Farmacia Hospitalaria 48 (2024) T116–T121

Farmacia HOSPITALARIA
Órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
www.elsevier.es/farmaciahospitalaria

Original

[Artículo traducido] Detección y reducción de errores en la elaboración de la nutrición parenteral mediante control gravimétrico y de producto

Daniel Gómez-Costas*, Rosa María Romero-Jiménez, Maria Elena Lobato-Matilla, Raquel Culebras, Judy Alejandra González, Sergio Herrero-Bermejo, Ana María Herranz-Alonso y María Sanjurjo

Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Recibido el 18 de septiembre de 2023
Aceptado el 18 de noviembre de 2023

Palabras clave:
Nutrición parenteral
Elaboración de medicamentos
Control de calidad
Seguridad del paciente

RESUMEN

Objetivo: analizar los errores de elaboración de las nutriciones parenterales en un servicio de farmacia, detectados mediante un control de calidad gravimétrico y de productos ya consolidado, y compararlos con los detectados durante los primeros años de implantación de este control de calidad.
Métodos: se analizaron prospectivamente todos los errores detectados mediante el control de calidad en la elaboración de nutriciones parenterales pediátricas y adultas entre 2019 y 2021. Este control de calidad comprendió 3 procesos secuenciales: un control visual, uno gravimétrico y uno de productos. Los errores se clasificaron como gravimétricos cuando la nutrición presentaba una desviación mayor al 5% del peso teórico; o de producto, cuando al revisar el remanente de los componentes utilizados se detectaba algún error cualitativo o cuantitativo. Los últimos se analizaron según el tipo y componente implicado. Se realizó una comparación con los errores detectados durante la fase de implementación de este control de calidad, entre 2016 y 2018.
Resultados: se revisaron 41.809 nutriciones parenterales, detectándose 345 errores (0,83% de las nutriciones), 59 en nutriciones pediátricas (0,68% de las mismas) y 286 en nutriciones adultas (0,86% de estas). Un total de 193 errores fueron de tipo gravimétrico, mientras que 152 se detectaron mediante el control de productos. Los electrólitos fueron los principales componentes implicados en los errores de productos, que consistieron mayoritariamente en añadir volúmenes en exceso de los mismos y en el uso de un componente incorrecto. Se encontró una reducción absoluta del 0,71% ($p < 0{,}05$) del total de errores en comparación con la fase de implementación. Esta reducción fue consistente, tanto en errores gravimétricos (−0,59%), como en errores de productos (−0,12%) ($p < 0{,}05$).
Conclusiones: el control de calidad completo de la elaboración de nutriciones parenterales es una herramienta de fácil implementación que detectó y previno errores relevantes. Además, la consolidación del uso del mismo redujo el número total de errores.

© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Detection and reduction of errors in parenteral nutrition compounding through gravimetric and product control

Keywords:
Parenteral nutrition
Drug compounding
Quality control
Patient safety

ABSTRACT

Objective: To analyze the errors in the preparation of parenteral nutrition in a Pharmacy Service, detected through an already consolidated gravimetric and product quality control, and compare them with those detected during the initial years of implementing this quality control.
Methods: All errors detected through quality control in the compounding of pediatric and adult parenteral nutrition between 2019 and 2021 were prospectively analyzed. This quality control consisted of 3 sequential processes: a visual check, a gravimetric control, and a product control. Errors were classified as gravimetric, when the nutrition had a deviation of more than 5% from the theoretical weight, or as product errors when a qualitative or quantitative error was detected upon reviewing the remainder of the components used. These errors were analyzed in terms of type and the component involved. A comparison was made with the errors detected during the implementation phase of this quality control from 2016 to 2018.

Véase contenido relacionado en DOI: https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.11.007.
* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: dagocos@hotmail.com (D. Gómez-Costas).

https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.02.014
1130-6343/© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Results: A total of 41,809 parenteral nutritions were reviewed, and 345 errors were detected (0.83% of the preparations); of these, 59 errors were found in pediatric nutritions (0.68% of them), and 286 in adult nutritions (0.86% of them). Among these errors, 193 were of gravimetric nature, while 152 were detected through product control. The main components involved in product errors were electrolytes, primarily due to the addition of excessive volumes and the use of incorrect components. A significant absolute reduction of 0.71% ($p < 0.05$) in the total number of errors was observed when compared to the implementation phase. This reduction was consistent in both gravimetric errors (−0.59%) and product-related errors (−0.12%) ($p < 0.05$).

