



ORIGINAL

Errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles

P. Merino^{a,*}, M.C. Martín^b, A. Alonso^c, I. Gutiérrez^d, J. Álvarez^e, F. Becerril^f
y coordinadores del estudio SYREC

^a Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Can Misses, Ibiza, España

^b Servicio de Medicina Intensiva, Hospital de Torrejón, Torrejón, España

^c Servicio de Medicina Intensiva, Hospital de Fuenlabrada, Fuenlabrada, España

^d Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

^e Servicio de Farmacia, Hospital de Fuenlabrada, Fuenlabrada, España

^f Servicio de Farmacia, Hospital Can Misses, Ibiza, España

Recibido el 10 de mayo de 2012; aceptado el 6 de noviembre de 2012

Disponible en Internet el 9 de enero de 2013

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente crítico;
Errores de medicación;
Eventos adversos;
Notificación de incidentes

Resumen

Objetivo: Estimar la incidencia de los errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles.

Diseño: Análisis post hoc del estudio SYREC. Estudio observacional longitudinal con seguimiento de 24 h de una cohorte de pacientes ingresados en los servicios de Medicina Intensiva participantes.

Ámbito: Servicios de Medicina Intensiva españoles.

Pacientes: Pacientes ingresados en los servicios de Medicina Intensiva participantes en el estudio SYREC durante el periodo de inclusión.

Variables principales de interés: Riesgo, riesgo individual y tasa de errores de medicación.

Resultados: Participaron 79 servicios de Medicina Intensiva, incluyéndose 1.017 pacientes, registrándose 591 (58%) con al menos un incidente. De estos, 253 (43%) presentaron al menos un incidente relacionado con la medicación. El número total de incidentes notificados fue de 1.424, de los cuales 350 (25%) fueron errores de medicación. El riesgo que tiene un paciente de sufrir un error de medicación por ingresar en un servicio de Medicina Intensiva es del 22% (RIQ: 8%, 50%), mientras que el riesgo individual es del 21% (RIQ: 8%, 42%). La tasa de errores de medicación fue de 1,13 errores de medicación por 100 pacientes/día de estancia. La mayoría ocurrieron en la fase de prescripción (34%) y administración (28%); el 16% produjeron daño al paciente y un 82% se consideraron «sin duda evitables».

Conclusiones: Los errores de medicación constituyen una de las clases de incidentes más frecuentes en el paciente crítico, siendo más habituales en las fases de prescripción y

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pazmerino@telefonica.net (P. Merino).

KEYWORDS

Critical patient safety;
Medication errors;
Adverse events;
Incident reporting

administración. Aunque la mayoría no tienen consecuencias clínicas, un porcentaje significativo causan un daño al paciente, siendo en una elevada proporción evitables.

© 2012 Elsevier España, S.L. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

Medication errors in Spanish intensive care units**Abstract**

Objective: To estimate the incidence of medication errors in Spanish intensive care units.

Design: *Post hoc* study of the SYREC trial. A longitudinal observational study carried out during 24 hours in patients admitted to the ICU.

Setting: Spanish intensive care units.

Patients: Patients admitted to the intensive care unit participating in the SYREC during the period of study.

Main variables of interest: Risk, individual risk, and rate of medication errors.

Results: The final study sample consisted of 1017 patients from 79 intensive care units; 591 (58%) were affected by one or more incidents. Of these, 253 (43%) had at least one medication-related incident. The total number of incidents reported was 1424, of which 350 (25%) were medication errors. The risk of suffering at least one incident was 22% (IQR: 8-50%) while the individual risk was 21% (IQR: 8-42%). The medication error rate was 1.13 medication errors per 100 patient-days of stay. Most incidents occurred in the prescription (34%) and administration (28%) phases, 16% resulted in patient harm, and 82% were considered "totally avoidable".

Conclusions: Medication errors are among the most frequent types of incidents in critically ill patients, and are more common in the prescription and administration stages. Although most such incidents have no clinical consequences, a significant percentage prove harmful for the patient, and a large proportion are avoidable.

© 2012 Elsevier España, S.L. and SEMICYUC. All rights reserved.

Introducción

Hoy en día se reconoce que la provisión de asistencia sanitaria entraña unos riesgos excesivos en comparación con otras actividades o incluso con otras situaciones consideradas de riesgo. A las consecuencias personales en la salud de los pacientes por estos daños hay que añadir el elevado impacto económico y social de los mismos. Por ello, la identificación y la prevención de estos riesgos constituyen una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios, implicándose las autoridades y organizaciones sanitarias de numerosos países desarrollados, entre ellos España¹, y también organismos internacionales, como la Unión Europea, el Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud².

Al respecto se han realizado estudios multicéntricos de referencia en diferentes países para analizar de forma global los eventos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria en los hospitales, estimándose una tasa que oscila entre un 4 y un 17%, identificando los EA relacionados con el uso de medicamentos como uno de los tipos más habituales³.

En España, el Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS 2005) confirmó estos resultados. Aproximadamente el 10% de los pacientes que acuden a un hospital presentan un EA, siendo también los medicamentos la causa más frecuente (37,4%), de los que una proporción elevada (34,8%) resultaron ser prevenibles⁴.

