



Potasio intravenoso y seguridad del paciente

Carlos Lacasa Arregui

14 de diciembre de 2017

- 1.- El potasio y los errores de medicación**
- 2.- Respuesta al problema**
- 3.- Actuaciones de mejora en el uso del potasio en la Clínica**
- 4.- Beneficios de las soluciones de potasio premezcladas**
- 5.- Conclusiones**

Seguridad del paciente



■ Es una prioridad

- “*Errar es humano*” (1999)



> 34% prevenibles

■ Incluye:

- Eliminar, reducir, mitigar
- Promocionar prácticas seguras

Evento centinela: JCAHO

JCAHO (Joint Commission Accreditation Healthcare Organizations)

- Establece “*Sentinel Event Policy*” (1995)
- Entre 1996 – 1998 revisó más de 200 eventos
- Los más habituales: errores de medicación
- El fármaco con más frecuencia implicado: **CIK**

Definition of Sentinel Event

A sentinel event is a patient safety event (not primarily related to the natural course of the patient’s illness or underlying condition) that reaches an individual served and results in any of the following:

- Death
- Permanent harm
- Severe temporary harm[†]

10 notificaciones: muerte de paciente	Factores contribuyentes
8 notificaciones: Infusión directa K ⁺ concentrado	CIK conconcentrado en unidades enfermería
6 de éstas, confusión con otra medicación (CINa, heparina...)	Similitud envase/etiquetado

Otras notificaciones

Notificados a ISMP-Canadá (2000-2002) (Institute for Safe Medication Practices)

- 10 ml ClK concentrado: administración i.v. directa. La intención era lavar vía venosa con ClNa 0,9%
- 10 ml ClK concentrado utilizado para reconstituir medicamento en lugar de agua para inyección (*near miss*)
- 10 ml ClK concentrado administración en bolus por desconocimiento del profesional
- Solución i.v. de 1 L preparado con 400 mEq de ClK, aunque se administró a baja velocidad. Por la posible sobredosificación lo consideraron *near miss*
- Solución i.v. con ClK administrado como fluido de reemplazo a paciente que requería varios litros en poco tiempo

Error de sustitución: en la selección del vial

Error de omisión: olvido letalidad de ClK concentrado

Error de omisión: fallo en aplicar protocolo de uso seguro de ClK

Medicamentos más frecuentes – errores medicación (EM)

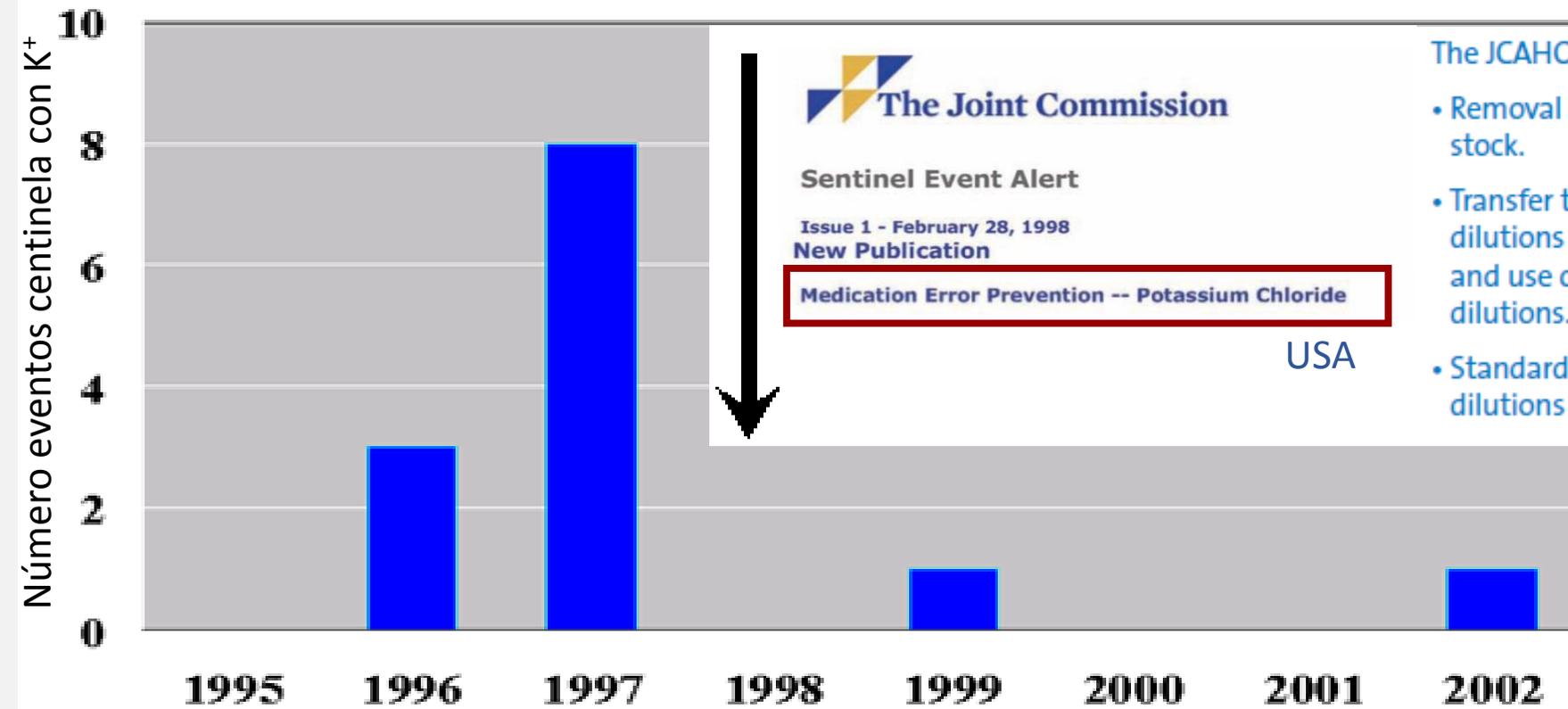
Listado de los medicamentos “*top 10*” basada en información del SNEM de la United States Pharmacopoeia (USP) (2005)

Medicamento	% de los EM
Insulina	4
Morfina	2,3
Cloruro potásico	2,2
Albuterol	1,8
Heparina	1,7
Vancomicina	1,6
Cefazolina	1,6
Acetaminofeno	1,6
Warfarina	1,4
Furosemida	1,4

Factores contribuyentes

- Empleo por los médicos del término “*bolus*” para tratar hipopotasemia
- Infusión simultánea de distintos productos conteniendo potasio
- Adición K^+ a soluciones i.v.: error dosis; no bien mezcladas...
- “Lapsus mental”: furosemida vs potasio
- Almacenamiento “inseguro”: viales parecidos, desorden...
- Personal no formado: sin diluir, administrado muy rápido
- Existencia viales multidosis
- Prescripción por “ampollas” en lugar unidades de cantidad

Sentinel Event Alert



Sentinel Event Trends: Potassium Chloride Events 1995 - 2002

The JCAHO risk alert (1998) requires:

- Removal of potassium chloride concentrate from ward stock.
- Transfer the preparation of potassium chloride dilutions from clinical areas to the hospital pharmacy and use commercially available potassium chloride dilutions.
- Standardise and limit the range of potassium chloride dilutions available.

Objetivos internacionales de seguridad del paciente (IPSG)



Estándar IPSG.3.1.

El hospital desarrolla e implementa un proceso para mejorar el uso seguro de **electrolitos concentrados**.

Cloruro de potasio > 2 mEq/ml
Fosfato de potasio > 3 mmol/ml
Cloruro de sodio > 0,9%
Sulfato de magnesio > 50%

Elementos medibles de IPSG.3.1

- El hospital tiene un proceso que evita la administración involuntaria de electrolitos concentrados.
- Los electrolitos concentrados están presentes solo en las unidades de atención a pacientes que se identifican como clínicamente necesarias
- Los electrolitos concentrados que se almacenen en unidades de atención al paciente están claramente etiquetados y almacenados de tal forma que promueve su uso seguro.

