



REVISIONES

Artículo bilingüe inglés/castellano

Information systems in clinical pharmacy applied to parenteral nutrition management and traceability: a systematic review

Sistemas de información en farmacia clínica aplicados a la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral: revisión sistemática

Josefa Martínez Gabarrón¹, Javier Sanz-Valero^{2,3} and Carmina Wanden-Berghe⁴

¹Universidad Miguel Hernández. ²Universidad de Alicante. ³Universidad Miguel Hernández, ISABIAL-FISABIO. ⁴Hospital General Universitario de Alicante, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL-FISABIO).

Abstract

Objective: To review the scientific literature on clinical pharmacy information systems applied to parenteral nutrition (PN) management and traceability.

Method: A systematic review of the documents retrieved from the MEDLINE (PubMed), Web of Science, Scopus, Cochrane Library, International Pharmaceutical Abstracts (IPA) and Google Scholar databases up to May, 2016. The terms used, as descriptors and free text, were: "Parenteral Nutrition" and "Drug Information Services". The quality of the articles was assessed using the STROBE Questionnaire. The search was completed through consultation with experts and the bibliographic review of the articles selected.

Results: From the 153 references retrieved in our search, after applying inclusion and exclusion criteria, only 6 articles were selected for review. In three of them, flowcharts or some kind of graphical notation were designed in order to develop standard management systems, while three were based on computer programs. In two of the articles selected, a comprehensive management system had been designed for PN control and traceability.

Conclusions: PN must be integrated within a standardized system, to ensure its quality and reduce the risks associated with this therapy. The development of technologies applied to PN would enable to set up management systems that are more complete and easier to apply in a real setting. Therefore, we think it will be necessary to generate new specific articles and

Resumen

Objetivo: Revisar la literatura científica sobre los sistemas de información en farmacia clínica aplicados a la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral (NP).

Método: Revisión sistemática de los documentos recuperados en las bases de datos MEDLINE (PubMed), Web of Science, Scopus, Cochrane Library, International Pharmaceutical Abstracts (IPA) y Google Académico hasta mayo de 2016. Los términos utilizados, como descriptores y texto libre, fueron: "Parenteral Nutrition" y "Drug Information Services". La calidad de los artículos se evaluó mediante el cuestionario STROBE. Se completó la búsqueda con la consulta a expertos y la revisión de la bibliografía de los artículos seleccionados.

Resultado: De las 153 referencias recuperadas, tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron para la revisión seis artículos. Tres trabajos diseñaban diagramas de flujo, o algún tipo de notación gráfica, para desarrollar sistemas normalizados de gestión, y tres se basaban en programas informáticos. Dos de los trabajos seleccionados diseñaban un sistema de gestión integral de control y trazabilidad para la NP.

Conclusiones: La NP debe integrarse en un sistema estandarizado con el fin de asegurar la calidad y la minimización de los riesgos asociados a esta terapia. Disponer de tecnologías aplicadas a la NP permitiría configurar sistemas de gestión más completos y fáciles de aplicar en un contexto real. Por ende, se cree necesario la generación de nuevos trabajos y desarrollos

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jsanz@umh.es (Javier Sanz-Valero).

Recibido el 19 de julio de 2016; aceptado el 28 de septiembre de 2016.

DOI: 10.7399/fh.2017.41.1.10610



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia:
Articles published in this journal are licensed with a:

[Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

La revista Farmacia Hospitalaria no cobra tasas por el envío de trabajos, ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.

developments associated with PN management and traceability, in order to allow their constant monitoring and assessment.

KEYWORDS

Parenteral nutrition; Quality control; Process assessment; Information management; Traceability

Farm Hosp. 2017;41(1):89-104

Contribution to scientific literature

Parenteral Nutrient Mixtures (PN) present a risk of microbiological, chemical and physical contamination during their preparation, storage, distribution and administration process; these potential risks must be controlled with high levels of excellence, because their consequences can entail severe damage to patients. Therefore, it is necessary to generate new specific developments that will allow to control PN management and traceability, as well as their constant assessment.

The value of this review consists in showing the first contributions regarding different proposals for the comprehensive management of PN control and assessment, including from graphic notation systems to the most innovative technological developments that can be integrated within clinical practice.

Introduction

Parenteral Nutrient Mixtures (PN) enable to maintain an adequate nutritional status in patients with intravenous administration, when the oral or enteral administrations are insufficient or inadequate in order to supply the essential nutrients. PN can contain up to 50 components with a high potential of physical-chemical interactions between their ingredients, the bag, oxygen, temperature and light. These interactions are potentially iatrogenic, and in some cases can even endanger the life of the patient¹.

The great complexity of this formulation and the interdisciplinary nature of nutrition therapy turn this into a procedure particularly prone to errors². For this reason, PN is considered a high-risk therapy, and can have severe or fatal consequences for patients³. Therefore, it is essential to conduct a normalization or standardization of processes, because when clinical guidelines (practice standards and/or recommendations) are adequately applied by protocol, there is a reduction in their unjustified variability, and this will have a direct impact in quality improvement and the minimization of the risks associated with this type of therapy⁴.

Given that PN is a process formed by different stages or sub-processes, it is essential to have tools that will allow to assess the adherence in practice to those standards determined during its implementation, as well as to measure the outcomes derived from its introduction.

específicos en relación a la gestión y trazabilidad de la NP que permitan su control y evaluación constante.

PALABRAS CLAVE

Nutrición parenteral; Control de calidad; Evaluación de proceso; Gestión de la información; Trazabilidad

Farm Hosp. 2017;41(1):89-104

These tools are also required to allow the follow-up and traceability stated in Law 29/2006, for guarantees and rational use of medications and healthcare products⁵, and the Good Practice Guidelines for preparation of medications in Hospital Pharmacy Units⁶, so that, when risks are detected regarding medication quality and safety, it will be possible to react on time and adequately, thus avoiding any damage to the patient.

At the same time, major technological changes have appeared in recent years, which allow the use of computer applications in clinical practice; these will lead to an improvement in quality and higher adherence to guidelines, an optimization in disease monitoring, and a reduction in medications errors⁷. In this sense, and particularly in the prescription, transcription and preparation stages in the PN setting, efforts have been targeted toward the creation of clinical decision support systems and electronic prescription programs, which act as protocols for clinicians, monitor nutrition therapy, and incorporate alert systems⁸. Besides, these include systems that will automatically calculate the different components in the mixture, thus reducing the time used in formulation and any potential errors, and also improving patient safety and process quality⁹.

Therefore, the importance of this review consists in showing the first contributions regarding different proposals for the comprehensive management of PN control and assessment, including from graphic notation systems to the most innovative technological developments that can be integrated within clinical practice and streamline these processes. Consequently, the objective of this article was to review the scientific literature about clinical pharmacy information systems applied to parenteral nutrition management and traceability.

Material and Method

Design

A descriptive study and critical analysis of the articles retrieved in the bibliographic review through a systematic technique.

Data sources

All documents reviewed in this study were obtained through direct on-line search and access to scientific litera-

ture indexed in the following databases: MEDLINE (through PubMed); Scopus; Web of Science (ISI-Institute for Scientific Information); The Cochrane Library; International Pharmaceutical Abstracts (IPA) and Academic Google.

Information Treatment

The review included articles published in any country, by any institution or individual researcher, and in any language, that had been published since each of the databases questioned became indexed.

In order to define the terms of the search, the Medical Subject Headings (MeSH) was used; this is a thesaurus developed by the U.S. National Library of Medicine. «Parenteral Nutrition» and «Drug Information Services» were considered adequate descriptors (MeSH). These terms were also used, in text format, in order to interrogate the title and abstract record fields (*Title/Abstract*). The final search equation was developed through the use of boolean connectors to be used in the MEDLINE/PubMed databases, as appears below:

("Parenteral Nutrition"[Mesh]) OR "Parenteral Nutrition"[Title/Abstract] AND ("Drug Information Services"[Mesh]) OR "Drug Information Services"[Title/Abstract].

It was not necessary to use filters (limits). The same strategy was subsequently adapted to the characteristics of the other databases previously mentioned. The search was conducted from the first available date, according to the characteristics of each database, until May, 2016 (date of the last update).

