

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Medicina Clínica



INFLUENCIA DE LA COMUNICACIÓN MEDICO PACIENTE EN LOS ERRORES DE MEDICACION EN PACIENTES ANCIANOS POLIMEDICADOS.

TESIS DOCTORAL REALIZADA POR:

D^a. Luciana Martínez Jimeno

Modalidad de presentación de tesis doctoral con un conjunto de publicaciones

DIRIGIDA POR LOS PROFESORES:

Dr. Vicente Francisco Gil Guillén, Dra. Concepción Carratalá Munuera y

Dr. Domingo Orozco Beltrán

San Juan de Alicante, 2014



AGRADECIMIENTOS

A mis directores de tesis por el apoyo que me han prestado.

A todas las personas que son importantes en mi vida, a las que se me olvida decirles lo orgullosa y feliz que me hacen sentir, perdonándome los descuidos de nombrar las palabras “te quiero”.

En especial a: Antonio, Fidela, Paqui, Aitor, Blas, Victoria, Sofia, Yerai, Crescen Y Luis Vicente.

Os quiero mucho.

LUCI.



*Vamos andar
Con todas las banderas
Trenzadas de manera
Que no haya soledad.*

*Vamos a andar
Para llegar a la vida.*

Silvio Rodríguez

cantautor, guitarrista y poeta



ABREVIATURAS Y SIGLAS

ENEAS: Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización.

APEAS: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud.

EARCAS: Eventos adversos en residencias y centros asistenciales socio sanitarios.

HMLE: Hospitales de media y larga estancia.

RSS: Residencias sociosanitarias.

GP: General Practitioner. Equivalente a Médico general o de familia.

PC: Cuidado Primario.

RAM: Reacción adversa a los medicamentos.

EA: Acontecimiento/ Evento Adverso a los medicamentos.

MTE: Medicamentos de estrecho margen terapéutico.

OMS: Organización Mundial de la Salud.





INDICE

	Pág.
1. INTRODUCCION	
1.1 Ancianos, polimedición y pluripatologías	13
1.1.1 Polifarmacia	14
1.1.2 Incumplimiento terapéutico y reacciones adversas a medicamentos	14
1.1.3 Apropiaada prescripción e información	15
1.2 Comunicación médico- paciente.	18
1.3 Efectos adversos	
1.3.1 Estudios españoles: ENEAS, APEAS, EARCAS	24
1.3.2 Efectos adversos y comunicación	27
1.3.3 Efectos Adversos y Seguridad	32
1.4 Justificación del artículo en el que se basa la presente Tesis Doctoral	45
2. RESUMEN GLOBAL DE LA PUBLICACION PRESENTADA	47
2.1 Resultados	48
2.2 Discusión	49
2.3 Conclusiones	53
3.- BIBLIOGRAFÍA	55
4.- ANEXO	61





1. INTRODUCCIÓN.



1.1 ANCIANOS, POLIMEDICACIÓN Y PLURIPATOLOGÍA

El conocimiento de los pacientes españoles, de sus derechos es bastante limitado, haciéndolo difícil para ellos afirmar aquellos derechos específicos en circunstancias médicas. Los pacientes más jóvenes, que tienen mayor exigencia, y los que prefieren tener la última palabra en decisiones son aquellos con un mejor conocimiento de sus derechos como pacientes. Los pacientes que optan por más papel activo en las consultas con profesionales médicos muestran un conocimiento mayor de sus derechos. La edad fue relacionada con mayor ignorancia de estos derechos¹.

La esperanza de vida y la calidad de la misma se han visto incrementadas de forma espectacular en los últimos años².

El aumento consumo de recursos de asistencia médica, en pacientes con cinco o más desórdenes crónicos, siendo el coste 17 veces superior a aquellos sin desórdenes crónicos. En los Estados Unidos³, el 10 % de pacientes representa el 70 % de gastos de asistencia médica totales. Muchos pacientes que requieren el cuidado de coste alto, son pacientes con múltiples condiciones crónicas, muchas medicaciones, frecuentan hospitalizaciones, y limitaciones sobre su capacidad de realizar funciones básicas diarias debido a desafíos físicos, mentales, o psicosociales.

Las evidencias son fuertes en relación a dirección o planificación del cuidado si están bien diseñadas pueden reducir considerablemente los gastos de los pacientes con necesidades de asistencia médica complejas. El control de costes mide, en particular en la asistencia médica, debe ser apuntado al grupo de los pacientes que representan la gran mayoría de gastos de asistencia médica. La inversión en la dirección de cuidado debería hacerse un foco de la discusión de contención de coste que ahora domina el debate sobre la reforma de asistencia médica³.

