

PROPUESTA DE ESTUDIO



ENFARMA: aplicación móvil para el uso seguro del medicamento en urgencias pediátricas

Fecha: 15/12/2023

Ana Martínez Serrano (IP)*, Margarita Ruano Encinar *, María de Ceano-Vivas la Calle*,
Paula García Sánchez*, Begoña de Miguel Lavisier*, Héctor Ruiz Rojo**

*Hospital Universitario La Paz (Madrid) ** Escuela de enfermería de Palencia

CONFIDENCIAL

Este documento es confidencial y propiedad del Hospital La Paz . Ninguna parte de él puede ser entregada reproducida, publicada o utilizada sin la autorización previa y por escrito de la Institución.

Versión: Jul 2019

CONTENIDO

1. TÍTULO, RESUMEN

Título: ENFARMA: aplicación móvil para el uso seguro del medicamento en urgencias pediátricas.

Resumen: La OMS considera los errores de medicación como un problema endémico. Los pacientes que acuden a urgencias pediátricas tienen un alto riesgo de sufrirlos, ocurren más de 5,7 errores por cada 100 órdenes. Los servicios de urgencias pediátricas son un entorno de alto riesgo, superiores al 39%. Objetivos: Evaluar la eficacia y utilidad de la app ENFARMA para el personal de enfermería en un entorno simulado de emergencia pediátrica (evaluación pre-clínica). Describir los errores en cuanto dosis y dilución incorrecta; tiempo de administración de los fármacos; diferencias entre el uso de la app y los métodos convencionales; evaluar la usabilidad del software, grado de satisfacción y estrés del usuario de la app.

Metodología: Se realizará un estudio multicéntrico preclínico aleatorizado para validación de software y evaluación de eficacia en un entorno simulado de emergencia pediátrica con personal de enfermería. Se realizará del mismo modo en el grupo intervención y en el grupo control. Los sujetos de estudio serán los profesionales de enfermería de los servicios de urgencias pediátricas y residentes de enfermería de la especialidad de enfermería pediátrica en activo. Se invitará mediante el grupo de enfermería de la SEUP vía telemática, a la participación en el estudio de simulación. Se realizará un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Las comparaciones entre grupos y variables se realizarán mediante el test chi-cuadrado, t-Student, exacto de Fisher, etc. según corresponda.

2. ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

La Organización Mundial de la Salud considera los errores de medicación como un problema endémico. En el ámbito pediátrico, los pacientes que acuden a urgencias pediátricas tienen un alto riesgo de sufrir errores de medicación, con más de 5,7 errores por cada 100 órdenes. El error más frecuente en pediatría es la sobredosificación (1). Los errores de medicación producen 7.000 muertes al año en EEUU(2) y se conoce que su prevalencia oscila entre un 5-27%. Los servicios de urgencias son un entorno con alto riesgo de estos errores, superiores al 39% en la población pediátrica (3). En el aspecto económico se conoce que los errores de medicación constituyen un coste de 42 millones de dólares americanos anuales(2). La mayoría de los fármacos intravenosos que se administran al paciente pediátrico se proveen a partir de viales originariamente preparados para la población adulta. En consecuencia, se hace necesario un cálculo individual, específico, según el peso, y la preparación para cada niño varía ampliamente entre los diferentes grupos de edad. Es decir, en contraposición a lo que ocurre

en el paciente adulto, los niños requieren dosis basadas en peso (4,5). Además, en el contexto de Reanimación Cardiopulmonar pediátrica durante los primeros 15 minutos de resucitación la supervivencia y el resultado neurológico favorable va decreciendo linealmente un 2,1% y un 1,2% por cada minuto que pasa, respectivamente. La correcta preparación y administración de los fármacos puede tener consecuencias favorables en los resultados de la resucitación cardiopulmonar; debido a ello es importante administrar los fármacos indicados lo antes posible (4,6). Existen diversos factores que contribuyen al riesgo de error de medicación: dosificación en base al peso, cálculos múltiples, sistema nefrológico y hepático inmaduro, la presión asistencial a la que está sometida el personal sanitario, el nivel de habilidades y conocimientos respecto a los fármacos, etc. En concreto, en los servicios de urgencias pediátricos se necesita administrar de manera rápida los fármacos después de prepararlos y, además, en muchas ocasiones en situaciones estresantes. Según algunos estudios las enfermeras administran más de 50 prescripciones por turno, lo que aproximadamente supone un tercio de nuestro tiempo en la jornada laboral. Todo ello influye en que el riesgo de error sea alto (1). Los errores de medicación en el paciente pediátrico ocurren en todos los ámbitos asistenciales, aunque su incidencia parece ser mayor en las unidades neonatales, en cuidados intensivos pediátricos y en los servicios de urgencias (7). En un estudio prospectivo realizado en España se describieron los EM de los pacientes que acudieron a urgencias siendo los tipos más frecuentes de error: dosis errónea y prescripción inadecuada; además el error más frecuente el uso de dosis infraterapéuticas (7). Todo ello se suma a que las emergencias pediátricas pueden ser comúnmente atendidas por personal con experiencia pediátrica limitada(8).

