

ISSN 1668-2793



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA

REPORTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

***Bombas elastoméricas para la
infusión de medicamentos***

Elastomeric drug infusion pumps

Informe de Respuesta Rápida N°465

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Mayo de 2016

A decorative graphic at the bottom of the page, consisting of overlapping blue and white curved shapes that resemble a stylized wave or a modern architectural element.

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.

Autores

Dra. Elena Tapia-López
Dr. Akram Hernández
Dr. Agustín Ciapponi
Dr. Andrés Pichon-Riviere
Dr. Federico Augustovski
Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz
Dr. Ariel Bardach
Dra. Analía López
Dra. Lucila Rey-Ares

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: *este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.*

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Informe de Respuesta Rápida N° 465

Bombas elastoméricas para la infusión de medicamentos

Fecha de realización: Mayo de 2016
ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. www.iecs.org.ar / info@iecs.org.ar

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

Dirección

Dr. Andrés Pichon-Riviere

Dr. Federico Augustovski

Coordinación

Dr. Sebastián García Martí

Dra. Andrea Alcaraz

Investigadores

Dr. Ariel Bardach

Dra. Viviana Brito

Dr. Agustín Ciapponi

Dra. María Calderón

Lic. Daniel Comandé

Dr. Lucas Gonzalez

Dr. Roberto Klappenbach

Dr. Akram Hernández Vásquez

Dra. Natacha Larrea

Dra. Analía López

Dra. Cecilia Mengarelli

Dr. Martín Oubiña

Dra. Lucila Rey Ares

Dra. Belén Rodríguez

Dra. Anastasia Secco

Lic. Mónica Soria

Dra. Natalie Soto

Dra. Elena Tapia-López

Para Citar este informe:

Tapia-López E, Hernández A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ares L. ***Bombas elastoméricas para la infusión de medicamentos.*** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 465, Buenos Aires, Argentina. Mayo 2016. Disponible en www.iecs.org.ar.

BOMBAS ELASTOMERICAS PARA LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS

CONCLUSIONES

Evidencia escasa y de baja calidad no ha demostrado beneficios clínicos adicionales de las bombas elastoméricas respecto a otros dispositivos de administración de analgésicos en el ámbito hospitalario para el manejo de dolor. La evidencia para la infusión de otros medicamentos como quimioterápicos, antibióticos, antivirales y quelantes es insuficiente.

No se encontraron estudios que comparen el uso de bombas elastoméricas en el ámbito ambulatorio contra otros dispositivos en el ámbito hospitalario.

Algunas guías de práctica clínica consideran su uso en analgesia y administración de quimioterapia. Las políticas de cobertura no lo cubren o no lo nombran dentro de su cobertura.

ELASTOMERIC DRUG INFUSION PUMPS

CONCLUSIONS

Scarce and low-quality evidence has not proved the additional clinical benefits of elastomeric pumps versus other analgesic administration devices for pain management in a hospital setting. The evidence on infusion of other drugs such as chemotherapy agents, antibiotics, antiviral and chelating agents is not enough.

No studies have been found comparing the use of elastomeric pumps in an ambulatory setting versus other devices in a hospital setting.

Some clinical practice guidelines consider its use for analgesics and chemotherapy administration. Coverage policies do not include them or mention them among their covered options.

1. CONTEXTO CLÍNICO

Las prevalencias de las enfermedades crónicas no transmisibles (ENT) y enfermedades infecciosas se han incrementado generando en la actualidad mayor carga en la morbi-mortalidad.¹ Este aumento demanda mayores usos de recursos en salud, como por ejemplo, el de tratamientos crónicos y hospitalizaciones prolongadas que, en algunos casos requiere la administración de medicamentos por vía parenteral (analgésicos, anestésicos, antibióticos, etc.) bajo un monitoreo y control por personal de salud entrenado.²