En el caso de España⁴ el incremento de población mayor de 65 años es un 17.66% de la población española en 2013⁴ y se debe a varios factores, entre los que sobresale la existencia de miles de medicamentos disponibles para ser utilizados por los pacientes. Esta utilización de medicamentos ha conseguido evitar la mayoría de las causas de las muertes prematuras, además de poder controlar enfermedades y aliviar sus síntomas. Por otra parte, el envejecimiento de las personas se está produciendo en mejores condiciones de salud. De hecho, el índice DALE (*Disability Adjusted Life Expectancy*, o esperanza de vida libre de discapacidad) presenta para España un valor de 73 años⁵. En consecuencia, hay estudios como el de Almiñana⁶ et al, en el que se seleccionan a pacientes mayores de 75 años que superan este valor⁶.

La población atendida en atención primaria es fundamentalmente mayor de 65 años y con pluripatología, y por tanto presenta mayor riesgo de sufrir un evento adverso (EA). Si además tenemos en cuenta que el 60% de los fármacos son consumidos por pacientes mayores de 65 años⁷ no es de extrañar que el riesgo de sufrir un evento adverso sea especialmente elevado en esta población⁸.

1.1.1 POLIMEDICACIÓN

La polimedicación se define como el consumo diario de 4 o más fármacos. Supone un mayor riesgo de utilización de medicaciones inadecuadas, reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones medicamentosas, y es un factor de riesgo independiente para la mortalidad en el anciano. Afecta al 34,2% de los ancianos⁹. La polifarmacia y factores de riesgo relacionados con la medicación están correlacionados con los bajos resultados de salud¹⁰.

1.1.2. INCUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO Y REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

La no-adherencia al tratamiento, o incumplimiento, se da en el 30-50% de los ancianos y está favorecida por la pérdida de memoria, la soledad, la disminución de la capacidad intelectual y los déficit sensoriales⁹. La baja adherencia es asociado a un incremento de eventos adversos en ancianos¹⁰. Hasta el 80% de los ancianos se automedican, originando un mayor consumo de fármacos y un mayor riesgo de reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones farmacológicas. Las RAM son definidas como cualquier respuesta a un fármaco que sea nociva o indeseable y que se produzca a las dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento (daños sin error). Son especialmente frecuentes en el anciano, y su prevalencia es del 5% cuando se consume un fármaco, cifra que se eleva hasta prácticamente el 100% cuando se consumen 10 o más fármacos. Con frecuencia, su presentación clínica es inespecífica, siendo difícil de reconocer y se debe descartar ante caídas, depresión, pérdida de memoria, cambios del comportamiento, inquietud, síndrome confusional agudo, inestabilidad, incontinencia urinaria o fecal, extrapiramidismos, lesiones cutáneas, estreñimiento o diarrea. Muchas RAM en los ancianos son evitables y pueden disminuirse con una prescripción individualizada, especialmente si se trata de medicamentos dependientes de la dosis. Los principales factores de riesgo son la polifarmacia y la pluripatología (4 o más enfermedades crónicas)⁹.

Se estima que el 75 % de la población de 75 años o más toma medicación. No es así sorprendente que las reacciones adversas a medicamentos más habituales son vistas en el anciano más que en el joven, se ha sugerido que las causas principales evitables de reacciones adversas a medicamentos en el anciano son la evaluación clínica inadecuada que conduce a la gran prescripción, juntos con la supervisión inadecuada de medicaciones crónicas. Las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas asociado con el incremento de la edad, empeoran estos factores¹¹. Es por lo tanto crucial, tener un informe preciso de los medicamentos cuando los pacientes ancianos son vistos por primera vez en el hospital. Como el paciente es la fuente inicial habitual del informe de medicamentos, uno de los principales problemas puede surgir si no pueden recordar sus medicaciones con exactitud. Además, el buen conocimiento de los medicamentos y del envase de los medicamentos, ayuda al cumplimiento¹¹. En el estudio realizado por, Al Mahdy¹¹ et al, para evaluar la fiabilidad de los informes de los medicamentos proporcionados por un grupo de pacientes ancianos, y examinar los factores que afectaron esta fiabilidad, se pidió a 261 pacientes que asisten un servicio de geriatría dieran los detalles de sus medicaciones habituales sin hacer caso a los envases de los medicamentos o listas escritas. La memoria fue probada en 4 categorías: el nombre de medicamento, dosis del medicamento, la frecuencia de administración, y la razón por la que la medicación fue prescrita. La memoria sobre el medicamento era escasa en las 4 categorías, pero en particular, respecto a nombrar los medicamentos, sólo el 10 % de pacientes fue capaz de dar una lista completa de sus medicamentos. Los pacientes ambulatorios eran más correctamente informados sobre sus medicaciones que los pacientes de hospital de día u hospitalizados. La tarifa de errores y omisiones fue correlacionada con el aumento de la edad, disminución de la capacidad mental, y a un grado menor, el número de medicamentos prescritos. El 64% de pacientes se autoadministró la medicación en casa, y su capacidad de recordar sus medicaciones eran superiores a los de otros pacientes¹¹.

