DETECCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN POR EL MÉTODO DE OBSERVACIÓN

Ana Ayestarán y Carmen Lacasa
Servicio de Farmacia
Hospital de Barcelona

EFICACIA MÉTODO OBSERVACIÓN: Comparación de tres métodos (2.556 dosis)

- Observación 11,7%
- Revisión de historias 0,7%
- Comunicación 0,04%

Flynn, Barker et al. AJHP 2002, 59: 436-46.

MÉTODO OBSERVACIÓN: ETAPAS (I)

1. Presentación del proyecto en el hospital.
2. Creación Grupo Prevención de Errores:
   - Depende de una comisión del hospital (ej. farmacia).
   - Multidisciplinar.
   - Implicación de enfermería.
3. Estimación del número anual de administraciones*

   (si se tiene el nº exacto mejor).

*nº anual de estancias x 5 medicamentos/estancia x 2 administraciones de media/medicamento

MÉTODO OBSERVACIÓN: ETAPAS (II)

4. Observaciones

- Distribuir las observaciones en todos los turnos de trabajo (mañana, tarde, noche y vacaciones).
- Total administraciones por paciente y hora.
- Detectar omisiones.
- Si se va a cometer un error ¡¡EVITARLO!! pero registrarlo.
- Revisar la ficha:
  - prescripción médica original.
  - transcripción/validación farmacia.
  - transcripción enfermería.

GRUPO MULTIDISCIPLINAR

- Enfermeras
- Farmacéuticos
- Médicos
- Dirección
- Especialista en mejora de calidad
- Asesoría estadística

MÉTODO OBSERVACIÓN



- Registro observación.
- Comprobación de la orden y de la validación.
- Base de datos.
- Medidas de mejora.

CÁLCULO DE LA TASA DE EM

$$\frac{\text{nº errores observados}}{\text{nº oportunidades de error}} \times 100$$

(dosis administradas más dosis omitidas)

EL VALOR DE LA TASA DE EM PUEDE VARIAR ENTRE

0,6% - 20,6‰

Schmitt É. Le risque médicamenteux nosocomial.1999.pp.236

GEPEM

RESULTADOS EMOPEM

2007-2009

	2007-2008	2008-2009	2009-2010
Hospitales	23	10	8
Observaciones	20.344	10.466	6.401
Tasa de error (TE)	19,14	29,07	31,48
TE sin hora TE sin hora ni información	16,21 10,11	27,85 11,39	29,92 12,33

CONCLUSIÓN





Ventajas

- Es el método más eficaz
- Permite realizar medidas de mejora en todos los puntos del proceso de uso de medicamentos

Inconvenientes

- Es más costoso.
- Precisa mayor esfuerzo: Formación de lo profesionales, recogida de información, análisis de datos.

DETECCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN POR EL MÉTODO DE OBSERVACIÓN

Ana Ayestarán y Carmen Lacasa
Servicio de Farmacia
Hospital de Barcelona

Introducción

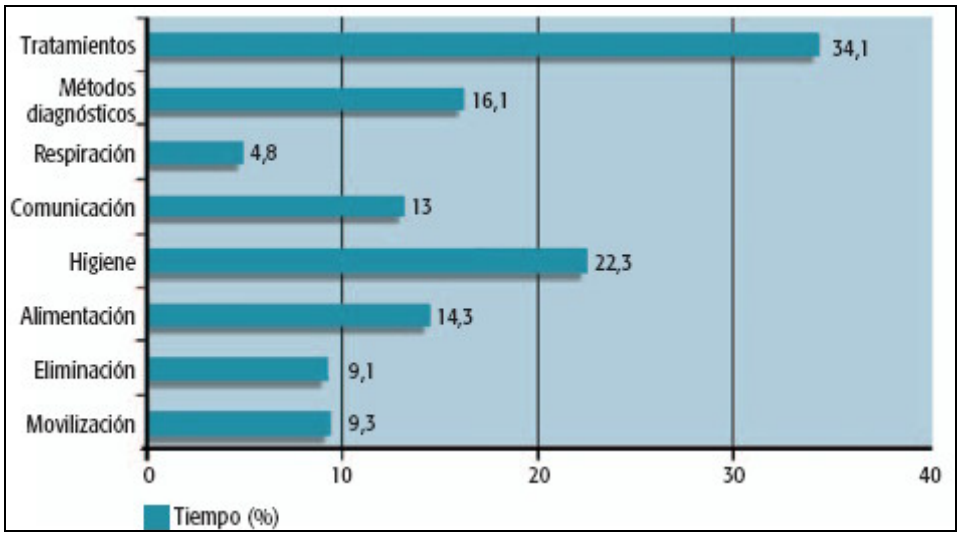
Los medicamentos cuando se utilizan de manera racional y segura, constituyen un instrumento inestimable en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Sin embargo la complejidad en el sistema de utilización de medicamentos es cada vez mayor, particularmente en el ámbito hospitalario, lo que conlleva a un mayor riesgo de que se produzcan errores de medicación y que éstos causen efectos adversos en los pacientes. Por lo tanto los errores de medicación se consideran incidentes prevenibles mediante sistemas efectivos de control en los que se impliquen personal sanitario, pacientes, órganos administrativos y legislativos así como la industria farmacéutica.

