

Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de Errores de Medicación para su aplicación en hospitales

P. BLASCO SEGURA¹, E. L. MARIÑO², M^a. T. AZNAR SALIENTE³, E. POL YANGUAS⁴, M. ALÓS ALMIÑANA⁵, M. CASTELLS MOLINA⁶, M^a. L. VELASCO ÁLVAREZ⁷

¹*Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Valencia.*

²*Farmacéutico. Catedrático Jefe de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.*

³*Farmacéutica Jefe de Servicio. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario San Juan. Alicante.*

⁴*Farmacéutico Jefe de Servicio. Servicio de Farmacia. Hospital Psiquiátrico Provincial. Alicante.* ⁵*Farmacéutico Jefe de Servicio. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario. Castellón.*

⁶*Diplomado Universitario en Enfermería. Unidad de Gestión de Calidad. Hospital General Universitario de Alicante. Profesor Asociado. Departamento de Enfermería. Universidad de Alicante.* ⁷*Diplomada Universitaria en Enfermería. Profesora Titular. Departamento de Enfermería. Universidad de Alicante.*

Resumen

Objetivo: Los errores de medicación son incidentes prevenibles mediante sistemas de estudio y control del proceso de utilización de medicamentos.

Metodología: Durante los años 96-98, se realizó, en tres hospitales, un estudio observacional prospectivo utilizando el método Barker-McConnell modificado. A diferencia de este método, no se disfracó el propósito del trabajo y las oportunidades de error observadas se analizaron mediante un programa estadístico.

Resultados: Se observaron 8.222 oportunidades de error. Los errores más frecuentes fueron las discrepancias (35,4%), E. Tiempo (33,2%) y E. Registro Administración (33,0%). El Índice Global de Errores de Medicación que llegan al paciente excluyendo discrepancias y E. Tiempo fue 12,8%. Se cometieron una media de 0,9 errores por paciente y día.

Conclusiones: El método observacional diseñado es válido para su utilización en hospitales españoles. Los datos obtenidos pueden utilizarse para establecer medidas de prevención de Errores de Medicación.

Palabras clave: Error. Error de medicación. Calidad. Método observacional.

Recibido: 17-09-2001

Aceptado: 18-10-2001

Correspondencia: Pilar Blasco Segura. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Valencia. Avda. Tres Cruces, s/n. 46014 Valencia.

Este proyecto fue financiado por la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital (SEFH) a través de la concesión durante dos años consecutivos (1996-1997) de la Beca de Ayuda a Trabajos de Investigación.

Summary

Introduction: Medication errors are incidents that may be prevented using study and control systems during the drug administration process.

Methodology: During the years 96-98 a prospective observational study was performed in three hospitals using the modified Barker-McConnell method. In contrast with this method, the purpose of the study was not disguised, and observed error opportunities were analysed using a statistics software programme.

Results: A total 8,222 error opportunities were seen. Most common errors were Discrepancies (35.4%), Time E. (33.2%), and Administration Record E. (33.0%). Excluding Discrepancies and Time E., the general medication error index reaching the patient was 12.8%. A mean of 0.9 errors per patient and day were made.

Conclusions: The observational method, as designed, is valid for use in Spanish hospitals. Data obtained may be used to establish strategies for medication error prevention.

Key words: Error. Error de medicación. Calidad. Método observacional.

INTRODUCCIÓN

«Lo que al contemplar una crueldad o un error nos produce irritación es saber que aquello podría haber sido de otra manera.»

Teoría de la inteligencia creadora. José Antonio Marina

Los errores de medicación constituyen un problema socio-sanitario grave con una importante repercusión económica (1-5). Hasta el momento no se cuenta con marcadores epidemiológicos verificables que reflejen una visión exacta de la incidencia y prevalencia de los errores de medicación y su morbilidad y mortalidad asociadas. Además, establecer comparaciones válidas entre los diferentes estudios sobre errores de medicación es extremadamente difícil por las diferencias en las variables empleadas, mediciones, poblaciones y métodos (6).

A pesar de todo, gracias a algunos estudios publicados en EE.UU. se sabe que los incidentes relacionados con los medicamentos suponen (7): el 8-10% de las admisiones hospitalarias (25% en personas de 65 años o más), el 10-15% de las visitas a urgencias en algunos centros urbanos, 4,5 errores de prescripción por cada 1.000 medicamentos prescritos, 50% de casos de incumplimiento de la prescripción médica, el 10% de errores de medicación en hospitales y 2 de cada 1.000 muertes en los hospitales.

Algunos autores, observando los errores que ocurren en distintos ámbitos profesionales y sociales, han descubierto que los errores humanos son, con frecuencia, causados por fallos en los sistemas, o características del trabajo o del lugar de trabajo que los hacen más probables y más difíciles de detectar y corregir antes de que conduzcan a un accidente (8,9).

Por lo tanto, dentro de los aspectos no deseados de la farmacoterapia, los errores de medicación se consideran incidentes que pueden prevenirse mediante sistemas efectivos de control en los que se impliquen todos los profesionales sanitarios, los pacientes, los órganos administrativos y legislativos, y la industria farmacéutica (10).

Actualmente, el mejor método de detección de errores de medicación en términos de precisión es el método observacional diseñado por Barker y McConell (11), basado en la observación del sistema de distribución de medicamentos en todas sus etapas. Éste es el método en el que se ha fundamentado el presente trabajo (22).

Error de medicación como indicador de calidad

Los índices de errores de medicación son generalmente considerados uno de los mejores indicadores de calidad de un sistema de distribución de medicamentos (12,13).

Desde el punto de vista del paciente, se puede afirmar que lo que le preocupa es el resultado del sistema, que presumiblemente es recibir el medicamento correcto, por la vía de administración correcta, con la técnica de administración correcta, en el tiempo y la cantidad correctas, es decir, que no se cometa ningún error de medicación (14).

Desde el enfoque del Sistema Sanitario, los índices de error determinados mediante observación directa, han sido utilizados por la *Health Care Financing Administra-*

tion (HCFA) como un indicador de calidad en la inspección de las instituciones sanitarias. La HCFA estableció el límite del Índice de Error de Medicación en un 5% para las instituciones sanitarias de larga estancia. Si el índice de error sobrepasa este valor, la institución no es calificada para su inclusión en el programa de financiación *Medicare*, y si se detecta un solo error juzgado como "significativo" por el observador se genera un informe deficiente (15).

En el caso de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), ésta únicamente establece que los errores de medicación deben notificarse inmediatamente mediante procedimientos escritos (16). Ahora bien, hay razones para creer que las deficiencias del sistema de Informes de Incidentes pueden llevar a la JCAHO a considerar la utilización de informes basados en el método observacional en el futuro (12).

En general, la técnica observacional debería utilizarse de forma rutinaria en los hospitales, como garantía de calidad del proceso de utilización de medicamentos (17). En todos los hospitales deberían establecerse políticas y procedimientos de notificación de incidentes, educación y programas de intervención (18).

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

A partir de estos antecedentes, nos propusimos los siguientes objetivos a desarrollar:

1. Diseñar un método para investigar los errores de medicación en varios hospitales españoles, basado en el Método Observacional de Barker y McConell (1962).

2. Cuantificar y tipificar la incidencia de errores de medicación en una población de pacientes hospitalizados en el Hospital General Universitario de Alicante, el Hospital San Juan de Alicante y el Hospital Psiquiátrico Provincial de Alicante.

3. Establecer unos Índices Globales de Errores de Medicación que puedan utilizarse como indicadores de calidad de proceso.

METODOLOGÍA

Grupo de trabajo

El grupo de trabajo lo conformaron ocho farmacéuticos clínicos, un enfermero de la Unidad de Calidad del Hospital General Universitario de Alicante y profesor de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Alicante, una enfermera profesora de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Alicante, doce enfermeros Supervisores de las Unidades Clínicas observadas, trece estudiantes de enfermería, dos médicos especialistas en Medicina Preventiva, uno de ellos Jefe de la Unidad de Calidad del Hospital General Universitario de Alicante y un psicólogo clínico.

Ámbito del estudio

Hospitales

Los hospitales en los que se realizó el estudio fueron el Hospital General Universitario de Alicante (hospital médico-quirúrgico de referencia con aproximadamente 930 camas), el Hospital Psiquiátrico Provincial de Alicante (hospital médico monográfico de 275 camas) y el Hospital Universitario San Juan de Alicante (hospital médico-quirúrgico de 307 camas).

Unidades clínicas

En el Hospital General Universitario de Alicante y en el Hospital General Universitario San Juan de Alicante, el estudio se limitó a los Servicios de Oncología, Cardiología, Enfermedades Infecciosas y Cirugía General.

La elección de estas plantas se hizo atendiendo a criterios como el elevado volumen medio diario de medicación que manejan (8 administraciones/paciente/día), así como por las características críticas de manejo que requiere su proceso de utilización.

Unidades clínicas como UCI, Reanimación, Urgencias y quirófanos, se excluyeron desde un principio por varias razones, entre ellas, no estar incluidas en el Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) general para el hospital, y porque son servicios clínicos que tienen una naturaleza propia distinta del resto de servicios del hospital, con lo que su inclusión podía conducir a datos heterogéneos y de difícil interpretación.

En el caso del hospital psiquiátrico, se estudiaron dos Unidades de Hospitalización de Agudos y dos Unidades de Geriatría por motivos similares a los anteriores.

Descripción de los Sistemas de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) de cada hospital

Durante el periodo estudiado, el Servicio de Farmacia

del Hospital General Universitario de Alicante contaba con un SDMDU manual organizado en tres dispensaciones de medicamentos al día. En el caso de los otros dos hospitales estudiados, la dispensación de medicamentos en Dosis Unitarias se realizaba una única vez al día y el sistema estaba informatizado.

Estudio observacional prospectivo no disfrazado

Tipo de estudio

Se realizó un estudio observacional prospectivo utilizando el método de Barker-McConnell (11) modificado.

A diferencia del método propuesto por estos autores, no se disfrazó el propósito del trabajo ni a los observadores ni al personal de enfermería de las unidades clínicas.

Las oportunidades de error observadas no se valoraron y clasificaron en el momento de la observación, sino a posteriori. Los datos recogidos por los observadores en las hojas de recogida de datos, se introdujeron en una base de datos informatizada y se trataron mediante un programa estadístico para obtener los resultados.

Con objeto de determinar y valorar la influencia que los cambios en el entorno hospitalario a lo largo del año, tales como vacaciones, sustituciones, etc., pudieran provocar en la incidencia de los errores de medicación y evitar el sesgo que supondría limitar la fase observacional a un periodo concreto de tiempo, se decidió realizar cuatro cortes observacionales repartidos a lo largo del año.

Los observadores se distribuyeron por sorteo en grupos de cuatro. A cada grupo se le asignó un hospital. Dentro de cada grupo se formaron dos parejas. A cada pareja se le asignó un bloque de dos unidades clínicas. Las observaciones se realizaron de forma cruzada, es decir, el mismo día los observadores que componían la pareja recogían datos en plantas distintas y al día siguiente se intercambiaban.

En todos los cortes se siguió el esquema general que se muestra en la tabla I.

Tabla I. Cronograma General de Distribución de las Observaciones

Día	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅	O ₆	O ₇	O ₈	O ₉	O ₁₀	O ₁₁	O ₁₂
1	S11 _M	S12 _{TN}	S13 _M	S13 _M	S21 _M	S22 _{TN}	S23 _M	S23 _M	S31 _M	S32 _{TN}	S33 _M	S33 _M
2	S12 _M	S11 _{TN}	S14 _M	S14 _M	S22 _M	S21 _{TN}	S24 _M	S24 _M	S32 _M	S31 _{TN}	S34 _M	S34 _M
3	S11 _{TN}	-	S13 _{TN}	S13 _{TN}	S21 _{TN}	-	S23 _{TN}	S23 _{TN}	S31 _{TN}	-	S33 _{TN}	S33 _{TN}
4	-	S12 _M	-	-	-	S22 _M	-	-	-	S32 _M	-	-
5	S12 _{TN}	S11 _M	S14 _{TN}	S14 _{TN}	S22 _{TN}	S21 _M	S24 _{TN}	S24 _{TN}	S32 _{TN}	S31 _M	S34 _{TN}	S34 _{TN}
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7=1	S11 _M	S12 _{TN}	S13 _M	S13 _M	S21 _M	S22 _{TN}	S23 _M	S23 _M	S31 _M	S32 _{TN}	S33 _M	S33 _M
8=2	S12 _M	S11 _{TN}	S14 _M	S14 _M	S22 _M	S21 _{TN}	S24 _M	S24 _M	S32 _M	S31 _{TN}	S34 _M	S34 _M

O₁, O₂, O₃, ... = observador 1, observador 2, observador 3, ...; S11 (Unidad de Oncología del H. General Universitario), S12 (Unidad de Cardiología del H. General Universitario), S13 (Unidad de Cirugía General del H. General Universitario), S14 (Unidad de Enfermedades Infecciosas del H. General Universitario), S21 (Unidad de Oncología del H. San Juan), S22 (Unidad de Cardiología del H. San Juan), S23 (Unidad de Cirugía General del H. San Juan), S24 (Unidad de Enfermedades Infecciosas del H. San Juan), S31 (Unidad de Agudos Mujeres del H. Psiquiátrico), S32 (Unidad de Geriatría Mujeres del H. Psiquiátrico), S33 (Unidad R1 Hombres del H. Psiquiátrico), S34 (Unidad R4 Hombres del H. Psiquiátrico), M (turno de mañana), TN (turno de tarde-noche).

