

Closed Loop Integration of Smart Pumps into the Electronic Medical Record

Jorge M. Garbino^(a), Joaquin Burgan^(b), Alejandra Maggiorano^(c),
Marcelo Risk^(d), Daniel Luna^(e)

Abstract—Drug administration is one of the main medical error sources. To reduce the risk it is recommended the use of electronic medication administration record (eMAR) linked to Electronic Medical Record (EMR). Additionally it is suggested to use "smart" infusion pumps with Dose Error Reduction (DER) systems inside. The best solution would be the integration of all previous components as a whole closed-loop system able to activate warnings and alarms to prevent or act on such an medical error while it is going on. This article describe the tentative structure and initial steps of development of that closed loop system in the Hospital Italiano of Buenos Aires.

Index Terms — smart infusion pumps, drug administration, risk management, EMR, medical device, closed loop integration, interoperability, CPOE, eMAR, BCMA.

I. INTRODUCCION

La administración segura de fármacos¹ es un tema prioritario para cualquier institución prestadora de salud. Su realización depende de el accionar coordinado y complementario de numerosos profesionales de la salud en un complejo proceso denominado "ciclo de la medicación" que puede subdividirse en las etapas de prescripción, preparación, dispensación, distribución y administración.

Artículo enviado a revisión el día 19 de Junio de 2017.

(a) Jorge M. Garbino es ingeniero biomédico y trabaja como líder del equipo de desarrollos en Bioingeniería del Area de Investigación e Innovación del Dpto. de Informática en Salud (DIS) del Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA).

(b) Joaquin Burgan es ingeniero biomédico y al momento de redactarse el artículo trabajaba como desarrollador de software en bioingeniería en el Area de Investigación e Innovación del DIS-HIBA.

(c) Alejandra Maggiorano estudia Ingeniería en Sistemas y trabaja como desarrollador de software en el Area de Investigación e Innovación DIS-HIBA.

(d) Marcelo Risk es ingeniero electrónico y jefe del Area de Investigación e Innovación del DIS-HIBA.

(e) Daniel Luna es médico y jefe del DIS-HIBA.

Una administración exitosa depende de múltiples factores reunidos en una conocida frase acuñada por el "Institute for Safe Medication Practice" (ISMP) [1] denominada como "los 5 correctos" que afirma que: "se debe dar la *dosis correcta*, de la *droga correcta*, al *paciente correcto*, por la *vía correcta*, y en el *momento correcto*". Un estudio del año 2006 del Instituto of Medicine (IOM) encargado por los servicios MediCare y MedicAid de EEUU [2] informaba de la ocurrencia de más de un millón y medio de eventos adversos² relacionados con la administración de drogas (ADE) en dicho país en 2005. En términos estadísticos ese año cada paciente internado en un hospital sufrió un error diario en el manejo de su medicación. Se estimó entonces que como mínimo la cuarta parte de estos errores podrían prevenirse mediante el uso de sistemas EMR (Electronic Medical Record), sistemas de prescripción electrónica de fármacos, sistemas de dispensación automática de medicamentos, uso de lectores códigos de barras de medicamentos (BCMA) asociados a sistemas de registro electrónico de administración de medicamentos (eMAR) y bombas de infusión intravenosa y adicionalmente en lo posible se pedía que todos ellos estuvieran "electrónicamente vinculados". Estos sistemas generalmente funcionan en forma aislada en distintas etapas del ciclo de la medicación y son en su origen informatizados (o pueden serlo fácilmente). Si bien su implementación tiene un costo de inversión alto hay estudios que muestran que la relación costo/beneficio es positiva[3][4]. En especial se considera que su utilización se justifica en hospitales de alta complejidad con servicios críticos por el manejo de drogas consideradas de alto riesgo por su elevado potencial de daño sobre el paciente en caso de un error [5]. El instituto ISMP publica una lista de las drogas que considera de alto riesgo y sobre las que solicita se extremen las precauciones para minimizar la ocurrencia de errores [6]

El Hospital Italiano de Buenos Aires posee desde el año 2003

¹ En este artículo los términos fármaco, droga y medicación se usan como sinónimos.

² Evento adverso relativo a drogas: se refiere a la ocurrencia de un daño en el paciente debido a un error en la administración de un medicamento.

un sistema de historia clínica electrónica centrado en el paciente de desarrollo propio que con el tiempo fue incorporando módulos específicos para la prescripción electrónica de medicamentos por parte del médico, para la validación de la prescripción por parte del farmacéutico, y para el registro de la administración por el equipo de enfermería [7][8][9]