Article Selection

In order to achieve the maximum level of evidence and the highest number of potential recommendations, it was decided to select for analyses those articles that met the inclusion criteria: the documents should be original and adequate to the objectives of the search, they should not be obsolete (measured by a median date of publication over 10 years)¹⁰, and should have been published in peer-reviewed journals. At the same time, the complete text of the article should be accessible. The study excluded those articles about information systems that did not offer data about PN management and traceability; and those articles identified as duplicate publications.

Additionally, as a secondary search and in order to reduce any potential publication bias, there was a review of the bibliographic list of the articles that were selected in the main search, with the object of identifying any studies that were not detected in the bibliographic database review. Specialists in this area of knowledge were also contacted, in order to learn about any potential grey literature existing.

Article selection was conducted independently by two of the authors of this review (JMG and JSV). In order to validate document selection, a standardized methodology was used, that determines that the concordance

value between these authors, through the Kappa Index, should be >0.80 (very good strength of agreement)¹¹. Any time this condition was met, any disagreements were solved through consultation with the third author (CWB) and subsequent consensus between all authors.

In order to evaluate the quality of the articles selected, the STROBE (*STrengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*) [<http://www.strobe-statement.org>]¹² guidelines for publication of observational studies were used, which contain a list of 22 essential items that must be detailed in the publication of these studies. For each article selected, one point was assigned per each item present (if not applicable, there was no score). When an item included many points, these were evaluated independently, assigning the same value to each of them, and subsequently calculating an average (which was the final result for said item); in such a way that the score of one point per item could not be exceeded in any case.

The continuous control of information validity was conducted through double tables that allowed to detect and correct any errors through a new search in the originals. The studies chosen were grouped with the objective of systematizing the results and making them easier to understand. All relevant data in each article were summarized in a table; specifically, these were coded according to the first author in the bibliographic reference and year of publication, the country where the study was conducted, the population receiving the nutrition, type of nutrition, setting of administration, information system, and variables controlled by the system.

Results

When applying the search criteria described, 153 references in total were located: 24 (15.69%) were retrieved from MEDLINE, 19 (12.42%) from Scopus, 107 (69.93%) from Academic Google, and 3 (1.96%) were contributions by experts. No results were obtained from the search conducted in the Web of Science, Cochrane and IPA databases. From the articles retrieved, 11 (7.19%) were rejected because they were duplicated in more than one bibliographic database.

After applying inclusion and exclusion criteria (see Figure 1), 6 articles were left for review^{4,13-17}, (see Table 1). One article (0.65%)⁹ was excluded because it dealt with information systems, but did not offer any data about PN management and traceability.

When assessing agreement among authors regarding its relevancy, this was of 100%.

The six articles chosen presented an obsolescence of 1 year, measured by their median (Burton Kebler Index), with an 83.3% Price Index (proportion of articles with a publication date below 5 years). When assessing the quality of the articles chosen with the STROBE Questionnaire¹², the scores ranged between 9 and 17 (median 13.75) (Table 2).

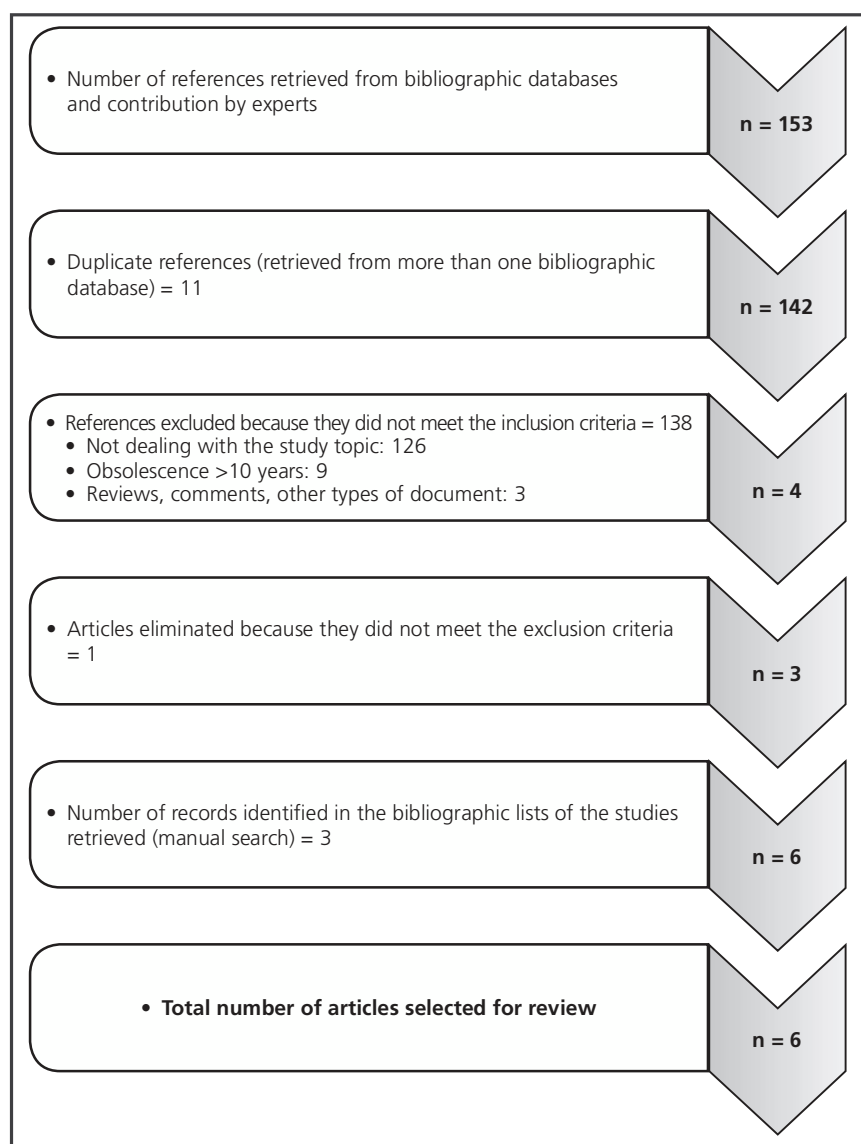


Figure 1. Flow chart for article selection.

All articles originated from Spanish institutions, and were written in Spanish. The year with the highest number of articles was 2015, with three publications (50%). The population of reference (i.e. treated with the type of nutrition on which the information system developed in each article was applied) was heterogeneous: 1 article focused only on hospitalized adult patients¹⁷, another one included adult and paediatric hospitalized patients¹⁵, 3 articles^{4,13,16} designed systems that could be applied both to hospitalized patients and outpatients, without differentiating between adult or paediatric patients. And no population of reference was specified in the methodological review by Sanz-Valero et al.¹⁴

All articles were applied to PN. Moreover, two of them^{4,15} developed systems for Specialized Nutrition Support (SNS) including Enteral Nutrition (EN) as well. One of the articles presented data for the use of systems in Clinical Nutrition as well as in Community Nutrition¹⁴.

Regarding the information systems detailed in each article, there are differences in terms of the type of system used and the incorporation of new technologies. Three of them^{4,16,17} used flow charts, or some type of graphic notation, in order to develop their proposals for management and traceability. The rest of the articles were based on computer programs^{13,14,15}.