En el primer corte observacional se inició el esquema el día 1. Después del día 2 se realizó un seminario para solucionar dudas y problemas y, posteriormente, se continuó con las observaciones asignadas al día 3 y siguientes. En los cortes 2, 3 y 4 el esquema se inició en el día 3. En cada unidad clínica se realizaron dos observaciones en cada uno de los turnos.

De los cuatro turnos de observaciones asignados a cada observador, uno de ellos se realizó en fin de semana, de esta forma se respetó la proporción natural 5:2 (lunes-viernes: sábado-domingo).

Variables a estudiar y procedimiento de recogida de datos

Se fijaron dos turnos para las observaciones: turno de mañana (7:00 h -14:00 h) y turno de tarde-noche (15:00 h - 1:00 h).

Al inicio del período de recogida de datos en cada unidad clínica, el observador se presentaba, mostraba la carta de autorización firmada por el director del centro y explicaba el motivo de su presencia.

El proceso de recogida de datos se dividió en las siguientes etapas:

1. El observador anotaba en el impreso de recogida de datos: la fecha, el turno, la Unidad de Enfermería, el número de cama del paciente y los medicamentos que se habían dispensado en el carro de medicación (principio activo, nombre comercial, forma farmacéutica, dosis por unidad, número o fracción de unidades). Para cada paciente se rellenaba un impreso.

2. El observador acompañaba a la enfermera y anotaba todos los detalles concernientes a la preparación del medicamento y a su administración. Si el observador consideraba que se iba a cometer un error debía evitar que se produjera. El momento crítico para comentar su impresión con la enfermera/o, era justo antes de que ésta administrase el medicamento al paciente y de modo que ni el paciente, ni sus cuidadores, lo percibieran.

3. El observador anotaba si se había firmado la administración del medicamento (registro de enfermería), y comparaba los datos recogidos durante la observación con la transcripción de enfermería en la hoja registro de dosis administradas de enfermería (transcripción de enfermería).

4. El observador cotejaba y anotaba los datos especificados en la prescripción. Además, se fijaba en las dosis prescritas no administradas.

5. El observador comprobaba los datos recogidos durante la observación con la transcripción de la orden médica realizada en el Servicio de Farmacia, en la Hoja de Perfil Farmacoterapéutico del paciente, o en la base de datos informatizada (transcripción de D/U) y anotaba si se había firmado la dispensación del medicamento (registro de dosis unitarias).

Durante el desarrollo del estudio no se comentaron los resultados, con objeto de no interferir en los mismos.

Definiciones operativas de error de medicación y sus categorías

Error de medicación. Concepto

Uno de los problemas fundamentales que plantea el estudio de los errores de medicación es definirlos de un modo preciso (12). De hecho, un criterio fundamental para valorar la calidad de cualquier estudio observacional de errores de medicación consiste en la existencia o no de unos criterios explícitos de qué se considera error de medicación y unas definiciones concretas de sus tipos.

A partir de los problemas reales que surgieron durante el diseño del estudio y la realización de la fase piloto, se establecieron las siguientes definiciones prácticas:

Error de medicación

Una dosis de medicamento que se desvía de la prescripción médica tal y como consta por escrito en la historia clínica del paciente (19).

Se consideraron analizables las dosis que tenían su origen en una prescripción inequívoca.

Prescripción inequívoca

Prescripción en la que constan, de un manera legible e igualmente interpretada, de modo independiente, por al menos dos personas distintas del prescriptor, los datos necesarios para que se pueda cumplimentar de una única manera.

Clasificación de los errores de medicación

En función de su naturaleza

Desde el inicio de su estudio los errores de medicación se han clasificado en función de su naturaleza según tres sistemas fundamentales, el establecido en 1962 por Barker y cols. (11), que considera 12 categorías; la clasificación de Hynniman y cols. (20) realizada en 1970 que agrupa los errores de comisión en una única categoría, resultando tres grupos fundamentales: errores de omisión, errores de comisión y discrepancias; y por último la clasificación realizada por la *American Society of Health-System Pharmacists* en 1993 que basándose en la clasificación de Barker y cols. introduce algunas variaciones (10).

Utilizando fundamentalmente el sistema de clasificación de Barker, la puesta en marcha del trabajo observacional nos obligó a especificar varios aspectos de algunas categorías para evitar que hubieran confusiones o clasificaciones duplicadas. Las definiciones prácticas que se aplicaron fueron las siguientes:

1. *E. prescripción*. Únicamente se incluyeron en esta categoría (E1) las prescripciones ilegibles o prescripciones ambiguas.

2. *E. de transcripción.* Incorrecta transcripción de la prescripción en la Hoja de Perfil Farmacoterapéutico o en la base de datos informatizada de dosis unitarias en el Servicio de Farmacia (E22) y/o en la hoja registro de dosis administradas de enfermería en la Unidad Clínica (E21).

3. *E. de omisión.* No-administración (E31) y/o dispensación (E32) de una dosis prescrita a un paciente.

Si el paciente rehusó la medicación a pesar de la indicación de la enfermera/o de la necesidad de la misma, no se contabilizó como error de omisión, sino como E. de cumplimiento (E12). Si enfermería no mostró ninguna intención de administrar el medicamento, sí se contabilizó como un error de omisión.

Las administraciones correspondientes a los medicamentos que el paciente tuviera pautados como tratamiento ambulatorio previo al ingreso hospitalario y a las que se hacía referencia en la prescripción con expresiones como “lo tiene el paciente”, no se consideraron errores de omisión ni se contabilizaron las oportunidades de error, ya que son los pacientes y no el personal de enfermería quienes se autoadministran el tratamiento.

En el caso de los inhaladores, soluciones para enjuague bucal y otros medicamentos que se dejan a disposición del paciente en su mesilla, no se contabilizó como un error de omisión si la enfermera/o recordó al paciente el momento prescrito para su administración.

Si existía una razón para la omisión, por ejemplo, el paciente estaba en diálisis, esperaba una analítica y debía permanecer en ayunas, etc., cada dosis no administrada se contabilizó como un error de omisión. La explicación correspondiente se recogió en el apartado “observaciones” y se estudió para evaluar las causas de los errores de omisión detectados.

4. *E. de tiempo* (E4). Administración de una dosis 30 minutos o más, antes o después del momento programado para la misma según la prescripción.

La administración de dosis pautadas a demanda sin especificación de horario, no se incluyó en esta categoría.

5. E. de dispensación/administración de una dosis no prescrita. Dispensación (E52)/administración (E51) de una dosis de medicamento *nunca* prescrita para ese paciente.

No se contabilizaron como errores de dispensación/administración de una dosis no prescrita, las dispensaciones/administraciones de medicamentos incluidos en protocolos escritos concretos para determinadas situaciones clínicas.

Las dosis dispensadas/administradas después de una intervención quirúrgica, en base a una prescripción anterior a la misma, sin indicación del médico de que el tratamiento debía reiniciarse después de la operación, se contabilizaron como un error de dispensación/administración de dosis no prescrita.

Se consideró un error de dispensación/administración de una dosis no prescrita, la dispensación/administración de un medicamento al que se hacía referencia en una hoja

de informe como posible sustitución del medicamento pautado, si no constaba una nueva prescripción en la hoja de tratamiento.

Se incluyó también en esta categoría la dispensación / administración de un medicamento equivocado o una dosis dispensada/administrada a un paciente equivocado.

Se consideró E. dispensación/administración de una dosis no prescrita, la dispensación/administración de un medicamento ordenado verbalmente sin una constancia escrita en la historia clínica.

6. *E. de dosis inadecuada.* Administración (E61) y/o dispensación (E62) al paciente de una dosis un 20% mayor o menor que la prescrita o administración/dispensación de dosis duplicadas o dosis ya suspendidas.

Como aparatos de medida para juzgar la dosificación se utilizaron aquellos aprobados para el uso rutinario en el hospital (jeringas, bombas de infusión, etc.).

El uso de una técnica de preparación inapropiada no se consideró condición suficiente para clasificar una dosis como errónea, salvo que conllevara una dosis inadecuada.

En el caso de prescripciones del tipo “1 cucharada c/ 8h” no se consideró como un E. de dosis inadecuada si se administró una dosis aproximada de 5 ml que corresponde a la capacidad de una cucharita de café.

No se incluyeron formas de dosificación tópicas porque la cantidad rara vez es especificada cuantitativamente en la prescripción.

Si una medicación estaba prescrita para un determinado momento del día y se dispensó/administró a otra hora, el error se consideró dentro de esta categoría.

7. *E. de forma farmacéutica inadecuada.* Administración (E71) y/o dispensación (E72) al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica distinta de la especificada en la prescripción.

Se incluyeron en esta categoría los casos en los que la situación clínica del paciente requirió un cambio y éste no se especificó en la prescripción, porque en este caso debería haber existido una modificación escrita del tratamiento.

8. *E. en la técnica de administración.* Uso de un procedimiento inadecuado o técnica inapropiada de administración del medicamento.

Se incluyeron las situaciones siguientes:

—Dosis administradas por una vía incorrecta (distinta de la prescrita).

—Por la vía correcta, pero en un sitio incorrecto (ojo derecho en vez de izquierdo).

—Velocidad de administración incorrecta (distinta de la prescrita).

9. *E. de preparación del medicamento.* Medicamento incorrectamente formulado o manipulado previo a su administración.

Se incluyó la incorrecta dilución o reconstitución de los medicamentos, la mezcla de medicamentos física o químicamente incompatibles y el envasado/etiquetado inadecuado.

10. *E. de dispensación/administración de un medicamento deteriorado.* Dispensación (E102)/administración (E101) de un medicamento caducado o cuya integridad física o química ha sido comprometida.

11. *E. de cumplimiento (E12).* Comportamiento inadecuado del paciente no aceptando recibir el tratamiento prescrito.

12. *E. de registro.* Falta de registro de las dosis dispensadas (E122) y/o administradas (E121), o también al contrario, el registro de dosis no dispensadas (E122) y/o no administradas (E121).

En los hospitales estudiados, el registro de las dosis dispensadas y administradas se realizaba mediante la firma de la Hoja de Perfil Farmacoterapéutico o listado de preparación de los carros de medicación (dispensación) y la hoja registro de dosis administradas (administración).

13. *Otros errores.* discrepancias (E14). Cualquier error de medicación que no se pudiera incluir en ninguna de las categorías anteriormente definidas.

Inconsistencia o incumplimiento del funcionamiento del sistema de utilización de medicamentos, pero que no resultó en un error de comisión o de omisión cuantificable.

Se incluyó dentro de esta categoría la práctica de dejar la medicación en la mesilla del paciente para que el mismo se la autoadministrara.

En función del punto de origen

1. *Error de acondicionamiento:* aquellas características del envasado, etiquetado, nombre e información del medicamento que se asociaron a los errores de medicación detectados.

2. *Error de prescripción:* aquellas prescripciones ilegibles o prescripciones ambiguas asociadas a los errores de medicación observados.

3. *Error de dispensación:* errores que se produjeron durante el proceso de dispensación. Dentro de los errores de dispensación se distinguieron dos categorías:

—*Error funcional:* falta de cumplimiento de las normas de funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos establecidas para el proceso de dispensación. Se incluyen las categorías E22 (E. transcripción D/U) y E132 (E. registro dispensación).

—*Error real:* error derivado de una acción directa en la dispensación de los medicamentos. Se clasifican en:

• *Error de omisión:* corresponde a la categoría E32 (E. omisión dispensación).

• *Error de comisión:* se incluyen las categorías E52 (E. dispensación dosis no prescrita), E62 (E. dispensación dosis inadecuada), E72 (E. dispensación ff. inadecuada).

4. *Error de administración:* errores que se produjeron durante el proceso de administración. Dentro de los errores de administración se distinguieron dos categorías:

—*Error funcional:* falta de cumplimiento de las normas de funcionamiento del sistema de utilización de los

medicamentos establecidas para el proceso de administración. Se incluyen las categorías E21 (E. transcripción enfermería) y E131 (E. registro administración).