En el año 2008 el hospital italiano inicia un proyecto de integración de dispositivos médicos a su historia clínica electrónica por el cual se comenzaron a almacenar los datos provenientes de monitores paramétricos, electrocardiógrafos y lectores de glucosa de sangre en el registro electrónico de los pacientes en forma automática [10][11][12] Estos sistemas reducen los tiempos de registro y la tasa de errores de transcripción de datos, entre otros beneficios. En todos los casos el operador confirma la identidad del paciente en forma previa al guardado de los datos. En el año 2015 se implementa en el servicio de terapia intensiva de adultos el uso de lectores de barcoding para el registro de la medicación preparada y distribuida desde el servicio de Farmacia Central. Proyectar y realizar la integración informática de un equipo médico como una bomba de infusión con el rol tan activo que tiene sobre el tratamiento de un paciente en un hospital de alta complejidad es una cuestión muy delicada que debe ser encarada con suma precaución y para la cual se debe contar con la acción comprometida de varios actores en diferentes niveles operativos del hospital. Las bombas son el instrumento más importante del enfermero durante la administración de drogas de alto riesgo, etapa del ciclo de la medicación donde se considera que se producen la mayor cantidad de ADEs (cerca del 40%) y a la vez donde se cuenta con la menor capacidad de detección de errores y por tanto de la posibilidad de evitar su ocurrencia [13].

II. DESARROLLO

En el año 2014 surge la necesidad de renovar el parque de bombas de infusión del hospital, en aquel entonces cercano a los 700 equipos, con una media no demasiado alta de años en servicio pero con algunas limitaciones funcionales como el hecho de no contar con librería de drogas en varias de ellas y con nulas capacidades de comunicación de datos en su gran mayoría. En su búsqueda de brindar un mejor servicio a sus pacientes el hospital estaba iniciando el camino de acreditar la calidad de sus procesos de atención médica con la Joint Commision International (JCI), institución certificante que generó históricamente recomendaciones específicas sobre el uso de bombas de infusión para la administración de medicamentos [14]

Se organiza entonces un concurso al que se invita a proveedores de reconocidas marcas de bombas de infusión (Hospira, Braun y Carefusion) para la provisión de cerca de 1.100 (mil cien) bombas de diseño y fabricación modernos del

tipo denominado “Smart Pump”³ repartidas de manera aproximadamente similar en dos grandes grupos generales: aquellas que permiten administrar grandes volúmenes en forma continua (LVIP or Large Volume Infusion Pumps) y las de mas rápida o precisa administración mediante jeringas (syringe pumps)

Los objetivos a lograr con el recambio del parque fueron :

- a) Mejorar la calidad del proceso de administración de medicamentos con bombas mas modernas que brindaran mayor precisión y control en la determinación de las dosis totales y en el tipo y cantidad de información disponible para los usuarios durante el proceso.
- b) Ampliar el alcance de la administración mediante bombas a otras drogas de mediano y bajo riesgo y a los planes de hidratación y nutrición parenteral.
- c) Hacer que fuera factible a futuro la comunicación de las bombas con los sistemas informáticos propios del hospital de manera de lograr el tipo de integración más ambicioso técnicamente y que se denomina “Integración de Lazo Cerrado” o “Closed Loop Integration” [15] y que se describe en detalle durante la tercer etapa del desarrollo.

En el marco de este concurso personal de Enfermería y de Ingeniería Clínica realizaron respectivamente varios tests funcionales y de seguridad sobre las bombas ofrecidas por las tres marcas.

Por su parte el equipo de Bioingeniería del Departamento de Informática en Salud (DIS) realizó una evaluación técnica sobre la factibilidad, riesgos y grado de dificultad de la integración informática de las bombas con los sistemas de IT propios. Esta evaluación constituyó el primer etapa en el camino a la integración de lazo cerrado buscada :

³ Bomba con capacidad de implementar un sistema de limitación de errores o “DERS” (Dose Error Reduction System) mediante la definición de reglas y el uso de librerías de drogas.

ETAPA 1. ANALISIS DE RIESGOS Y FACTIBILIDAD

En esta etapa el trabajo consistió en determinar varias cuestiones importantes, siendo entre ellas:

1. Si los equipos tenían la capacidad de comunicarse con un sistema informático externo (entiéndase del hospital) mediante protocolos de comunicación bajo estándares abiertos (o propietarios del fabricante pero que estuviesen documentados de manera suficiente para lograr su correcta implementación)
2. Si la conexión de los mismos a la Intranet⁵ del hospital suponía la generación de riesgos inaceptables para los equipos preexistentes conectados a la misma.
3. Si la Intranet del hospital tenía la capacidad y el tamaño adecuados para la incorporación de semejante cantidad de equipos (+1000) tanto a nivel físico como lógico.
4. Si se dispondría de un software de gestión ágil y eficiente para la creación, modificación y distribución de las librerías de drogas sobre el parque de bombas ofrecido.

Para realizar este análisis se conformó un comité técnico conformado por personal de bioingeniería y del equipo de Redes que controla las conexiones físicas y lógicas ("Networking") a la red informática interna del hospital o "Intranet". Se realizaron entonces las siguientes acciones:

Para los primeros dos puntos se solicitó a los proveedores documentación técnica en la forma de especificaciones y manuales para el personal de Bioingeniería y/o IT que describiera las funcionalidades y limitaciones para la adecuada programación y garantías de seguridad en la comunicación de datos de cada modelo de bomba ofrecido.