Conclusions: Comprehensive quality control of parenteral nutrition preparation is an easily implementable tool that effectively detected and prevented significant errors. Furthermore, its widespread adoption contributed to a reduction in the overall error count.

© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Introducción

Aunque los preparados de nutrición parenteral (NP) son esenciales cuando la alimentación enteral está contraindicada, no son inocuos. El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) los clasifica como medicación de alto riesgo, debido a que su uso incorrecto puede tener consecuencias letales[1,2].

La NP puede ser adquirida ya preparada en bolsas o se puede elaborar en el servicio de farmacia[3,4]. Durante su utilización, pueden ocurrir errores en varios procesos: la prescripción, la validación farmacéutica, la elaboración, el etiquetado y la administración[5]. Es fundamental detectar estos errores, mediante la implantación de fuertes controles de calidad, para evitar que afecten al paciente. El proceso de elaboración de la NP en los hospitales es especialmente crítico y debe centralizarse en el servicio de farmacia, y ser realizado en áreas de preparación específicas por personal formado[6]. Es esencial garantizar la correcta selección de los componentes, el volumen y el orden de adición de los mismos, así como la ausencia de contaminación microbiológica en el preparado. Este proceso es aún más crucial en la preparación de NP para pacientes pediátricos, en concreto para neonatos, donde se utilizan volúmenes muy pequeños y cualquier error puede tener consecuencias extremadamente graves[7,8].

Durante el proceso de preparación se han notificado varios errores de consecuencias mortales, la mayoría de ellos debidos a confusión sobre los productos utilizados o las dosis requeridas[1]. Guenter et al. llegaron a la conclusión de que los errores durante la preparación son una de las principales fuentes de error en todo el proceso de la NP[8], y señalan que es 2–3 veces más probable cometer errores en la preparación de la NP que en cualquier otra preparación estéril.

En España existe un documento titulado *Consenso Español sobre la Preparación de Mezclas de Nutrientes Parenterales*, que detalla los controles de calidad que se deben realizar con los preparados de NP: inspección visual, control gravimétrico, control de los productos utilizados, análisis fisicoquímico de las moléculas e iones de la NP y control microbiológico[4]. Otras sociedades, como la Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*, ASPEN), dan prioridad a la automatización de la elaboración y a los controles gravimétricos[2,5], y varios autores recomiendan el uso de refractometría o técnicas de laboratorio (electroforesis, reacciones enzimáticas, conductividad, etc.)[1,9–12].

El Consenso Español sobre la Preparación de Mezclas de Nutrientes Parenterales describe cómo realizar el proceso de control gravimétrico, mediante la comparación de un peso teórico calculado a partir de las densidades de los componentes y el peso real. Sin embargo, el límite máximo de esta desviación no está consensuado: la Agencia Europea del Medicamento (EMA) establece una desviación máxima del 5%, mientras que la Farmacopea Americana y el Consenso Español indican un 5% para preparaciones de más de 100 ml y sugieren un 3% para aquellas inferiores a 100 ml[4,13].

En 2016, nuestro servicio de farmacia comenzó a implantar un proceso de control de calidad completo de las NP preparadas en el hospital, que incluía la inspección visual de la bolsa, el control gravimétrico y el control de los productos utilizados. Se analizaron y describieron los errores detectados durante el período de implementación, que tuvo lugar entre 2016 y 2018[14]. A partir de 2019, dicho control de calidad se consideró consolidado y comenzó a aplicarse al 100% de las formulaciones de NP. El presente estudio tiene como objetivo realizar un análisis completo de los errores detectados durante dicho periodo de consolidación y compararlos con los detectados durante el periodo de implantación, a fin de proporcionar una visión de conjunto de todo el proceso.

Métodos

Se realizó un estudio prospectivo para recopilar todos los errores durante la preparación de NP en el servicio de farmacia de un hospital terciario detectados mediante el control de calidad desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2021. Se analizaron por separado las NP pediátricas (NPP), prescritas a pacientes de 0 a 17 años, y las NP de adultos (NPA).

