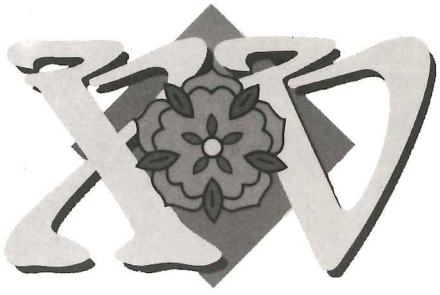
Octubre 1997
Volumen 12
Número 5

Revista de

ORGANO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

Calidad Asistencial



CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

REUS

Resumenes de Ponencias, Comunicaciones y Posters

Rev Calidad Asistencial 1997;12:279-290

MESA 4. EXPERIENCIAS MÁS INNOVADORAS EN RELACIÓN CON LA CALIDAD EN ESPAÑA: 1997

24 de octubre de 1997
Sala Mediterránea. 12,00 h

Coordinadora: Dra. R. Delgado

Directora de Control de Gestión. Asistencia Sanitaria Colegial. Barcelona.
Presidenta del Comité Científico del XV Congreso de la SECA

Nº 1. EVOLUCIÓN DE LAS TASAS DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN UN HOSPITAL POR MÉTODOS DE OBSERVACIÓN Y DE COMUNICACIÓN

C. Lacasa, I. Romero, J. Martinez, C. Roure, C. Andreu*, C. Polo*
Servicio de Farmacia y Departamento de Enfermería (*). Hospital de Barcelona. Barcelona

INTRODUCCIÓN

Un importante número de pacientes sufren lesiones mientras están ingresados en un hospital[1] y más de la mitad de estas lesiones están relacionadas con el uso de medicamentos[2]. Los accidentes con medicamentos son sucesos no deseados en el proceso de su utilización. Incluyen los errores de medicación y las reacciones adversas.

Una reacción adversa es un efecto no esperado y no deseado de los medicamentos, como las reacciones alérgicas, inmunológicas e idiosincrásicas. Un error de medicación es una discrepancia entre la prescripción del médico y lo que el paciente recibe[3].

La institución norteamericana Joint Commission on Accreditation of Health-Care Organizations, requiere estándares sobre los errores de medicación que se producen en los hospitales[4].

El objetivo de los investigadores en este tema ha sido la reducción y la prevención de los errores de medicación. En Estados Unidos en una encuesta anual a 393 farmacias de hospital, el 48% de las mismas disponían de métodos de detección de errores de medicación[5]. Por el contrario ninguna de las encuestas realizadas recientemente en Europa[6] y en España[7] (a 1.344 y a 210 farmacias de hospital respectivamente), citan este aspecto y se desconoce si realizan o no estos programas. Se han descrito cuatro técnicas para detectar errores de medicamentos: Comunicación anónima propia, informe de incidente, técnica crítica de icidentes, y técnica de observación disfrazada. Esta última se ha mostrado como la más eficaz y objetiva y ha sido la más utilizada. Se han comunicado muy diversas tasas de error según los estudios por observación, desde el 1,4 al 24,7%[8].

La técnica de comunicación anónima, que evita el temor a la disciplina, presenta una baja eficacia para detectar errores en los hospitales[9]. Esto es debido a que tradicionalmente[1] los modelos de referencia en la educación médica, refuerzan el concepto de infalibilidad y se ha sugerido que esta obligación de ser infalible lleva con frecuencia a la deshonestidad intelectual, a esconder las equivocaciones en lugar de reconocerlas. El impacto emocional que se produce en un error médico, hace dificil el análisis objetivo de las causas del mismo para corregirlas.

Las causas de los errores de medicación, se han atribuido a distintos agentes implicados en el proceso de fabricación, control, distribución y administración de medicamentos. Pueden ser causados por la industria farmacéutica, autoridades sanitarias, médicos, farmacéuticos y enfermeras, así como por la organización del sistema[1,3,10].