En lo que respecta al punto 2 específicamente merece la pena remarcar la importancia de un documento que se exigió y que es conocido como el formulario MDS² por "Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security" [16], cuya estructura y contenido fuera definido de manera conjunta por

⁵ Intranet: red informática interna al hospital, cuya infraestructura se conforma a través de la interconexión física y lógica de las computadoras de usuarios, otros equipos del hospital con dicha capacidad (entre ellos los médicos) y servidores del centro de cómputos (datacenter) mediante cableados y equipos de comunicación dispuestos para tal efecto.

por las organizaciones NEMA (National Electrical Manufacturer Association) y HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society)⁶ en el estándar NH1-2008 (actualizado en 2013) a partir de recomendaciones del instituto ECRI y cuya primer página se muestra a continuación (Figura 1)

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS ²			
DEVICE DESCRIPTION			
Device Category	Manufacturer	Document ID	Document Release Date
Device Model	Software Revision	Software Release Date	
Manufacturer or Representative Contact Information	Company Name	Manufacturer Contact Information	
	Representative Name/Position		
Intended use of device in network-connected environment:			
MANAGEMENT OF PRIVATE DATA			
Refer to Section 2.3.2 of this standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note
			Note #
A	Can this device display, transmit, or maintain private data (including electronic Protected Health Information (ePHI))?		
B	Types of private data elements that can be maintained by the device:		
B.1	Demographic (e.g., name, address, location, unique identification number)?		
B.2	Medical record (e.g., medical record #, account#, test or treatment date, device identification number)?		
B.3	Diagnostic/therapeutic (e.g., photo/radiograph, test results, or physiologic data with identifying characteristics)?		
B.4	Open, unstructured text entered by device user/operator?		
B.5	Biometric data?		
B.6	Personal financial information?		
C	Maintaining private data - Can the device:		
C.1	Maintain private data temporarily in volatile memory (i.e., until cleared by power-off or reset)?		
C.2	Store private data persistently on local media?		
C.3	Import/export private data with other systems?		
C.4	Maintain private data during power service interruptions?		
D	Mechanisms used for the transmitting, importing/exporting of private data - Can the device:		
D.1	Display private data (e.g., video display, etc.)?		
D.2	Generate hardcopy reports or images containing private data?		
D.3	Retrieve private data from or record private data to removable media (e.g., disk, DVD, CD-ROM, tape, CF/SD card, memory stick, etc.)?		
D.4	Transmit/receive or import/export private data via dedicated cable connection (e.g., IEEE 1073, serial port, USB, FireWire, etc.)?		
D.5	Transmit/receive private data via a wired network connection (e.g., LAN, WAN, VPN, intranet, Internet, etc.)?		
D.6	Transmit/receive private data via an integrated wireless network connection (e.g., WiFi, Bluetooth, infrared, etc.)?		
D.7	Import private data via scanning?		
D.8	Other?		
Management of private data notes:			

Figura 1. Primer página del formulario MDS2

La importancia de este formulario es que contiene información técnica específica y oficial de la marca respecto a las características de ciber-seguridad de un modelo específico de dispositivo médico para el manejo de datos privados. Su disponibilidad facilita la planificación de un plan institucional de seguridad en el manejo de información sensible en cuanto a sus características de disponibilidad, integridad y confidencialidad.

También para la determinación del punto 2 se adquirieron las normas IEC/ISO 80001 (partes 1, 2 y 3) y se adoptaron como guía orientativa para planificar la gestión del riesgo en la incorporación de las nuevas bombas (y futuros equipos) a la intranet del hospital. En su parte 1 esta norma brinda recomendaciones para la gestión de riesgos durante la incorporación a una red de IT de dispositivos médicos en forma cableada, mientras que en las partes 2-3 se realiza lo mismo para redes inalámbricas.

Como ejemplo se muestra en la figura 2 a continuación un esquema del proceso definido para gestionar el riesgo durante la creación o modificación de una red de IT que alojará equipos médicos (Medical IT-Network)