En los últimos años, se han desarrollado numerosas novedades para la prevención de los errores de medicación: uso de bombas inteligentes, prescripción informatizada, código de barras, etc., y entre ellas el uso de aplicaciones móviles (apps) (9). Las apps se encuentran dentro de las numerosas intervenciones desarrolladas en mSalud. La OMS define la mSalud como aquellas prácticas médicas o de salud pública que utilizan aparatos móviles como teléfonos móviles inteligentes, PDA, tabletas, etc. Se han desarrollado en este contexto de mSalud intervenciones para orientar y apoyar cada etapa de la medicación, desde la prescripción hasta la monitorización del tratamiento(2). Las apps consisten en un software incorporado en el smartphone para mejorar los servicios de salud, en este caso relacionados con los medicamentos. El uso de apps de salud digital según el Institute for Human Data Sciences ha ahorrado en Estados Unidos miles de millones de dólares, entre otras cosas por los costes evitables relacionados con un uso más eficiente de los fármacos (10). La seguridad del paciente pediátrico es un punto clave en la calidad del cuidado. Mejorar la seguridad en pediatría en lo que concierne a la medicación, es un reto mundial de la OMS con el lema: “medicación sin daño”. El diseño de tecnologías que se adapten a los profesionales sanitarios, a su sistema de trabajo en primera línea y que sean fáciles de utilizar puede ser una llave para maximizar la seguridad(9); esta ha sido nuestra principal motivación en el desarrollo de

ENFARMA. En esta línea, uno de los principales retos de la salud móvil es fundamentar sus intervenciones en la evidencia científica (10), por lo que ENFARMA está adecuadamente referenciada y desarrollada por un grupo multidisciplinar en el que todos sus profesionales involucrados están relacionados con el proceso de administración de medicación (pediatra, farmacéutica y enfermería).

En estudios, en sus líneas futuras de investigación en relación con las apps, señalan que un aspecto fundamental en su diseño es que cuando sean utilizadas se obtenga una respuesta rápida y orientada a las distintas situaciones clínicas que pueden ocurrir en un servicio de urgencias (11). ENFARMA fue creada con esta idea, y actualmente el proyecto del diseño renovado para la asistencia en situación de emergencias, creemos que contribuirá en que la experiencia de usuario sea aún mejor.

La seguridad del paciente pediátrico es un punto clave en la calidad del cuidado. Mejorar la seguridad en pediatría en lo que concierne a la medicación, es un objetivo fundamental a garantizar; diseñar tecnologías que se adapten a los profesionales sanitarios, a su sistema de trabajo en primera línea y que sean fáciles de utilizar será una llave para maximizar la seguridad(9); este ha sido nuestra motivación principal continuar en el desarrollo de ENFARMA y comprobar su utilidad como se indica posteriormente en esta propuesta.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis: El uso por los profesionales de enfermería durante una simulación de reanimación cardiopulmonar pediátrica de la app ENFARMA versus otros métodos, mejora la preparación y administración de fármacos intravenosos, disminuyendo los errores de medicación y el tiempo de administración.

Objetivo general: Evaluar la eficacia y utilidad de la app ENFARMA para el personal de enfermería en un entorno simulado de emergencia pediátrica (evaluación pre-clínica).

Objetivos específicos:

- Evaluar la eficacia de la aplicación ENFARMA en términos de reducción de errores de medicación en un entorno simulado de emergencia pediátrica.
- Evaluar la eficacia de la aplicación ENFARMA en cuanto a la diferencia en el tipo de errores de medicación.
- Analizar el efecto de la app en el tiempo de inicio de la administración (rapidez de manejo del paciente).
- Analizar la experiencia de usuario con la app (estrés y satisfacción) en un entorno de emergencia simulado.
- Evaluar la eficacia de la aplicación ENFARMA en términos de usabilidad del sistema.

4. DISEÑO

Se realizará un estudio multicéntrico preclínico aleatorizado para validación de software y evaluación de eficacia en un entorno simulado de emergencia pediátrica con personal de enfermería.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

-Tipo de estudio: estudio multicéntrico preclínico aleatorizado para validación de software. A los participantes se les administrará un cuestionario pre-simulación, tras el que se realizará una aleatorización estratificada a través del programa REDCap (Research Electronic Data Capture). La unidad de estratificación será según el grado de experiencia en urgencias pediátricas. Se dividió en enfermera senior con experiencia mayor a cinco años, y enfermera junior con experiencia inferior o igual a 5 años. Posteriormente, se realizará una simulación clínica, donde el escenario dispondrá de una camilla con un maniquí, los fármacos y el material fungible necesario para preparar los mismos; el material del escenario será idéntico para todos los participantes. La simulación será grabada, el participante llevará colocada una cámara de alta definición en la cabeza (GoPro hero 11) con micrófono. Individualmente se les indicará la administración de 4 fármacos intravenosos a un paciente pediátrico en situación de reanimación cardiopulmonar. La intervención en la simulación se realizará del mismo modo en el grupo de intervención y en el grupo control. Tras la finalización de la simulación se les administrará un cuestionario post-simulación. Finalizada la simulación y la cumplimentación de los cuestionarios, dos de los investigadores tras la visualización de los vídeos registrarán los datos en el cuaderno de recogida de datos en REDCap y así completar la recogida de datos.

El planteamiento del estudio multicéntrico es para tener conseguir la participación de un número considerable de profesionales de enfermería. Por otra parte, nos gustaría dotar al estudio una mayor validez externa a la hora de describir los resultados, para lo que necesitamos distintos centros del territorio español.

-Desarrollo y funcionamiento de la aplicación móvil: ENFARMA: el funcionamiento básico de la app se basa en lo siguiente: el personal sanitario una vez iniciada la app, accede al apartado de "emergencias", donde se visualiza el listado de fármacos y se puede introducir el peso del paciente. Posteriormente, al seleccionar el fármaco, se desplegarán los pasos con la información para preparar y administrar el fármaco de manera simplificada. La app calcula de manera automática y según el peso introducido los datos relacionados con la preparación (dosis) y administración del fármaco secuencialmente; de esta manera el personal de enfermería dispone de toda la información para preparar y administrar los fármacos, independientemente de la experiencia en el manejo de los mismos. La app dispondrá de una pantalla interactiva, de este modo la enfermera puede interactuar con la app en todo momento: modificar el peso del paciente, modificar la dosis del fármaco, seleccionar varios fármacos a la vez, confirmar fármacos administrados; en el caso de las perfusiones aumentar o disminuir el ritmo, pausar, finalizar la infusión, etc. Al finalizar la simulación existe la posibilidad de descargar un informe de los fármacos administrados, con el fin de tener un registro horario y de administraciones, pudiendo ser utilizado o consultado en cualquier momento para los fines que se consideren.