The oldest study¹⁷, published in 2007 under the ISO rules (*International Organization for Standardization*), developed a normalized system for process description and documentation, with a sequential detail of circuits and associated activities, the staff in charge and guidelines for action. In another study⁴, a comprehensive dashboard was built to improve SNS practice, based on the identification of monitoring standards and indicators. Regarding the most recent studies, an article also developed a support system for SNS¹⁵, but in this case it was a computer application that allowed its normalization from a multidisciplinary approach, and integrated within the

Table 1. Characteristics of the 6 studies (assessed) about information systems for PN management and traceability

Article	Country	Population of reference	Type of nutrition	Application setting	System	Variables monitored
Alonso et al, 2016 ¹³	Spain	Hp/Op	PN	Hospital Home	Mobile-Based Platform for Android that allows reading different labels (QR, Datamatrix, NFC) and exchanging data with the server for the implementation of monitoring and traceability procedures.	Traceability Hazard analysis Process evaluation Information management Adherence Quality of Care
Sanz-Valero et al, 2015 ¹⁴	Spain	Hp/Op	Clinical nutrition	General	Analysis of the application of QR (Quick Response) Codes in combination with Web platforms.	Access to standardized protocols. Access to multimedia instructions for use. Exchange of information between carers and medical teams.
Siquier et al, 2015 ¹⁵	Spain	Hospitalized patients (adult/paediatric)	SNS PNVEN	Hospital	Computer program that allows SNS normalization with a multidisciplinary approach integrated in the electronic clinical record. Able to determine points with opportunity for improvement and evaluation of results.	Screening Evaluation Prescription Plan for Care Formulation Preparation Administration Follow-up Traceability
Bernabéu et al, 2015 ¹⁶	Spain	Hp/Op	PN	Hospital Home	Graphic notation normalized through Business Process Modelling Notation (BPMN), which analyzes and describes the different stages within the overall PN process, and therefore facilitates risk analysis through the determination and monitoring of Critical Control Points (CCPs).	Traceability Hazard analysis
Sirvent et al, 2013 ⁴	Spain	Hp/Op	SNS (PNVEN)	Hospital Home	Comprehensive dashboard for improving the practice of Specialized Nutritional Support, based on the identification of monitoring standards and indicators that will allow the self-evaluation of the improvements in the process obtained after the application of specific actions included in a portfolio of improvement initiatives. Definition of the strategic map for each standard, identifying to this aim the key objectives within each standard.	Nutritional Screening Nutritional Evaluation Plan for Nutritional Care Formulation and Preparation Dispensing Administration Monitoring Management Self-evaluation Quality Traceability
Miana et al, 2007 ¹⁷	Spain	Adult Hp	PN	Hospital	A normalized system with description and documentation of processes. It determines quality and activity indicators.	Traceability Supervision

PN = Parenteral Nutrition; EN: Enteral Nutrition; TPN: Total Parenteral Nutrition; Hp= Hospitalized patient; Op= Outpatient; SNS= Specialized Nutritional Support.

Table 2. Analysis of the Methodological Quality of the studies by the 22 Evaluation Items in the STROBE Guidelines¹²

Article	Score in the Questionnaire Items ^a																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Sirvent et al ⁴	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	0	NA	1	1	NA	NA	NA	1	0	1	1	0
Bernabéu et al ¹⁶	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	1	NA	1	1	NA	NA	NA	1	1	1	1	1
Miana et al ¹⁷	1	1	1	1	1	1	1	0	0	NA	0	NA	1	1	NA	NA	NA	1	1	1	1	1
Sanz et al ¹⁴	1	1	1	0	1	NA	0	1	NA	NA	NA	NA	NA	1	NA	NA	NA	1	0	1	1	0
Alonso et al ¹³	1	1	1	1	1	NA	1	1	1	NA	1	NA	1	1	NA	NA	NA	1	1	1	1	1
Siquier et al ¹⁵	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	NA	0.5	1	NA	NA	NA	1	1	1	0	0
	TOTAL																					
	14																					
	82.35																					
	100																					
	13																					
	76.47																					
	9																					
	69.23																					
	16																					
	100																					
	13.5																					
	79.41																					

^a 0 = does not meet the item or any of its parts; 1 = meets the item completely; 0 to 1 = meets partially the item; NA = non-applicable

^b = Proportion in which all the items are met, excluding those non-applicable (NA).

electronic clinical record. Another one used normalized graphic notation¹⁶, through Business Process Modelling Notation (BPMN), to analyze and describe the different stages within the overall PN process, which facilitated the analysis of each sub-process. The two remaining articles^{13,14}, published in 2016 and 2015, applied new technologies in their approach: in one article, an analysis was conducted on the application of QR (Quick Response) Codes in combination with Web platforms¹⁴, while the other one developed a mobile application for Android, which allowed reading different labels (QR, Datamatrix, NFC) and data exchange with a Web server for applying control and traceability procedures¹³.

However, only two of the selected articles showed the design for a comprehensive management system for PN control and traceability^{13,16}.

The variables controlled by the different systems developed depended on their objective. Thus, those systems created for SNS standardization^{4,15} included a higher number of clinical variables, from screening and nutritional evaluation of patients, prescription, nutrition formulation, preparation, dispensing and administration to patient monitoring. Additionally, these included management and traceability sections that allowed to evaluate their adequacy to the established standards. Other systems had been exclusively designed for the control of PN management and traceability^{13,16,17}.

Two articles^{13,16} were based upon Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) in order to control any potential risks by the processes included in the system.

Two articles^{4,17} identified and developed quality indicators that controlled the adequate implementation of the established standards. However, these were assessed after the process was completed. The systems designed through computer programs, in two of the articles^{13,15}, allowed to have a record repository that associated and evaluated variables at any point. Besides, these systems allowed the generation of notifications or alerts. On the contrary, two of the articles^{14,16} did not feature any system assessment method.

Discussion

It could be confirmed that the articles selected for review were completely valid for current times, as well as their interest for the topic chosen: Drug Information Systems applied to PN. In fact, the majority of documents retrieved had been published in recent years. The data obtained (median equal to 1 year) indicate an obsolescence lower than that observed in other articles previously published in the health science setting¹⁸. And it appears evident from its documentary analysis that both their obsolescence, measured by their median, and their Price Index, indicate the complete actuality of the matter studied¹⁹, belonging to a fully emerging area of knowledge.

When evaluating the quality of the articles through the STROBE Questionnaire¹², the score obtained was lower than that of other systematic reviews about observational articles. This might be due to the type of documents selected and the number of items in this form which are not applicable here (NA). Considering the majority of the designs collected in this article, possibly the STROBE Questionnaire might not be the most adequate in order to assess the quality of articles; and that is why the value obtained in the results is not as high as expected from thorough studies. However, there has been an attempt to reduce said limitation, because there is no awareness of the existence of any other questionnaire to evaluate the quality of observational articles, by coupling the absolute values obtained with relative values, and not including those points when their presentation was not applicable²⁰.

Contrary to what was expected, the documents reviewed came from Spanish institutions and were written in Spanish. This goes against usual bibliometric results, which show a clear prevalence of Anglo-Saxon institutions and the English language²¹. Probably this new line of research observed in Spanish institutions might be caused by the increasing and compelling need to work under quality criteria. There might also be some influence of the Home

the Spanish Society of Parenteral and Enteral Nutrition (SENPE), and the Nutrition Group from the Spanish Society of Hospital Pharmacy (SEFH); both groups have a wide and productive experience in research, and have collaborated in the initiative and creation of the Health Research

applied to the traceability and Hazard Analysis and Critical Control
(<http://proyectoqr.umh.es/>).

It is a fact that there are articles about information systems for other types of medication, such as biosimilars, where current systems ensure the traceability of biologic products from the manufacturer to Pharmacy Units²². Other articles deal with the processes in the normalization of the supply chain that allow a systematic collection of information²³.

The most vulnerable point in traceability compliance is the spontaneous report system, due to the manual nature of data transfer. Any efforts to improve traceability must be focused, at short term, in encouraging healthcare professionals and patients to register and report detailed information of the normalized processes. On the other hand, long-term solutions involve a wider access and an increase in electronic data exchange, as was confirmed in the study by Vermeer *et al.*²².

In the context of clinical nutrition, the information provided by technology will lead to a significant improvement in patient safety. Computer programs are useful tools for prescription validation, calculations, identifying preparations, and process management^{24,25}. This will prevent any errors in transcription, dose calculation

and preparation, and will provide information based on clinical recommendations, that will support decision making. There is an increasing number of automatic systems that allow to manage jointly the clinical and lab test follow-up of patients, the prescription transcription and PN preparation, thus improving the quality of the process¹. North *et al.*⁸, in their review of computer systems for nutrition applied to clinical practice, reached the conclusion that computerized systems improved clinical efficacy, and reduced error rates.

Regarding the setting for applying the different information systems developed in these articles, it stands out that some of them were focused on the hospital setting^{15,17} and did not monitor any hazards that could occur in home PN, which also requires an adequate strategic plan for intervention, monitoring and follow-up; as well as a management and traceability system to control, for example, transportation, storage and recovery.