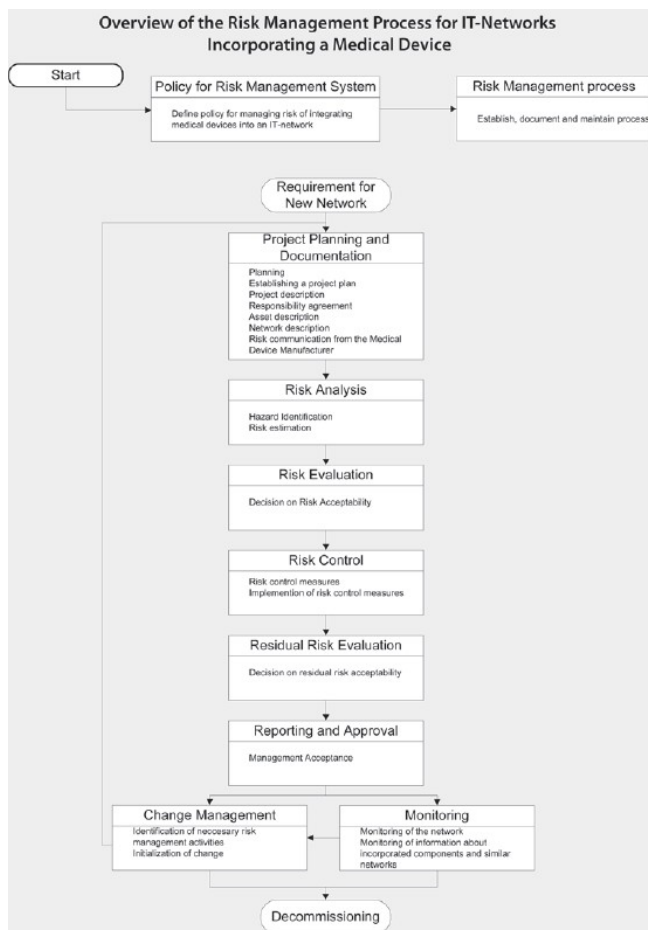


Figura 2. Aplicación de gestión de riesgos para Medical IT-Networks incorporando equipos médicos (Fuente: IEC/CD2 80001 part. 1)

Es importante notar aquí que la seguridad en el manejo de las drogas, las bombas y la información sensible del paciente (y en definitiva del cuidado integral del paciente) no resulta de la aplicación de un sistema tecnológico o equipo, procesos de capacitación del personal o planes de seguridad o de gestión de riesgos en forma aislada sino de la interacción de todos estos elementos en conjunto. Un modelo útil para comprender y abordar la problemática de la seguridad del paciente es el modelo SEIPS (System Engineering Initiative for Patient Safety) [17][18] La dinámica de este modelo conceptual se muestra a continuación (figura 3)

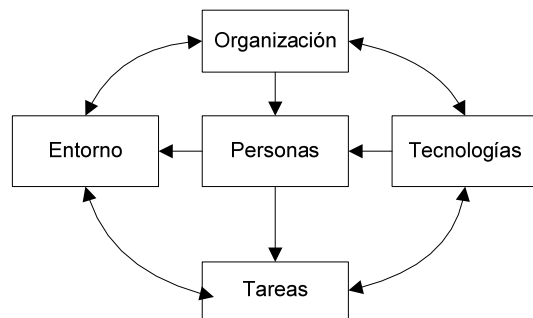


Figura 3. Modelo SEIPS (adaptado)

Este modelo plantea cinco componentes interactuantes siendo el central (y principal) las personas (pacientes, familiares y profesionales de la salud) que actúan con los prejuicios de su propia cultura sobre “seguridad”. El segundo componente es la tecnología (equipos, técnicas, sistemas) que es usado por las personas en forma instrumental para realizar las “tareas”, el tercer componente (con ejemplos como evaluar pacientes, registrar datos, prescribir y dispensar drogas y programar las bombas) Estos tres primeros componentes interactúan dentro del entorno físico de prestación del servicio de salud (cuarto componente con sus características físicas como espacio, temperatura, nivel de ruido, iluminación, etc) inserto en el espacio más grande de la organización (quinto componente) La presencia o ausencia de seguridad es una propiedad emergente del sistema producto de la interacción de todos estos elementos, y la introducción de un nuevo elemento, como pueden ser bombas de una nueva tecnología afectan a los demás componentes y por ende a la seguridad resultante.

La evaluación de la información técnica recibida determinó que los modelos de bombas ofrecidos por las tres marcas contaban con medidas de seguridad adecuadas respecto al manejo de datos privados y que era altamente probable lograr la conectividad informática con todas ellas. La mayor certidumbre se obtuvo para la marca Braun debido a la entrega de abundante documentación sobre sus protocolos de comunicación y numerosos ejemplos de código fuente de programación ejecutable.

ETAPA 2. DEFINICION DEL PARQUE DE EQUIPOS Y TAREAS INICIALES

Una decisión estratégica del hospital fué la de elegir sólo dos proveedores y repartir la provisión de equipos e insumos en forma pareja para que el negocio fuera significativo para ambas y se estableciera una competencia positiva que los forzara a mantener la calidad del servicio y garantizase la provisión de insumos en tiempos de crisis. Siendo Braun y Hospira proveedores históricos del hospital con buena reputación resultaron finalmente elegidos con una lógica de asignación de una única marca por servicio definida en función de las preferencias comunicadas por estos luego de

las pruebas operativas. Las nuevas bombas comenzaron a

ingresar a fines del año 2015 y siguieron distribuyéndose gradualmente durante todo el 2016.

