

Beneficios y riesgos en el uso de bombas de infusión inteligentes (Smart pumps) para la administración de medicamentos por vía parenteral

Benefits and risks of using smart infusion pumps for parenteral drug administration

**Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIII**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Beneficios y riesgos en el uso de bombas de infusión inteligentes (Smart pumps) para la administración de medicamentos por vía parenteral

Benefits and risks of using smart infusion pumps for parenteral drug administration

**Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIH**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



A Beneficios y riesgos en el uso de bombas de infusión inteligentes (Smart pumps) para la administración de medicamentos por vía parenteral. Carlos Alberto Sánchez Piedra. Miriam Roncal Redín. Alexandra Martín Sánchez. Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. 2026. – 92 p; 1 archivo pdf; – (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: bombas de infusión inteligentes; administración parenteral; errores de medicación; interoperabilidad; seguridad del paciente.

Keywords: smart infusion pumps; parenteral administration; medication errors; interoperability; patient safety.

Autores:

Carlos Alberto Sánchez Piedra, Miriam Roncal Redín, Alexandra Martín Sánchez.

Financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 5 de abril de 2024.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III sin que la colaboración de los revisores presuponga por su parte la completa aceptación del mismo. Los revisores del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Revisión del informe

Esther Elena García Carpintero, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en calidad de revisor interno. Laura Doménech Moral, Hospital Universitario Parc Taulí, en calidad de revisor externo.

Para citar este informe:

Sánchez-Piedra CA; Roncal Redín, M; Martín Sánchez, A. Beneficios y riesgos en el uso de bombas de infusión inteligentes (Smart pumps) para la administración de medicamentos por vía parenteral. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Ministerio de Sanidad. Madrid. 2026 informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión interna y externa. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, agradece a los doctores Esther E. García Carpintero, María González Ascarza, Federico Cuesta Triana, Marta Neira Álvarez, Alfredo Zamora Mur y Juana Carretero Gómez su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información editorial:

Fecha de edición:

NIPO Instituto de Salud Carlos III: 156-26-018-7

NIPO SGT-M^o Sanidad: 133-26-088-0

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III.

Contacto: carlos.sanchez@isciii.es



Índice

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	8
RESUMEN	10
Introducción	10
Objetivos	10
Metodología	10
Resultados	10
Conclusiones	11
SUMMARY.....	12
Introduction	12
Objectives	12
Methods	12
Results	12
Conclusions	13
1. INTRODUCCIÓN	14
1.1. Problema de salud	14
1.2. Epidemiología y carga de enfermedad	14
1.3. Descripción de la tecnología.....	15
Aplicaciones de las bombas de infusión inteligentes.....	16
Alternativas y limitaciones de las bombas de infusión inteligentes.....	17
1.4. Justificación de la evaluación	18
2. OBJETIVOS	20
2.1. Objetivo general.....	20
2.3. Alcance	20
3. METODOLOGÍA	21
3.1. Criterios de selección de estudios	21
Modificación del alcance de la revisión	22
3.2. Criterios de exclusión.....	23
3.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda.....	23
3.4. Proceso de selección de estudios	24
3.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo.....	25
3.6. Extracción de datos y síntesis cualitativa de evidencia	26

3.7. Síntesis cuantitativa de la evidencia	27
3.8. Participación de los agentes de interés	28
4. RESULTADOS	29
4.1. Revisión sistemática de la literatura	29
4.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados	30
Características de los estudios seleccionados	30
Calidad metodológica.....	34
Evaluación mediante AMSTAR-II	35
Evaluación mediante ROBINS-I	36
Cumplimiento de la guía STROBE	37
Revisión automatizada con GPT Open Science Reviewer	38
Evaluación global de la calidad metodológica	38
4.3. Resultados	39
4.4. Efectividad	39
Errores de medicación y otras medidas de eficacia y seguridad	39
Bombas de infusión inteligentes (sin interoperabilidad)	39
Bombas de infusión inteligentes interoperables con sistemas clínicos41	
4.5. Consideraciones de implementación	43
Aspectos económicos	44
Aspectos éticos.....	44
Aspectos legales y regulatorios.....	45
Aspectos organizativos	45
Aspectos ambientales	46
5. DISCUSIÓN	47
6. CONCLUSIONES	53
6. REFERENCIAS	55
7. ANEXOS.....	60
ANEXO 1. Estrategia de búsqueda	60
ANEXO 2. Referencias de estudios excluidos.....	61
ANEXO 3. Características de los estudios	62

Índice de tablas

Tabla 1. Criterios de inclusión. 20

Tabla 2. Resumen de las características de los estudios incluidos. 29

Tabla 3. Evaluación de la calidad metodológica de la revisión sistemática de Ohashi et al. 34

Índice de imagenes

Figura 1. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo).	28
Figura 2. Riesgo de sesgo según Rob-II por dominio y global.	36
Figura 3. Riesgo de sesgo según ROBINS-I por dominio y estudio.	36

Siglas y acrónimos

AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
AHRQ	Agency for Healthcare research and Quality
AI	Artificial Intelligence / Inteligencia Artificial
BCMA	Sistemas de verificación por código de barras
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CPT	Current Procedural Terminology/ Terminología Procesal Actual
DERS	<i>Dose error reduction systems/ Sistema de reducción de errores de dosificación</i>
EEE	Espacio Económico Europeo
EHR	Electronic Health Record / Historia clínica electrónica
FDA	US Food and Drug Administration
GPT	Generative Pre-trained Transformer
HCE	Historia Clínica Electrónica
HTA	Health Technology Assessment / Evaluación de Tecnologías Sanitarias
INAHTA	The International Network of Agencies of Health Technology Assessment
NCC-MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NICE	The National Institute for Health and Care excellence
IC	Intervalos de confianza

ISMP	Institute for Safe Medication Practices
IV	Intravenous / Intravenoso
MAR	Medication Administration Record / Registro de administración de medicamentos
MDR	Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios (MDR)
MESH	Medical Subject Headings
NHS	National Health Service (Reino Unido)
PCA	Analgesia controlada por el paciente
PICO	Population-Intervention-Comparison-Outcome / Población-Intervención-Comparador-Resultado
ROBINS-I	Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions
RR	Risk ratios
SNS	Sistema Nacional de Salud (España)
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UE	Unión Europea
USD	Dólares Estados Unidos

RESUMEN

Introducción

La administración intravenosa (IV) de medicamentos es un proceso clínico complejo y de alto riesgo en el entorno hospitalario, especialmente en unidades como cuidados intensivos, pediatría u oncología. Los errores en la programación o administración de estos medicamentos pueden tener consecuencias graves para la seguridad del paciente. Las bombas de infusión inteligentes son dispositivos médicos que incorporan software con bibliotecas de medicamentos y sistemas de prevención de errores de dosificación, diseñados para mejorar la seguridad del proceso de administración parenteral.

Objetivos

El objetivo de este informe es evaluar los beneficios y riesgos del uso de bombas de infusión inteligentes en la administración de medicamentos por vía parenteral en el ámbito hospitalario, con especial atención a su impacto sobre la reducción de errores de medicación, la seguridad del proceso asistencial y las implicaciones organizativas y económicas de su implantación.

Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica sobre la eficacia, seguridad e impacto organizativo de las bombas de infusión inteligentes en pacientes hospitalizados. Se incluyeron estudios observacionales realizados en entornos hospitalarios que comparaban el uso de bombas de infusión inteligentes con bombas tradicionales u otros métodos de administración parenteral. Durante el desarrollo de la revisión, se amplió el alcance para incluir estudios que evaluaban la interoperabilidad entre las bombas de infusión inteligentes y los sistemas de historia clínica electrónica, al identificarse este componente como relevante para el desempeño de la tecnología.

Resultados

La evidencia disponible muestra que las bombas de infusión inteligentes pueden reducir determinados tipos de errores de medicación, especialmente los

relacionados con la programación de dosis y velocidades de infusión. Los estudios que analizan la interoperabilidad con los sistemas de prescripción electrónica señalan mejoras más consistentes en el cumplimiento de las bibliotecas de medicamentos y en la reducción de alertas de alto riesgo. No obstante, la mayoría de los estudios presentan diseños antes-después y se centran en resultados de proceso, lo que limita la capacidad para demostrar un impacto directo sobre eventos adversos clínicos. Asimismo, se identifican riesgos asociados, como la fatiga por alertas, la dependencia de bibliotecas correctamente configuradas y la necesidad de una adecuada formación del personal.

Conclusiones

Las bombas de infusión inteligentes pueden contribuir a mejorar la seguridad de la administración de medicamentos por vía parenteral en el ámbito hospitalario, especialmente cuando se integran de forma interoperable con los sistemas de información clínica. Sin embargo, la evidencia científica es aún limitada y heterogénea, y su impacto depende en gran medida de factores organizativos y humanos. La implantación de esta tecnología debe considerarse como parte de una estrategia integral de seguridad del paciente y acompañarse de programas de formación, monitorización y evaluación continua.

Summary

Introduction

IV medication administration is a complex and high-risk clinical process in hospital settings, particularly in areas such as intensive care, pediatrics, and oncology. Errors in medication programming or administration may lead to serious patient safety consequences. Smart infusion pumps are medical devices that incorporate software-based drug libraries and dose error reduction systems designed to improve the safety of parenteral medication administration.

Objectives

The objective of this report is to assess the benefits and risks associated with the use of smart infusion pumps for parenteral drug administration in hospital settings, with a particular focus on their impact on medication error reduction, process safety, and the organizational and economic implications of their implementation.

Methods

A systematic review of the scientific literature was conducted to evaluate the effectiveness, safety, and organizational impact of smart infusion pumps in hospitalized patients. Observational studies carried out in hospital environments comparing *smart pumps* with conventional infusion devices or other parenteral administration methods were included. During the review process, the scope was expanded to incorporate studies assessing interoperability between *smart pumps* and electronic health record systems, as this component was identified as critical to the performance of the technology.

Results

The available evidence indicates that smart infusion pumps may reduce certain types of medication errors, particularly those related to dose and infusion rate programming. Studies focusing on interoperability with electronic prescribing systems report more consistent improvements in drug library compliance and reductions in high-risk alerts. However, most studies use before–after designs

and primarily assess process-related outcomes, limiting conclusions regarding direct effects on clinical adverse events. Identified challenges include alert fatigue, reliance on well-maintained drug libraries, and the need for adequate staff training.

Conclusions

Smart infusion pumps may contribute to improving the safety of parenteral medication administration in hospital settings, especially when interoperable with clinical information systems. Nevertheless, the current evidence base is limited and heterogeneous, and the impact of these devices is strongly influenced by organizational and human factors. Their implementation should therefore be part of a comprehensive patient safety strategy and accompanied by appropriate training, monitoring, and ongoing evaluation.

1. Introducción

1.1. Problema de salud

La administración IV de medicamentos constituye uno de los procesos asistenciales de mayor complejidad y riesgo en el entorno hospitalario, especialmente en áreas como las unidades de cuidados intensivos, pediatría y oncología, donde se utilizan con frecuencia fármacos de estrecho margen terapéutico, como insulinas, opioides, vasopresores y quimioterápicos. Diversos estudios han puesto de manifiesto una elevada incidencia de errores de medicación asociados a este proceso, muchos de los cuales son prevenibles y pueden ocasionar eventos adversos con consecuencias clínicas relevantes para los pacientes ([1](#), [2](#)).

Estos procedimientos, que forman parte de la asistencia sanitaria habitual en el entorno hospitalario, conllevan riesgos asociados a su mayor complejidad, especialmente en las fases de preparación, infusión y monitorización del fármaco. Algunos estudios muestran tasas de error en terapias IV de entre el 46 % y el 60 %, e incluso superiores al 80 % en entornos de urgencias ([3](#)), y solo una minoría de estos eventos es detectada. La administración de medicamentos es, por tanto, un procedimiento susceptible de errores, en mayor medida cuando se efectúa por vía IV. Los errores ocurridos durante la administración por vía IV tienen el potencial de ocasionar consecuencias más graves ([4](#)), especialmente cuando está implicada la infusión de medicamentos considerados de alto riesgo, por ser aquellos que tienen el mayor potencial de daño al paciente una vez administrados directamente en el torrente sanguíneo ([5](#)).

1.2. Epidemiología y carga de enfermedad

En el ámbito hospitalario, las infusiones IVs son una de las principales causas de errores en la administración de medicamentos ([6](#)), ya que constituyen la vía de administración más habitual ([7](#)). La frecuencia con la que se producen estos errores asociados a la administración de los medicamentos es variable en función de factores como la gravedad del paciente, las unidades y servicios, el tipo de medicamento y variables organizativas del propio hospital, entre otros ([2](#)).

Desde una perspectiva global, el Plan de acción mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030 reconoce que uno de cada diez pacientes sufre algún daño prevenible, y que aproximadamente el 50 % del daño prevenible en atención sanitaria está relacionado con medicamentos, incluyendo la fase de

administración (8). El Desafío Global de la Seguridad del Paciente de la OMS, conocido como “Medicación sin daño”, pretende reducir en un 50% los daños graves y evitables relacionados con la medicación en un plazo de cinco años. Esta iniciativa destaca cómo los sistemas débiles en seguridad de uso de los medicamentos contribuyen a riesgos para la seguridad del paciente. La inadecuada administración de fármacos fomenta la aparición de eventos adversos asociados a la atención sanitaria, lo que aumenta la morbilidad, las estancias prolongadas y los costes (9).

Por otra parte, el estudio ENEAS estableció que un 37,4% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados están causados por medicamentos (10). Según la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS 2015-2020, en España se estiman 17 errores diarios relacionados con la medicación por cada 100 pacientes hospitalizados, distribuidos entre errores de prescripción (16 %), transcripción (27 %), dispensación (48 %) y administración (9 %), aunque solo el 0,35 % causan daño directo al paciente (11).

Un estudio centrado en unidades de cuidados intensivos (UCI) informó de una tasa de incidencia de errores de medicación de diferente gravedad de 74 eventos por 100 pacientes-día (12). La mayor parte de estos errores suelen ser omisiones y no ponen en peligro la vida del paciente. Alrededor de uno de cada cinco acontecimientos adversos que suceden durante la hospitalización de los pacientes tiene que ver con errores relacionados con la medicación (13). Los errores más frecuentes incluyen programación incorrecta de la bomba (decimales mal colocados o tasas de infusión equivocadas), administración de medicamentos caducados, o errores con fármacos de alto riesgo (14).

1.3. Descripción de la tecnología

Las bombas de infusión se introdujeron en la práctica clínica hace décadas como dispositivos electromecánicos destinados a administrar fluidos y medicamentos de forma continua, precisa y controlada (15). Con el tiempo, estos dispositivos han evolucionado hacia sistemas más complejos, incorporando funcionalidades avanzadas orientadas a mejorar la seguridad del proceso de administración. En este contexto surge el concepto de “bomba de infusión inteligente”, término acuñado por el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) (16, 17), que hace referencia a bombas de infusión que integran software con bibliotecas de medicamentos y sistemas de reducción de errores de dosificación (Dose Error Reduction Systems, DERS). Algunos estudios indican una reducción global de hasta el 16 % en errores de administración IV tras implementar esta tecnología sanitaria (18).

Las bibliotecas de medicamentos constituyen un componente central de las bombas de infusión inteligentes, ya que contienen parámetros predefinidos para fármacos específicos, incluyendo concentraciones estándar y límites de dosificación (17, 19). Estas bibliotecas suelen personalizarse a la práctica de cada hospital e, incluso, a unidades asistenciales concretas, y permiten generar alertas cuando los parámetros programados se desvían de los límites establecidos. El objetivo de estos sistemas es interceptar errores frecuentes de programación, como tasas de infusión incorrectas, errores en la colocación de decimales o dosis inapropiadas.

En los últimos años, las bombas de infusión inteligentes han evolucionado hacia entornos interoperables, integrándose con los sistemas de prescripción electrónica, los registros médicos electrónicos y, en algunos casos, con sistemas de verificación mediante códigos de barras. La interoperabilidad permite automatizar la transferencia de órdenes de medicación desde la historia clínica electrónica a la bomba, reduciendo la necesidad de introducción manual de datos y, potencialmente, el riesgo de error asociado a este paso del proceso (20).