Todas las NP se prescribieron de forma individualizada según criterio médico. Posteriormente, un farmacéutico validaba la prescripción, generaba la hoja de preparación y ajustaba la composición de macronutrientes utilizando bolsas o viales completos cuando era posible, dependiendo del producto. Un técnico farmacéutico reunía los productos necesarios en una bandeja y un miembro del personal de enfermería preparaba la nutrición. Se empleó la preparación por gravedad cuando se utilizaba la totalidad de los viales o de las bolsas de productos de gran volumen, mientras que para el resto se utilizó una jeringa. Un miembro del personal de enfermería distinto realizaba el control de calidad bajo supervisión farmacéutica, siguiendo los procedimientos descritos en la publicación de Melgarejo et al.[14] que consta de 3 procesos secuenciales:

1. *Control visual de la mezcla*. Se comprobó la integridad de la bolsa y se verificó la ausencia de partículas visibles.
2. *Control gravimétrico*. Se permitió una variación máxima del 5% entre el peso real y el peso teórico calculado, basado en las densidades de los componentes. Se utilizaron balanzas electrónicas con una sensibilidad de 0,01 g conectadas al software MedicalOne Parenteral®. También se realizó un análisis de sensibilidad, aplicando un límite de desviación del 3% en aquellas NP de menos de 100 ml.
3. *Control de los productos utilizados*. Se comprobó visualmente que tanto la identidad como el volumen restante de cada producto eran correctos. Si se habían utilizado volúmenes muy pequeños de algún producto, lo que hacía inviable la inspección visual, se medía la cantidad restante con una jeringa, aceptándose una desviación máxima del 5%.

La detección de algún error durante el control gravimétrico se consideró siempre clínicamente relevante, por lo que se descartaba la NP y no se realizaba el control del producto. En caso de detectarse un

error de producto, el farmacéutico responsable valoraba si la NP debía ser desechada o no.

Los errores analizados se clasificaron como errores detectados durante el control de producto o el control gravimétrico. Los errores detectados durante el control de producto se clasificaron según la naturaleza del producto como: glucosa, aminoácidos, lípidos, electrólitos, vitaminas, oligoelementos, agua o fármacos. Además, el tipo de error también se registró como: producto incorrecto, producto omitido, producto en exceso o en déficit. Por otro lado, para los errores detectados por control gravimétrico, se registró la magnitud de la desviación del peso teórico de la NP.

Los errores detectados se compararon con los documentados durante la fase de implantación y pilotaje del proceso (2016–2018), cuando solo se aplicaron medidas de control de calidad al 71,46% de las NP elaboradas. Los procesos de elaboración y de control de calidad de las NP fueron los mismos mencionados anteriormente. El análisis estadístico descriptivo y la prueba de comparación de proporciones se realizaron con el software STATA versión 16 y el cálculo de los intervalos de confianza se realizó mediante el método de intervalos de Wald.

Resultados

Durante los 3 años que duró el estudio, se realizó un control de calidad completo del 100% de las formulaciones preparadas durante el periodo. La muestra recoge los datos de un total de 41.809 NP, de las cuales 33.181 fueron NPA y 8.628 NPP. Se identificaron un total de 345 errores (0,83% del total de NP preparadas), 286 de los mismos en NPA (0,86% de las NPA) y 59 en NPP (0,68% de las NPP) (tabla 1).

Control gravimétrico

Se detectaron un total de 193 errores mediante control gravimétrico, que representaron el 0,46% de las NP y contribuyeron al 55,94% del total de errores (tabla 2). La desviación media del peso teórico fue del 1,79% (IC 95%: 1,78-1,81), mientras que la desviación media de las NP con errores gravimétricos fue del 9,17% (IC 95%: 8,09-10,24).

Al analizar los datos categorizados por el tipo de nutrición, se identificaron 147 errores en las NPA, que representan el 0,44% de las NPA formuladas. Las NPA con errores mostraron una desviación media de su peso teórico del 9,46% (IC 95%: 8,39-10,54). Por otra parte, se encontraron 46 errores en las NPP, lo que constituye el 0,53% de las NPP preparadas. Cabe destacar que las NPP con errores mostraron una desviación media de su peso teórico del 8,19% (IC 95%: 7,11-9,26). El peso medio de las NPA fue de 1.616 g (intervalo: 313–2.013 g) y el de las NPP de 424 g (intervalo: 34–1.330 g).

De los errores detectados, 174 presentaron una desviación positiva superior al 5% del peso real con respecto al peso teórico, mientras que 19 errores presentaron una desviación negativa superior al 5%.

De las NP de menos de 100 ml, se descartaron 9 NP (1,14%) al aplicar un límite de desviación del 5%. En un análisis de sensibilidad que hubiese adoptado un límite del 3%, se habrían descartado 148 NP (18,78%).

Tabla 2
Distribución de errores gravimétricos según año y tipo de nutrición (adulta o pediátrica)

Año	Errores en NPP (%)	Errores en NPA (%)	Total de errores en NP (%)
2019	19 (0,66)	47 (0,45)	66 (0,50)
2020	15 (0,54)	53 (0,45)	68 (0,47)
2021	12 (0,41)	47 (0,42)	59 (0,42)
Total	46 (0,53)	147 (0,44)	193 (0,46)

NPP: Nutrición parenteral pediátrica, NPA: Nutrición parenteral para adultos, NP: Nutrición parenteral.