1.1.3. APROPIADA PRESCRIPCIÓN E INFORMACIÓN

La prescripción de medicaciones es un componente fundamental del cuidado del anciano, y la optimización en la prescripción de medicamentos se ha hecho una preocupación de salud pública importante. La prescripción de medicación potencialmente inadecuada en ancianos es bastante frecuente y es asociada con un aumento del riesgo de acontecimientos adversos de medicina y la utilización de recursos de asistencia médica. En casos de asistencia aguda, la prescripción de medicación potencialmente inadecuada puede ser aún más problemático debido a que múltiples médicos y especialistas pueden prescribir a un solo paciente, además de la

mala comunicación entre la hospitalización y el cuidado ambulatorio. También parece que nuestra cultura sobre la perspectiva de los pacientes y los prescriptores, confía demasiado en intervenciones farmacológicas para dirigir problemas médicos. El empleo de medicaciones es, a menudo, el primero y sólo la intervención buscada, cuando otras intervenciones probadas, como la psicoterapia y terapias conductuales, pueden ser apropiadas¹².

Los efectos tóxicos de la medicación y problemas relacionados con los medicamentos, pueden tener consecuencias profundas médicas y de seguridad para los ancianos; y económicamente afecta al sistema de asistencia médica, por lo que se estudia el empleo de medicación potencialmente inadecuado en adultos de 65 años o más, realizando en los Estados Unidos¹³ una revisión; permitiendo planear intervenciones para disminuir tanto gastos relacionados con la medicina y reducir al mínimo problemas relacionados con la medicina¹³.

La población anciana está, en particular, en peligro por acontecimientos evitables adversos debido a medicaciones¹⁴, aunque la mayor parte del trabajo sobre errores médicos haya acentuado los sistemas predispuestos al error en ajustes de hospital. Menos atención ha sido puesta al ajuste de cuidado ambulatorio a pesar del hecho que fuera del hospital, los errores médicos probablemente son más comunes que los acontecimientos en hospital.

En el estudio de Metlay¹⁵ et al, colaborando con El Programa Ayuda de Farmacia de Pensilvania para el Anciano, *The Pennsylvania Pharmacy Assistance Contract for the Elderly* (PACE), un programa planificado que proporciona cobertura de medicamento dispensado sólo con receta para ancianos pobres, en el que 4.955 miembros de PACE fueron entrevistados ya que aunque los ancianos constituyan el 13 % de la población, ellos consumen el 35 % de todos los medicamentos dispensados sólo con receta en los Estados Unidos¹⁵ y son los de mayor riesgo para acontecimientos adversos debido a errores de medicación. El 32 % de la muestra reveló, que ellos no habían recibido ninguna instrucción específica sobre sus medicaciones; el 35 % que recibieron instrucciones de su prescriptor de cuidado primario, y en el 46 % las recibieron de un farmacéutico. El 54 % de participantes indicó que ellos usaron un pastillero para organizar sus medicaciones.

A la proporción sustancial de ancianos de riesgo elevado sobre medicaciones no recuerdan instrucciones para el empleo de sus medicaciones y no aprovechan sistemas existentes para organizar regímenes de medicación. La educación mejorada del paciente y la entrega de sistemas de organización de medicación son

oportunidades inmediatas que potencialmente pueden reducir el riesgo de errores de medicación en la población más anciana.