Respecto al uso de los medicamentos se debe tener en cuenta que, además del riesgo intrínseco de producir reacciones adversas cuando se usan en condiciones apropiadas,

provocan también numerosos EA por fallos o errores durante su utilización clínica, es decir, los denominados «errores de medicación» (EM).

En este contexto se habla de «uso seguro de los medicamentos» y se señala que, para garantizar la seguridad de los pacientes, se deben diseñar sistemas de utilización de medicamentos a prueba de errores provistos de las medidas necesarias para reducirlos al máximo o garantizar que, si estos ocurren, no causen daño a los pacientes.

El problema cobra especial relevancia en el ámbito del enfermo crítico donde los medicamentos constituyen uno de los principales recursos terapéuticos. El hecho de que muchos de ellos se consideren de alto riesgo y se utilicen por vía endovenosa, unido a la gravedad y complejidad de los pacientes, así como a la necesidad de una comunicación estrecha entre los diferentes profesionales son factores que aumentan el riesgo de que se produzcan EM⁵⁻⁸.

En España hay poca información disponible acerca de los EA en el ámbito del enfermo crítico y aún es menor cuando nos referimos a los relacionados con la medicación. Por este motivo, a través de un convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Política Social y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), se desarrolló el estudio multicéntrico «Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico» (SYREC) cuyo objetivo fue estimar la incidencia de EA e incidentes sin daño (ISD), clasificarlos y evaluar su impacto y evitabilidad. Los resultados de dicho estudio han sido publicados recientemente⁹.

Los objetivos del estudio fueron estimar la incidencia de los ISD y los EA relacionados con la medicación en los servicios de Medicina Intensiva (SMI) españoles y analizar

sus características, gravedad y evitabilidad a partir de los resultados del estudio SYREC.

Pacientes y métodos

Diseño

Estudio observacional longitudinal con seguimiento de 24 h de una cohorte de pacientes ingresados en los SMI participantes en el estudio post hoc del estudio SYREC.

Criterios de inclusión

Entraron en el estudio todos los pacientes ingresados en los SMI participantes durante el periodo de observación, incluyendo los que ingresaron, fueron dados de alta o fallecieron durante las 24 h de seguimiento. Se incluyeron los ISD y los EA ocurridos, detectados y notificados durante el periodo de observación en la unidad, así como aquellos ocurridos fuera de la unidad pero que constituyeron el motivo de ingreso en la misma.

VARIABLES Y MEDICIONES

Principal

Incidencia de los EM (riesgo, riesgo individual y tasa).

Secundarias

Relacionadas con el hospital y el SMI: número de camas del hospital, número de camas de la unidad, tipo de unidad (médica, quirúrgica, coronaria, traumatológica, polivalente, pediátrica, otras), grado de ocupación y carga de trabajo cuantificada por la escala «*Nine Equivalents of nursing Manpower use Score*» (NEMS)¹⁰.

Relacionadas con el paciente: edad y sexo.

Características del EM: proceso de la cadena terapéutica donde se originó y tipo de error según la «Clasificación del EM del grupo Ruíz Jarabo»¹¹.

Gravedad del EM: para su evaluación se utilizó una adaptación de la «Clasificación del EM del grupo Ruíz Jarabo»¹¹. Los cambios introducidos afectaron a las categorías A y B que se unificaron. Debido a la dificultad, en ocasiones, de valorar las consecuencias del incidente se añadió una nueva categoría: la D (tabla 1).

Evitabilidad del EM: de acuerdo con la valoración del observador, los ISD y los EA se clasificaron en sin duda evitables, posiblemente evitables, posiblemente inevitables e inevitables.

Procedimiento

Se invitó a participar a todos los SMI de España (220 unidades) a través de la página web de la SEMICYUC, por correo electrónico y por correo ordinario. Cien unidades aceptaron, 21 de las cuales finalmente no completaron el estudio siendo excluidas. En cada unidad se designaron 2 coordinadores, médico y Diplomado Universitario en Enfermería (DUE) a los que se les envió, con el objetivo de estandarizar los criterios de recogida, un documento con el diseño e instrucciones del estudio, así como material de apoyo y

Tabla 1 Categorías de gravedad de los EM (adaptación de Ruíz Jarabo)¹¹

Categoría	Definición
A	Circunstancias o situaciones con capacidad para producir un incidente pero que no llegan a producirlo por descubrirse y solucionarse antes de llegar al paciente
B	El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño. No requirió monitorización ni intervención
C	El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no le había causado daño
D	El incidente causó un daño imposible de determinar
E	El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención
F	El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
G	El incidente contribuyó o causó daño permanente al paciente
H	El incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida
I	El incidente contribuyó o causó la muerte del paciente

Fuente: Otero López MJ et al¹¹.

formativo para difundir entre todos los profesionales de las unidades antes del inicio del periodo de observación.

Para la recogida de datos se elaboró un cuestionario que se distribuyó en formato papel. El día del estudio todos los médicos, DUE y auxiliares cumplimentaron de forma voluntaria y anónima los cuestionarios correspondientes. Los coordinadores de cada centro comprobaron la correcta cumplimentación de los mismos introduciéndolos en un formato electrónico y enviándolos por correo electrónico a los investigadores principales del estudio.