Control del producto

Mediante el control del producto se identificaron 152 errores, que representan el 0,36% de las NP y contribuyen al 44,06% de los errores totales (tabla 3). Entre ellos, 139 errores estuvieron asociados a las NPA (0,42% del total de NPA), mientras que 13 lo estuvieron a las NPP (0,15% del total de NPP). En la tabla 4 se ofrece información sobre los tipos de errores y los productos asociados a los mismos. Los productos implicados con más frecuencia en los errores fueron los electrólitos (33,55%), por lo que se desglosa este grupo de forma más detallada. La mayoría de los errores se atribuyeron a un exceso de producto (48,03%). El único medicamento implicado en los errores fue la insulina.

Se descartaron 132 de las NP con errores de producto (86,84%), pero se utilizaron 20 de ellas porque se consideró que los errores no eran clínicamente relevantes.

Comparación de errores entre las fases de implantación y de consolidación

Durante la fase de implantación (2016–2018) se realizó el control de calidad de 28.761 NP, lo que supuso el 71,46% de las preparaciones elaboradas en este periodo. Se detectaron un total de 440 errores (1,52%): el 1,05% de las NP presentaron errores gravimétricos, mientras que en el 0,48% de los casos los errores fueron de producto.

Al comparar estas proporciones con el periodo de consolidación, se observó una diferencia del −0,71% (IC 95%: −0,56 −0,85) a favor de este último, con una razón de posibilidades (*odds ratio*) de 0,39 (IC 95%: 0,38-0,40). Esta diferencia se mantuvo constante en ambos subgrupos, siendo del −0,59% (IC 95%: −0,72 −0,47) para los errores gravimétricos y del −0,12% (IC 95%: −0,20 −0,03) para los errores de producto. En la tabla 5 se muestran dichas diferencias. En las NPA se observó una reducción en la tasa de error (0,60% frente a 0,44% del total), pero la reducción más notable fue en las NPP (2,20% frente a 0,53% del total). Los electrólitos siguieron siendo el principal componente implicado en los errores de producto.

Discusión

Este estudio surge de la necesidad de completar los datos recogidos durante los primeros años de implantación del control de calidad en la elaboración de NP, en consonancia con las recomendaciones del consenso español[4]. Durante los 3 años analizados, se aplicó un control de calidad total al 100% de las NP personalizadas preparadas antes considerar el proceso como consolidado.

Tabla 1
Distribución de preparados de nutrición parenteral y errores detectados mediante el control de calidad, según año y tipo de nutrición (adulta o pediátrica)

Año	NPP preparadas	NPA preparadas	Total NP preparadas	Errores en NPP (%)	Errores en NPA (%)	Total de errores en NP (%)
2019	2.879	10.419	13.298	24 (0,83)	95 (0,91)	119 (0,90)
2020	2.800	11.654	14.454	17 (0,61)	98 (0,84)	115 (0,80)
2021	2.949	11.108	14.057	18 (0,61)	93 (0,84)	111 (0,79)
Total	8.628	33.181	41.809	59 (0,68)	286 (0,86)	345 (0,83)

NPP: Nutrición parenteral pediátrica, NPA: Nutrición parenteral para adultos, NP: Nutrición parenteral.

Tabla 3
Distribución de errores de producto según año y tipo de nutrición (adulta o pediátrica)

Año	Errores en NPP (%)	Errores en NPA (%)	Total de errores en NP (%)
2019	5 (0,17)	48 (0,46)	53 (0,40)
2020	2 (0,07)	45 (0,39)	47 (0,33)
2021	6 (0,20)	46 (0,41)	52 (0,37)
Total	13 (0,15)	139 (0,42)	152 (0,36)

NPP: Nutrición parenteral pediátrica, NPA: Nutrición parenteral para adultos, NP: Nutrición parenteral.