Las bombas Braun corresponden a los modelos “Infusor Space” y “Perfusor Space”, las cuales funcionan alojadas dentro de un rack (Space Station) que les provee de alimentación eléctrica y que posee un módulo controlador (SpaceCOM) que funciona de interfaz para comunicación con el exterior (foto siguiente)

Por su parte las bombas ofrecidas por Hospira fueron del modelo Plum A+. Las mismas se entregaron inicialmente sin interfaces de red por estar pendiente un registro de ANMAT y cuando debían proveerse las mismas se produjo la adquisición de Hospira por parte del laboratorio Pfizer por lo resultaba incierto cual sería el modelo definitivo de bombas para el mercado argentino.



Foto 1. Rack SpaceStation de Braun con bombas Infusomat y Perfusor Space

cuanto a protocolos de seguridad en los equipos de networking (switches, routers, firewalls) y software diverso en servidores de direccionamiento y segmentación de redes, bases de datos, sistemas operativos en servidores de aplicaciones y antivirus en máquinas cliente, entre otros, eran adecuados. No obstante los relevamientos de capacidad y test de calidad de conexión en distintos servicios determinaron la necesidad de realizar mejoras importantes (ejecutadas en simultáneo con el despliegue del nuevo parque) de dos tipos diferentes, a saber:

a) Networking lógico: se generan nuevas redes VPNs para equipos médicos (REMs) aisladas de la intranet general existente (y de Internet) y dedicadas en exclusiva a brindar networking a los equipos médicos de un servicio específico. Esto permite controlar en forma independiente el networking de equipos con funciones y lógicas de comunicación diferentes, brinda mayor velocidad y seguridad a los equipos y por tanto a los pacientes (y a sus datos).

b) Networking físico: se agregaron 440 tomas de red Ethernet (y su cableado hasta el rack de comunicaciones respectivo) en distintos puntos de atención sobre la cabecera de camas de terapias médicas para ampliar la capacidad de la red existente para alojar las más de 1000 bombas que se incorporarían. Se agregaron más de 10 switches extra en racks y más de 50 Access Points en puntos con baja calidad de iluminación WIFI y se reemplazó un rack completo en el piso técnico del servicio de la Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios (UCIC) cuya capacidad total fue desbordada por los cableados requeridos en dicho servicio.

Por otra parte y respecto del punto 3 (análisis de la propia red) se determinó que los estándares tecnológicos existentes en

ETAPA 3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LAS LIBRERÍAS DE DROGAS y DESARROLLO DE UNA INTEGRACIÓN DE REFERENCIA

A fines de 2015 se inicia la tercer etapa del proyecto general y en la que nos encontramos actualmente. La misma se subdivide en dos fases bien diferentes ejecutadas en paralelo: una consiste en definir los procesos e implantar los sistemas necesarios para gestionar las librerías de drogas para las bombas de manera centralizada y estandarizada para todo el hospital. La otra consiste en el desarrollo e implementación de un software de tipo piloto que realice una integración “de referencia” del tipo de lazo cerrado que nos permita validar o refutar las decisiones de diseño, ganar experiencia operativa y realimentar el desarrollo del sistema definitivo.

Si bien se integrarán las dos marcas mencionadas, por una cuestión de eficiencia y racionalidad en el uso del recurso humano se decidió comenzar con las bombas Braun. Debido a ello el relato subsiguiente tiene particularidades del trabajo realizado con las bombas y otros sistemas de esta marca.

las de los demás servicios para denominar la misma droga y cada una de sus diluciones, por lo que no había un estándar institucional. Las diferencias más marcadas obviamente se encontraban entre los servicios críticos adultos y pediátricos.

Si bien los especialistas de Braun entregaban periódicamente a Bioingeniería los archivos de las librerías que se iban generando se detectó que los enfermeros solicitaban modificaciones puntuales que eran cargadas en forma directa en subgrupos de bombas del mismo servicio con lo que se empezaba a perder la homogeneidad y unicidad de la librería de un servicio. Se decidió entonces centralizar el servicio de gestión haciendo que los supervisores de enfermería definiesen las librerías y los eventuales posteriores pedidos de cambio junto con el farmacéutico asignado al servicio y luego lo enviase a Bioingeniería en una planilla actualizada para que fuera este área quien lo entregara a los especialistas de Braun para su transcripción en un sistema propietario llamado DLM (Drugs Library Manager) destinado a la generación, edición y distribución de librerías hacia las bombas de su marca. Este genera un reporte con gráficos de mayor riqueza descriptiva que facilitan la lectura e interpretación de los datos de las drogas. El reporte era entonces reenviado al mismo servicio médico (jefe médico y de enfermería) y al farmacéutico participante y se solicitaba la aprobación de todos en forma previa a transferir la librería hacia las bombas. De esta forma se buscaba detectar posibles errores en la carga secundaria de los datos de la librería sobre las bombas.