El fracaso de relatar instrucciones de médicos y farmacéuticos no necesariamente significa que no dieron las instrucciones, pero podría indicar un fracaso en la memoria. Además, si los pacientes no pueden recordar la instrucción, en particular cuando viven solos, incluso si se proporcionan instrucciones, es posible que, el sistema de instrucción es inadecuado. Aún, a pesar de la conciencia de muchos años de estos problemas y perspicacias en soluciones posibles, estos datos manifiestan que los problemas con la comprensión de medicación permanecen comunes. Siendo un problema a solucionar ya que parece ser que el aumento de las instrucciones de medicación puede conducir a mejores comportamientos en la toma de medicación y a reducir los peligros en salud¹⁵.

Los resultados observados en los diferentes estudios señalan hacia algunas intervenciones potenciales que podrían reducir el riesgo de problemas de salud relacionados con la medicación en la población más anciana¹⁶. Los ancianos que inician o mantienen medicaciones, necesitan la información clara, comprensible sobre cómo y cuando tomar sus medicinas y que hacer con respecto al alimento y dosis omitidas. Los métodos usados habitualmente para comunicar esta información pueden ser inadecuados. Aunque no sea claro si poner más énfasis sobre los métodos orales o escritos de comunicación, es necesario; parece que ambos métodos son valiosos y tienen grandes efectos cuando se usan en combinación. Por ejemplo, se podría proporcionar una mejor comunicación sobre el empleo de medicación por el médico u oficinas de farmacia. O bien, podrían proporcionar programas educativos directos a los pacientes por los medios de comunicación públicos (p.ej., revistas, televisión). Los regímenes de medicación de los ancianos presentan una gama de dificultades con alto potencial para el daño. Las estrategias son necesarias, para dirigir la dirección de los regímenes complejos de medicamentos.

1.2 COMUNICACIÓN MÉDICO- PACIENTE.

La relación médico-paciente es considerada como el eje central de la asistencia sanitaria¹⁷. Incluye diferentes tareas desarrolladas por el profesional, como son: compartir el poder del conocimiento con el paciente, negociar acciones dirigidas a la salud y la enfermedad, conseguir la adherencia terapéutica y manifestar interés profesional por las necesidades emocionales del paciente; las tareas del paciente comprenden las siguientes: preparar una explicación racional que justifiquen haber acudido a su consulta, responder a las preguntas, entender las explicaciones, aclarar las dudas y procurar obtener respuesta a sus intranquilidades. Complejas actividades que logran demostrar la importancia de la relación médico-paciente para ambos protagonistas y para el correcto funcionamiento del Sistema Sanitario¹⁷.

La consulta es el eslabón fundamental de la actividad asistencial del médico. Las decisiones que se tomen en ella marcan, muchas veces, el destino del paciente¹⁷.

En las relaciones interpersonales los individuos persiguen la consecución mutua de resultados favorables, de tal manera que la interacción solo permanece, si las consecuencias que de ella se derivan logran satisfacer los objetivos que cada individuo desea alcanzar. Es un proceso de intercambio en el que el dar y recibir, componentes de toda relación, se convierten en mecanismos de cohesión a nivel interpersonal y social¹⁷.

La gestión de la información hace referencia a la necesidad de informar adecuadamente a los pacientes y sus familiares para que éstos puedan, en base a ella, realizar las acciones necesarias para resolver su estado de enfermedad. Administrar al paciente una información más adecuada y efectiva se convierte en uno de los principales retos para el médico¹⁷.

Una de las más frecuentes es el tiempo medio de consulta tan escaso de que dispone el médico que dificulta el proceso de información, e impide resolver o atenuar la incertidumbre que siempre acompaña a la toma de una decisión, sobre un tratamiento o intervención en los dos participantes en la decisión (más aún en el paciente) y, que hace presente la necesidad de disponer de más tiempo en la consulta¹⁷.

En un estudio realizado por Orozco¹⁸ et al, sobre la gestión clínica de la consulta se caracterizó la demanda sanitaria en función de su previsibilidad y de su contenido clínico o burocrático y se observó que cuanto mayor es la presión asistencial, más son los motivos administrativos y menos los asistenciales. Esto indica que el exceso de consulta se relaciona con una gestión clínica inadecuada. Las medidas de

desburocratización serían prioritarias, especialmente en las consultas de mayor presión. En este estudio¹⁸ se recogió un total de 2.051 encuestas; el motivo de consulta podía ser único o múltiple, por lo que en total se registraron 3.008 motivos. El tiempo medio de consulta por paciente fue de 5,38 min. La media de la presión asistencial fue de 51 consultas por médico y día. Un 60% de las consultas resultó tener un solo motivo de consulta; un 32%, 2 motivos y un 8% tenía 3 o más motivos de consulta. La edad media \pm desviación estándar de las personas atendidas fue de 56,3 \pm 20,1 años. Un 23,8% de las consultas las realizaron personas menores de 40 años; un 43,5%, personas entre 40-70 años; y un 32,8%, mayores de 70 años. Respecto al sexo, el 40,2% de las consultas las efectuaron varones y el 57,5%, mujeres. En el 2,7% no constaba el dato.