En la versión preliminar de ENFARMA, con datos actualizados de marzo 2024:

- ENFARMA cuenta con aproximadamente 6.700 usuarios únicos.
- Se han efectuado más de 1.520 instalaciones de la app desde Google Play. También conocemos que hay muchos usuarios con sistema operativo de iOS (actualmente no está disponible en versión app por falta de financiación económica), que acceden a la información a través de la dirección web.
- El tiempo medio de interacción del usuario con la app ha sido de 2 min 24 seg.
- Se han consultado aproximadamente 105.000 páginas de fármacos desde la creación de la app.
- La mayor parte de usuarios son del territorio español, pero hay usuarios en todo el mundo: Colombia, China, México, Argentina, EE. UU., Chile, Portugal, Ecuador, etc.



Imagen de la distribución mundial de la app (fuente: Google play)

-Población de estudio: Profesionales de enfermería de los servicios de urgencias pediátricas y residentes de enfermería de la especialidad de enfermería pediátrica que actualmente trabajen en urgencias pediátricas. A los participantes se les invitará a la participación en el estudio de simulación, pero sin describir el estudio (ni los resultados esperados, ni la utilización de la app). Esta selección se realizará y organizará aproximadamente durante 3 meses. En los hospitales que confirmen la participación, habrá una persona encargada de la gestión de los días de la intervención junto con la investigadora. Posteriormente una vez acordado el momento de realización en los diferentes hospitales, dos investigadores se desplazarán para ejecutar la intervención.

-Criterios de inclusión: Firmar el consentimiento informado. Situación laboral: trabajador en activo en urgencias pediátricas.

-Criterios de exclusión: No participación de manera completa el día de la intervención (participación en la simulación, cumplimentación de cuestionarios anterior y/o posterior a la simulación).

-Tamaño muestral: se considerará el tamaño muestral conforme al de estudios previos revisados en la bibliografía con utilización de app en contexto de emergencia; dado que no conocemos el potencial número de centros que participarán en el estudio, no podemos realizar una estimación precisa. A continuación, se muestra la tabla de muestra esperada de voluntarios

| | Enfermeras y enfermeras especialistas en pediatría con experiencia \leq 5 años | Enfermeras y enfermeras especialistas en pediatría con experiencia $>$ 5 años | Enfermero interno residente de enfermería pediátrica |
|---------------------------------|--|---|--|
| Muestra esperada de voluntarios | 20 | 20 | 20 |

-Muestreo: Se realiza muestreo de conveniencia. La selección de participantes se realizará mediante el grupo de enfermería de la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas vía telemática, a nivel nacional. Además, se accederá a las urgencias pediátricas de la Comunidad de Madrid proponiendo participar a los hospitales, con el propósito de alcanzar un tamaño no menor de 60 personas (acceder por lo menos el 50% de la plantilla de los hospitales participantes).

-Variables (ver anexo I cuestionario pre- simulación, anexo II: cuaderno de recogida de datos; y anexo III cuestionario post-simulación):

Variable de evaluación primaria:

- Número de errores de medicación, contabilizados cuando se produzca uno de los siguientes en la preparación y/o administración de un fármaco:
 - o Selección del fármaco incorrecta.
 - o Vía de administración incorrecta.
 - o Dosis incorrecta. Definida por desviación \geq 10 % respecto a la dosis prescrita.
 - o Concentración incorrecta. Desviación \geq 10% de la concentración máxima recomendada, establecida para cada fármaco. En el caso de perfusiones en el caso de que se supere la concentración máxima para acceso venoso periférico.

- Líquido de dilución del fármaco incorrecta
- Tiempo y/o velocidad de administración incorrecta:
 - Administración en bolo: desviación ≥ 30 seg. de la velocidad recomendada y/o administración en tiempo inferior al recomendado.
 - Administración en perfusión: velocidad de infusión incorrecta, cualquier desviación. El cálculo de la velocidad (ml/h) del fármaco administrado en perfusión, se hará con la siguiente regla: dosis (μg) x peso (kg) x 60 min/h divididos entre la concentración ($\mu\text{g}/\text{ml}$).
 - $\text{ml/h} = \frac{\text{dosis}(\mu\text{g}) \times \text{peso (kg)} \times 60}{\text{concentración } (\mu\text{g}/\text{ml})}$
 - ej. Noradrenalina a 0,1 mcg/kg/min para un paciente de 8 kg :
$$\frac{0,1 \times 8 \times 60}{6} = 8 \text{ ml/h}$$
- Irrigación con SSF de manera inmediata posteriormente a la administración de los fármacos en bolo.

Variables de evaluación secundaria:

- Velocidad en el inicio de la administración de los fármacos:
 - Desde la orden verbal hasta la finalización de la preparación del fármaco (en segundos), definida por la introducción del fármaco en jeringa junto con el volumen de dilución y/o suero.
 - Desde la orden verbal hasta la administración del fármaco (en segundos), definida por la introducción del fármaco en bolo de manera completa en la vía periférica, y en el caso de perfusión por el inicio de la perfusión de esta en la vía periférica.
 - Porcentaje de errores por tipo (error de dosis, concentración, selección o tiempo).
 - Grupo control: comprobación de la dosis, concentración y tiempo de administración correctos.
 - Grado de satisfacción y de estrés del usuario medido por encuesta con escalas tipo Likert.
- Pilotaje: se realizará un pilotaje de los cuestionarios y la simulación en los enfermeros de hospitalización pediátrica, previamente a la realización de la recogida de datos.

-Recogida de datos: Se realizará mediante el cuestionario pre-simulación, post-simulación y un cuaderno de recogida de datos cumplimentado tras la visualización del vídeo por parte de dos investigadores. Los datos del estudio se recopilarán y gestionarán mediante las herramientas de captura electrónica de datos REDCap (Research Electronic Data Capture).