Actualmente, el mejor método para la detección de errores de medicación en términos de precisión, es el método por observación diseñado por Barker y McConell. En el año 1962[1] publicaron uno de los primeros trabajos sobre los errores de medicación, en el que aplicaban este método que tiene la ventaja de que puede revisarse el circuito completo de utilización de medicamentos (prescripción, validación de la prescripción, dispensación y administración).

En el proceso prescripción-validación-dispensación-administración, la prescripción médica se controla por la validación en farmacia y por enfermería, la validación y dispensación también está controlada por enfermería antes de la administración del medicamento. Sin embargo, la administración de medicamentos por enfermería, no dispone de ningún control de calidad previo, y de cometerse un error, éste llegaría directamente al paciente. Teniendo en cuenta que la administración de medicamentos es una de las tareas de mayor responsabilidad directa del personal de enfermería sobre la atención sanitaria al paciente y la que más tiempo ocupa (figura 1), es importante que sea

sistemáticamente evaluada para determinar la tasa de error y desarrollar, si fuera necesario, medidas de mejora[2].

Figura 1: Tiempo empleado en cuidados de enfermería realizados a los pacientes.



El método por observación:

Este método consiste en la observación discreta del personal de enfermería por personas no implicadas en esta tarea, y detectar de esta manera los errores que se producen en el circuito de utilización de los medicamentos. Se anota la observación en una ficha diseñada con ese objetivo (figura 2), posteriormente se compara con la prescripción del médico y se analiza también la validación del farmacéutico[3].

Figura 2: Ficha de observación

ESTUDIO DE MEDICACIÓN POR OBSERVACIÓN: DETECCIÓN DE ERRORES

NOMBRE OBSERVADOR/A: _____

IDENTIFICACIÓN PACIENTE

etiqueta

Nº HABITACIÓN ☐

FÁRMACO: _____ Fecha: _____
(incluir dosis, vía y modo de administración) Hora: _____

- OMISIÓN ☐
- MEDICAMENTO INCORRECTO ☐
- DOSIS INCORRECTA
  - por exceso ☐
  - por defecto ☐
- HORA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA ☐
- PREPARACIÓN ERRÓNEA
  - en Farmacia ☐
  - en planta ☐
- TÉCNICA DE DMINISTRACIÓN
  - via equivocada ☐
  - via correcta, zona equivocada ☐
  - velocidad de administración equivocada ☐
- MEDICAMENTO DETERIORADO
  - caducado ☐
  - compromiso de su integridad ☐
- INCUMPLIMIENTO DEL PACIENTE ☐
- OTROS ERRORES: Omisión del registro ☐
  Información al paciente ☐
- TODO CORRECTO: ☐

INCIDENCIAS NO CONSIDERADAS ERROR

- REGISTRO PREADMINISTRACIÓN ☐
- NO ETIQUETA FLUIDOTERÀPIA ☐
- NO COMUNICACIÓN CON FARMACIA ☐

De acuerdo al diseño de Barker, las observaciones deben ser realizadas por personas independientes (observadores externos) no implicadas en la acción observada y de forma disimulada, sin que los observados sean conscientes del objetivo específico del estudio [1,4].

Sin embargo se ha discutido sobre la influencia del observador sobre el personal observado, y hay algún trabajo que demuestra que no hay diferencias significativas en las tasas de error antes y después de la primera intervención de la enfermera, ni entre observadores ni tampoco al incrementar la duración de la observación[5].