In this context, the guarantee for PN quality is based upon the fact that all procedures must be conducted according to normalized protocols; and all procedures conducted throughout the PN process should be recorded, thus facilitating process traceability, and optimizing the supervision of all stages involved. This will allow to evaluate the system as a whole, and to determine to what extent these actions adapt to established standards, with the objective of determining any points with opportunity for improvement and preventing risks. However, those systems designed through flow charts or other graphic notation systems allow evaluation, but only in a retrospective way^{4,16,17}.

One benefit of the systems developed through computer application^{13,15} is that they can feature a repository of all records, allowing to associate and evaluate variables at any time. And it is worth highlighting the relevancy of using systems based on hazard analysis, which guarantee excellence in terms of control, management and traceability^{13,16}.

Another problem observed is the lack of previous records of incidences and errors (evaluation) at the time of implementing these systems. Therefore, it is not possible to establish a direct comparison or to quantify changes. All studies state the need to conduct subsequent studies to evaluate the implementation of the different information systems.

Additionally, one of the requirements of these systems is that they must be easily implemented with the resources available, at a reasonable cost⁴. Likewise, it is necessary to train the staff involved, and this must be taken into account in the application of mobile technologies¹³. For all this, it is essential that all healthcare professionals associated with PN should be committed to this task, integrating it within the culture of the organization, and accepting it as an activity within their daily work²³.

The low number of articles reviewed could be considered as a potential limitation for this study. This can be

due to the lack of specific Descriptors (MeSH), and as previously mentioned, to the topic actuality, and most of all to the fact that this is an emerging area of knowledge and technological application.

Based on all this, we should reach the conclusion that PN must be integrated within a standardized system, with the aim of ensuring quality and minimizing any risks associated with this therapy. The Hospital Pharmacist will be the key player in terms of adherence to the Good Practice Rules established. Equally, the use of technologies applied to PN would allow to set up management systems which are more complete and easier to apply in a real setting. However, currently this is an untapped potential. Therefore, it is considered necessary to generate new specific studies and developments regarding PN management and traceability, which will ensure their constant monitoring and evaluation.

Acknowledgements

This study was awarded a grant by the *Instituto de Salud Carlos III* from Madrid, Spain, through the Health Research Project with reference PI13/00464, and co-funding by the European Fund for Regional Development: "*Una manera de hacer Europa*".

Conflict of interests

The authors of this review hereby declare that there is no conflict of interests whatsoever.

References

- Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor MJ, Piñero Corrales G, et al.; Grupos de Nutrición de SENPE y SEFH. Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales. *Farm Hosp.* 2009;33(Supl 1):78-107.
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Recomendaciones para la prevención de errores de medicación: Boletín núm 27 [monografía en Internet]. Salamanca, España: Hospital Universitario de Salamanca; 2008 [citado 28 Junio 2016]. Disponible en: <http://goo.gl/8dD1hF>
- Sirvent M, Calvo MV, Pérez-Pons JC, Rodríguez-Penín I, Martí-Bonmatí E, Vázquez A, et al.; Grupo de Nutrición de la SEFH. Buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2014; 38(5):389-97.
- Sirvent M, Calvo MV, Sagales M, Rodríguez-Penín I, Cervera M, Piñero G, et al.; Grupo de Nutrición de la SEFH. Indicadores de monitorización del proceso de soporte nutricional especializado. *Farm Hosp.* 2013;37(1):15-26.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº178, (27 de julio de 2006).
- Casas Lara ME, coordinadora. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014
- Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med.* 2006;144(10):742-52.
- North JC, Jordan KC, Metos J, Hurdle JF. Nutrition Informatics Applications in Clinical Practice: a Systematic Review. *AMIA Annu Symp Proc.* 2015;2015: 963-72. eCollection 2015.
- Cufar A, Droljic A, Orel A. Electronic medication ordering with integrated drug database and clinical decision support system. *Stud Health Technol Inform.* 2012;180:693-7.
- Franco-Pérez AM, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. La producción científica iberoamericana en ciencias de la nutrición: La indexación en PubMed y Google Scholar. *Nutr Hosp.* 2014;30(5):1165-72.
- Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. Systematic reviews in nutrition: standardized methodology. *Br J Nutr.* 2012;107(Suppl 2):S3-7.
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. Declaración de la iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Gac Sanit.* 2008;22(2):144-50.
- Alonso Rorís VM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden Berghe C, Santos Gago JM, Sanz Valero J. Towards a Mobile-Based Platform for Traceability Control and Hazard Analysis in the context of Parenteral Nutrition. *JMIR Res Protoc.* 2016;5(2):e57.
- Sanz-Valero J, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Santos Gago JM. QR Codes: Outlook for Food Science and Nutrition. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2016;56(6):973-8.
- Siquier Homar P, Pinteño Blanco M, Calleja Hernández MA, Fernández Cortés F, Martínez Sotelo J. Desarrollo de una aplicación informática de ayuda al soporte nutricional especializado integrado en la historia clínica electrónica. *Farm Hosp.* 2015;39(5):240-68.
- Bernabéu Soria B, Mateo García M, Wanden-Berghe C, Cervera Peris M, Piñero Corrales G, Sanz-Valero J. Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital. *Farm Hosp.* 2015;39(6):358-77.
- Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Púa Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2007;31(6):370-4.
- Vásquez-Morales A, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Ejercicio ex-céntrico como recurso físico preventivo en personas mayores de 65 años: revisión sistemática de la literatura científica. *Enferm Clin.* 2013;23(2):48-55.
- Tomás-Castera, Sanz Valero J, Juan-Quilis V, Wanden-Berghe C, Culebras J, García de Lorenzo A; Grupo CDC-Nut SENPE. Estudio bibliométrico de la revista Nutrición Hospitalaria en el periodo 2001 a 2005: parte 2, análisis de consumo; las referencias bibliográficas. *Nutr Hosp.* 2008;23(6):541-6.
- Domingo-Pueyo A, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Efectos sobre la salud de la exposición laboral al cromo y sus compuestos: revisión sistemática. *Arch Prev Riesgos Labor* 2014;17(3):142-53.
- Sanz-Valero J, Tomás Casterá V, Wanden-Berghe C. Estudio bibliométrico de la producción científica publicada por la Revista Panamericana de Salud Pública. *Rev Panam Salud Publica.* 2014;35(2):81-8.
- Vermeer NS, Spierings I, Mantel-Teeuwisse AK, Straus SM, Giezen TJ, Leufkens HG, et al. Traceability of biologicals: present challenges in pharmacovigilance. *Expert Opin Drug Saf.* 2015 Jan;14(1):63-72.
- Traverso ML, Salamano MC, Pérez B, Botta CA, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. *Farm Hosp.* 2002;26(6):356-65.
- Campos Fernández de Sevilla MA, Tutau Gómez F, Gallego Úbeda M, Delgado Téllez L. Desarrollo de un software integrado de ayuda a la validación farmacéutica. *Farm Hosp.* 2012;36(5):351-5.
- Gomis Muñoz P, coordinadora. Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales. Madrid, España: Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2008.

Aportación a la literatura científica

Las mezclas nutrientes parenterales (NP), durante su proceso de preparación, conservación, distribución y administración presentan riesgos de contaminación microbiológica, química y física que hay que controlar con altos niveles de excelencia, ya que las consecuencias de estos potenciales riesgos pueden acarrear graves daños a los pacientes. Por tanto, es necesario la generación de nuevos desarrollos específicos que permitan el control de la gestión y trazabilidad de la NP y la evaluación constante.

El valor de esta revisión reside en mostrar las primeras aportaciones en cuanto a las diferentes propuestas de gestión integral de control y evaluación de NP, incluyendo desde sistemas de notación gráfica hasta las propuestas tecnológicas más innovadoras capaces de integrarse en la práctica clínica.

Introducción

Las mezclas de nutrientes parenterales (NP) posibilitan el mantenimiento del estado nutricional correcto de los pacientes, por vía intravenosa, cuando la vía oral o enteral son insuficientes o inadecuadas para aportar los nutrientes esenciales. La NP puede llegar a contener más de 50 componentes con un alto potencial de interacciones físico-químicas entre sus ingredientes, la bolsa, el oxígeno, la temperatura y la luz. Estas interacciones son potencialmente iatrogénicas y en algunos casos pueden incluso comprometer la vida del paciente¹.