En la actualidad se cuentan con múltiples dispositivos de infusión para la administración parenteral de medicamentos cuya elección debe tener en cuenta diferentes factores como los asociados al personal de salud (adiestramiento en el manejo) y los del propio dispositivo (tamaño, peso, comodidad para el paciente, precisión de la infusión, costo, etc.).³ Teniendo en consideración que, los dispositivos de infusión son usados para la administración de ciertos tipos de medicamentos que requieren exactitud y precisión en su dosificación e insumen tiempo de administración, los mismos, en su mayoría son de tipo electrónico y usados en el ámbito hospitalario.^{3,4}

Se postula que los dispositivos denominados bombas elastoméricas pueden tener ciertas ventajas debido a la escasa necesidad de supervisión, bajo costo y fácil manejo para la administración parenteral continua de medicamentos, comparado con las formas de administración parenteral convencionales.

2. TECNOLOGÍA

Las bombas de infusión elastoméricas, son dispositivos de un solo uso que no requieren electricidad ni batería y su funcionamiento está basado en una energía constante liberada por un elastómero (membrana) que vuelve a su forma inicial luego de haber sido llenado con la solución por infundir.^{2,5}

Existen bombas elastoméricas para la infusión continua de quimioterápicos, analgésicos y terapia de quelación. Además, permiten la infusión en pulsos, para la administración de antibióticos y antivirales.

En el año 1999 se aprobó una de las primeras marcas de este dispositivo por la Administración de Drogas y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*)⁶ y en el año 2011 se aprobó la primera marca por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), siendo las marcas autorizadas en Argentina: Dosi – Fuser®/Leventon®,⁷ DOSI-FUSER⁸ y B.Braun.⁹

Estos dispositivos se presentan en variados tamaños y volúmenes, así como con diferentes flujos de infusión y rutas de administración (intravenosa, intraarterial, subcutánea y epidural).

Entre los beneficios de estos dispositivos se mencionan: diseño práctico para el manejo ambulatorio (sin cuerdas ni baterías), peso liviano, libre de látex, silencioso y sin requerimientos de programación.¹⁰

Sin embargo, existen factores que tienen impacto en el tiempo de infusión del medicamento mediante estos dispositivos. Estos factores son la temperatura, cuya variación altera la velocidad de flujo; el diluyente a utilizar (CINa 0,9% o dextrosa 5%); y el calibre de la aguja hipodérmica. Asimismo, la velocidad de flujo es más exacta cuando el balón de reservorio y el seguro (*luer-lock*) se encuentran a la misma altura.¹⁰

3. OBJETIVO

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura de las bombas elastoméricas para la infusión de medicamentos.

4. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia: (Infusion Pumps[Mesh] OR Perfusion Pump*[tiab] OR Infusion Pump*[tiab] OR Infusion System*[tiab]) AND (elastomeric[Supplementary Concept] OR Elastomer*[tiab] OR Elastomers[Mesh]).

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias y económicas, guías de práctica clínica y políticas de cobertura de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles.

5. RESULTADOS

Para el siguiente informe se incluyeron dos ECAs, dos estudios de cohorte, dos GPC de manejo de dolor, una GPC de quimioterapia y cuatro políticas de cobertura para manejo de dolor. No se encontraron estudios que compararan el uso de bombas elastoméricas en el ámbito ambulatorio contra otros dispositivos en el ámbito hospitalario. Asimismo, no se encontró evidencia para su uso en quimioterápicos, antibióticos, antivirales y quelantes.

Estudios Clínicos

Chandon y cols. publicaron en 2014 un ECA en 120 mujeres post-cesárea.¹¹ Un grupo recibió bloqueo abdominal guiado por ultrasonido con levobupivacaína 150 mg y el otro analgesia por infusión continua a través de bombas elastoméricas por 48 horas (levobupivacaína 150 mg el primer día y 12,5 mg/h posteriormente). El resultado clínico primario evaluado fue el área bajo la curva del score de dolor de 0 - 10 (VRNS, su sigla en inglés *Verbal Response Numerical Scale*) después de 48 horas y los resultados secundarios fueron el consumo de morfina, eventos adversos y persistencia de dolor luego de un mes postoperatorio. El área bajo la curva del puntaje del dolor después de 48 horas no mostró diferencias clínicas ni estadísticamente significativas entre los dos grupos ($p=0,3$). Tampoco hubo diferencias durante la movilización, ni en el consumo promedio de morfina ($p=0,09$). La satisfacción de los pacientes respecto a la mejoría del dolor no fue significativamente diferente entre ambos grupos ($p=0,73$). La presencia de náuseas y vómitos fue más frecuente en el grupo de bloqueo abdominal (16,7% vs. 0%; $p=0,03$).