Si bien esto dio resultados en una etapa inicial luego se reveló como insuficiente habida cuenta de que si bien inicialmente se había definido que las bombas permanecerían fijadas mecánicamente en la cabecera de las camas luego se permitió su movilidad entre distintos servicios. Se menciona como

Etapa 3.1 IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LAS LIBRERÍAS DE DROGAS

Como se dijo antes, la seguridad del sistema depende de la correcta interacción de todos sus componentes por lo que cada uno de ellos debe ser robusto y confiable. El sistema de gestión de librerías define la información presente en cada bomba y por tanto determina la funcionalidad del sistema DER actuante en la misma y los datos que comunicará la bomba hacia eventuales sistemas informáticos externos.

El planteo inicial fue el de alterar lo menos posible el proceso de definición de librerías (armar la lista de drogas, sus diluciones más frecuentes y los límites blandos y duros para cada dilución) que ya habían comenzado a realizar en forma directa los especialistas de Braun en forma conjunta con cada servicio médico a medida que instalaban las nuevas bombas y capacitaban al personal de enfermería.

Lo que se observó fue que cada servicio tenía no sólo variantes propias para la administración de una droga en virtud del distinto tipo de paciente y por tanto de terapias que aplican sino que además tenían una nomenclatura propia y diferente a

ejemplo un movimiento de rutina por el cual las bombas de la unidad coronaria van a quirófano cuando un paciente cardiológico debe someterse a cirugía y luego vuelven al primer servicio reprogramadas por el anestesiólogo durante la cirugía con un plan de administración diferente al utilizado en el servicio de cardiología. Esto obligó a redefinir la política de unicidad de librerías por servicio y permitir que cada bomba contuviera diferentes librerías.

A su vez esto generó otro conflicto por las diferentes denominaciones para la mismas drogas en distintas librerías sobre la misma bomba por lo que este proceso sufrió recientemente una nueva modificación. Actualmente las librerías de drogas están siendo definidas por cada servicio con el comité hospitalario de seguridad del ciclo de la medicación, quien dictamina sobre cada nuevo pedido de incorporación de una nueva droga o forma de administración y resuelve las diferencias de nomenclatura entre servicios. Una nueva librería (y sus modificaciones) serán ingresados en la denominada Base de Conocimiento de Fármacos, la cual es un subconjunto de tablas interrelacionadas entre sí en la base de datos principal del hospital dentro del cual cada droga, con sus diluciones y vías de administración reciben una única e

inequívoca representación. Una vez en la base de datos se debe transferir informáticamente la información del conjunto de registros que representan la librería de drogas de un servicio a un archivo en formato XML⁴ que Braun definió para que pueda ser importado desde su software DLM.

ETAPA 3.2. DESARROLLO DE LA INTEGRACIÓN DE LAZO CERRADO DE REFERENCIA

Se puede considerar a un sistema de integración de lazo cerrado como un sistema de control automático que supervisa la administración de drogas mediante bombas y que puede generar advertencias y alarmas hacia los médicos y enfermeros con la suficiente anticipación como para prevenir o minimizar el impacto de un error de administración. La estructura de un sistema tal se muestra en la figura siguiente:

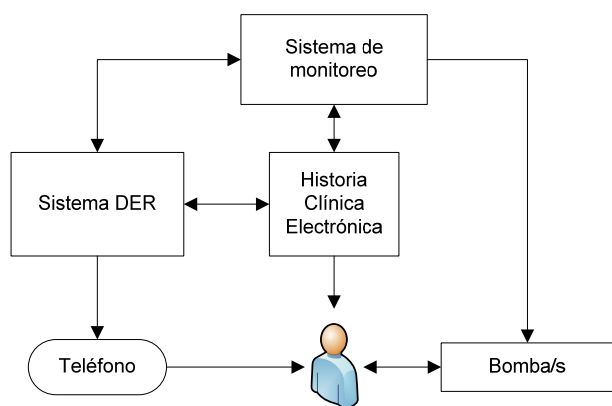


Figura 4. Estructura de un sistema de integración de lazo cerrado (CLI)

Este sistema se compone de tres componentes obligados y uno opcional, a saber:

EL primer sistema es el de monitoreo. El mismo se comunica en forma directa con las bombas o con los racks que las contienen y colecta y registra en forma automática en la base de datos todos los parámetros actuales de infusión de la bomba en forma continuada y con una frecuencia de actualización de varias veces por minuto. El segundo sistema es la misma historia clínica electrónica (EMR), la que contiene la prescripción realizada por el médico indicante y que supuestamente ha sido configurada de manera correspondientes por la enfermera sobre la bomba. El tercer sistema es el de Reducción de Errores de Dosificación (DER) Este sistema es capaz de chequear si el plan de infusión en curso sobre el paciente se corresponde con el indicado en el sistema HCE y es capaz de alertar de cualquier divergencia "significativa"⁵ al personal designado como responsable de

la administración, al médico prescriptor o a ambos a través del sistema EMR o de un sistema de notificaciones dispuesto adoc como puede ser a través de la red de telefonía celular (opcional).