Hasta donde sabemos, hemos analizado uno de los mayores conjuntos de datos de preparaciones de NP. Tanto el número de NP elaboradas como el número de errores detectados se distribuyeron de forma equilibrada a lo largo de los 3 años. Es difícil encontrar en la bibliografía estudios con los que comparar estos resultados, ya que son escasas las investigaciones que se centran exclusivamente en errores durante la preparación de NP. MacKay et al. analizaron los errores en cualquier proceso de la NP pediátrica (prescripción, transcripción, preparación, administración)[15,16] y encontraron errores en el 0,27% de ellas, un porcentaje muy inferior al nuestro (0,68%). Su proceso de elaboración fue diferente, puesto que utilizaron sistemas automatizados que podrían favorecer la ausencia de errores, y emplearon controles de calidad basados en refractometría y análisis de iones en laboratorio. En otro estudio norteamericano se encontró que el 0,38% de las NP analizadas presentaban errores durante su preparación, lo que representa una cifra muy inferior a nuestros hallazgos (0,83%). Por otra parte, la ASPEN informó de que el 37% de las NP elaboradas manualmente presentaban errores, una cifra muy elevada que no puede compararse con la nuestra porque también incluye errores relacionados con la técnica aséptica[8].

En nuestro estudio, el número de errores detectados por control gravimétrico fue 21,24% superior al detectado por control de producto. Esta diferencia puede explicarse por el hecho de que no se realizó el control de producto a aquellas NP con pesos erróneos, puesto que fueron descartadas inmediatamente. El 0,46% de las NP superaban el límite de desviación del 5%, en su mayoría por exceso de peso. Esto sugiere que los errores se producen principalmente cuando el personal añade erróneamente viales/bolsas enteras de productos de gran volumen, cuando solo se necesita una fracción del mismo; por ejemplo, utilizar un vial de 250 ml de glucosa al 70% para preparar 200 ml de solución. Por otra parte, los errores en NPP son más frecuentes que en NPA (0,53% frente a 0,44%). Esto era de esperar, ya que las preparaciones NPP suponen volúmenes más pequeños, en los que incluso un pequeño error de medición puede dar lugar a una desviación sustancial, lo que pone de manifiesto la facilidad con la que pueden repercutir en la seguridad de los pacientes.

Tabla 4
Tipo y número de errores de producto, con la descripción detallada de los electrólitos

Producto implicado	Tipo de error				Total
	Volumen excesivo	Volumen insuficiente	Producto incorrecto	Producto omitido	
Agua	1				1
Medicamentos				1	1
Desconocido	1	2			3
Vitaminas	2		2		4
Oligoelementos	6	2		4	12
Glucosa	12	4	10		26
Aminoácidos	15	2	10		27
Lípidos	13		14		27
Electrólitos (total)	23		21	7	51
Multielectrólito	1				1
Glicerofosfato sódico	1		1	1	3
Acetato potásico			4		4
Gluconato cálcico	4		1		5
Cloruro potásico	1		2	3	6
Cloruro sódico	3		4		7
Fosfato monosódico	3		3	1	7
Sulfato de magnesio	6			2	8
Fosfato monopotásico	4		6		10
Total	73	10	57	12	152

Muy pocas investigaciones se han centrado en el estudio de los errores gravimétricos. Serrano et al.[17] encontraron que el 0,95% de las NP preparadas presentaban un error gravimétrico superior al 5%, lo que es superior a nuestros resultados (0,46%). Si examinamos sus resultados en mayor detalle, observamos que el 1,2% de las NP de gran volumen que prepararon presentaban un error gravimétrico inaceptable, lo que supone una tasa 3 veces superior al 0,44% que obtuvimos en las NP de adultos. Sin embargo, no notificaron errores en las preparaciones de pequeño volumen, aunque su muestra es mucho menor que la nuestra (42 NP pesadas), lo que dificulta la interpretación de los datos.

También es destacable el análisis de sensibilidad de las preparaciones de bajo volumen (<100 ml). Los resultados indican que si se empleara un límite de desviación del 3%, el porcentaje de mezclas que habrían requerido eliminación hubiera aumentado del 1,14 al 18,78%, lo que supone un incremento importante. Sin embargo, teniendo en cuenta que se realizó un control de producto, que habría detectado cualquier error significativo en los diversos componentes de la NP, el límite del 5% recomendado por la EMA[4] parece adecuado para garantizar la seguridad, al tiempo que mejora la sostenibilidad económica. En los casos en que no se realice el control de producto, la aplicación de un límite del 3% podría considerarse una medida de seguridad compensatoria.