A pesar de su amplia adopción en muchos sistemas sanitarios, la evidencia sobre la efectividad y seguridad de las bombas de infusión inteligentes en condiciones de práctica clínica real es heterogénea. Los resultados publicados muestran variabilidad en función del contexto asistencial, el grado de integración con otros sistemas de información, la calidad y actualización de las bibliotecas de medicamentos, así como la formación y adherencia de los profesionales sanitarios a su uso. Además, se han identificado riesgos asociados a esta tecnología, como la fatiga por alertas, la dependencia de una correcta configuración del software y la persistencia de errores no interceptables por el propio dispositivo (20-22).

Aplicaciones de las bombas de infusión inteligentes

Las bombas de infusión inteligentes se utilizan principalmente para la administración IV continua o intermitente de medicamentos en el ámbito hospitalario, especialmente en contextos clínicos donde el riesgo asociado a errores de dosificación es elevado. Su aplicación es particularmente frecuente en unidades de cuidados intensivos, anestesia y reanimación, servicios de oncología, pediatría y neonatología, así como en áreas quirúrgicas y unidades de hospitalización con alta carga de tratamientos IV complejos.

En estos entornos, las bombas de infusión inteligentes se emplean para la administración de fármacos de estrecho margen terapéutico, como vasopresores, sedantes, analgésicos opioides, insulina, anticoagulantes y agentes

quimioterápicos, entre otros. La incorporación de bibliotecas de medicamentos específicas permite adaptar los parámetros de dosificación a las características del paciente y al contexto asistencial, incluyendo configuraciones diferenciadas por unidad clínica o tipo de tratamiento. Uno de los beneficios esperados de la tecnología de bomba inteligente es la reducción de errores relacionados con el ajuste y las dosis mal calculadas (23). Las bombas de infusión inteligentes (*smart pumps*) ayudan a estandarizar dosis, alertar ante límites de dosis y prevenir errores de programación manual. Al garantizar que la dosificación seleccionada es adecuada para la medicación específica y el paciente, los errores pueden evitarse potencialmente mediante alertas de la bomba al personal sanitario, lo que les permite reconocer y corregir posibles errores de programación (24).

En entornos más avanzados, las bombas de infusión inteligentes se aplican como parte de sistemas interoperables de administración de medicamentos, integrándose con los sistemas de prescripción electrónica y los registros médicos electrónicos. Esta interoperabilidad posibilita la transferencia automática de las órdenes de infusión desde la historia clínica electrónica a la bomba, reduciendo la necesidad de introducción manual de datos por parte del personal sanitario y facilitando la trazabilidad del proceso de administración.

Finalmente, las bombas de infusión inteligentes también se utilizan con fines de monitorización y análisis del proceso asistencial, ya que permiten registrar información sobre la programación, las alertas generadas y las modificaciones realizadas durante la administración de los medicamentos. Estos datos pueden emplearse para auditorías internas, programas de mejora de la calidad y evaluación de prácticas de uso seguro del medicamento.

Alternativas y limitaciones de las bombas de infusión inteligentes

El elevado número de administraciones medicamentosas por vía IV ha motivado el desarrollo de sistemas que minimicen la posibilidad de error durante el proceso de administración, que en el pasado era llevado a cabo exclusivamente mediante dispositivos considerados tradicionales. En este sentido, las bombas de infusión inteligentes son bombas de infusión convencionales a las que se añade un software con biblioteca de fármacos y un sistema para establecer límites de seguridad que ayuden al personal sanitario. La elección del dispositivo de administración IV de medicamentos se toma en función del tipo de medicamento a administrar, del volumen y duración de la infusión y de las características del entorno sanitario.

La implantación de un nuevo sistema supone un reto y no está exenta de dificultades y limitaciones. El coste de adquisición de este tipo de bombas de infusión es muy elevado frente a otras alternativas tradicionales y no está claro el coste ahorrado por la prevención de errores en la administración de la medicación (25, 26). Se trata, además, de dispositivos que requieren una configuración inicial y una inversión de tiempo para su correcta puesta en funcionamiento. La implantación de bombas de infusión inteligentes requiere cambios en el sistema de trabajo del personal sanitario, por lo que se requiere formación continua, mantenimiento de las bombas de infusión y actualizaciones de las bibliotecas de fármacos. Finalmente, los errores asociados a la administración de medicamentos por vía parenteral con este tipo de dispositivos también existen y pueden ser un problema que considerar a la hora de establecer el balance entre beneficios y riesgos de esta tecnología (27).

Esta tecnología sanitaria no ha eliminado todos los errores de medicación IV. Factores como la complejidad del dispositivo, la falta de armonización con órdenes clínicas, revisiones frecuentes de alertas y la presión del trabajo pueden derivar en omisiones de protocolos o eludir alertas de seguridad.

1.4. Justificación de la evaluación

La administración IV de medicamentos es un proceso de alto riesgo, especialmente en unidades críticas, pediatría y oncología, donde fármacos con estrecho margen terapéutico (p. ej., insulinas, opioides, vasopresores y quimioterápicos) concentran la mayor parte de eventos adversos prevenibles. Las bombas de infusión inteligentes, junto con bibliotecas de fármacos y sistemas de DERS, se han extendido como una intervención clave de seguridad. En paralelo, han evolucionado hacia ecosistemas interoperables con la HCE y los sistemas de verificación por código de barras (BCMA), generando nuevas promesas de reducción de errores y, a la vez, riesgos emergentes (fatiga de alarmas, sobrecarga de avisos, dependencia del mantenimiento de bibliotecas y ciberseguridad).

Pese a su amplia adopción, la evidencia sobre su efectividad y seguridad en condiciones de práctica real sigue siendo heterogénea. Existen variaciones relevantes en: (i) diseño y funcionalidades (nivel de DERS, conectividad bidireccional), (ii) calidad y actualización de las bibliotecas, (iii) grado de integración con HCE/BCMA, y (iv) cultura de seguridad y capacitación. Estas diferencias condicionan el impacto observado en resultados críticos (errores de medicación prevenibles, eventos adversos, tasas de sobrescritura/*override*, cumplimiento de bibliotecas), así como en resultados de eficiencia (tiempos de preparación/programación, consumo de recursos, costes de implantación y mantenimiento).

Además, en los últimos años han aparecido nuevas generaciones de bombas con mayor capacidad de interoperabilidad y analítica (telemetría, auditoría de uso, paneles de seguridad), cuya evaluación sistemática comparativa frente a generaciones previas y frente a la práctica estándar es aún limitada.

Los decisores del SNS necesitan estimaciones actualizadas y contextuales de beneficio y daño. Por todo ello, se justifica una evaluación que:

1. sintetice la evidencia reciente sobre eficacia y seguridad de las bombas de infusión inteligentes (incluida su interoperabilidad con la historia clínica electrónica) en entorno hospitalario;
2. analice los factores contextuales que explican la posible variabilidad de resultados; e
3. identifique lagunas de conocimiento y necesidades de monitorización post-implantación.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

Evaluar los beneficios y riesgos de la utilización de las bombas de infusión inteligentes en la administración de medicamentos por vía parenteral en el ámbito hospitalario.

Objetivos secundarios:

- Identificar la posible reducción de errores en la administración de medicamentos por vía parenteral con bombas de infusión inteligentes en comparación con las alternativas existentes.
- Evaluar la seguridad en la utilización de bombas de infusión inteligentes para la administración de medicamentos por vía parenteral en comparación con las alternativas existentes.
- Valoración del impacto económico y otras consideraciones (organizativas, éticas, legales) relacionadas con la implementación de bombas de infusión inteligentes para la administración de medicamentos por vía parenteral en el ámbito hospitalario.

2.3. Alcance

Pacientes ingresados (ámbito hospitalario) con necesidades de administración parenteral de medicamentos.

3. Metodología

3.1. Criterios de selección de estudios

Dos técnicos seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de las estrategias de búsqueda de la literatura. El texto completo de los estudios seleccionados como relevantes fue analizado de forma independiente por los dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los dos revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias estas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor. Para la selección de estudios se aplicaron los criterios de inclusión siguiendo el esquema PICO: (*Population-Intervention-Comparison-Outcome*) expuestos en la tabla siguiente.

Tabla 1. Criterios de inclusión.

Descripción	Alcance
Población	Pacientes, de cualquier edad, hospitalizados con necesidades de administración parenteral de medicamentos.
Intervención	Bombas de infusión inteligentes (<i>Smart pumps</i>) para la administración parenteral de medicamentos.
Comparador	Alternativas disponibles: Cualquier otro tipo de bomba de infusión que no pueda considerarse inteligente. Administración directa en bolo. Infusión por gravedad.
Resultados	Eficacia/Efectividad: • Errores de medicación evitados. Tipo de errores y gravedad. • Frecuencia y tipo de alertas generadas. Calidad de las alertas. • Tasa de cumplimiento de la biblioteca de medicamentos. • Respuesta a las alertas. Seguridad: • Acontecimientos relacionados con un mal uso en la utilización de las bombas de infusión u otros dispositivos utilizados como comparadores. Gravedad de estos acontecimientos adversos. • Errores del personal responsable del manejo de los equipos. • Errores de la biblioteca de medicamentos. Impacto económico: resultados de estudios de evaluación económica. Aspectos de implementación de la tecnología (éticos, legales, organizacionales) si los hubiese.

Modificación del alcance de la revisión

Durante el desarrollo de la revisión, y tras la lectura crítica de la literatura inicialmente identificada, se detectó que una parte relevante de la evidencia reciente relacionada con las bombas de infusión inteligentes se centraba en su interoperabilidad con los sistemas electrónicos de prescripción y registro médico (*smart pump–EHR interoperability*), lo que constituye un componente esencial del desempeño y la seguridad de esta tecnología.

En consecuencia, y con el objetivo de garantizar la exhaustividad y la pertinencia de la evidencia analizada, el equipo de revisión, en consenso con el peticionario del informe y con la revisora externa independiente, decidió ampliar el alcance de la pregunta de investigación para incluir estudios que evaluaran específicamente la interoperabilidad entre las bombas de infusión inteligentes y los sistemas de historia clínica electrónica, siempre que cumplieran los criterios de inclusión generales (población hospitalaria, administración parenteral y resultados de eficacia, seguridad o impacto organizacional).

Esta modificación se realizó antes del inicio de la extracción de datos, fue documentada en el registro interno de la revisión y se comunicó al peticionario del informe. La decisión no alteró los criterios de exclusión ni el enfoque metodológico general, pero permitió incorporar estudios recientes de alta relevancia clínica y tecnológica que evalúan el impacto de la interoperabilidad en la reducción de errores de medicación, la adherencia a las bibliotecas de fármacos y la mejora de la seguridad del paciente.

Finalmente, cabe destacar una nota metodológica al documento: en este informe, la eficacia de las bombas de infusión inteligentes se evalúa principalmente en términos de indicadores del proceso de administración de medicamentos y de seguridad del sistema, tales como la reducción de errores de medicación, el cumplimiento de las bibliotecas de fármacos o la gestión de alertas. Estos desenlaces corresponden mayoritariamente a indicadores intermedios de seguridad, utilizados de forma habitual en la literatura sobre tecnología de infusión intravenosa. La evidencia disponible que evalúe desenlaces clínicos finales o “duros” (por ejemplo, eventos adversos clínicos o mortalidad) es actualmente muy limitada, lo que condiciona la interpretación del impacto clínico directo de esta tecnología.

3.2. Criterios de exclusión.

Los trabajos que cumplen alguno de los siguientes criterios fueron excluidos de la revisión:

- Estudios que no cumplen los criterios de inclusión establecidos en la pregunta PICO o no ofrecen datos evaluables relacionados con las medidas de resultado seleccionadas.
- Estudios “*pre-print*” (no publicados), resúmenes a Congresos, editoriales, cartas al editor, comentarios a otros trabajos y revisiones narrativas.
- Series de casos o estudios que no incluyan grupo control. Se consideraron elegibles estudios con grupo control concurrente (ensayos o estudios observacionales comparativos), así como diseños cuasi-experimentales antes-después sin control concurrente, siempre que evaluaran cambios en los resultados tras la implementación de bombas de infusión inteligentes.
- Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores de la misma institución.
- Estudios para la administración de insulinas y hemoderivados.

3.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se realizó la búsqueda de la literatura científica sobre eficacia, seguridad, y eficiencia en las siguientes bases de datos electrónicas:

- Medline (PubMed).
- Embase.
- Cochrane Library.

Asimismo, se han llevado a cabo búsquedas en el registro de estudios clínicos (clinicaltrials.gov) y de literatura gris en las páginas web de:

- INAHTA (*The International Network of Agencies of Health Technology Assessment*): <http://www.inahta.org>
- CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*): <https://www.cadth.ca/>

- AHRQ (*Agency for Healthcare research and Quality*): <http://www.ahrq.gov/research/index.html>
- NICE (*The National Institute for Health and Care excellence*): <https://www.nice.org.uk>
- FDA (*US Food and Drug Administration*): www.fda.gov

Para la identificación de estudios se han diseñado diferentes estrategias de búsqueda, adaptadas a cada fuente de información, combinando términos MESH y texto libre, junto a diferentes operadores booleanos y de truncamiento (Anexo 1).

Se utilizó el vocabulario controlado de las distintas bases de datos consultadas y términos libres adaptados a cada fuente de información. Se incluyeron únicamente artículos disponibles en inglés o español.

Por último, se revisaron los listados de referencias de los artículos originales, revisiones y/o metaanálisis seleccionados.

3.4. Proceso de selección de estudios

La revisión sistemática realizada en este informe se planteó como una actualización de la evidencia publicada tras la revisión de Ohashi et al. Para los estudios primarios incluidos, el riesgo de sesgo fue evaluado mediante la herramienta ROBINS-I para estudios observacionales. Asimismo, se verificó el cumplimiento de la guía STROBE con el fin de valorar la calidad del reporte. De manera complementaria, se utilizó una revisión asistida por inteligencia artificial (GPT Open Science Reviewer) como apoyo adicional en la identificación de posibles limitaciones metodológicas. En todos los casos, la valoración final fue realizada por los revisores humanos.

Los criterios de inclusión y de exclusión se basaron en la pregunta PICO (ver tabla 1). Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la búsqueda de la literatura. Aquellos artículos seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por los dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los dos revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias éstas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor.

Para evitar el solapamiento entre pacientes y reforzar la identificación y exclusión de artículos duplicados, si la misma institución hubiera publicado estudios secuenciales, se seleccionó el estudio con mayor número de casos. Se utilizó la aplicación Rayyan para la selección de publicaciones, evaluación de la discrepancia entre evaluadores y la gestión de referencias bibliográficas, y EndNote X8.

3.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

La revisión de la calidad metodológica de los estudios incluidos fue realizada de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. En este caso, no fue necesaria la participación de un tercer revisor en la evaluación crítica del riesgo de sesgo.

Antes de iniciar la revisión sistemática, se identificó una revisión sistemática previa que respondía a la pregunta PICO planteada en este informe (Ohashi et al.) (17). Dicha revisión fue evaluada mediante la herramienta AMSTAR-2 con el fin de valorar su calidad metodológica y determinar su idoneidad como base para la actualización de la evidencia.

La herramienta Robins-I se ha utilizado para la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios observacionales (28). En esta herramienta se evalúan tres dominios: pre-intervención (factores de confusión y posible sesgo en la selección de participantes), intervención (sesgo en la clasificación de la intervención) y post-intervención (sesgo debido a la desviación de la intervención, pérdida de datos, medición de resultados y sesgo en la selección de los resultados publicados). Una vez evaluados los dominios se lleva a cabo una valoración global del sesgo del estudio. El riesgo de sesgo se clasifica como bajo, moderado, serio y crítico.

La aplicabilidad se valoró teniendo en cuenta la población de estudio, la condición clínica, los resultados y el entorno donde se realiza el estudio. Además, de forma complementaria a la evaluación descrita, se utilizó la herramienta basada en Chat-GPT denominada “Open Reviewer” para apoyar la valoración metodológica. De forma complementaria a la evaluación del riesgo de sesgo mediante ROBINS-I, se utilizó el *checklist* STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) con el objetivo de valorar la completitud y transparencia del reporte de los estudios observacionales incluidos. Dado que STROBE es una guía de calidad del informe y no una herramienta de evaluación del riesgo de sesgo, sus resultados no se emplearon para modificar la clasificación obtenida con ROBINS-I, sino para identificar posibles omisiones metodológicas relevantes para la interpretación crítica.

