

Original

Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica

R. Pérez Serrano, M.^a P. Vicente Sánchez y M. Arteta Jiménez

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Getafe. Getafe. Madrid. España.

Resumen

Objetivo: Valorar la utilidad de un control gravimétrico rutinario como control de calidad tras la elaboración de nutriciones parenterales (NP) con un error gravimétrico inferior al $\pm 5\%$.

Material y métodos: Estudio prospectivo, en el que durante 2 meses se pesaron diariamente de 5 a 8 NP de gran volumen y durante 4 meses todas las NP de pequeño volumen, considerándose este valor el peso real. El peso teórico se calculó teniendo en cuenta las densidades, los volúmenes de todos los productos utilizados en la elaboración y el peso de las bolsas multicapas utilizadas. El error gravimétrico se calculó en porcentaje con respecto al peso teórico.

Resultados: Se pesaron 168 NP de gran volumen y 42 de pequeño volumen, las medias de los errores gravimétricos fueron 1,42% (SD = 1,31) y 1,26% (SD = 0,64), con un error gravimétrico inferior al 5% en el 98,8% y 100% respectivamente.

Conclusión: Establecer un control gravimétrico rutinario es una estrategia útil que puede ayudar a garantizar la calidad de la elaboración de NP.

(Nutr Hosp. 2011;26:1041-1044)

DOI:10.3305/nh.2011.26.5.5125

Palabras clave: Error de medicación. Control de calidad. Nutrición parenteral.

WEIGHT MONITORING IN PARENTERAL NUTRITION: FROM THEORY TO PRACTICE

Abstract

Objective: To assess the usefulness of establishing a routine gravimetric as quality assurance after the development of parenteral nutrition (PN) with a gravimetric error less than $\pm 5\%$.

Material and methods: Prospective study in which 5 to 8 large volume PN were weighed daily during 2 months and for 4 months all small volume PN, considering this the real weight. The theoretical weight was calculated taking into account the densities, volumes of all products used in processing and the weight of the bags used. The gravimetric error was calculated as a percentage compared to the theoretical weight.

Results: 168 large volume PN and 42 small volume were weighed, gravimetric errors measures were 1,42% (SD = 1,31) and 1,26% (SD = 0,64), with a gravimetric error less than 5% in 98,8% and 100% respectively.

Conclusion: Establishing a routine gravimetric control is an useful strategy that can help to guarantee the quality of the PN development.

(Nutr Hosp. 2011;26:1041-1044)

DOI:10.3305/nh.2011.26.5.5125

Key words: Medication error. Quality assurance. Parenteral nutrition.

Abreviaturas

NP: Nutrición parenteral.

ASHP: Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospitales.

ASPEN: Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral.

CG: Control gravimétrico.

SENPE: Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral.

Correspondencia: Raúl Pérez Serrano.
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Getafe.
Ctra. de Toledo, km. 12,5 s/n.
28905 Getafe. Madrid.
E-mail: rperezs.hugf@salud.madrid.org

Recibido: 18-X-2010.
1.ª Revisión: 8-XI-2010.
Aceptado: 4-III-2011.

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
EMEA: Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento.

Introducción

El correcto manejo del soporte nutricional ha demostrado reducir la morbi-mortalidad en pacientes ingresados y tener una importante repercusión, tanto en la disminución de la estancia hospitalaria como en los costes y complicaciones asociados¹, pero la nutrición parenteral (NP) no está exenta de riesgos y puede causar a los pacientes problemas de tipo mecánico, infeccioso y metabólico². En la NP, como en cualquier fórmula magistral, debe realizarse un control sobre el producto terminado con el fin de asegurar la calidad y la seguridad³.

La Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospitales (ASHP) y la Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (ASPEN) establecen en sus recomendaciones que el farmacéutico es el responsable de asegurar la calidad de las NP elaboradas en el Servicio de Farmacia^{4,5} y para ello es necesario establecer estrategias. Una de las estrategias que se puede establecer para el control de calidad del producto final en la elaboración de mezclas de NP es el análisis o control gravimétrico (CG), que consiste en comparar el peso real del producto con el calculado según el volumen y densidad de cada uno de sus componentes⁶, esta diferencia debe encontrarse dentro de un margen razonable y previamente establecido.

El Grupo de Nutrición de Farmacia de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral junto con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (grupo SENPE-SEFH) mediante la publicación de la Estandarización del Soporte Nutricional Especializado en 2009, recomiendan realizar un control gravimétrico para el control de calidad de mezclas de NP⁷. La Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento (EMA) establece que el 100% de las NP deben prepararse con un error gravimétrico inferior al 5%⁶.

