

Revisiones

Protocolización de la Nutrición Artificial por vía Parenteral. Bases metodológicas y organizativas para el diseño y revisión del proceso

J. A. Schoenenberger Arnaiz¹ y A. Rodríguez Pozo²

¹Jefe de Servicio de Farmacia. ²Jefe de Servicio. UVI. Hospital Universitari Arnau de Vilanova. IRB. Lleida. España.

Resumen

En el campo de la nutrición artificial por vía parenteral (NP) se debate en torno a la aplicación de conceptos como estandarización, individualización, protocolización o normalización. Las Unidades de Nutrición Artificial (UNA) que diseñan o revisan su sistema de provisión de NP deben tener en cuenta las referencias metodológicas y normativas existentes así como los recursos de que dispone para realizar el proceso. El objetivo de este trabajo consiste en revisar y evaluar las posibilidades existentes para diseñar un proceso eficiente y seguro aplicando la metodología de la mejora continua de la calidad. Se revisan los requerimientos actuales en términos de calidad de formulación, seguridad y contención de costes así como los recursos disponibles para no mermar las posibilidades de adaptar el tratamiento a las necesidades del paciente ni comprometer su eficacia. La solución al problema de si el enfoque escogido en el sistema de provisión de NP es adecuado debe venir de la revisión de la calidad del servicio a través de la evaluación de indicadores tanto de proceso como de resultado. En esta labor el farmacéutico del hospital juega un papel relevante como agente garante del cumplimiento de las normas de buena práctica.

(*Nutr Hosp.* 2010;25:26-33)

DOI:10.3305/nh.2010.25.1.4522

Palabras clave: *Protocolización. Nutrición Artificial por vía Parenteral.*

La Nutrición artificial por vía parenteral (NP) es una técnica de soporte vital que ha demostrado su utilidad en pacientes en los que no es posible la alimentación por vía digestiva. Se trata de un proceso complejo en su organización e implementación por cuanto implica a

Correspondencia: Juan Antonio Schoenenberger Arnaiz.
Jefe de Servicio de Farmacia.
Hospital Universitari Arnau de Vilanova.
Alcalde Rovira Roure, 80.
25198 Lleida. España.
E-mail: jas@arnau.scs.es

Recibido: 22-IX-2009.
Aceptado: 02-XI-2009.

PROTOCOLISATION OF PARENTERAL ARTIFICIAL NUTRITION. METHODOLOGICAL AND ORGANISATIONAL BASES FOR PROCESS DESIGN AND REVIEW

Abstract

In the field of parenteral artificial nutrition (PN) there is debate over the application of such concepts as standardisation, individualisation, protocolisation and normalisation. Artificial Nutrition Units (ANU) that are designing or reviewing their PN provision system must take into account the existing methodological and regulatory references as well as the resources available for implementing the process. The aim of this article is to review and evaluate the possibilities that exist for designing an efficient, safe process, applying the methodology of continuous quality improvement. Current requirements are reviewed in terms of quality of formulation, safety, and cost containment, as well as the resources available to avoid jeopardising the possibilities of adapting the treatment to suit patient needs or compromising its efficacy. The solution to the problem of whether the chosen approach in the system of PN provision is appropriate must come from review of the quality of service through the evaluation of indicators both of process and results. In this task, the hospital pharmacist plays a significant role as an agent in guaranteeing compliance with good practice guidelines.

(*Nutr Hosp.* 2010;25:26-33)

DOI:10.3305/nh.2010.25.1.4522

Key words: *Protocolisation. Parenteral Artificial Nutrition.*

diferentes servicios y profesionales con perfil muy variado. En los últimos años existe un amplio debate en torno a la aplicación en dicho proceso de conceptos como estandarización, individualización, protocolización o normalización (tabla I). En este contexto las Unidades de Nutrición Artificial (UNA) que diseñan o revisan su sistema de provisión de NP deben tener en cuenta en primer lugar las referencias metodológicas y normativas existentes así como los recursos de que dispone para realizar el proceso. Entre las referencias cabe destacar los estándares establecidos por el Grupo de Trabajo de Nutrición de la SEFH^{1,2}, la seguridad en la preparación de las mezclas³, así como las recomenda-

Tabla I
Características de los distintos enfoques que pueden darse en el diseño de un proceso de NP

