

Control de las soluciones concentradas de electrolitos

Soluciones para la seguridad del paciente
| volumen 1, solución 5 | Mayo de 2007



► DECLARACIÓN DEL PROBLEMA E IMPACTO:

El cloruro de potasio concentrado ha sido identificado como un medicamento de alto riesgo por organizaciones de Australia, Canadá y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (RU) (1-8). En los Estados Unidos de América, se denunciaron diez muertes de pacientes por administración incorrecta de solución de cloruro de potasio (KCl) concentrado ante la Comisión Conjunta en tan sólo los dos primeros años de su programa de denuncia de eventos centinela: 1996-1997 (1). En Canadá, ocurrieron 23 incidentes relacionados con la administración incorrecta de KCl entre 1993 y 1996 (2). También existen denuncias de muerte accidental por administración involuntaria de solución salina concentrada (3).

Si bien todos los medicamentos, productos biológicos, vacunas y medios de contraste tienen un perfil de riesgo definido, las soluciones concentradas de electrolitos para inyecciones son particularmente peligrosas. Las denuncias de muertes y lesiones o discapacidades graves relacionadas con la administración inadecuada de estos medicamentos han sido continuas y dramáticas. La mayoría de las veces no es clínicamente posible revertir los efectos de los electrolitos concentrados cuando no se administran debidamente (por ej., no se diluyen correctamente, se confunden con otro medicamento, etc.) y, por lo tanto, la muerte del paciente es, por lo general, el resultado observado. En resumen, estos agentes son mortales cuando no se preparan y administran debidamente.

Es particularmente fundamental la planificación de la disponibilidad, el acceso, el recetado, la orden, la preparación, la distribución, el etiquetado, la verificación, la administración y el control de estos agentes, de modo tal que se puedan evitar y, es de esperar, eliminar los posibles eventos adversos. La estandarización de la dosis, de las unidades de medida y de la terminología son elementos fundamentales para el uso seguro de las soluciones concentradas de electrolitos. Es más, debe evitarse la mezcla de soluciones concentradas de electrolitos específicas (por ej., confundir el cloruro de sodio con el cloruro de potasio). Estos esfuerzos requieren atención especial, experiencia adecuada, colaboración entre profesionales, procesos de verificación y varias funciones obligatorias que garanticen el uso seguro.

► TEMAS ASOCIADOS:

La eliminación de las soluciones concentradas de electrolitos (específicamente del cloruro de potasio) de las unidades de atención del paciente, ha tenido un notorio impacto positivo sobre la reducción de muertes y lesiones incapacitantes asociadas con estos agentes. Varias funciones obligatorias se implementan inherentemente al eliminar estos agentes de las unidades de atención del paciente; concretamente, el medicamento debe ser recetado y ordenado, debe estar debidamente preparado (es decir, diluido), envasado y etiquetado, y debe ser administrado con el cuidado y la experiencia debidas. Al no tener estos productos en la unidad de atención del paciente, simplemente no podrán alcanzarse, extraerse ni inyectarse.

Si bien algunas personas pueden sugerir que dichos procedimientos obstaculizarían la acción rápida al atender las necesidades del paciente en caso de emergencia, es importante saber que se pueden implementar planes y procedimientos para tales eventualidades, a fin de que los electrolitos concentrados estén disponibles, en forma segura, para dichos casos. Se recomienda que se realicen esfuerzos de colaboración entre médicos, enfermeros y farmacéuticos a estos efectos. Puede que sean necesarios cambios institucionales y culturales para asegurar la implementación de sistemas a toda prueba a fin de evitar muertes o lesiones incapacitantes asociadas con el uso inadecuado de las soluciones concentradas de electrolitos.

Si bien el KCl concentrado es el medicamento más común involucrado en los errores de administración de electrolitos, el fosfato de potasio concentrado y la solución salina hipertónica (>0,9%) también han provocado consecuencias letales al ser administrados indebidamente. Hasta que inquietudes recientes dieron lugar a la revisión de las prácticas, era habitual encontrar soluciones concentradas de electrolitos en las existencias de la unidad o la clínica, ubicadas cerca de otras soluciones menos peligrosas con envases y etiquetas similares. Esta situación, junto con la práctica de hacer que el personal de sala o de la clínica preparase la solución intravenosa, aumentaba la posibilidad de administración involuntaria de electrolitos concentrados, lo cual provocó fatalidades en algunos casos. Afortunadamente, esos errores catastróficos pueden eliminarse mediante la adopción de medidas preventivas simples.