—*Error real:* error derivado de una acción directa en la administración de los medicamentos. Los errores contenidos en esta categoría son errores que llegan al paciente. Se clasifican en:

• *Error de omisión:* se corresponde con la categoría E31 (E. omisión administración).

• *Error de comisión:* se incluyen las categorías E4 (E. tiempo), E51 (E. administración dosis no prescrita), E61 (E. administración dosis inadecuada), E71 (E. administración ff. inadecuada), E8 (E. técnica administración) y E14 (discrepancia).

5. *Error de cumplimiento:* se corresponde con la categoría E12 (E. cumplimiento).

Los errores contenidos en las categorías 3 (error de dispensación) y 4 (error de administración), no son en ningún caso excluyentes los unos respecto de los otros, es decir, en una misma oportunidad de error observada puede coexistir por ejemplo, un error de omisión de dispensación y un error de omisión de la administración.

Dentro de cada una de las citadas categorías (C y D), los errores funcionales (C1 y D1) y los errores reales (C2 y D2) tampoco son excluyentes entre sí, es decir, una Oportunidad de Error puede contener a la vez un error funcional, por ejemplo, un error de registro y también un error real, como puede ser la administración de una dosis inadecuada. Lo mismo ocurre con los tipos de errores funcionales, en una misma oportunidad de error puede ocurrir un error de transcripción y de registro.

En cuanto a los errores reales de comisión, tanto en la dispensación como en la administración, excepto E. Tiempo (E4) y discrepancias (E14), sí que se ordenaron en categorías excluyentes en función de unos criterios farmacoterapéuticos establecidos por el grupo de trabajo, tal y como se muestra en la tabla II. Si en una misma oportunidad de error se cometen varios tipos de E.M. reales de comisión, solamente se considera el tipo de error de mayor orden. Por ejemplo, si en una misma oportunidad de error se comete un E. de administración de una dosis no prescrita (E51) y un E. de administración de una dosis inadecuada E61, se considera únicamente el E. de administración de una dosis no prescrita.

Tabla II. Ordenación de los tipos de Error de Medicación Reales de Comisión (excepto E. Tiempo y Discrepancias)

Orden	Tipo E.M. Administración	Tipo E.M. Dispensación
1	E51-E Adm. Dosis no prescrita	E52-E Disp. Dosis no prescrita
2	E8-E Técnica de administración	
3	E71-E Adm. ff. inadecuada	E72-E disp. ff. inadecuada
4	E61-E Adm. Dosis inadecuada	E62-E Disp. Dosis inadecuada

Cálculo del tamaño de muestra

Se empleó la fórmula para el cálculo del tamaño muestral en la estimación de una proporción en una población infinita, que se define en función de los siguientes parámetros:

$$n = (K \cdot S / e)^2$$

Donde:

n = sujetos necesarios

K = Factor de confianza

S = Desviación típica poblacional = $[p1 (1-p1)]^{1/2}$

$p1$ = Estimado de la proporción en la población

e = Epsilon

El factor de confianza corresponde al valor de la desviación tipificada correspondiente al nivel de confianza. Este valor se encuentra en una tabla. El nivel de confianza toma valores teóricos entre 0 y 1; normalmente se utilizan valores alrededor de 0,9.

Fijando el nivel de confianza en 0,9 ($K = 1.6449$) se obtuvieron los siguientes pares de valores:

$p1 = 0,1$	$n = 2.703$
$p1 = 10$	$n = 2.436$

El tamaño de muestra se calculó en al menos 2.703 oportunidades de error (parámetro que se define en el apartado siguiente), para tener la capacidad de detectar con una probabilidad del 90% aquellos errores de medicación que suceden con una frecuencia igual o superior a 1:1.000 y en al menos 2.436 oportunidades de error para tener la capacidad de detectar con una probabilidad del 90% aquellos errores de medicación que suceden con una frecuencia igual o superior al 10%.

Procesamiento de los datos

Únicamente se procesaron las oportunidades de error cuyos datos se habían registrado correcta y completamente. Se utilizó el programa SPSS para Windows v.9.0 en castellano. Cada registro se hizo corresponder a una oportunidad de error observada.

La sintaxis que se aplicó a los datos observados fue el resultado de un proceso complejo de discusión de las categorías de errores de medicación por el grupo de trabajo. Todas las variables consideradas, tanto las cualitativas como las cuantitativas, se codificaron numéricamente, de esta manera se ahorró trabajo siendo que la matriz era grande y, además, se disminuyó la probabilidad de ocurrencia de errores y problemas (21).

Las vías de administración se codificaron independientemente, resultando un total de 9 grupos. Ahora bien,

para el análisis posterior de los datos se determinó su agrupación en 3 categorías, teniendo en cuenta la técnica de administración más que el lugar de acción de los medicamentos administrados. Las categorías resultantes fueron:

—Vía oral (VO): incluye la vía oral, administración por sonda nasogástrica y administración sublingüal.

—Vía parenteral (VP): agrupa las vías intravenosa, la vía intramuscular y la subcutánea.

—Vía tópica (VT): incluye las vías inhalatoria, ocular tópica y la administración de parches transdérmicos.

Parámetros cuantitativos

En cuanto al tratamiento de los datos, los resultados obtenidos se cuantificaron en base a los siguientes parámetros (19,25):

Total de Oportunidades de Error

El Total de Oportunidades de Error es la suma de todas las dosis prescritas más todas las dosis administradas no prescritas o lo que es lo mismo, la suma de las dosis administradas más las dosis prescritas no administradas.

Índices Globales de Error de Medicación

Aunque los errores se clasifiquen en distintas categorías, éstas pueden no ser mutuamente excluyentes, debido a la naturaleza multifactorial y multidisciplinaria de los EM; por lo tanto, los índices de distintos tipos de errores no pueden sumarse simplemente para calcular el índice global de error (12).

Los Índices Globales de Errores de Medicación utilizados para la valoración de los datos obtenidos fueron:

—Índice Global de Error de Medicación (IGEM): se calcula como el número de errores reales (incorrectos en uno o varios modos) dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

—Índice Global de Error de Medicación Excluyendo E. Tiempo (IGEM4): se calcula como el número de errores reales excepto E. Tiempo (incorrectos en uno o varios modos) dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

—Índice Global de E. M. de Dispensación Funcionales (IGEMDF): se calcula como el número de errores de dispensación funcionales (E22, E132), incorrectos en uno o ambos modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

—Índice Global de E. M. de Dispensación Reales (IGEMDR): se calcula como el número de errores de dispensación reales (E32, E52, E62, E72), incorrectos en uno o varios modos, dividido el total de oportunidades de

error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

—*Índice Global de E. M. de Administración Funcionales (IGEMAF)*: se calcula como el número de errores de administración funcionales (E21, E131), incorrectos en uno o ambos modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

—*Índice Global de E. M. de Administración Reales o Índice de E. M. que Llegan al Paciente (IGEMP)*: se calcula como el número de errores de administración reales (E31, E4, E51, E61, E71, E8, E12, E14), incorrectos en uno o varios modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

—*Índice Global de E.M. que Llegan al Paciente Excluyendo Discrepancias (IGEMP14)*: se calcula como el número de errores de administración reales excluyendo Discrepancias (E31, E4, E51, E61, E71, E8, E12), incorrectos en uno o varios modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

—*Índice Global de E.M. que Llegan al Paciente Excluyendo Discrepancias y E. Tiempo (IGEMP144)*: se calcula como el número de errores de administración reales excluyendo Discrepancias y E. Tiempo (E31, E51, E61, E71, E8, E12), incorrectos en uno o varios modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

Número de errores/paciente/día

Este parámetro se calcula multiplicando el Índice Global de Error de Medicación que se quiera considerar (en tanto por uno) por el número medio de medicamentos administrados a un paciente en un día.

Las fórmulas matemáticas correspondientes a los índices definidos se recogen en la figura 1.

Control de calidad de los datos

Para facilitar la recogida de datos se empleó un impreso normalizado y se efectuaron varias sesiones prácticas para explicar cómo cumplimentarlo. Los datos de cada centro fueron ordenados y revisados por el coordinador del proyecto. Cualquier imprecisión o duda fue consultada con el observador correspondiente y si no fue solventada satisfactoriamente condujo a la invalidación de la observación.

La identificación de valores erróneamente introducidos en la base de datos se realizó mediante las etapas siguientes:

1. Comprobación de la existencia de valores no codificados mediante un análisis de los datos de frecuencia de cada una de las variables.

2. Aplicación de funciones lógicas para detectar situaciones contradictorias, por ejemplo: el número de dosis no administradas debía corresponderse exactamente con el número de datos perdidos de la variable “mesilla”.

3. Asignación de números aleatorios mediante el programa estadístico utilizado (SPSS v.9.0). Se identificaron un 10% de las oportunidades de error y se comprobaron cada uno de los registros que las conformaban con los apuntes recogidos durante la observación. Si existía algún registro erróneo la oportunidad de error se consideró equivocada, se corrigió y se procedió a estudiar otro 10%. La bondad de la tabulación se confirmó auditando los registros de 1645 casos seleccionados aleatoriamente.

Análisis estadístico

1. Estudio descriptivo de las oportunidades de error analizadas.

2. Frecuencia de las alternativas de las variables dependientes dicotómicas para las diferentes alternativas de las variables independientes cualitativas (tablas de contingencia).

Se consideraron como variables dependientes de carácter dicotómico, los sucesos “se ha cometido un error de medicación del tipo...”. El resto de variables fueron siempre consideradas como variables independientes.

Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias absolutas y como porcentajes.

Las diferencias entre grupos para las variables cualitativas se examinaron mediante el empleo de la prueba Chi-cuadrado para las tablas de contingencia. Cuando procedió se efectuó la corrección de continuidad de Yates (tablas de 2 x 2), o se empleó la prueba exacta de Fisher (alguna casilla con frecuencia de casos esperados inferior a 5). La identificación de los grupos significativamente diferentes del resto se efectuó considerando los valores de los residuos tipificados.

Se consideró que el resultado de una prueba estadística era estadísticamente significativo cuando el valor de p asociado era inferior a 0,05.

Para los cálculos estadísticos se empleó el programa SPSS para Windows, versiones 7,5-2S y 9.0 SPSS Inc (23).

RESULTADOS

Se analizaron un total de 8.222 oportunidades de error. De ellas, 4.290 (52,2%) se obtuvieron en el Hospital General Universitario de Alicante, 1.118 (13,6%) en el Hospital General Universitario San Juan de Alicante y 2.814 (34,2%) en el Hospital Psiquiátrico Provincial de Alicante.

Incidencia de Errores de Medicación e Índices Globales de Error de Medicación por hospital

Los datos de incidencia de errores de medicación por hospital se muestran en la tabla III. Su representación gráfica se corresponde con las figuras 2 y 3.

En el conjunto de los tres hospitales, el Error de Medi-

<p>TOTAL DE OPORTUNIDADES DE ERROR (T.O.E.)</p> $\text{T.O.E.} = \text{Dosis Prescritas} + \text{Dosis Administradas No Prescritas}$ $\text{T.O.E.} = \frac{\text{Dosis Administradas} + \text{Dosis Omitidas}^{(*)}}{\text{Dosis Administradas}}$ <p>(*) dosis prescritas no administradas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Índice global de E.M. de administración funcionales (IGEMAF) $\text{IGEMAF} = \frac{\text{número de errores de administración funcionales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$ <p>(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos (E21 y/o E131).</p>
<p>INDICES GLOBALES DE ERROR DE MEDICACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Índice global de error de medicación (IGEM) $\text{IGEM} = \frac{\text{número de errores}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$ <p>(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos, es decir, dosis con al menos un tipo de EM. Se incluyen tanto los errores funcionales como los reales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Índice global de E.M. de administración reales o índice de E.M. que llegan al paciente (IGEMP) $\text{IGEMP} = \frac{\text{número de errores de administración reales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$ <p>(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos (E31, E4, E51, E61, E71, E8, E12 y/o E14).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Índice global de error de medicación excluyendo E. tiempo (IGEM4) $\text{IGEM4} = \frac{\text{número de errores excepto E. Tiempo}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$ <p>(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos. Se excluyen los E. Tiempo (E4).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Índice global de E.M. que llegan al paciente excluyendo discrepancias (IGEMP14) $\text{IGEMP14} = \frac{\text{número de errores de administración reales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$ <p>(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos excluyendo Discrepancias (E31, E4, E51, E61, E71, E8, E12).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Índice global de E.M. de dispensación funcionales (IGEMDF) $\text{IGEMDF} = \frac{\text{número de errores de dispensación funcionales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$ <p>(*) n° de dosis erróneas en uno o ambos modos (E22 y/o E132).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Índice global de E.M. que llegan al paciente excluyendo discrepancias y E. tiempo (IGEMP144) $\text{IGEMP144} = \frac{\text{número de errores de administración reales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$ <p>(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos excluyendo Discrepancias y E. Tiempo (E31, E51, E61, E71, E8, E12).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Índice global de E.M. de dispensación reales (IGEMDR) $\text{IGEMDR} = \frac{\text{número de errores de dispensación reales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$ <p>(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos (E32, E52, E62, E72).</p>	<p>NÚMERO DE ERRORES/ PACIENTE / DÍA</p> $\text{EMPD} = \text{IGEM}^{(*)} \times \text{n}^{\circ} \text{ medicamentos/paciente/día}$ <p>(*) Índice Global de Error de Medicación que se quiera considerar (en tanto por uno)</p>

Fig. 1.- Parámetros cuantitativos.

cación que con más frecuencia se ha cometido es el E14-Discrepancia (2.907 O.E.- 35,4%). Dentro de esta categoría, el 99% de los casos se corresponden con los medicamentos que se dejan en la mesilla del paciente. Le siguen en frecuencia los errores E4-E. Tiempo (2.729 O.E.- 33,2%) y E131-E. Registro Administración (2.711 O.E.- 33%). Destacan también, con una frecuencia más baja, el E22-E. Transcripción de D/U (1.174 O.E.- 14,3%) y el E21-E. Transcripción de Enfermería (1.050 O.E.- 12,8%).