Por otro lado, a diferencia del control gravimétrico, el control de producto distingue entre las fuentes de error. En nuestro estudio, la mayoría de los errores se debieron a que se añadió un volumen excesivo y al uso de un producto erróneo. La adición de volumen excesivo a menudo sucede por la necesidad de usar fracciones de viales/ampollas para productos de bajo volumen, y de forma inadvertida se añade todo el contenido. Al preparar las bandejas de NP, envases o nombres similares de los componentes, junto con los problemas derivados de los desabastecimientos, contribuyen a errores de selección de productos[18]. Cabe destacar que, al igual que había ocurrido durante la fase de implantación, los errores relacionados con los electrólitos fueron los más frecuentes y ejemplifican dichas situaciones. Los errores relacionados con los electrólitos suelen estar relacionados con el exceso de volumen debido al fraccionamiento de las ampollas para el ajuste de la dosis. Además, la similitud de nombres como fosfato monopotásico, monosódico y dipotásico, o cloruro sódico y potásico, inducen a seleccionar un producto erróneo. Además, estos componentes se vieron a menudo afectados por problemas de desabastecimientos, lo que llevaba a sustituirlos por otras presentaciones comerciales que resultaban menos familiares para el personal sanitario. Lamentablemente, no encontramos otros estudios con los que comparar los errores de productos obtenidos en nuestro estudio.

Otra ventaja del control de producto es que permite una evaluación racional de los errores, lo que evita desechar innecesariamente NP. En nuestro caso, se pudieron utilizar 20 NP erróneas, con el consiguiente ahorro de tiempo y recursos.

Cabe destacar que el porcentaje de NPP con errores de producto fue inferior al de NPA (0,15% frente a 0,42%), a pesar de que las NPP utilizan volúmenes más pequeños, lo que supone mayores posibilidades de errores. Esto podría explicarse por el mayor número de NPP que no superan el control gravimétrico, lo que da lugar a que un número menor lleguen al control de producto. Además, desde la implantación del control de calidad, se ha hecho especial hincapié en la concienciación sobre los elevados riesgos asociados a la preparación de NPP, lo que puede conducir a que el personal sanitario las manipule con mayor cuidado que las preparaciones de NPA.

Si comparamos nuestros resultados con la fase de implantación del control de calidad, observamos una reducción estadísticamente significativa del 0,71% en la aparición de errores, con una disminución

Tabla 5
Comparación del porcentaje de nutriciónes parenterales con errores detectados en las fases de implantación y de consolidación

Tipo de control de calidad	Porcentaje del total de NP con errores		
	Fase de implantación (2016–2018) (%)	Fase de consolidación (2019–2021) (%)	Diferencia[a] (%)
Gravimétrico	1,05	0,46	−0,59 ($P < 0,05$)
Producto	0,48	0,36	– 0,12 ($p < 0,05$)
Total	1,53	0,82	−0,71 ($p < 0,001$)

NP: Nutrición parenteral.
[a] Comparación realizada mediante la prueba de proporciones.

más pronunciada en los errores gravimétricos (−0,59%) que en los errores de producto (−0,12%). Este hallazgo demostró que la implantación de un sistema de control de calidad, junto con el análisis de los errores detectados, ha dado lugar a un proceso más seguro, gracias, probablemente, a una mejor concienciación del personal sobre la importancia de la preparación de NP y la aplicación de medidas de mejora del proceso. Estos resultados invitan a otros centros a plantearse la implantación de un sistema de control de calidad sencillo y económico, ya que no solo previene errores, sino que parece reducirlos con el paso del tiempo.

El consenso español sobre la preparación de nutrición parenteral[4] también recomienda realizar análisis fisicoquímicos de la NP (osmolaridad, contenido en iones, etc.), pero estos métodos no son fáciles de implementar y requieren equipos específicos y costosos. No obstante, otros métodos precisos y más sencillos, como la electroforesis capilar para la detección de electrólitos y las reacciones enzimáticas para la detección de glucosa son rápidos (menos de 10 min) y podrían sustituir en el futuro a los controles manuales[11,19–21].

En nuestro centro, la nutrición individualizada se prepara manualmente, un proceso que es propenso a errores humanos en las diversas etapas. En las últimas directrices se recomienda la preparación automatizada de la nutrición, ya que reduce los errores y el tiempo de control de calidad mediante la detección automatizada de los componentes nutricionales, aunque debe seguir realizándose el control gravimétrico[4,22]. Sin embargo, los costes de implantación, la dependencia de los códigos de barras y la compatibilidad con volúmenes pequeños siguen suponiendo un reto. Por último, otras posibles estrategias para reducir errores y mejorar la eficiencia son la utilización de bolsas tricamerales comerciales, en las que solo es necesario añadir oligoelementos, vitaminas y fármacos, o la estandarización de la preparación de NP mediante el uso exclusivo de viales/bolsas completas, siguiendo una estrategia de dosis fijas por intervalos (dose-banding). No obstante, se necesitan más investigaciones para evaluar la equivalencia de todas estas estrategias en términos de resultados de salud en comparación con la prescripción completamente individualizada, ya que los requisitos de ingesta nutricional serían aproximados en lugar de exactos[22–25].