Medicamentos alto riesgo – Instituto para el Uso Seguro del Medicamento

Datos de encuestas a profesionales

Fármacos considerados alto riesgo en la práctica (2007)

Quimioterapia parenteral	(90%)
Insulina iv	(88%)
Cloruro potásico concentrado	(86%)
Heparina iv no fraccionada	(80%)
Fármacos epidural/intratecal	(79%)
Agentes bloqueantes neuromusculares	(78%)
Fosfato potásico iv	(77%)

- Notificaciones al programa de notificación errores de medicación EM USP-ISMP (MERP)
- Informes de errores de la literatura
- Opinión de expertos (miembros *advisory board* ISMP, expertos seguridad USA)



Tabla 2. Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo en hospitales

► Grupos terapéuticos

<ul style="list-style-type: none"> - Agentes de contraste IV - Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona) - Aгонistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina) - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol) - Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol) - Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban) - Antifúngicos IV (ej. anfotericina, liposómica) 	<ul style="list-style-type: none"> - Insulinas IV y subcutáneas - Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina) - Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam) - Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B) - Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal
<ul style="list-style-type: none"> - Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio) - Citostáticos, parenterales y orales - Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina) 	<ul style="list-style-type: none"> - Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) - Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) - Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa)

– Cloruro potásico, IV (solución concentrada)

► Medicamentos específicos

<ul style="list-style-type: none"> - Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas) - Cloruro potásico, IV (solución concentrada) - Cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$) - Epoprostenol IV - Fosfato potásico IV 	<ul style="list-style-type: none"> - Metotrexato oral (uso no oncológico) - Nitroprusiato sódico IV - Oxitocina IV - Prometazina IV - Sulfato de magnesio IV - Tintura de opio - Vasopresina
---	---

Otros organismos

ISMP Canada is an independent Canadian nonprofit agency established for the collection and analysis of medication error reports and the development of recommendations for the enhancement of patient safety.




The Healthcare Insurance Reciprocal of Canada (HIROC) is a member-owned expert provider of professional and general liability coverage and risk management support.

ISMP Canada Safety Bulletin

Volume 2, Issue 5

How to Use 'Failure Mode and Effects Analysis' to Prevent Medication Errors

In this bulletin we will briefly describe reports of sentinel events and near miss incidents with potassium chloride that have been reported to ISMP Canada during the past two years. The literature is replete with reports of similar errors worldwide (Medline search) and selected case reports are referenced.¹⁻³ We will present the concept of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) and show how it can be used to prevent injury with potassium chloride in hospital medication use systems. We conclude this bulletin with a recommendation for change.

The following incidents with potassium chloride have been reported to ISMP Canada:

- 10 mL potassium chloride (KCl) concentrate was administered direct IV when the intended action was to flush an intravenous line with 10 mL 0.9% sodium chloride. Result: patient fatality.
- 10 mL KCl concentrate was used to reconstitute a drug for parenteral administration when the intended diluent was sterile water. Result: Near miss (error was noted before administration).
- 10 mL KCl concentrate was administered as a bolus injection by a health care professional who was unaware that KCl concentrate cannot be given as a bolus but must be diluted in a minibag and given as an infusion. Result: patient fatality.
- A one-liter IV solution was prepared with 400 mEq of potassium chloride and although it was administered at a very low rate, the incident was felt to be a near miss because of the potential for accidental overdose (error was noted).

Canadá
(ISMP)

Mayo 2002



National Patient Safety Agency

PATIENT SAFETY ALERT

PROBLEM:

Research in UK and elsewhere has identified a risk to patients from errors occurring during intravenous administration of potassium solutions.

Potassium chloride concentrate solution can be fatal if given inappropriately.

ACTION FOR NHS BY 31 OCTOBER 2002:

This alert sets out action, including initial action in the following areas:

1. Storage and handling of potassium chloride concentrate and other strong potassium solutions
2. Preparation of dilute solutions containing potassium
3. Prescription of solutions containing potassium
4. Checking use of strong potassium solutions in clinical areas

For the attention of:

Chief Executives of NHS Trusts and Primary Care Trusts

For action by:

Chief Pharmacists and pharmaceutical advisers in NHS Trusts and Primary Care Trusts

Gran Bretaña
National Patient Safety Agency
(NPSA – NHS)

Communications Leads
Patient Advice and Liaison Service (PALS)

Julio 2002



Safety+Quality COUNCIL
www.safetyandquality.org

MEDICATION ALERT!

From the Medication Safety Taskforce of the Australian Council for Safety and Quality in Health Care

The purpose of this alert is to provide frontline health professionals and administrators with information on high risk medications that have the potential to cause serious or catastrophic harm to patients. The intention is to raise awareness of the potential harm and provide a strategy for local level response.

Intravenous POTASSIUM CHLORIDE if given inappropriately

For the attention of Chief Executive Officers and Directors of Nursing, Pharmacy, and Medical Services; Doctors, and other health professionals
For implementation immediately

Wrong ampoule (Australia)

A patient indicated that the cannula site in her hand was becoming painful. An ampoule of normal saline was selected from the medication cupboard in order to flush the cannula site. The patient quickly became distressed and stopped breathing within a few minutes. The ampoule that was thought to be normal saline was actually potassium chloride. The patient could not be resuscitated.

Preparation error (Australia)

Two ampoules each containing 10 millimoles of potassium chloride were added directly to a running large-volume parenteral fluid without mixing. The patient received a bolus dose of potassium chloride and had a cardiac arrest.

Critical incidents have been associated with the preparation of potassium chloride indicating that patients are at risk. Ampoules should be diluted before use.

Three types of error have been identified routinely:

- **Wrong ampoule**
Potassium chloride ampoules are mistaken for ampoules of sodium chloride 0.9% (normal saline) when reconstituting the patient is administered an accidental overdose of potassium.

- **Cognitive mix-up**
The intent is to select frusemide (a diuretic), but a potassium chloride ampoule is administered. This type of cognitive error is common in patients who are taking familiar pairing of the two drugs.

- **Preparation error**
An intravenous infusion of potassium chloride is prepared incorrectly.

Errors have a single common cause

Incidents have a common root cause—potassium chloride medication stock in wards and other patient care areas.

Australia
(Safety+Quality Council)

Octubre 2003





Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente
Ayuda de memoria

Control de las soluciones concentradas de electrólitos



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

DECLARACIÓN DEL PROBLEMA E IMPACTO:

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

TEMAS ASOCIADOS:

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

Si bien todos los medicamentos, productos biológicos, vacunas y medios de contraste tienen un perfil de riesgo definido, las soluciones concentradas de electrólitos para inyecciones son particularmente peligrosas. Las denuncias de muertes y lesiones o discapacidades graves relacionadas con la administración inadecuada de estos medicamentos son frecuentes.

Si bien algunas personas pueden sugerir que dichos procedimientos obstaculizarían la acción rápida al atender las necesidades del paciente en caso de emergencia, es importante saber que se pueden implementar planes y procedimientos para tales eventualidades, a fin de que los electrólitos concentrados estén disponibles, en forma de ampoules, en las unidades de atención del paciente.

Si bien todos los medicamentos, productos biológicos, vacunas y medios de contraste tienen un perfil de riesgo definido, las soluciones concentradas de electrólitos para inyecciones son particularmente peligrosas. Las denuncias de muertes y lesiones o discapacidades graves relacionadas con la administración inadecuada de estos medicamentos son frecuentes.

Si bien algunas personas pueden sugerir que dichos procedimientos obstaculizarían la acción rápida al atender las necesidades del paciente en caso de emergencia, es importante saber que se pueden implementar planes y procedimientos para tales eventualidades, a fin de que los electrólitos concentrados estén disponibles, en forma de ampoules, en las unidades de atención del paciente.

Si bien todos los medicamentos, productos biológicos, vacunas y medios de contraste tienen un perfil de riesgo definido, las soluciones concentradas de electrólitos para inyecciones son particularmente peligrosas. Las denuncias de muertes y lesiones o discapacidades graves relacionadas con la administración inadecuada de estos medicamentos son frecuentes.

Si bien algunas personas pueden sugerir que dichos procedimientos obstaculizarían la acción rápida al atender las necesidades del paciente en caso de emergencia, es importante saber que se pueden implementar planes y procedimientos para tales eventualidades, a fin de que los electrólitos concentrados estén disponibles, en forma de ampoules, en las unidades de atención del paciente.

Si bien todos los medicamentos, productos biológicos, vacunas y medios de contraste tienen un perfil de riesgo definido, las soluciones concentradas de electrólitos para inyecciones son particularmente peligrosas. Las denuncias de muertes y lesiones o discapacidades graves relacionadas con la administración inadecuada de estos medicamentos son frecuentes.

