

Seguridad de pacientes y su implicación en la Administración Segura de Tratamientos Médicos

N. Mendoza¹, G.Cajaraville², A. Capetillo³, I. Jiménez¹, C. Garro², T. Smithers¹

¹ Asociación VICOMTech, Donostia-San Sebastián, España, nmendoza@vicomtech.es

¹ Instituto Oncológico, Donostia-San Sebastián, España, gcajaraville@oncologico.org

² eMedica, Donostia-San Sebastián, España, info@emedica.es

Resumen

Los errores en la administración de medicamentos suponen un serio problema sanitario donde el mayor afectado es siempre el paciente. Los errores en la administración de quimioterapia pueden originar consecuencias mucho más graves en los pacientes debido a la toxicidad de dichos medicamentos y al estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos. Junto con lo anterior, la calidad de los servicios sanitarios se ve perjudicada y los costes hospitalarios se incrementan.

1. Motivación

En la presente publicación se realiza una revisión del estado del arte y se describen diferentes acercamientos para la mejora de la seguridad en los tratamientos médicos a pacientes. Se presenta el diseño de una solución segura de administración de medicamentos, sus módulos y la arquitectura del sistema que dan lugar a una plataforma orientada al usuario que maximiza la seguridad del paciente. El sistema está actualmente en proceso de evaluación con pacientes reales.

El proyecto ha sido desarrollado por un grupo multidisciplinario formado por un Instituto Oncológico, un centro de investigación y una empresa. Como resultado, el proceso completo de tratamiento de quimioterapia queda informatizado, permitiendo la trazabilidad completa del proceso.

2. Estado del Arte

2.1. Introducción

Los errores en medicación suponen un serio problema debido al gran impacto social, efecto económico y repercusión legal existentes. Un estudio llevado a cabo en Estados Unidos [1] muestra que en el año 1993, alrededor de 1200 muertes hospitalarias se debieron a errores en medicación.

El *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* propone recomendaciones para reducir la administración de medicamentos en todas las áreas de la asistencia sanitaria [2].

Los errores de medicación en quimioterapia pueden tener consecuencias graves para los pacientes debido al estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos. Con

frecuencia la dosis terapéutica viene dictada por el límite de toxicidad aceptable para el paciente, con lo que incluso pequeños incrementos en la dosis pueden tener consecuencias tóxicas graves. Estos errores se ven facilitados por factores como la dosificación individualizada en base a la superficie corporal, la variabilidad de la dosis de un mismo fármaco cuando se utiliza frente a diferentes tumores, y la coexistencia de protocolos de investigación con escalada de dosis o de protocolos de quimioterapia de intensificación. Existen numerosos casos en los que la administración inadvertida de dosis erróneamente altas de algún citostático tuvo como consecuencia la aparición de toxicidad grave o muerte del paciente [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10].

Cuando el paciente no recibe una sobredosis sino una dosis inferior a la prescrita, el perjuicio puede ser igualmente grande dado que la respuesta terapéutica de muchos citostáticos está ligada a la intensidad de la dosis administrada. Con ello se priva al paciente de la oportunidad de una potencial mejoría o curación de su enfermedad. Incluso, ante una falta de respuesta, el clínico puede optar por suspender los ciclos posteriores o por pasar a una línea posterior de tratamiento, que puede ser más tóxica, menos eficaz o más cara.

El Instituto Oncológico implantó en el año 2000 un programa informático de prescripción asistida orientado a la prevención de errores que controla la prescripción, validación farmacéutica, preparación de la dosis y dispensación. El proceso se caracteriza por su seguridad ya que todos los cálculos necesarios los realiza el programa informático. Sin embargo, la administración propiamente dicha no estaba incluida en el procedimiento de seguridad y no era un proceso libre de errores.

2.2. Técnicas de identificación de pacientes

Los métodos tradicionales de autenticación de personas son el poseer un elemento físico como una tarjeta o el conocer algo secreto como una contraseña o un PIN, que tienen como inconvenientes que se pueden perder, robar, olvidar, o incluso adivinar. Tecnologías de identificación de personas más novedosas son los códigos de barra, los dispositivos biométricos y RFID, que han comenzado a utilizarse en algunos hospitales. Sin embargo, hoy en día no existe un producto comercial que garantice la

seguridad del proceso completo de la administración de medicación.