En la práctica habitual, la mayoría de NP para adultos se elaboran utilizando frascos completos para el aporte de macronutrientes, lo que podría limitar la utilidad del CG, ya que éstos pueden tener un error de $\pm 10\%$ ⁷. En la preparación de NP de neonatos habitualmente no se utilizan frascos completos y la medición del volumen de macronutrientes se realiza con mayor exactitud, por lo que el límite del CG podría ser más estricto (inferior al 5%)⁷.

El CG puede ser útil en la identificación de potenciales errores de medicación en el proceso de preparación de la NP y su incorporación rutinaria podría contribuir a garantizar la calidad de estas preparaciones y disminuir la incidencia de errores en este proceso⁸. El objetivo principal del presente trabajo fue valorar la utilidad en la práctica habitual de establecer CG rutinario tras la elaboración de cada NP con un error gravimétrico inferior al $\pm 5\%$. Como objetivo secundario se estableció valorar si la magnitud del error se relacionaba con la cantidad o el tipo de material utilizado y con el personal elaborador.

Material y métodos

Se trata de un estudio prospectivo en el que durante los días laborables de 2 meses (marzo y abril de 2010) se pesaron al azar un mínimo de 5 NP de gran volumen (rango 5-8) utilizando una báscula con una precisión de 5 gramos y durante 4 meses (de marzo a junio de 2010) se pesaron todas las NP de pequeño volumen utilizando una báscula con precisión de décima de gramo, este valor se consideró el peso real. Para obtener el peso teórico, se introdujeron en el programa informático utilizado para la elaboración de NP (Nutriwin[®]) las densidades de todos los productos y el peso de las bolsas multicapas utiliza-

das, apareciendo el mismo en la hoja de elaboración. El error gravimétrico se calculó en porcentaje respecto al peso teórico mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Error gravimétrico}(\%) = [(\text{peso real} - \text{peso teórico}) \times 100] / \text{peso teórico}$$

En nuestro estudio se define NP de pequeño volumen las inferiores a 300 ml, generalmente destinadas a neonatos, y de gran volumen al resto de NP (≥ 300 ml).

Además de los pesos teórico y real, de cada NP incluida en el estudio se registró en una hoja de cálculo informatizada diseñada para este fin: número de ampollas utilizadas, número de frascos completos y no completos utilizados, volumen final y personal elaborador, además para las NP de gran volumen se recogió: tipo de protocolo y la utilización o no de NP tricompartmentales comercializadas.

Para evitar un posible sesgo, el personal encargado de realizar las pesadas y el personal elaborador desconocían el peso teórico de las NP. En las NP de gran volumen, bajo la responsabilidad del farmacéutico, el personal de enfermería era el responsable de realizar el CG y su registro. El CG de las de pequeño volumen fue realizado y registrado por personal farmacéutico.

Análisis estadístico

Para obtener la media de error gravimétrico los datos se analizaron en valor absoluto. Los datos de las NP de gran y pequeño volumen se analizaron por separado por tener características diferentes: las NP de pequeño volumen tienen un peso mucho menor y además en el proceso de elaboración la medición de volumen es más exacta.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS[®] v.17. Las variables cuantitativas continuas se expresaron como media más desviación estándar y las variables cuantitativas discretas como mediana más rango. La relación entre el error gravimétrico y las variables cualitativas binarias se realizó mediante una prueba T de Student para medias independientes. El grado de significación fue del 95%. Para analizar la relación entre el error gravimétrico y el personal elaborador se aplicó una prueba de análisis de variancia ANOVA. En ambos casos se asumió una distribución normal ($n > 30$) y se comprobó la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene.

Para estudiar la relación entre el error gravimétrico y el resto de variables cuantitativas se aplicó una prueba de regresión lineal múltiple. Se asumió la significancia estadística cuando se obtuvo un valor de $p < 0,05$.