En resumen, un proceso completo de control de calidad para la elaboración de las NP detecta errores potencialmente graves y evita que estos lleguen al paciente. Tanto los análisis gravimétricos como los de producto sugieren que el fraccionamiento inadecuado de diversas formas farmacéuticas durante el proceso de preparación de NP constituye una fuente de error primaria, y el error más habitual es añadir todo el volumen de la bolsa o vial en lugar de la fracción prevista. Además, la aplicación de un control de calidad parece reducir la tasa total de errores, probablemente porque aumenta la concienciación del personal implicado y fomenta la aplicación de estrategias de seguridad.

Aportación a la literatura científica

Profundiza con gran detalle en los errores detectados durante la elaboración de la nutrición parenteral y sugiere que el control de calidad no solo detecta, sino también reduce errores.

Los resultados animan a emplear siempre sistemas de control de calidad sencillos, pero eficaces en la elaboración de la nutrición parenteral.

Responsabilidades éticas

El estudio se realizó de acuerdo con las Declaraciones de Helsinki. No fue necesario el consentimiento informado, ya que no se incluyó a ningún paciente.

Financiación

Sin financiación.

Conflicto de intereses

Ningún conflicto de intereses. Los autores no tienen afiliaciones relevantes o participación financiera con ninguna organización o entidad con un interés económico o conflicto económico con el tema o los materiales abordados en el manuscrito. Esto incluye empleo, consultoría, honorarios, participación de acciones, testimonio de expertos, subvenciones o patentes recibidas o pendientes.

Agradecimientos

Al Servicio de Farmacia del Hospital Gregorio Marañón por el apoyo en el proyecto.

Declaración de contribución de autoría CRediT

Daniel Gómez-Costas: Writing – review & editing, Writing – original draft, Software, Project administration, Methodology, Investigation, Formal analysis, Data curation, Conceptualization. **Rosa María Romero-Jiménez:** Supervision, Methodology, Conceptualization. **Maria Elena Lobato-Matilla:** Methodology, Conceptualization. **Raquel Culebras:** Investigation. **Judy Alejandra González:** Investigation. **Sergio Herrero-Bermejo:** Visualization. **Ana María Herranz-Alonso:** Resources, Project administration. **María Sanjurjo:** Resources, Project administration.

Bibliografía

1. Curtis C. Technology in parenteral nutrition compounding. Nutr Clin Pract. 2018;33(6):796–802. doi: 10.1002/ncp.10086.
2. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Guidelines for safe preparation of compounded sterile preparations. Horsham, PA: Institute for Safe Medication Practices; 2016 [consultado 18 Nov 2023]. Disponible en: https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/Guidelines%20for%20Safe%20Preparation%20of%20Compounded%20Sterile%20Preperations_%20revised%202016.pdf.
3. Boullata JI, Gilbert K, Sacks G, Labossiere RJ, Crill C, Goday P, et al. ASPEN clinical guidelines: parenteral nutrition ordering, order review, compounding, labeling, and dispensing. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2014;38(3):334–77. doi: 10.1177/0148607114521833.
4. Cardona D, Cervera M, Fernández M, Martínez MJ, Piñeiro G, Rodríguez I, et al. Consenso español sobre la preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):81–107.