Control de calidad de la recogida de datos

Todos los incidentes comunicados fueron revisados de forma individual por los investigadores principales. Posteriormente, se celebró una reunión de consenso para revisar los discrepantes y decidir su inclusión o exclusión, así como para reclasificar aquellos que no se consideraron correctamente clasificados.

Análisis estadístico

En el análisis univariante se incluyeron las medidas de frecuencia absolutas para cada centro, es decir, número de pacientes, número total de EM, de ISD, de EA y el resto de las variables del estudio. Como medidas de frecuencia relativas se calcularon el riesgo (incidencia acumulada) y la

Tabla 2 Definiciones

Término	Definición
Incidente sin daño (ISD)	Incidente que no causa daño al paciente, bien porque no le alcanza o, aún llegándole, no tiene consecuencias
Evento adverso (EA)	Todo incidente imprevisto e inesperado notificado por los profesionales que haya causado daño o éxitus como consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base del paciente
Error de medicación (EM)	Todo ISD o EA detectado y declarado por el profesional relacionado con la medicación
Riesgo (incidencia acumulada)	Se calcula dividiendo el número de EM, ISD o EA por el total de pacientes que cumplían los criterios de inclusión. Se expresa en porcentajes y significa la probabilidad de padecer un EM, ISD o EA por el hecho de haber ingresado en la UCI
Riesgo individual	Se calcula dividiendo el número de pacientes con al menos un EM, ISD o EA por el total de pacientes incluidos en el estudio. Se expresa en porcentajes y significa la probabilidad de padecer al menos un EM, ISD o EA por el hecho de haber ingresado en la UCI
Tasa (densidad de incidencia)	Se calcula dividiendo el número de EM, ISD o EA por el total de días de estancia en la UCI. Se expresa como el número de EM, ISD o EA por 100 pacientes/d de estancia en la UCI

tasa (densidad de incidencia) para cada uno de los EM, ISD y EA. En la [tabla 2](#) se refieren las definiciones utilizadas.

Las variables cualitativas se presentan mediante distribución de frecuencias. Como medidas de tendencia central para las variables cuantitativas se utiliza la media y la desviación estándar (DE) como medida de dispersión o la mediana y el rango intercuartil (RIQ) en caso de distribuciones asimétricas.

En el análisis bivalente, para explorar la posible asociación entre las variables cualitativas, se utilizó el test de ji-cuadrado. Se contrastó la diferencia de medias con el test de la t de Student para muestras independientes o el análisis de la varianza para más de dos medias cuando las variables se distribuyeron normalmente y previo estudio de la homogeneidad de varianzas. En los casos de distribución asimétrica se utilizó el test de la mediana como test de contraste de hipótesis. Se consideró un nivel de significación estadística de $p < 0,05$.

Para el procesamiento de los datos recopilados en los formularios se utilizó una base de datos Access para su posterior explotación estadística con el programa SPSS versión 15.0.

Confidencialidad y aspectos éticos

En todo momento se garantizó la confidencialidad y anonimato de la información obtenida en relación con los pacientes, profesionales y SMI participantes en el estudio. Los resultados de este trabajo no son vinculantes para los profesionales ni para los pacientes de forma directa y se han publicado tanto los resultados positivos como los de carácter negativo. Debido a que el estudio fue observacional y no se realizó ninguna intervención se consideró innecesario solicitar un consentimiento informado. Cada SMI fue responsable de obtener los permisos necesarios a nivel local.

Resultados

Participaron en el estudio 79 SMI pertenecientes a 76 hospitales. Atendiendo al tamaño del hospital, el 84% de los SMI participantes pertenecían a hospitales medianos y grandes. En relación con el tipo de unidad, la mayor parte fueron SMI polivalentes, especialmente en los hospitales de tamaño pequeño y mediano ([tabla 3](#)). La ocupación media de los SMI el día de seguimiento fue del 80% (IQR 64%-99%). No existieron diferencias estadísticamente significativas entre dicha variable y el tamaño del hospital.

La carga de trabajo para enfermería valorada con la escala NEMS fue analizada en los 65 hospitales de los que se disponían los datos, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre su media y el tamaño del hospital, siendo mayor en los hospitales grandes que en los pequeños.

Un total de 1.017 pacientes fueron incluidos en el estudio, registrándose 591 (58%) con al menos un incidente, 381 (64,5%) hombres y 210 (35,5%) mujeres. De estos 591 pacientes, 253 (43%) sufrieron al menos un EM. La edad media para los hombres fue de 61,52 años (DE: 16,38) y para las mujeres de 61,84 años (DE: 17,35), resultando una edad media global de 61,63 años (DE: 16,72). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la incidencia entre ambos sexos. Asimismo, el porcentaje de pacientes que presentaron EM fue similar, independientemente del tamaño del hospital ($p = 0,34$).

El número total de incidentes notificados fue de 1.424, de los cuales 350 (25%) estuvieron relacionados con la medicación, constituyendo la clase de incidentes notificados con mayor frecuencia. En la [tabla 4](#) se muestran los resultados correspondientes a riesgo, riesgo individual y tasa para los EM, los ISD y los EA notificados.