-Análisis de datos: Se realizará un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Las variables cuantitativas se describirán a través de la media, y desviación estándar, o de la mediana y rango intercuartílico si no siguen una distribución normal. Se estudiará la normalidad de las variables mediante la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

Las comparaciones entre variables categóricas se realizarán mediante el test de la chi-cuadrado o el test exacto de Fisher. Para analizar la relación entre las variables continuas y categóricas se utilizará el test t-Student o ANOVA de un factor (dependiendo si comparamos dos o más grupos), o sus equivalentes no paramétricos test de Mann-Whitney o prueba de Kruskal-Wallis. Se realizarán modelos de regresión logística binaria para estudiar el riesgo asociado a las variables que salgan con asociación estadísticamente significativa con la variable objetivo principal. Todas las pruebas estadísticas se considerarán bilaterales y como valores significativos, aquellos en que la p sea ≤ 0.05 . Los datos se analizarán con el programa estadístico SAS 9.3 (SAS Institute, Cary, NC, USA).

-Consideración ética del proyecto: En lo que respecta al tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, el participante podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio. El estudio solicitó la aprobación por parte del Comité de Ética del HU La Paz para su realización, y el CEIm certificó en marzo 2024: "Se trata de un estudio para evaluar la app ENFARMA para el personal de enfermería en un entorno simulado de emergencia pediátrica. Dadas sus características, no necesita de la aprobación por parte de un CEIm, dado que no se investiga con datos de salud ni muestras biológicas de pacientes". Además, contó con la aprobación del Comité Científico Interno del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz -IdiPAZ en marzo 2024 (anexo IV: hoja informativa/consentimiento informado).

6. CRONOGRAMA de la consecución de objetivos por anualidades (1 página).

| ACTIVIDADES DEL PROYECTO | Participantes | Año 2024 | | | | | | | | | | | | Año 2025 | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Actividad 1. Aprobación CEIm | IP/Grupo CEIm | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 2. Última revisión/actualización de la app | Grupo de investigación | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 3. Realización del pilotaje | Grupo de investigación | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 4. Selección de participantes | IP | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 5. Realización de la intervención mediante el ECA | Grupo de investigación | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 6. Análisis de datos y redacción de resultados | Grupo de investigación | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | |
| Actividad 7. Difusión de la investigación | Grupo de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | |
| Actividad 8. Posible explotación de los resultados | Grupo de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | |

A continuación, se desglosan las actividades que posteriormente están descritas en el punto 6 del cronograma:

- Actividad 1. Tramitación de la documentación para solicitar la aprobación por parte del CEIm por el IP.
- Actividad 2. Desarrollo y actualización de la app de ENFARMA por parte del ingeniero informático. Continuamente asesorado por el grupo multidisciplinar.
- Actividad 3. Realización del pilotaje de los cuestionarios y de la simulación con enfermeros de la hospitalización pediátrica del hospital universitario La Paz. Se realizará por parte de dos miembros del equipo investigador
- Actividad 4. Selección de participantes a través de un plan de diseminación para captar voluntarios a través de las redes científicas nacionales de Enfermería, a través del grupo de enfermería de la SEUP y otros grupos en redes sociales relacionados con la enfermería. Se incentivará la participación indicando al responsable de enfermería en los otros hospitales participantes, que será incluido en la difusión de los resultados. Se promocionará de una manera adecuada por canales oficiales y contando con el apoyo de las instituciones para reforzar el reclutamiento. Se acordarán las fechas de intervención en los hospitales que accedan a participar. Actividad realizada por la IP.
- Actividad 5. Realización de la intervención mediante el ECA por parte de dos miembros del equipo investigador en los hospitales participantes.
- Actividad 6. Se analizarán los datos resultantes de la investigación. Se visualizará el contenido audiovisual y se redactarán los resultados. El análisis de los datos de la investigación se realizará por parte de dos investigadores del grupo, y la redacción de resultados por todo el grupo.
- Actividad 7. Se difundirán los resultados de la investigación por los canales que considere apropiados el grupo de investigación. Además, se propondrá su publicación en una revista sanitaria de alto impacto.
- Actividad 8. Además de esto se intentarán utilizar otros canales de comunicación para que la app alcance a todo usuario potencial.

7. RELEVANCIA CIENTÍFICA Y PRÁCTICA

-Impacto a nivel de salud: Impacto a nivel sanitario es a gran escala, dado que creemos que esta nueva tecnología contribuirá a mejorar los resultados en salud como aumentar la rapidez de atención del paciente crítico pediátrico. Se cree que podría evitar problemas en la dosificación de los fármacos, con las consecuentes complicaciones. Por otro lado, destacar la función de herramienta para el personal sanitario, la app fue diseñada para apoyar a las enfermeras en todos los pasos desde la prescripción del fármaco a la administración del mismo. Por lo que podría ser utilizada en todos los servicios de pediatría. La presente app tiene una gran relevancia ya que tiene el potencial de ayudar a los sistemas sanitarios a gestionar la reducción de los recursos disponibles para la atención sanitaria. La salud móvil tiene el potencial de aliviar las cargas de salud globales debido a la creciente difusión de dispositivos de estas características, el acceso estandarizado y fácil, y la posibilidad de un despliegue global asequible, siendo un pilar básico de la sanidad en todos los países del mundo. Posee una alta capacidad para su transferencia a la práctica clínica ya que, entre otros aspectos, es una solución, rápida, eficaz, sencilla, de fácil acceso, ágil y con ubicuidad, además de que, no afecta al flujo normal de trabajo ya que el personal lleva el dispositivo móvil consigo independientemente de su localización; además, es poco el tiempo invertido en la verificación, supone grandes beneficios al prevenir las complicaciones derivadas de fallos en la administración de fármacos. La futura inclusión de la app en los entornos formativos tanto de enfermería, como de simulación en urgencias pediátricas de diferentes hospitales podría contribuir en la integración de unos conocimientos que le permitirían secundar el proceso de administración del medicamento de manera segura y en consecuencia disminuir los errores, convirtiéndose en una estrategia de promoción de valor para los futuros profesionales asistenciales, como para los que actualmente desempeñan su labor en este entorno. La relevancia más importante por lo tanto es para el entorno de urgencias pediátricas, puesto que está especialmente diseñada para esta área.