2.3. Soluciones existentes

Códigos de barras. La técnica más empleada consiste en una pulsera impermeable que incluye información sobre el paciente escrita o en código de barras [11].

El uso de códigos de barras está muy extendido y presenta las siguientes ventajas: tecnología muy testada y conocida, barata, costes de impresión bajos, bajas tasas de error, tecnología conocida y aceptada por los usuarios, empleada en entorno farmacéutico, estándares existentes. Esta tecnología resulta muy atractiva para la identificación de medicamentos.

Chips y RFID. Existen casos aislados de hospitales en los que se introduce un chip debajo de la piel del brazo del paciente, que incluye un número de 16 dígitos para la identificación del paciente, permitiendo al doctor acceder a la historia médica del paciente [12].

Esta tecnología es más avanzada que los códigos de barra, pero todavía su coste es elevado. La ventaja de esta tecnología es que la señal puede enviarse a cierta distancia, lo que facilita la comunicación con el servidor. Tiene como desventaja para su utilización en un hospital la compatibilidad electromagnética. Esta tecnología podría emplearse para etiquetar medicamentos, pero en la actualidad existen pocos productos RFID comerciales que ofrezcan garantías y mantenimiento. La utilización de RFID para identificar personas está todavía en proceso de investigación, la aceptación es baja y ralentizaría el proceso. La seguridad de los datos almacenados en el chip podría ser un problema junto con el hecho de las posibles interferencias. Por último, la estandarización de esta tecnología debe avanzar.

Dispositivos Biométricos. Se suelen emplear para gestionar el acceso a archivos por parte de médicos y enfermeras. Existen pocos casos en los que los pacientes son identificados mediante esta técnica y en la mayoría de los casos el objetivo es comprobar que no existe fraude e indirectamente para acceder a la historia clínica [13] [14]. La técnica más empleada suele ser la de reconocimiento de huella dactilar [15] [16] [17].

Otras técnicas que se han empleado en hospitales son el reconocimiento de cara [18], reconocimiento de mano [19] o reconocimiento de iris [20] [21], sobre todo para control de accesos.

A pesar de las reivindicaciones de los fabricantes, no existe una tecnología biométrica ligada a cada uso. Una vez definida una aplicación concreta, debe definirse la tecnología biométrica más apropiada, teniendo en cuenta factores como la fiabilidad, el tipo de usuarios, la facilidad de implementación y utilización, y la rentabilidad económica.

A lo largo del proyecto se ha llevado a cabo una evaluación de diferentes dispositivos biométricos (huella, voz, cara, iris, forma de teclear y firma) con el objeto de detectar la mejor solución para la aplicación de administración de medicación. Durante 3 meses 39

voluntarios han utilizado diferentes soluciones biométricas. El sistema de huella capacitivo ha sido el que menores errores de falso error (False Error Rate – FAR) y errores de falso rechazo (False Rejection Rate – FRR) ha dado. Como conclusión de los resultados de la investigación realizada este mismo dispositivo ha sido el más aceptado por los usuarios y el más fácil de utilizar. Su fiabilidad es también la más elevada.

3. Sistema de administración segura de medicamentos

3.1. Especificaciones técnicas

La nueva plataforma desarrollada se centra en la administración de medicación en tratamientos de quimioterapia, centrándose en el paciente y evitando errores humanos. El programa comprueba si el paciente debe tomar una medicación concreta en ese momento y si el orden es el correcto. Se almacena toda la información durante el proceso de administración, incluyendo la información correspondiente a la enfermera responsable de la administración por lo que se consigue una completa trazabilidad del proceso de administración de medicamentos.

Uno de los aspectos más importantes para el éxito del proceso completo de quimioterapia es la correcta integración de la nueva plataforma en el sistema de información existente dentro del hospital. En la integración se ha evitado la interrupción en las actividades diarias del hospital. La solución implementada es fácil de utilizar por el personal sanitario (enfermeras, técnicos, farmacéuticos y oncólogos) y se involucra al paciente en el proceso. La solución desarrollada se emplea en el hospital de día y en las habitaciones de pacientes hospitalizados.