Si bien algunas personas pueden sugerir que dichos procedimientos obstaculizarían la acción rápida al atender las necesidades del paciente en caso de emergencia, es importante saber que se pueden implementar planes y procedimientos para tales eventualidades, a fin de que los electrólitos concentrados estén disponibles, en forma de ampoules, en las unidades de atención del paciente.

Mayo 2007

Nivel de implantación recomendaciones

Evaluation of the implementation of the alert issued by the UK National Patient Safety Agency on the storage and handling of potassium chloride concentrate solution

A J Lankshear, T A Sheldon, K V Lowson, I S Watt, J Wright

.....
Qual Saf Health Care 2005;14:196-201. doi: 10.1136/qshc.2004.011874

Cousins DH. Potassium chloride issue needs further clarification (eLetter). BMJ 2005: 21

Evaluación implementación recomendaciones National Patient Safety Agency en 207 áreas clínicas (10/2002-01/2003):

- 98% cumplen recomendación retirar CLK de áreas no críticas
- 100% de las áreas de críticos usan CLK conconcentrado, pero lo almacenan en armario separado y cerrado.
- 90% de cumplimiento con la recomendación de control documentado

Auditoría realizada por National Patient Safety Agency:

- 97% almacenan CLK conconcentrado en armario separado y cerrado
- 97% han implementado documentación de control adicional
- 94% requieren un doble chequeo cuando se prepara y administra infusiones.
- Disminuido el uso de CLK conconcentrado en 16%
- Incrementado el uso de infusiones listas para usar

Mejores prácticas de seguridad

BMJ Best practices for safe handling of products containing concentrated potassium

Michelle Tubman, Sumit R Majumdar, Daniel Lee, Carol Friesen and Terry P Klassen

BMJ 2005;331:274-277
doi:10.1136/bmj.331.7511.274

Box 1: Recommendations for safe handling of potassium products

Drug storage

- Remove concentrated potassium chloride from clinical areas
- Store potassium products in locked cupboards in clinical areas
- Eliminate the transfer of potassium products between wards and other clinical areas

Drug preparation

- Have pre-prepared intravenous infusion available that contains potassium
- Prepare needed infusions in the pharmacy

Drug packaging

- Ensure ampoules of potassium chloride are distinguishable from other injectable preparations

Prescribing

- Prescribe potassium chloride in concentrations available as ready made infusions
- Avoid "incomplete" and illegible prescribing
- Prescribe oral potassium chloride to treat hypokalaemia when clinically feasible

Drug administration

- Develop clear therapeutic guidelines defining the maximum concentration of potassium in an intravenous solution
- Develop clear therapeutic guidelines defining infusion rates for the administration of intravenous potassium
- Institute a double check policy
- Ensure safe use of infusion pumps

Pharmaceutical industry standards

- Encourage distinct, standardised labelling and packaging as an industry standard

Aunque quizás...

- haya falta de evidencia que de soporte a estas prácticas
- Para identificar e implantar prácticas más eficaces: esencial evaluación

También en España

Boletín de
**Prevención de errores de medicación
de Cataluña**

Vol. 7, núm 3 • septiembre - diciembre 2009

**RECOMENDACIONES PARA EL
USO SEGURO DEL POTASIO
INTRAVENOSO**

Maite Alay*
María José Gaspar*

Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Departamento de Salud*

Des del pasado mes de diciembre, en la página web de seguridad del paciente de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud hay disponibles unas recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso (<http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CD4/>) que por su importancia reproducimos a continuación.

El objetivo de estas recomendaciones es promover la implantación, en los hospitales, de prácticas para reducir los posibles riesgos derivados de la administración intravenosa de soluciones de potasio en los pacientes.

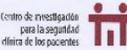
Tal como informa la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, la administración

Incorrecta de soluciones concentradas de cloruro potásico por vía intravenosa constituye uno de los problemas más reconocidos y tratados en el campo de la seguridad del paciente.

En distintos países se han producido errores de consecuencias mortales a causa de la administración accidental de cloruro potásico concentrado por vía intravenosa. En muchos casos, uno de los factores que ha contribuido a ello, ha sido la disponibilidad de viales o ampollas de cloruro potásico concentrado en las áreas asistenciales.

Diversas autoridades sanitarias y organizaciones que trabajan en seguridad del paciente han emitido recomendaciones y han llevado a cabo actuaciones dirigidas a mejorar el uso del cloruro potásico intravenoso. Recientemente, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, ha considerado este problema como prioritario y

Diciembre 2009


ALERTA DE SEGURIDAD EN ATENCIÓN SANITARIA






Alerta Nº 3: RIESGO DEL POTASIO INTRAVENOSO

I. IMPORTANCIA DE LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DE CLORURO POTÁSICO INTRAVENOSO

La administración de potasio por vía intravenosa directa sin dilución previa produce hiperkalemia y ésta puede producir bloqueo y parada cardíaca. Se han comunicado casos de muerte por esta causa.

Las ampollas de cloruro potásico intravenoso deben administrarse siempre diluidas en volúmenes importantes de solución intravenosa (máximo 40 mEq/l) y a la velocidad adecuada evitando siempre la administración en "bolus".

Al preparar la solución intravenosa debe mezclarse bien la bolsa o el frasco en el que se diluye para evitar que quede una capa en el fondo (por la mayor densidad del cloruro potásico concentrado respecto a la solución en la que se diluye), y que sea administrado en elevada concentración.

En ocasiones los profesionales sanitarios han causado errores de medicación confundiendo cloruro sódico y cloruro potásico, colocados cerca uno de otro en las estanterías de las farmacias o de los botiquines de medicamentos. Otras veces se han producido acontecimientos adversos por lapsos mentales como por ejemplo confundir a un paciente que no precisaba potasio con otro que lo necesitaba. Por último se ha administrado potasio por inyección intravenosa directa sin diluir y se han ocasionado problemas cardíacos e incluso la muerte de pacientes.



II. ESTRATEGIAS DE MEJORA

A. Una primera medida sería *seleccionar en los formularios de los hospitales el inyectable con menos cantidad de potasio* (por ejemplo si hay que elegir entre el de 10 mEq y el de 20 mEq, seleccionar el de 10 mEq). Si se precisaran dos presentaciones, *no almacenar la más concentrada en los botiquines de planta.*



B. Otra recomendación es *no almacenar ampollas de potasio de las unidades de cuidados intensivos*. Esto no siempre es aplicable como las Unidades de Cuidados Intensivos o Quirófano, pero si se aplica en estas unidades el

FAD
(Fundación Avedis Donabedian)

envasado y etiquetado en los viales de cloruro potásico: tapa negra y recomendación de que debe ser diluido, escrita en la parte superior del vial.

Debe almacenarse separado del cloruro sódico al 0,9% para evitar confusiones.

¿Situación actual?

Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007)

Informe. Mayo 2008

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2008
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales

110	Los viales con concentrados de electrolitos (cloruro potásico, fosfato potásico, sulfato de magnesio y cloruro sódico superior al 0,9%) que requieren dilución antes de su administración intravenosa no están disponibles en los depósitos de medicamentos o en los armarios de dispensación automatizada de ninguna unidad asistencial (incluidos los botiquines de quirófano/anestesia).
------------	---

Cumplimentaron cuestionario: **105 hospitales** (81 públicos y 24 privados) de las 17 Comunidades Autónomas

“Mayoría de los hospitales no tienen implantada la práctica de retirar

inyectables concentrados de K⁺ de las unidades asistenciales”

Tabla 43. Estimación del grado de implantación de prácticas recogidas en las Soluciones para la Seguridad del Paciente de la OMS, según los ítems de evaluación que se corresponden. Solución n° 5.