El sistema DER debería tener un sistema de reglas para las divergencias de mayor refinamiento y capacidad de adecuación al tipo y situación de cada paciente que el sistema de seguridad activo en las bombas. Una característica habitual tanto en un sistema DER ubicado en la bomba o centralizado como parte en un sistema CLI es la definición o no de lo que se conoce como "límites blandos" o "límites duros". Un límite blando es aquel valor para un parámetro del plan de infusión que generara una advertencia al operador de la bomba pero que se permitirá que sea atravesado. Un límite duro por el contrario es un valor que impone una limitación definitiva para dicho parámetro

Otra definición de esta etapa fue la de que si bien se había recibido información técnica de Braun como para intentar la programación remota de las bombas se buscaría primero ganar experiencia desarrollando el servicio de monitoreo y registro que actuando en modo "backend" (es decir sin interacción con usuario alguno) capturase desde las bombas y almacenara en una base de datos todos los parámetros funcionales que describen la actividad de las mismas. Este sistema de monitoreo y registro backend ya está desarrollado como un servicio que se inicia por única vez y funciona de modo ininterrumpido en una máquina virtual dentro de un servidor del datacenter del hospital. Los testeos piloto se realizan actualmente sobre los racks de la Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios por ser uno de los primeros servicios en definir su librería de drogas.

El servicio recupera las direcciones IP del protocolo TCP/IP de los racks SpaceCOM precargados en una tabla de la base de datos y comienza a comunicarse con los racks mediante un mecanismo sincrónico por el cual solicita y recibe mensajes desde los mismos conteniendo los datos que describen el estado actual del plan de infusión en curso (parámetros como volúmenes infundidos y por infundir, velocidad del flujo, tiempo transcurrido desde el inicio de la infusión y estimación del pendiente), valores del sensado de presión en la vía de infusión, alarmas, el estado técnico interno de cada bomba, etc.

La comunicación se realiza vía red Ethernet contra un servicio activo en el rack mediante un protocolo de streaming de datos serie propietario de BBraun denominado BCC (Bedside Communication Controller) que define la estructura de datos a utilizar dentro de cada mensaje. El rack implementa el protocolo CAN-BUS de la industria automotriz alemana hacia su buses de datos internos para comunicarse asimismo con las bombas. Desde un sistema externo no se tiene acceso al protocolo CAN-BUS para interactuar con las bombas en forma directa.

⁴ XML (Extended Markup Language), disponible en <https://www.w3.org/XML>

⁵ Una divergencia significativa es un concepto dinámico que debe definir el hospital para cada droga en términos de concentración, dosis total, velocidad

de administración (flujo) Una divergencia significativa para un tipo de paciente puede no serlo para otro.

Una vez recogidos los datos de varios racks el servicio de monitoreo realiza un volcado en batch contra algunas tablas de una base de datos Oracle ver.11.2 con una periodicidad promedio de 30 segundos. Se activan entonces triggers sobre las tablas que ejecutan código en lenguaje PL/SQL en el motor de la base implementando una regla heurística de cierta complejidad compuesta por algoritmos que permiten reconocer y encadenar secuencialmente las inserciones que corresponden a la actividad de una misma bomba y definir gradualmente la representación informática de una administración completa. Se debe tener conciencia de que una administración es una tarea que un enfermero puede realizar en varios tramos por tener que recurrir al uso de varias jeringas o sets de infusión; que una administración puede iniciarse con la bomba situada en un rack y luego trasladársela (a la bomba) para terminar el proceso dentro de otro rack en el mismo u otro servicio. Incluso podrían tener que usarse más de una bomba dentro de una misma administración (la que aun reconociéndose como compuesta debe continuar siendo única en términos de identidad informática). También se debe detectar si una administración es interrumpida y abortada o si es modificada en forma dinámica, por ejemplo, cuando se aumenta o disminuye el flujo de infusión de acuerdo a las condiciones del paciente.

Otra definición adicional fue la de adoptar o no un sistema de lectura de códigos de barra propietario de Braun. El lector de Braun funciona conectado al rack SpaceCOM (foto 1) y puede configurar el plan de infusión sobre una bomba específica al leerse un código de barras adherido a la medicación (bolsa o jeringa precargada con la dosis total). Su uso tenía la ventaja de permitir evitar la configuración manual del plan de infusión por parte del enfermero.

Se decidió no utilizar este lector de Braun por dos razones: la primera fue la de evitar la sobrecarga instrumental en el entorno de trabajo del enfermero quien ya utilizaba un lector de códigos genérico, asociado a las plataformas (PCs) de la HCE junto a cada cama de la terapia intensiva (foto 2), en varios procesos en los que no eran reemplazables por los lectores de Braun como el registro de códigos de drogas en el módulo de administración de medicamentos de la HCE, el registro de códigos EMI# (identificador de Equipo Médico Integrable) del monitor multiparámetro en la cabecera de la cama durante los eventos de captura de signos vitales, y la confirmación del arribo del paciente al punto de cuidado.