Finalmente, también se han considerado otros aspectos a lo largo del desarrollo del nuevo sistema como son la velocidad del proceso, la interfaz de usuario, la estandarización, la internacionalización, el mantenimiento y aspectos económicos.

3.2. Descripción del sistema

Una vez definidos los requerimientos del hospital, se han analizado diferentes tecnologías para satisfacer dichas especificaciones. El nuevo procedimiento de correspondencia única entre paciente y medicamento combina e integra diferentes dispositivos electrónicos: códigos de barra, reconocimiento de huella dactilar y cámaras. El programa consta de dos módulos: Módulo de Admisión y Módulo de Administración.

3.3. Módulo de Admisión

El primer paso del proceso es el registro del paciente en la base de datos del sistema de información hospitalario incluyendo, entre otros, su nombre, número de historia clínica, huella dactilar y foto.

Existe un Modulo de Admisión similar para enfermeras. La enfermera también cuenta con una contraseña para

otras aplicaciones y si hubiera algún problema con el sensor de huella. El responsable del registro de la enfermera es el administrador del sistema informático.

3.4. Módulo de Administración

El proceso de administración comienza con la identificación de la enfermera a través de su huella (identificación 1:N en la base de datos de enfermeras). La enfermera coge un medicamento y lo identifica mediante su código de barras empleando un lector. El programa comprueba si el medicamento es el primero a administrar. Cada medicamento está ligado a un único paciente por lo que se realiza la verificación del paciente mediante su huella dactilar (verificación 1:1 del paciente). En pantalla se muestran el nombre, el número de historia clínica y la foto del paciente, por lo que el propio paciente puede comprobar su propia identificación. El programa realiza una comprobación interna y si la identificación es correcta, la enfermera deberá aceptar la administración del medicamento. El proceso completo queda registrado. En caso de cualquier error el sistema da un aviso y únicamente será posible continuar el siguiente paso del proceso de administración si todos los datos son correctos.

El umbral del dispositivo de huella dactilar se ajusta para cada grupo (enfermera o paciente) lo cual permite reducir los valores de FAR y FRR, maximizando la seguridad del sistema, especialmente para los pacientes (verificación).

3.5. Arquitectura del sistema

El sistema basado en web tiene una arquitectura cliente-servidor. Los lenguajes de programación empleados son C++ y Java. El Sistema de Información Hospitalaria está programado en VisualFoxpro que está instalado en el servidor central del hospital. La nueva solución puede instalarse en el mismo servidor central o en otro. Existen diferentes clientes: admisión de enfermería, admisión de pacientes y administración de medicamentos (hospital de día y pacientes ingresados). Se accede a la nueva aplicación vía URL.

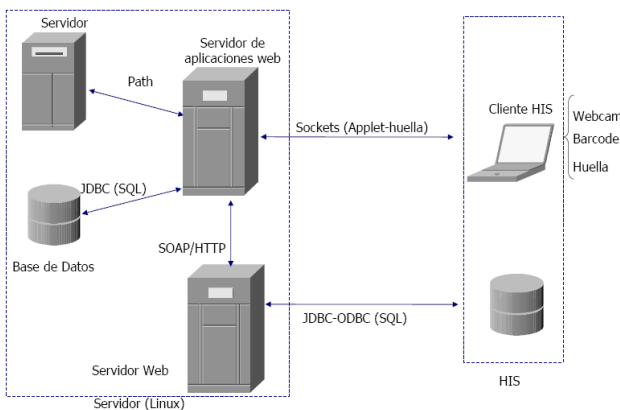


Figura 1. Arquitectura del Sistema

El programa desarrollado puede integrarse en cualquier sistema de información hospitalario de manera rápida y sencilla mediante un modelo flexible de intercambio de datos que es independiente del entorno informático.

Como entorno de desarrollo de la aplicación basada en web se han empleado Jakarta Struts [22], teniendo como beneficios la reducción del tiempo de desarrollo y la independencia de la plataforma. Es no propietario y trabaja con virtualmente cualquier servidor de aplicación J2EE.

4. Instalación y experiencias

El hospital se ha involucrado en el desarrollo del sistema desde el principio. Esto ha resultado de gran importancia ya que algunas de las especificaciones iniciales han ido modificándose a lo largo del proceso de desarrollo. Cada dos semanas como máximo se ha realizado una revisión de los avances del prototipo con el hospital.