En cuanto a las características de los EM, según el proceso de la cadena terapéutica donde ocurrieron, se notificaron con mayor frecuencia los acontecidos en la fase de prescripción, con un 34% de los casos, seguidos de los EM relacionados con la administración, que representaron un 28% del total de los EM notificados ([tabla 5](#)).

Atendiendo a las posibles consecuencias de los EM mediante la clasificación en categorías según gravedad, un 83% se notificaron como ISD principalmente de las categorías A y B ([tabla 6](#)). Los EM relacionados con los procesos de prescripción, transcripción, dispensación y administración fueron más frecuentes del tipo ISD. Los de preparación y monitorización no mostraron diferencias significativas en su frecuencia entre ISD y EA.

Tabla 3 Número de unidades participantes por tamaño de hospital, tipo y tamaño de UCI y número de casos aportados

Tamaño del hospital (camas)	UCI participantes (% del total)	% de UCI polivalentes ^a	Camas de la UCI en 2006 (media)	Pacientes incluidos el día del estudio	Pacientes con incidentes	N.º de incidentes	N.º ISD	N.º EA
Pequeño (≤ 200)	13 (16)	99	7	88	45	115	85	30
Mediano (201-499)	34 (43)	88	12	367	219	513	341	172
Grande (≥ 500)	32 (41)	81	18	562	327	796	517	279
Total	79 (100)			1.017	591	1.424	943	48

EA: eventos adversos; ISD: incidentes sin daño; UCI: unidades de cuidados intensivos.

^a % de UCI polivalentes: porcentaje de UCI que atienden pacientes médicos, quirúrgicos y coronarios conjuntamente.

Tabla 4 Riesgo, riesgo individual y tasa de EM, ISD y EA

	Riesgo (%)			Riesgo individual (%)			Tasa (por 100 pacientes/d)		
	Mediana	P 25	P 75	Mediana	P 25	P 75	Mediana	P 25	P 75
<i>EM (n = 350) (100%)</i>	22	8	50	21	8	42	1,13	0,38	2,74
<i>ISD (n = 294) (84%)</i>	17	0	50	14	0	33	0,77	0,00	2,10
<i>EA (n = 56) (16%)</i>	0	0	9	0	0	9	0,00	0,00	0,44

EA: eventos adversos; EM: error de medicación; ISD: incidente sin daño.

Finalmente, los EM notificados fueron considerados mayoritariamente como «sin duda evitables» (82%) frente al resto de las categorías de evitabilidad. Se consideraron «sin duda evitables» o «probablemente evitables» el 98% de los ISD y el 93% de los EA (tabla 6).

Discusión

La tasa de participación (33%) de los SMI en nuestro trabajo es similar o incluso superior a la de otros estudios multicéntricos de ámbito nacional realizados hasta la fecha^{12,13}. Este resultado puede ser indicativo de que en los últimos años se ha producido un interés creciente por el conocimiento de la

situación real de los SMI españoles en cuanto a la seguridad del paciente¹⁴.

En la aparición de los EM en los SMI están presentes, entre otros factores contribuyentes, la gravedad del paciente y la carga de trabajo soportada por el personal de enfermería que habitualmente se relacionan con el número de camas¹⁵. Sin embargo, en nuestro estudio, aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas ni en el índice de ocupación ni en el número de pacientes atendido por cada enfermero, sí las hubo en la escala NEMS que fue superior en los hospitales de mayor tamaño. A pesar de ello, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la tasa de incidencia de EM.

Tabla 5 Proceso de la cadena terapéutica donde se detecta el error

	Proceso de la cadena terapéutica					
	ISD		EA		EM	
	n	%	n	%	n	%
Prescripción	102	35	17	30	119	34
Trascripción	51	17	7	12	58	17
Dispensación	42	14	10	19	52	15
Preparación	11	4	1	2	12	3
Administración	81	28	16	28	97	28
Monitorización	7	2	5	9	12	3
Total	294	100	56	100	350	100

EA: evento adverso; EM: Error de medicación; ISD: incidente sin daño.

Tabla 6 Gravedad y evitabilidad de los EM

Categoría de gravedad de los EM (n = 350) (100%)								
ISD (n = 294) (84%)				EA (n = 56) (16%)				
A	B	C	D	E	F	G	H	I
n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
102 (29,1)	154 (44,0)	38 (10,9)	36 (10,3)	14 (4,0)	1 (0,3)	0 (0,0)	4 (1,1)	1 (0,3)
Evitabilidad de los EM								
ISD (n = 294)				EA (n = 56)				
Sin duda evitable	Posiblemente evitable	Posiblemente inevitable	Sin duda inevitable	Sin duda evitable	Posiblemente evitable	Posiblemente inevitable	Sin duda inevitable	
n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
255 (86,7)	34 (11,6)	4 (1,4)	1 (0,3)	33 (58,9)	19 (33,9)	1 (1,8)	3 (5,4)	

EA: eventos adversos; EM: Errores de medicación; ISD: incidente sin daño.

Quizá el tamaño del hospital no sea una característica apropiada para agrupar los SMI. Por tanto, pudiera ser más interesante buscar una combinación entre la complejidad del paciente y las cargas de trabajo de los profesionales para clasificar los diferentes tipos de unidades a la hora de plantearnos futuros estudios de errores ligados a la asistencia del paciente crítico.