La verificación del cumplimiento de STROBE fue realizada por un evaluador independiente. Adicionalmente, como ejercicio exploratorio de apoyo metodológico, se utilizó una herramienta basada en inteligencia artificial (ChatGPT) para completar el *checklist* de manera paralela. Se observó un elevado grado de concordancia descriptiva entre ambas evaluaciones. No obstante, las decisiones finales y la valoración metodológica adoptada en el informe fueron responsabilidad exclusiva de los revisores humanos.

Los resultados obtenidos con “Open Reviewer” y la comprobación mediante STROBE se emplearon únicamente como apoyo a la evaluación previa con ROBINS-I (29), y cualquier discrepancia entre estos hallazgos y la valoración realizada con ROBINS-I fue discutida por los revisores dentro del proceso de consenso.

3.6. Extracción de datos y síntesis cualitativa de evidencia

Los datos de los estudios incluidos fueron extraídos utilizando un formulario específicamente elaborado (ad-hoc), en formato EXCEL para este informe, a partir del cual se elaboraron las correspondientes tablas de evidencia. Este formulario recoge las variables de resultado más importantes relacionadas con los objetivos generales y específicos de este informe.

Datos bibliográficos (autor principal, año de publicación).

Objetivo.

- Criterios de inclusión y exclusión.
- Características generales de los estudios incluidos (número y tipo de estudios incluidos, número de pacientes incluidos, sexo, edad, otras).
- Descripción de la intervención.
- Descripción de los comparadores.
- Resultados principales.
- Conflictos de interés.

El proceso de extracción de datos de los estudios incluidos se realizó por pares, de forma independiente. El proceso de extracción de datos de los estudios incluidos se realizó por pares, de forma independiente. En este proceso, uno de los evaluadores utilizó una herramienta de inteligencia artificial basada en un modelo generativo de lenguaje (ChatGPT, OpenAI) como apoyo a la identificación y organización preliminar de la información relevante contenida en los artículos. La herramienta se empleó exclusivamente como asistente de lectura y estructuración del contenido, solicitando la identificación de elementos predefinidos del formulario de extracción (diseño del estudio, población, intervención, comparador, variables de resultado y principales hallazgos).

El segundo evaluador realizó la extracción de datos de manera manual e independiente. Posteriormente, ambas extracciones fueron comparadas de forma sistemática y cualquier discrepancia fue revisada y resuelta por consenso. La validación final de todos los datos incluidos en el informe fue responsabilidad exclusiva de los revisores humanos.

La información recopilada se resumió a través de una síntesis narrativa con tabulación de resultados de los estudios incluidos. La evaluación de la calidad del estudio incluido fue realizada por dos investigadores de manera independiente. Las discrepancias entre los revisores se resolvieron mediante consenso.

3.7. Síntesis cuantitativa de la evidencia

En aquellas variables en las que fuera posible la combinación estadística de los datos, se ha realizado una síntesis cuantitativa mediante metaanálisis; en caso contrario, se habría llevado a cabo una síntesis cualitativa de los resultados.

Las variables de resultado dicotómicas (mortalidad por todas las causas y éxito del destete) se habrían expresado como Risk Ratios (RR) agrupadas con intervalos de confianza (IC) del 95% y se habrían representado mediante gráficos tipo forest plot. Para los resultados continuos (presión motriz), se habría informado la diferencia estandarizada de medias.

La heterogeneidad estadística se habría evaluado mediante la prueba de Chi-cuadrado, interpretándose un valor de $p < 0,10$ como indicativo de heterogeneidad significativa. Asimismo, estaba previsto calcular el estadístico I^2 para estimar el impacto de la heterogeneidad sobre el efecto de la intervención, considerando valores entre 0-40% como heterogeneidad posiblemente no importante y entre 40-60% como heterogeneidad moderada.

Para la combinación de los resultados se habría utilizado un modelo de efectos aleatorios de Mantel-Haenszel.

La evaluación del posible sesgo de publicación habría requerido la inclusión de al menos diez estudios; dado que este umbral no se alcanzó, no fue posible plantear dicho análisis.

3.8. Participación de los agentes de interés

Dadas las características de la tecnología evaluada y su uso en la administración parenteral de fármacos en el ámbito hospitalario, los agentes de interés considerados fueron los profesionales sanitarios implicados en la programación, gestión y supervisión de las infusiones, principalmente personal de enfermería.

Se cursó una invitación formal a la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias para que designara expertos y aportara información sobre la práctica clínica y la implementación local. Tras varios intentos de contacto, no se obtuvo respuesta a dicha invitación.

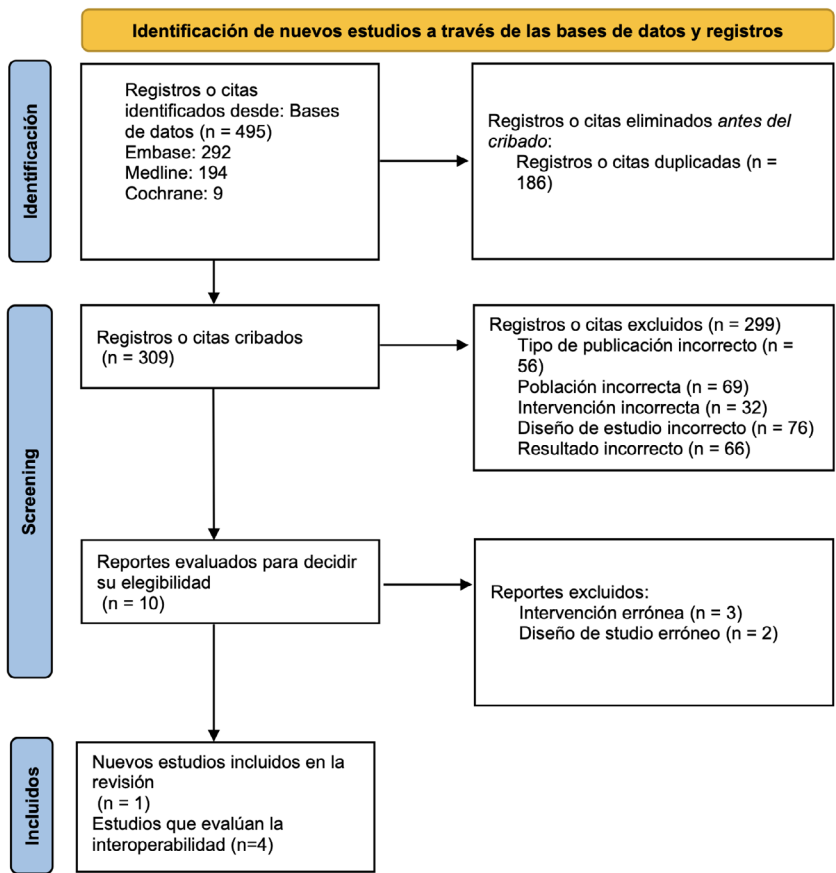
4. Resultados

4.1. Revisión sistemática de la literatura

La revisión sistemática de la literatura permitió identificar un total de 495 estudios: 292 en EMBASE, 194 en MEDLINE y 9 en Cochrane. Una vez excluidos los duplicados (n= 186), se incluyeron un total de 309 referencias para su valoración por título y resumen ([Figura 1](#)).

La selección por título y resumen permitió excluir 298 referencias. De los 11 artículos elegidos, se excluyeron 5 artículos por diferentes causas ([Anexo 2](#)). Finalmente, se seleccionaron 5 artículos para su análisis ([Anexo 3](#)).

Figura 1. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo).



4.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

Características de los estudios seleccionados

Se exponen, a continuación, los resultados extraídos de los estudios primarios seleccionados. En el Anexo 3 (extracción de datos) se muestran en tablas las características de los estudios seleccionados. Se han seleccionado cinco estudios con un diseño observacional de grupos antes-después de la intervención, cuatro de ellos sobre la interoperabilidad de esta tecnología.

Tabla 2. Resumen de las características de los estudios incluidos.

Autor	Año	Periodo realización	Lugar
Introducción de bombas de infusión inteligentes (sin interoperabilidad)			
Guerin et al	2015	Octubre 2010 a noviembre 2013	China
Bombas de infusión inteligentes interoperables con sistemas clínicos			
Skog et al	2021	Junio 2017 a septiembre 1018	Estados Unidos
Joseph et al	2020	Julio 2016 a diciembre 2017	Estados Unidos
Van horn et al	2024	Enero 2020 a junio 2022	Estados Unidos
Wei et al	2021	Abril 2019 a junio 2020	Estados Unidos

Guérin et al. llevaron a cabo un estudio descriptivo retrospectivo de tipo antes-después en un hospital docente materno-infantil de 500 camas, que incluye unidades de pediatría, neonatología, obstetricia y cuidados críticos pediátricos. El estudio analizó los accidentes e incidentes relacionados con la administración de medicamentos por vía intravenosa notificados en el sistema institucional antes y después de la implantación de bombas de infusión inteligentes. Los autores no especifican las características demográficas de los pacientes afectados ni realizan un análisis diferenciado por grupo etario, dado que el estudio se basa en el registro agregado de eventos notificados (30). No existió grupo control. El periodo de observación se definió en tres fases temporales: un periodo pre-implantación (Y0: 10 de octubre de 2010-5 de noviembre de 2011) y dos periodos post-implantación (Y1: 10 de noviembre de 2011-5 de noviembre de 2012; Y2: 6 de noviembre de 2012-5 de noviembre de 2013). La intervención consistió en la implantación de 1.045 bombas de infusión inteligentes (aproximadamente 60 % Infusomat y 40 % Perfusor Space, B. Braun) en una única jornada de 10 horas el 9 de noviembre de 2011, acompañada de un programa de formación práctico en simulador, soporte clínico in situ durante semanas y un equipo de implantación multidisciplinar

compuesto por enfermería, farmacia, médicos, técnicos biomédicos, técnicos de informática, responsables de seguridad del paciente y gestión. La biblioteca de fármacos del sistema incluyó 403 medicamentos (283 con límites definidos), con límites “*hard*” (más estrictos) y “*soft*” especificados para bolos y administraciones continuas; durante el periodo estudiado la biblioteca fue revisada de manera puntual y los autores indican que las modificaciones fueron consideradas menores. Los sucesos analizados provinieron del registro local de incidentes y accidentes, codificados por el servicio de seguridad del paciente siguiendo una clasificación provincial adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC-MERP); para cada accidente e incidente IV se registraron fecha, tipo, descripción, clase terapéutica y severidad, y los compararon entre fases mediante pruebas de proporciones (χ^2) con $p < 0,05$ como umbral de significación.

La variable resultado principal fue el número total de accidentes e incidentes relacionados con la administración de fármacos intravenosos por categoría (incidentes y accidentes relacionados con la administración, relacionados con el dispositivo o equipamiento). Además, evaluaron como variables secundarias el tipo de eventos, la severidad de estos y el tipo de medicación implicada.

Skog et al. realizaron un estudio observacional prospectivo de tipo antes-después para evaluar el efecto de la interoperabilidad entre bombas de infusión inteligentes y los sistemas de prescripción electrónica sobre la seguridad de la administración de medicación IV (18). El estudio se desarrolló entre 2018 y 2019 en tres hospitales de Estados Unidos con tamaños comprendidos entre 181 y 524 camas, pertenecientes al mismo sistema sanitario, todos ellos con experiencia previa en el uso de bombas de infusión inteligentes y software de DERS. La intervención consistió en la activación de la funcionalidad de auto-programación (interoperabilidad unidireccional entre la prescripción electrónica y la bomba), que permite la transferencia automática de la orden médica al dispositivo, reduciendo la introducción manual de parámetros de infusión. Durante la fase preintervención, las infusiones se programaban manualmente en las bombas con soporte DERS, mientras que en la fase postintervención la configuración se realizaba a través del enlace directo entre la historia clínica electrónica (Epic Systems) y las bombas (BD Alaris™).

El estudio incluyó infusiones activas, tanto continuas como intermitentes, administradas a pacientes adultos hospitalizados que no se encontraban bajo precauciones de aislamiento de contacto, dado que este último requisito habría limitado la observación directa por parte de los evaluadores. Se excluyeron las medicaciones inactivas en el momento de la auditoría, las infusiones que no se administraban mediante bomba inteligente, las infusiones epidurales y aquellas controladas por el propio paciente (analgesia controlada por el paciente, PCA).

La recogida de datos se realizó mediante observación directa, comparando la orden médica, el etiquetado del fármaco, los parámetros de programación y la administración efectiva. La variable principal fue la tasa de error por cada 1.000 infusiones, definida como el número de errores detectados dividido por el número de infusiones observadas; se permitió el registro de múltiples errores por infusión. Los errores se clasificaron según la taxonomía del NCC MERP y se codificaron por tipo, categoría y severidad. Además, los errores de gravedad D o superior (es decir, los que alcanzaron al paciente o requirieron monitorización/intervención) fueron evaluados retrospectivamente por un panel independiente para determinar si la interoperabilidad habría podido evitar el evento.

Joseph et al. describen un estudio observacional de tipo antes-después realizado en un entorno de cuidados intensivos adultos con el propósito de evaluar los beneficios de la interoperabilidad entre bombas de infusión inteligentes y el registro médico electrónico (EMR)(31). El trabajo se llevó a cabo en la University of Virginia Health System, un centro académico con múltiples unidades de críticos, y tomó como población de estudio las infusiones de vasopresores (epinefrina y norepinefrina) administradas en el entorno de la UCI. El diseño temporal comprendió dos periodos comparables de seis meses: un periodo preimplementación (julio–diciembre 2016) y un periodo postimplementación (julio–diciembre 2017), momento en el que la funcionalidad de autoprogramación (smart pump ↔ EMR interoperability) había entrado en funcionamiento tras un despliegue a escala del hospital y actividades formativas y de validación previas al lanzamiento en práctica clínica.

La inclusión se restringió a infusiones iniciadas en las UCI adultas y administradas mediante bombas de infusión inteligentes; se excluyeron las infusiones que no habían sido administradas en la UCI, las infusiones epidurales o controladas por el propio paciente y las órdenes inactivas en el momento de la captura. La recogida de datos combinó fuentes del EMR y del software de las bombas, permitiendo capturar la documentación de cambios de velocidad (*rate changes*), las acciones de inicio de infusión y los eventos de alerta generados por el software de DERS. El objetivo primario fue determinar si la interoperabilidad modificaba la frecuencia de documentación de titulaciones de dosis (*rate changes*) en el registro electrónico de administración (eMAR). Como variables secundarias se consideraron la tasa de alertas disparadas por DERS asociadas a infusiones de epinefrina/norepinefrina y la percepción de los farmacéuticos de UCI acerca del impacto de la interoperabilidad en la práctica clínica, evaluada mediante una encuesta de 7 preguntas en escala Likert. En la fase postimplementación, para aislar el efecto de la tecnología, el análisis de ciertos resultados incluyó únicamente las infusiones iniciadas y registradas mediante interoperabilidad (auto-programadas o “*back-associated*”), lo que condiciona la comparabilidad cruda de denominadores entre periodos.

Van Horn et al. llevaron a cabo un estudio retrospectivo, multicéntrico, con diseño antes-después, destinado a evaluar el efecto de la interoperabilidad de las bombas de infusión inteligentes sobre la frecuencia y gravedad de los errores de infusión en un entorno pediátrico(21). El estudio se desarrolló en dos centros pertenecientes al mismo sistema sanitario de Estados Unidos: Norton Children's Hospital (274 camas, con unidad de cuidados intensivos neonatales nivel IV) y Norton Children's Medical Center (16 camas, centro quirúrgico ambulatorio con servicio de urgencias 24 horas). La intervención consistió en la implantación de la interoperabilidad entre las bombas de infusión inteligentes BD Alaris Pump Module 8100 y Alaris Syringe Module 8110 y el registro médico electrónico, permitiendo la programación automática de las infusiones a partir de las órdenes médicas.