<i>Enfoque</i>	<i>Características</i>
<i>Estandarización</i>	Se aportan macronutrientes en proporción muy similar y adaptados en base a un único parámetro; se usan pocas mezclas (3-4) y siempre preparadas de antemano.
<i>Individualización</i>	Se aportan macronutrientes en proporciones muy variables y adaptadas en función de múltiples parámetros; se usan mayoritariamente mezclas extemporáneas hechas "de novo".
<i>Protocolización o normalización</i>	Se aportan macronutrientes en proporciones variables pero previamente acordadas y adaptadas en función de algunos parámetros también acordados de antemano; suelen usar en parte mezclas ya preparadas, nutrición parenteral modular y pocas mezclas extemporáneas hechas "de novo".

ciones sobre aportaciones de macro y micronutrientes⁴. En segundo lugar es clave identificar el "case-mix" de las unidades clínicas que van a utilizar la NP ya que en función del tipo de pacientes que debemos atender el enfoque de nuestras actividades va a cambiar radicalmente: no es lo mismo dar servicio a una unidad de críticos que a una unidad de cirugía digestiva en la que no se hacen trasplantes. Finalmente el proceso de NP debe congeniar las visiones de diferentes profesionales, el farmacéutico formulista, el clínico y el gestor de recursos, adaptándose y modificándose en función del resultado de la evaluación de los indicadores de rendimiento así como los resultados clínicos obtenidos. Las actividades de evaluación y mejora de la calidad deben formar parte del proceso de nutrición artificial, siendo un aspecto clave del desempeño de las UNA⁵.

Las limitaciones necesarias que puedan establecerse en términos de calidad de formulación, seguridad y contención de costes no deben mermar las posibilidades de adaptar el tratamiento a las necesidades del paciente ni comprometer su eficacia. Para ello deben aplicarse todos los recursos disponibles actualmente con habilidad e imaginación. El objetivo de este trabajo consiste en evaluar las posibilidades existentes para diseñar un proceso eficiente y seguro, basándonos en la metodología de evaluación y mejora de la calidad.

Estándares de calidad farmacéutica en la preparación de unidades de NP

El arte de mezclar los múltiples componentes de una NP de una forma efectiva y segura constituye un reto de primera magnitud para cualquier farmacéutico, teniendo en cuenta las múltiples posibilidades de interacción físico-química entre dichos componentes⁶. Lo

que más preocupa al farmacéutico formulista son las interacciones químicas entre los componentes (por ejemplo oxidación de las vitaminas), la estabilidad de la emulsión de lípidos, la posibilidad de precipitación de sales inorgánicas (por ejemplo la precipitación calcio-fosfato), la contaminación bacteriana y los errores. Para prevenir la aparición de estos problemas el farmacéutico debe establecer lo que, empleando la terminología al uso en gestión del riesgo, se conoce como barreras. Una de estas barreras consiste en conocer de antemano como se comportan las mezclas que prepara respecto a las cuestiones citadas anteriormente, quedando establecido que así debe hacerse tanto en las referencias nacionales² como en las internacionales^{3,4}. En la práctica no es posible cumplir con los estándares de calidad farmacéutica sin un cierto grado de estandarización. Esta estandarización afectará además a aspectos clínicos como son los límites en los aportes de macronutrientes o el balance calorías/proteínas ya que según la ASPEN el farmacéutico debe comprobar que las NP que prepara son coherentes i se adaptan a las necesidades del paciente³.

Por otro lado actualmente existe un amplio cuerpo de conocimiento sobre la estabilidad y compatibilidad de las mezclas de NP. En lo que respecta a la estabilidad del componente lipídico por ejemplo, un reciente trabajo ha determinado la ventana de estabilidad de mezclas MCT/LCT en un abanico de NP capaz de cubrir la mayoría de las necesidades de los pacientes, analizando los extremos clínicamente relevantes en las concentraciones de macronutrientes y electrolitos⁷. Por lo tanto las referencias sobre la estabilidad físico-química de las mezclas para NP son amplias y variadas y permiten actuar con seguridad al farmacéutico formulista en situaciones muy diferentes; siempre que nos movamos dentro unos límites razonables no puede considerarse que garantizar la ausencia de problemas de formulación sea un obstáculo para la individualización de los tratamientos.