El método de observación es de 700 a 1.000 veces más eficaz que el de notificación voluntaria, pero supone un mayor esfuerzo en personal y coste[6]. Puede incorporarse a la rutina de los hospitales, implicando a médicos, farmacéuticos y personal de enfermería dentro de un grupo de trabajo que realice o coordine las observaciones y que posteriormente haga el análisis desde el punto de vista de la administración, la validación y la prescripción[3].

El número de observaciones debe ser una muestra estadísticamente representativa del número de administraciones de medicamentos que se realizan en el centro[7] (figura 3).

Figura 3: Tamaño muestra por observación (número de observaciones)

Muestra / Tasa	2%	4%	6%	8%	10%	12%	14%	16%	18%	20%
100.000	600	600	600	600	600	800	950	1.100	1.200	1.300
200.000	700	700	700	700	700	900	1.050	1.200	1.300	1.400
500.000	800	800	800	800	800	1.000	1.150	1.300	1.400	1.500
1 millón	1.200	1.200	1.200	1.200	1.200	1.400	1.550	1.700	1.800	1.900
2 millones	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.200	2.350	2.500	2.650	2.800
3 millones	2.600	2.600	2.600	2.600	2.600	2.800	2.950	3.150	3.300	3.450
4 millones	3.200	3.200	3.200	3.200	3.200	3.500	3.650	3.850	4.000	4.200
5 millones	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500	3.800	3.950	4.200	4.400	4.600
6 millones	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.300	4.450	4.700	5.000	5.300

La tasa de error se calcula como porcentaje, dividiendo el número de errores detectados y el número de oportunidades de error (administraciones más omisiones) y multiplicado por 100.

$$\text{Tasa de error} = \frac{\text{Nº de errores detectados}}{\text{Nº oportunidades de error}} \times 100$$

Según la bibliografía consultada las tasas de error pueden variar 0,6-20,6%[8].
Existen en nuestro país algunas experiencias publicadas sobre el método de observación para la detección de los errores de medicación que detallaremos a continuación.

1. **Experiencia en el Hospital de Barcelona[3]:**

   El hospital de Barcelona es un hospital privado de pacientes agudos con 337 camas y 36 especialidades médicas y quirúrgicas. Con el objetivo de proporcionar al paciente una asistencia del mayor nivel de calidad posible, en el año 1994 se inició el diseño del estudio de las detección de errores de medicación por el método de observación no disimulado. Para ello se creó un grupo multidisciplinar integrado por dirección de enfermería, dirección del servicio de farmacia, dos médicos, cuatro supervisoras de enfermería y un asesor estadístico.

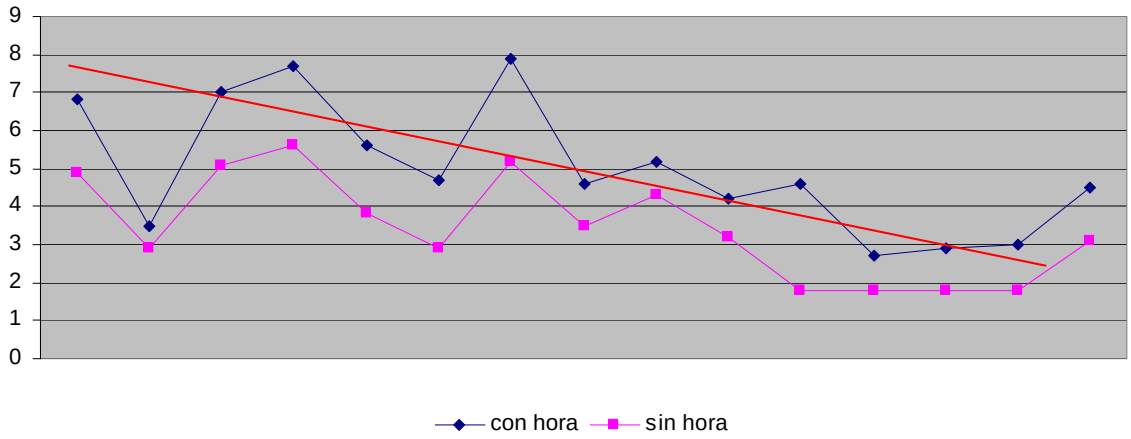
   Previamente se diseñó un estudio piloto durante una semana para evaluar aproximadamente la tasa de error, que se estimó en un 10% y poder establecer el tamaño de muestra que se calculó en 840 observaciones.