Los datos se analizaron retrospectivamente para dos periodos de seis meses cada uno: enero-junio 2020 (pre-interoperabilidad) y enero-junio 2022 (post-interoperabilidad). Se incluyeron todas las infusiones administradas mediante bomba inteligente en ambos hospitales, y se excluyeron aquellas administradas por bomba epidural, bomba de analgesia controlada por el paciente o sin uso de bomba inteligente, así como las que no figuraban en la biblioteca de fármacos del dispositivo. Se recopilaron variables relacionadas con el número total de infusiones, alertas generadas por el sistema de límites de dosis (guardrails), cumplimiento de la biblioteca, alertas anuladas, eventos de daño potencial evitado ("harm averted events"), anulaciones de alto riesgo y errores detectados antes de la administración. También se evaluaron la distribución de las alertas por perfil (pediátrico o neonatal), los medicamentos implicados en los eventos más graves y la estimación del ahorro económico asociado a la prevención de eventos adversos graves. Las comparaciones entre periodos se realizaron mediante pruebas χ^2 con un nivel de significación de $p < 0,05$.

Por último, Wei et al. realizaron un estudio retrospectivo antes-después en un hospital comunitario de 316 camas (Houston Methodist Sugar Land Hospital, Texas, EE. UU.) con el objetivo de evaluar el impacto clínico y financiero de la interoperabilidad entre las bombas de infusión inteligentes de infusión y el registro electrónico de salud (EHR) (22). El análisis se basó en las administraciones intravenosas registradas electrónicamente y en las discrepancias detectadas mediante el sistema de interoperabilidad. Los autores no describen las características demográficas de los pacientes ni especifican subgrupos clínicos, dado que el estudio se centra en el análisis agregado de eventos y registros de administración más que en una cohorte definida de pacientes. La interoperabilidad, implementada en octubre de 2019, permitía la comunicación bidireccional entre las bombas y el sistema de prescripción electrónica, automatizando la programación de infusiones y su documentación. El análisis comparó dos periodos de

tres meses: abril-junio de 2019 (preintervención) y abril-junio de 2020 (postintervención), es decir, seis meses después del lanzamiento, a fin de excluir la fase inicial de entrenamiento y ajustes técnicos.

Se incluyeron todas las infusiones IVs administradas durante los periodos definidos y registradas en el sistema del fabricante. Se excluyeron las infusiones administradas mediante bombas de PCA, los medicamentos incompatibles con el flujo de trabajo de enfermería, los que requerían cegamiento (ensayos clínicos) y aquellos cuyas unidades de medida no eran compatibles con la bomba inteligente. La variable principal fue el cumplimiento de la biblioteca de medicamentos, definido como el número de infusiones programadas utilizando el software de DERS dividido entre el total de infusiones administradas. Las variables secundarias incluyeron la tasa de alertas (proporción de infusiones DERS que generaron una alerta), la tasa de alertas que dieron lugar a reprogramación, la proporción de alertas anuladas, la proporción de alertas anuladas en menos de dos segundos (indicador de fatiga de alarmas), la proporción de anulaciones de alto riesgo y el impacto económico estimado por la media de códigos CPT capturados por cita en el centro de infusiones. Los análisis se realizaron mediante χ^2 para comparaciones proporcionales y t de Student para variables continuas, considerando significativo un valor de $p < 0,05$.

Calidad metodológica

Antes de llevar a cabo la revisión sistemática, se identificó una revisión sistemática que respondía a la pregunta PICO planteada en este informe. El riesgo de sesgo y la calidad de la revisión de Ohashi et al. fue evaluada mediante AMSTAR-2 y sus resultados se presentan en este informe como punto de partida para la actualización de la evidencia llevada a cabo mediante revisión sistemática en este trabajo.

En el caso de los estudios individuales seleccionados en la revisión sistemática de este informe, la calidad metodológica de los estudios incluidos fue evaluada mediante tres enfoques complementarios: la herramienta ROBINS-I para estudios observacionales, la verificación del cumplimiento de la guía STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), y una revisión automatizada asistida por inteligencia artificial (IA) mediante el programa GPT Open Science Reviewer. Esta triangulación metodológica permitió una valoración más robusta y transparente del riesgo de sesgo y de la calidad de la evidencia disponible.

Evaluación mediante AMSTAR-II

La calidad metodológica de la evidencia secundaria fue evaluada mediante la herramienta AMSTAR-2 para la revisión sistemática de Ohashi et al., identificándose una confianza metodológica global baja. Esta clasificación se debe principalmente a la ausencia de un protocolo previamente registrado y a la falta de una evaluación formal del riesgo de sesgo de los estudios primarios incluidos, considerados dominios críticos según AMSTAR-2.

No obstante, la revisión presenta fortalezas metodológicas relevantes, como una definición clara de la pregunta de investigación, una estrategia de búsqueda exhaustiva en múltiples bases de datos y una descripción detallada de los estudios incluidos. Asimismo, los autores reconocen explícitamente la heterogeneidad de los diseños y desenlaces, así como las limitaciones inherentes a la evidencia disponible, integrando estas consideraciones en la interpretación de los resultados.

En conjunto, aunque la revisión de Ohashi et al. aporta una síntesis amplia y estructurada de la evidencia disponible sobre bombas de infusión inteligentes, sus limitaciones metodológicas condicionan la solidez de las conclusiones y refuerzan la necesidad de interpretar sus hallazgos con precaución.

Tabla 3. Evaluación de la calidad metodológica de la revisión sistemática de Ohashi et al.

Dominio AMSTAR-2	Evaluación
Pregunta PICO claramente definida	Sí
Protocolo previamente registrado	No
Justificación de los diseños incluidos	Sí
Búsqueda bibliográfica exhaustiva	Sí
Selección de estudios en duplicado	No
Extracción de datos en duplicado	No
Lista de estudios excluidos con razones	Parcialmente sí
Descripción adecuada de estudios incluidos	Sí
Evaluación formal del riesgo de sesgo	No
Financiación de los estudios incluidos	No
Metaanálisis apropiado	No aplicable
Impacto del riesgo de sesgo en metaanálisis	No aplicable
Consideración del riesgo de sesgo en la discusión	Sí
Explicación de la heterogeneidad	Sí
Evaluación del sesgo de publicación	No
Conflictos de interés de la revisión	Sí

La confianza metodológica global de la revisión se clasificó como baja, de acuerdo con los criterios de AMSTAR-2.

Evaluación mediante ROBINS-I

Todos los estudios incluidos presentaron un diseño observacional antes-después, sin grupo control concurrente, por lo que fueron evaluados mediante la herramienta ROBINS-I. En general, los resultados evidencian un riesgo global de sesgo serio en la mayoría de los estudios analizados, motivado principalmente por la ausencia de aleatorización, la falta de grupo comparador y la posibilidad de confusión no controlada ([Figuras 2 y 3](#)).

El dominio más afectado fue el de factores de confusión, que en todos los estudios fue calificado con riesgo serio, al no haberse aplicado estrategias adecuadas para controlar la influencia de variables externas o temporales. Este tipo de diseño implica que los cambios observados tras la implantación de las bombas de infusión inteligentes podrían deberse parcialmente a factores ajenos a la intervención, como modificaciones en los procedimientos de trabajo, cambios organizativos o aprendizaje del personal.

En los dominios relativos a la clasificación de la intervención, la selección de participantes, la medición de los resultados y la pérdida de datos, los estudios presentaron un riesgo bajo o moderado, destacando la adecuada definición de las intervenciones y la utilización de registros electrónicos para la recogida de resultados, lo que reduce la posibilidad de sesgo de observador. Sin embargo, se observaron limitaciones en el control de desviaciones respecto a la intervención prevista, que no siempre fueron documentadas con detalle, así como una ausencia generalizada de protocolos preespecificados o análisis de sensibilidad.

La valoración global, conforme a los criterios de la herramienta, sitúa a los estudios de Guerin et al.(30), Skog et al.(18), Joseph et al.(31), Van Horn et al.(21) y Wei et al.(22) en la categoría de riesgo de sesgo serio, principalmente por la confusión no controlada y la falta de grupo control. Estas limitaciones metodológicas condicionan la capacidad de establecer relaciones causales firmes entre la intervención y los resultados observados, aunque no invalidan la coherencia de las tendencias detectadas en los distintos entornos hospitalarios.

Figura 2. Riesgo de sesgo según Rob-II por dominio y global.

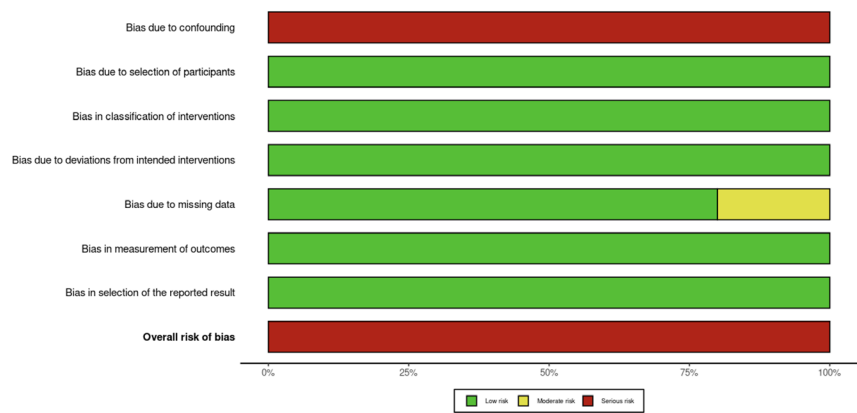


Figura 3. Riesgo de sesgo según ROBINS-I por dominio y estudio.

		Risk of bias domains							Overall
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	
Study	Guerin et al.	⊗	⊕	⊕	⊕	⊖	⊕	⊕	⊗
	Skog et al.	⊗	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊗
	Joseph et al.	⊗	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊗
	Van Horn et al.	⊗	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊗
	Wei et al.	⊗	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊗
Domains:		D1: Bias due to confounding. D2: Bias due to selection of participants. D3: Bias in classification of interventions. D4: Bias due to deviations from intended interventions. D5: Bias due to missing data. D6: Bias in measurement of outcomes. D7: Bias in selection of the reported result.							Judgement
									⊗ Serious ⊖ Moderate ⊕ Low

Evaluación del riesgo de sesgo mediante la herramienta ROBINS-I: D1, sesgo debido a factores de confusión; D2, sesgo en la selección de los participantes; D3, sesgo en la clasificación de las intervenciones; D4, sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista; D5, sesgo debido a datos incompletos; D6, sesgo en la medición de los resultados; D7, sesgo en la selección de los resultados informados.

Cumplimiento de la guía STROBE

La comprobación del cumplimiento de los ítems STROBE mostró una adecuada calidad del reporte en la mayoría de los estudios incluidos. Todos los trabajos describieron claramente los objetivos, la población y la intervención,

así como las variables de resultado principales. No obstante, se identificaron deficiencias recurrentes en la descripción de los posibles factores de confusión, la gestión de datos perdidos y la justificación del tamaño muestral. Los estudios multicéntricos (Skog et al. y Van Horn et al.) ([18](#), [21](#)) obtuvieron los mayores niveles de cumplimiento, mientras que los estudios unicéntricos (Joseph et al. y Wei et al.) ([22](#), [31](#)) presentaron omisiones parciales en los apartados de análisis estadístico y discusión de limitaciones. Ninguno de los estudios disponía de un protocolo publicado o plan de análisis preespecificado, lo que limita la evaluación del riesgo de sesgo por selección de resultados.

Revisión automatizada con GPT Open Science Reviewer

Los resultados de esta revisión coincidieron en gran medida con las evaluaciones realizadas mediante ROBINS-I y STROBE, identificando como principales limitaciones la ausencia de grupo control, el posible sesgo de observador, la falta de seguimiento prolongado y el uso de datos autoinformados en algunos estudios (especialmente Guerin et al. ([30](#))). Por el contrario, se destacó la fortaleza metodológica de los estudios que contaron con muestras amplias, criterios de exclusión bien definidos y análisis detallado de la gravedad de los errores de medicación (principalmente Van Horn et al. y Skog et al. ([18](#), [21](#))).

Evaluación global de la calidad metodológica

En síntesis, la triangulación metodológica realizada (ROBINS-I, STROBE y revisión asistida por IA) permite concluir que la evidencia disponible procede de estudios observacionales antes-después que presentan limitaciones metodológicas consistentes: la principal fuente de riesgo de sesgo es la posible confusión (ausencia de grupo control y falta de ajuste por variables temporales o contextuales), seguida de posibles sesgos asociados a la recogida de datos (sistemas de notificación voluntaria en algunos trabajos) y al efecto aprendizaje o Hawthorne tras la implantación. Estas limitaciones se reflejan en el juicio global derivado de ROBINS-I, que para los estudios incluidos se sitúa en el umbral de riesgo moderado-serio, lo que condiciona la fuerza de la inferencia causal.

4.3. Resultados

4.4. Efectividad

Errores de medicación y otras medidas de eficacia y seguridad

Bombas de infusión inteligentes (sin interoperabilidad)

En la RS de Ohashi et al. se identificaron inicialmente 231 artículos, de los cuales 22 estudios originales cumplieron los criterios de inclusión y fueron finalmente analizados, tras evaluar 138 textos completos y excluir principalmente estudios no originales, trabajos que no evaluaban resultados con bombas inteligentes o publicaciones no redactadas en inglés. La mayoría de los estudios se realizaron en Estados Unidos (16 de 21), con un único ensayo clínico aleatorizado (ECA), diez estudios descriptivos tras la implantación, siete estudios con diseño antes-después y un estudio experimental en un entorno de simulación de alta fidelidad, lo que reflejó una marcada heterogeneidad metodológica y limitó la posibilidad de realizar síntesis cuantitativas. Doce estudios analizaron errores interceptados y registrados en los registros de las bombas, diez evaluaron errores observados directamente y nueve analizaron eventos adversos relacionados con medicamentos o notificaciones de errores, utilizándose las bombas tanto de forma aislada como integradas en otros sistemas de información clínica. Los errores interceptados con mayor frecuencia correspondieron a velocidad de infusión incorrecta, dosis incorrecta y errores de programación, asociados principalmente a fallos en la introducción manual de datos, como transposición de cifras o errores con ceros y decimales, y los autores interpretaron las alertas de límites duros y blandos canceladas o reprogramadas como errores potencialmente prevenidos. En un estudio de simulación, el 75 % de las alertas por límites duros de dosis incorrecta fueron corregidas por el personal de enfermería, proporción que aumentó hasta el 79 % cuando la bomba se combinó con sistemas de lectura de códigos de barras. La gravedad de los errores fue evaluada en varios estudios mediante la clasificación NCC-MERP, observándose que la mayoría correspondían a la categoría C, aunque se describieron errores de máxima gravedad, incluyendo ejemplos de infusiones potencialmente letales como norepinefrina a cien veces la dosis prevista o heparina a trece veces la dosis prescrita, y en un estudio se notificó que el 6,5 % de los errores interceptados correspondían a sobredosis potenciales superiores a cien veces la dosis correcta. En el ámbito pediátrico, un estudio reportó una reducción del 73 % en la tasa de errores de medicación tras la implantación de bombas inteligentes y otro mostró que aproximadamente la

mitad de los errores interceptados se clasificaron como de impacto moderado, grave o catastrófico, mientras que en un hospital alemán se estimó la prevención de 717 sobredosis potencialmente peligrosas durante un periodo de 20 meses. En cuanto a los eventos adversos por medicamentos, los resultados fueron inconsistentes, con un estudio antes-después que mostró una reducción del 22 % en eventos adversos detectados por vigilancia automatizada y una disminución del 72 % en notificaciones voluntarias, frente a otros estudios observacionales y un ECA que no evidenciaron reducciones significativas en la tasa de eventos adversos prevenibles, incluso tras ajustar por adherencia al uso de las bombas. Las tasas de cumplimiento del uso de la biblioteca de fármacos variaron ampliamente entre estudios, oscilando entre el 62 % y el 98 %, con tasas elevadas de bypass para determinados medicamentos de alto riesgo, como propofol e insulina, y se documentaron tasas elevadas de anulación de alertas blandas, lo que contribuyó a la fatiga de alertas y motivó programas de mejora continua que lograron reducir hasta un 72 % el número total de alertas mediante la revisión de las bibliotecas. Todos los estudios coincidieron en que persistieron errores tras la implantación de las bombas inteligentes, incluyendo errores de prescripción, preparación, omisión y administración, así como errores no detectables por la tecnología, como la administración al paciente equivocado o la selección incorrecta del fármaco, y se subrayó que, sin integración con otros sistemas de información clínica y sin conectividad inalámbrica, el potencial de prevención de errores de las bombas inteligentes es limitado.