Eficiencia y seguridad en NP

La individualización de la NP, tal y como se define en la tabla I, a priori incrementara los costes ya que necesita más dedicación del farmacéutico, más tiempo de técnico mezclador, comporta un mayor número de productos a gestionar e implica una reducción de las oportunidades de la economía de escala. Por otro lado la individualización de los tratamientos dificulta la trazabilidad de los mismos y la asignación de costes por paciente. El gestor de recursos va a presionar para que se estandaricen los tratamientos ya que algunos trabajos publicados han evidenciado que un elevado grado de estandarización reduce los costes de la NP. Pichard y cols.⁸ encontraron que un proceso basado en la utilización de tres únicas formulaciones de NP adquiridas como bolsas tricamerales y utilizadas en la sala de hospitalización como cualquier otro producto de fluidote-

rapia, reducía los costes a la mitad; en su proceso las bolsas eran mezcladas y aditivadas con vitaminas u oligoelementos en la propia sala. Los resultados de este estudio tienen una validez externa cuestionable por cuanto el mezclado y la aditivación en planta no cumple con los estándares de práctica farmacéutica ni de seguridad, favoreciéndose además el uso inapropiado de estos productos lo que a la postre puede redundar en un aumento del consumo y del gasto. Como se comenta más adelante los resultados del enfoque de estos autores en términos de indicadores de calidad no es bueno. La gran complejidad de las fórmulas hace que la NP sea un procedimiento especialmente vulnerable a errores y que si estos se producen y llegan a los pacientes causen daños en una elevada proporción. La NP se incluye entre los denominados “medicamentos de alto riesgo” y se recomienda adoptar las medidas de seguridad propugnadas en todos los procesos de prescripción, preparación, administración y seguimiento⁹. El Institute for Safe Medicine Practices (ISMP) apunta como medida clave para reducir el riesgo de errores el establecimiento de protocolos que definan las cantidades máximas y mínimas de nutrientes y aditivos en las mezclas de NP garantizando su estabilidad y compatibilidad. La disponibilidad de preparados tricamerales de composición cada vez más variada y con un coste de empleo más reducido podría también apuntarse como una mejora en la seguridad; sin embargo persisten algunas dudas sobre aspectos relacionados con la generación de partículas de plástico tras la rotura de los sellos que separan los componentes, así como sobre el tamaño de partícula de los lípidos de este tipo de preparados que podría no cumplir con los estándares de calidad establecidos por la USP¹⁰. La infusión intravenosa de mezclas de lípidos con un contenido de partículas grandes superior a la admitida por la USP tiene efectos tóxicos en animales de experimentación; sin embargo existe un déficit de información sobre la seguridad en humanos de la NP preparada con distintas emulsiones de lípidos en función de si se cumplen o no los referidos estándares¹¹. En este contexto imperativo de eficiencia y seguridad debe considerarse la posibilidad de la externalización del servicio de preparación de NP; la industria farmacéutica tiene una amplia capacidad de producción segura y eficiente y algunos estudios apuntan que, en función del tipo de preparado que se considere, esta externalización puede ser ventajosa para el hospital en términos de coste y satisfacción de los profesionales implicados en el proceso de la NP¹².

¿Es posible compatibilizar calidad, seguridad y eficiencia con individualización? Redimensionando el problema

La individualización del soporte nutricional es necesaria para poder cubrir la multiplicidad de situaciones clínico-patológicas que manejan habitualmente las UNA, al menos en los hospitales generales. Las UNA

deben plantearse cuál es el nivel óptimo de individualización que quieren alcanzar y de qué recursos disponen para aumentar la seguridad de las operaciones de mezclado en cuanto a estabilidad y compatibilidad, hacer más eficientes las tareas de preparación y hacer más seguro el proceso de prescripción-preparación administración.