La gran complejidad de esta formulación y la naturaleza interdisciplinar de la terapia nutricional hacen que sea un procedimiento especialmente vulnerable a errores². Por ello, la NP es considerada como una terapia de alto riesgo y puede tener consecuencias graves o fatales para el paciente³. De esta forma, resulta imprescindible la normalización o estandarización de los procesos, ya que cuando un protocolo aplica correctamente las guías clínicas (estándares de práctica y/o recomendaciones) disminuye su variabilidad no justificada, lo que tiene un impacto directo en la mejora de la calidad y en la minimización de los riesgos asociados a este tipo de terapia⁴.

Tratándose la NP de un proceso, constituido por distintas etapas o subprocesos, es imprescindible disponer de herramientas que permitan evaluar la adherencia de la práctica a los estándares establecidos durante su misma ejecución, así como medir los resultados derivados de su implantación. Es necesario también que posibiliten el seguimiento y trazabilidad que refleja la Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios⁵, y la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria⁶, de manera que ante riesgos detectados de calidad y seguridad de los medicamentos se pueda reaccionar a

tiempo y de manera correcta evitando causar daños al paciente.

Al mismo tiempo, en los últimos años se han experimentado grandes cambios tecnológicos que permiten el uso de aplicaciones informáticas, en la práctica clínica, que mejoran la calidad, aumentan la adherencia a las guías, optimizan la vigilancia de las enfermedades y disminuyen los errores de medicación⁷. En este sentido, en el ámbito de la NP especialmente en las etapas de prescripción, transcripción y preparación, los esfuerzos han sido dirigidos a la creación de sistemas de soporte de decisión clínica y programas de prescripción electrónica que actúan como protocolos para los clínicos, monitorizan la terapia nutricional e integran sistemas de alertas⁸. Además, incluyen sistemas que realizan automáticamente los cálculos de los distintos componentes de las mezclas que reducen el tiempo empleado en la formulación, disminuyen los errores, mejoran la seguridad del paciente y la calidad del proceso⁹.

Por consiguiente, la importancia de esta revisión reside en mostrar las primeras aportaciones en cuanto a las diferentes propuestas de gestión integral de control y evaluación de NP, incluyendo desde sistemas de notación gráfica hasta las propuestas tecnológicas más innovadoras capaces de integrarse en la práctica clínica y agilizar los procesos. Por tanto, el objetivo de este trabajo fue revisar la literatura científica sobre los sistemas de información en farmacia clínica aplicados a la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral.

Material y método

Diseño

Estudio descriptivo y análisis crítico de los trabajos recuperados en la revisión bibliográfica mediante técnica sistemática.

Fuente de obtención de datos

Todos los documentos que se revisaron en este estudio se obtuvieron de la consulta directa y acceso, vía Internet, a la literatura científica indizada en las siguientes bases de datos: MEDLINE (vía PubMed); Scopus; Web of Science (ISI-Institute for Scientific Information); The Cochrane Library; International Pharmaceutical Abstracts (IPA) y Google Académico.

Tratamiento de la información

Se estudiaron los artículos publicados en cualquier país, por cualquier institución o investigador individual y en cualquier idioma, publicados desde el inicio de la indización de cada una de las bases de datos interrogadas.

Para definir los términos de la búsqueda se empleó el *Medical Subject Headings* (MeSH), *thesaurus* desarrollado por la U.S. National Library of Medicine. Se conside-

raron adecuados como descriptores (MeSH) «*Parenteral Nutrition*» y «*Drug Information Services*». Igualmente, se utilizaron estos términos, en formato texto, para interrogar el campo de registro del título y el resumen (*Title/Abstract*). La ecuación de búsqueda final se desarrolló mediante la utilización de conectores booleanos para su empleo en la base de datos MEDLINE/PubMed y quedó con la siguiente forma:

("Parenteral Nutrition"[Mesh]) OR "Parenteral Nutrition"[Title/Abstract]) AND ("Drug Information Services"[Mesh]) OR "Drug Information Services"[Title/Abstract]).

No fue necesario el uso de filtros (límites). La misma estrategia se adaptó posteriormente a las características del resto de bases de datos anteriormente mencionadas. La búsqueda se efectuó desde la primera fecha disponible, de acuerdo a las características de cada una de las bases de datos, hasta mayo de 2016 (momento de la última actualización).

Selección de los artículos

Para conseguir el máximo nivel de evidencia y el mayor grado de recomendación posibles se decidió seleccionar para su análisis los trabajos que cumplieron los criterios de inclusión: los documentos debían ser originales y adecuados a los objetivos de la búsqueda, no tener una obsolescencia, medida por la mediana de la fecha de publicación, mayor a los 10 años¹⁰ y estar publicados en revistas revisadas por pares. Al mismo tiempo, se debía tener acceso al texto completo del artículo. Se excluyeron aquellos trabajos que versaban sobre sistemas de información pero no aportaban datos sobre el control de la gestión y trazabilidad de la NP y se eliminaron aquellos artículos identificados como publicación duplicada.

Adicionalmente, como búsqueda secundaria y para reducir los posibles sesgos de publicación, se examinó el listado bibliográfico de los artículos que fueron seleccionados en la búsqueda principal con el objeto de identificar estudios no detectados en la revisión de las bases de datos bibliográficas. Así mismo, se contactó con especialistas en el área de conocimiento para conocer la posible literatura gris existente.

La selección de los artículos se realizó de forma independiente por dos de los autores de la presente revisión (JMG y JSV). Para dar por válida la elección de los documentos se utilizó una metodología normalizada que determina que la valoración de la concordancia entre estos autores, mediante el Índice Kappa, debía ser superior a 0,80 (fuerza de la concordancia muy buena)¹¹. Siempre que se cumpliera esta condición, las discordancias se solucionaron mediante la consulta a la tercera autora (CWB) y posterior consenso entre todos los autores.

Para la valoración de la calidad de los artículos seleccionados se utilizaron las directrices para la publicación de estudios observacionales STROBE (*STrengthening*

the Reporting of Observational studies in Epidemiology) [<http://www.strobe-statement.org>]¹², que contiene una lista compuesta por 22 puntos esenciales que deben detallarse en la publicación de estos estudios. Para cada artículo seleccionado se asignó un punto por cada ítem presente (en caso de no ser aplicable no puntuaba). Cuando un ítem estaba compuesto por varios puntos, éstos se evaluaron de forma independiente, dándole el mismo valor a cada uno de ellos y posteriormente se realizó un promedio (siendo éste el resultado final de ese ítem), de tal forma que en ningún caso se pudiera superar la puntuación de un punto por ítem.

El control continuo de la validez de la información se realizó mediante dobles tablas que permitían detectar y corregir errores mediante nueva consulta con los originales. Los estudios escogidos se agruparon con el objetivo de sistematizar y facilitar la comprensión de los resultados. Todos los datos relevantes de cada trabajo se resumieron en una tabla, en concreto se codificaron según primer autor de la referencia bibliográfica y año de publicación, país donde se realizó el estudio, población a la que se le suministra la nutrición, tipo de nutrición, lugar donde se aplica, sistema de información y variables controladas por el sistema.

Resultados

Al aplicar los criterios de búsqueda descritos se localizaron un total de 153 referencias; 24 (15,69%) fueron recuperadas de MEDLINE, 19 (12,42%) de Scopus, 107 (69,93%) de Google Académico y 3 (1,96%) fueron aportadas por expertos. No se obtuvieron resultados de las búsquedas realizadas en las bases bibliográficas Web of Science, Cochrane e IPA. De los trabajos recuperados, 11 (7,19%) fueron rechazados por estar duplicados en más de una base de datos bibliográfica.

Tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, ver figura 1, quedaron 6 artículos para la revisión^{4,13-17}, ver tabla 1. Un artículo (0,65%)⁹ fue excluido ya que, pese a tratar sobre sistemas de información, no aportaba datos sobre el control de la gestión y la trazabilidad en la NP.

Al valorar la concordancia entre los autores en relación a su pertinencia esta fue del 100%.