En el estudio de Guerin et al., durante los periodos analizados se registraron 2.911 accidentes e incidentes relacionadas con medicamentos, dispositivos y equipos en Y0, 3.523 en Y1 y 2.788 en Y2 (30). Centrándose en los eventos relacionados con infusiones IVs (AIIV), el total fue de 1.432 en Y0, aumentó a 1.834 en Y1 ($p=0,023$ frente a Y0) y disminuyó a 1.389 en Y2 ($p=0,652$ frente a Y1), lo que los autores describen como un incremento inicial tras la implantación y una corrección posterior al segundo año. La distribución por categoría mostró que la mayoría de los eventos fueron de tipo “*drug-related*” (relacionados con los fármacos) y que los eventos “*equipment-related*” (relacionados con el equipamiento) aumentaron en Y1 respecto a Y0 (8 a 92) para luego reducirse en Y2 (55). En el análisis por tipo de evento se observaron diferencias estadísticamente significativas (entre periodos) en errores como medicamento incorrecto, infiltración y vía errónea, y en la severidad global se registró una mayor proporción de eventos severos en el periodo pre-intervención comparado con los periodos posteriores según la clasificación NCC-MERP; no se reportaron muertes atribuidas a accidentes e incidentes con medicación IV. Los autores interpretan que no se demuestra una reducción neta del riesgo asociada a la implantación de las *smart pumps* durante los dos años observados y señalan que el aumento inicial puede deberse a factores relacionados con el cambio tecnológico

(curva de aprendizaje, mayor detección/reporting, problemas de tubing aireado) más que a un empeoramiento intrínseco de la seguridad.

Bombas de infusión inteligentes interoperables con sistemas clínicos

El estudio de Skog et al., observó 350 infusiones correspondientes a 178 pacientes durante la fase preintervención, y durante la fase postintervención se analizaron 367 infusiones en 200 pacientes (18). En total se detectaron 401 errores en la fase preintervención, equivalentes a 114,6 errores por 100 infusiones, y 354 errores en la fase postintervención, equivalentes a 96,5 por 100 infusiones, lo que representa una reducción relativa del 16 %. El número medio de errores por infusión también disminuyó de 1,15 a 0,97. Los errores más frecuentes fueron los de etiquetado incorrecto de la medicación, seguidos de los errores de administración y de los errores de programación de la bomba. Tras la implementación de la interoperabilidad, se observó una reducción significativa en los errores de etiquetado, en los errores de administración y en los eventos que involucraban medicaciones consideradas de alto riesgo. Aunque el total de errores permaneció elevado, la proporción de errores clínicamente relevantes (categorías D o superiores según NCC MERP) disminuyó, y la revisión independiente concluyó que la interoperabilidad podría haber prevenido aproximadamente un tercio de los errores de mayor gravedad. Los autores destacaron además que la mayoría de los fallos persistentes en la fase postintervención se relacionaron con desviaciones en el flujo de trabajo (por ejemplo, omisión del enlace electrónico y programación manual fuera de la interoperabilidad) y con fallos humanos no mitigables por el sistema automatizado.

En el estudio de Joseph et al. en el periodo preimplementación se documentaron 2.503 administraciones de epinefrina y norepinefrina con un total de 13.299 cambios de velocidad registrados en el eMAR, lo que se traduce en una media de 5,31 cambios de velocidad documentados por administración(31). En el periodo postimplementación, considerando exclusivamente las administraciones asociadas al uso de interoperabilidad, se registraron 1.401 administraciones y 13.024 cambios de velocidad, con una media de 9,29 cambios por administración, equivalente a un incremento del 74,9% en la documentación de titulaciones por administración con interoperabilidad. Respecto a las alertas de DERS, en el periodo preimplementación se registraron 1.526 alertas asociadas a 76.145 acciones de inicio de infusión (2,00% de inicios con alerta), mientras que en el periodo postimplementación se registraron 820 alertas asociadas a 48.758 acciones de inicio con interoperabilidad (1,68% de inicios con alerta), observándose una disminución absoluta del 0,32% en la tasa de inicios que dispararon una alerta. La tasa global de cumplimiento con la drug library permaneció aproximadamente constante (≈84%) entre ambos periodos. En la encuesta realizada a ocho

farmacéuticos de la UCI, la mayoría manifestó percepciones positivas sobre la utilidad clínica de los nuevos datos disponibles y la eficiencia operacional; en concreto, el 75–87,5% de los encuestados acordaron en varios ítems que la interoperabilidad aportó valor en términos de datos más precisos, utilidad y ahorro de tiempo, aunque algunos participantes no percibieron mejoras uniformes en todos los aspectos consultados. Los autores interpretan estos resultados como indicativos de que la interoperabilidad facilita una mayor documentación de las titulaciones y puede reducir ligeramente la proporción de inicios de infusión que generan alertas del DERS, si bien reconocen que la exclusión de infusiones no autoprogramadas en el periodo postimplementación y la diferencia en denominadores son elementos que limitan la comparación directa entre periodos.

En el estudio de Van Horn et al. durante el periodo pre-interoperabilidad se administraron 143.997 infusiones, frente a 165.343 en el periodo posterior. La implantación de la interoperabilidad se asoció a una reducción significativa en el número total y en la gravedad de los eventos de daño evitado, pasando de 1.731 casos en el periodo previo a 295 en el posterior ($p < 0,001$). Los tres niveles de severidad (leve, moderado y grave) mostraron descensos estadísticamente significativos: los eventos de daño grave disminuyeron un 14% en términos absolutos, los moderados un 10%, y los leves un 25%, con predominio relativo de los eventos leves en la fase post-intervención (67% vs 42%). Entre los medicamentos más implicados en acontecimientos graves en la fase pre-interoperabilidad se encontraban pantoprazol, albúmina 5%, midazolam, hidromorfona, morfina, ceftarolina, fentanilo, propofol, penicilina G y dexmedetomidina; tras la interoperabilidad, los acontecimientos graves asociados a varios de ellos desaparecieron completamente, sugiriendo que la programación automática eliminó errores de introducción manual.

Los errores detectados antes de la administración también se redujeron de 197 a 20 ($p < 0,001$), reflejando una menor dependencia de la programación manual. Del mismo modo, el número de anulaciones de alertas (*override*) cayó de 23.751 a 5 885 ($p < 0,001$), y las anulaciones de alto riesgo pasaron de 5.851 a 207 ($p < 0,001$). Las anulaciones efectuadas en menos de 2 segundos (consideradas indicativas de alert fatigue) descendieron de 14.602 a 3.445 ($p < 0,001$). La adherencia a la biblioteca de fármacos mejoró ligeramente, del 94% al 97,9% en el hospital principal. Aunque el número de eventos de daño grave prevenidos disminuyó, lo que redujo el ahorro económico estimado de 5,7 a 0,6 millones USD, los autores interpretan esta caída como consecuencia directa del menor número de incidentes graves. Persistieron algunos errores no cubiertos por la interoperabilidad, como la programación manual de fármacos fuera de la biblioteca (por ejemplo, penicilina G), discrepancias de dosis en infusiones titulables y errores relacionados con la selección incorrecta de biblioteca.

En conjunto, el estudio muestra que la interoperabilidad de las bombas de infusión inteligentes redujo de forma marcada la frecuencia de errores de infusión, la severidad de los eventos de daño potencial y el número de anulaciones de alto riesgo en el entorno pediátrico. Los autores destacan que, pese a la mejora cuantitativa observada, persisten errores de programación y de flujo de trabajo que requieren intervenciones educativas, estandarización de procesos y revisión de las bibliotecas neonatales y anestésicas para optimizar la seguridad.

Finalmente, en el estudio de Wei et al. durante el periodo preintervención se registraron 131.730 infusiones de tratamientos, y 110.145 tras la implementación de la interoperabilidad(22). El cumplimiento de la biblioteca de medicamentos aumentó significativamente del 73,8% al 82,9% ($p < 0,001$), lo que indica una mayor proporción de infusiones programadas dentro de los límites de seguridad del DERS. La proporción de infusiones que generaron alertas disminuyó del 3,5 % al 2,6 % ($p < 0,001$). A nivel de comportamiento frente a las alertas, las anulaciones aumentaron del 64,8% al 68,9% ($p < 0,001$), mientras que las reprogramaciones de alertas disminuyeron del 20,7% al 18,3% ($p = 0,002$). La proporción de alertas anuladas en menos de dos segundos (indicativas de respuestas automáticas sin evaluación) se redujo del 17,3 % al 13,8 % ($p < 0,001$), y las anulaciones de alto riesgo se mantuvieron estables (1,5% frente a 1,6%; $p = 0,654$).

4.5. Consideraciones de implementación

La implementación de bombas de infusión inteligentes (*smart pumps*) implica no solo la adquisición de un dispositivo, sino la incorporación de un ecosistema de software (bibliotecas de medicamentos, DERS, interoperabilidad con la historia clínica electrónica) y procesos asociados (gobernanza, mantenimiento, formación y vigilancia post-implantación). El balance entre los beneficios esperados (reducción de errores de programación y mayor trazabilidad) y los riesgos emergentes (fatiga de alertas, problemas de interoperabilidad, fallos software y ciberseguridad) depende en gran medida de la calidad de la implantación y del mantenimiento continuado.

Aspectos económicos

Desde una perspectiva económica, la adopción de bombas de infusión inteligentes implica costes iniciales considerables relacionados con la compra de equipos, licencias de software, infraestructura de red y procesos de integración con los sistemas de información clínica. A estos costes de capital se suman los costes re-

corrientes de mantenimiento preventivo y correctivo, la actualización de las bibliotecas de fármacos, la renovación de licencias, el soporte técnico especializado y la formación continua del personal sanitario. Aunque algunos estudios sugieren que estas tecnologías pueden generar ahorros al reducir errores de medicación evitables y eventos adversos graves, la evidencia disponible sobre su coste-efectividad sigue siendo limitada y heterogénea. La revisión de Ohashi et al. (2014) concluyó que las *smart pumps* pueden disminuir los errores de infusión, pero los beneficios económicos dependen del grado de adopción de las funciones de seguridad y del cumplimiento de las bibliotecas por parte del personal clínico ([17](#), [32](#)).

En relación con la interoperabilidad, algunos de los estudios incluidos en la presente revisión han evaluado ahorros totales. Los hallazgos de estos estudios en relación con el impacto económico de la introducción de la interoperabilidad no son concluyentes([21](#), [22](#)).

Aspectos éticos

En el ámbito ético, el uso de bombas de infusión inteligentes plantea varias cuestiones relevantes. Aunque la programación y administración de medicación mediante estos dispositivos no suele requerir un consentimiento informado específico distinto del general que rige para los tratamientos hospitalarios, la automatización parcial de procesos terapéuticos justifica una adecuada información al paciente sobre las características de la tecnología y los posibles riesgos residuales. La equidad de acceso constituye otro aspecto ético de interés, dado que la inversión inicial necesaria puede limitar la disponibilidad de estas bombas a unidades de cuidados intensivos, oncología o pediatría, generando potenciales desigualdades entre hospitales o servicios. Además, la gestión de los datos generados por las bombas, que incluyen registros de infusiones, alarmas y parámetros clínicos, debe ajustarse a los principios del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679), garantizando la confidencialidad y la minimización del tratamiento de información personal. Finalmente, es importante subrayar que la incorporación de sistemas automatizados no sustituye la responsabilidad clínica individual. La supervisión humana sigue siendo esencial para prevenir errores derivados de configuraciones inadecuadas, fallos de software o falsas alarmas. La literatura destaca que la confianza ciega en la automatización puede inducir errores de omisión y reducir la vigilancia del profesional ([33](#)).

Aspectos legales y regulatorios

Desde el punto de vista regulatorio europeo, las bombas de infusión inteligentes se consideran dispositivos médicos y, por tanto, están sujetas al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos

sanitarios (MDR) (34), que creó un marco uniforme para la puesta en el mercado, vigilancia y seguridad de estos dispositivos en el Espacio Económico Europeo (EEE) (35-37).

El MDR se aplica de forma directa en todos los Estados miembros desde el 26 de mayo de 2021 y deroga las anteriores directivas de dispositivos médicos, ampliando los requisitos de vigilancia poscomercialización, evaluación clínica y gestión de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo.

Para la comercialización y puesta en servicio de bombas de infusión inteligentes en el EEE, los fabricantes deben obtener un marcado CE que demuestre conformidad con los requisitos esenciales de seguridad, rendimiento y eficacia establecidos en el MDR. Como parte de ese ejercicio de conformidad, se deben documentar y justificar, mediante la documentación técnica, los mecanismos implementados para gestionar riesgos relacionados con el diseño, uso previsto y condiciones de uso del dispositivo.

El anexo I del MDR exige que los dispositivos médicos se diseñen y fabriquen de manera que reduzcan las fuentes de riesgo “hasta el nivel más bajo posible”, incluyendo la incorporación de características de seguridad que mitiguen los riesgos asociados al uso previsto y a posibles errores de uso. En el caso de dispositivos que integran software y funciones conectadas, esto abarca aspectos de seguridad funcional, interoperabilidad y protección frente a fallos que puedan afectar a la seguridad del paciente, particularmente en entornos interconectados.

La creciente digitalización de dispositivos médicos y su interoperabilidad con sistemas hospitalarios y de historia clínica electrónica implican también que la seguridad de las comunicaciones, la autenticación, y la protección de integridad y confidencialidad de los datos formen parte de la evaluación de riesgos y de la documentación técnica.

Aspectos organizativos

En el plano organizativo, la implementación de bombas de infusión inteligentes requiere una estructura de gobernanza sólida y multidisciplinar. La literatura coincide en que los programas exitosos se basan en la creación de comités de implementación y seguridad integrados por profesionales de enfermería, farmacia hospitalaria, ingeniería biomédica, informática clínica y dirección médica. Este comité es responsable de la configuración de la biblioteca de medicamentos, la definición de límites de dosis y la revisión periódica de los parámetros de seguridad. La correcta gestión de la biblioteca es un elemento crítico: la revisión de Kellet et al. muestra que los errores más frecuentes se originan en bi-

bliotecas desactualizadas o inconsistentes entre unidades clínicas (38). Además, la formación inicial y continua del personal sanitario es esencial para garantizar el uso seguro del sistema. Los programas de adiestramiento deben contemplar tanto los aspectos técnicos del dispositivo como la interpretación y respuesta ante alarmas, así como procedimientos alternativos en caso de fallo de conexión o funcionamiento en modo manual. La interoperabilidad con los sistemas de prescripción electrónica y registro clínico debe planificarse cuidadosamente, realizando pruebas piloto de validación antes del despliegue generalizado. La evidencia sugiere que los fallos en la integración técnica pueden generar nuevos tipos de error si no se implementan procedimientos de verificación cruzada(39, 40). Por último, deben establecerse contratos de mantenimiento que aseguren la actualización periódica del firmware, la trazabilidad de las versiones y la respuesta rápida ante incidencias técnicas.

Aspectos ambientales

El impacto ambiental de las bombas de infusión inteligentes es limitado en comparación con otros dispositivos médicos, aunque no debe subestimarse. El uso intensivo de consumibles (especialmente jeringas y bolsas de infusión) genera residuos plásticos que deben gestionarse conforme a la normativa europea sobre residuos sanitarios. Además, el mantenimiento de sistemas conectados implica un consumo energético adicional derivado de la infraestructura de red y servidores de almacenamiento.