Resultados

Nutriciones parenterales de gran volumen

Se realizó el CG a 168 NP de 413 elaboradas durante los dos meses del periodo de estudio, el volumen medio

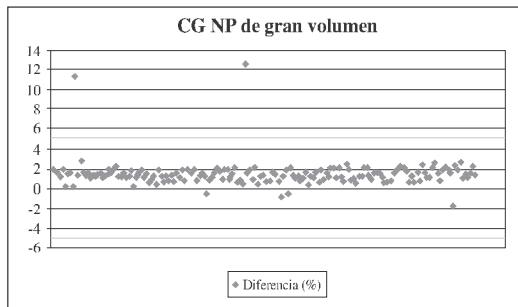


Fig. 1.—Gráfico que representa el error gravimétrico (%) de cada nutrición parenteral de gran volumen.

fue de 2.290 ml (SD = 294) y la mediana tanto de frascos enteros como de ampollas utilizadas fue de 8 (rangos 1-11 y 5-24, respectivamente). En el 10,1% de la muestra se utilizó para la elaboración NP tricompartmentales comercializadas. El peso teórico medio fue de 2.540 g (SD = 296) y el real medio fue de 2.576 g (SD = 297), obteniéndose un error medio del 1,42% (SD = 1,31). En el 98,8% de las NP el error gravimétrico fue inferior al 5% y en el 97,6% el valor del error fue positivo (fig. 1).

2 NP superaron el margen del 5% y fueron desechadas, en ambos casos al repetir la preparación y el CG se encontraron dentro del margen.

No se encontró relación estadísticamente significativa entre el error gravimétrico y el volumen final ($p = 0,204$), la utilización de NP tricompartmentales comercializadas ($p = 0,751$) ni el personal elaborador ($p = 0,258$).

Se encontró una relación lineal, inversa y estadísticamente significativa entre el error gravimétrico y el número de ampollas ($P < 0,001$) y el número de frascos enteros utilizados ($p = 0,02$).

Nutriciones parenterales de pequeño volumen

Se realizó el CG a 42 NP, el 100% de las elaboradas durante el estudio, en ningún caso se utilizaron frascos enteros para la elaboración, el volumen medio fue de 173,3 ml (SD = 53,5) y la mediana de productos diferentes fue de 12 (rango 4-14). El peso teórico medio fue de 230,5 g (SD = 55,5) y el real medio fue de 227,6 g (SD = 54,5), obteniéndose un error medio del 1,26% (SD = 0,64). En el 100% de las NP el error gravimétrico fue inferior al 5% y también al 3% (fig. 2). En el 97,6% de los casos el valor del error fue negativo.

No se encontró relación estadísticamente significativa entre el error gravimétrico y el número de productos distintos utilizados en la elaboración ($p = 0,07$), el volumen final ($p = 0,521$) ni el personal elaborador ($p = 0,642$).

Discusión

El CG surge como una estrategia que permite controlar la precisión y exactitud en la preparación de mez-

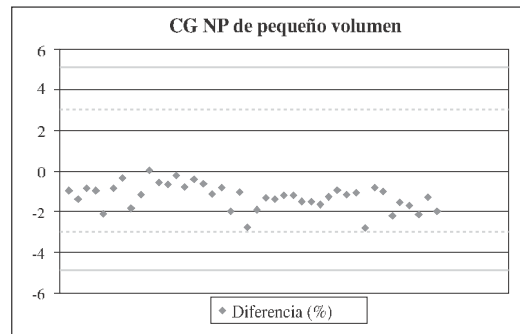


Fig. 2.—Gráfico que representa el error gravimétrico (%) de cada nutrición parenteral de pequeño volumen.

clas intravenosas, como son las formulaciones de NP⁹. Con este trabajo se pone de manifiesto que en la práctica habitual es posible la realización de un CG en las NP con un límite de error gravimétrico inferior al 5%, tal y como establecen las recomendaciones de la SEFH y la SENPE y algunos estudios anteriormente publicados^{10,11}. Las NP que superen este límite deben ser retiradas y en ningún caso pueden ser dispensadas. A raíz del presente trabajo se incorporó, en nuestro hospital, este control a la práctica habitual, realizándose a todas las NP como un proceso previo a la dispensación.

Las NP de pequeño volumen (< 300 ml), en nuestro centro, son las destinadas a neonatos y generalmente se preparan con una exactitud mayor por no utilizar frascos completos. En el presente estudio ninguna de estas NP sobrepasó un error gravimétrico del 3%, por lo que parece razonable utilizar este margen en el CG. Existe también bibliografía que referencia un límite para el control gravimétrico de $\pm 3\%$ en la preparación de NP^{12,13}.