En el hospital 1, el E14-Discrepancia es el error más frecuente (2.194 O.E.- 51,1%), seguido del E4-E. Tiempo (957 O.E.- 22,3%). Destaca, sin embargo, la baja frecuencia del E131-E. Registro Administración (278 O.E.- 6,5%) con respecto a la tendencia global.

En el hospital 2, el E14-Discrepancia (520 O.E.- 46,5%) sigue siendo el error más frecuente, seguido también del E4-E. Tiempo (484 O.E.- 43,3%).

En el hospital 3, el E14-Discrepancia deja de ser el error más frecuente. En este caso, el error que se observa

Tabla III. Incidencia de Error de Medicación por Hospital

	1			2			3			Totales		P
	Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)	
E21	399	9,3	(-)	70	6,3	(-)	581	20,6	(+)	1.050	12,8	<0,001
E22	620	14,5		124	11,1	(-)	430	15,3		1.174	14,3	0,003
E31	297	6,9	(+)	33	3,0	(-)	31	1,1	(-)	361	4,4	<0,001
E32	409	9,5	(+)	75	6,7		18	0,6	(-)	502	6,1	<0,001
E4	957	22,3	(-)	484	43,3	(+)	1.288	45,8	(+)	2.729	33,2	<0,001
E51	146	3,4	(-)	26	2,3	(-)	171	6,1	(+)	343	4,2	<0,001
E52	368	8,6	(+)	41	3,7	(-)	185	6,6		594	7,2	<0,001
E61	237	5,5	(+)	28	2,5	(-)	41	1,5	(-)	306	3,7	<0,001
E62	387	9,0	(+)	33	3,0	(-)	46	1,6	(-)	466	5,7	<0,001
E71	4	0,1	(-)	4	0,4		10	0,4	(+)	18	0,2	0,039
E72	40	0,9		12	1,1		13	0,5	(-)	65	0,8	0,047
E8	16	0,4		5	0,4		3	0,1	(-)	24	0,3	0,074
E12	18	0,4	(+)	4	0,4		0	0,0	(-)	22	0,3	0,003
E131	278	6,5	(-)	158	14,1	(-)	2.275	80,8	(+)	2.711	33,0	<0,001
E132	572	13,3	(+)	104	9,3		50	1,8	(-)	726	8,8	<0,001
E14	2.194	51,1	(+)	520	46,5	(+)	193	6,9	(-)	2.907	35,4	<0,001
T.O.E	4.290			1.118			2.814			8.222		

(-) Indica frecuencias observadas significativamente (p< 0,05) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente (p< 0,05) mayores que las esperadas, FREC.: frecuencia, (%): porcentaje respecto al T.O.E., 1- H. General de Alicante, 2- H. San Juan de Alicante, 3 - H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, E21-E. Transcripción de Enfermería, E22- E. Transcripción de D/U, E31-E. Omisión Administración, E32-E. Omisión Dispensación, E4-E. Tiempo, E51-E. Administración Dosis No Prescrita, E52-E. Dispensación Dosis No Prescrita, E61-E. Administración Dosis Inadecuada, E62-E. Dispensación Dosis Inadecuada, E71-E. Administración ff. Inadecuada, E72-E. Dispensación ff. Inadecuada, E8-E. Técnica Administración, E12-E. Cumplimiento, E131-E. Registro Administración, E132-E. Registro Dispensación, E14-Discrepancia, T.O.E. Total Oportunidades de Error.

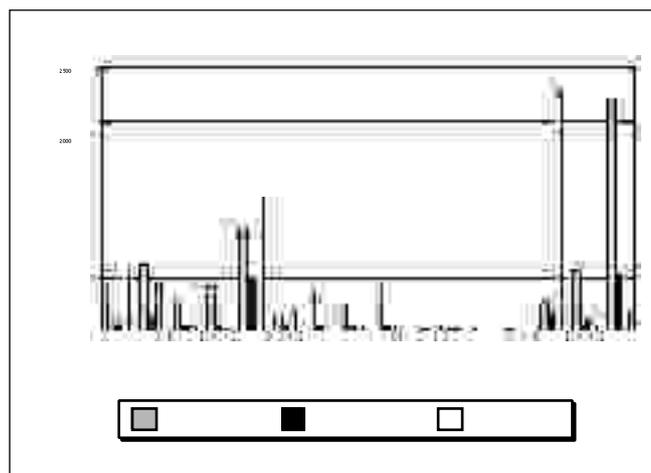


Fig. 2.- Incidencia de Error de Medicación por Hospital.

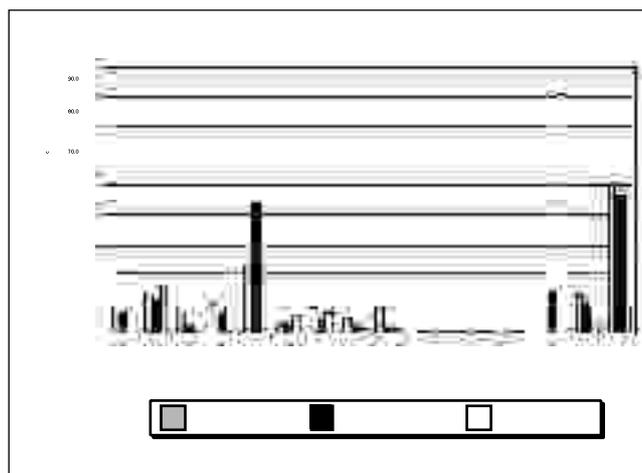


Fig. 3.- Incidencia de Error de Medicación por Hospital.

en el mayor número de O.E. es el E131-E. Registro Administración (2.275 O.E.- 80,8%) seguido del E4-E. Tiempo (1.288 O.E. - 45,8%).

En cuanto a los Índices Globales de Error de Medicación por hospital (Tabla IV), destaca el elevado valor del IGEMDF (62,8%) y del IGEMDR (28%) que resulta en el hospital 1 con respecto a los otros dos hospitales estudiados.

Por el contrario, en el hospital 2, el IGEMDF (11%) es más bajo que en los hospitales 1 y 3.

En el caso del hospital 3, el índice que destaca sobre los otros dos hospitales es el IGEMAF (81,2%).

En cuanto al IGEMP144, el valor medio de los tres hospitales es 12,8%. Este índice es muy similar en el caso de los hospitales 2 y 3 (8,9 y 9,1%, respectivamente) y significativamente mayor en el hospital 1 (16,3%).

Incidencia de Errores de Medicación e Índices Globales de EM por Unidad de Hospitalización

Los datos de Incidencia de Errores de Medicación por

Tabla IV. Índices Globales de Error de Medicación por Hospital

	1			2			3			Totales		P
	Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)	
IGEM	3.565	83,1	(-)	888	79,4	(-)	2.685	95,4	(+)	7.138	86,8	< 0,001
IGEM4	3.355	78,2		732	65,5	(-)	2.432	86,4	(+)	6.519	79,3	< 0,001
IGEMDF	1.086	62,8	(+)	190	11,0	(-)	452	26,2	(-)	1.728	21,0	< 0,001
IGEMDR	1.201	28,0	(+)	161	14,4	(-)	262	9,3	(-)	1.624	19,8	< 0,001
IGEMAF	640	14,9	(-)	212	19,0	(-)	2.284	81,2	(+)	3.136	38,1	< 0,001
IGEMP	2.849	66,4	(+)	792	70,8	(+)	1.521	54,1	(-)	5.162	62,8	< 0,001
IGEMP14	1.561	36,4	(-)	551	49,3	(+)	1.433	50,9	(+)	3.545	43,1	< 0,001
IGEMP144	701	16,3	(+)	99	8,9	(-)	256	9,1	(-)	1.056	12,8	< 0,001
T.O.E		4.290			1.118			2.814			8.222	

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) mayores que las esperadas. FREC.: frecuencia, (%): porcentaje respecto al T.O.E., 1- H. General de Alicante, 2- H. San Juan de Alicante, 3 - H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, IGEM - Índice Global de E.M., IGEM4 - Índice Global de E.M. excluido E. Tiempo (E4), IGEMDF - Índice Global de E.M. de Dispensación Funcionales (E22, E132), IGEMDR - Índice Global de E.M. de Dispensación Reales (E32, E52, E62, E72), IGEMAF - Índice Global de E.M. de Administración Funcionales (E21, E131), IGEMP - Índice Global de E.M. que llegan al paciente (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E14, E4), IGEMP14 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E4), IGEMP144 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 y E. Tiempo E4 (E31, E51, E61, E71, E8, E12), T.O.E- Total de Oportunidades de Error

unidad de hospitalización se muestran en la tabla V. Su representación gráfica se corresponde con las figuras 4 y 5.

En todas las unidades de hospitalización de los hospitales 1 y 2 el Error de Medicación más frecuente es el E14-Discrepancia, seguido del E4-E. Tiempo. Sólo en el caso de la Unidad de Cirugía General del hospital 2 este

orden se invierte, aunque los valores de ambos tipos son en realidad similares.

En el caso del hospital 3, el E14-Discrepancia prácticamente no se produce, salvo en la Unidad de Geriátrica de Mujeres (32) en la que aparece en cuarto lugar con una frecuencia del 27,2%.