Ítems de evaluación	Puntuación			% sobre el máximo
	Media	σ	Valor máximo posible	
Solución n° 5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos.				
# 110	2,17	4,15	16	13,6
# 123	1,54	3,20	12	12,8

Recomendaciones ISMP-España/Sistema Nacional de Salud (SNS)

Recomendaciones para el uso seguro del
potasio intravenoso

Incluye:

- Recomendaciones para uso seguro del K⁺ y actuaciones
- Material de apoyo (facilitar divulgación e implantación)
- Modelo de protocolo de utilización del CIK
- Otros documentos (directrices de algunos hospitales)

Recomendaciones
Uso Seguro
Potasio
Intravenoso

 GOBIERNO DE ESPAÑA

 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Plan de Calidad
del Sistema Nacional
de Salud 

2009

<https://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-C4/>

Recomendaciones ISMP-España/Sistema Nacional de Salud (SNS)

Recomendaciones

- Retirar viales y ampollas CLK concentrado de unidades asistenciales - reemplazarlos por soluciones diluidas -
- Definir unidades asistenciales donde se necesite disponer de soluciones concentradas – establecer condiciones almacenamiento, dispensación, preparación y administración -
- Estandarizar soluciones de CLK a utilizar, establecer límites de dosis y concentración, velocidad de infusión y situaciones donde se precise administración con bomba
- Adquirir soluciones diluidas de CLK y preparar en Servicio Farmacia aquellas no disponible comercialmente y se consideren necesarias
- Estandarizar la prescripción de CLK i.v., adecuando a las soluciones normalizadas disponibles en la institución
- Supervisar periódicamente la implantación de estas recomendaciones

Las recomendaciones también se aplican a las ampollas de fosfato potásico y a otras sales concentradas de potasio

Actuaciones

- Dirección del hospital
- Equipo interdisciplinar para el uso seguro del K⁺ i.v.
- Comisión de Farmacia y Terapéutica
- Servicio de Farmacia
- Responsables de las unidades asistenciales y supervisores de enfermería
- Unidades asistenciales

A pesar de todo lo anterior...

Anaesthesia 2014, 69, 72-76

doi:10.1111/anae.12486

Case Report

Accidental spinal potassium chloride injection successfully treated with spinal lavage

J. Dias,¹ N. Lages,² A. Marinho,¹ L. Maria,¹ J. Tinoco,¹ D. Vieira¹ and C. Correia³

MEDICATION ERRORS

Potassium Chloride Injection Still Poses Threats to Patients

Matthew Grissinger, RPh, FASCP



P&T 2011; 36 (5)

Posibles barreras a la implantación de medidas de seguridad

- Necesidad percibida de disponer electrolitos concentrados (situaciones emergencia-urgencia)
- Falta de conciencia de riesgo por parte del personal
- Servicios Farmacia con “limitaciones”
- Falta tecnología necesaria (dispositivos infusión)
- Falta investigación. Retorno beneficio de la inversión

Fase 1

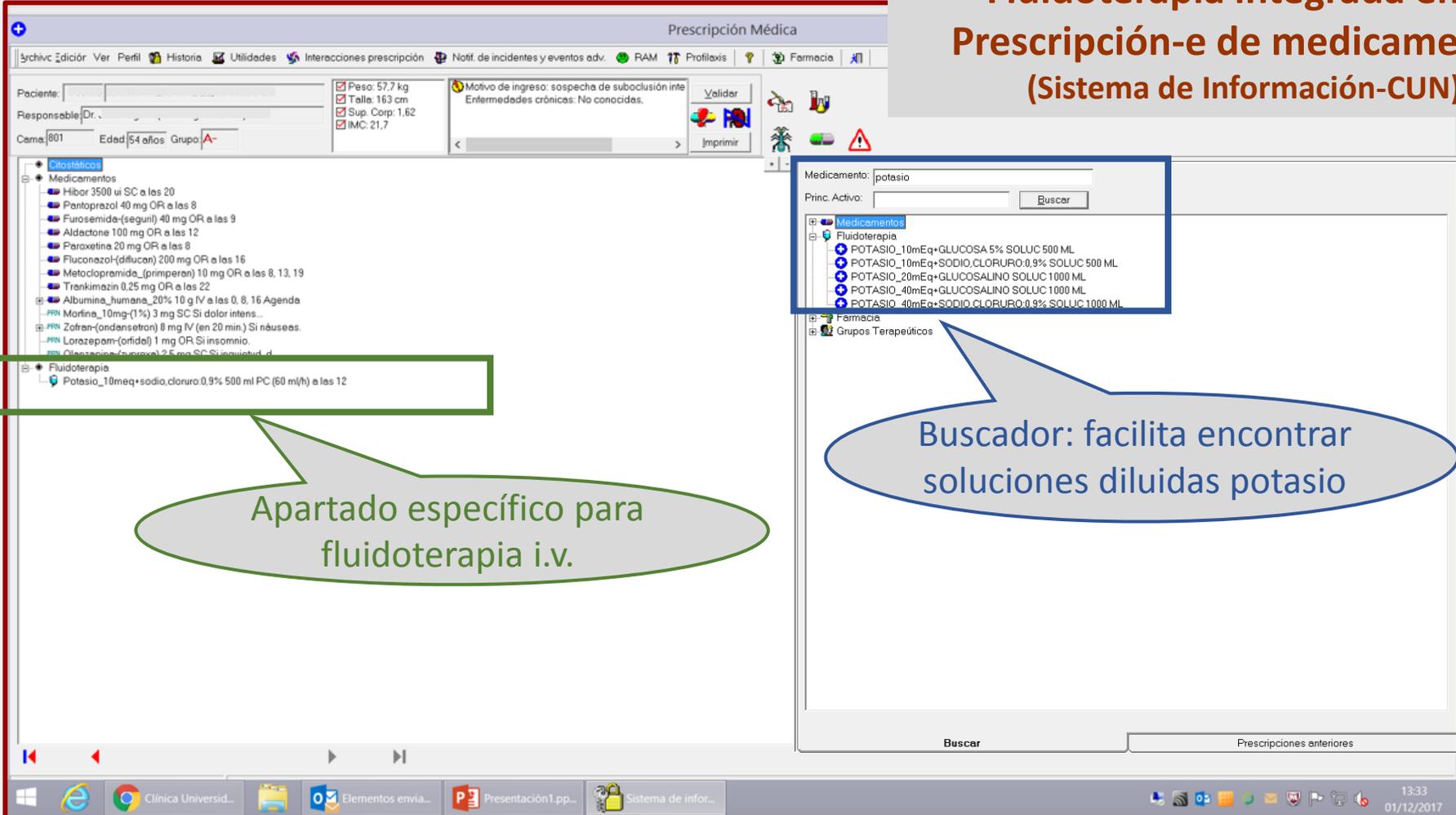
Año	Actuación
2002	Decisión del centro de acreditarse por Joint Commission International (JCI): <ul style="list-style-type: none">• Gran implicación de la Dirección en seguridad• Creación Servicio Calidad y Comisión de Calidad• Responsables de Calidad en Servicios y Departamentos
2003 - 2004	Grupo seguridad del paciente Desarrollo Sistema de Notificación de Errores de Medicación Implementar medidas mejoras, uso K ⁺ : <ul style="list-style-type: none">• Redacción protocolo uso K⁺• Segregar almacenamiento CIK 15% en los stocks y mejora en su identificación• Doble chequeo en la preparación y administración soluciones K⁺• Formación y difusión

Fase 2

Año	Actuación
2005 - 07	Implementar nuevas medidas de seguridad: <ul style="list-style-type: none">• Retirar electrolitos concentrados unidades (K⁺, ClNa 20%) – excepto UCI; Área quirúrgica• Preparación soluciones diluidas en Servicio Farmacia• Incluir primeras soluciones diluidas comercializadas de CIK (04/2007)• Mejora prescripción-e, validación (sustitución) y registro-e de administración• Formación y difusión
2008 -	Revisión periódica protocolo uso K ⁺ (5ª versión) Auditorías periódicas en unidades Inclusión nuevas soluciones diluidas comercializadas de CIK Refuerzo formación/difusión