Los 6 artículos elegidos presentaron una obsolescencia, medida por la mediana igual a 1 año (índice de Burton Kebler), con un índice de Price (porcentaje de artículos con edad inferior a 5 años) del 83,3%. Al evaluar la calidad de los artículos escogidos, mediante el cuestionario STROBE¹², las puntuaciones oscilaron entre 9 y 17 (mediana 13,75) (Tabla 2).

Todos los artículos procedían de instituciones españolas y estaban escritos en castellano. El año con mayor número de artículos fue 2015 con tres publicaciones (50%). La población de referencia (aquella que se trató con el tipo de nutrición sobre la que se aplicaba el sistema de información desarrollado en cada trabajo),

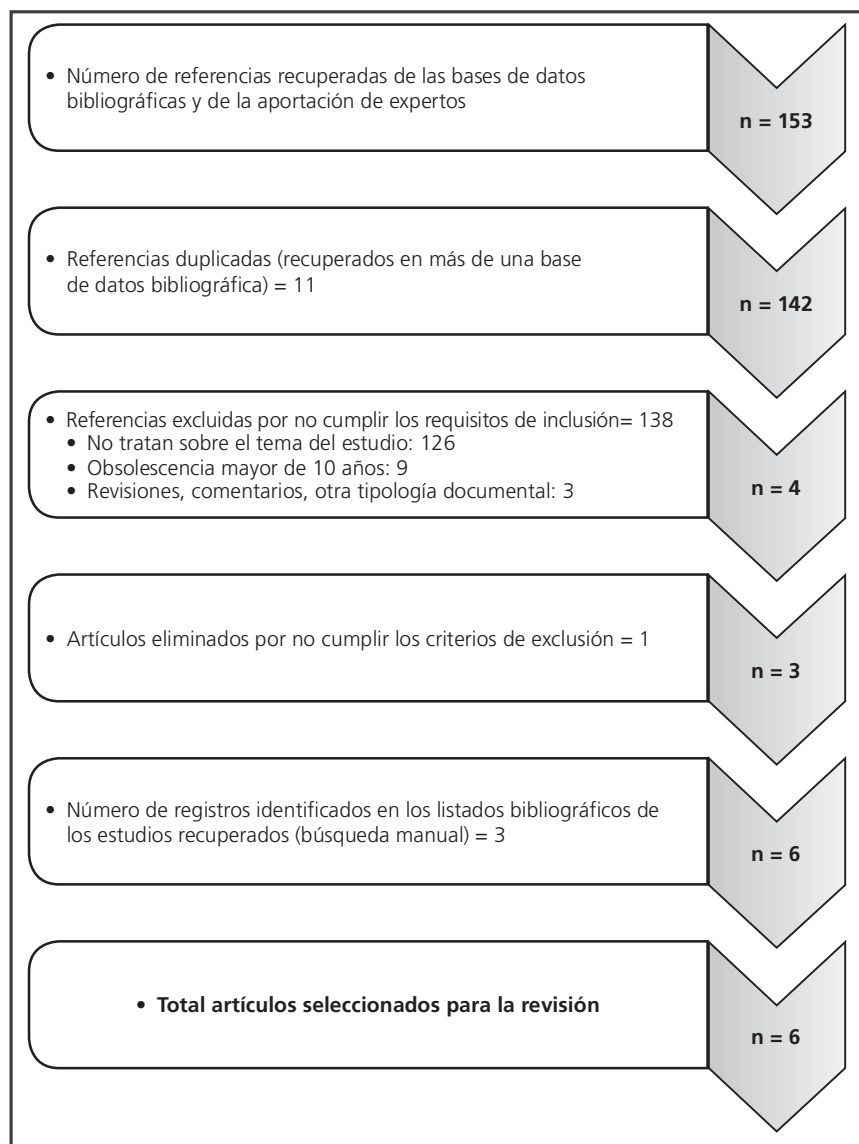


Figura 1. Diagrama de flujo para la selección de artículos.

fue heterogénea: 1 trabajo se centraba solo en pacientes adultos intrahospitalarios¹⁷, otro incluyó pacientes internos adultos y pediátricos¹⁵, 3 artículos^{4,13,16} diseñaban sistemas que podían aplicarse tanto a pacientes internos como externos sin distinguir entre adultos o pediátricos. Y, en la revisión metodológica de Sanz-Valero *et al.*¹⁴ no se especificó población de referencia.

La totalidad de los trabajos se aplicaban a la NP. Además, dos de ellos^{4,15} desarrollaban sistemas para Soporte Nutricional Especializado (SNE) incluyendo también la Nutrición Enteral (NE). Uno de los artículos aportaba datos para el uso de sistemas en Nutrición Clínica así como Nutrición Comunitaria¹⁴.

Respecto a los sistemas de información detallados en cada trabajo, existen diferencias en cuanto al tipo de sistema utilizado y la incorporación de nuevas tecnologías. Tres de ellos^{4,16,17} utilizaron diagramas de flujo, o algún tipo de notación gráfica, para desarrollar sus propuestas

de gestión y trazabilidad. El resto, se basaron en programas informáticos^{13,14,15}.

El más antiguo de los estudios¹⁷, publicado en 2007, bajo la normativa ISO (*International Organization for Standardization*), desarrollaba un sistema normalizado de descripción y documentación de los procesos, detallando secuencialmente los circuitos y actividades asociadas, el personal responsable y las pautas de actuación. En otro estudio⁴, se construyó un cuadro de mandos integral para mejorar la práctica del SNE basado en la identificación de estándares e indicadores de monitorización. En cuanto a los estudios más actuales, un trabajo desarrolló también un sistema de ayuda al SNE¹⁵, pero en este caso se trató de una aplicación informática que permitía su normalización, desde un enfoque multidisciplinar e integrado en la historia clínica electrónica. Otro utilizó notación gráfica normalizada¹⁶, mediante *Business Process Modeling Notation* (BPMN), para analizar y caracterizar

Tabla 1. Características de los 6 estudios (evaluados) sobre sistemas de información para la gestión y trazabilidad de NP

Artículo	País	Población de referencia	Tipo de nutrición	Lugar de aplicación	Sistema	Variables que controla
Alonso et al, 2016 ¹³	España	Pi/Pe	NP	Hospital Domicilio	Plataforma de aplicación móvil para sistema operativo Android que permite la lectura de distintas etiquetas (QR, Datamatrix, NFC) e intercambio de datos con servidor para la aplicación de procedimientos de control y trazabilidad.	Trazabilidad Análisis de riesgos Evaluación proceso Gestión de información Adherencia Calidad asistencial
Sanz-Valero et al, 2015 ¹⁴	España	Pi/Pe	Nutrición clínica	General	Análisis de la aplicación de Códigos QR (Quick Response Code) combinados con plataformas Web.	Acceso a protocolos estandarizados Acceso a instrucciones de uso multimedia Intercambio de información entre cuidadores- equipos médicos
Siquier et al, 2015 ¹⁵	España	Paciente interno (adulto/ pediátrico)	SNE NP/NE	Hospital	Programa informático que permite normalizar el SNE, desde un enfoque multidisciplinar e integrado en historia clínica electrónica. Capaz de determinar puntos de oportunidad de mejora y evaluación de resultados.	Cribado Valoración Prescripción Plan de cuidados Formulación Elaboración Administración Seguimiento Trazabilidad
Bernabéu et al, 2015 ¹⁶	España	Pi/Pe	NP	Hospital Domicilio	Notación gráfica normalizada mediante Business Process Modeling Notation (BPMN) que analiza y caracteriza las distintas etapas dentro del proceso global de la NP, por lo que facilita el análisis de riesgo mediante la determinación y control de los Puntos Críticos de Control (PCC).	Trazabilidad Análisis de riesgos
Sirvent et al, 2013 ⁴	España	Pi/ Pe	SNE (NP/NE)	Hospital domicilio	Cuadro de mandos integral para mejorar la práctica del soporte nutricional especializado basado en la identificación de estándares e indicadores de monitorización que permite la autoevaluación de las mejoras conseguidas en el proceso tras la aplicación de acciones concretas incluidas en una cartera de iniciativas de mejoras. Definición del mapa estratégico de cada estándar, identificando para ello los objetivos clave dentro de cada estándar.	Cribado nutricional Valoración nutricional Plan de cuidados nutricional Formulación y elaboración Dispensación Administración Monitorización Gestión Autoevaluación Calidad Trazabilidad
Miana et al, 2007 ¹⁷	España	Pi adultos	NP	Hospital	Sistema normalizado con descripción y documentación de los procesos. Establece indicadores de calidad y actividad.	Trazabilidad Supervisión

NP = Nutrición Parenteral; NE= Nutrición Enteral; NPT= Nutrición Parenteral Total; Pi= Paciente Intrahospitalario; Pe= Paciente Extrahospitalario; SNE= Soporte nutricional especializado.