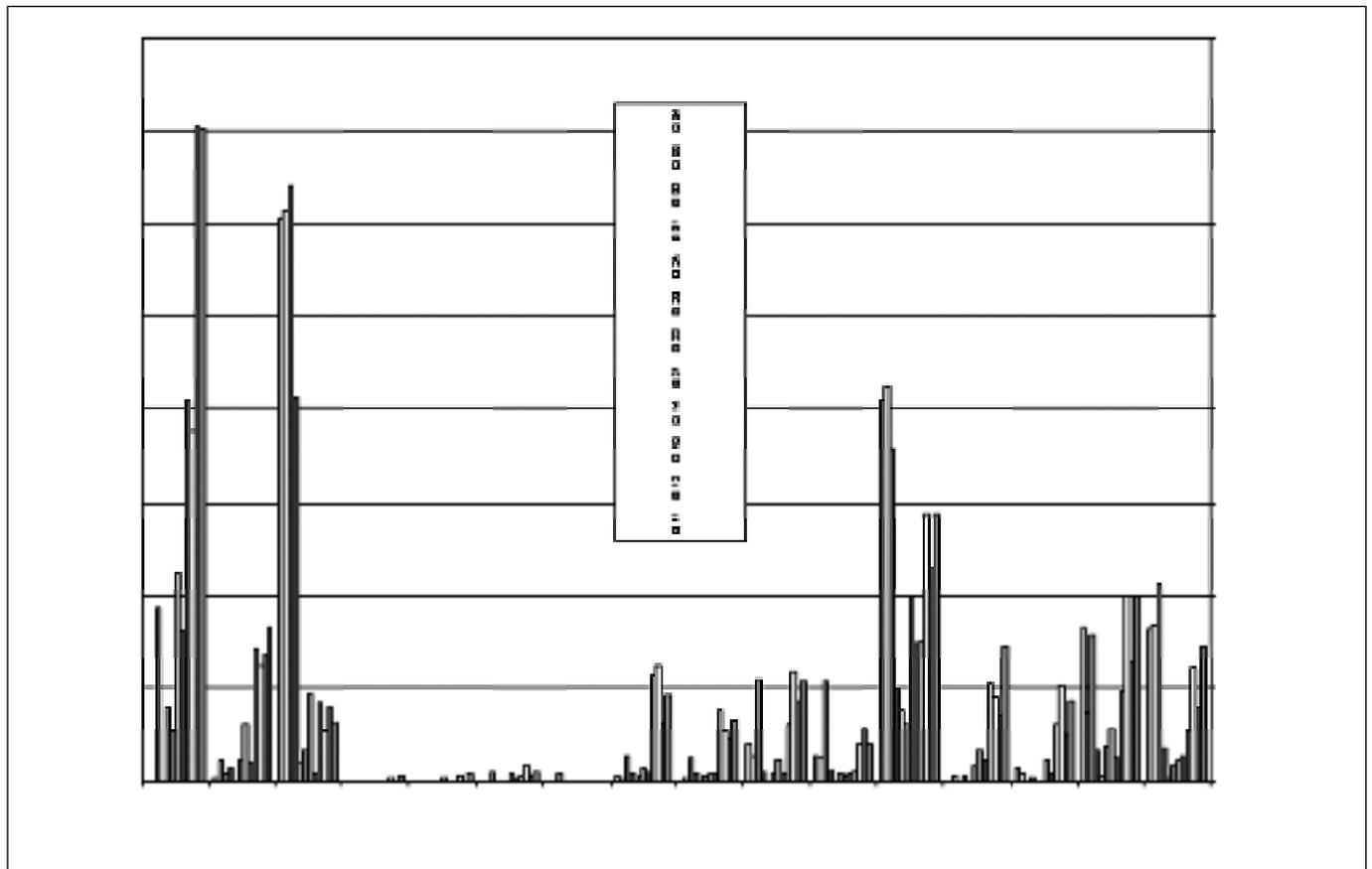


Fig. 4.- Incidencia de Error de Medicación por Unidad de Hospitalización.

Table V. Incidencia de Error de Medicación por Unidad de Hospitalización

	11	12	13	14	21	22	23	24	31	32	33	34	P									
	fec (%)																					
E21	146	125	120	105	27	63	23	49	16	61	4	31	36	64	211	306	169	204	162	19	(+)	<0.001
E22	199	171	200	174	25	77	56	12	37	167	6	47	33	77	158	229	73	68	166	191	(+)	<0.001
E23	65	73	102	69	9	28	22	47	1	05	1	08	5	12	2	03	9	11	15	17	(-)	<0.001
E24	146	125	90	78	22	67	34	73	17	66	2	16	6	14	2	03	7	08	3	03	(-)	<0.001
E4	269	246	268	251	150	46	199	428	60	303	75	561	97	227	350	517	424	511	410	472	(+)	<0.001
E51	39	34	39	34	9	28	6	13	9	45	2	16	12	28	100	155	25	3	27	31	(-)	<0.001
E2	106	9	117	102	9	28	22	47	6	4	2	16	10	23	106	157	27	33	40	46	(-)	<0.001
E61	64	55	54	47	9	28	9	19	7	35	3	23	6	19	25	36	5	06	3	03	(-)	<0.001
E2	92	79	122	106	10	31	15	32	6	3	2	16	6	19	26	38	5	06	7	08	(-)	<0.001
E71	1	01	1	01	3	09	1	02	0	0	0	0	2	05	6	12	0	0	0	0	(-)	<0.001
E2	10	09	17	15	4	12	6	17	0	0	0	0	2	05	11	16	0	0	0	0	(-)	<0.001
E6	9	08	6	05	0	0	4	09	0	0	0	0	0	0	3	04	0	0	0	0	(-)	0.003
E12	7	06	5	04	3	03	2	04	0	0	2	16	0	0	0	0	0	0	0	0	(-)	0.015
E131	62	53	55	46	9	28	94	202	34	172	21	163	411	963	642	93	616	743	606	698	(+)	<0.001
E132	167	143	123	107	20	61	60	129	23	116	1	08	15	35	6	12	22	27	5	06	(-)	<0.001
E14	706	604	377	328	163	50	234	482	54	273	79	612	3	07	188	272	0	0	2	02	(-)	<0.001
T.O.E	1.164	996	1.148	963	326	466	196	129	427	690	829	608										

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0.05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0.05$) mayores que las esperadas, REC.: frecuencia, (%): porcentaje respecto al T.O.E., 1-H. General de Alicante, 2-H. San Juan de Alicante, 3-H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, 11- Oncología H. General de Alicante, 12- Cardiología H. General de Alicante, 13- Cirugía General H. General de Alicante, 14- U.E.I. H. General de Alicante, 21- Oncología H. San Juan de Alicante, 22- Cardiología H. San Juan de Alicante, 23- Cirugía General H. San Juan de Alicante, 24-U.E.I. H. San Juan de Alicante, 31- Agudos Mujeres H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, 32- Geriátria Mujeres H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, 33-R1 Hombres H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, 34-R4 Hombres H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, E21-E. Transcripción de Enfermería, E22-E. Transcripción de D/U, E31-E. Omisión Administración, E32-E. Omisión Dispensación, E4-E. Tiempo, E51-E. Administración Dosis No Prescrita, E52-E. Dispensación Dosis No Prescrita, E61-E. Administración Dosis Inadecuada, E62-E. Dispensación Dosis Inadecuada, E71-E. Administración ff. Inadecuada, E72-E. Dispensación ff. Inadecuada, E73-E. Registro Dispensación, E132-E. Registro Dispensación, T.O.E. Total oportunidades de error.

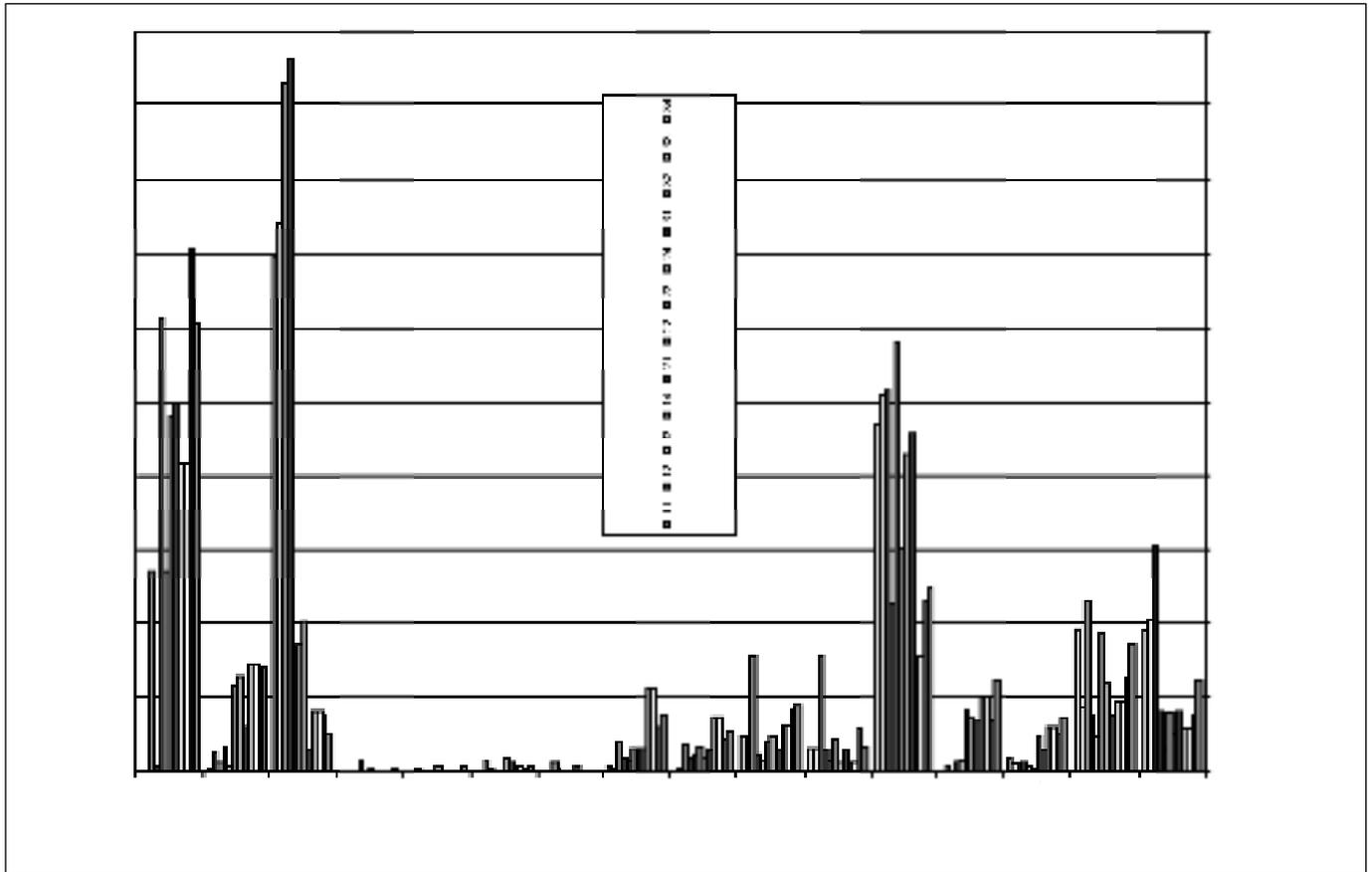


Fig. 5.- Incidencia de Error de Medicación por Unidad de Hospitalización.

En general, en todas las Unidades de Hospitalización del hospital 3, el error más frecuente es el E131-E. Registro Administración, seguido del E4-E. Tiempo y el E21-E. Transcripción de Enfermería.

Respecto a los Índices Globales de Error de Medicación (Tabla VI), se observa como los elevados porcentajes de los IGEM, es decir, el porcentaje de oportunidades de error con al menos algún tipo de error de medicación, descienden al considerar únicamente los errores que llegan al paciente sin considerar ni E14-Discrepancia, ni E4-E. Tiempo (IGEMP144).

La Unidad Clínica con un mayor IGEMP144 es Geriátría Mujeres (32) con un 21%, mientras que la de menor IGEMP144 es R1 Hombres (33) con un 4,7%.

Incidencia de Errores de Medicación e Índices Globales de Error de Medicación por turno

Los datos de Incidencia de Errores de Medicación por turno se muestran en la tabla VII. Su representación gráfica se corresponde con las figuras 6 y 7.

Los Errores de Medicación de los tipos E32-E. Omisión Dispensación, E61-E. Administración Dosis Inadecuada y E62-E. Dispensación Dosis Inadecuada, se cometen con más frecuencia en el turno de tarde-noche (61,8, 62,4 y 60,3%; respectivamente).

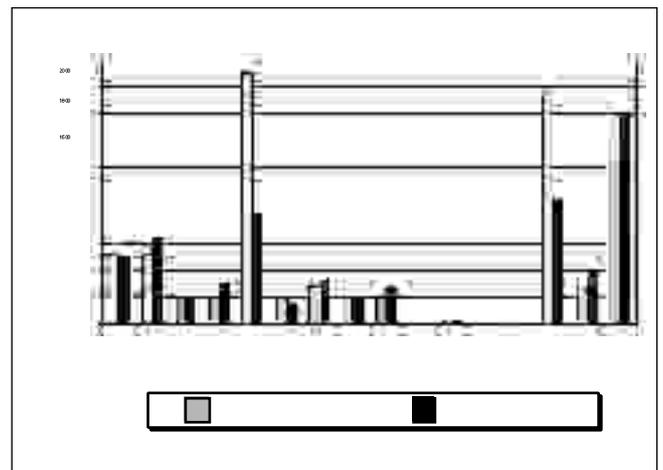


Fig. 6.- Incidencia de Error de Medicación por Turno.

Tabla VI. Índices Globales de Error de Medicación por Unidad de Hospitalización

	11		12		13		14		21		22	
	frec	(%)	frec	(%)	frec	(%)	frec	(%)	frec	(%)	frec	(%)
IGEM	1.032	66,7	699	90,4	601	75,9 (-)	763	77,6 (-)	269	62,5	364	62,6
IGEM4	990	65,1 (+)	660	66,4 (+)	764	66,6 (-)	721	73,3 (-)	205	62,9 (-)	329	70,8 (-)
IGEMDF	334	26,7 (+)	236	23,7 (+)	297	25,9 (+)	219	22,3	43	13,2 (-)	94	20,2
IGEMDR	352	30,2 (+)	223	22,4 (+)	344	30,0 (+)	262	26,7 (+)	45	13,6 (-)	79	17,0
IGEMAF	191	16,4 (-)	147	14,6 (-)	168	14,6 (-)	134	13,6 (-)	34	10,4 (-)	109	23,4 (-)
IGEMP	656	73,5 (+)	730	60,1 (+)	631	55,0 (-)	565	57,5 (-)	251	77,0 (+)	339	72,9 (+)
IGEMP14	453	38,9 (-)	368	37,0 (-)	457	39,8 (-)	263	26,8 (-)	169	51,6 (+)	235	50,5 (+)
IGEMP144	199	17,1 (+)	152	15,3 (+)	203	17,7 (+)	147	15,0 (+)	31	9,5 (-)	44	9,5 (-)
T.O.E.	1.164		966		1.140		963		326		465	

continuación...