El primer prototipo fue testeado en laboratorio para verificar el cumplimiento de todos los requerimientos especificados. La verificación de software se ha realizado continuamente. Durante la validación del software se han realizado numerosas validaciones comprobando que se cumplen los requerimientos de la aplicación. El prototipo de laboratorio se ha integrado en el sistema de información hospitalaria y los propios usuarios finales lo han testeado con pacientes ficticios. En la actualidad el programa está siendo testeado con pacientes reales.

El sistema tiene una interfaz amigable e intuitiva, con diferentes fondos para cada fase, admitiendo diferentes idiomas.



Figura 2. Módulo de Admisión de Pacientes

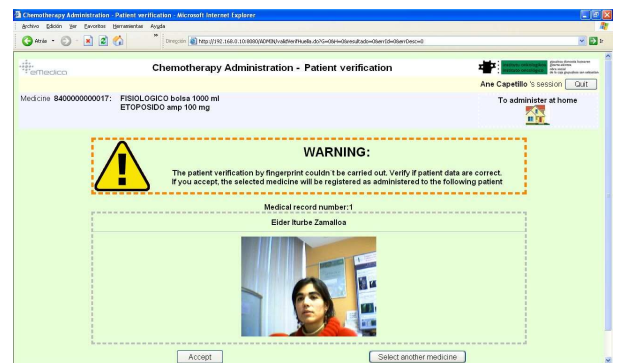


Figura 3. Módulo de Admisión de Pacientes

5. Conclusiones

Los objetivos del proyecto se han cumplido. A lo largo de este año de trabajo la estrecha colaboración entre los

miembros del grupo ha sido esencial para el éxito del proyecto.

El sistema para maximizar la seguridad del paciente en tratamientos de administración de medicamentos se ha instalado en el sistema de información hospitalaria y se está utilizando con pacientes reales. La integración se ha realizado sin interrumpir el día a día del trabajo realizado en el hospital. Durante las primeras semanas se va a utilizar una versión de evaluación que realiza más comprobaciones y permitirá conocer la eficacia del sistema, aportando datos sobre errores evitados, la eficacia de los dispositivos electrónicos y del proceso completo. Esta versión inicial incluye encuestas sobre los usuarios del sistema (oncólogos, farmacéuticos, enfermeras y administradores del sistema informático) que permitirán valorar la aceptación por parte de los usuarios, incluyendo la aceptación de los pacientes. A continuación se realizará una evaluación con la versión definitiva, más rápida e intuitiva. Los resultados de la evaluación permitirán cuantificar los errores evitados. El nuevo proceso de trabajo supone como máximo cinco segundos en la administración de cada medicamento, en un proceso que dura varias horas por paciente, lo cual resulta insignificante en comparación con los beneficios que supone. La solución puede utilizarse en la administración de cualquier tipo de medicamento y su integración en cualquier hospital es sencilla. Su interfaz amigable hace que el sistema resulte intuitivo y fácil de aprender por personal sanitario. Un aspecto importante ha sido involucrar al paciente en el proceso de administración. Se han completado las herramientas de tratamiento de quimioterapia del hospital y el proceso de informatización proporcionando la trazabilidad completa del tratamiento de quimioterapia. Este nuevo sistema proporciona información y seguridad completa en el proceso de administración de medicación ya que primero se requiere la identificación de la enfermera, a continuación se comprueba que el medicamento, el orden y fecha son correctos y finalmente se verifica la identidad del paciente antes de la administración final. Este proceso se realiza de una manera sencilla y rápida evitando efectos negativos en el trabajo del personal sanitario.

El primer y más importante beneficio es la seguridad del paciente. El hospital se ve beneficiado en diferentes aspectos: el servicio ofrecido al paciente se mejora porque el tratamiento es siempre correcto; se evitan situaciones en que la respuesta terapéutica del paciente no es la esperada debido a una administración errónea no detectada que causa efectos tóxicos; el oncólogo dispone de información completa y real de los medicamentos administrados, permitiéndole adaptar las dosis y medicamentos de los próximos ciclos correctamente. Todo ello conlleva resultados económicos positivos ya que los tratamientos tienen su máxima eficacia y se evitan toxicidades indeseadas (incluso muertes) de pacientes que conllevarían elevados costes e implicaciones legales. Finalmente, la empresa participante en el proyecto está en proceso de comercialización del nuevo sistema. La utilización de hardware comercial y código abierto reduce considerablemente la inversión en la solución, así como el coste del producto.