► MEDIDAS SUGERIDAS:

Las siguientes estrategias deberán ser tenidas en cuenta por los estados miembros de la OMS.

1. Asegurar que las organizaciones de atención sanitaria cuenten con sistemas y procesos implementados en los que:
 - a. La promoción de prácticas seguras con cloruro de potasio y otras soluciones concentradas de electrolitos sea una prioridad, y donde la evaluación de riesgos efectiva de la organización se ocupe de estas soluciones.
 - b. El cloruro de potasio se trate como una sustancia controlada, incluyendo los requisitos que restringen el orden y establecen los requisitos de almacenamiento y documentación.
 - c. Lo ideal es lograr la eliminación de las soluciones concentradas de electrolitos de todas las unidades de enfermería, y que esas soluciones se almacenen únicamente en áreas especializadas de preparación farmacéutica o bajo llave. Los viales de potasio, si se guardaran en un área de atención especializada a pacientes, deben estar etiquetados en forma individual con una etiqueta fosforescente visible a modo de advertencia, que diga DEBE SER DILUIDO.
 - d. Cuando no haya un fármaco o un área de preparación farmacéutica disponible para almacenar y preparar estas soluciones, únicamente una persona capacitada y calificada (médico, enfermero, técnico farmacéutico) preparará las soluciones.
 - e. Luego de la preparación de la solución tenga lugar una verificación independiente de la solución de electrolitos por parte de una segunda persona capacitada y calificada. La organización debe establecer una lista de verificación para ser usada en la verificación independiente. Los puntos de la lista de verificación deben incluir cálculos de concentración, velocidades de la bomba de infusión y las conexiones adecuadas de la vía.
 - f. Se colocará una etiqueta que diga CUIDADO – ALTO RIESGO a la solución preparada antes de su administración.
 - g. Se utilice una bomba de infusión para administrar soluciones concentradas. Si no hubiera una bomba de infusión disponible, podrá tenerse en cuenta el uso de otros dispositivos de infusión, como un equipo buretrol para administración (una sonda con un receptáculo en línea que limita el volumen que fluirá hacia el paciente), pero las infusiones de soluciones concentradas deberán controlarse a menudo.
 - h. Una infraestructura de seguridad organizativa respalde la capacitación de personas calificadas mediante normas, procedimientos, mejores prácticas y renovaciones anuales de certificaciones.
 - i. Las órdenes del médico incluyan la velocidad de infusión de estas soluciones.

► EXPECTATIVAS:

Los estados miembros recomiendan que:

1. Las organizaciones de atención sanitaria comprendan las soluciones concentradas de electrolitos sólo en concentraciones estandarizadas y limitadas del medicamento.
2. Las organizaciones de atención sanitaria comprendan y usen sólo soluciones parenterales previamente mezcladas.
3. La organización eleve una petición a la industria farmacéutica para que se utilicen etiquetas que digan CUIDADO – ALTO RIESGO en todas las soluciones concentradas de electrolitos.
4. Las agencias de reglamentación y los fabricantes de medicamentos deberán comprometerse a mejorar la seguridad en la fabricación de estos tipos de soluciones concentradas de electrolitos.

► SOLIDEZ DE LA EVIDENCIA:

- Consenso de expertos.

► APLICABILIDAD:

- Hospitales, establecimientos de atención ambulatoria, centros quirúrgicos ambulatorios, centros de diálisis y cualquier otro establecimiento que utilice y administre soluciones concentradas de electrolitos.

► OPORTUNIDADES DE PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE Y DE LA FAMILIA:

- Preguntar qué medicamentos se están administrando y por qué.
- Aprender a reconocer que las soluciones de cloruro de potasio y otras soluciones de electrolitos de alta concentración pueden generar situaciones peligrosas. Pedir una aclaración respecto a su necesidad y a la vía de administración, si fueran a administrarse.
- Garantizar la identificación positiva antes de recibir el medicamento.

► BARRERAS POTENCIALES:

- Algunas organizaciones tienen servicios farmacéuticos limitados.
- Necesidad percibida de tener concentrados de electrolitos a inmediata disposición, en especial para situaciones de urgencia o emergencia.
- Economía (actual costo bajo de la producción farmacéutica de productos concentrados; tener bolsas de KCl previamente mezclado aumentará los costos).
- Falta de tecnología necesaria para la administración segura (por ej., dispositivos de infusión).
- Falta de conciencia del riesgo por parte del personal.

- ▶ Insuficiente investigación generalmente aceptada, datos y justificación económica referentes al análisis de costo y beneficio o el retorno de la inversión (ROI) para la implementación de estas recomendaciones.