	23		24		31		32		33		34		P
	frec	(%)											
IGEM	124	62,6 (-)	111	66,0	421	96,6 (+)	689	99,9 (+)	753	90,8	622	94,7 (+)	< 0,001
IGEM4	107	54,0 (-)	91	70,5	417	97,7 (+)	663	96,1 (+)	638	77,0	714	62,3	< 0,001
IGEMDF	46	23,2	7	5,4 (-)	42	9,8 (-)	163	23,6 (+)	79	9,5 (-)	166	19,4	< 0,001
IGEMDR	31	15,7	6	4,7 (-)	26	6,1 (-)	147	21,3	39	4,7 (-)	50	5,8 (-)	< 0,001
IGEMAF	45	22,7 (-)	24	18,6 (-)	411	96,3 (+)	644	93,3 (+)	618	74,5 (+)	611	70,4 (+)	< 0,001
IGEMP	94	47,5 (-)	106	63,7 (+)	117	27,4 (-)	513	74,3 (+)	446	53,8 (-)	445	51,3 (-)	< 0,001
IGEMP14	68	34,3 (-)	79	61,2 (+)	115	26,9 (-)	426	62,0 (+)	446	53,8 (+)	444	51,2 (+)	< 0,001
IGEMP144	17	8,6 (-)	7	5,4 (-)	27	6,3 (-)	145	21,0 (+)	39	4,7 (-)	45	5,2 (-)	< 0,001
T.O.E.	198		129		427		690		629		668		

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) mayores que las esperadas, FREC.: frecuencia, (%): porcentaje respecto al T.O.E., 1- H. General de Alicante, 2- H. San Juan de Alicante, 3- H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, 11- Oncología H. General de Alicante, 12- Cardiología H. General de Alicante, 13- Cirugía General H. General de Alicante, 14- U.E.I. H. General de Alicante, 21- Oncología H. San Juan de Alicante, 22- Cardiología H. San Juan de Alicante, 23- Cirugía General H. San Juan de Alicante, 24- U.E.I. H. San Juan de Alicante, 31- Agudos Mujeres H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, 32- Geriátria Mujeres H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, 33- R1 Hombres H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, 34- R4 Hombres H. Psiquiátrico Provincial de Alicante, IGEM - Índice Global de E.M., IGEM4 - Índice Global de E.M. excluido E. Tiempo (E4), IGEMDF - Índice Global de E.M. de Dispensación Funcionales (E22, E132), IGEMDR - Índice Global de E.M. de Dispensación Reales (E32, E52, E62, E72), IGEMAF - Índice Global de E.M. de Administración Funcionales (E21, E131), IGEMP - Índice Global de E.M. que llegan al paciente (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E14, E4), IGEMP14 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E4), IGEMP144 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 y E. Tiempo E4 (E31, E51, E61, E71, E8, E12), T.O.E.- Total de oportunidades de error.

Lo contrario sucede en el caso de E131-E. Registro Administración que se observa mayoritariamente en el turno de mañana (65,7%).

En cuanto a los Índices Globales de Error de Medicación (Tabla VIII), el IGEMAF es mayor en el turno de mañana (48,4%) al igual que el IGEMP14 (54,9%). Sin embargo, el IGEMP144 es mayor en el turno de tarde-noche (14%).

Incidencia de Errores de Medicación e Índices Globales de Error de Medicación por vía de administración

Los datos de Incidencia de Errores de Medicación

por vía de administración se muestran en la tabla IX. Su representación gráfica se corresponde con las figuras 8 y 9.

La vía oral, es la vía de administración de los medicamentos que con más frecuencia se han observado (6.294 O.E.-76,6%), seguida de la vía parenteral (1.815 O.E.-22%) y la vía tópica (111 O.E.-1,4%).

Destaca la incidencia del E131-E. Registro Administración en los medicamentos administrados por vía oral (2.548 O.E.-40,5%) frente a los administrados por vía parenteral (135 O.E.-7,4%) y vía tópica (26 O.E.-23,4%). Otros Errores de Medicación cometidos en medicamentos administrados por vía oral son E14-Discrepancia (2.669 O.E.-42,4%), E4-E. Tiempo (2.219 O.E.-35,3%),

Tabla VII. Incidencia de Error de Medicación por Turno

	Mañana			Tarde - noche			Total		P
	Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)	
E21	527	50,2		523	49,8		1.050	12,8	0,391
E22	533	45,4	(-)	641	54,6	(+)	1.174	14,3	0,009
E31	153	42,4	(-)	208	57,6	(+)	361	4,4	0,011
E32	192	38,2	(-)	310	61,8	(+)	502	6,1	< 0,001
E4	1.894	69,4	(+)	835	30,6	(-)	2.729	33,2	< 0,001
E51	176	51,3		167	48,7		343	4,2	0,372
E52	278	46,8		316	53,2		594	7,2	0,276
E61	115	37,6	(-)	191	62,4	(+)	306	3,7	< 0,001
E62	185	39,7	(-)	281	60,3	(+)	466	5,7	< 0,001
E71	10	55,6		8	44,4		18	0,2	0,575
E72	31	47,7		34	52,3		65	0,8	0,838
E8	12	50,0		12	50,0		24	0,3	0,918
E12	11	50,0		11	50,0		22	0,3	0,922
E131	1.782	65,7	(+)	929	34,3	(-)	2.711	33,0	< 0,001
E132	300	41,3	(-)	426	58,7	(+)	726	8,8	< 0,001
E14	1.317	45,3	(-)	1.590	54,7	(+)	2.907	35,4	< 0,001
T.O.E	4.025	49,0		4.197	51,0		8.222	100	

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) mayores que las esperadas, FREC.: frecuencia, (%): porcentaje respecto a la incidencia global de cada tipo de E.M., E21-E. Transcripción de Enfermería, E22- E. Transcripción de D/U, E31-E Omisión Administración, E32-E. Omisión Dispensación, E4-E. Tiempo, E51-E. Administración Dosis No Prescrita, E52-E. Dispensación Dosis No Prescrita, E61-E. Administración Dosis Inadecuada, E62-E. Dispensación Dosis Inadecuada, E71-E. Administración ff. Inadecuada, E72-E. Dispensación ff. Inadecuada, E8-E. Técnica Administración, E12-E. Cumplimiento, E131-E. Registro Administración, E132-E. Registro Dispensación, E14-Discrepancia, T.O.E. Total oportunidades de error.

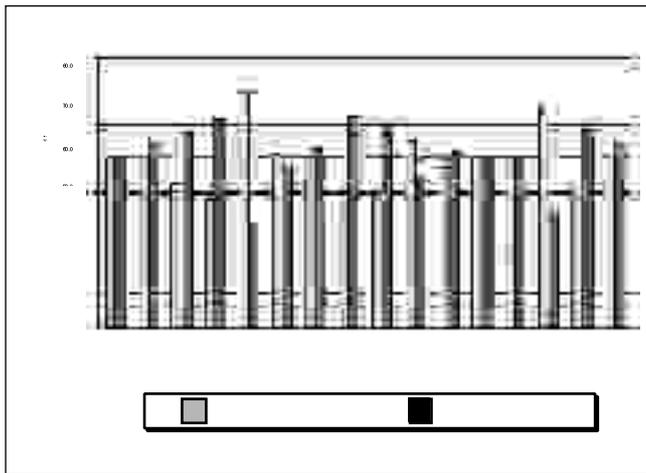


Fig. 7.- Incidencia de Error de Medicación por Turno.

E22-E. Transcripción de D/U (901 O.E.-14,3%) y E21-E. Transcripción de Enfermería (882 O.E.-14%).

En la vía parenteral, el valor de incidencia mayor corresponde al E4-E. Tiempo (476 O.E.-26,2%), seguido del E22-E. Transcripción de D/U (259 O.E.-14,3%), E132-E. Registro Dispensación (222 O.E.-12,2%) y E14-Discrepancia (197 O.E.-10,9%).

Las discrepancias observadas en esta vía corresponden a los goteros de medicación que se dejan colgados en la cabecera del paciente en espera de que se termine el gotero anterior y el paciente avise.

Tabla VIII. Índices Globales de Error de Medicación por Turno

	Mañana			Tarde - noche			P
	Frec.	(%)		Frec.	(%)		
IGEM	3.759	93,4	(+)	3.379	80,5	(-)	< 0,001
IGEM4	3.391	84,2	(+)	3.128	74,5	(-)	< 0,001
IGEMDF	757	18,8	(-)	971	23,1	(+)	< 0,001
IGEMDR	686	17	(-)	938	22,3	(+)	< 0,001
IGEMAF	1.949	48,4	(+)	1.187	28,3	(-)	< 0,001
IGEMP	2.734	67,9	(+)	2.428	57,9	(-)	< 0,001
IGEMP14	2.209	54,9	(+)	1.336	31,8	(-)	< 0,001
IGEMP144	468	11,6	(-)	588	14,0	(+)	0,001
T.O.E	4.025	48,9		4.197	51,0		

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) mayores que las esperadas, FREC.: frecuencia, (%): porcentaje respecto al T.O.E., IGEM - Índice Global de E.M., IGEM4 - Índice Global de E.M. excluido E. Tiempo (E4), IGEMDF - Índice Global de E.M. de Dispensación Funcionales (E22, E132), IGEMDR - Índice Global de E.M. de Dispensación Reales (E32, E52, E62, E72), IGEMAF - Índice Global de E.M. de Administración Funcionales (E21, E131), IGEMP - Índice Global de E.M. que llegan al paciente (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E14, E4), IGEMP14 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 y E. Tiempo E4 (E31, E51, E61, E71, E8, E12), T.O.E. - Total de oportunidades de error.

En cuanto a los medicamentos administrados por vía tópica, los errores de medicación cometidos con mayor frecuencia son el E32-E. Omisión Dispensación (52 O.E.- 46,8%), el E14-Discrepancia (41 O.E.- 36,9%), el E131-E. Registro Administración (33 O.E.-29,7%) y el E4-E. Tiempo (32 O.E.-28,8%).

Tabla IX. Incidencia de Error de Medicación por Vía de Administración

	1			2			3			P
	Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)		
E21	882	14	(+)	157	8,7	(-)	11	9,9		< 0,001
E22	901	14,3		259	14,3		14	12,6		0,879
E31	218	3,5	(-)	110	6,1	(+)	33	29,7	(+)	< 0,001
E32	315	5	(-)	135	7,4	(+)	52	46,8	(+)	< 0,001
E4	2.219	35,3	(+)	476	26,2	(-)	32	28,8		< 0,001
E51	297	4,7	(+)	45	2,5	(-)	1	0,9	(-)	< 0,001
E52	474	7,5		119	6,6		1	0,9	(-)	0,013
E61	223	3,5		80	4,4	(+)	3	2,7		0,195
E62	297	4,7	(-)	166	9,1	(+)	3	2,7		< 0,001
E71	18	0,3		0	0	(-)	0	0		0,063
E72	46	0,7		19	1		0	0		0,261
E8	16	0,3		8	0,4		0	0		0,365
E12	20	0,3		2	0,1		0	0		0,276
E131	2.548	40,5	(+)	135	7,4	(-)	26	23,4	(-)	< 0,001
E132	481	7,6	(-)	222	12,2	(+)	23	20,7	(+)	< 0,001
E14	2.669	42,4	(+)	197	10,9	(-)	41	36,9		< 0,001
T.O.E	6.294			1.815			111			

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) mayores que las esperadas, FREC.: frecuencia, (%): porcentaje respecto al T.O.E, 1- vía oral, 2- vía parenteral, 3- vía tópica, E21-E Transcripción de Enfermería, E22- E. Transcripción de D/U, E31-E. Omisión Administración, E32-E. Omisión Dispensación, E4-E. Tiempo, E51-E. Administración Dosis No Prescrita, E52-E. Dispensación Dosis No Prescrita, E61-E. Administración Dosis Inadecuada, E62-E. Dispensación Dosis Inadecuada, E71-E. Administración ff. Inadecuada, E72-E. Dispensación ff. Inadecuada, E8-E. Técnica Administración, E12-E. Cumplimiento, E131-E. Registro Administración, E132-E. Registro Dispensación, E14-Discrepancia, T.O.E. Total oportunidades de error.