El proceso de evaluación con pacientes acaba de comenzar y los resultados estarán disponibles en pocos meses.

Referencias

- [1] Phillips DP, Christenfeld N, Glynn LM. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *Lancet*. 1998 Feb 28;351(9103):643-644.
- [2] *NCC MERP: The First Ten Years. "Defining the Problem and Developing Solutions"*. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. <http://www.nccmerp.org>. December 2005.
- [3] Schiller JH, Rozental J, Tustsch KD et al. Inadvertent administration of 480 mg/m² of cisplatin. *Am J Med*. 1989;86:624-625.
- [4] Knox RA. Response is slow to deadly mix-ups. To little done to avert cancer drugs errors. *Boston Globe*. 1995; Jun 16:29,33.
- [5] Cohen. MR. ISMP medication error report analysis. Liposomal doxorubicin formulation confused with conventional doxorubicin. *Hosp Pharm*. 1997;32(1):44-53.
- [6] Zaniboni A, Simonici E, Marpicati P et al. Severe delayed neurotoxicity after accidental high-dose nitrogen mustard. *Am J Hematol*. 1988; 27: 305. Letter.
- [7] Jost LM. Overdose with melphalan(alkeran): symptoms and treatment. A review. *Onkologie*. 1990;13:96-101.
- [8] Hachimi-Idrissi S, Schots R, Dewolf D et al. Reversible cardiopathy after accidental overdose of mitoxantrone. *Pediatr Hematol Oncol*. 1993;10:35-40.
- [9] Conter V, Rabbone ML, Jankovic M et al. Overdose of vinblastine in a child with Langerhans' cell histiocytosis: toxicity and savage therapy. *Pediatr Hematol Oncol*. 1991; 8: 165-169.
- [10] Kaufman IA, Kung FH, Koenig HM et al. Overdosage with vincristine. *J Pediatr*. 1976; 89:671-674.
- [11] Olympus *Olympus osYris™, British Hospital Patient Identification System Proven to Reduce Medical Errors, Debuts in US* October 2004. Olympus *AutoPPI™* www.olympusamerica.com
- [12] IDTechEx The RFID knowledgebase. Massachusetts General Hospital (EEUU). www.idtechex.com
- [13] NetworkWorldFusion Healthcare looks to biometrics December 2004. Ambulatorio Avanzado del Centro Quirúrgico de Chicago en EEUU. www.nwfusion.com
- [14] SecureFrontiers Ultrasonic Biometrics Technology Ensures Accurate Patient Identification December 2004. www.securefrontiers.com
- [15] Security Solutions Hospital Security March 1997. LaPorte, Indiana - United States. www.securitysolutions.com
- [16] HOISe-News on HPCN Europe and the European Commission Inova Fairfax Hospital implements fingerprint technology to secure electronic medical records February 2002. Inova Fairfax Hospital, Virginia en EEUU. www.hoise.com
- [17] Louisiana Technology Innovations Fund Progress Report, March 1, 1999. LSU Medical Center, Louisiana (EEUU). www.state.la.us/lif/t98-009-prog-asof030199.pdf
- [18] Diario Medico El registro 'on-line' con huella dactilar evita errores en fármacos Mayo 2003. Hospital Infantil Niño de Jesús, Madrid. www.diariomedico.com
- [19] Columbia News Service Gazing into the future, one iris at a time, March 1,2005. William Beaumont Hospital, Michigan (EEUU). www.jsms.jrn.columbia.edu/cns/2005-03-01/grogan-eyescanner
- [20] HealthLeaders The Next New, New Thing? January 2003. Washington Hospital Center (EEUU). www.healthleaders.com
- [21] Iridian Technologies Press Release : University of South Alabama Hospitals Secure Confidential Patient Information with Sate-of-the-Art Iris Recognition System. www.iridiantech.com
- [22] *An Introduction to Struts* By Kevin Bedell. November 6, 2002. www.developer.com/java/ent/article.php/1495931