5. Discusión

Los estudios incluidos en esta revisión, todos con diseño observacional antes-después, abordaron de forma complementaria dos dimensiones de la tecnología: la incorporación de bombas de infusión con bibliotecas y sistemas DERS (*smart pumps*) y la implantación de interoperabilidad entre dichas bombas y los sistemas de HCE. Se seleccionaron cinco trabajos que analizan en distintos entornos hospitalarios (materno-infantil, UCI, multicéntrico pediátrico y hospitales comunitarios/terciarios): Guerin et al. (estudio de implementación masiva de bombas de infusión inteligentes con seguimiento en tres fases) (30), y cuatro estudios centrados fundamentalmente en interoperabilidad (Skog et al., Joseph et al., Van Horn et al. y Wei et al.) (18, 21, 22, 31). En conjunto, los estudios ponen de manifiesto que la interoperabilidad se asocia de forma relativamente consistente con mejoras operativas: aumento del cumplimiento de la biblioteca de fármacos y reducción de la proporción de infusiones que generan alertas DERS (22), reducción de ciertos tipos de errores observados (18) y disminución de anulaciones de alto riesgo y de fatiga por alertas en grandes series multicéntricas (21). No obstante, los hallazgos no son inequívocos: Guerin et al. documentaron un aumento inicial de eventos notificados tras la implantación de *smart pumps* con posterior disminución en el segundo año, lo que sugiere efectos transitorios ligados a la curva de aprendizaje, a cambios en la vigilancia/avisos o a ajustes en el flujo de trabajo(30). En estos estudios, los resultados evaluados se refieren principalmente a indicadores de funcionamiento del sistema de administración de medicamentos, más que a desenlaces clínicos directos en los pacientes.

Ohashi et al. llevaron a cabo en 2014 una revisión sistemática sobre las bombas de infusión inteligentes que incluyó 22 trabajos empíricos y experimentales publicados hasta abril de 2014 (un ECA, múltiples estudios pre-post y una serie de estudios en entornos simulados y observacionales) (17). La revisión concluyó que las bombas de infusión inteligentes con bibliotecas de medicamentos y límites configurables interceptan con frecuencia errores típicos de programación (por ejemplo, errores de tasa, de dosis o de omisión de decimales) y que los registros (*logs*) de las bombas constituyen una fuente objetiva útil para la identificación y la mejora continua de procesos. No obstante, Ohashi et al. señaló limitaciones críticas y recurrentes en la evidencia: la variabilidad marcada en el cumplimiento del uso de la biblioteca de fármacos entre centros, las altas tasas de anulación de advertencias no obligatorias que reducen la efectividad práctica de las mismas, la persistencia de errores no interceptables por la bomba (p. ej. selección de fármaco incorrecto o errores de identificación del paciente), la heterogeneidad metodológica entre estudios y la frecuente dependencia de sistemas de notificación voluntaria que introduce sesgo por subregistro. Entre

los estudios incluidos en Ohashi figuran trabajos de referencia en la materia, citados en la revisión como Pang et al. (2011) ([1](#)), Trbovich et al. (2010) ([41](#)), Murdoch y Cameron (2008)([23](#)) y otros estudios observacionales y experimentales en entornos pediátricos y de adultos; la propia revisión resalta la casi nula existencia entonces de ensayos controlados aleatorizados robustos y propone como prioridades la estandarización de bibliotecas, la reducción de advertencias no relevantes para mitigar la fatiga por alertas y la integración con otros sistemas de prescripción/administración para abordar los errores que la bomba por sí sola no puede remediar.

La interpretación de los resultados debe contextualizarse a la luz de la calidad metodológica de las revisiones secundarias disponibles. La revisión sistemática de Ohashi et al. ([17](#)), que constituye uno de los principales referentes en la evaluación de las bombas de infusión inteligentes, fue evaluada mediante la herramienta AMSTAR-2 y clasificada con una confianza metodológica global baja, debido fundamentalmente a la ausencia de un protocolo previamente registrado y a la falta de una evaluación formal del riesgo de sesgo de los estudios primarios incluidos. No obstante, la revisión presenta fortalezas relevantes, como una definición clara de la pregunta de investigación, una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva y una interpretación prudente de los resultados, integrando de forma explícita las limitaciones metodológicas y la heterogeneidad de la evidencia disponible. Estas características justifican su utilización como marco narrativo de referencia, si bien sus conclusiones deben interpretarse con cautela y no pueden considerarse demostrativas de efectos causales firmes.

Comparando los hallazgos de Ohashi et al. con los obtenidos en nuestra revisión se observan continuidades claras y avances aplicados en el tiempo. En primer lugar, la conclusión de Ohashi sobre la importancia crítica del cumplimiento de la biblioteca de medicamentos como determinante del rendimiento de la tecnología se confirma y se amplía en trabajos posteriores: Wei et al. observaron un aumento significativo del cumplimiento tras la implantación de interoperabilidad entre la bomba y la historia clínica electrónica (pasando del 73,8 % al 82,9 %, $p < 0,001$), con un descenso concomitante de la proporción de infusiones que generaban alertas ([22](#)). En segundo lugar, Ohashi et al. advertía que las bibliotecas y las alertas por sí solas no eliminan errores relacionados con la selección incorrecta del fármaco o con la identificación del paciente y proponía la integración con otros sistemas para mitigarlos; los estudios centrados en interoperabilidad incluidos en nuestra revisión muestran que la integración entre la orden electrónica y la bomba reduce errores concretos (por ejemplo errores de etiquetado, de administración y de programación manual) y disminuye las anulaciones de alto riesgo y las respuestas automáticas a las alertas([18](#), [21](#), [22](#), [31](#)). Los artículos incluidos en nuestra evaluación documentan reducciones ope-

rativas y en la severidad de eventos: Skog et al. observaron una reducción global de errores (de 114,6 a 96,5 errores por cada 100 infusiones)(18), y Van Horn et al., en una cohorte pediátrica muy grande, mostró descensos significativos en eventos con potencial de daño (de 1 731 a 295 casos entre periodos) (21). Sin embargo, tal y como anticipó Ohashi et al. (17), la evidencia más reciente conserva limitaciones metodológicas similares: la mayoría de los estudios son observacionales antes–después sin grupo control concurrente, con posibles sesgos por confusión temporal, efecto de observación (Hawthorne) y diferencias en la captura de eventos que complican la atribución causal directa. Además, la revisión de Ohashi y nuestros hallazgos coinciden en señalar que la mera implantación tecnológica no basta; la eficacia real depende de una gobernanza robusta (gestión de bibliotecas, formación, mantenimiento y vigilancia continua) y de la implantación de procesos integrados en la rutina clínica que maximicen el uso de la funcionalidad automática (17).

La mayoría de las guías y documentos de consenso publicados por sociedades y organismos de seguridad en medicamentos subrayan las mismas ideas operativas que emergen de nuestra revisión y de la revisión previa de Ohashi: la eficacia de las bombas de infusión inteligentes depende de la calidad de la biblioteca de medicamentos, del grado de uso efectivo por parte del personal y de la integración con otros sistemas electrónicos para evitar errores no detectables por la bomba sola. En concreto, las guías de la Institute for Safe Medication Practices (ISMP) (guía de 2020 sobre implantación segura de bombas de infusión inteligentes) defienden un enfoque sistémico que incluye infraestructura, gestión de bibliotecas, monitorización continua de datos y la interoperabilidad bidireccional con la historia clínica electrónica como estrategia prioritaria para maximizar beneficios y minimizar riesgos (ISMP 2020) (16). Estas recomendaciones institucionales coinciden con nuestros hallazgos: los estudios que evaluaron interoperabilidad muestran mejoras operativas (mayor cumplimiento de la biblioteca, reducción de ciertos tipos de errores y disminución de anulaciones de alto riesgo) solo cuando la interoperabilidad se implementó junto con gobernanza, actualizaciones de biblioteca y formación (18, 21, 22, 31).

Los estudios experimentales y revisiones posteriores a 2014 aportan matices útiles para interpretar nuestros resultados y las limitaciones metodológicas detectadas. Estudios en entorno simulado como el de Trbovich et al. (2010) muestran que las bombas “inteligentes” pueden mejorar la detección y corrección de errores en condiciones controladas (41), pero también ponen de manifiesto que ciertos errores, por ejemplo, la identificación errónea del paciente o selección equivocada del fármaco, no se resuelven mediante la bomba aislada y requieren otras barreras tecnológicas (etiquetado, códigos de barras,

flujos de trabajo). Revisiones más recientes y artículos de síntesis confirman que, si bien la tecnología reduce errores de programación y muestra señales consistentes de mejora, la variabilidad del cumplimiento de la biblioteca y la respuesta humana (anulaciones de alertas, desviaciones del flujo de trabajo) continúan limitando el efecto sobre desenlaces clínicos y económicos (42). Además, informes de organizaciones profesionales (ASHP) y análisis de organismos de seguridad enfatizan prácticas concretas (tasa objetivo de cumplimiento de biblioteca, procesos de actualización “push” de bibliotecas, vigilancia de datos de calidad continua) que nuestros estudios de implementación parecen poner en práctica con resultados favorables cuando se cumplen dichas condiciones (43-45). Estos posicionamientos refuerzan la interpretación de que la interoperabilidad y las *smart pumps* pueden ser herramientas efectivas para la seguridad si se implantan como parte de una estrategia organizativa integral; sin embargo, recalcan la necesidad de estudios con diseños más robustos (series temporales interrumpidas multicéntricas, controles concurrentes, ensayos pragmáticos) para confirmar impacto en resultados clínicos y en coste-efectividad. En este sentido, debe tenerse en cuenta que gran parte de los estudios disponibles evalúan indicadores intermedios relacionados con la seguridad del proceso de administración de medicamentos (por ejemplo, alertas generadas, anulaciones de alertas, cumplimiento de bibliotecas o errores interceptados). Estos indicadores reflejan mejoras en la seguridad del proceso asistencial, pero no necesariamente se traducen de forma directa en mejoras demostradas en la seguridad clínica de los pacientes. Los estudios que analizan desenlaces clínicos finales en pacientes son escasos, lo que limita la evidencia directa sobre el impacto clínico último de esta tecnología.

Desde una perspectiva social y organizacional, la aceptación de las bombas de infusión inteligentes por parte de los profesionales sanitarios y de los pacientes constituye un elemento determinante para el éxito de su implantación. La literatura científica subraya que la eficacia de esta tecnología no depende únicamente de sus características técnicas, sino también del grado de confianza y adherencia que generan en los usuarios. En este sentido, uno de los obstáculos más descritos es la denominada fatiga de alertas, fenómeno que se produce cuando el personal sanitario se enfrenta a un número elevado de avisos, muchos de ellos de escasa relevancia clínica. Esta sobrecarga de notificaciones puede conducir a la desensibilización del profesional, que tiende a ignorarlas o desactivarlas, disminuyendo la efectividad del sistema de DERS. Estudios observacionales realizados en hospitales norteamericanos han documentado tasas de anulación de alertas superiores al 80 % en determinados entornos clínicos, lo que refleja la magnitud del problema y su posible impacto sobre la seguridad del paciente (46).

Para mitigar este fenómeno, la evidencia disponible recomienda un diseño participativo de las bibliotecas de medicamentos, con la implicación activa de los usuarios finales en su configuración, validación y revisión periódica. La adaptación de los límites de dosis y los umbrales de alarma a la práctica terapéutica real de cada institución se asocia con una reducción de las anulaciones y un mayor cumplimiento de las configuraciones de seguridad. Asimismo, el desarrollo de una cultura de seguridad institucional resulta esencial: los entornos donde se promueven prácticas de comunicación abierta, aprendizaje a partir de los incidentes y análisis no punitivo de errores muestran mejores tasas de aceptación y uso sostenido de las bombas de infusión inteligentes. En conjunto, estos factores confirman que la tecnología, por sí sola, no garantiza la mejora de la seguridad, sino que requiere una integración cuidadosa en el ecosistema organizativo y cultural de cada centro sanitario.

En relación con el grado de madurez de esta tecnología, la evidencia analizada sugiere que las bombas de infusión inteligentes constituyen una tecnología ampliamente implantada en numerosos entornos hospitalarios, lo que indica un grado elevado de madurez desde el punto de vista de disponibilidad comercial y adopción clínica. Sin embargo, esta madurez no es homogénea y varía sustancialmente en función de las funcionalidades implementadas y del contexto organizativo en el que se utilizan.

En particular, mientras que el uso de bibliotecas de medicamentos y DERS puede considerarse una funcionalidad consolidada, la integración interoperable con los sistemas de prescripción electrónica y los registros médicos electrónicos se encuentra en fases más avanzadas de desarrollo solo en determinados centros (20). La evidencia disponible indica que muchas de las evaluaciones publicadas corresponden a implementaciones parciales o no plenamente integradas, lo que limita la extrapolación de sus resultados a escenarios de despliegue tecnológico completo.

Asimismo, la madurez tecnológica de las bombas de infusión inteligentes no depende exclusivamente del dispositivo, sino del ecosistema sociotécnico en el que se insertan (47). Factores como la calidad y actualización de las bibliotecas de medicamentos, los procesos de gobernanza clínica, la formación del personal sanitario y la monitorización del uso real condicionan de manera decisiva su desempeño. En este sentido, los resultados heterogéneos observados en la literatura pueden interpretarse como reflejo de distintos niveles de madurez organizativa más que como diferencias intrínsecas de la tecnología.

Desde el punto de vista económico, la implantación de bombas de infusión inteligentes y, especialmente, de sistemas interoperables con la historia clínica

electrónica implica una inversión inicial considerable en infraestructura tecnológica, formación y mantenimiento. La evidencia económica publicada hasta la fecha es limitada y heterogénea. Un trabajo previo sugiere que la reducción de errores de medicación y de eventos adversos prevenibles podría traducirse en beneficios económicos netos en ciertos contextos, pero estos resultados dependen de supuestos teóricos y carecen de validación con datos del mundo real⁽⁴⁸⁾. Por tanto, la evidencia actual no es concluyente ni suficientemente robusta para establecer aseveraciones en relación con la eficiencia de esta tecnología.

6. Conclusiones

La evidencia disponible sobre el impacto de las bombas de infusión inteligentes y su interoperabilidad con los sistemas de historia clínica electrónica es aún limitada, tanto en número de estudios como en calidad metodológica. No obstante, los resultados de la literatura revisada permiten extraer una serie de conclusiones relevantes para la práctica clínica y la toma de decisiones en materia de seguridad del paciente:

1. Evidencia limitada y heterogénea sobre la implantación de bombas de infusión inteligentes.

La evidencia publicada hasta ahora, incluyendo revisiones sistemáticas previas, sugiere que las bombas de infusión inteligentes pueden reducir ciertos tipos de errores de administración, particularmente errores de programación, pero no eliminan todos los errores y su impacto clínico es variable según contexto de uso, cumplimiento de las funciones de seguridad y características de implementación. La mayoría de los estudios disponibles emplean diseños observacionales o pre-post sin control, lo que limita la solidez de las conclusiones. Así mismo, la mayor parte de la evidencia se refiere a indicadores de seguridad del proceso asistencial, mientras que la evidencia sobre su impacto directo en la seguridad clínica de los pacientes es todavía limitada.

2. Interoperabilidad: resultados más consistentes, pero evidencia aún emergente.

Los estudios que analizan la interoperabilidad entre las bombas de infusión inteligentes y los sistemas de historia clínica electrónica muestran mejoras más claras en la seguridad del proceso de medicación: mayor cumplimiento de la biblioteca, menor número de errores de administración y reducción de las anulaciones de alto riesgo. Sin embargo, la evidencia sigue siendo observacional y centrada en entornos hospitalarios concretos, lo que impide generalizar los resultados a gran escala.

3. Importancia de los factores organizativos y humanos.

El impacto de estas tecnologías depende en gran medida de la calidad del diseño de las bibliotecas, la participación de los usuarios finales y la existencia de una cultura institucional de seguridad. La fatiga de alertas y la falta de formación o retroalimentación son los principales obstáculos a una implantación efectiva y sostenida.

4. Limitada información económica.

Los estudios de evaluación económica son escasos y heterogéneos. La inversión inicial tanto en la introducción de las bombas como en la interoperabilidad puede ser elevada, aunque algunos análisis sugieren que los ahorros derivados de la prevención de eventos adversos podrían compensar parcialmente los costes. Es necesario generar evidencia robusta sobre coste-efectividad en el contexto europeo y del SNS.

5. Necesidad de investigación aplicada y evaluación continua.

La adopción de bombas de infusión inteligentes e interoperables debe ir acompañada de programas de seguimiento, auditoría de datos y revisión continua de las bibliotecas de fármacos. Son prioritarios los estudios multicéntricos con diseños comparativos robustos que midan desenlaces clínicos, de seguridad y económicos, permitiendo evaluar el verdadero valor añadido de esta tecnología en la práctica real.