La composición de las fórmulas estandarizadas se basa en un perfil estándar de paciente candidato de NP y en las recomendaciones de consenso generales de soporte nutricional, lo que permite cubrir una amplia gama de situaciones clínicas y metabólicas. Sin embargo, su adecuación en pacientes con situaciones clínicas complejas presenta algunas dudas ya que no incluyen nutrientes específicos catalogados por algunos autores como farmaconutrientes, son rígidas en la relación entre los diferentes nutrientes aportados y en general no se adaptan a perfiles específicos (estrés, insuficiencia renal, encefalopatía...). Según Llop y cols.¹³ las fórmulas individualizadas son de mayor aplicación en pacientes con situación clínica compleja lo que incluye el fracaso de uno o más órganos vitales y la larga duración (entre el 25% y el 40% de los casos). Las diferencias entre fórmulas estandarizadas e individualizadas consisten en la necesidad de utilizar composiciones diferentes de aminoácidos (y no tanto en la cantidad de nitrógeno total), el menor aporte de lípidos y el mayor aporte de glucosa. Para hacer frente a la necesaria individualización los Servicios de Farmacia tienen diferentes opciones que ya se han comentado anteriormente y que no son necesariamente excluyentes: la fabricación por terceros que actualmente está regularizada y contemplada en la legislación vigente o el uso de preparados binarios o ternarios fabricados por la industria. El servicio puede optar por recurrir a la fabricación por terceros de forma parcial para determinadas mezclas en función de su complejidad y coste, manteniendo activas otras líneas de producción propia para el resto de mezclas. El uso de preparados binarios y ternarios (y a los que nos hemos referido anteriormente como tricamerales) da lugar a la práctica conocida como NP modular que se basa en añadir nutrientes a los mismos, reduciendo de forma drástica la necesidad de formular a partir de los productos básicos. La NP modular reduce de forma significativa las operaciones de manipulación y trasvase de líquidos¹⁴, incrementando consecuentemente la seguridad al reducir las oportunidades de error y reduciendo los costes a través de un menor tiempo de dedicación del técnico mezclador. Un inconveniente de esta práctica radica en la relativa ausencia de datos de estabilidad y compatibilidad para manipulaciones no contempladas en la ficha técnica del producto así como las dudas sobre seguridad apuntadas anteriormente.

En definitiva con los recursos actualmente disponibles es posible hacer frente a un ajuste fino de las mezclas de NP a las necesidades de pacientes en situaciones clínico-patológicas muy diferentes. Si se aborda de forma racional y con el necesario consenso entre las partes implicadas, la individualización de la NP no comporta un

aumento desproporcionado de los costes ni compromete la seguridad y calidad de los productos finales.

El abordaje seguro y coste-efectivo de la NP: la protocolización en base al uso de mezclas de NP normalizadas

La UNA de nuestro hospital optó hace ya años por trabajar con una oferta de mezclas nutricionales previamente establecidas y de estabilidad contrastada tal y como se refleja en el concepto de normalización de la tabla I. Se trata de una vía intermedia que trata de compaginar las ventajas de la estandarización y la individualización. La oferta se establece en base a un abordaje órganoespecífico, unas proporciones de macronutrientes variables en función del grado de estrés y una adaptación a necesidades calóricas variables. Es fundamental que las UNA se planteen cuantas mezclas de NP normalizadas diferentes necesitan ya que algunos autores han puesto de manifiesto que el uso de mezclas normalizadas puede asociarse a déficit de calidad¹⁵. Por otro lado Martínez Romero y cols.¹⁶ han demostrado que un 75% de los pacientes metabólicamente estables que requieren NP cubren sus necesidades con solo tres formulaciones normalizadas que se habían diseñado específicamente en función de las características de los enfermos que atienden (“case mix”). Por lo tanto el problema no estriba tanto en si utilizamos mezclas nor-

malizadas o no sino en si la oferta, tanto cuantitativa como cualitativa, es suficiente para satisfacer las necesidades de un elevado porcentaje de nuestros pacientes.

La UNA de nuestro hospital trabaja en un centro de 450 camas que es de referencia en la región y que dispone de todas las especialidades médicoquirúrgicas exceptuando trasplantes y cirugía cardíaca. Nuestra unidad ha optado por ofrecer una batería de mezclas normalizadas que contemplan la administración por vía periférica o central, así como la presencia o no de estrés metabólico (serie S o N). La presencia de estrés indica la utilización de perfiles específicos en la composición de aminoácidos y de lípidos. Para las mezclas de administración por vía central se contemplan grados crecientes de necesidades calórico-proteicas tal y como aparece en la tabla II. De acuerdo con la política de provisión de un servicio de NP eficiente y seguro la preparación en nuestro Servicio de Farmacia, las prescripciones tanto de mezclas normalizadas como individualizadas pueden atenderse usando distintas formas de preparación en función de la demanda asistencial, los costes de preparación o la propia complejidad. Así por ejemplo nuestra unidad de mezclas intravenosas recurre a la preparación por terceros si la demanda sobrepasa en un momento dado su capacidad operativa y recurre habitualmente a la NP modular usando bolsas tricamerales cuando el protocolo así lo permite. Durante el año 2008 nuestra unidad preparó unas 6.300 mezclas; en un 30% de los casos estas se hicieron a partir de productos básicos (aminoácidos, lípi-