De acuerdo con los resultados de nuestro trabajo, los EM suponen el tipo de incidentes notificados con mayor frecuencia, representando el 25% del total. Estos resultados están en la línea de los encontrados en el estudio ENEAS realizado en España, donde el mayor número de EA detectados en el ámbito hospitalario se relacionó también con la medicación⁴.

En un entorno más específico como es un SMI, Valentin et al., mediante un estudio multicéntrico internacional metodológicamente similar al nuestro, confirmaron que los EM están entre los incidentes más habitualmente descritos¹⁶. Cabe destacar que dicho trabajo difiere del nuestro en relación con los tipos de EM notificados ya que únicamente se tuvieron en cuenta los más habituales, es decir, los que suceden en las fases de prescripción y administración. Por el contrario, en nuestro estudio se incluyeron todos aquellos EM detectados en cualquier fase del proceso de la cadena terapéutica.

El «*Adverse Drug Event Prevention Study*»⁷, estudio de referencia sobre los EM en pacientes hospitalizados que combina la revisión de historias clínicas con la declaración voluntaria de EA, explica la alta incidencia de los EM en los SMI como consecuencia de que los enfermos críticos reciben el doble de fármacos que el resto de los pacientes, hallazgos que se confirman en el trabajo de Cullen et al⁸.

Otras razones que justificarían estos resultados son el continuo cambio en la situación clínica de los pacientes que requiere modificaciones y ajustes de dosis, la gran cantidad de tratamientos recibidos (muchos de ellos considerados de alto riesgo), la vía intravenosa como vía de administración más común y el hecho de que en muchas ocasiones los pacientes se encuentran bajo efectos de sedación que

anulan la posibilidad de detectar por sí mismos errores del personal sanitario^{7,8}.

Sin embargo, los resultados aportados en este tipo de estudios son muy variables y dicha variación puede estar influida por la definición de los EM utilizada en la investigación, el método de detección empleado para determinar este tipo de incidentes, los grupos farmacoterapéuticos implicados, la etapa del proceso que se evalúa y la inclusión o exclusión de las diversas vías de administración empleadas, lo que hace difícil la comparación entre ellos^{16,17}. De esta manera, puede oscilar entre 1,2 EM por 1.000 pacientes/d cuando se utiliza la declaración voluntaria, 106 EM por 1.000 pacientes/d cuando se valoran los relacionados con las perfusiones continuas o 947 por 1.000 pacientes/d cuando se evalúan los errores en la fase de prescripción^{18,19}.

Es bien conocido que los EM pueden suceder en cualquiera de las etapas del proceso terapéutico¹⁷, siendo más frecuentes los que se producen durante la prescripción y administración. Nuestro estudio, con un 34 y 28% de los errores, respectivamente, confirman los resultados hallados en otros trabajos²⁰⁻²⁴.

No fue el objetivo de nuestro estudio analizar las causas de los EM debido a que el documento de recogida de datos no fue diseñado específicamente para tal fin. Sin embargo, cabe destacar que, al igual que en el trabajo de Ridley et al., la mayoría de errores de prescripción registrados fueron debidos a órdenes ambiguas, nomenclatura incorrecta y letra ilegible²⁰, mientras que las situaciones que más se repitieron en relación con los errores de administración fueron las omisiones y los retrasos en la hora de la administración, resultados similares a los obtenidos por Valentin et al²⁵.

Con respecto a la definición de gravedad, la ausencia de escalas para referirse a ella hace aún más difícil la posibilidad de concretar de manera uniforme este concepto y, por tanto, la comparación con otros estudios. Sin embargo, la mayoría de trabajos detectan una tasa elevada de ISD^{26,27}. En nuestro caso la tasa es aún mayor, 18 ISD por 100 pacientes/d, representando el 84% de los EM (tabla 6).

Como cabe esperar en cualquier estudio de declaración voluntaria, los profesionales pueden sentirse intimidados a comunicar casos con un daño grave en los que ellos mismos se encuentren implicados. Sin embargo, es necesario poner de manifiesto que en nuestro estudio se notificaron 51 EM (14%) que produjeron un daño temporal al paciente y 5 EM (4%) que ocasionaron un daño permanente, uno de ellos con resultado de muerte.

En cuanto a su evitabilidad, los EM fueron considerados mayoritariamente «sin duda evitables» frente al resto de categorías posibles de evitabilidad. Al igual que en otros estudios²⁶⁻²⁸, el hecho demostrado de que los EM son por naturaleza evitables en la mayoría de los casos (el 93 y 98% de los EA e ISD, respectivamente, lo son en nuestro estudio) debe hacernos reflexionar sobre el diseño de estrategias orientadas precisamente a impedir que sucedan. Todo lo anterior pone de manifiesto la necesidad de profundizar en el conocimiento y epidemiología de los EM en el enfermo crítico. Solo el análisis detallado del problema permitirá establecer estrategias que ayuden a conseguir un uso más seguro.