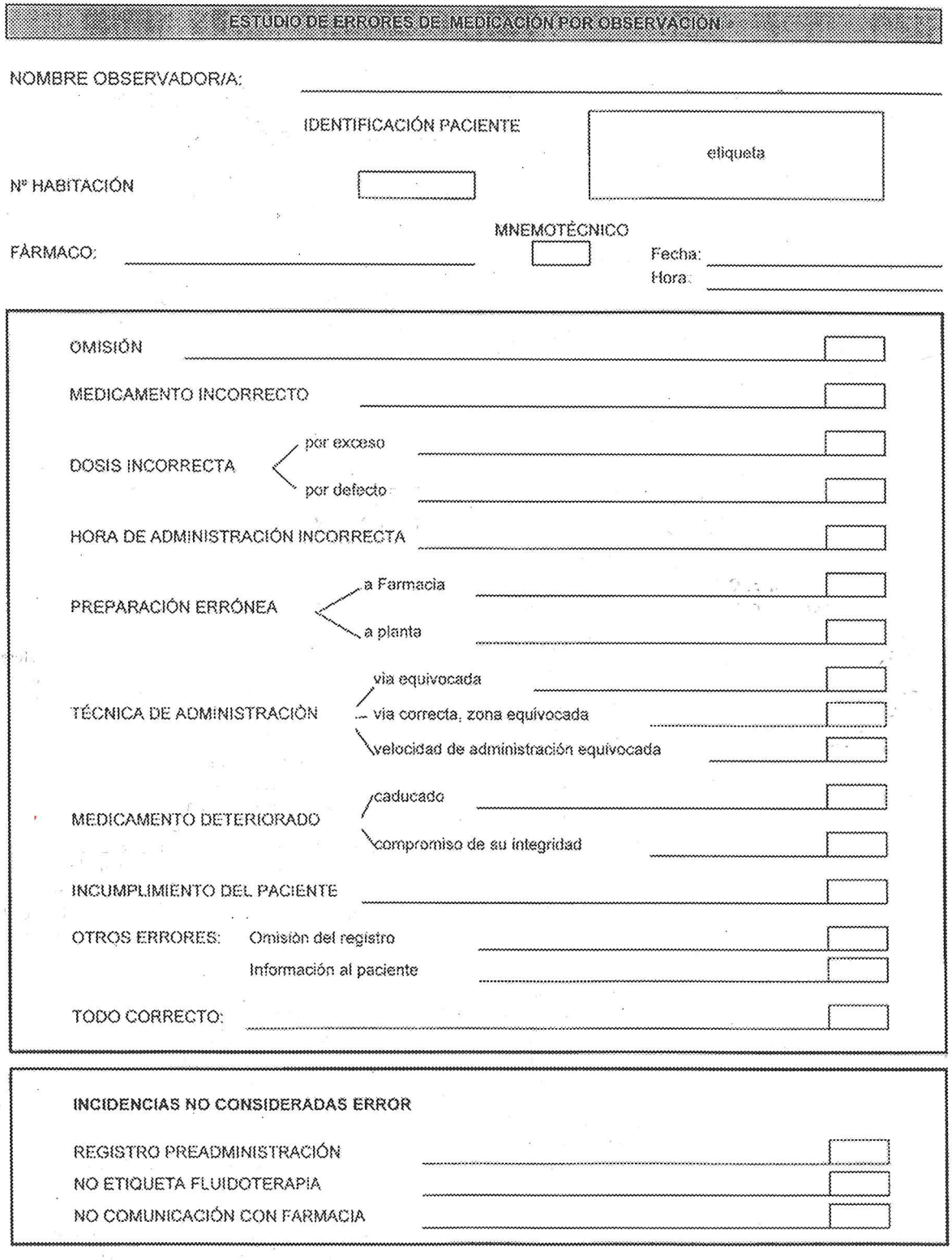
El objeto de este trabajo es exponer la obtención de la tasa anual de errores por el método de observación en un hospital general de pacientes agudos y compararla con la obtenida por comunicación desde 1994 a 1997.