Tabla II

Oferta de NP normalizadas en nuestro centro. Serie N para pacientes sin estrés metabólico, serie S para pacientes con estrés metabólico, serie IR para pacientes con insuficiencia renal y serie IH para pacientes con insuficiencia hepática

Programa	Volumen (ml)	Calorías	N2 (g)	Kcal/N2
Perif. Hipocalórica	2.000	440	9,4	46
Perif. Normocalórica	2.800	1.100	9	122
N1	1.200	1.000	7	142
N2	2.250	1.500	10,5	142
N3	2.425	1.900	14	135
N4	2.700	2.300	16	143
N5	2.750	2.600	18	144
S1	1.200	1.000	9,7	103
S2	2.400	1.300	13,6	95
S3	2.350	1.700	17,4	97
S4	2.450	2.100	19,4	108
S5	3.050	2.300	23,3	98
IR1	1.100	800	5,3	151
IR2	2.000	1.200	9,7	124
IR3	1.750	1.500	10,75	140
IR4	2.100	1.900	5,8	327
IR5	2.300	2.300	6,6	348
IH1	1.100	1.200	9	133
IH2	2.200	1.600	12	133
IH3	1.750	1.200	10,75	112
IH4	2.100	1.600	12	133
IH5	2.300	2.100	19	111

dos, glucosa, etc) aunque solo un 8% las mezclas fueron realmente individualizadas, es decir no contempladas en la oferta normalizada. Los motivos más habituales de individualización son la hipertrigliceridemia (que implica una reducción o anulación del aporte de lípidos) y la necesidad de restringir volumen. Por lo que respecta al resto de mezclas para NP, en un 45% fueron de tipo modular y en un 25% se recurrió a la fabricación por terceros. Es importante destacar que a todas las mezclas y en función de las necesidades se añaden los electrolitos y los micronutrientes oportunos (cuya composición cualitativa también está normalizada). Estas operaciones se realizan siempre en la unidad de mezclas intravenosas del Servicio de Farmacia. Consideramos que aunque las UNA opten por usar fabricación por terceros o NP modular para atender a sus pacientes, siempre será necesario el funcionamiento de las unidades de mezclas intravenosas que son las que deben realizar el acondicionamiento final del producto. Desde el punto de vista de la seguridad no son aceptables planteamientos como los de Pichard y cols.⁸ que consiguen una importante reduc-

ción de costes almacenando y usando directamente en planta bolsas tricamerales. Además hay evidencias de que este abordaje produce malos resultados clínicos y una elevada incidencia de errores: el propio equipo del hospital que enfoca la NP de esta manera realizó una evaluación de la calidad de su proceso observando que solo un 14% de los pacientes recibía una cobertura calórico-proteica adecuada, que había una importante tendencia a la sobrenutrición y que en un 25% de los casos no se administraban los micronutrientes necesarios¹⁷.

Evaluar los resultados del proceso y aplicar el plan de calidad

La solución al problema de si el enfoque escogido en el sistema de provisión de NP es adecuado o no debe venir de la revisión de la calidad del servicio a través de la evaluación de los correspondientes indicadores^{18,19}. En la tabla III se mencionan ejemplos de indicadores de calidad específicamente relacionados con la NP y que

Tabla III
Ejemplos de indicadores de calidad propuestos para las unidades de nutrición clínica que pueden ser de aplicación en la evaluación del proceso y el resultado en NP (adaptado de referencias 22 y 23)

<i>Criterio de calidad</i>	<i>Indicador</i>	<i>Estándar</i>
La NP es manejada y administrada correctamente	La administración de una unidad de NP se realiza sin interrupciones superiores a 4 h.	90%
	N.º de unidades de NP sin administrar devueltas a farmacia.	< 2%
	Casos en los que la administración de una unidad de NP no se prolonga más de 24 h.	95%
	No se producen errores en la preparación y administración de la NP.	100%
La NP es apropiada	Pacientes en los que la indicación de la NP figura en las guías de la ASPEN.	100%
	Se evalúan las necesidades energéticas del paciente.	100%
	Pacientes en los que la NP dura 7 días o más.	80%
	Pacientes con aporte calórico medio diario comprendido entre 20 y 35 kcal/kg.	90%
La NP se monitoriza adecuadamente	Porcentaje de pacientes en los que los aportes calóricos están fuera de rango en menos del 20% de los días de tratamiento.	80%
	Se valora el cumplimiento de los requerimientos, se hace un seguimiento de las complicaciones, se adecúan las características de la NP a las circunstancias evolutivas del paciente.	100%
La NP es efectiva	Pacientes en los que se mantiene estable o se produce un aumento en los niveles de albúmina o prealbúmina sérica.	65%
La NP es segura	Densidad de incidencia de bacteriemias por catéter de NP	Inferior a 2 por cada 1.000 días
	Número de pacientes con glicemias comprendidas entre 80 y 150 mg/dl	100%
	Número de pacientes sin complicaciones hepatobiliares.*	95%
	Número de pacientes sin complicaciones mecánicas relacionadas con la inserción de la vía central.	98%