6. Referencias

1. Pang RK, Kong DC, de Clifford JM, Lam SS, Leung BK. Smart infusion pumps reduce intravenous medication administration errors at an Australian teaching hospital. *Journal of Pharmacy Practice and Research*. 2011;41(3):192-5.
2. Sutherland A, Canobbio M, Clarke J, Randall M, Skelland T, Weston E. Incidence and prevalence of intravenous medication errors in the UK: a systematic review. *European Journal of Hospital Pharmacy*. 2020;27(1):3-8.
3. Schnock KO, Dykes PC, Albert J, Ariosto D, Call R, Cameron C, et al. The frequency of intravenous medication administration errors related to smart infusion pumps: a multihospital observational study. *BMJ quality & safety*. 2017;26(2):131-40.
4. Hicks RW, Cousins DD, Williams RL. Selected medication-error data from USP's MEDMARX program for 2002. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2004;61(10):993-1000.
5. Marwitz KK, Giuliano KK, Su W-T, Degnan D, Zink RJ, DeLaurentis P. High-alert medication administration and intravenous smart pumps: a descriptive analysis of clinical practice. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2019;15(7):889-94.
6. Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL, editors. *Medication errors: an overview for clinicians*. Mayo Clinic Proceedings; 2014: Elsevier.
7. Nuckols TK, Paddock SM, Bower AG, Rothschild JM, Fairbanks RJ, Carlson B, et al. Costs of intravenous adverse drug events in academic and nonacademic intensive care units. *Medical Care*. 2008;46(1):17-24.
8. Proyecto de plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud [Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022.
9. Global strategy on infection prevention and control. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240080515>: World Health Organization; 2024.

10. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización ENEAS 2005. Informe Febrero de 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaria General de Sanidad. Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; 2006 Consultado: 12 de junio 2013.
11. Santos NP, Casalegua MT, Solves JM, Dominguez MB, Pérez PP, Peña MA. Acciones desarrolladas para avanzar en seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud español. *Journal of Healthcare Quality Research*. 2019;34(6):292-300.
12. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *Bmj*. 2009;338 :b814.
13. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England journal of medicine*. 1991;324(6):377-84.
14. Maddox RR, Danello S, Williams CK, Fields M. Intravenous Infusion Safety Initiative: Collaboration, Evidence-Based Best Practices, and “Smart” Technology Help Avert High-Risk Adverse Drug Events and Improve Patient Outcomes. Agency for Healthcare Research and Quality (US), Rockville (MD); 2008.
15. Manrique Rodríguez S, Queralt Gorgas M, Faus Felipe V, Herranz Alonso A, Álvarez A, Bermejo T, et al. Evaluation criteria on the utility and efficacy of smart pump technology in a hospital setting. *Atencion Farmaceutica*. 2014;16(1):69-74.
16. ISMP targeted medication safety best practices for hospitals. https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2020-02/2020-2021%20TMSBP-%20FINAL_1.pdf. Institute for Safe Medication Practices; 2022.
17. Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Benefits and Risks of Using Smart Pumps to Reduce Medication Error Rates: A Systematic Review. *Drug Safety*. 2014;37(12):1011-20.
18. Skog J, Rafie S, Schnock KO, Yoon C, Lipsitz S, Lew P. The Impact of Smart Pump Interoperability on Errors in Intravenous Infusion Administrations: A Multihospital Before and After Study. *Journal of patient safety*. 2022;18(3):e666-e71.

19. Snodgrass RD. Smart pump technology. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2005;39(6):444-6.
20. Borrelli EP, Lucaci JD, Wilson NS, Taneja A, Weiss M, Beer I. Evaluating the Impact of Smart Infusion Pump Interoperability on Reducing Medication Administration Errors: A Systematic Literature Review. *Medical Devices: Evidence and Research*. 2025;18:247-60.
21. Vanhorn T, Harris J, Mayes S, Infanti LM, Kennedy A. Evaluation of the Effect of Smart Pump Interoperability on Infusion Errors in the Pediatric Hospital Setting. *Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics*. 2024;29(3):323-30.
22. Wei W, Coffey W, Adeola M, Abbasi G. Impact of smart pump-electronic health record interoperability on patient safety and finances at a community hospital. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2021;78(Supplement 4):S105–S10.
23. Murdoch LJ, Cameron VL. Smart infusion technology: a minimum safety standard for intensive care? *British Journal of Nursing*. 2008;17(10):630-6.
24. Ibarra-Pérez R, Puértolas-Balint F, Lozano-Cruz E, Zamora-Gómez SE, Castro-Pastrana LI. Intravenous Administration Errors Intercepted by Smart Infusion Technology in an Adult Intensive Care Unit. *Journal of patient safety*. 2021;17(6):430-6.
25. Wilson K, Sullivan M. Preventing medication errors with smart infusion technology. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2004;61(2):177-83.
26. Elliott RA, Camacho E, Jankovic D, Sculpher MJ, Faria R. Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England. *BMJ Quality & Safety*. 2021;30(2):96-105.
27. Kirkendall ES, Timmons K, Huth H, Walsh K, Melton K. Human-Based Errors Involving Smart Infusion Pumps: A Catalog of Error Types and Prevention Strategies. *Drug Safety*. 2020;43(11):1073-87.
28. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *bmj*. 2016;355:i4919.

29. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *International journal of surgery*. 2014;12(12):1495-9.
30. Guérin A, Tourel J, Delage E, Duval S, David MJ, Lebel D, et al. Accidents and Incidents Related to Intravenous Drug Administration: A Pre-Post Study Following Implementation of Smart Pumps in a Teaching Hospital. *Drug Safety*. 2015;38(8):729-36.
31. Joseph R, Lee SW, Anderson SV, Morrisette MJ. Impact of interoperability of smart infusion pumps and an electronic medical record in critical care. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2020;77(15):1231-6.
32. Hyppönen H, Saranto K, Vuokko R, Mäkelä-Bengs P, Doupi P, Lindqvist M, et al. Impacts of structuring the electronic health record: a systematic review protocol and results of previous reviews. *International journal of medical informatics*. 2014;83(3):159-69.
33. Lee JD, Moray N. Trust, self-confidence, and operators' adaptation to automation. *International journal of human-computer studies*. 1994;40(1):153-84.
34. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices [Internet].
35. Thienpont E, Quaglio G, Karapiperis T, Kjaersgaard-Andersen P. Guest editorial: new medical device regulation in Europe: a collaborative effort of stakeholders to improve patient safety. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*. 2020;478(5):928-30.
36. Svempe L. Exploring impediments imposed by the medical device regulation EU 2017/745 on software as a medical device. *JMIR Medical Informatics*. 2024;12(1):e58080.
37. Peter L, Hajek L, Maresova P, Augustynek M, Penhaker M. Medical devices: regulation, risk classification, and open innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*. 2020;6(2):42.
38. Kellett PL, Franklin BD, Pearce S, Benn J. Resilience in nursing medication administration practice: a systematic review with narrative synthesis. *BMJ Open Quality*. 2024;13(4):e002711.

39. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Iglesias-Peinado I, Carrillo-Álvarez A, et al. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: Application of the failure mode and effects analysis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2014;30(2):210-7.
40. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MÁ, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. *American journal of health-system pharmacy*. 2013;70(21):1897-906.
41. Trbovich P, Pinkney S, Cafazzo J, Easty A. The impact of traditional and smart pump infusion technology on nurse medication administration performance in a simulated inpatient unit. *BMJ Quality & Safety*. 2010;19(5):430-4.
42. Alamer F, Alanazi AT, Al Alkhaibari E. The impact of smart pump technology in the healthcare system: a scope review. *Cureus*. 2023;15(3).
43. Mayet AY, Khurshid F, Al-Omar HA, Alghanem SS, Alsultan MS, Al-jedai AH. Pharmacy practice in hospital settings in GCC countries: Dispensing and administration. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2023;31(3):453-61.
44. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration - 2014. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2015;72(13):1119-37.
45. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Prescribing and transcribing - 2013. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2014;71(11):924-42.
46. Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J, et al. Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. *BMJ Quality & Safety*. 2005;14(2):80-6.
47. Carayon P, Hundt AS, Karsh B-T, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *BMJ Quality & Safety*. 2006;15(suppl 1):i50-i8.
48. Borrelli EP, Taneja A, Abdallah S, Weiss M, Wilson NS, Beer I, et al. Enhancing patient safety and charge capture through smart infusion pump interoperability: A health economic analysis for US health systems. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*. 2025:507-18.

7. Anexos

ANEXO 1. Estrategia de búsqueda

PUBMED Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to Febrero 5, 2024>		
Nº	Query	Resultados
#1	smart NEAR/2 pump*:ti,ab,kw	11606
#2	limit 1 to yr="2014"	194

EMBASE		
Nº	Query	Resultados
#1	smart NEAR/2 pump*	523
#2	#2 AND (2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py OR 2023:py OR 2024:py OR 2025:py OR 2026:py)	296

COCHRANE		
Nº	Query	Resultados
#1	smart NEAR/2 pump*:ti,ab,kw	9

ANEXO 2. Referencias de estudios excluidos

Autor/año	Estudio	Motivo de exclusión
Moreira 2020	Moreira APA, Carvalho MF, Silva RCLD, Marta CB, Fonseca ERD, Barbosa MTS. Handling errors in conventional and smart pump infusions: A systematic review with meta-analysis. Rev Esc Enferm USP. 2020;54:e03562. Portuguese, English. doi: 10.1590/s1980-220x2018032603562. Epub 2020 May 8. PMID: 32401889.	Artículo original. Diseño: Revisión sistemática y metaanálisis. No es la intervención de interés ya que solo evalúan administración de insulina (criterio de exclusión).
Steele 2020	Steele T, Eidem L, Bond J. Impact of Adoption of Smart Pump System With Continuous Capnography Monitoring on Opioid-Related Adverse Event Rates: Experience From a Tertiary Care Hospital. J Patient Saf. 2020 Sep;16(3):e194-e198. doi: 10.1097/PTS.0000000000000584. PMID: 30844891; PMCID: PMC7447118.	Artículo original. Diseño: estudio retrospectivo pre-post intervención. No es la intervención de interés porque analizan Smart pump + uso de capnografía.
Wiseman 2018	Wiseman, M.L., Poole, S., Ahlin, A. and Dooley, M.J. (2018), Reducing intravenous infusion errors: an observational study of 16 866 patients over five years. J Pharm Pract Res, 48: 49-55. https://doi.org/10.1002/jppr.1339	Artículo original. Diseño: estudio retrospectivo pre-post intervención. No es la intervención de interés porque analizan <i>smart pump</i> + revisión por un farmacéutico.
Munro 2017	Munro, C. (2017), Using dose error reduction software in paediatrics to prevent medication error. J Pharm Pract Res, 47: 438-441. https://doi.org/10.1002/jppr.1305	Artículo original. Estudio descriptivo. No hay grupo control (las medidas se realizan en los mismos pacientes).
Schnock 2024	Schnock KO, Rostas SE, Yoon CS, Lipsitz S, Bates DW, Dykes PC. Intravenous Medication Administration Safety with Smart Infusion Pumps in the Neonatal Intensive Care Unit: An Observational Study. Drug Saf. 2024 Jan;47(1):29-38. doi: 10.1007/s40264-023-01365-6. Epub 2023 Oct 27. PMID: 37889401.	Artículo original. Diseño de prevalencia. No hay grupo control (las medidas se realizan en los mismos pacientes).

ANEXO 3. Características de los estudios

Estudio	Autor	Guerin et al
	Año	2015
	Título	Accidents and Incidents Related to Intravenous Drug Administration: A Pre-Post Study Following Implementation of Smart Pumps in a Teaching Hospital
	País	Canadá
	Idioma	Inglés
Diseño	Periodo de estudio	Oct 2010 a Nov 2013 en tres fases: Pre (Y0): 10/10/2010 – 05/11/2011 Post1 (Y1): 10/11/2011 – 05/11/2012 Post2 (Y2): 06/11/2012 – 05/11/2013
	Tipo estudio	Estudio descriptivo retrospectivo tipo pre-post
Participantes	n pacientes	No tiene denominadores, solo eventos
	Criterios inclusión	No se mencionan
	Criterios exclusión	No se mencionan
	Edad media	*
	Edad rango	*
	Hombres n(%)	*
	Mujeres n(%)	*
	Condición clínica n(%)	*
Objetivo	Comparar el número de accidentes e incidentes relacionados con la administración de medicación intravenosa reportados antes y después de la implementación de smart pumps	
Método	Estudio retrospectivo pre-post implementación de smart pums en un hospital materno-infantil universitario de 500 camas. Se implantaron un total de 1045 smart pumps en 2011. Se consideraron 3 fases: fase 0 (Y0) entre octubre de 2010 y noviembre de 2012, fase 1 (Y1) entre noviembre de 2011 y noviembre de 2012 y fase 2 (Y2) entre noviembre de 2012 y noviembre de 2013. Se analizaron todos los accidentes (sucesos no deseados que han causado daños personales u otros) e incidentes (sucesos no deseados que podrían haber causado daños personales u otros) relacionados con fármacos, equipos y dispositivos extraídos del registro local de incidentes y accidentes.	
Análisis estadístico	Se comparó el número total de incidentes y accidentes, las categorías, los tipos de terapia implicada y la gravedad de los acontecimientos en cada fase. También se analizó y estimó la proporción de incidentes y accidentes relacionados con la infusión parenteral tanto intermitente como continua. Los datos de extrajeron en un formato hoja de cálculo de Excel. Las proporciones se compararon con una prueba Chi-cuadrado. Un valor p inferior a 0,05 se consideró estadísticamente significativo.	
Comparador	Periodo anterior al uso de bombas inteligentes (bombas convencionales)	

variables resultado	Número total de incidentes y accidentes y número total de accidentes e incidentes relacionados con la administración de fármacos intravenosos por categoría (incidentes y accidentes relacionados con la administración, relacionados el dispositivo, relacionados con el equipamiento). Tipo de eventos, tipo de medicación implicada, severidad de los eventos
Resultados	Se notificaron un total de 1.432 eventos relacionados con la administración de fármacos intravenosos (IV) en Y0, 1.834 en Y1 y 1.389 en Y2 ($p = 0,023$ y $p = 0,652$, respectivamente). Se observó un incremento del 28% entre Y0 y Y1, y una disminución del 3% entre Y0 y Y2. Por categoría, la mayoría de los eventos se relacionaron con la administración de medicación (83% del total de incidentes y accidentes en Y0, 78% en Y1 y 80% en Y2). En Y1, tras la implantación, los eventos relacionados con el equipamiento aumentaron de 8 a 92. En cuanto al tipo de incidentes y accidentes, se identificaron los siguientes: medicación incorrecta, flujo incorrecto, dosis incorrecta, técnica u horario incorrectos, vía de administración incorrecta y medicación no administrada. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre Y0 y Y2 en los siguientes tipos de errores: medicación incorrecta, infiltración y vía de administración incorrecta. Respecto a la severidad de los eventos, también se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre Y0 y Y2, siendo los eventos más graves en Y0 que en Y2.
Conclusiones	No se observó ninguna reducción del riesgo asociada a la implantación de 1045 bombas inteligentes en un hospital materno infantil de 500 camas. Los incidentes y accidentes autodeclarados aumentaron significativamente de 1432 en la fase previa a 1834 en el primer año y se redujeron a 1389 en el segundo año. Se necesitan más estudios para explorar con más detalle la posible reducción del riesgo asociados al uso de bombas inteligentes.
Conflictos de interés reportados	Aurelie Guerin, Julien Tourel, Emmanuelle Delage, Stéphanie Duval, Marie Johanne David, Denis Lebel y Jean-François Bussi�res no tienen conflictos de interés directamente relacionados con el contenido de este estudio.
Riesgo de sesgos reportados	Limitaciones El estudio se basa en informes procedentes de registros de incidentes y accidentes, lo que se ha asociado en la literatura con cierto grado de subjetividad y con una posible infranotificación de los eventos. Además, no se evaluó la calidad de los datos notificados ni se dispone de una descripción detallada de los eventos registrados. Por otra parte, la comparación de los resultados con la bibliografía resulta compleja, dado que las definiciones empleadas no est�n estandarizadas. Finalmente, la clasificación local actualmente utilizada no fue diseñada específicamente para medir de forma precisa el impacto de la implantación de una nueva tecnología. Asimismo, la mayoría de los eventos notificados est�n relacionados con la medicación y no con el equipamiento, lo que puede limitar la interpretación del efecto específico de la tecnología implementada.
Comentarios	*No se describen características demográficas individuales. Pacientes hospitalizados pediátricos y obstétricos en múltiples unidades clínicas.