Tabla 2. Análisis de la calidad metodológica de los estudios a través de los 22 puntos de valoración de la guía STROBE¹²

Artículo	Puntuación de los puntos del cuestionario ^a																						TOTAL	% ^b
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22		
Sirvent et al ⁴	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	0	NA	1	1	NA	NA	NA	1	0	1	1	0	14	82.35
Bernabéu et al ¹⁶	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	1	NA	1	1	NA	NA	NA	1	1	1	1	1	17	100
Miana et al ¹⁷	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	0	NA	1	1	NA	NA	NA	1	1	1	1	1	13	76.47
Sanz et al ¹⁴	1	1	1	0	1	NA	0	1	NA	NA	NA	NA	NA	1	NA	NA	NA	1	0	1	1	0	9	69.23
Alonso et al ¹³	1	1	1	1	1	NA	1	1	1	NA	1	NA	1	1	NA	NA	NA	1	1	1	1	1	16	100
Siquier et al ¹⁵	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	NA	0.5	1	NA	NA	NA	1	1	1	0	0	13,5	79.41

^a 0 = no cumple el ítem ni ninguna de sus partes; 1 = cumple el ítem en su totalidad; 0 a 1 = Cumple parcialmente el ítem; NA = no aplica

^b = Porcentaje de cumplimiento del total de ítems, excluyendo los que no aplican (NA).

las distintas etapas dentro del proceso global de la NP, lo que facilitaba el análisis de cada subproceso. Los dos artículos restantes^{13,14}, publicados en 2016 y 2015, aplicaron las nuevas tecnologías en su planteamiento; uno realizó un análisis de la aplicación de Códigos QR (*Quick Response Code*) combinados con plataformas Web¹⁴, el otro desarrolló una aplicación móvil para sistema operativo Android que permitía la lectura de distintas etiquetas (QR, Datamatrix, NFC) y el intercambio de datos con un servidor Web para la aplicación de procedimientos de control y trazabilidad¹³.

Ahora bien, solo dos de los trabajos seleccionados diseñaron un sistema de gestión integral de control y trazabilidad para la NP^{13,16}.

Las variables controladas por los distintos sistemas que se desarrollaron, dependieron del fin del mismo. De esta manera, los sistemas creados para estandarizar el SNE^{4,15} contaron con mayor número de variables clínicas que comprendían desde el cribado y valoración nutricional de pacientes, prescripción, formulación de la nutrición, elaboración, dispensación y administración de la misma, hasta la monitorización de pacientes. Adicionalmente, incluían apartados de gestión y trazabilidad que permitían la evaluación de la adecuación a los estándares establecidos. Otros sistemas fueron diseñados exclusivamente para el control de la gestión y la trazabilidad de la NP^{13,16,17}.

Dos artículos^{13,16} se basaron en el análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) para controlar los posibles riesgos de los procesos incluidos en el sistema.

Dos trabajos^{4,17} identificaron y desarrollaron indicadores de calidad que controlaban la correcta aplicación de los estándares establecidos. No obstante, estos se evaluaban con posterioridad al proceso. Los sistemas diseñados mediante programas informáticos, en dos de los artículos^{13,15}, permitieron tener un repositorio de los registros que relacionaban y evaluaban las variables en cualquier momento. Además, posibilitaban la generación de notificaciones o alertas. Por el contrario, dos de los trabajos^{14,16} no aportaron método para evaluar el sistema.

Discusión

En los artículos seleccionados para la revisión, se pudo comprobar su plena vigencia y actualidad así como su interés sobre el tema escogido: los sistemas de información de medicamentos aplicados a la NP. De hecho, los documentos recuperados fueron publicados en su mayoría en los últimos años. Los datos obtenidos (mediana igual a 1 año) indican una menor obsolescencia que los observados en otros trabajos previamente publicados en el ámbito de las ciencias de la salud¹⁸. Y, es patente en su análisis documental que tanto su obsolescencia, medida por la mediana, como su índice de Price, denotan la total

actualidad del tema de estudio¹⁹, propia de un área de conocimiento en plena emergencia.

Al evaluar la calidad de los artículos, mediante el cuestionario STROBE¹², se obtuvo una puntuación inferior a la de otras revisiones sistemáticas sobre artículos observacionales. Quizá, esto se deba a la tipología documental seleccionada y al número de ítems que presenta este formulario que no aplican (NA). Considerando la mayoría de los diseños recopilados en este trabajo, es probable que el cuestionario STROBE no sea el más indicado para evaluar la calidad de los artículos, es por ello que el valor obtenido en los resultados no es tan alto como se espera de estudios rigurosos. Sin embargo, se ha tratado de paliar dicha limitación, pues no hay constancia de que exista ningún otro cuestionario que evalúe la calidad de los artículos observacionales, acoplando los valores absolutos obtenidos a valores relativos, no computando aquellos puntos en los que no aplicaba su exposición²⁰.

Contrariamente a lo esperado, los documentos revisados procedían de instituciones españolas y estaban escritos en castellano. Esto está en contra de los resultados bibliométricos usuales que demuestran un claro predominio de las instituciones anglosajonas y del idioma inglés²¹. Probablemente esta nueva línea investigadora observada en instituciones españolas se deba a la creciente e imperiosa necesidad de trabajar bajo criterios de calidad y, también, puede influir la existencia del Grupo de Trabajo en Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria (NADYA) de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE) y del grupo de Nutrición de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH); ambos con una dilatada y fructífera trayectoria investigadora y colaboradores de la iniciativa y nacimiento del proyecto de investigación sanitaria PI13/00464 «Tecnologías de reconocimiento óptico aplicadas a la Trazabilidad y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) de las mezclas nutrientes parenterales» (<http://proyectoqr.umh.es/>).

Bien es cierto, que sí existen artículos sobre sistemas de información de otros tipos de medicamentos, por ejemplo, biosimilares, donde los sistemas existentes aseguran la trazabilidad de los productos biológicos desde el fabricante hasta los servicios de farmacia²². Otros, tratan sobre los procesos en la estandarización de la cadena de suministro que permiten recoger sistemáticamente la información²³.

El punto más vulnerable en el cumplimiento de la trazabilidad son los sistemas de notificación espontáneos, debido a la naturaleza manual de transferencia de datos. Los esfuerzos para mejorar la trazabilidad deben, centrarse a corto plazo, en alentar a los profesionales de la salud y a los pacientes a registrar y comunicar información detallada de los procesos normalizados. Mientras que las soluciones a largo plazo radican en ampliar la accesibilidad y aumentar el intercambio

electrónico de datos como se comprobó en el trabajo de Vermeer et al.²².

En el contexto de la nutrición clínica, la información aportada por la tecnología mejora sustancialmente la seguridad del paciente. Los programas informáticos sirven de herramienta para la validación de las prescripciones, realización de los cálculos, identificación de las preparaciones y gestión de los procesos^{24,25}. De esta manera se previenen errores de transcripción, cálculo de dosis, errores de elaboración y se aporta información basada en recomendaciones clínicas que sirven de ayuda en la toma de decisiones. Cada vez existen más sistemas automatizados que permiten gestionar conjuntamente el seguimiento clínico y analítico del paciente, la transcripción de la prescripción y la elaboración de la NP, mejorando la calidad del proceso¹. North et al.⁸, en su revisión de los sistemas informáticos sobre nutrición aplicados a la práctica clínica, concluyeron que los sistemas computarizados mejoraban la eficiencia clínica y disminuían las tasas de error.

En cuanto al lugar de aplicación de los distintos sistemas de información desarrollados en los trabajos, destaca el hecho de que algunos de ellos se centrasen en el ámbito hospitalario^{15,17} y no controlasen los peligros que pudieran acontecer en la NP domiciliaria, dado que esta también requiere un adecuado plan estratégico de intervención, monitorización y seguimiento. Así como de un sistema de gestión y trazabilidad, que controle, por ejemplo, el transporte, su conservación y recuperación.