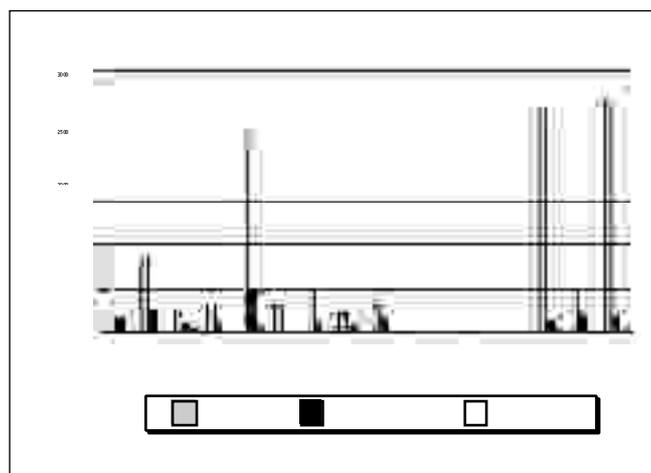


Fig. 8.- Incidencia de Error de Medicación por Vía de Administración.

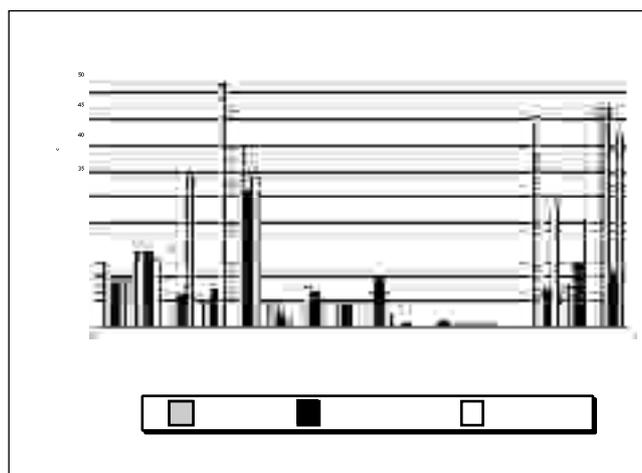


Fig. 9.- Incidencia de Error de Medicación por Vía de Administración.

Los valores de los Índices Globales de Error de Medicación se muestran en la tabla X.

Incidencia de Errores de Medicación e Índices Globales de Error de Medicación por corte observacional

Los datos de Incidencia de Errores de Medicación por corte observacional se muestran en la tabla XI. Su repre-

sentación gráfica se corresponde con las figuras 10 y 11.

A lo largo de los cuatro cortes observacionales son tres los Errores de Medicación que se observan con mayor frecuencia: E14-Discrepancia, E131-E. Registro Administración y E4-E. Tiempo.

En cuanto a los Índices Globales de Error de Medicación (Tabla XII), se observa un descenso significativo del IGEMP14 en el segundo corte (633 O.E.-34, 2%) y un aumento significativo del IGEMP144 en el cuarto corte observacional (319 O.E.-18,5%).

Tabla X. Índices Globales de Error de Medicación por Vía de Administración

	1			2			3			P	
	Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)			
IGEM	5.878	93,4	(+)	1.163	64,1	(-)	95	85,6		< 0,001	
IGEM4	5.558	88,3	(+)	878	48,4	(-)	81	73,0		< 0,001	
IGEMDF	1.271	20,2		421	23,2	(+)	36	32,4	(+)	< 0,001	
IGEMDR	1.131	18,0	(-)	437	24,1	(+)	56	50,5	(+)	< 0,001	
IGEMAF	2.821	44,8	(+)	280	15,4	(-)	35	31,5		< 0,001	
IGEMP	4.304	68,4	(+)	777	42,8	(-)	79	71,2		< 0,001	
IGEMP14	2.793	44,4	(+)	683	37,6	(-)	67	60,4	(+)	< 0,001	
IGEMP144	774	12,3		245	13,5		37	33,3	(+)	< 0,001	
T.O.E	6.294			1.815			111				

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) mayores que las esperadas. FREC.: Frecuencia, (%): Porcentaje respecto al T.O.E., 1- vía oral, 2- vía parenteral, 3- vía tópica, IGEM - Índice Global de E.M., IGEM4 - Índice Global de E.M. excluido E. Tiempo (E4), IGEMDF - Índice Global de E.M. de Dispensación Funcionales (E22, E132), IGEMDR - Índice Global de E.M. de Dispensación Reales (E32, E52, E62, E72), IGEMAF - Índice Global de E.M. de Administración Funcionales (E21, E131), IGEMP - Índice Global de E.M. que llegan al paciente (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E14, E4), IGEMP14 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E4), IGEMP144 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 y E. Tiempo E4 (E31, E51, E61, E71, E8, E12), T.O.E- Total de Oportunidades de Error.

Tabla XI. Incidencia de Error de Medicación por Corte Observacional

	1			2			3			4			Total		P
	Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)	
E21	196	7,4	(-)	155	8,4	(-)	488	24,5	(+)	211	12,2		1.050	12,8	< 0,001
E22	368	13,9		232	12,5	(-)	241	12,1	(-)	333	19,3	(+)	1.174	14,3	< 0,001
E31	145	5,5	(+)	84	4,5		55	2,8	(-)	77	4,5		361	4,4	< 0,001
E32	189	7,1	(+)	115	6,2		83	4,2	(-)	115	6,7		502	6,1	< 0,001
E4	997	37,6	(+)	441	23,8	(-)	723	36,3	(+)	568	32,9		2.729	33,2	< 0,001
E51	99	3,7		67	3,6		73	3,7		104	6,0	(+)	343	4,2	< 0,001
E52	167	6,3	(-)	136	7,3		123	6,2	(-)	168	9,7	(+)	594	7,2	< 0,001
E61	63	2,4	(-)	57	3,1		61	3,1	(-)	125	7,3	(+)	306	3,7	< 0,001
E62	117	4,4	(-)	88	4,8	(-)	65	3,3	(-)	196	11,4	(+)	466	5,7	< 0,001
E71	6	0,2		5	0,3		3	0,2		4	0,2		18	0,2	0,881
E72	16	0,6		17	0,9		15	0,8		17	1,0		65	0,8	0,484
E8	5	0,2		6	0,3		5	0,3		8	0,5		24	0,3	0,405
E12	1	0,0	(-)	10	0,5	(+)	9	0,5	(+)	2	0,1		22	0,3	0,002
E131	883	33,3		538	29,0	(-)	887	44,5	(+)	403	23,4	(-)	2.711	33,0	< 0,001
E132	225	8,5		188	10,2	(+)	139	7,0	(-)	174	10,1	(+)	726	8,8	< 0,001
E14	831	31,3	(-)	673	36,3		675	33,9		728	42,2	(+)	2.907	35,4	< 0,001
T.O.E	2.654			1.852			1.992			1.724			8.222		

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) mayores que las esperadas. FREC.: Frecuencia, (%): Porcentaje respecto al T.O.E., 1- CORTE 1, 2- CORTE 2, 3- CORTE 3, 4- CORTE 4, E21-E Transcripción de Enfermería, E22- E Transcripción de D/U, E31-E Omisión Administración, E32-E Omisión Dispensación, E4-E Tiempo, E51-E Administración Dosis No Prescrita, E52-E Dispensación Dosis No Prescrita, E61-E Administración Dosis Inadecuada, E62-E Dispensación Dosis Inadecuada, E71-E Administración ff. Inadecuada, E72-E Dispensación ff. Inadecuada, E8-E Técnica Administración, E12-E Cumplimiento, E131-E Registro Administración, E132-E Registro Dispensación, E14-Discrepancia, T.O.E Total oportunidades de error.

Número de errores/paciente/día

El número medio de errores que se cometen por paciente y día es 0,9.

DISCUSIÓN

¿Qué aporta el presente estudio?

Mediante el trabajo realizado se ha conseguido diseñar un método observacional de estudio prospectivo de Errores de Medicación a partir del desarrollado por

Barker y McConell de probada aplicación en hospitales españoles. A diferencia de los estudios observacionales publicados hasta la fecha, este método permite valorar los datos obtenidos mediante observación utilizando un programa estadístico (SPSS v.9.0). De este modo, se evita uno de los problemas importantes que plantean los métodos observacionales: la inferencia del observador.

Además, el análisis estadístico de las observaciones es capaz de establecer algunas relaciones entre los tipos de errores detectados y algunas variables estudiadas, lo que facilita el análisis de los problemas existentes y el establecimiento de medidas de prevención.

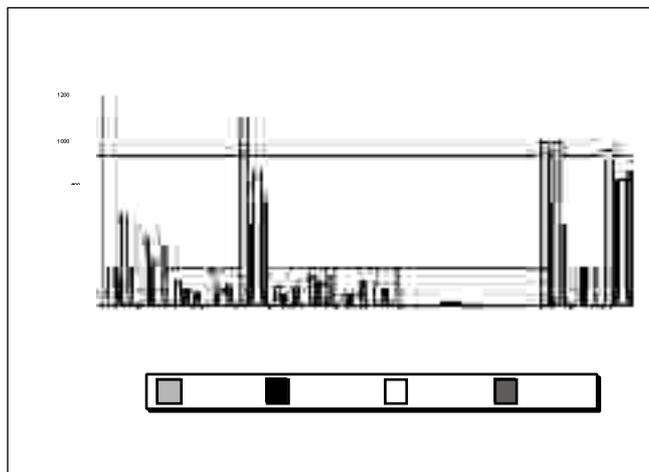


Fig. 10.- Incidencia de Error de Medicación por Corte Observacional.

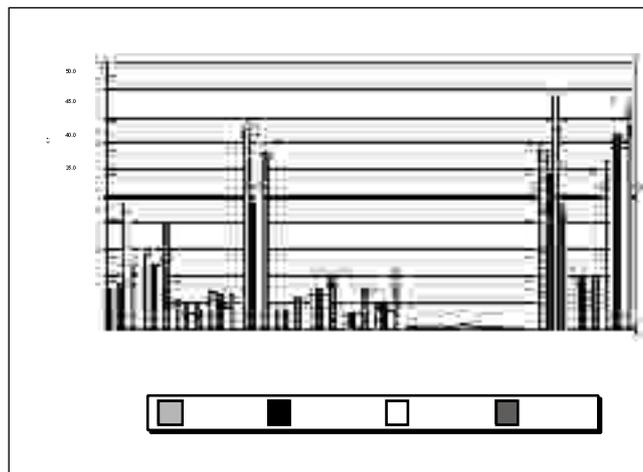


Fig. 11.- Incidencia de Error de Medicación por Corte Observacional.

Tabla XII. Índices Globales de Error de Medicación por Corte Observacional

	1			2			3			4		P
	Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)		Frec.	(%)	
IGEM	2.337	88,1		1.559	84,2		1.738	87,2		1.504	87,2	0,001
IGEM4	2.043	77,0		1.427	77,1		1.652	82,9	(+)	1.397	81,0	< 0,001
IGEM DF	548	20,6		377	20,4		342	17,2	(-)	461	26,7	(+) < 0,001
IGEM DR	487	18,3	(-)	356	19,2		286	14,4	(-)	495	28,7	(+) < 0,001
IGEM AF	986	37,2		635	34,3	(-)	947	47,5	(+)	568	32,9	(-) < 0,001
IGEMP	1.707	64,3		1.064	57,5	(-)	1.277	64,1		1.114	64,6	< 0,001
IGEMP14	1.239	46,7	(+)	633	34,2	(-)	863	43,3		810	47,0	(+) < 0,001
IGEMP144	318	12,0		221	11,9		198	9,9	(-)	319	18,5	(+) < 0,001
T.O.E	2.654			1.852			1.992			1.724		

(-) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) menores que las esperadas, (+) Indica frecuencias observadas significativamente ($p < 0,05$) mayores que las esperadas, FREC.: Frecuencia, (%): Porcentaje respecto al T.O.E., 1- CORTE 1, 2- CORTE 2, 3- CORTE 3, 4- CORTE 4, IGEM - Índice Global de E.M., IGEM4 - Índice Global de E.M. excluido E. Tiempo (E4), IGEM DF - Índice Global de E.M. de Dispensación Funcionales (E22, E132), IGEM DR - Índice Global de E.M. de Dispensación Reales (E32, E52, E62, E72), IGEM AF - Índice Global de E.M. de Administración Funcionales (E21, E131), IGEMP - Índice Global de E.M. que llegan al paciente (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E14, E4), IGEMP14 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 (E31, E51, E61, E71, E8, E12, E4), IGEMP144 - Índice Global de E.M. que llegan al paciente excluyendo Discrepancia E14 y E. Tiempo E4 (E31, E51, E61, E71, E8, E12), T.O.E.- Total de oportunidades de error.