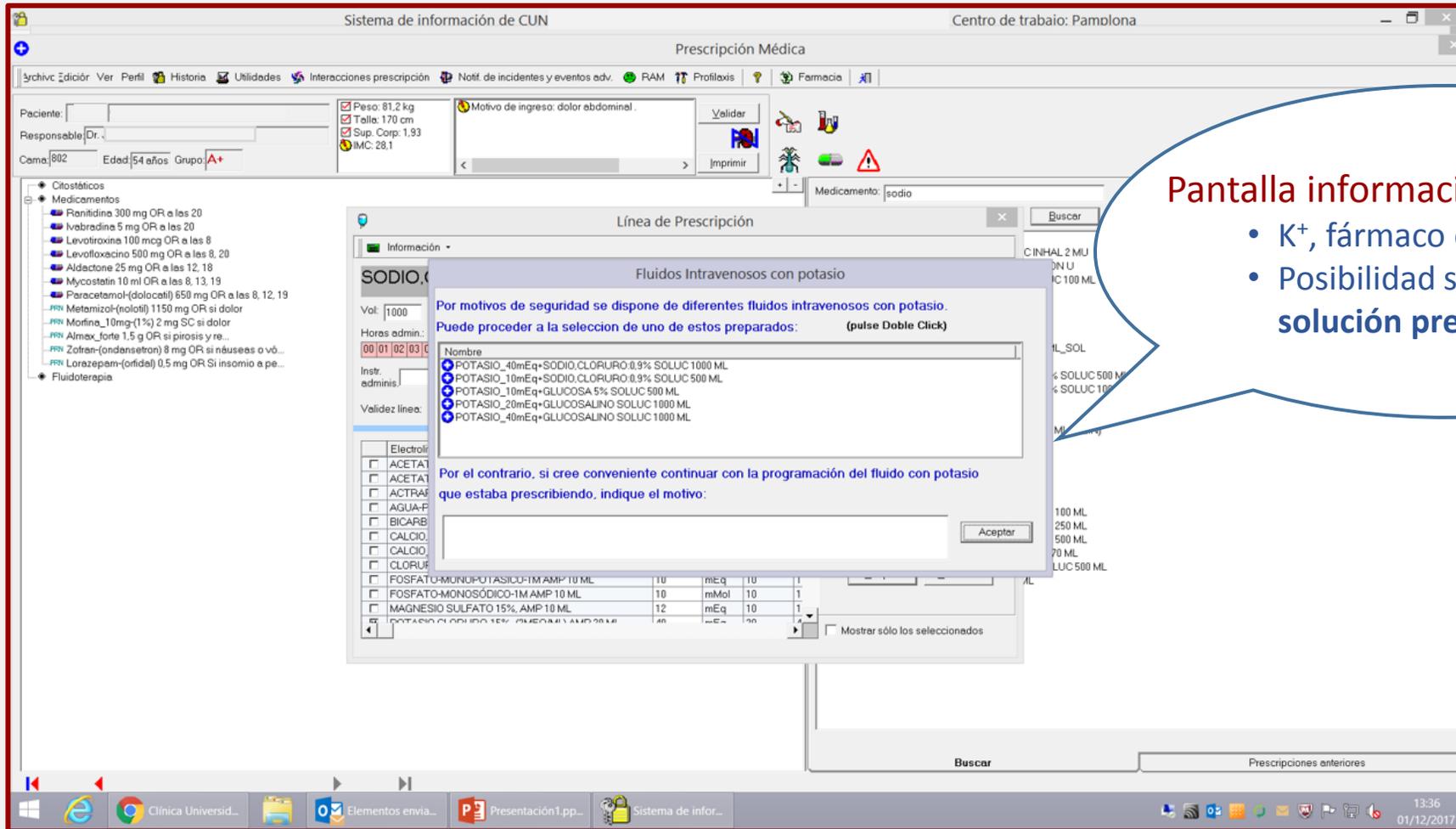
Prescripción de electrolitos/fluidoterapia i.v.

Fluidoterapia integrada en la Prescripción-e de medicamentos (Sistema de Información-CUN)



The screenshot displays the 'Prescripción Médica' interface. On the left, a list of medications is shown, with a green box highlighting the 'Fluidoterapia' section containing 'Potasio_10meq+sodio,cloruro.0.9% 500 ml (60 ml/h) a las 12'. A green callout bubble points to this section with the text 'Apartado específico para fluidoterapia i.v.'. On the right, a search window for 'Medicamento: potasio' is open, showing a list of potassium solutions under the 'Fluidoterapia' category. A blue callout bubble points to this search window with the text 'Buscador: facilita encontrar soluciones diluidas potasio'. The system's taskbar at the bottom shows the date as 01/12/2017 and the time as 13:33.

Prescripción/sustitución soluciones premezcladas



Pantalla información:

- K⁺, fármaco de especial control
- Posibilidad sustitución por solución premezclada CIK

Fluidos Intravenosos con potasio

Por motivos de seguridad se dispone de diferentes fluidos intravenosos con potasio. Puede proceder a la selección de uno de estos preparados: (pulse Doble Click)

Nombre
<input checked="" type="checkbox"/> POTASIO_40mEq+SODIO,CLORURO 0.9% SOLUC 1000 ML
<input checked="" type="checkbox"/> POTASIO_10mEq+SODIO,CLORURO 0.9% SOLUC 500 ML
<input checked="" type="checkbox"/> POTASIO_10mEq+GLUCOSA 5% SOLUC 500 ML
<input checked="" type="checkbox"/> POTASIO_20mEq+GLUCOSALINO SOLUC 1000 ML
<input checked="" type="checkbox"/> POTASIO_40mEq+GLUCOSALINO SOLUC 1000 ML

Por el contrario, si cree conveniente continuar con la programación del fluido con potasio que estaba prescribiendo, indique el motivo:

Mostrar sólo los seleccionados

Soluciones de potasio diluido: de elección

 <p>Clínica Universidad de Navarra</p>	Manejo y uso de medicamentos	IPSG 3 y 3.1
	Seguridad de los medicamentos de alto riesgo: POTASIO INTRAVENOSO	
	Aprobado por: Director Servicio de Farmacia	Fecha de aprobación: noviembre 2016
Próxima revisión: noviembre 2019		

Protocolo uso de K⁺

Fluidos Intravenosos con potasio

Por motivos de seguridad se dispone de diferentes fluidos intravenosos con potasio. Puede proceder a la selección de uno de estos preparados: (pulsa Doble Click)

Nombre:

- POTASIO_40mEq+SODIO.CLORURO0.9% SOLUC 1000 ML
- POTASIO_10mEq+SODIO.CLORURO0.9% SOLUC 500 ML
- POTASIO_10mEq+GLUCOSA 5% SOLUC 500 ML
- POTASIO_20mEq+GLUCOSA 5% SOLUC 1000 ML
- POTASIO_40mEq+GLUCOSA 5% SOLUC 1000 ML

Por el contrario, si cree conveniente continuar con la programación del fluido con potasio que estaba prescribiendo, indique el motivo:

Recordatorio en la prescripción



Validación farmacéutica - sustitución pactada con prescriptor -

Posible mejora: Sustitución automática

De elección:



Preparación mezclas con potasio

Centralizado en Servicio de Farmacia

- Preparación para stock
- Preparación individualizada

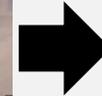


En Unidades asistenciales

- Solo en unidades previstas (UCI-Área Quirúrgica)
- Según protocolo uso potasio (doble chequeo)
- Etiqueta identificativa

APELLIDOS, NOMBRE
 Nº historia Nº cama
 Potasio_10 meq + sodio, cloruro 0,0%
 Dosis: 1000 ml

 Fec. Prep.: 12/12/2017 12:45:30
 Fec. Admin.: 12/12/2017 13:00
 Inf. 25 h 0 min (40 ml/h)
 Vía Admin.: PERFUSIÓN CONTINUA
 CLA



H
O
J
A

D
E

E
L
A
B
O
R
A
C
I
Ó
N

HOJA ELABORACIÓN MEZCLAS IV		Clínica Universitaria Servicio de Farmacia U.C.T.I.V.
Fecha preparación: 01/12/2017 13:43		Fecha/Hora administración: 01/12 14:00
Apellidos, nombre Nº historia		Planta 8 II F 802
ADITIVOS		
POTASIO,CLORURO-15%_(2MEQ/ML) AMP 20 ML	Dosis 50 mEq	Nº Viales 1,25
Concentración del fármaco reconstituido:		2.000 mEq/mL
Volumen de fármaco a adicionar al diluyente:		25,00 mL
DILUYENTE		
SODIO,CLORURO:0,9% SOLUC 1000 ML		Volumen 1000,00 mL
Volumen total aprox. de la mezcla: 1025,00 ml		
OBSERVACIONES		
Validado por: Lacasa,Arregui,Carlos		Elaborado por:
Control mezcla: <input type="checkbox"/> Aceptada <input type="checkbox"/> Rechazada		Firma:
Firma:		

CLINICA UNIVERSITARIA Servicio Farmacia
Apellidos, nombre Planta 8 II F
Nº historia 802
POTASIO,CLORURO-15%_(2MEQ/ML) 50 mEq
SODIO,CLORURO:0,9% 1000 ml
Adm.: 01/12 14:00 PERFUSION CONTINUA Vaprox.: 1025,00 ml
Inf. 23h 49min (42,0 ML/h)
Prep. 01/12/2017 13:43