   A partir de aquí se planificó un estudio anual para obtener periódicamente la tasa de error (con hora incluida y sin hora). Se considera error con hora cuando la administración del medicamento se realiza ± una hora de la prescrita en la orden médica.

   Las observaciones se realizan en el horario de administración consensuado y normalizado para todo el hospital (08:00, 12:00, 14:00, 16:00, 18:00, 20:00, 22:00, 24:00 y 06:00) y distribuidos en todos los turnos de trabajo (mañana, tarde y noche).

En los 16 años de experiencia en este centro con el método de observación, se han realizado 12.811 observaciones y en la figura 4 pueden observarse los resultados. Existe una tendencia lineal estadísticamente significativa hacia la disminución de la tasa de error. En los dos primeros años, 1994 y 1995, se observa una disminución significativa de la tasa de error que se explica porque los observadores eran las supervisoras de las propias unidades observadas. En el año siguiente vuelve a aumentar ya que las observaciones eran realizadas por enfermeras de unidades diferentes a las observadas y por lo tanto más objetivas. Los años posteriores y siguiendo con el mismo método la tasa de error tiende a disminuir.

Figura 4: Tasa de error del Hospital de Barcelona por el método de observación



Tasa de error con hora: cuando la administración del medicamento se realiza ± una hora de la que está prescrita en la orden médica

Una vez analizados los errores y obtenida la tasa de error, se difunde entre el personal implicado del hospital (médicos, farmacéuticos y enfermeras) con las medidas correctoras a aplicar para mejorar el sistema.

Algunas de la medidas de mejora desarrolladas son:

- Médicos: Aumentar las prescripción electrónica, normalizar la administración intravenosa de medicamentos, mejorar la comunicación con los servicios implicados.
- Farmacia: Agilizar dispensaciones urgentes, mejorar la comunicación con médicos y enfermeras, ajustar dosis de fármacos de acuerdo a la función renal, evitar duplicidad de órdenes médicas.
- Enfermería: Respetar la forma de administración correcta, la velocidad de administración y la dilución de los medicamentos intravenoso, cumplir

con las instrucciones y observaciones que se indican en el plan de medicación.

- Dirección del centro: Promover la prescripción electrónica, incorporar nuevos equipos reguladores de flujo para medicamentos intravenosos, etc.

2. <u>Experiencia en tres hospitales de Alicante[9]:</u>

Se trata de un estudio dirigido de Blasco y cols., que forma parte de su tesis doctoral, cuyo objetivo fue diseñar un método observacional prospectivo, basado en el método de Barker y McConell , para investigar los errores de medicación y poder aplicarse en los hospitales.

El estudio se realizó durante los años 96-98 en tres hospitales de Alicante (Hospital General Universitario, Hospital San Juan y el Hospital Psiquiátrico Provincial), utilizando el método de Barker y McConell modificado, es decir no se disfrazó el propósito del trabajo ni a los observadores ni al personal de enfermería de las unidades clínicas.

El grupo de trabajo lo conformaron médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y un psicólogo clínico. Se formaron un grupo de 12 observadores, cuatro por hospital, y se realizaron cuatro cortes observacionales repartidos durante el año con el fin de determinar y valorar la influencia que los cambios en el entorno hospitalario como las vacaciones, etc tienen en la incidencia de los errores de medicación. Se fijaron dos turnos, uno de mañana (07:00 h-14:00 h) y otro de tarde-noche (15:00 h-01:00 h). De los cuatro turnos de observaciones asignados a cada observador, uno de ellos se realizó en fin de semana respetando de esta forma la proporción natural 5:2 (lunes-viernes: sábado-domingo).