* La definición de complicación hepatobiliar varía mucho según los autores por lo que cada equipo deberá decidir por cuál opta.

han sido propuestos en algunas publicaciones recientes^{22,23}. La metodología de los programas para mejorar la calidad se basa en la medición del cumplimiento de los indicadores de proceso (IP) y de resultado (IR). Los IP miden el grado de adecuación de las actuaciones del equipo a las recomendaciones de las guías de práctica clínica para obtener los mejores resultados. Los IR miden la calidad real del proceso aunque no son útiles para determinar donde están las oportunidades de mejora y muchos factores independientes del propio proceso de NP pueden influir en estos indicadores. Hay pocas experiencias publicadas sobre actividades de evaluación y mejora de la calidad de sistemas de NP: además de la anteriormente citada de Nardo y cols.¹⁷ hay que destacar la publicada por Gomez Ramos y cols.²² cuyos resultados también evidencian la existencia de importantes oportunidades de mejora. Este último grupo realiza un interesante trabajo de aplicación de medidas correctoras que consiguen mejorar el cumplimiento de los criterios de adecuación (del 17% al 31%) y de seguridad (del 38% al 57%). Cabe señalar que también en este caso la mejora de los indicadores se asocia a una importante reducción en el uso de dietas estandarizadas que según estos autores va ligado a la aparición de complicaciones metabólicas.

El que la mezcla de NP sea apropiada para el paciente es un criterio de calidad clave que puede evaluarse midiendo una batería de diferentes indicadores de proceso. Los resultados de nuestra unidad correspondientes al año 2008 señalan que en el 78,5% de los pacientes había concordancia entre las necesidades del paciente y las calorías realmente administradas (calculada como porcentaje de pacientes cuya media de todos los días de tratamiento se situaba dentro del rango 20-35 kcal/kg). Los resultados varían substancialmente si el indicador utilizado es más exigente: así, por ejemplo, si se calcula en función de los días que se hacen aportes calóricos fuera de rango, para el mismo periodo el cumplimiento del indicador de ajuste pasa a ser del 62,4%. Distintos autores han demostrado que la estandarización implica un peor cumplimiento de los indicadores que miden el ajuste de la NP a las necesidades del paciente y por lo tanto un déficit de calidad, especialmente en pacientes ancianos y/o desnutridos^{15,17}. Un exceso en el aporte proteico podría por ejemplo incrementar la incidencia de disfunción hepática²⁰. Un enfoque de normalización combinado con actividades de evaluación continua de la calidad tiene muchas posibilidades de dar lugar a valores de IP de ajuste altos e incrementar la efectividad de la NP²¹. Es clave identificar a los pacientes en los que se produce un peor ajuste (por ejemplo ancianos y aquellos que presentan desnutrición inicial) y adoptar medidas en el marco de un plan de mejora.

Entre los resultados que pueden ser objeto de evaluación hay que señalar el mantenimiento o mejora del estado nutricional, la incidencia de complicaciones o la mortalidad durante el proceso. En la tabla IV se presentan los resultados de nuestra UNA para

alguno de estos indicadores a lo largo de los tres últimos años. Nuestro grupo ha objetivado que cambios importantes en la composición de las mezclas de NP normalizadas se acompañan de un aumento significativo de pacientes libres de complicaciones metabólicas como la hiperglucemia y de diselectrolitemias; en cambio hemos registrado un aumento de los casos de hipertrigliceridemia aun cuando los aportes de lípidos han ido disminuyendo en los últimos años. Este último hecho pone de manifiesto que el seguimiento de las complicaciones relacionadas con la NP no puede desligarse de una evaluación del conjunto de la farmacoterapia que recibe el paciente, por ejemplo el uso de emulsiones lipídicas con propofol en los pacientes críticos.