5. Ayers P, Adams S, Boullata J, Gervasio J, Holcombe B, Kraft MD, et al. ASPEN parenteral nutrition safety consensus recommendations. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2014;38(3):296–333. doi: 10.1177/0148607113511992.
6. Gomis Muñoz P. Preparación de las nutriciones parenterales pediátricas. Nutr Hosp. 2017;34(Suppl 3):44–9. doi: 10.20960/nh.1380.
7. Katoue MG. Role of pharmacists in providing parenteral nutrition support: current insights and future directions. Integr Pharm Res Pract. 2018;7(1):125–40. doi: 10.2147/IPRP.S117118.
8. Guenter P, Ayers P, Boullata JI, Gura KM, Holcombe B, Sacks GS. Parenteral nutrition errors and potential errors reported over the past 10 years. Nutr Clin Pract. 2017;32(6):826–30. doi: 10.1177/0884533617715868.
9. Chang W-K, Chao Y-C, Yeh M-K. Application of refractometry to quality assurance monitoring of parenteral nutrition solutions. Asia Pac J Clin Nutr. 2008;17(1):116–22.
10. Nelson S, Barrows J, Haftmann R, Helm M, MacKay M. Calculating the refractive index for pediatric parenteral nutrient solutions. Am J Health-Syst Pharm. 2013;70(4):350–5. doi: 10.2146/ajhp120002.
11. Nussbaumer S, Fleury-Souverain S, Bouchoud L, Rudaz S, Bonnabry P, Veuthey J-L. Determination of potassium, sodium, calcium and magnesium in total parenteral nutrition formulations by capillary electrophoresis with contactless conductivity detection. J Pharm Biomed Anal. 2010;53(2):130–6. doi: 10.1016/j.jpba.2010.01.042.
12. Price H, White J. New technology assists in meeting ASPEN and ASHP. safety guidelines to minimize total parenteral nutrition compounding errors. J Parenter Enteral Nutr. 2001;25(2):100–2. doi: 10.1177/0148607101025002100.
13. Fishwick JJ, Murphy CC, Riesenberg MC, Malone RJ. Weight-based accuracy of parenteral nutrient solutions prepared with an automated compounder. Am J Health-Syst Pharm. 1997;54(6):678–9. doi: 10.1093/ajhp/54.6.678.
14. Melgarejo A, Romero RM, Ortega C, Fresno M, Sanjurjo M. Quality control of parenteral nutrition compounding: gravimetric and component verification control. Nutr Hosp. 2020;37(4):667–71. doi: 10.20960/nh.03037.
15. MacKay M, Anderson C, Boehme S, Cash J, Zobell J. Frequency and severity of parenteral nutrition medication errors at a large children's hospital after implementation of electronic ordering and compounding. Nutr Clin Pract. 2016;31(2):195–206. doi: 10.1177/0884533615591606.
16. Sacks GS, Rough S, Kudsk KA. Frequency and severity of harm of medication errors related to the parenteral nutrition process in a large university teaching hospital. Pharmacotherapy. 2009;29(8):966–74. doi: 10.1592/phco.29.8.966.
17. Pérez R, Vicente MP, Arteta M. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica. Nutr Hosp. 2011;26(5):1041–4.
18. Storey MA, Weber RJ, Besco K, Beatty S, Aizawa K, Mirtallo JM. Evaluation of parenteral nutrition errors in an era of drug shortages. Nutr Clin Pract. 2016;31(2):211–7. doi: 10.1177/0884533615608820.
19. Fleury-Souverain S, Nussbaumer S, Bouchoud L, Sadeghipour F. Compounding of parenteral nutrition: usefulness of quality control methods. Hosp Pharm Eur. April 2011 [consultado 18 Nov 2023]. Disponible en: https://hospitalpharmacyeurope.com/news/nutrition/compounding-of-parenteral-nutrition-usefulness-of-quality-control-methods/.
20. Retrato MDC, Qiu S, Lundquist A, Muratovic AZ, Rad FM, Ubhayasekera SJKA, et al. Simultaneous determination of 22 fatty acids in total parenteral nutrition (TPN) components by gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS). Anal Methods. 2023;15(20):2480–9. doi: 10.1039/d3ay00407d.
21. Fanjeaux C, Vazquez R, Guerrault-Moro MN, Lagrave AC. Capillary electrophoresis in parenteral nutrition control – validation of two analytical methods: amino acids/glucose/glucose-1-phosphate and K/Na/Ca/Mg. Eur J Hosp Pharm. 2023;30(14):347–52. doi: 10.1136/ejhpharm-2023-003848.
22. Alfonso JE, Berlana D, Ukleja A, Boullata J. Clinical, ergonomic, and economic outcomes with multichamber bags compared with (hospital) pharmacy compounded bags and multibottle systems: A systematic literature review. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2017;41(7):1162–77. doi: 10.1177/0148607116657541.
23. Tong Y, Sun J, Xin W, Chen L, Kong S, Mi X, et al. Pharmacist-led standardization of total parenteral nutrition improves postoperative nutritional status in colorectal cancer patients. Ann Transl Med. 2022;10(6):339. doi: 10.21037/atm-22-1172.
24. Mihatsch W, Jiménez Varas MÁ, Diehl LL, Carnielli V, Schuler R, Gebauer C, et al. Systematic review on individualized versus standardized parenteral nutrition in preterm infants. Nutrients. 2023;15(5):1224. doi: 10.3390/nu15051224.
25. Cheon S, Oh SH, Kim JT, Choi HG, Park H, Chung JE. Nutrition therapy by nutrition support team: a comparison of multi-chamber bag and customized parenteral nutrition in hospitalized patients. Nutrients. 2023;15(11):2531. doi: 10.3390/nu15112531.