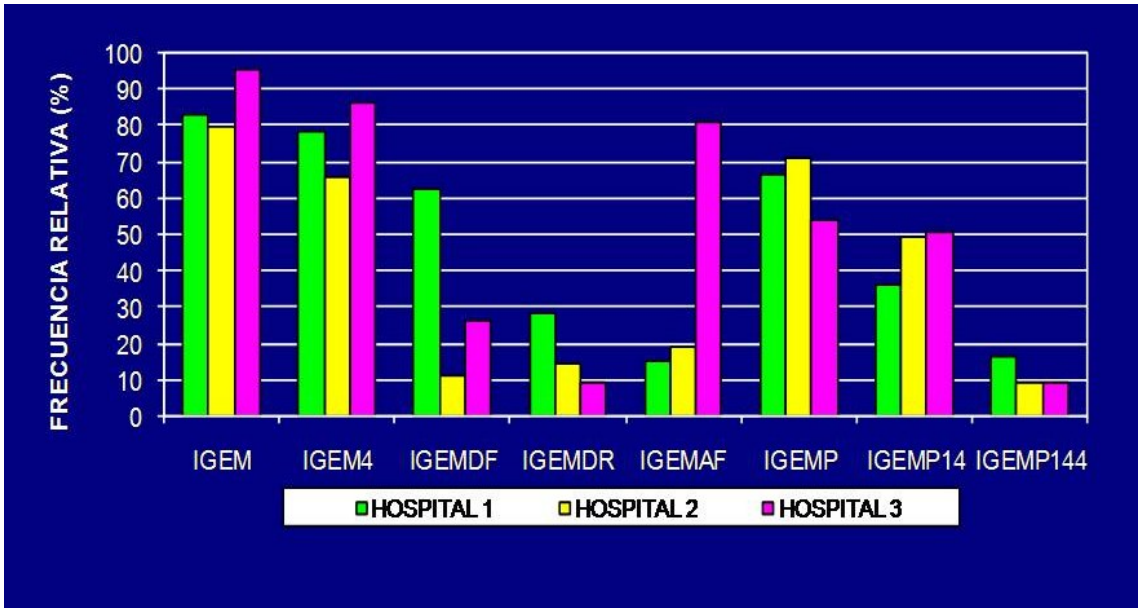
Se definieron unos Índices Globales de Errores de Medicación (IGEM) para su aplicación como indicadores de calidad de los procesos de utilización de medicamentos.

Mediante el análisis estadístico de 8.222 oportunidades de error, se concluyó que los errores más frecuentes son las discrepancias (35,4%), los errores de tiempo (33,2%) y los de registro de administración (33%) (figura 5). En referencia a los errores que llegan al paciente, el de mayor

incidencia es el de omisión (4,4%) seguido del error de administración de una dosis no prescrita (4,2%), el error de administración de una dosis inadecuada (3,7%), error de técnica de administración (0,3%) y error de administración de una forma farmacéutica inadecuada (0,2%).

El IGEM que llega al paciente, excluyendo las discrepancias y errores de tiempo, fue de 12,8% y se cometió una media de 0,9 errores/paciente/día. Ambos datos se encuentran dentro del intervalo de valores publicados sobre este tema.

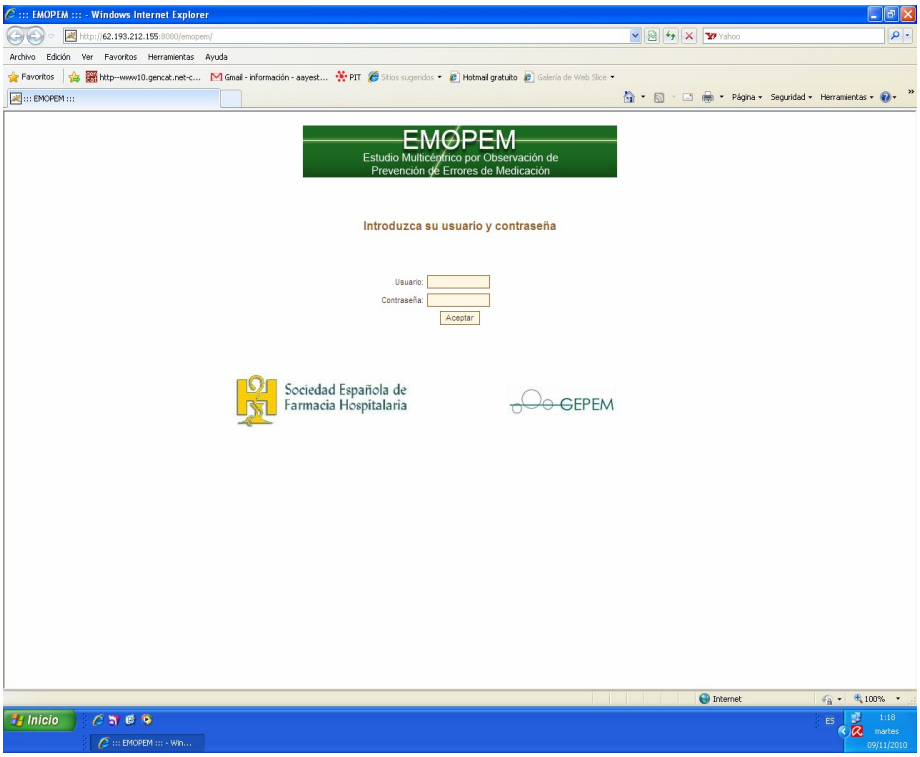
Figura 5: Índices Globales de errores de Medicación por hospitales



3. Estudio Nacional Multicéntrico[7]:

El Grupo Español de Prevención de Errores de medicación (GEPEM) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), puso en marcha un Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de medicación denominado EMOPEM (figura 6).