La evaluación de los costes del proceso de NP constituye un dato necesario para evaluar la eficiencia final del mismo. En el cálculo de este coste deben tenerse en cuenta los costes relacionados con los productos farmacéuticos y el material fungible así como el de personal operador; en nuestros indicadores de coste de la tabla IV no ha sido posible incluir este último valor ya que solo esta disponible para el año 2008. El coste relacionado con el mantenimiento de la infraestructura (campanas de flujo laminar, sala blanca) no se imputa directamente a la cuenta del proceso de NP ya que, dedicándose la unidad a hacer mezclas IV diferentes de la NP, dicho coste es bastante independiente de la actividad de mezclado para NP. Sobre este indicador puede influir el índice de mezclas desechadas después de ser elaboradas; la estandarización y la normalización tienden a reducir este índice ya que favorecen el reciclaje de las mezclas no utilizadas mientras que la individualización lo aumenta; en nuestra práctica este índice se ha mantenido estable en los últimos años por debajo del 2%.

Finalmente cabe destacar que para la medición de los indicadores de calidad es necesario registrar de forma sistemática todos aquellos datos que se necesitan en su cálculo. El sistema de calidad tiene que tener establecidos sus procedimientos para recogida y análisis de datos, incluyendo las aportaciones diarias de nutrientes, la aparición de complicaciones ligadas a la administración de NP y los incidentes relacionados con la seguridad. En estas operaciones son de enorme interés los programas informáticos que como Nutridata^{®24} asisten en la prescripción, preparación, dispensación y análisis de bases de datos. El Grupo de trabajo de farmacia de la SENPE recomienda en su documento de consenso sobre mezclas nutrientes parenterales²⁵ que dichos programas registren además de los datos de identificación del paciente, sus datos antropométricos, los parámetros bioquímicos y clínicos más relevantes que permitan el seguimiento nutricional del paciente y el cálculo de sus necesidades nutricionales (factor de estrés, analíticas) así como datos ligados a la prescripción como la indicación de prescripción, el motivo de suspensión de nutrición artificial, las complicaciones relacionadas con la NP y todos aquellos que se conside-

Tabla IV
Indicadores de calidad de resultado para pacientes tratados con NP total por vía central en nuestro centro

Indicador	2006	2007	2008
Pacientes tratados	290	271	349
Pacientes sin hipertrigliceridemia	93,2%	93,3%	91,3%
Pacientes sin episodios de hiperglicemia grave (> 280 mg/dl)	96,2%	96,3%	97,3%
Bacteriemias (DI)	3,5	5,4	2,7
Pacientes sin complicaciones metabólicas	86,6%	91%	89,5%
Pacientes sin complicaciones hepáticas	96,6%	97%	97%
Pacientes sin complicaciones electrolíticas	83,8%	93,2%	87,1%
Pacientes sin ninguna complicación de las anteriores	71,3%	80,8%	76%
Mortalidad durante el tratamiento	21,7%	26,7%	14,9%
Media de días de tratamiento	17,3	18,2	17,9
Pacientes con menos de 7 días de duración excluyendo "exitus" o retirada por complicaciones	15,8%	11,9%	12,7%
Gasto en NP en euros anuales	206.481	212.157	264.785 [†]
Gasto medio por día de tratamiento en euros	38,1	40,2	42,0

[†] Se incluyen los gastos en bolsas para NPT pero no se incluyen gastos de personal. Los cálculos realizados durante el año 2008 señalan que estos suponen un 10% del coste de los medicamentos y el fungible.

ren necesarios en la monitorización del soporte nutricional.

Conclusiones

Las UNA deben revisar de forma continua el proceso de NP y los resultados obtenidos para modificar aquellos aspectos técnicos y/o organizativos que sea preciso y acercarse o superar los estándares de calidad que se proponga. En esta labor el farmacéutico del hospital puede y debe jugar un papel clave como agente garante del cumplimiento de las normas de buena práctica establecidas en el centro para la provisión de NP. La necesaria variabilidad en los tipos de mezclas debe hacerse compatible con el cumplimiento de los estándares de seguridad vigentes y la optimización del coste-efectividad. La protocolización del tratamiento y la disponibilidad de mezclas normalizadas pueden contribuir decisivamente al cumplimiento de este objetivo. Para ello también es imprescindible utilizar todos los recursos técnicos y organizativos disponibles.