-Impacto económico: la disminución de errores de medicación, disminuiría los costes derivados del tratamiento de las consecuencias de dichos errores. Se conoce que los EM constituyen un coste de 42 millones de dólares americanos anuales(2). En algunos estudios indican que en escenarios simulados de reanimación cardiopulmonar pediátrica se registran más de un 41% de EM intravenosa, de los cuales el 65% se debe a una dosis incorrecta de medicación, siendo este el error más común(4,5,12). Por lo que pretendemos que ENFARMA sea una herramienta de prevención de errores, y por lo tanto de disminución de los costes asociados.

-Impacto en la sociedad: La incursión de las nuevas tecnologías en la sociedad y en este caso una app sanitaria tiene como objetivo mejorar el bienestar del paciente situándole en el centro del sistema sanitario, favoreciendo la generación de modelos sostenibles y eficientes mediante

la reducción de costes en la prestación de los servicios de salud. El uso de esta aplicación en el ámbito sanitario puede mejorar la visión de la sociedad respecto al papel de las enfermeras y sanitarios en el ámbito hospitalario. Además, la concienciación del ahorro en el consumo sanitario se reforzará ya que de esta forma se podrán generar un ambiente sanitario más sostenible desde el punto de vista económico-social. Finalmente, igualará conocimientos y reforzará el nivel de formación de la enfermería.

8. Razonamiento de la FACTIBILIDAD del proyecto*:

-Experiencia investigadora de los autores: Entrás las autoras hay tres pediatras adjuntas del servicio de urgencias pediátricas del hospital La Paz, con considerables publicaciones en el entorno del paciente pediátrico. El grupo cuenta con una farmacéutica adjunta del hospital La Paz, la cual aporta un distintivo de calidad sobre la información respecto a los fármacos y su utilización, además es una persona altamente activa en la producción científico. Además, están incluidos dos enfermeros, finalizando así los perfiles profesionales incluidos en el proceso de administración de medicamentos. Uno de los enfermeros (ambos especialistas en pediatría) desempeña su labor en el ámbito académico en la escuela de enfermería, con el potencial correspondiente para la gestión metodológica y puesta en marcha del ECA. La otra enfermera, desempeña su labor en urgencias pediátricas desde hace años, y desde que finalizó la especialidad a publicado diversos artículos relacionados con el cuidado en el ámbito pediátrico y participa en otras investigaciones relacionadas. Esta última es miembro de la red de investigación de la SEUP junto con alguna de las pediatras.

Respecto al tema en cuestión el grupo ha realizado al menos tres comunicaciones en jornadas y congresos nacionales durante el año pasado. Además, estamos en fase de finalización del protocolo de investigación, el cual publicaremos con los datos de la revisión.

-Los recursos técnicos los dispondremos en el hospital universitario La Paz, tanto los materiales, como los humanos en el punto en el que estamos actualmente. La farmacéutica del grupo gestionará los fármacos y los otros miembros los recursos materiales para la realización de la simulación (los cuales disponemos en cierta medida por las simulaciones que se realizan de manera habitual en el hospital). En los hospitales participantes llevaremos todos os recursos materiales necesarios para realizar la simulación, el hospital donde se realice tendrá tan solo que disponer una sala con camilla.

- El número de ítems a registrar por el participante en el estudio serán: cuestionario previo a la simulación (cumplimentado por la enfermera participante): 22 ítems; cuestionario posterior a la simulación (cumplimentado por la enfermera participante): 10 ítems en el grupo intervención y 6 ítems en el grupo control. El número de ítems a registrar por dos investigadores tras la visualización del contenido grabado: 14 ítems para cada fármaco, y 11 ítems en las perfusiones de fármacos.

Hemos planificado un plan de contingencias para este estudio:

-Los riesgos:

- Tamaño muestral de voluntarios demasiado pequeño (por falta de interesados y/o de recursos).
- Que el desarrollo de la aplicación no sea entendible para su target, básicamente para los sanitarios.
- Que la aplicación no cumpla con los requisitos que implica ser un producto sanitario.

-Mitigación de riesgos:

- Plan de diseminación para captar voluntarios a través de las redes científicas nacionales de Enfermería, a través del grupo de enfermería de la SEUP y otros grupos en redes sociales relacionados con la enfermería. Se incentivará la participación indicando al responsable de enfermería en los otros hospitales participantes, que será incluido en la difusión de los resultados. Promocionar de una manera adecuada por canales oficiales y contando con el apoyo de las instituciones para reforzar el reclutamiento.
- Contar con un número de verificadores para que puedan acompañar al desarrollo de la aplicación. Para ello se constituye un grupo multidisciplinar plenamente implicado en su desarrollo.
- Contar con las guías de estudio para el desarrollo de la aplicación, teniendo en cuenta los requisitos previos que debe cumplir una aplicación sanitaria.
- Se explorarán otras becas complementarias. Se explorará alguna entidad comercial que pudiera estar interesada.
- En el caso de tener un muestra pequeña, se incluirá a alumnos de enfermería de cuarto curso, que además pueden ser futuros profesionales localizados en urgencias pediátricas.

-Limitaciones: La principal limitación radica en el entorno simulado del estudio aleatorizado. Puede haber riesgo de sesgo de selección dado que es el personal de enfermería el que decide participar de manera voluntaria.

9. Existencia o no de un PILOTAJE PREVIO:

No, pero está planeado para realizar en abril 2/4/2024, acorde al cronograma.