Figura 6:Pantalla de acceso a la base de datos EMOPEM:



El objetivo general del proyecto es mejorar la calidad del proceso de utilización de medicamentos y el objetivo específico obtener una tasa de errores de medicación por el método de observación en los hospitales españoles.

El estudio se diseñó según el método de Barker y McConell modificado y las experiencias publicadas en nuestro país (Dra. Lacasa y Dra. Blasco). Se puso en marcha en el año 2007 con la participación de 23 hospitales distribuidos por todo el territorio español con diferentes grados de complejidad y actualmente están participando con sus datos 8 hospitales. Cada año se pueden ir incorporando nuevos hospitales que estén interesados en poner en marcha en sus centros programas de prevención de errores de medicación.

Inicialmente cada centro llevó a cabo un estudio piloto para obtener la tasa de error y poder calcular, según el número anual de administraciones de medicamentos, el tamaño de la muestra (nº

observaciones/año). Posteriormente se ha ido obteniendo cada año la tasa de error global y por centro, siendo este último confidencial.

A lo largo de estos tres años se han realizado 37.211 observaciones. En la tabla 1 se describen las tasas de error obtenidas desde el inicio del estudio, que aunque muestran un aumento, si se excluyen del cálculo los errores de información al paciente y de hora de administración, las tasas de error bajan drásticamente y la diferencia de las mismas a lo largo de los años es menor[10].

Tabla1: Evolución de las tasas de error de medicación 2007-2010 (EMOPEM)

	2007-2008	2008-2009	2009-2010
Hospitales	23	10	8
Observaciones	20.344	10.466	6.401
Tasa de error (%) sin hora incluida	19,14	29,07	31,48
Tasa de error (%) sin hora incluida	16,21	27,85	29,92
Tasa de error (%) in hora ni información incluidas	10,11	11,39	12,33

El tipo de error más frecuente registrado, en los tres años, es el de información al paciente en el momento de la administración (tabla 2). El paciente cuando recibe información del medicamento que se le va administrar puede suponer un filtro que ayude a evitar un error (ej. administrar un hipoglucemiante a un paciente no diabético).

El primer año no todos los hospitales fueron igual de rigurosos en el registro de este error, pero si los años siguientes que explica el aumento en este tipo de error.

Les siguen en frecuencia los errores de hora y velocidad pero al igual que el resto de tipo de errores, han disminuido a lo largo del estudio gracias la aplicación de medidas de mejora (horarios consensuados de administración, guías de administración de medicamentos, etc).

Tabla 2: Clasificación de los tipos de error más frecuentes

	2007-2008	2008-2009	2009-2010
	3.893 errores (4.558 tipos)	**3.042 errores (3.689 tipos)**	**2.015 errores (2.428 tipos)**
Información al paciente	1.287 (28,2)	2.265 (61,4)	1.553 (64,4)
Velocidad de administración	367 (8,1)	525 (14,2)	229 (9,4)
Hora de administración	899 (19,7)	163 (4,4)	185 (8,8)
Omisión	371 (8,1)	124 (3,4)	71 (2,9)
Error de prescripción	422 (9,3)	90 (3,4)	14(0,6)
Preparación errónea en farmacia	183 (4)	61 (1,7)	18 (0,7)
Dosis exceso	98 (2,2)	49 (1,3)	18 (0,7)
Omisión de registro	253 (5,6)	124 (3,4)	68 (2,8)
Preparación errónea en planta	215 (4,7)	40 (1,1)	79 (3,3)
Incumplimiento del paciente	73 (1,6)	45 (1,2)	33 (1,4)
Dosis defecto	132 (2,9)	38 (1,0)	21 (1,1)
Forma farmacéutica equivocada	43 (0,9)	35 (0,9)	6 (0,1)

Atendiendo al grado de severidad, la mayor parte de los errores son de tipo C (llegan al paciente sin producir lesión) seguido de las de tipo A (circunstancias que pueden producir error). En los dos primeros años se registran errores de tipo E y F que ya no se detectan los años siguientes (tabla 6).

