos y 15 segundos cuando se administraba un protocolo de quimioterapia simulado.

El sistema de infusión Plum 360 puede aportar beneficios considerables en lo que respecta a la eficiencia y a la gestión del aire si se compara con una bomba de infusión de gran volumen de la competencia.

En el ámbito de la oncología ambulatoria, los ahorros de tiempo pueden traducirse en una mejora de la calidad de vida de los pacientes (es decir, menos tiempo en el centro de infusión) y en una mejora de la eficiencia del centro. Además, el sistema de infusión Plum 360 mostró una diferencia estadísticamente significativa (inferior) en el número de alarmas de aire en línea que tiene varias consecuencias clínicas.

Con la próxima adopción de USP <800>, la tarea de eliminar el aire de las líneas de infusión tendrá repercusiones considerables adicionales.⁹ USP <800> requiere el uso de dispositivos de transferencia de sistema cerrado cuando se administran fármacos peligrosos. La función de retro-purgado del sistema Plum 360 proporciona un mecanismo de sistema cerrado para eliminar el aire. Es posible que los centros que utilizan dispositivos de la competencia tengan que volver a analizar los procedimientos y los protocolos para establecer prácticas de eliminación del aire seguras mediante dispositivos de transferencia de sistema cerrado.

Las bombas de infusión son un ejemplo excelente de una tecnología médica que puede añadir valor a la asistencia sanitaria oncológica. Esta investigación proporciona una evaluación inicial de la bomba Plum 360 en el campo de la oncología y destaca la necesidad de efectuar una evaluación más sólida sobre dicha tecnología en la práctica clínica. Los resultados de este estudio comparativo sugieren que el sistema de infusión Plum 360 puede aportar beneficios considerables en lo que respecta a la eficiencia y gestión del aire al compararlo con una bomba de infusión de gran volumen de la competencia. La realización de estudios en el ámbito de la oncología en el futuro proporcionará conocimientos valiosos sobre la capacidad de la bomba Plum 360 de proporcionar una eficiencia cuantificable en la asistencia sanitaria.

Referencias

1. Dollinger M. Guidelines for hospitalization for chemotherapy. *Oncologist*. 1996;1:107-111.
2. Paclitaxel Injection, USP [package insert]. Paramus (NJ): WG Critical Care; 2013. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/020262s051lbl.pdf. Accessed March 16, 2017.
3. ICU Medical. Data on file. 2016.
4. Gelderblom H, Verweij J, Nooter K, et al. Cremophor EL: the drawbacks and advantages of vehicle selection for drug formulation. *Eur J Cancer*. 2001;37(13):1590-1598.
5. Matsaridou I, Barmapalexis P, Salis A, et al. The influence of surfactant HLB and oil/surfactant ratio on the formation and properties of self-emulsifying pellets and microemulsion reconstitution. *AAPS PharmSciTech*. 2012;13(4):1319-1330.
6. The Joint Commission. The Joint Commission announces 2014 National Patient Safety Goal. *Joint Commission Perspectives*. 2013;33(7)
7. Cassano-Piché A, Fan M, Sabovitch S, et al. Multiple intravenous infusions phase 1b: practice and training scan. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2012;12(16):1-132.
8. Koczmara C, Jelincic V. Secondary lines require “primary” attention. *Dynamics*. 2006;17(4):23-24.
9. U.S. Pharmacopeial Convention. USP <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare settings. Available at https://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/m7808.pdf. Accessed March 16, 2017.

Acerca de los autores

* J.W. Beard, doctor en medicina, máster en administración de empresas; Zehra Madhany, enfermera titulada, licenciatura en ciencias, licenciatura en administración de empresas; y Heather Witek, enfermera titulada, diplomatura en enfermería, trabajan en ICU Medical Inc.