Entre las principales limitaciones de nuestro trabajo cabe destacar que se trata de un estudio descriptivo y que, por tanto, no se puede confirmar ninguna hipótesis de asociaciones entre variables. Las asociaciones que pudieran aparecer deberían ser confirmadas en posteriores trabajos con un diseño analítico.

En lo que respecta a la infranotificación, es una limitación propia de los estudios con sistema de notificación voluntario y anónimo como herramienta de recogida de datos, bien por falta de conocimiento de qué es lo que hay que notificar, bien por falta de concienciación de que se ha producido un error o bien por miedo a represalias. Este aspecto puede haber influenciado nuestro estudio, aunque pensamos que también se han sumado otros factores que han favorecido claramente la notificación como que los resultados del estudio podrían haber sido influidos por el sesgo de selección inherente a todos aquellos estudios en los que la participación es voluntaria, siendo posible que al proyecto se hayan adherido los hospitales más concienciados y motivados con la seguridad del paciente y, por tanto, más proclives a la notificación. Tener un coordinador médico y de enfermería en cada hospital participante y haber promovido la formación de los profesionales ha podido contribuir a una mayor notificación. Por otro lado, el corto periodo de tiempo de recogida de datos, 24 h, puede haber favorecido también el entusiasmo entre los profesionales motivándoles a notificar. Por todo lo anterior, consideramos que, globalmente, nuestro trabajo ha favorecido la notificación.

Hay que destacar también que el estudio SYREC no fue diseñado específicamente para la detección y notificación de EM⁹ y que, por tanto, la incidencia obtenida puede ser menor de la que cabría esperar en un estudio diseñado para tal fin. Además, en la mayor parte de EM notificados, no se especificó el fármaco implicado puesto que el documento de recogida solo obligaba a cumplimentar la fase del proceso terapéutico donde se había detectado. Por este motivo resulta imposible realizar un análisis más riguroso de los grupos farmacoterapéuticos implicados con mayor frecuencia a diferencia de otros trabajos publicados^{22,23}.

Otro sesgo a tener en cuenta en este tipo de estudios, y que puede haber influido en el número de EM notificados, es

el conocido como efecto Hawthorne, consistente en nuestro caso, en la aplicación de prácticas más seguras el día de estudio por el hecho de sentirse vigilado.

La clasificación de los incidentes y sus consecuencias contiene elementos de subjetividad que en nuestro estudio podrían estar magnificados al incluir a todos los profesionales como notificadores de incidentes potenciando la variabilidad interobservador. La formación básica previa no permite asegurar la experiencia suficiente para categorizar los incidentes de forma correcta ni se han realizado análisis de concordancia. La utilización de definiciones preestablecidas y el control de calidad posterior con la revisión de todos los incidentes por los investigadores principales del estudio han intentado minimizar esta limitación.

Finalmente, el corto periodo de seguimiento, que limita la información sobre las consecuencias a medio plazo de los EA detectados e impide la detección de EA cuyas consecuencias se hacen patentes días después, puede haber ocasionado que algún EA haya pasado desapercibido, infravalorando la gravedad y, por tanto, influyendo en el resultado.

Con las limitaciones mencionadas anteriormente, la principal aportación de nuestro estudio es proporcionar información sobre los EM que se producen en los pacientes ingresados en los SMI españoles. Aunque se dispone de publicaciones de referencia en diferentes países, es necesario disponer de estudios epidemiológicos propios que objetiven que nuestros SMI tienen los mismos problemas de seguridad, ayudando así a concienciar sobre la importancia de un problema poco estudiado en nuestro medio y, posiblemente por ello, infravalorado.

Como conclusión podríamos decir que los EM constituyen una de las clases de incidentes más frecuentes en el paciente crítico, siendo más habituales en las fases de prescripción y administración. Aunque la mayoría no tienen consecuencias clínicas, un porcentaje significativo causan un daño al paciente, siendo en una elevada proporción evitables. Por este motivo debemos intentar desarrollar estrategias específicas dirigidas a conseguir un uso seguro de los fármacos en el ámbito del paciente crítico.

Financiación

Estudio realizado a través de un convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores del estudio agradecen a los coordinadores de los SMI participantes el apoyo prestado para la realización del trabajo.

Cánovas Robles J, Perales Pastor R, Hospital General Universitario de Alicante (Alicante); Sánchez Ortega D, Serrano Calvache JA, Hospital de Torrecárdenas (Almería); De Rojas Román JP, Ramos Carbonero Y, Hospital Comarcal