MATERIAL Y MÉTODOS

El Hospital de Barcelona es un hospital general de pacientes agudos con 337 camas ocupadas de media en 1996 con pacientes agudos, cuyos datos de actividad en ese mismo año fueron los siguientes: 19.471 pacientes, 82,7% de ocupación, estancia media 4,7 días, 12.087 intervenciones y 2.165 partos. Incluye 33 especialidades y asisten 900 médicos. La actividad del servicio de farmacia en ese mismo año fué de 166.232 prescripciones procesadas, 1.604.192 unidades de medicamentos dispensadas.

Sistema de distribución de medicamentos. El Hospital de Barcelona dispone de distribución de medicamentos en dosis unitarias informati-

Figura 1. **Ficha de recogida de datos en el estudio por observación**



zada con un reparto por día, para todas las unidades de hospitalización. Incluye la prescripción por ordenador (29% en 1994, 32% en 1995, 44% en 1996 y 52% en 1997 de las órdenes médicas) realizada por los médicos de plantilla y los médicos consultores más habituales. La farmacia está abierta 24 horas con farmacéuticos a turnos que validan o registran el 100% de las prescripciones en tiempo real.

Los registros de administración de medicamentos de enfermería se generan por programa cada vez que hay cambios en el tratamiento y una vez al día, se editan en las impresoras de cada planta. Incluye instrucciones normalizadas para cada medicamento y en su caso observaciones específicas para un determinado paciente y un medicamento en particular, que el médico ha indicado.

Diseño del estudio de errores de medicación por observación. En Enero de 1994, para diseñar y planificar el trabajo se formó un grupo integrado por las directoras de enfermería y farmacia, dos médicos (un pediatra y una especialista en control de calidad), tres farmacéuticos, cuatro supervisoras de enfermería y un asesor estadístico. Se elaboró una ficha de recogida de datos (Figura 1) basada en los doce tipos de error definidos por la A.S.H.P.[5]. En otros errores se incluyeron la omisión del registro del medicamento por enfermería y no informar al paciente sobre el medicamento. Además se recogieron en la ficha incidencias no consideradas error, como el registro anterior a la administración del medicamento y la no comunicación entre enfermería y farmacia en ambos sentidos para aclarar una prescripción.

Con objeto de definir el tamaño de la muestra y evaluar de forma aproximada la tasa de error, que se esperaba encontrar, se realizó un estudio previo en Marzo de 1994, durante una semana en cuatro unidades de hospitalización, que la evaluó en un 10%. Para un número de administraciones de medicamentos por mes en el hospital de 35.000 se definió el tamaño de la muestra en 840 administraciones a observar, que se distribuyeron en 70 observaciones en cada una de las 12 plantas de hospitalización. Las especialidades que incluyen son Cardiología, Medicina Interna, Cirugía General, Traumatología, Obstetricia, Ginecología, Pediatría, Oncología y Cirugía de diferentes especialidades. Se planificó un estudio cada año para establecer la tasa de errores anualmente. Los estudios se realizaron en Noviembre de 1994, Junio de 1995, Marzo y Octubre de 1996, Marzo 1997 (855, 839, 716, 450 observaciones).

Método de observación. Técnica con observador disfrazado[9]. Las observaciones de las administraciones de medicamentos en 1994 y 1995 fueron relizadas por 14 supervisoras de enfermería que realizaron las observaciones de su planta (las 12 supervisoras de planta y las dos de turno de noche) y en 1996 y 1997 por dos supervisoras del grupo de trabajo, cinco enfermeras y dos supervisoras de turno de noche (en este último estudio las observaciones se realizaron en plantas diferentes a las que trabaja normalmente la observadora). La muestra fué representativa de las 450.000 administraciones de medicamentos que se realizan en el hospital. Al personal de enfermería se le indicó que se estaba obteniendo un indicador de calidad del hospital, sin especificar el objetivo concreto del trabajo. Las fichas cumplimentadas (Figura 1) eran enviadas a farmacia y tres farmacéuticos comprobaron en cada una de la validación en farmacia de las órdenes médicas y la adecuación de la orden médica en el ordenador con la original escrita a mano por el médico si era manual.