Tabla 3: Severidad de los errores detectados.

	2007-2008	**2008-2009**	**2009-2010**
	n (%)	n (%)	n (%)
A Circunstancia que lo puede producir	1.291 (33,2)	149 (4,9)	230 (11,4)
B No llegó al paciente	354 (9,1)	223 (7,3)	99 (4,9)
C Llega sin lesión	2.125 (54,6)	2.652 (87,2)	1.683 (83,5)
D Precisa observación	112 (2,9)	15 (0,5)	3 (0,1)
E Lesión temporal y observación	11 (0,3)	2 (0,1)	0
F lesión temporal y hospitalización	0	1 (0,03)	0

DISCUSIÓN

En los últimos años han aumentado el número de publicaciones sobre la utilización de este método para la detección de errores de medicación.
Bromn-Brumfield y cols.[11] observaron que en el área quirúrgica la adherencia a los protococolos y etiquetado de las disoluciones era de un 70%, siendo menor el cumplimiento entre los miembros del “staff” que eran más experimentados.
En un trabajo [12] el que se valoraba el papel del farmacéutico en la detección de errores de medicación en un servicio de urgencias, observaron una tasa de error de 2,9% en 226 observaciones realizadas.
En otro trabajo publicado en pacientes pediátricos[13], se realizaron 296 observaciones durante la administración de medicamentos mediante sistemas inteligentes de infusión y detectaron una discrepancia de 24,3% entre la prescripción médica y la programación de las bombas de infusión.

CONCLUSIÓN

El método por observación es considerado el mejor método para la detección de errores de medicación en términos de eficacia pero cuenta con el inconveniente de que es costoso en personal porque requiere la formación de profesionales que inviertan tiempo en la recogida y análisis de los datos. Sin embargo en los hospitales donde se ha utilizado se ha demostrado que se mejoran las tasas de error con el tiempo, después de aplicar medidas de mejora.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barker KN, Mc Conell WE. The problema of detecting medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1962;19:361-9.
2. Casasín T, Ridao M, Anguix R. Calidad en la administración de medicamentos en el hospital: análisis observacional directo. Nursing 2006; 24: 56-61.
3. Andreu C, Miquel M, Lacasa C. Detección de errores de medicación en hospitales por el método de observación En: Lacasa C, Cot R, Humet C: ”Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento”. 2001.EASO, Barcelona, p143-148.
4. Allan E, Barker KN. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm 1990; 47:555-71.
5. Dean B, Barber N. Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. Am J Health Syst Pharm; 2001:58: 54-9.
6. Flynn EA, Barker KN et al. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities Am J Health-Syst Pharm 2002, 59: 436-46
7. Lacasa C, Ayestarán A. Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). www.emopem.org.
8. Schmitt É. Le Risque médicamenteux nosocomial. Editorial MASSON, 1999. p.236.
9. Blasco Segura P, Mariño EL, Aznar MT et al. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. Farm Hosp 2001;25:253-273.
10. Lacasa C, Ayestarán A. Presentación de los resultados del EMOPEM 2007-2010. Taller del Grupo Español para la Prevención de Errores de Medicación (GEPEM). LV Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Madrid, 19-22 Octubre 2010.
11. Brown-Brumfield D, DeLeon A. Adherence to a medication safety protocol: current practice for labelling medications and solutions on the sterile field. AORN J. 2010; 91:610-7.
12. Russell RA, Murkowski K, Scanlon MC. Discrepancies between medication orders and infusion pump programming in a paediatric intensive care unit. Qual Saf Health Care.2010 Oct;19 Suppl 3:i31-5.
13. Rothschild JM, Churchill W, et al. Medication errors recovered by emergency department pharmacists. Ann Emerg Med. 2010; 55:513-21.

Páginas web de interés

1. www.sefh.es
2. www.emopem.org
3. www.erroresdemedicación.org
4. http://www.msc.es/seguridaddelpaciente.es
5. www.ismp.org
6. www.nccmerp.org
7. www.who.int/patientsafety/en
8. http://www.med-errs.com

This document was created with Win2PDF available at http://www.win2pdf.com.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.