Se observa una tendencia en las NP de gran volumen hacia el error sistemático por exceso, con un 97,6% de las NP incluidas en el estudio. La hipótesis que podría explicar, al menos en parte, este hecho es la tendencia de la industria farmacéutica a aproximar el volumen del contenido de los envases hacia el límite superior permitido por la EMEA. Todo lo contrario ocurre con las NP destinadas a neonatos, donde la tendencia es hacia el error por defecto, también con un 97,6% de las NP pesadas, en este caso la explicación podría venir dada por el proceso de elaboración, ya que al menos en nuestro centro, para disminuir el riesgo de introducir partículas, este tipo de NP se elaboran utilizando un filtro externo por el que deben pasar todos los componentes de la mezcla antes de llegar a la bolsa de NP y es probable que la parte mínima del líquido que queda en el propio filtro origine estas diferencias con respecto al peso teórico (1,26% en nuestro estudio).

En nuestro estudio la magnitud de error gravimétrico no depende de las variables estudiadas, incluido el personal elaborador, con excepción del número de ampollas y frascos completos en las NP de gran volumen, donde se observa una relación inversa. En cualquier

caso, serían necesarios más estudios y con un mayor tamaño de muestra para poder valorar la influencia de las variables en la magnitud de error gravimétrico.

El establecimiento de un CG rutinario con un margen del 5% no sustituye a otros controles, y por sí mismo no garantiza la calidad en la elaboración de las NP, ya que no detecta pequeños errores de volumen. Un error, de unos pocos mililitros, en la carga del volumen de macronutrientes, probablemente no tenga consecuencias clínicas, pero si se trata de electrolitos de estrecho margen terapéutico como el potasio, podría aumentar el riesgo de tener importantes consecuencias clínicas¹⁴.

En definitiva, establecer un CG rutinario en la elaboración de NP es una estrategia útil, sencilla, rápida y con un coste económico asumible para la mayoría de centros, ya que para ponerla en marcha únicamente se necesita disponer de una báscula de precisión y personal para realizar la pesada, y que de forma conjunta a otros métodos, como la inspección visual del producto terminado y el control de componentes entre otros, puede ayudar a garantizar la calidad de estas preparaciones.

Referencias

1. Alison SP, Stanga Z. Organización de los cuidados nutricionales. En Perman MI (Editor). Bases de la nutrición clínica. 2ª ed. En español. Fundenhu, 2002, pp. 161-5.
2. Anoz Jiménez L, Borrás Aldemar C y Cavero Rodrigo E. Actuaciones farmacéuticas en pacientes en tratamiento con nutrición parenteral total. *Farm Hosp* 2004; 28: 349-355.
3. Llop Talaverón JM, Martorell Puigserver C y cols: Automatización de la elaboración de la nutrición parenteral: adecuación a la legislación actual. *Nutr Hosp* 2006; 21: 184-8.
4. Grupo de Trabajo de la SEFH. Código De ética y Deontología Farmacéutica. Sección II. 2001.
5. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on the safe use of automated compounding devices for the preparation of parenteral nutrition admixtures. *Am J Hosp Pharm* 2000; 57: 1343-1348.
6. Note for guidance on manufacturing of the finished dosage form. London: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, 1995; document QWP/486/95.
7. Estandarización del soporte nutricional especializado. Grupo de nutrición de la SEFH. *Farm Hosp* 2009; 33 (Suppl. 1): 1-80.
8. Quintana Vargas I, Martínez Romero G y cols: Control gravimétrico en la nutrición parenteral. *Nutri Hosp* 2003; 18: 215-221.
9. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on the safe use of automated compounding devices for the preparation of parenteral nutrition admixtures. *Am J Hosp Pharm* 2000; 57: 1343-1348.
10. Combeau D, Jean-Baptiste R, Rieutord A y cols. Accuracy of two filling Systems for parenteral nutrient Solutions. *Am J Health-Syst Pharm* 1998; 55: 1606-1610.
11. Johnson R, Coles B y Tribble D. Accuracy of three automated compounding systems determined by end-product laboratory testing and comparison with manual preparation. *Am J Health-Syst Pharm* 1998; 55: 1503-1507.
12. Allan Flynn E, Pearson R, Barker K. Observational study of accuracy in compounding iv admixtures at five hospital. *Am J Health-Syst Pharm* 1997; 54: 904-912.
13. Santó Font MM, Lacasa Díaz C, Fraile Gallart MJ. Programa de garantía de calidad en el Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona. *Farm Hosp* 1998; 22 (5): 241-248.
14. Cohen MR: ISMP Medication Error Report Analysis. Potassium accident in University Hospital ICU. Unconventional dose designations easily misinterpreted. *Hop Pharm* 1996; 31: 1-2.