10. ANEXOS

ANEXO I: CUESTIONARIO INICIAL PRE-SIMULACIÓN

Versión: Jul 2019

1. Nº/sigla identificativa participante: _____ correo electrónico: _____
2. Clasificación de participante, indique su situación actual:
 - Enfermero/a no especialista en pediatría
 - Enfermero/a especialista en pediatría
 - Enfermero/a residente de enfermería pediátrica
 - Primero Segundo
 - Estudiante de enfermería
3. Año de nacimiento: _____
4. Sexo: Hombre Mujer
5. Lugar de realización de la diplomatura/grado de enfermería:
 - España, universidad pública
 - España, universidad privada
 - Otro país, indique cuál: _____
6. Nombre de la universidad en la que realizas o realizaste la diplomatura/grado de enfermería: _____
7. *En el caso de ser estudiante de enfermería*, indique el curso en el que está inscrito actualmente: 1 2 3 4 (y continúe en la pregunta nº 15)
8. ¿Ha recibido o está recibiendo formación de post-grado (posterior a la carrera universitaria de enfermería), incluyendo másteres universitarios, doctorado o formación EIR?: Sí No
9. *Si contestó que sí a formación posterior a la carrera universitaria*, señale entre las siguientes opciones:
 - Especialista en enfermería pediátrica (formación EIR)
 - En curso
 - Completado
 - Máster en Ciencias de la Salud
 - En curso
 - Completado
 - Doctorado en Ciencias de la Salud
 - En curso

- Completado

Otros (indique si lo ha completado y está realizando la formación actualmente):

10. Centro de trabajo actual, señale entre las siguientes opciones:

Hospital de tercer nivel

Hospital de segundo nivel

Otros: _____

11. Tipo de área de urgencias en la que trabaja, señale entre las siguientes opciones:

Exclusiva urgencias pediátricas

Urgencias pediátricas y de adultos en la misma área

Otros: _____

12. Años de experiencia laboral en enfermería (en cualquier departamento o especialidad, incluidas especialidades no-pediátricas) desde que obtuvo su título de diplomado/graduado hasta la actualidad:

_____ (en años/meses/días)

13. Indique su tiempo de experiencia en **urgencias pediátricas**:

• ≤ 5 años > 5 años

• Tiempo de experiencia en concreto: _____ (en años /meses/días)

• ¿Continúa en urgencias pediátricas hoy en día? Sí No

14. Tiempo de experiencia en otros servicios de pediatría:

_____ (en años/meses/días)

15. Señale el grado de utilización personal de **aplicaciones móviles relacionadas con salud** en su trabajo (o en prácticas) de 1 a 5:

1 Casi nunca, 2 A veces, 3 normalmente, 4 casi siempre, 5 siempre.

16. Señale la utilización de **aplicaciones móviles relacionadas con administración de fármacos** en su trabajo (o en prácticas) de 1 a 5:

1 Casi nunca, 2 A veces, 3 normalmente, 4 casi siempre, 5 siempre.

17. ¿Se siente cómodo/a utilizando un smartphone en su trabajo (o en prácticas)? de 1 a 5:

1 Casi nunca, 2 A veces, 3 normalmente, 4 casi siempre, 5 siempre.

18. Experiencia RCP (reanimación cardiopulmonar):

- a. ¿Cuántas veces ha asistido al paciente en una situación de RCP pediátrica en el último año (siendo parte del equipo de RCP con cualquier grado de responsabilidad, incluyendo el de asistencia sin preparación de medicación)? _____ (número total)
- b. ¿Cuándo ha sido la última vez que ha preparado medicación de emergencias para un paciente pediátrico en su trabajo/prácticas? Indique el mes y el año: _____ MM/AA
- c. En el caso de haber preparado medicación de emergencia en el último año en su trabajo (o en prácticas) ¿Cuántas veces ha tenido que administrar medicamentos en una situación de RCP pediátrica en el último año? _____ (Indique el nº total de veces)

19. ¿Participa en simulaciones con casos clínicos pediátricos en tu trabajo (o en prácticas)?: Sí No

20. Si ha respondido afirmativamente a la pregunta anterior, ¿con qué frecuencia participa en simulaciones con casos clínicos pediátricos en su trabajo (o en prácticas)?:

- Todos los días
- Una vez a la semana
- Una vez al mes
- Cada 6 meses
- Una vez al año
- Otra periodicidad: _____

21. ¿Estaría de acuerdo en la introducción de instrumentos tecnológicas (tipo app electrónica) que sirvan de ayuda en la preparación de fármacos de emergencia? De 1 a 5:

1 Totalmente en desacuerdo, 2 En desacuerdo, 3 Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4 De acuerdo, 5 Totalmente de acuerdo

22. Grupo (lo rellena la investigadora, una vez recibido el cuestionario cumplimentado): app métodos convencionales

23. Comentarios adicionales y aclaraciones:

ANEXO II: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

1. Fármaco administrado: _____
2. Vía de administración: IV IM SUBC VO Otros: _____
3. Dosis administrada (ml): _____
4. Concentración administrada (mg/ml): _____
5. Líquido de dilución del fármaco: SSF SG5% Agua bidestilada Otro: ____
6. Momento de la orden verbal (en el vídeo): HH:MM:SS
7. Momento de finalización de la preparación del fármaco (en el vídeo): HH:MM:SS
8. Momento de inicio de administración del fármaco (en el vídeo): HH:MM:SS
9. Momento de final de administración del fármaco (en el vídeo): HH:MM:SS
10. Realiza comprobación aparte de la orden verbal de que la dosis es correcta: Sí No; si contesta que sí: describe cómo ha realizado la comprobación:

11. Realiza comprobación aparte de la orden verbal de que la concentración es correcta:
 Sí No; si contesta que sí: describe cómo ha realizado la comprobación:

12. Realiza comprobación aparte de la orden verbal que el tiempo de administración es correcto: Sí No; si contesta que sí: describe cómo ha realizado la comprobación:

13. Irrigación con SSF de manera inmediata posteriormente a la administración: Sí No
14. Irrigación con una cantidad de ml: _____