Referencias

- Grupo de Trabajo Nutricional "Aspectos Farmacéuticos de la Nutrición". Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales. Documento presentado en el XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral. Barcelona, 9-11 de mayo de 1996.
- Calvo MV, García-Rodicio S, Inaraja MT y cols. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. *Farm Hosp* 2007; 31: 177-191.
- Miralto J, Canada T, Jonson D y cols. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN* 2004; 28: S39-S70.
- ASPEN. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatrics. *JPEN* 2002; 26, 1.
- Souba WW. Drug therapy: nutritional suport. *N Engl J Med* 1997; 336: 41-48.
- David F Driscoll. Compounding TPN Admixtures: Then and Now. *JPEN* 2003; 27: 433-438.
- David F. Driscoll, Mansi Parikh, Anthony P. Silvestri et al. Establishing a stability window for médium and long-chain-triglyceride lipid-based total nutrient admixtures using USP standards. *Am J Health-Syst Pharm* 2006; 63.
- Pichard y cols. Economic investigation of the use of three-compartment total parenteral nutrition bag: prospective randomized unblinded controlled study. *Clinical Nutrition* 2000; 19 (4): 245-251.
- ISMP España. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 27 (junio 2008).
- Driscoll DF, Thoma A, Franke R y cols. Lipid globule size in total nutrient admixtures prepared in three-chamber plastic bags. *Am J Health-Syst Pharm* 2009; 66: 649-56.
- Driscoll DF. Quality, stability and safety of lipid emulsions. *Clinical Nutrition Supplements* 2007; 2: 11-15.
- Gómez Barrera M, Urbietta Sanz E, Canalejo Mendaza L y cols. Comparación de los costes y la satisfacción de la elaboración en el servicio de farmacia de mezclas de nutrición parenteral total frente a una oferta externa de suministro. *Rev Esp Econ Salud* 2003; 2 (1): 50-62.
- Llop Talaverón JM, Berlana Martín D, Badía Tahull MB, Fort Casamartina E, Vinent Genestar JL, Tubau Mola M y cols. Preparados estándar de nutrición parenteral en situaciones clínicas complejas. *Nutr Hosp* 2004; 19 (4): 229-235.
- Llop Talaverón JM, Machí Ribes JJ, Gracia García B, Badía Tahull M^B, Tubau Molas M^a, Jódar Masanes R. Nutrición parenteral modular: ¿un nuevo concepto? *Nutr Hosp* 2007; 22 (4): 402-9.

15. Gómez Ramos MJ, Saturno-Hernández PJ. Utilización de la nutrición parenteral total en un hospital general: criterios de calidad y factores asociados a su cumplimiento. *Med Clin (Barc)* 2002; 119: 686-9.
16. Martínez Romero G, Pérez Ruixo JJ, Jiménez Torres NV. Nutrición parenteral e identificación de subpoblaciones con necesidades nutricionales similares. *Nutr Hosp* 2002; 17 (2): 80-92.
17. Nardo P y cols. Clinical relevance of parenteral nutrition prescription and administration in 200 hospitalized patients: a quality control study. *Clin Nutr* 2008; 27: 858-864.
18. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003; 15 (Supl. I): i5-i11.
19. Mant J. Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *Int J Qual Health Care* 2001; 13 (6): 475-480.
20. Servia L, Schoenenberger JA, Trujillano J y cols. Factores de riesgo de la disfunción hepática asociada a la nutrición parenteral. *Med Clin (Barc)* 2009; 132 (4): 123-127.
21. Schoenenberger Arnaiz JA, Barios Sero M, Olmo Martínez M y cols. Efectos de un cambio de protocolo sobre los indicadores de calidad de un programa de nutrición parenteral. Comunicación aceptada en el Congreso de la SEFH de 2009. Zaragoza.
22. Gómez Ramos MJ, González Valverde FM, Sánchez Álvarez C. Quality evaluation of total parenteral nutrition in an acute care setting. *J Eval Clin Pract* 2007; 13: 61-67.
23. SENPE y Fundación Gaspar Casal. Indicadores de Calidad para las unidades de nutrición clínica. Editado por Elsevier España SL. ISBN: B-2934-2008.
24. Gomis Muñoz P, Cardona Pera D, Cervera Peris M y cols. Consenso Español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales. Disponible en http://www.senpe.com/grupos/senpe_publicaciones_farmacia/ConsensoPreparacion2008.pdf. Consultado en 30/08/2009.