En este contexto, la garantía de calidad de la NP se basa en que todas las operaciones se lleven a cabo mediante protocolos normalizados, dejando constancia, a modo de registros, de las operaciones realizadas a lo largo de toda la vida de la NP lo que facilita la trazabilidad del proceso y optimiza la supervisión de todas las etapas implicadas. De este modo, podrá evaluarse el sistema en su totalidad y establecer en qué medida las actuaciones se adecuan a los estándares establecidos con el objetivo de determinar puntos de oportunidad de mejora y prevenir riesgos. No obstante, los sistemas diseñados mediante diagramas de flujo, u otros sistemas de notación gráfica, sí permiten una evaluación pero de manera retrospectiva^{4,16,17}.

Un beneficio de los sistemas desarrollados mediante aplicaciones informáticas^{13,15}, es que pueden disponer de un repositorio de los registros que permiten relacionar y evaluar las variables en cualquier momento. Y, cabría destacar la relevancia del uso de sistemas basados en el análisis de peligros que garantizan la excelencia en el control la gestión y la trazabilidad^{13,16}.

Otro de los problemas observados, es que no existen registros previos, de incidencias y errores (evaluación), a la implantación de estos sistemas. Por ende, no es posible establecer una comparación directa ni cuantificar los cambios. En todos los trabajos se manifiesta la necesidad

de realizar estudios posteriores que valoren la puesta en marcha de los distintos sistemas de información.

Adicionalmente, uno de los requisitos de estos sistemas, es que han de ser fácilmente implementados con los recursos disponibles a un coste razonable⁴. Así mismo, es necesaria la formación de los implicados, que debe tenerse en cuenta en la aplicación de tecnologías móviles¹³. Para todo esto es indispensable que los sanitarios relacionados con la NP estén comprometidos en esta tarea, integrándola a la cultura de la organización y asumiéndola como una conducta en su trabajo diario²³.

Puede considerarse que el bajo número de artículos revisados sea una posible limitación a esta revisión. Esto puede deberse a la inexistencia de Descriptores (MeSH) específicos y como ya se ha comentado a la plena actualidad del tema y sobre todo a ser un área de conocimiento y aplicación tecnológica emergente.

Por todo lo expuesto se debería concluir que: la NP debe integrarse en un sistema estandarizado con el fin de asegurar la calidad y la minimización de los riesgos asociados a esta terapia, siendo el farmacéutico de hospital pieza clave en el cumplimiento de las normas de buena práctica establecidas. Igualmente, disponer de tecnologías aplicadas a la NP permitiría configurar sistemas de gestión más completos y fáciles de aplicar en un contexto real. Sin embargo, actualmente es un potencial no explotado. Por ende, se cree necesario la generación de nuevos trabajos y desarrollos específicos en relación a la gestión y trazabilidad de la NP que permitan su control y evaluación constante.

Agradecimientos

Este trabajo cuenta con una ayuda del Instituto de Salud Carlos III de Madrid, España, mediante el Proyecto de Investigación en Salud con referencia PI13/00464 y la cofinanciación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional - "Una manera de hacer Europa".

Conflicto de interés

Las autoras y el autor de esta revisión declaran la inexistencia de cualquier tipo de conflicto de interés

Referencias

- Cardona Pera D, Cervera Peris M, Fernández Arévalo M, Gomis Muñoz P, Martínez Tutor MJ, Piñeiro Corrales G, *et al.*; Grupos de Nutrición de SENPE y SEFH. Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales. *Farm Hosp.* 2009;33(Supl 1):78-107.
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Recomendaciones para la prevención de errores de medicación: Boletín núm 27 [monografía en Internet]. Salamanca, España: Hospital Universitario de Salamanca; 2008 [citado 28 Junio 2016]. Disponible en: <http://goo.gl/8dD1hF>
- Sirvent M, Calvo MV, Pérez-Pons JC, Rodríguez-Penín I, Martí-Bonmatí E, Vázquez A, *et al.*; Grupo de Nutrición de la SEFH. Buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2014; 38(5):389-97.
- Sirvent M, Calvo MV, Sagales M, Rodríguez-Penín I, Cervera M, Piñeiro G, *et al.*; Grupo de Nutrición de la SEFH. Indicadores de monitorización del proceso de soporte nutricional especializado. *Farm Hosp.* 2013;37(1):15-26.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº178, (27 de julio de 2006).
- Casas Lara ME, coordinadora. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014
- Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, *et al.* Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med.* 2006;144(10):742-52.
- North JC, Jordan KC, Metos J, Hurdle JF. Nutrition Informatics Applications in Clinical Practice: a Systematic Review. *AMIA Annu Symp Proc.* 2015;2015: 963-72. eCollection 2015.
- Cufar A, Droljic A, Orel A. Electronic medication ordering with integrated drug database and clinical decision support system. *Stud Health Technol Inform.* 2012;180:693-7.
- Franco-Pérez AM, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. La producción científica iberoamericana en ciencias de la nutrición: La indización en PubMed y Google Scholar. *Nutr Hosp.* 2014;30(5):1165-72.
- Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. Systematic reviews in nutrition: standardized methodology. *Br J Nutr.* 2012;107(Suppl 2):S3-7.
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, *et al.* Declaración de la iniciativa STROBE (STrengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Gac Sanit.* 2008;22(2):144-50.
- Alonso Roris VM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden Berghe C, Santos Gago JM, Sanz Valero J. Towards a Mobile-Based Platform for Traceability Control and Hazard Analysis in the context of Parenteral Nutrition. *JMIR Res Protoc.* 2016;5(2):e57.
- Sanz-Valero J, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Santos Gago JM. QR Codes: Outlook for Food Science and Nutrition. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2016;56(6):973-8.
- Siquier Homar P, Pinteño Blanco M, Calleja Hernández MA, Fernández Cortés F, Martínez Sotelo J. Desarrollo de una aplicación informática de ayuda al soporte nutricional especializado integrado en la historia clínica electrónica. *Farm Hosp.* 2015;39(5):240-68.
- Bernabéu Soria B, Mateo García M, Wanden-Berghe C, Cervera Peris M, Piñeiro Corrales G, Sanz-Valero J. Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital. *Farm Hosp.* 2015;39(6):358-77.
- Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Púa Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2007;31(6):370-4.
- Vásquez-Morales A, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Ejercicio ex-céntrico como recurso físico preventivo en personas mayores de 65 años: revisión sistemática de la literatura científica. *Enferm Clin.* 2013;23(2):48-55.
- Tomás-Castera, Sanz Valero J, Juan-Quilis V, Wanden-Berghe C, Culebras J, García de Lorenzo A; Grupo CDC-Nut SENPE. Estudio bibliométrico de la revista Nutrición Hospitalaria en el periodo 2001 a 2005: parte 2, análisis de consumo; las referencias bibliográficas. *Nutr Hosp.* 2008;23(6):541-6.
- Domingo-Pueyo A, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Efectos sobre la salud de la exposición laboral al cromo y sus compuestos: revisión sistemática. *Arch Prev Riesgos Labor* 2014;17(3):142-53.
- Sanz-Valero J, Tomás Casterá V, Wanden-Berghe C. Estudio bibliométrico de la producción científica publicada por la Revista Panamericana de Salud Pública. *Rev Panam Salud Publica.* 2014;35(2):81-8.

22. Vermeer NS, Spierings I, Mantel-Teeuwisse AK, Straus SM, Giezen TJ, Leufkens HG, *et al.* Traceability of biologicals: present challenges in pharmacovigilance. *Expert Opin Drug Saf.* 2015 Jan;14(1):63-72.
23. Traverso ML, Salamano MC, Pérez B, Botta CA, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. *Farm Hosp.* 2002;26(6):356-65.
24. Campos Fernández de Sevilla MA, Tutau Gómez F, Gallego Úbeda M, Delgado Téllez L. Desarrollo de un software integrado de ayuda a la validación farmacéutica. *Farm Hosp.* 2012;36(5):351-5.
25. Gomis Muñoz P, coordinadora. Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales. Madrid, España: Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2008.