Hoja de trabajo con instrucciones

Realizada la MIV se archiva para registro y trazabilidad

precorte

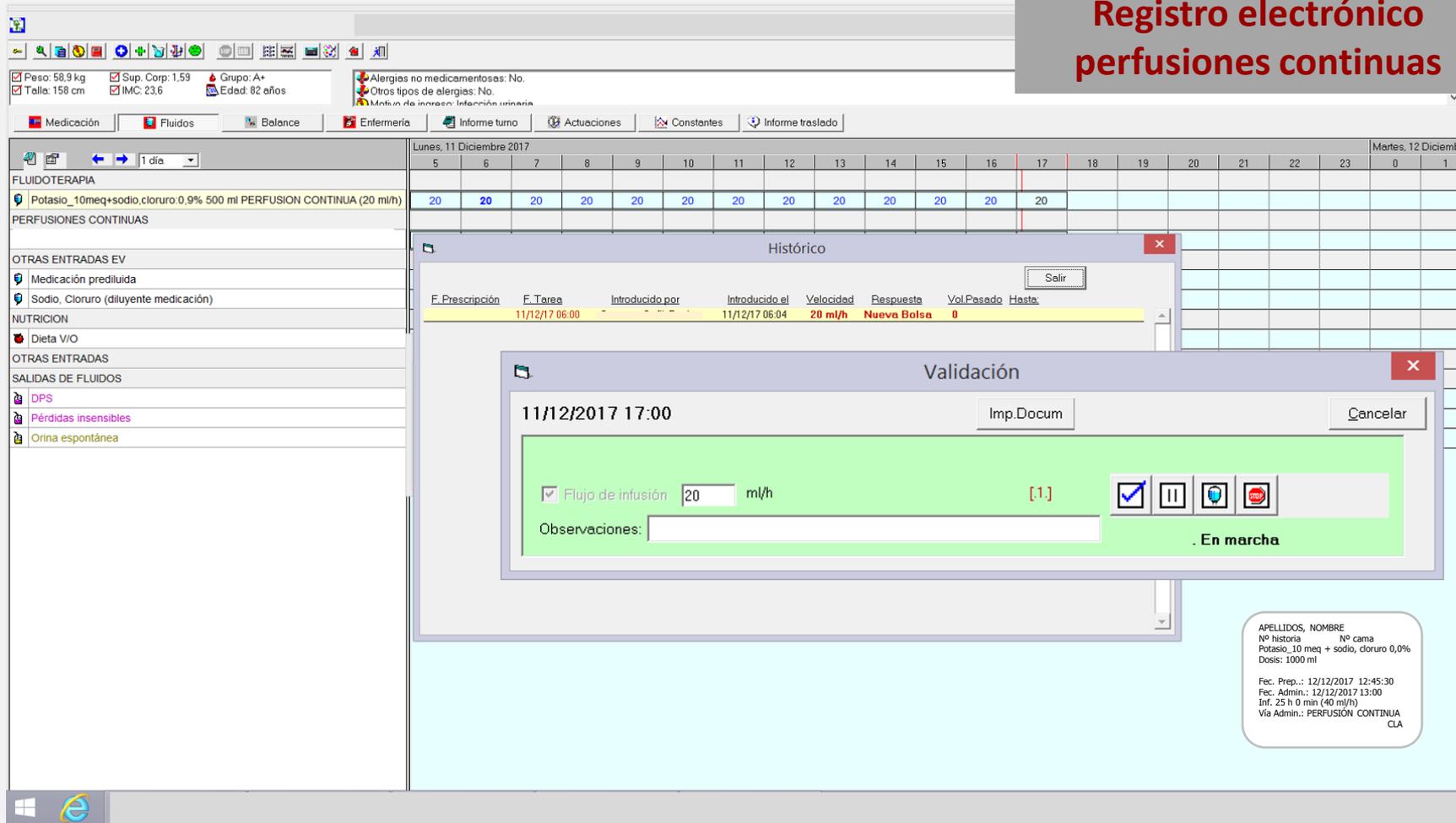
Etiqueta adhesiva removible para colocar en la MIV

POTASIO

Etiqueta adicional de advertencia

Control administración

Registro electrónico perfusiones continuas



Paciente: Peso: 58.9 kg, Sup. Corp: 1.59, Grupo: A+, Talla: 158 cm, IMC: 23.6, Edad: 82 años.

Medicación: Potasio_10meq+sodio.cloruro:0.9% 500 ml PERFUSION CONTINUA (20 ml/h)

Fecha	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	Martes, 12 Diciemb	
FLUIDOTERAPIA																					
PERFUSIONES CONTINUAS	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20								

Historico

F. Prescripción	F. Tarea	Introducido por	Introducido el	Velocidad	Respuesta	Vol. Pasado	Hasta
11/12/17 06:00			11/12/17 06:04	20 ml/h	Nueva Balsa	0	

Validación

11/12/2017 17:00

Flujo de infusión: 20 ml/h [1]

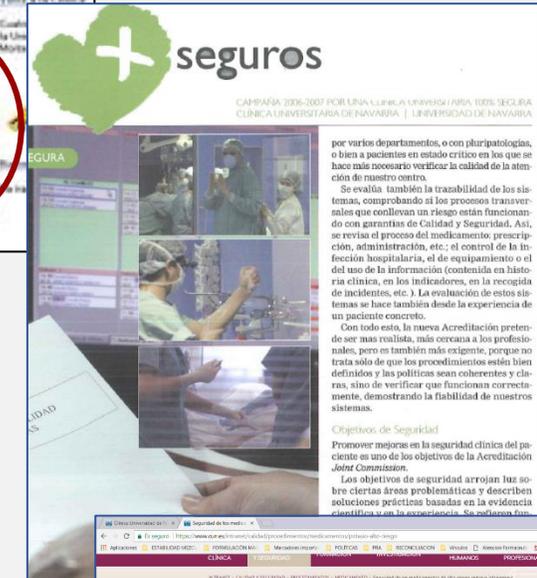
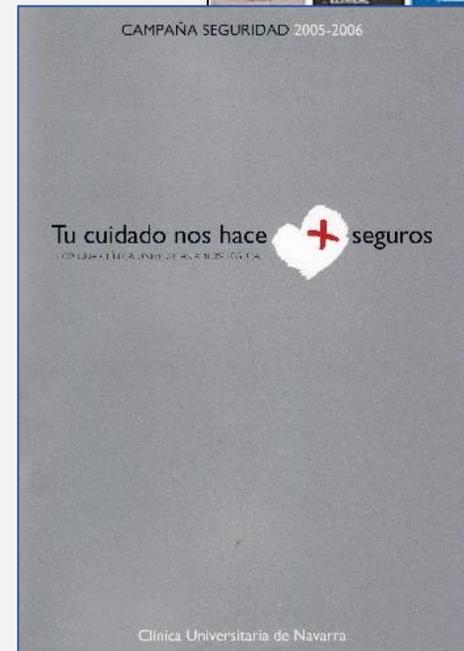
Observaciones:

En marcha

APPELLIDOS, NOMBRE
 Nº historia: Potasio_10 meq + sodio, cloruro 0,0%
 Nº cama: Dosis: 1000 ml
 Fec. Prep.: 12/12/2017 12:45:30
 Fec. Admin.: 12/12/2017 13:00
 Inf. 25 h 0 min (40 ml/h)
 Via Admin.: PERFUSION CONTINUA
 CLA

Formación - difusión

- Boletines electrónicos (Lunes on-line)
- Correo-e
- Intranet
- Campañas seguridad
- Boletín indicadores (adheridos a campañas)
- Informe indicadores
- Periódico seguridad
- Sistema de información CUN
- Informes (marcha Plan Calidad)
- Alertas, carteles...