Hernández-García y cols. publicaron en 2007 un ECA en 50 pacientes con clasificación ASA I o II de riesgo de anestesia dado por la Sociedad Americana de Anestesiología (*American Society of Anesthesiologists*), donde I son pacientes sin riesgo y II son pacientes con enfermedad sistémica leve, controlada no limitante, que iban a ser sometidas a una cirugía mayor ginecológica.¹² El estudio evaluó durante las primeras 48 horas post cirugía la efectividad, efectos secundarios, satisfacción y costos derivados de la administración de 8 g de metamizol y 400 mg de tramadol en 100 mL de suero fisiológico a través de infusión continua con bomba elastomérica versus el uso de PCA a través de bomba electrónica con la misma medicación (PCA, su sigla en inglés *patient-controlled analgesia*). Los criterios de exclusión fueron diagnóstico de malignidad, abuso de alcohol y/o psicotrópico, índice de masa corporal >30 , patología cardiovascular, hepática, renal o metabólica, y alergia a los fármacos empleados. La estadía hospitalaria y el puntaje en la escala visual análoga del dolor (EVA) fue similar en ambos grupos, sin embargo, la necesidad de rescate con morfina fue significativamente superior en el grupo que utilizó bombas elastoméricas (61% vs. 33%, $p=0,05$). La tasa de náuseas y vómitos fue similar en ambos grupos. El costo fue mayor con bombas elastoméricas, teniendo en cuenta el entrenamiento del personal pero excluyendo el costo de la PCA, que fue provista por el fabricante.

Ferrer-Gómez y cols. publicaron en 2006 un estudio prospectivo de cohortes en 40 pacientes ASA I y II de edad comprendida entre 20 y 75 años con cirugía programada de *hallux valgus* comparando el bloqueo perineural continuo de nervio tibial posterior mediante bomba elastomérica con ropivacaína al 0,375% a 5 mL/hr con la analgesia oral (metamizol 575 mg cada seis horas), demostrándose que el bloqueo perineural continuo necesitó menor analgesia

de rescate que la analgesia oral (10% vs. 100%) sin diferencias en la calidad del sueño ($p=0,07$) y sin presencia de efectos secundarios.¹³

Capdevilla y cols. publicaron en 2003 un estudio prospectivo de cohortes con 76 pacientes post cirugía ortopédica con ASA I, II y III (siendo III aquel paciente con enfermedad sistémica grave pero no discapacitante).¹⁴ Se evaluaron tres grupos, comparándose la infusión continua por bomba elastomérica versus dos grupos de PCA, uno electrónico y otro tipo microjet. Se midió la escala EVA de 0 a 100, cuatro veces al día, y además se evaluó una escala de satisfacción (0 a 10). No hubo diferencia entre estos tres dispositivos en EVA. Las medias del nivel de satisfacción fueron 9 (5-10) para bombas elastoméricas, 8 (5-10) para PCA electrónico y 6 (2-10) para PCA microjet, siendo estadísticamente significativa ($p<0,05$) la diferencia entre PCA microjet y bomba elastomérica.