La tasa de error se calculó dividiendo el número total de errores (incorrectos por una o más causas) por el número de oportunidades de error (dosis administradas más dosis omitidas) y este dato se multiplicó por 100 para dar el porcentaje[8]. Los errores detectados se clasificaron por tipo de error[10] y nivel de severidad[11]. Ambas clasificaciones pueden observarse en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1. **Tipos de errores de medicación según ASHP (10)**

Prescripción
Omisión
Hora de administración
Medicamento incorrecto
Dosis incorrecta
Forma farmacéutica equivocada
Preparación errónea de un medicamento
Técnica de administración equivocada
Medicamento deteriorado
Monitorización (revisión por enfermera o farmacéutico)
Cumplimiento del paciente
Otros errores de medicación

Nota: la prescripción y la monitorización son considerados por otros autores (8) como causas de error y no como tipos de error.

Método de comunicación. Se estimuló la comunicación de errores de medicación por parte de médicos, enfermeras y farmacéuticos al grupo de trabajo, y se documentaban en una ficha (Figura 2) que incluye nivel de severidad del error, causas y medidas correctoras que puedan aplicarse. Estas fichas se analizaban por el grupo trabajo de errores de medicación.

Métodos estadísticos. Se ha utilizado la prueba de tenencia lineal de Mantel.

Tabla 2. **Niveles de severidad de los errores de medicación[11]**

0	No se ha producido error
1	Producido pero sin lesión para el paciente
2	El error produce un incremento de monitorización al paciente
3	Cambio en las constantes vitales o requirió extracciones adicionales de sangre para determinaciones analíticas
4	Error que requiere la administración de otro medicamento o alarga la estancia en el hospital
5	Error que produce lesión permanente
6	Error que contribuye a la muerte de un paciente.

RESULTADOS

En la Tabla 3 se exponen los resultados de las tasas de error obtenidas con los dos métodos utilizados, comparando la eficacia y el rendimiento de ambos.

Por el método de observación no se observa una tendencia significativa en el tiempo ($p = 0,27$), exceptuando el año 1995, que sí muestra diferencias significativas (χ^2=1 2,5, $p< 0,01$).

Por el método de comunicación se observa un aumento estadísticamente significativo ($p <0,001$) en el número de errores comunicados.

DISCUSIÓN

Con el método de observación se consigue mayor eficacia que con el método de comunicación (varía de 1.750 veces más eficaz en 1995 hasta 365 veces en el año 1997). Estos resultados en 1995 y 1996 concuerdan con los comunicados por Barker y McConnell[9] que indicaban una eficacia comparativa de 1.422 veces mayor al método de observación.

La evolución de la tasa de error con el método de observación, no presenta una tendencia significativa en el tiempo, si se exceptua el año 1995, aunque si se observan variaciones en el nivel de severidad de los errores, ya que se detectaron errores de nivel de severidad mayor de 1 solo en 1994 y no en los tres años siguientes en los que todos los errores detectados fueron de nivel de severidad 1.

El aumento estadísticamente significativo en el número de errores comunicados, se debe a la mayor concienciación del personal por la difusión de las medidas correctoras después de cada estudio y sobre todo porque ha disminuido el temor a medidas de disciplina, ya que el personal implicado ha asumido que se trata de mejorar de forma

Figura 2. **Ficha de recogida de datos por el método de comunicación**

Hoja de comunicación de error de medicación

Fecha .....

Unidad ..... *Turno* .....