Algunos datos

Importante disminución en el empleo ampollas CLK 15%, 20 ml

70% menor

Proporción de utilización soluciones prediluidas vs preparadas en S. Farmacia

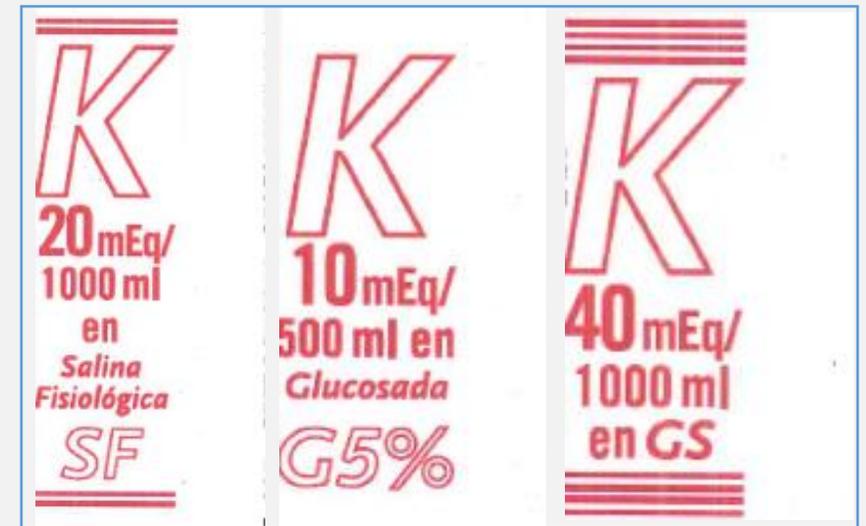
4,1:1

Descontando las soluciones preparadas con K^+ + Mg^{2+}

8,2:1

Alguna de las ventajas

- Facilita la identificación de las soluciones diluidas
- Facilita la estandarización en el uso del K⁺
- Posibilidad almacenamiento unidades asistenciales
 - Zonas separadas
 - Con etiquetas de precaución (“warning”)
- Seguridad en la preparación

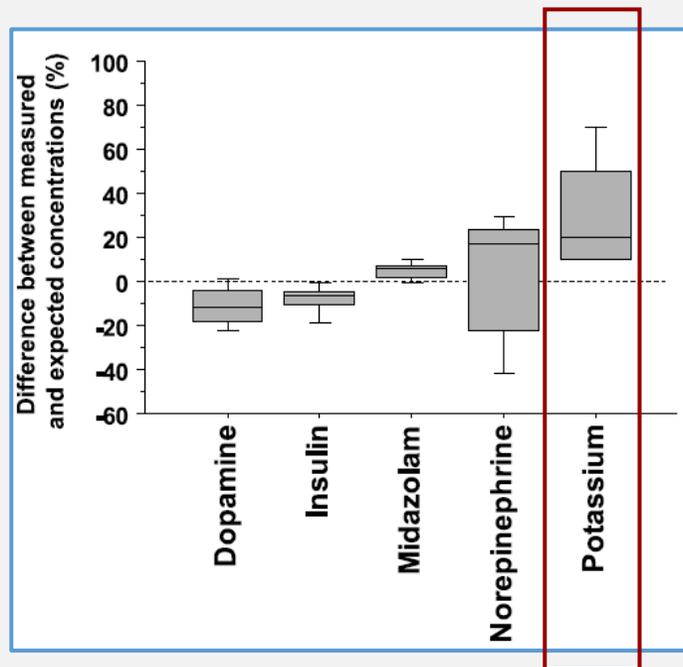


Hospitales sin empleo soluciones premezcladas K⁺:

- 69 diferentes prescripciones de ClK i.v. (varía en concentración o volumen (Van de Vreede MA. Med J Aust 2008)
- Preparan 53 tipos distintos de infusiones de K⁺ (Hardy L. Hosp Pharm 2007)

Variabilidad soluciones preparadas en el hospital

- Estudio realizado en Unidad de Críticos - hospital universitario de UK
- Objetivo: cuantificar la variabilidad en la concentración de infusiones preparadas en UCI
- Método: auditoría realizada durante 3 semanas



- Las soluciones preparadas a “*pie de cama*” muestran una importante variabilidad
- Mejoras introducidas en la prescripción mitigan en parte esta situación
- Para prevenir la “*estratificación*” en las soluciones se debe realizar una agitación vigorosa
- Una clara mejora supone la introducción de soluciones premezcladas

Wheeler DW. Variability in the concentrations of intravenous drug infusions prepared in a critical care unit. *Intensive Care Med* 2008; 34: 1441-1447

Soluciones para stock

Objetivo

- Determinar la forma más segura de preparar soluciones de electrolitos homogéneas para infusión parenteral

Método

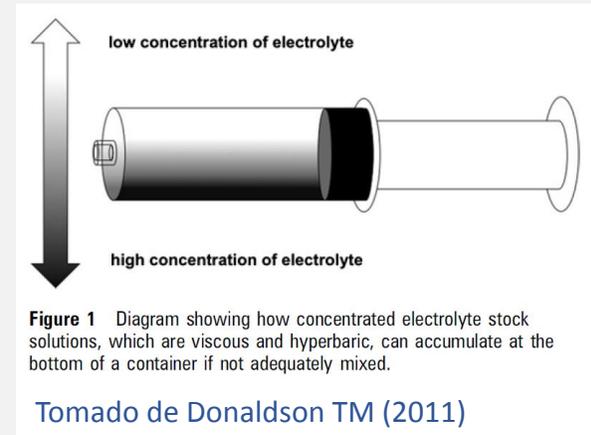
- Examinar cómo varía la concentración de K^+ y Mg^{2+} durante la infusión (soluciones de 400 mmol/L en ClNa 0,9%)
- Examinar las diferencias entre la preparación en jeringas (50 ml) o bolsas de PVC (100 ml)
- Comparar la agitación vigorosa con agitador *vortex* comparado con la inversión
- Influencia de permanecer las soluciones preparadas 24 h antes de su administración

Resultados

- En general, menos variabilidad de las soluciones preparadas en bolsas de PVC que en jeringas
- Mejora la homogeneidad de la preparación: la agitación en vortex seguida de la espera de 24 h hasta su administración
- Incluso con una preparación “meticulosa” algunas soluciones se desvían de la concentración esperada más del 10%

Conclusiones

- Es recomendable que las infusiones de electrolitos sean proporcionadas por la industria farmacéutica
- Una alternativa sería su preparación en Farmacia (en bolsa y con agitación vigorosa)

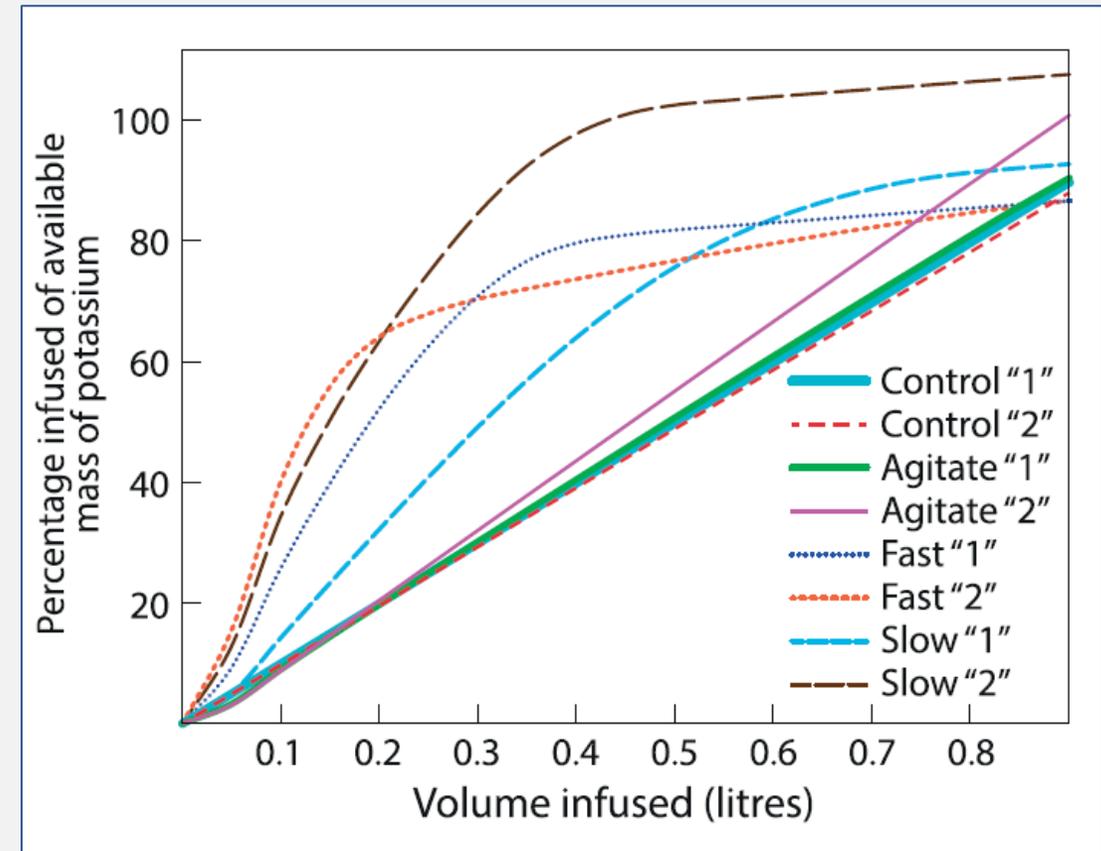


Donaldson TM. Factors affecting the concentration of electrolyte infusions prepared from stock solutions. Protgrad Med J 2011; 87: 83-88