Método observacional de estudio de errores de medicación

El método observacional es el único método de estudio de errores de medicación que permite establecer valores de incidencia (24).

El proceso de recogida de datos está diseñado de forma que se elimina la necesidad de tomar decisiones éticas por parte del observador en referencia a los procesos de administración de medicamentos que presencia, minimizando la preocupación del observador en el momento de la administración porque el error ocurra. Además, se decidió alternar los turnos observados en cada una de las Unidades de Enfermería para evitar que el observador estuviera familiarizado con el tratamiento de un día para otro.

El método observacional aunque es considerado el

mejor método de detección de errores de medicación en términos de eficacia, cuenta con los inconvenientes y las limitaciones, siguientes (12,24):

—Es un método caro ya que se requiere de profesionales sanitarios debidamente formados que invierten mucho tiempo en la recogida y análisis de los datos.

—Es una actividad que demanda un gran esfuerzo físico y mental. La fatiga del observador podría sesgar los datos a la baja.

—Se debe conocer y controlar la influencia del observador sobre lo observado. Los observadores podrían poner más nervioso al sujeto observado (conduciendo a más errores, sesgo al alza) o hacer que el sujeto actuara más cuidadosamente (previniendo errores, sesgo a la baja). Barker y cols. (19) estudiaron este posible efecto comparando los índices de errores de cada enfermera observada durante cinco días consecutivos y no detecta-

ron ninguna diferencia significativa ($p < 0,095$). En el presente trabajo, se valoraron los datos obtenidos en varias unidades de hospitalización en días consecutivos, sin observarse diferencias significativas. Además, a cada pareja de observadores se le asignaron únicamente dos Unidades de Enfermería, con objeto de que los profesionales sanitarios de las Unidades se familiarizaran con él. En general, se acepta que cuando la observación no es obstructiva, ni se emiten juicios de valor durante la misma, el sujeto reasume su comportamiento normal de una a tres horas de iniciada la observación (25,26).

—Existe el riesgo potencial de que el observador pueda procesar lo que está viendo de modo incorrecto. Para minimizar este problema es necesario definir claramente las categorías en las que se clasifican los errores de medicación y formar cuidadosamente a los observadores. En el caso, del trabajo que se expone este problema se ha eliminado.

Desde el comienzo se decidió no ocultar el propósito de la observación. Las razones fundamentales fueron la dificultad que entraña mantener esta condición durante todo el tiempo del estudio y que los inconvenientes derivados de la posible hostilidad del personal sanitario como consecuencia del falseamiento del verdadero propósito del estudio, son mayores que las ventajas potenciales de la técnica, especialmente si se desea continuidad. Además, si los errores de medicación se deben fundamentalmente al sistema o a la falta de conocimientos de los profesionales sanitarios implicados, el que éstos conozcan el motivo del estudio no debe en principio influir en los resultados.

El proceso de recogida de datos no se realizó exactamente respetando los turnos naturales de enfermería. En función de los resultados del estudio piloto se decidió eliminar las observaciones correspondientes a las 4h y a las 6h porque no aportaban resultados diferentes en cuanto a la naturaleza e incidencia de los errores detectados y por contra, suponían una carga negativa para el estudio en cuanto a agotamiento de los observadores.

Clasificación de los Errores de Medicación

En este estudio hemos utilizado las clasificaciones de los errores de medicación en función de su naturaleza y punto de origen. Clasificar los Errores de Medicación en función de su punto de origen y punto de detección es útil por cuanto procura información sobre los puntos fuertes y débiles del sistema de utilización de medicamentos (22).

En referencia a las categorías definidas, nos parece interesante hacer algunas consideraciones:

—Algunos autores (10) consideran el error de prescripción como la incorrecta selección del medicamento (atendiendo a indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento anterior y otros factores), dosis, formas de dosificación, cantidad, vía, concentración,

velocidad de administración, o instrucciones de uso, prescripción ilegible o prescripciones ambiguas que conducen a errores que llegan al paciente. Ahora bien, después de discutir este concepto dentro del grupo de trabajo se decidió considerar únicamente incluidas en esta categoría las prescripciones ambiguas y/o ilegibles. A lo largo del estudio nos convencimos de que ni siquiera se podía detectar de una manera fiable estos aspectos de la prescripción, porque normalmente la enfermera/o ya había aclarado las posibles dudas antes de la observación. Además, después de la observación se tendía a considerar la prescripción como correspondiente a lo observado, aunque ésta fuera en realidad ambigua, tal es el caso de los medicamentos con más de una dosis no especificada (v.g. prescripción Norvas® 1 comp. C/12h).

—Varios estudios publicados (27-29) no clasifican las discrepancias como un tipo de error de medicación, por considerar que el observador no es capaz de asegurar en estos casos si el paciente ha tomado o no la medicación. Por la misma razón, excluyen aquellas dosis que la enfermera/o da a alguna otra persona para que se la administre al paciente. Por el contrario, otros autores (30) sí consideran los medicamentos dejados en la mesilla del paciente como una discrepancia, porque esta actuación es contraria al procedimiento establecido en el hospital. Nuestro grupo sostiene esta segunda opinión. Esta práctica implica un elevado potencial de error, ya que el paciente puede no tomar la medicación, puede guardar todas las dosis o dárselas a otro paciente o a una visita. El estudio de Iowa determinó un índice de discrepancia de 4,8% para el sistema de distribución de dosis unitarias, descentralizando un dato bastante más bajo que el determinado por nosotros.

—En cuanto a los errores de omisión, Means y cols. (31) no los incluyen en su estudio, argumentando que un observador tendría que estar en la cabecera de la cama de cada paciente para estar seguro que el paciente no recibe la medicación de alguna otra persona distinta a la enfermera observada. En nuestro estudio nos cercioramos de que la localización y la actividad de todas las demás enfermeras presentes en la unidad fuera controlada durante el periodo de administración de la medicación.

—Se ha discutido que la administración de medio comprimido obtenido por fraccionamiento debería considerarse una dosis incorrecta, debido a la evidencia de que el principio activo está distribuido desigualmente en cada fracción (32), sin embargo, en nuestro estudio no hemos seguido este criterio.

—Con respecto a la importancia relativa de los Errores de Tiempo, las actitudes difieren considerablemente. Algunos autores opinan que estos errores no son importantes, sin embargo otros, entre los que nos encontramos, entendemos que desde el punto de vista de los sistemas, estos errores representan un fallo del mismo y deben ser contados y notificados. Además, la administración puntual de los medicamentos es importante desde el punto de vista terapéutico, particularmente cuando debe mantener-

se una concentración plasmática específica del medicamento (33,34).

Resultados obtenidos

Los datos de incidencia de los distintos tipos de errores de medicación permiten conocer la calidad de los procesos de utilización de medicamentos en relación a cada variable independiente como: hospital, Unidad de Enfermería, turno, vía de administración, corte observacional, etc.

En general, los Errores de Medicación que se cometen con mayor frecuencia son discrepancias, excepto en el Hospital Psiquiátrico, y E. Tiempo. Otra realidad que se observa es que a pesar de que se cometen un alto porcentaje de errores funcionales, en su mayoría no llegan al paciente.

El Índice Global de Errores de Medicación obtenido (12,8%) está dentro del rango de valores publicados sobre el tema. El valor de 0,9 errores por paciente y día también se corresponde con el dato general de 1 error/paciente/día publicado (5).

AGRADECIMIENTOS

Para la realización de este trabajo se contó con la colaboración de los gerentes, de los supervisores de las unidades clínicas y de los jefes de los servicios de Farmacia de los tres hospitales estudiados. Mención especial al gran esfuerzo realizado por los estudiantes de enfermería, a su preparación y contagioso entusiasmo.

Agradecer también a todos nuestros compañeros farmacéuticos de hospital la ayuda prestada a través de nuestra sociedad.

Bibliografía

- Buehler JW, Smith LF, Wallace EM, et al. Unexplained deaths in a children's hospital. An epidemiologic assessment. *N Engl J Med* 1985; 313(4): 211-6.
- Chu G, Mantin R, Shen YM, Baskett G, Sussman H. Massive cisplatin overdose by accidental substitution for carboplatin. *Cancer* 1993; 72: 3707-14.
- Weintraub MI. Medicolegal aspects of iatrogenic injuries. *Neurol Clin* 1998; 16(1): 217-27.
- Bates DW. Frequency, consequences and prevention of adverse drug events. *J Qual Clin Pract* 1999; 19(1): 13-7.
- Manasse HR. Closing remarks. Understanding and preventing drug misadventures. A multidisciplinary invitational conference sponsored by the ASHP Research and Educating Foundation in cooperation with the American Medical Association, the American Nurses Association, and the American Society of Hospital Pharmacists. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52(4): 369-416.
- Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 929-44.
- Manasse HR. Toward defining and applying a higher standard of quality for medication use in the United States. *Am J Health.Syst Pharm* 1995; 52: 374-8.
- Moray N. Error reduction as a systems' problem. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1994.
- Reason J. The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. *Philos Trans R Soc Lond Biol*. 1990; 327: 475-84.
- American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1993; 50: 305-14.
- Barker KN, McConell WE. The problem of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1962; 19: 361-9.
- Allan E, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 555-71.
- Wakefield DS, Wakefield BJ, Uden-Holman T, Blegen MA. Perceived barriers in reporting medication administration errors. *Best Pract Benchmarking Healthc* 1996; 1(4): 191-7.
- Cooper MC. Can a zero defects philophy be applied to drug errors? *J Adv Nurs* 1995; 21(3): 487-91.
- Cooper JW Jr. Medication errors in nursing homes: part II. Surveyor methodology for detecting medication errors. *Nurs Homes* 1985; 34 (Mar-Apr): 14-5.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation manual for hospitals, 1989. Chicago: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1989; 17.
- Barker KN, Harris JA, Webster DB, et al. Consultant evaluation of a hospital medication system: implementation and evaluation of the new system. *Am J Hosp Pharm* 1984; 41: 2022-9.
- Libby D, Grove C, Adams M. Collaborative use of information among hospitals to benchmark medication use processes. *Jt Comm J Qual Improv* 1997; 23(12): 636-52.
- Barker KN, Kimbrough WW, Heller WM. A study of medication errors in a hospital. Fayetteville, AR: University of Arkansas; 1966; Thesis.
- Hynniman CE, Conrad WF, Urch WA, et al. A comparison of the University of Kentucky unit dose system and traditional drug distribution systems in four hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1970; 27: 803-14.
- Lizasoain L, Joaristi L. SPSS para Windows. Versión 8 en castellano. De: Paraninfo; 1999.
- Blasco P, Ronda J. Sobre la utilización de medicamentos y productos sanitarios. Programa de gestión de calidad (II). Discusión de la metodología. *Rev O.F.I.L.* 1997; 7(1): 43-50.
- Ferrán M. SPSS para Windows, programación y análisis estadístico. McGraw-Hill / Interamericana, Madrid, 1997.
- Barker KN. Data collection techniques: observation. *Am J Hosp Pharm* 1980; 37: 1235-43.
- Kerlinger FN. Foundations of behavioral research. 2nd ed. New York: Holt, Rinehart and Winston; 1973: 239.
- Barker KN, Smith MC, Winter ER. The work of the pharmacist and the potential use of auxiliaries. *Am J Hosp Pharm* 1972; 29: 35-53.
- Barker KN. The effects of an experimental medication system on medication errors and costs. *Am J Hosp Pharm* 1969; 16: 324-33.

28. Barker KN, Pearson RE, Hepler CD, et al. Effect of automated bedside dispensing machine on medication errors. *Am J Hosp Pharm* 1984; 41: 1352-8.
29. Jozefczyk K, Schneider P, Pathak D. Medication errors in a pharmacy-coordinated drug administration program. *Am J Hosp Pharm* 1986; 43: 2464-7.
30. Project Staff, U.S.P.H.S. Grant # HM-00328-01, University of Iowa. A study of patient care involving a unit dose system. Final report. Iowa City, IA: university of Iowa; 1967.
31. Means BJ, Derewicz HJ, Lamy PP. Medication errors in a multi-dose and a computer-based unit dose drug distribution system. *Am J Hosp Pharm* 1975; 32: 186-91.
32. Chafetz L, Hodges JR. A study of the half-tablet as a unit dose. *Am J Hosp Pharm* 1965; 22: 382-4.
33. Dean BS. A transatlantic study of medication system errors in hospitals. London, England: University of London; 1993. Thesis.
34. Rosati JR Jr, Nahata MC. Drug administration errors in pediatric patients. *Qual Rev Bull* 1983; 9: 212-3.