▶ RIESGOS DE CONSECUENCIAS NO DELIBERADAS:

- ▶ Demoras inadmisibles en la obtención de las soluciones de electrolitos necesarias en la farmacia.
- ▶ Acopio gradual de soluciones no utilizadas en las unidades de enfermería, para uso futuro.

▶ REFERENCIAS:

1. Medication error prevention—potassium chloride. *Sentinel Event Alert, Issue 1*, 27 February 1998. Joint Commission. http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_1.htm.
2. Alert on potassium chloride solutions. *National Patient Safety Agency (United Kingdom)*, 23 July 2002.
3. DiPaulo M et al. Accidental death due to erroneous intravenous infusion of hypertonic saline solution for hemodialysis. *International Journal of Artificial Organs*, 2004, 27(9):810-812.
4. High-alert medications and patient safety. *Sentinel Event Alert, Issue 11*, 19 November 1999. Joint Commission. http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_11.htm.
5. Intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately. *Safety and Quality Council (Australia) Medication Alert*, October 2003.
6. Update on the implementation of recommended safety controls for potassium chloride in the NHS. *National Patient Safety Agency (United Kingdom)*, 6 November 2003.
7. More on potassium chloride. *ISMP Canada Safety Bulletin*, 3(11), November 2003.
8. Concentrated potassium chloride: a recurring danger. *ISMP Canada Safety Bulletin*, 4(3), March 2004.

▶ OTROS RECURSOS SELECCIONADOS:

1. *American Iatrogenic Association. Fatal errors: hospitals learn lessons the hard way*, 1997.
2. Brown TR. *Institutional pharmacy practice*, 4th ed. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2006.
3. *External Patient Safety Review. Calgary Health Region. June 2004*.
4. *ISMP Canada potassium chloride safety recommendations summary*: http://www.hqca.ca/pages/news_pages/FINAL_ISMP.pdf
5. *Joint Commission Sentinel Event Alert, High-Alert Medications and Patient Safety*, November 19, 1999, Issue 11: http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_11.htm
6. Manasse HR, Thompson KK. *Medication safety: a guide for health care facilities*. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2005

7. *Medication Safety Recommendations from the Institute of Medicine's To Err Is Human: Building a Safer Health System*: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9728
8. *Medication Safety Taskforce of the Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. Intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately*. October 2003.
9. *NPSA Alert on potassium chloride concentrate solutions*: http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/486_risk-alertpsa01.pdf
10. *National Quality Forum Never Events*: <http://www.quality-forum.org/pdf/news/txSREReportAppeals10-15-06.pdf>
11. Stevenson T. *The National Patient Safety Agency. Archives of Disease in Childhood*, 90: 2005.
12. Tisdale JE, Miller DA. *Drug-induced diseases: prevention, detection and management*. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2005
13. *Wright v. Abbott Lab, Inc. Nurse's act intervenes to preclude manufacturer liability*. 10th Circuit. 6 August 2001.
14. *United States Department of Defense. Patient Safety Program, Patient Safety Center Alert. Concentrated electrolyte solutions and high dose epinephrine*. 21 November 2003.

© Organización Mundial de la Salud 2007

Todos los derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden obtenerse en la oficina de prensa de la OMS en Ginebra, Suiza: WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de permiso para reproducir o traducir publicaciones de la OMS, ya sea para su venta o su distribución no comercial, deberán ser dirigidas a la oficina de prensa de la OMS, en la dirección mencionada anteriormente (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no suponen la expresión de ningún tipo de opinión por parte de la Organización Mundial de la Salud respecto a la situación legal de ningún país, territorio, ciudad o área, ni de las autoridades de éstos, ni respecto a la delimitación de sus fronteras o límites. Las líneas punteadas sobre los mapas representan las líneas limítrofes aproximadas sobre las que aún no existe un acuerdo definitivo.

La mención de empresas específicas o de productos de determinados fabricantes no supone que la Organización Mundial de la Salud los respalde o recomiende por encima de otros de naturaleza similar que no se mencionan. Exceptuando los errores y omisiones, los nombres de los productos con marca registrada se distinguen mediante letras mayúsculas.

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de tipo alguno, ni expresa ni implícita. La responsabilidad de la interpretación y del uso del material reside en el lector. En ningún caso la Organización Mundial de la Salud será responsable de los daños que surjan por su utilización.

Esta publicación contiene la visión colectiva del Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente y su Comité Directivo Internacional, y no representa forzosamente las decisiones o la norma establecida de la Organización Mundial de la Salud.