Homogeneidad soluciones preparadas en el hospital

1 - Determinan la distribución del ClK 15% en una solución de Ringer lactato (RL) después de la adición de 20 ml:

- Adición rápida en 4 sg - **Fast** - de 20 ml ClK 15% a 1 L RL
- Adición lenta en 20 sg - **Slow** - de 20 ml ClK 15% a 1 L RL
- **Control**: adición 20 ml ClNa 0,9% a RL
- Miden concentración K⁺ de las muestras recogidas tras infusión controlada por bomba (600 ml/h)

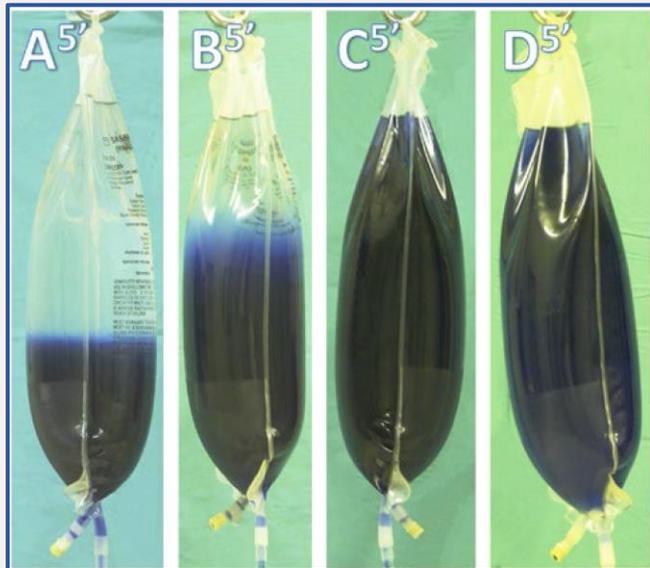


Pietersen J. Potassium maldistribution revisited. Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia. 2014; 20 (4): 179-1846

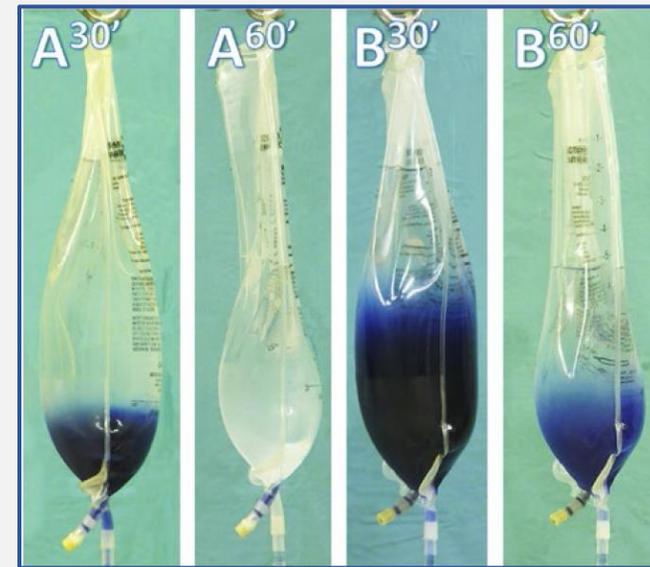
Homogeneidad soluciones preparadas en el hospital

2 - Determinan la homogeneidad de la solución por adición de 1 ml de Bonney blue a CIK 15%

- Adición de [19 ml CIK 15% + 1 ml Bonney blue] a 1 L de Ringer lactato
- Control: adición de [19 ml ClNa 0,9% + 1 ml Bonney blue] a 1 L de Ringer lactato
- Evalúan homogeneización por inspección visual



A: RL + (CIK + Bonney blue) Slow
B: RL + (CIK + Bonney blue) Fast
C y D: experimental agitado y control



Pietersen J. Potassium maldistribution revisited. Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia. 2014; 20 (4): 179-1846

Soluciones concentradas vs diluidas

Estudio observacional retrospectivo: 296 casos uso formulaciones concentradas y premezcladas de ClK

Eficacia

Table 5: Effectiveness of different potassium chloride injection formulations

		Formulation ^a				Fisher's exact test
		A	B	C	D	
Number of cases with normokalaemia achieved or maintained among different formulations	Normokalaemia achieved	60	49	3	9	$P = 0.172$ ($n = 181$) ^b
	Normokalaemia not achieved	30	20	0	10	
Number of different times to reach normokalaemia or reversal of hypokalaemia symptoms among different formulations	Below 12 h	12	2	0	1	$P = 0.518$ ($n = 76$) ^c
	Between 12–24 h	20	8	0	2	
	More than 24 h	16	9	1	5	

A: ClK concentrado 1 g (13,4 mEq) en 10 ml; B: 20 mEq ClK en 1 L de ClNa 0,9%;
C: 40 mEq ClK en 1 L de ClNa 0,9%; D: 20 mEq ClK en 1 L de D5%

Melissa MH. Drug utilization review of potassium chloride injection formulations available in a private hospital in Kuching, Sarawak, Malaysia. *Malays J Med Sci.* 2013; 20 (4): 47-55

Soluciones concentradas vs diluidas

Seguridad

Table 6: Frequency of adverse effects from potassium chloride administration among concentrated and pre-mixed formulation

Adverse Effect	Type of Injection ^a		
	Concentrated	Pre-mixed	
Presence of hyperkalaemia after potassium chloride injection administration	<i>n</i> = 90	<i>n</i> = 91	Pearson's Chi-Square Test: <i>P</i> = 0.065 (<i>n</i> = 181) ^b
Total	15 (16.7%)	7 (7.7%)	
Fluid Overload Symptoms			Fisher's exact test: <i>P</i> = 0.166 (<i>n</i> = 296)
<i>Pulmonary edema</i>	0	2	
<i>Peripheral edema</i>	2	0	
<i>Other edema</i>	0	1	
Total	2 (1.5%)	3 (1.9%)	
Infusion related adverse effects			Fisher's exact test: <i>P</i> = 0.024 (<i>n</i> = 296)
<i>Pain at infusion site</i>	1	2	
<i>Phlebitis at infusion site</i>	1	8	
<i>Febrile Response</i>	1	1	
Total	3 (2.2%)	11 (6.8%)	

Concentrado: solución A; Premezclado: soluciones B, C y D.

- Las soluciones premezcladas de CLK son tan eficaces como las concentradas para lograr la normokalemia
- Estos datos apoyan el uso de formulaciones premezcladas siempre que sea posible

Melissa MH. Drug utilization review of potassium chloride injection formulations available in a private hospital in Kuching, Sarawak, Malaysia. *Malays J Med Sci.* 2013; 20 (4): 47-55

Conclusiones

- El empleo incorrecto de potasio i.v. representa un claro riesgo para la seguridad de los pacientes
- Los errores en el uso del potasio notificados muestran la gravedad de estos incidentes
- Desde finales de los años 90 distintas organizaciones han alertado de estos riesgos y han difundido distintas recomendaciones al respecto
- Estas recomendaciones deberían ser implantadas en todos los hospitales
- Una de las actuaciones imprescindible es la de retirar de las unidades asistenciales las ampollas/viales de sales de K^+ concentrado
- La introducción de las soluciones diluidas premezcladas de ClK comercializadas, entre otras:
 - ✓ facilitan la estandarización de las reposiciones con potasio i.v.
 - ✓ posibilitan disponer de soluciones de potasio en la unidades asistenciales
 - ✓ asegura una mayor homogeneidad de las preparaciones (sobre todo de las que se preparan en unidades asistenciales)

Muchas gracias



clacasa@unav.es