de Antequera (Antequera); Gutiérrez Fernández MJ, Fernández Álvarez V, Hospital San Agustín (Avilés); Umaran Sarachu MI, Monguillo Martiregui MJ, Hospital de Cruces (Baracaldo); Fernández Dorado F, Figueras Coloma E, Centro Médico Delfos (Barcelona); Morillas Pérez J, Portillo Jaurena E, SCIAS-Hospital de Barcelona (Barcelona); Sánchez Segura JM, Sola Sole N, Hospital Santa Creu i Sant Pau (Barcelona); Zavala Zegarra E, Cirerea A, Hospital Clínic - UCI Quirúrgica (Barcelona); Vázquez Sánchez A, Abad Peruga V, Hospital del Mar (Barcelona); Robles González A, Borja García MI, Hospital Vall D'Hebron-Traumatología (Barcelona); Bellot Iglesias JL, Martínez Molina M, Hospital de Baza (Baza); Romero Pellerrejo J, Campillo Temiño C, Complejo Hospitalario de Burgos (Burgos); Martínez Hernández J, Alarcón Simarro N, Hospital Santa María del Rosell (Cartagena); Álvaro Sánchez R, Bernat Adell A, Hospital Universitario Asociado General de Castelló, (Castelló); Molina Domínguez E, Ortega Carnicer J, Hospital General de Ciudad Real (Ciudad Real); Alcalá López A, Pastor M, Hospital General Universitario de Elche (Elche); Palomeque Rico A, Nicolás Zambudio G, Hospital Sant Joan de Deu (Esplices); Alonso Ovies A, Balugo Huertas S, Hospital de Fuenlabrada (Fuenlabrada); Audicana Uriarte J, Sánchez Villamar AM, Hospital de Galdakao (Galdakao); Álvarez Villuendas A, Garfinguer Llenas D, Hospital Dr. Josep Trueta (Girona); Roca Guiseris J, García R, Hospital Virgen de las Nieves (Granada); Fernández del Campo R, Buendía F, Hospital de Hellín (Hellín); Bartual Lobato E, García Verdejo JA, Hospital Can Misses (Ibiza); Verduras Ruiz MA, Rodrigo Frontelo R, Hospital Severo Ochoa (Leganés); Pavía Pesquera MC, Pardos Peirós E, Hospital San Pedro (Logroño); Blanco Pérez J, Murado Bouso AM, Hospital Xeral-Calde Lugo (Lugo); Gómez Tello V, del Pozo Y, Clínica Moncloa (Madrid); Reyes García A, Tolodano Peña J, Hospital Universitario de la Princesa (Madrid); Ramos Polo J, Suay Ojalvo J, Hospital Clínico San Carlos (Madrid); Menéndez de Suso JJ, Segovia Gaitán M, Hospital San Rafael (Madrid); Sáenz Casco L, Andrés Sarriá M, Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla (Madrid); Jiménez Lendínez M, Romero C, Hospital Universitario La Paz (Madrid); Arias Verdú MD, García Santana JL, Hospital Parque San Antonio (Málaga); Arboleda Sánchez JA, Velasco Bueno JM, Hospital Costa del Sol (Marbella); Solsona Perlasia M, Vilalta Llibre M, Consorci Sanitari del Maresme (CSdM) (Mataró); García Fernández AM, Morales Adeva L, Hospital de Mérida (Mérida); Galdos Anuncibay P, Arias Castro I, Hospital General de Móstoles (Móstoles); Gómez Ramos MJ, Cevitanes M, Hospital General Universitario Reina Sofía (Murcia); Martínez Fresneda M, Banacloche Cano C, Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia); Carrillo Alcaraz A, Peñalver F, Hospital Morales Meseguer (Murcia); Iglesias Fraile L, Álvarez Méndez B, Hospital General de Asturias (Oviedo); Rialp Cervera G, Bestard Socías C, Hospital Son Llätzer (Palma de Mallorca); Rodríguez Albarrán F, Ballester Belcos R, Clínica San Miguel (Pamplona); Ramos Castro J, Herranz Ayesa MV, Hospital Virgen del Camino (Pamplona); Martínez Urionabarrenetxea K, Elizondo Soto A, Hospital de Navarra (Pamplona); Gil Cebrián J, Delgado Poulet N, Hospital Universitario Puerto Real (Puerto Real); Prieto Valderrey F, Nieto Galeano J, Hospital Santa Bárbara (Puertollano); Rovira Angles C, Cerrillo E, Hospital Universitario Sant Joan de Reus (Reus); Domínguez López S, Malnero López M, Hospital Valle del Nalón (Riaño); Baigorri González F, Jam Gatell R, Hospital