Guías de Práctica Clínica

La GPC para la infusión de anestesia local continua en la recuperación del dolor post-operatorio publicada en febrero 2015 y realizada por el equipo de dolor agudo y anestesia del Hospital Royal Cornwall – Reino Unido establece que la anestesia local puede ser distribuida por un catéter usando variados dispositivos entre ellos las bombas elastoméricas con un flujo de infusión pre-determinado de hasta 48 horas, para ser manejado solo por personal apropiadamente entrenado. Estos dispositivos pueden ser usados cuando se requiere la movilidad del paciente o cuando no hay disponibilidad de una bomba de anestésico local.¹⁵

La GPC de cáncer publicado por el Centro de Cuidado de Ontario en 2014 hace recomendaciones respecto a la administración de quimioterapia y manejo de los probables eventos adversos. Se indica que la administración de medicamentos con bombas elastoméricas requiere entrenamiento del personal médico y del paciente para asegurar infusión adecuada del medicamento, además se hace referencia al cálculo adecuado del tratamiento a administrar y la remoción o reemplazo de los catéteres antes y después de la administración del medicamento. Respecto al uso de las bombas elastoméricas y el requerimiento de personal entrenado se incluye que el personal de farmacia, enfermeras y pacientes deben estar entrenados en el uso adecuado del dispositivo así como la identificación de fallas del mismo y la acción rápida en caso exista la misma.¹⁶

La Guía de manejo de dolor en el adulto mayor publicada por la Universidad de Oxford (2013) no menciona dentro de sus recomendaciones a los dispositivos de infusión elastoméricos para el manejo de dolor en este grupo de edad.¹⁷

Políticas de Cobertura

El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*); la Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías en Salud (CADTH, su sigla del inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*); las financiadoras públicas estadounidenses Medicare y Medicaid, y las financiadoras privadas de Aetna y United Healthcare no mencionan a las bombas elastoméricas dentro de su cobertura.¹⁸⁻²⁰ Las financiadoras privadas Paramount no brinda cobertura para la tecnología explícitamente²¹ y Anthem la considera medicamente innecesaria.²² En Argentina el uso de la bombas elastoméricas no está incluido en el Programa Médico Obligatorio (PMO) ni dentro de dispositivos médicos pasibles de recupero a través del Sistema Único de Reintegro de la Superintendencia de Servicios de Salud (SUR).^{23,24}