Y la segunda razón es que la configuración del plan de infusión es posible de implementar en forma remota mediante programación informática, lo que se intentará desarrollar en próximas etapas del proyecto.



Foto 2. Estación de registro de la HCE con lector de barcode genérico (flecha superior) y bomba Hospira Plum A+ (flecha inferior)

III. CONCLUSION

El presente artículo es un informe de avance parcial de un proyecto complejo y de alto impacto médico que nos obliga a avanzar con cuidado, pasando de etapa una vez se está seguro de que se analizaron y definieron cursos de acción para todas las implicancias de las decisiones tomadas en la anterior. Tal como se describió en la sección previa, en casi todas las etapas del desarrollo se han debido reformular los procesos de trabajo y sistemas de software definidos en un inicio.

Una vez perfeccionado el sistema automático de representación de las distintas formas operativas en que puede resolverse cada administración se comenzará el desarrollo de las interfaces de usuario para la asociación de una bomba con una administración y de las aplicaciones para la exhibición dentro del sistema HCE del estado de avance de una administración que utiliza una bomba determinada, como así también de los mecanismos de alerta y notificación a los operadores de cualquier anomalía que ameritase una corrección o chequeo de la administración en curso.

IV. REFERENCIAS

- [1] “The five rights: A destination without a map” [<http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp>] Ultimo acceso: 15/06/2017.
- [2] Aspden P et al. Preventing Medication Errors. Washington, DC: National Academies Press; 2007.
- [3] Maviglia SM et al. Cost-benefit analysis of a hospital pharmacy bar code solution. *Arch Intern Med.* 2007;167:788–794. [PubMed]
- [4] F Kheniene et al. Economic Impact of an Automated Dispensing System in an Intensive Care Unit. *Ann Fr Anesth Reanim* 27 (3), 208-215. 2008 Feb 12.
- [5] Cohen MR. 2005. Overview of the Institute for Safe Medication Practice and Reported Adverse Drug Events. Huntingdon Valley, PA: Institute of Safe Medication Practice.
- [6] “ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings”. [<https://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>] Ultimo acceso: 15/06/2017
- [7] Luna D. et al. Implementación de una Historia Clínica Electrónica Ambulatoria: El Proyecto ITALICA. 6to Simposio de Informática en Salud - 32 JAIIO. Buenos Aires - Argentina - 2003
- [8] Gonzalez Bernaldo de Quiros F et al. Desarrollo e Implementación de una Historia Clínica Electrónica de Internación en un Hospital de alta complejidad. 6to Simposio de Informática en Salud - 32 JAIIO. Buenos Aires - Argentina - 2003
- [9] Gonzalez Bernaldo de Quiros, F et al. Migración a plataforma web de una Historia Clínica Electrónica. CBIS'2004 - IX Congresso Brasileiro de Informática em Saúde. Ribeirão Preto-SP. Brasil. - 2004
- [10] Martínez-Garbino J.A. et al. (2013) Sistema para la Integración Automática de Datos de Automonitoreo Glucémico a una Historia Clínica Electrónica. In: Folgueras Méndez J. et al. (eds) V Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2011 May 16-21, 2011, Habana, Cuba. IFMBE Proceedings, vol 33. Springer, Berlin, Heidelberg
- [11] Martínez Garbino J et al. Evolución de un sistema de electrocardiografía digital asociado a una historia clínica electrónica en Argentina. XIII Congresso Brasileiro em Informática em Saúde – CBIS 2012. Curitiba - 2012
- [12] B. Schachner et al. Implementación de un Registro electrónico para Enfermería en una Unidad de Cuidados Intensivos del Adulto. Infolac, Guadalajara, México, 2011
- [13] Phillips J, Beam S, Brinker A. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2001;58:1835–41
- [14] Sentinel Event Alert, Issue 15: Infusion Pumps: Preventing Future Adverse Events.
- [15] Pettus, D. C., & Vanderveen, T. (2013). Worth the Effort?: Closed-Loop Infusion Pump Integration with the EMR. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 47(6), 467-477.
- [16] Documento MDS2 y la guía orientativa para su utilización puede descargarse del sitio de la organización NEMA: <http://www.nema.org/news/Pages/NEMA-Publishes-HIMSSNEMA-HN-1-2013-Manufacturer-Disclosure-Statement-for-Medical-Device-Security.aspx> (último acceso: 16/06/2017)
- [17] Scanlon, M. (2012). The role of “smart” infusion pumps in patient safety. *Pediatric Clinics of North America*, 59(6), 1257-1267.
- [18] Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh B-T, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care* 2006;15:50–8.