Estudio	Autor	Skog
	Año	2021
	Título	The Impact of Smart Pump Interoperability on Errors in Intravenous Infusion Administrations: A Multihospital Before and After Study
	País	USA
	Idioma	Inglés
Diseño	Periodo de estudio	De junio de 2017 a septiembre 2018 en dos fases
	Tipo estudio	Estudio pre-post intervención (interoperabilidad)
Participantes	n pacientes	350 infusiones en 178 pacientes
	Criterios inclusión	infusiones activas continuas o intermitentes e infusiones IV en pacientes que no se encontraran con precauciones de contacto.
	Criterios exclusión	Medicaciones no activas en el momento del estudio o que no se administraron mediante smart pump, así como medicación epidural o analgesia controlada por el paciente.
	Edad media	
	Edad rango	
	Hombres n(%)	
	Mujeres n(%)	
	Condición clínica n(%)	
Objetivo	Evaluar la frecuencia, el tipo y la gravedad de los errores asociados a la administración de medicación intravenosa antes y después de la interoperabilidad de las bombas inteligentes	
Método	Estudio realizado en tres hospitales de San Diego, California, con una capacidad comprendida entre 181 y 524 camas. Los datos se recopilaban durante dos días por centro hospitalario inmediatamente antes de la implementación de la interoperabilidad de las bombas inteligentes, entre junio y agosto de 2017, y nuevamente aproximadamente un año después de dicha implementación, entre agosto y septiembre de 2018. Se utilizó una metodología de prevalencia puntual para recopilar datos que permitieran comparar la administración real de medicamentos con la información registrada en la historia clínica electrónica (HCE), abarcando diversas áreas de atención de pacientes adultos en cuidados agudos. Tres observadores (dos especialistas farmacéuticos y un especialista en enfermería clínica) compararon la medicación, la dosis y la velocidad de infusión programadas en la bomba con la medicación, la dosis y la velocidad prescritas en la HCE. La gravedad de cada error se clasificó utilizando el índice del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP).	

Análisis estadístico	Se analizó la frecuencia de los errores de medicación intravenosa (IV), desglosados por tipo de error y por gravedad. Las tasas de error en las fases pre y postimplantación se compararon mediante un modelo de regresión de Poisson.
Comparador	
variables resultado	La tasa de errores por cada 1.000 infusiones se calculó dividiendo el número de errores identificados entre el número de infusiones observadas. En cada administración podían registrarse múltiples errores. Los errores con una clasificación de gravedad D o superior fueron evaluados retrospectivamente para determinar si el uso de la interoperabilidad podría haber evitado el error.
Resultados	Se observaron 350 infusiones en 178 pacientes durante la fase preintervención y 367 infusiones en 200 pacientes en la fase postintervención. Se registraron un total de 401 errores (114,6 por 100 infusiones) en la fase preintervención y 354 errores (96,5 por 100 infusiones) en la fase postintervención ($p = 0,02$). Los errores de etiquetado, el tipo de error más frecuente en ambas fases, disminuyeron tras la intervención, pasando de 239 a 220 (de 68,3 a 59,9 por 100 infusiones; $p = 0,16$). Los errores de administración se redujeron de 144 a 119 (de 41,1 a 32,4 por 100 infusiones; $p = 0,12$). Por su parte, los errores asociados a medicamentos de alto riesgo disminuyeron de forma significativa, de 45 a 25 (de 12,8 a 6,8 por 100 infusiones; $p = 0,01$).
Conclusiones	La interoperabilidad de las bombas inteligentes se tradujo en una reducción del 16% de los errores de administración de medicación. Se observaron reducciones de errores que estaban directamente relacionadas con la tecnología y también eran independientes de ella. Sin embargo, los médicos deben usar su criterio profesional para administrar la medicación de forma segura. Se necesitan más estudios para comprender cómo la optimización de la tecnología puede afectar a la mejora de la práctica.
Conflictos de interés reportados	Los autores no declaran ningún conflicto de intereses.
Riesgo de sesgos reportados	En primer lugar, el diseño del estudio fue observacional, con un enfoque de prevalencia puntual, por lo que el número de observaciones estuvo limitado por las infusiones disponibles en el momento de la recogida de datos. Además, los observadores no pudieron captar todas las infusiones activas en cada centro debido a los tiempos de infusión estandarizados establecidos por cada hospital. La muestra no se seleccionó mediante aleatorización ni se aplicó cegamiento, lo que puede haber introducido sesgos. En particular, es posible que los observadores registraran con mayor precisión las infusiones cuando identificaban que se había utilizado la autoprogramación. Por último, el estudio fue patrocinado por la industria, lo que podría haber contribuido a la introducción de sesgos adicionales.
Comentarios	

Estudio	Autor	Joseph
	Año	2020
	Título	Impact of interoperability of smart infusion pumps and an electronic medical record in critical care
	País	USA
Diseño	Idioma	Inglés
	Periodo de estudio	De Julio 2016 hasta Diciembre de 2017 en dos fases
Participantes	Tipo estudio	Estudio pre-post intervención (interoperabilidad)
	n pacientes	Solo habla de infusiones, 2503 en la preintervencion y 1401 en la post
	Criterios inclusión	Solo infusiones que se iniciaran en la UCI
	Criterios exclusión	
	Edad media	
	Edad rango	
	Hombres n(%)	
	Mujeres n(%)	
Objetivo	Condición clínica n(%)	
	Describir el impacto de la interoperabilidad de las smart pump en una UCI de adultos de un hospital universitario	
Método	Estudio realizado en la UCI de un hospital universitario de Virginia (USA). Se recogieron datos 6 meses pre y post implantación de la interoperabilidad.	
Análisis estadístico	Solo descriptivo	
Comparador		
variables resultado	La variable de resultado principal fue el número de cambios en la velocidad de la infusión. Como variable secundaria, se evaluó el efecto de la interoperabilidad sobre las tasas de alertas de dosis registradas por el DERS. Asimismo, se realizó una encuesta a los farmacéuticos para evaluar el impacto de la interoperabilidad en su práctica diaria.	
Resultados	Se notificaron 13.299 cambios de velocidad en la fase de preimplantación y 13.024 en la fase de posimplantación. En cuanto a las alertas de dosis, se registraron 1.526 (de un total de 76.145 infusiones) en la fase de preimplantación y 826 (de un total de 48.758 infusiones) en la fase de posimplantación, lo que supone una reducción del 1,68%. Finalmente, en relación con el impacto en la práctica diaria de los farmacéuticos, el 87,5% de los encuestados refirió estar de acuerdo o muy de acuerdo en que la interoperabilidad se asoció con un aumento de la precisión y la usabilidad de las bombas de infusión inteligentes. Asimismo, el 75% estuvo de acuerdo en que la interoperabilidad incrementaba el valor de los cuidados proporcionados a los pacientes.	

Conclusiones	La implantación de la interoperabilidad de las bombas de infusión se asoció con un aumento en la documentación de los cambios de frecuencia en el eMAR, así como con un ligero descenso en el número de alertas registradas por el DERS. Además, los resultados de la encuesta indicaron que los farmacéuticos de la UCI percibían beneficios de la interoperabilidad en términos de precisión y eficiencia.
Conflictos de interés reportados	Los autores no declaran ningún conflicto de intereses.
Riesgo de sesgos reportados	No
Comentarios	

Estudio	Autor	Van horn
	Año	2024
	Título	Evaluation of the Effect of Smart Pump Interoperability on Infusion Errors in the Pediatric Hospital Setting
	País	USA
	Idioma	Inglés
Diseño	Periodo de estudio	De Enero de 2020 a Junio de 2022 en dos fases
	Tipo estudio	Estudio retrospectivo pre-post intervención
Participantes	n pacientes	
	Criterios inclusión	Todos los pacientes que recibieron medicamentos a través de una bomba inteligente fueron incluidos en el análisis.
	Criterios exclusión	Se excluyeron las infusiones administradas mediante bombas de analgesia controlada por el paciente, bombas epidurales, así como aquellas administradas por vía intravenosa sin el uso de bombas de infusión inteligentes.
	Edad media	
	Edad rango	
	Hombres n(%)	
	Mujeres n(%)	
	Condición clínica n(%)	
Objetivo	Evaluar el efecto de la interoperabilidad de las bombas inteligentes en la atención al paciente mediante el análisis de la frecuencia y la gravedad de los errores relacionados con las infusiones. Identificar estrategias que aumenten la seguridad de las infusiones de medicamentos y generen un impacto positivo en la atención al paciente.	

Método	Estudio realizado en dos hospitales pertenecientes al mismo sistema de salud. Se recogieron datos durante los seis meses previos y posteriores a la implantación de la interoperabilidad de las bombas de infusión. Se compararon la frecuencia, el tipo y la gravedad de los errores antes y después de la interoperabilidad. Asimismo, se evaluó el cumplimiento en el uso de la biblioteca de medicamentos y el número de anulaciones de alertas y de medicamentos.
Análisis estadístico	Se utilizaron estadísticas descriptivas para describir las variables categóricas. Se empleó la prueba χ^2 para determinar la significancia al comparar todos los objetivos primarios y secundarios, excepto los ahorros de costos. Se definió la significancia como un valor de p menor a 0.05.
Comparador	
variables resultado	Se recogieron el número total de infusiones, el número total de alertas, el cumplimiento de las alertas, el total de alertas anuladas, los eventos de prevención de daño grave, las detecciones tempranas identificadas, las anulaciones de alto riesgo, así como el tiempo de uso y el perfil de la bomba.
Resultados	Se recogieron un total de 143.997 infusiones en la fase de preimplantación y 165.343 en la fase de posimplantación, con 1.731 eventos con daño en la fase preimplantación frente a 295 en la fase posterior. Asimismo, se observó un descenso estadísticamente significativo de los eventos moderados, leves y graves tras la implantación de la interoperabilidad. Los errores detectados antes de la administración también disminuyeron tras la implementación de la interoperabilidad, pasando de 197 a 20 eventos ($p < 0,001$). Se registraron menos errores identificables por la bomba inteligente, ya que la programación manual se redujo de forma significativa. El cumplimiento en el uso de la biblioteca de medicamentos también mejoró en ambos centros. Los ahorros de costes asociados a la prevención de eventos de daño grave disminuyeron de 5.748.750 a 603.750 dólares, dado que se produjeron menos eventos de daño grave prevenidos en el periodo posterior a la interoperabilidad.
Conclusiones	La interoperabilidad de las bombas de infusión inteligentes es una tecnología novedosa con capacidad para impactar de forma significativa en la atención al paciente. Su implementación se asoció con una reducción significativa en la frecuencia, el tipo y la gravedad de los errores de medicación en una institución pediátrica. Aunque persistieron errores de medicación tras la implantación de la interoperabilidad, este estudio permitió caracterizar dichos errores residuales, lo que facilita la implementación de estrategias dirigidas a su reducción futura, como la estandarización de los flujos de trabajo, la personalización de la biblioteca de medicamentos, el uso de alertas clínicas asesoras y la formación del personal sanitario.
Conflictos de interés reportados	Los autores no declaran ningún conflicto de intereses.
Riesgo de sesgos reportados	Se trata de un estudio retrospectivo, lo que limita la capacidad para determinar las causas de las anulaciones e introduce la posibilidad de variables de confusión. El período de observación se limitó a seis meses antes y después de la implementación de la interoperabilidad, lo que podría haber impedido la identificación de errores potenciales adicionales. Asimismo, el inicio de la pandemia de COVID-19 coincidió con el período previo a la implementación, dando lugar a menores tasas de admisión y a escasez de personal, factores que podrían haber contribuido a tasas de error más elevadas durante dicho período.
Comentarios	

Estudio	Autor	Wei
	Año	2021
	Título	Impact of smart pump-electronic health record interoperability on patient safety and finances at a community hospital
	País	USA
	Idioma	Inglés
Diseño	Periodo de estudio	De abril de 2019 a Junio de 2020 en dos fases
	Tipo estudio	Estudio pre-post intervención (interoperabilidad)
Participantes	n pacientes	Solo habla de infusiones, 131730 en la preintervencion y 110145 en la post
	Criterios inclusión	
	Criterios exclusión	Se excluyeron las infusiones administradas mediante bombas de analgesia controlada por el paciente, así como los medicamentos incompatibles con el flujo de trabajo de enfermería, aquellos que requerían cegamiento o medidas no compatibles con las bombas de infusión.
	Edad media	
	Edad rango	
	Hombres n(%)	
	Mujeres n(%)	
	Condición clínica n(%)	
Objetivo	Examinar el impacto clínico y financiero de la interoperabilidad entre la bomba y la historia clínica en un hospital público.	
Método	Estudio pre-postintervención. Se recogieron datos durante los seis meses previos y posteriores a la implantación de la interoperabilidad de las bombas de infusión. Se registró el número total de infusiones, el número de alertas, el cumplimiento de las alertas, el total de alertas anuladas, los eventos de prevención de daño grave, las detecciones tempranas identificadas, las anulaciones de alto riesgo, así como el tiempo de uso y el perfil de la bomba.	
Análisis estadístico	Se utilizó la prueba χ^2 para evaluar la significancia al comparar las tasas de cumplimiento de la biblioteca de medicamentos, activación de alertas, alertas que llevaron a reprogramación, anulaciones de alertas, anulaciones de alertas dentro de los 2 segundos y anulaciones de alertas de alto riesgo antes y después de la implementación de la interoperabilidad. Para analizar las diferencias en la captura de cargos, se empleó la prueba t. Se consideró significativa una diferencia con un valor de $p < 0,05$.	
Comparador		

variables resultado	Se recogió el cumplimiento de la biblioteca de medicamentos, definido como el número de infusiones programadas utilizando DERS respecto al total de infusiones. Asimismo, se registraron la tasa de activación de alertas, la tasa de alertas que llevaron a reprogramación, la tasa de anulaciones de alertas, la tasa de anulaciones de alertas dentro de los 2 segundos, la tasa de anulaciones de alertas de alto riesgo y los ahorros de costes asociados a la implantación de la bomba.
Resultados	El cumplimiento de la biblioteca de medicamentos aumentó del 73,8 % al 82,9 % tras la implementación de la interoperabilidad entre la bomba y el EHR ($p < 0,001$). La proporción de infusiones que generaron alertas de todas las infusiones DERS disminuyó del 3,5 % al 2,6 % tras la implementación ($p < 0,001$). La tasa de anulaciones de alertas aumentó del 64,8 % al 68,9 % ($p < 0,001$), mientras que la tasa de reprogramación de alertas disminuyó del 20,7 % al 18,3 % ($p = 0,002$). La tasa de alertas anuladas dentro de los 2 segundos disminuyó del 17,3 % al 13,8 % ($p < 0,001$). Por su parte, la tasa de anulaciones de alto riesgo no mostró diferencias significativas antes y después de la implementación ($p = 0,654$). Finalmente, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en los ahorros de costes ($p = 0,298$).
Conclusiones	Aunque la implementación de la interoperabilidad entre la bomba y el EHR puede suponer un esfuerzo considerable, se observó una mejora significativa en los parámetros de seguridad para la administración de medicamentos intravenosos, una categoría de alto riesgo para el paciente. No se detectó un impacto financiero inmediato tras la implementación; sin embargo, se considera que la mejora en la experiencia del paciente y la mayor eficiencia en la carga de trabajo de los profesionales clínicos podría traducirse en beneficios económicos a largo plazo.
Conflictos de interés reportados	Los autores no declaran ningún conflicto de intereses.
Riesgo de sesgos reportados	Una limitación de este estudio fue la exclusión de ciertos factores que podrían haber influido en los resultados financieros de la implementación de la interoperabilidad entre la bomba y la historia clínica. No se evaluaron todas las áreas ambulatorias; en particular, la sala de emergencias, una fuente importante de ingresos por medicamentos de infusión quedó fuera del alcance del estudio debido a la complejidad de esta área. Además, no se consideraron los errores de medicación desviados, que podrían representar una fuente significativa de impacto financiero.
Comentarios	