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Preparación y respuesta ante emergencias - Brotes Epidémicos. <http://www.who.int/csr/don/es/>. Accessed April 13, 2016.
2. Skryabina EA, Dunn TS. Disposable infusion pumps. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2006;63(13):1260-1268.
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario. . http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/6criterios_clasif_riesgosan_DM_251108.pdf. Accessed April 6, 2016.
4. Garcia-Aguado R, Viñoles J, Martinez-Pons V, Hernández H. Manual de Anestesia Ambulatoria. 2004; <http://www.san.gva.es/documents/246911/251004/V.5102-2004.pdf>. Accessed April 2, 2016
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). What Is an Infusion Pump? Vol 20162014: <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/generalhospitaldevicesandsupplies/infusionpumps/ucm202495.htm>. Accessed April 1, 2016.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Elastomeric Infusion Pump Kit. 1999: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/k984502.pdf. Accessed April 6, 2016.
7. Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 4511. 2011: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/junio_2011/Dispo_4511-11.pdf. Accessed April 1, 2016.
8. Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 0492. 2012: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/enero_2012/Dispo_0492-12.pdf. Accessed April 1, 2016.
9. Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 2399. 2013: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2013/Dispo_2399-13.pdf. Accessed April 1, 2016.
10. Baxter. Elastomeric Pumps - Clinician Guide. 2010: <http://www.capca.ca/wp-content/uploads/Baxter-Elastomeric-Pumps-Clinician-Guide11.pdf>. Accessed April 1, 2016.
11. Chandon M, Bonnet A, Burg Y, et al. Ultrasound-guided Transversus Abdominis plane block versus continuous wound infusion for post-caesarean analgesia: a randomized trial. *PLoS one*. 2014;9(8):e103971.
12. Hernandez Garcia D, Lara Vila I, Caba Barrientos F, Ramos Curado P, Nunez Garcia A, Echevarria Moreno M. [Cost-effectiveness analysis of patient-controlled analgesia compared to continuous elastomeric pump infusion of tramadol and metamizole]. *Revista española de anestesiología y reanimación*. 2007;54(4):213-220.
13. Ferrer-Gómez C. Analgesia postoperatoria en la intervención abierta de hallux valgus en CMA. Comparación entre analgesia oral y bloqueo perineural continuo del nervio tibial posterior. *Revista española de anestesiología y reanimación*. 2006;53(4):220-225.
14. Capdevila X, Macaire P, Aknin P, Dadure C, Bernard N, Lopez S. Patient-controlled perineural analgesia after ambulatory orthopedic surgery: a comparison of electronic versus elastomeric pumps. *Anesthesia and analgesia*. 2003;96(2):414-417, table of contents.
15. Dingwall A. Royal Cornwall Hospitals - NHS. Clinical guideline for continuous local anaesthetic infusions for operative pain relief for peripheral nerve, muscle sheath and subcutaneous infusions (excluding paediatric patients). 2015: <http://www.rcht.nhs.uk/DocumentsLibrary/RoyalCornwallHospitalsTrust/Clinical/Anaesthetics/ContinuousLocalAnaestheticInfusionsForPostOperativePainRelief.pdf>. Accessed April 3, 2016.
16. Cancer Care Ontario. A quality of the Program in Evidence-Based Care (PEBC), Cancer Care Ontario (CCO) and CCO's Systemic Treatment and Nursing Programs. *Safe Administration of Systemic Cancer Therapy. Part 2: Administration of Chemotherapy and Management of Preventable Adverse Events*2014: <https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=299609>. Accessed April 2, 2016.
17. Abdulla A, Adams N, Bone M, et al. Guidance on the management of pain in older people. *Age and ageing*. 2013;42 Suppl 1:i1-57.
18. Aetna. Anesthetic and Antiemetic Infusion Pumps. 2015: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0607.html. Accessed April 1, 2016.
19. United Healthcare. Coverage Summary - Infusion Pump Therapy. 2016: https://www.unitedhealthcareonline.com/ccmcontent/ProviderII/UHC/en-US/Assets/ProviderStaticFiles/ProviderStaticFilesPdf/Tools%20and%20Resources/Polices%20and%20Protocols/UnitedHealthcare%20Medicare%20Coverage/Infusion_Pump_Therapy_UHCM_A_CS.pdf. Accessed April 01, 2016.

20. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Manual System. Infusion Pumps: C-Peptide Levels as A Criterion for Use. <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/downloads/R27NCD.pdf>. Accessed April 6, 2016.
21. Paramount. Medical Policy - Postoperative Continuous Local Delivery of Anesthesia for Pain Control (Elastomeric Infusion Pump). 2015: [http://www.paramounthealthcare.com/documents/MedicalPolicy/PG0152_Postoperative_Continuous_Local_Delivery_of_Anesthesia_for_Pain_Control_\(Elastomeric%20Infusion%20Pump\).pdf](http://www.paramounthealthcare.com/documents/MedicalPolicy/PG0152_Postoperative_Continuous_Local_Delivery_of_Anesthesia_for_Pain_Control_(Elastomeric%20Infusion%20Pump).pdf). Accessed April 1, 2016.
22. Anthem. Continuous Local Delivery of Analgesia to Operative Sites using an Elastomeric Infusion Pump during the PostOperative Period. 2015: https://www.anthem.com/medicalpolicies/guidelines/gl_pw_a053620.htm. Accessed April 1, 2016.
23. Superintendencia de Servicios de Salud. Programa Médico Obligatorio (P.M.O.). Resolución 201/2002.: http://www.sssalud.gov.ar/index/index.php?cat=beneficiarios&opc=res_201. Accessed April 4, 2016.
24. Superintendencia de Servicios de Salud. Sistema Único de Reintegro (S.U.R.). Resolución 1048/2014.: http://iiss.com.ar/wp-content/uploads/2014/07/RES-1048_2014-SSSalud-IISSS-Final.pdf. Accessed April 4, 2016.