ANEXO III: CUESTIONARIO POST-SIMULACIÓN

1. Nº/sigla identificativa participante: _____ correo electrónico:
_____ ¿Cuál fue su grupo de simulación?: app ENFARMA
emergencias métodos convencionales
2. ¿Ha utilizado algún método de ayuda/consulta para la administración de los fármacos?
Sí No
3. En el caso de utilizar algún método de ayuda/consulta para la administración de los fármacos, ¿Cuál ha sido? Seleccione todas las opciones que apliquen:
 App ENFARMA de emergencias
 App ENFARMA “biblioteca” de medicamentos
 App con información respecto a dosis, denominada: _____
 App con cálculo de dosis según peso, además de información, denominada:

Tablas de medicación de mi hospital. Describir brevemente si están actualizadas y tienen referencias bibliográficas:

Tablas de medicación hechas personalmente

Calculadora aritmética normal

Otros. Describir brevemente el método de ayuda:

4. ¿Cuánto **estrés** has sentido en general durante la simulación? de 1 a 10:

1 Nada, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Siempre

5. Señale la **satisfacción** que ha sentido con su experiencia en el método de preparación y administración de los fármacos durante la simulación de 1 a 10:

1 Nada satisfecho, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Totalmente satisfecho

6. ¿Estaría de acuerdo en la introducción de instrumentos tecnológicos (tipo app) que sirvan de ayuda en la preparación de fármacos de emergencia? De 1 a 5:

1 Totalmente en desacuerdo, 2 En desacuerdo, 3 Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4 De acuerdo, 5 Totalmente de acuerdo

7. *Si estuvo en el grupo de ENFARMA*, conteste estas últimas preguntas sobre la usabilidad de la aplicación ENFARMA:

| | Totalmente en desacuerdo | | | | Totalmente de acuerdo |
|---|---------------------------------|---|---|---|------------------------------|
| 1.Me gustaría usar esta herramienta frecuentemente | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.Considero que esta herramienta es innecesariamente compleja | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.Considero que la herramienta es fácil de usar | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4.Considero necesario el apoyo de personal experto para poder utilizar esta herramienta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5.Considero que las funciones de la herramienta están bien integradas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6.Considero que la herramienta presenta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| muchas contradicciones | | | | | |
| 7.Imagino que la mayoría de las personas aprenderían a usar esta herramienta rápidamente | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8.Considero que el uso de esta herramienta es tedioso | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9.Me sentí muy confiado al usar la herramienta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 10.Necesité saber bastantes cosas antes de poder empezar a usar esta herramienta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Tabla 2: Escala de usabilidad del sistema (System usability scale, SUS).

8. Si quiere recibir el vídeo sobre su participación, facilítenos su correo electrónico (solo tendremos en cuenta el correo para enviarle el vídeo, sin relacionarlo con las respuestas a la encuesta anterior). Indique su correo electrónico:
- _____
9. Si quiere que le demos acceso privilegiado y gratuito a una aplicación de administración de fármacos en situación de emergencias en pediatría, de primera mano, una vez finalizada esta fase de prueba en la que ha participado, conteste: Sí No
10. *En caso de contestar afirmativamente a la pregunta anterior, se lo facilitaremos mediante correo electrónico. Indique su correo electrónico:*
- _____
11. Comentarios adicionales y aclaraciones: _____

ANEXO IV: HOJA INFORMATIVA/CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título: “ENFARMA: aplicación móvil para la administración de medicación intravenosa en urgencias pediátricas”

Investigador Principal, servicio/unidad y centro: Ana Martínez Serrano, urgencias pediátricas, Hospital La Paz.

Nº de versión y fecha: v1 20/02/2024

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan

surgir en cualquier momento. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción y objetivo general del estudio

Los errores de medicación están entre las principales causas de daño evitable en el ámbito sanitario mundialmente. En situaciones de emergencia pediátrica hay un alto riesgo de errores con porcentajes superiores al 39%. En este estudio vamos a analizar la administración de fármacos intravenosos en un contexto simulado, con el objetivo de evaluar la eficacia y utilidad de la app ENFARMA para el personal de enfermería en un entorno simulado de emergencia pediátrica.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

Podría suponer una molestia el hecho de que se realizará una grabación mientras participa en la simulación para analizar la administración de los fármacos. La cámara la llevará en su cabeza, que grabará lo que esté haciendo delante de usted. Además, habrá otra cámara de vídeo ubicada en la localización que permita la grabación de la preparación y administración de los fármacos. Los vídeos generados de esa grabación se conservarán en una carpeta de acceso encriptado y restringido, a la que solo accederán los investigadores del estudio para el análisis de los datos y posteriormente serán destruidos.

Posibles beneficios

El beneficio principal de tu colaboración en este estudio es conocer si tras la utilización de una herramienta tecnológica existe una mejora en los errores de medicación cuando se administran fármacos intravenosos en la asistencia al paciente pediátrico. De este modo, a nivel general, se podrá difundir el uso de la herramienta para mejorar la seguridad en el paciente pediátrico, gracias a tu colaboración. Además tendrás la posibilidad de visionar tu actuación en vídeo para aprendizaje y crecimiento profesional propio si así lo deseas.

Compensación económica

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional ni tendrá compensación económica alguna.

Contacto

Si tuviera alguna pregunta en el futuro sobre la revelación o el uso que se pudiera hacer de sus datos médicos, si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o su participación en él, deberá contactar con: Ana Martínez Serrano, en el teléfono: 917277313 (urgencias pediátricas).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: “ENFARMA: aplicación móvil para la administración de medicación intravenosa en urgencias pediátricas”

Investigador Principal, servicio/unidad y centro: Ana Martínez Serrano, urgencias pediátricas, Hospital La Paz.

Nº de versión y fecha: v1 20/02/2024

Consentimiento

Yo (nombre y apellido) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado y he podido hacer preguntas y recibido suficiente información sobre el estudio. Además, comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto me repercuta.

La retirada del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada

- Al facilitar mis datos garantizo haber leído y aceptado expresamente el tratamiento de los mismos conforme a lo indicado.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Y para que así conste lo firmó en Madrid a _____ de _____ 20__.