de Sabadell-Corporació Parc Taulí (Sabadell); Lacueva Moya V, Hernández Santamaría F, Hospital de Sagunt (Sagunto); González Robledo J, Coca Hernández MA, Hospital Universitario de Salamanca (Salamanca); Azkárate Ayerdi B, Marcos A, Hospital Donosita (San Sebastián); Rull Rodríguez VE, Morras Pineda B, Complejo Hospitalario de Soria - Hospital de Santa Bárbara (Soria); Gilavert Cuevas MC, Aragonés M, Hospital Joan XXIII (Tarragona); Jurado Castro MT, Bell Ribatallada M, Hospital de Terrasa (Terrasa); Pérez-Pedrero Sánchez-Belmonte MJ, Pinilla López A, Hospital Virgen de la Salud (Toledo); Vázquez Casas JR, Herrero Gómez E, Hospital Verge de la Cinta (Tortosa); Soto Ibáñez JM, Romero Morán MA, Hospital Universitario Dr. Peset (Valencia); García Galiana E, Fernández Martínez A, Fundación Instituto Valenciano de Oncología (Valencia); Domínguez Quintero LA, Acebes Sancho BE, Domínguez Quintero LA, Palencia García MA, Hospital Río Hortega - Polivalente (Valladolid); Tizón Varela AI, de Castro Rodríguez P, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo - Hospital Xeral Cies (Vigo); Manzano Ramírez A, Ruiz de Ofenda E, Hospital Santiago Apóstol (Vitoria); Marcos Gutiérrez A, Larruscain León MV, Hospital Virgen de la Concha (Zamora); Temiño Palomera S, Lasheras Palomero L, Mutua de Accidentes de Zaragoza (Zaragoza); Gutiérrez Cía I, Moreno MA, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa - UCI Quirúrgica (Zaragoza); Tirado Angles G, González Caballero M, Hospital Royo Villanova (Zaragoza); Valero García R, Casa Venta J, Hospital Universitario Miguel Servet - Coronaria (Zaragoza); García Mangas P, Mahave Carrasco R, Hospital Universitario Miguel Servet - Polivalente (Zaragoza); Olmos Pérez F, Villabona Resano J, Hospital Universitario Miguel Servet - Cirugía Cardíaca (Zaragoza); Williams L, Patiño Y, Centro de Especialidades Anzoátegui, Lechería (Venezuela); Margarit Ribas A, Flamarique Zaratiegui MT, Hospital Nostra Senyora de Meritxell, Escaldes-Engordany (Andorra); Ortega RA, Sánchez Reinoso J, San Juan Bautista, Catamarca (Argentina); Diosdado Iraola Ferrer M, Mota Pérez Y, Hospital Universitario Dr. Gustavo Alderreguía Lima, Cienfuegos (Cuba); Carrazana Ososrio V, Prieto Fuentemayor JR, Hospital Clínico-Quirúrgico Lucía Íñiguez Landín, Holguín (Cuba); Díaz Águila H, Companioni Sola Y, Hospital «Mártires de 9 de Abril», Sagua la Grande (Cuba); Morales Valderas A, Solís Sotero M, Hospital Universitario Arnaldo Milian Castro, Santa Clara (Cuba).

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General de Sanidad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Marzo 2006. [Acceso 11 Abr 2012]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/notaPrensa20060323Textolntegro.pdf>
2. World Health Organization. Quality of care: patient safety. WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva, 18/05/02. [Acceso 11 Abr 2012]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf
3. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clin (Barc). 2004;123:21-5.
4. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Documento electrónico. [Acceso 11 Abr 2012]. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

5. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 1995;23:294–300.
6. Donchin Y, Seagull FJ. The hostile environment of the intensive care unit. *Curr Opin Crit Care.* 2002;8:316–20.
7. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA.* 1995;274:29–34.
8. Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, Burdick E, Edmondson A, Leape LL. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med.* 1997;25:1289–97.
9. Merino P, Álvarez J, Cruz Martín M, Alonso Á, Gutiérrez I, SYREC Study Investigators. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care.* 2012;24:105–13.
10. Reis Miranda D, Moreno R, Iapichino G. Nine equivalents of nursing manpower use score (NEMS). *Intensive Care Med.* 1997;23:760–5.
11. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Medication errors: standarizing the terminology and taxomany. Ruiz Jarabo 2000 grand results. *Farm Hosp.* 2003;27:137–49.
12. Ferrer R, Artigas A, Levy MM, Blanco J, González-Díaz G, Garnacho-Montero J, et al. Improvement in process of care and outcome after a multicenter severe sepsis educational program in Spain. *JAMA.* 2008;299:2294–303.
13. Álvarez-Lerma F, Palomar M, León C, Olaechea P, Cerdá E, Bermejo B, Grupo de Estudio de Infección Fúngica. Colonización y/o infección por hongos en unidades de cuidados intensivos. Estudio multicéntrico de 1.562 pacientes. *Med Clin (Barc).* 2003;121:161–6.
14. Martín Delgado MC, Gordo-Vidal F. The quality and safety of intensive care medicine in Spain. More than just words. *Med Intensiva.* 2011;35:201–5.
15. Tang FI, Sheu SJ, Yu S, Wei IL, Chen CH. Nurses relate the contributing factors involved in medication errors. *J Clin Nurs.* 2007;16:447–57.
16. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, et al. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med.* 2006;32:1591–8.
17. Kane-Gill S, Weber RJ. Principles and practices of medication safety in the ICU. *Crit Care Clin.* 2006;22:273–90.
18. Herout PM, Erstad BL. Medication errors involving continuously infused medications in a surgical intensive care unit. *Crit Care Med.* 2004;32:428–32.
19. Kane-Gill SL, Jacobi J, Rothschild JM. Adverse drug events in intensive care units: risk factors, impact, and the role of team care. *Crit Care Med.* 2010;38:583–9.
20. Ridley SA, Booth SA, Thompson CM, Intensive Care Society's Working Group on Adverse Incidents. Prescription errors in UK critical care units. *Anaesthesia.* 2004;59:1193–200.
21. Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med.* 1999;25:353–9.
22. Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta JF, Kane SL, Sherman DS. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med.* 2001;27:1592–8.
23. Van den Bemt PM, Fijn R, van der Voort PH, Gossen AA, Egberts TC, Brouwers JR. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2002;30:846–50.
24. Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani MT. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care.* 2008;21:110–6.
25. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ.* 2009;338:b814.
26. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005;33:1694–700.
27. Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med.* 2006;34:415–25.
28. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care.* 2004;13:306–14.