(Por favor señalar con una cruz)

Tipo de error	*Punto crítico*	*Severidad*	
☐ Omisión	☐ No registrada en ordenador	2. Precisó aumento monitorización	☐ Si ☐ No
☐ Medicamento no autorizado	☐ Error de validación	3. Cambio en las constantes vitales	☐ Si ☐ No
☐ Dosis extra	☐ Problema comunicación	Necesitó determinaciones laboratorio	☐ Si ☐ No
☐ Dosis errónea	☐ Orden médica ilegible o errónea u oral mal transmitida	4. Requirió tratamiento	☐ Si ☐ No
☐ Velocidad equivocada	☐ Medicación no disponible	Aumentó la estancia	☐ Si ☐ No
☐ Vía equivocada	☐ Problema de etiquetado	5. Produjo un error con lesiones permanentes	☐ Si ☐ No
☐ Preparación incorrecta	☐ Error de administración		
☐ Forma farmacéutica equivocada			

Para Comité de Control de Calidad solo

Número de registro
Grado de severidad
Grupo de medicamento

Personal implicado

Enfermería	*Experiencia*	*Farmacia*	*Médico*	*Otros*
Plantilla	0-6 meses	Especialista	Plantilla	
Alumna	6-12 meses	Tecnico II	Externo	Paciente
Suplente	1-2 años	Suplente	Guardia	Otros
	2-3 años	Técnico I	Suplente	
	> 3 años			

Descripción del error

Tabla 3. **Tasas de errores de medicación obtenidas por los métodos de observación y comunicación**

Método		1994	1995	1996	1997 (5 meses)
Observación	Número de observaciones	855	839	734	450
	Número de errores[a]	57	30	52	33
	Tasa de error (%)	6,8	3,5	7	7,3
Comunicación	Tasa de error (%)	0	0,002	0,006	0,02
	Número de errores comunicados (n con nivel de severidad>1)	0	9 (6)	28 (13)	41 (20)
Comparación métodos	Eficacia		1.750	1.167	365
	Rendimiento (%)		0,05	0,085	0,27

a. En el año 1994 con el método de observación se detectaron tres errores de nivel de severidad mayor de 1 (uno de nivel 3 y dos nivel 2). En 1995, 1996 y 1997 todos los errores detectados fueron de nivel de severidad menor de 1.

continua la calidad del circuito de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

CONCLUSIONES

1. Con el método de observación se consigue mayor eficacia y rendimiento en la obtención de la tasa de errores de medicación.
2. El método de comunicación permite conocer los errores con nivel de severidad más graves.
3. Es conveniente utilizar los dos métodos de forma paralela para detectar los puntos críticos del circuito prescripción, dispensación y administración y corregirlos.
4. Cuando en un hospital aumenta la concienciación y el hábito de comunicar errores aumenta la eficacia y el rendimiento del método de comunicación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Leape L. Error in Medicine. JAMA 1994; 272: 1851-1857 .
2. Steel K, German PM, Crescenzi C, *et al*. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Eng J Med*. 1981; 304: 638-642.
3. AJHP. Understanding and preventing drug misadventures. Introduction. *Am J Health-Syst Pharm*. 1995; 52: 373.
4. Coe C.P. Preparing the pharmacy for a Joint Commission Survey. American Society of Health-System Pharmacy. 1996, Bethesda, p. 74-75.
5. Santell JP. ASHP national survey of hospital-based pharmaceutical services-1994. *Am J Health-Syst Pharm*. 1995; 52: 1188.
6. European Association Hospital Pharmacy. First EAHP Survey of hospital-based pharmaceutical services in Europe 1995. *European Hospital Pharmacy*. 1996; 2: 92-105.
7. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Encuesta de la SEFH 1995.
8. Allan EI, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm*. 1990; 47: 555-71.
9. Barker KN, Mc Connell WE. Detecting errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1962: 19: 361.
10. Lacasa C, Polo C, Andreu C, Roure C, Martinez J, Cot R. Evaluación de la calidad del proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. *Revista Española de Calidad Asistencial* (en prensa).
11. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1993; 50: 306.
12. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed incident report-based medication error reporting program. *Am J Hosp Pharm*. 1991; 48: 2616.