Firma:.....

Firma:.....

Investigador: _____

Paciente o familiar _____

CONFIDENCIALIDAD/PROTECCIÓN DE DATOS

CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Mediante el presente escrito y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, quedo informado/a y consiento expresamente el tratamiento de los datos de mi historia clínica así como los resultantes de su participación en el estudio: aplicación móvil para la administración de medicación intravenosa en urgencias pediátricas. El Responsable del Tratamiento es Hospital Universitario La Paz (incluido Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco) cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el “Comité PDP de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid” con domicilio en C/ Melchor Fernández Almagro nº 1; 28029 Madrid. La finalidad es evaluar la eficacia y utilidad de la app ENFARMA para el personal de enfermería en un entorno simulado de emergencia pediátrica.

Versión: Jul 2019

La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento, así como la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* y demás legislación vigente en la materia. Con esta finalidad sus datos serán conservados durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones estipuladas en la normativa vigente aplicable, así como mientras que sea de utilidad para la finalidad para la que fue obtenida, y en cualquier caso, al menos durante cinco años. El acceso a mi información personal quedará restringido al médico/s del estudio, sus colaboradores y demás personal que participe en el mismo, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación del Hospital y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. No se realizarán comunicaciones adicionales de datos, salvo en aquellos casos obligados por Ley.

Al facilitar sus datos usted garantiza haber leído y aceptado expresamente el tratamiento de los mismos conforme a lo indicado. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento de Datos, con domicilio en Hospital Universitario La Paz, *Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid*, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, así como la posibilidad de retirada de su consentimiento al tratamiento de datos que no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada.

Y para que así conste lo firmó en Madrid a _____ de _____ 20____.

FIRMADO:

D./Dña. _____,

11. FINANCIACIÓN / MEMORIA ECONÓMICA

| COSTES MATERIALES | |
|--|--------|
| Actualización del software de la app | 1.200€ |
| Material fungible para administrar fármacos intravenosos | 500€ |
| Material de ofimática para la recogida de datos | 300€ |
| DIFUSIÓN DE RESULTADOS | |
| Asistencia a Congreso (incluyendo alojamiento) | 800 € |

| | |
|-------------------------|--------|
| Publicación de artículo | 1.200€ |
| Total: | 4.000€ |

12. DIFUSIÓN:

El equipo investigador presentará los resultados de la investigación, en la Reunión Anual de SEUP, del año 2025, y en las jornadas de enfermería de la SEUP del año 2025.

Además, utilizaremos la dotación económica para la financiación de la publicación en una revista de alto impacto.

13. BIBLIOGRAFÍA.

1. AlGoraini Y, Hakeem N, AlShatarat M, Abudawass M, Azizalrahman A, Rehana R, et al. Designing and evaluating an automated intravenous dosage medication calculation tool for reducing the time of stat medication administration in a pediatric emergency department. *Heliyon*. 2020 Jun 1;6(6).
2. Ehrler F, Siebert JN. PedAMINES: a disruptive mHealth app to tackle paediatric medication errors. *Swiss Med Wkly*. 2020 Aug 25;150(35–36).
3. Goodier R, Partyka C, Moore N, Middleton P, Abdullah Q. Mixed-methods pilot study exploring the influence of the novel Paediatric Anaesthetic Drug Solution tool on clinician cognitive load during simulated paediatric rapid sequence intubation in the emergency department. *J Paediatr Child Health*. 2023 Jun 1;59(6):808–13.
4. Siebert JN, Ehrler F, Lovis C, Combescure C, Haddad K, Gervais A, et al. A Mobile Device App to Reduce Medication Errors and Time to Drug Delivery During Pediatric Cardiopulmonary Resuscitation: Study Protocol of a Multicenter Randomized Controlled Crossover Trial. *JMIR Res Protoc*. 2017 Aug 1;6(8).
5. Siebert JN, Bloudeau L, Ehrler F, Combescure C, Haddad K, Hugon F, et al. A mobile device app to reduce prehospital medication errors and time to drug preparation and delivery by emergency medical services during simulated pediatric cardiopulmonary resuscitation: study protocol of a multicenter, prospective, randomized controlled trial. *Trials*. 2019 Nov 20;20(1).
6. Siebert JN, Ehrler F, Combescure C, LaCroix L, Haddad K, Sanchez O, et al. A Mobile Device App to Reduce Time to Drug Delivery and Medication Errors During Simulated Pediatric Cardiopulmonary Resuscitation: A Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2017;19(2).
7. Beatriz GC, María José O, Inés JL, Yolanda HG, Concha ÁDV, Javier TS, et al. Medication errors in children visiting pediatric emergency departments. *Farm Hosp*. 2023

8. Kaufmann J, Engelhardt T, Bittner S, Eich C, Flake F, Hoffmann F, et al. The German guidelines for medication safety in pediatric emergencies Paediatric Anaesthesia. John Wiley and Sons Inc. 2022; (32): 1084–90.
9. Kahn S, Abramson EL. What is new in paediatric medication safety? Arch Dis Child. 2019 Jun 1;104(6):596–9.
10. Martín Fernández A, Marco Cuenca G, Antonio Salvador Oliván J. Evaluación y acreditación de las aplicaciones móviles relacionadas con la salud. Rev Esp Salud Pública. 2020 Aug 11;94.
11. Nezamdoust S, Abdekhoda M, Ranjbaran F, Azami-Aghdash S. Adopting mobile health applications by nurses: a scoping review. J Res Nurs. 2022 Aug 1;27(5):480–91.
12. Siebert JN, Ehrler F, Combescure C, Lovis C, Haddad K, Hugon F, et al. A mobile device application to reduce medication errors and time to drug delivery during simulated paediatric cardiopulmonary resuscitation: a multicentre, randomised, controlled, crossover trial. Lancet Child Adolesc Health. 2019 May 1;3(5):303–11.