Se definieron los siguientes tipos de consulta: *Consulta previsible (Pr)*: se puede prever su contenido (revisiones, recogida de resultados). *Consulta imprevisible (Ip)*: no podemos prever su contenido (problemas agudos) y surge inesperadamente. Engloba la consulta catalogada como urgente por el personal sanitario o por el propio paciente. *Consulta administrativa (Ad)*: comprende las tareas burocráticas, como la expedición de recetas, partes de incapacidad temporal, certificados o cartillas de largo tratamiento. *Consulta asistencial (As)*: su finalidad es prevenir, diagnosticar y/o tratar la enfermedad, así como realizar el seguimiento de ésta.

Se relacionaron las necesidades de asistencia con la naturaleza de las consultas para la gestión de la demanda, por lo que se clasificaron en 4 situaciones:

1. *Situación A o necesidades de asistencia que son previsibles (Pr-As)*. Correspondería sobre todo a la recogida de pruebas complementarias por parte del paciente y a las consultas de revisión, tanto de las enfermedades crónicas como de las agudas.
2. *Situación B o necesidades administrativas previsibles (Pr- Ad)*. Correspondería sobre todo a la expedición de recetas para enfermos crónicos, partes de confirmación de incapacidad transitoria, volantes repetidos de ambulancias e informes programados.
3. *Situación C o necesidad no previsible asistencial (Ip-As)*. Corresponde principalmente a las enfermedades agudas o crónicas reagudizadas. Esta demanda no es fácil de gestionar y sería menos prioritaria.
4. *Situación D o necesidad no previsible administrativa (Ip-Ad)*. Incluye aspectos como la solicitud de informes (p. ej., certificados para balnearios), volantes para analítica, volantes para especialistas, partes de baja o recetas de altas hospitalarias.

El 40% (n = 1.189; IC del 95%, 37,78-41,28%) fueron previsibles-administrativas y tan sólo un 21% (n = 620; IC del 95%, 19,16- 22,06%) resultaron de carácter previsible-asistencial.

Las consultas Previsibles Asistenciales (El 20,61%de los motivos de consulta analizados (IC del 95%, 19,16-22,06%)) se basan fundamentalmente en el seguimiento de enfermedades crónicas y en la recogida de pruebas complementarias (analíticas y radiografías). El seguimiento del paciente crónico por parte del médico debe reducirse a las consultas en las que se precise una intervención en el manejo de la enfermedad, pues el control debe ser realizado en primer lugar por enfermería. Las consultas para entregar resultados de pruebas complementarias son otra actividad que podría ser realizada por enfermería si previamente son revisadas por ambos profesionales y se deciden, de forma conjunta, las actuaciones a seguir en el caso de que resulten alteradas.

Un 40% de los motivos de consulta son previsibles-administrativos (consultas burocráticas y previsibles), lo que implica una gestión clínica inadecuada ya que, en teoría, permitiría reducir la demanda al 60% y casi duplicar el tiempo de atención al paciente. Sería necesaria una intervención que permitiera liberar tiempo médico consumido en asuntos burocráticos para dedicarlo a la tarea asistencial propiamente dicha¹⁸.

Los factores relacionados con la organización de asistencia médica y la comunicación médico-paciente son asociados con el riesgo más alto de incidentes¹⁹. El avance de la comunicación entre pacientes y médicos puede ayudar a prevenir acontecimientos adversos relacionados con medicamentos²⁰.

En un estudio realizado por Britten²¹ et al, los malentendidos ocurrieron en 28 de las 35 consultas y se clasificaron los malentendidos relacionados con las informaciones dadas en consulta en relación a la prescripción:

Información que el médico desconoce del paciente

Los pacientes no mencionan hechos relevantes sobre la historia médica, por ejemplo, efectos secundarios anteriores, mal asumiendo que el médico es consciente de ellos, el médico no es consciente de las preocupación del paciente tiene sobre los síntomas o tratamientos de los medicamentos o , por ejemplo, el médico no es consciente que el paciente con regularidad reduce dosis.

Información médica que desconoce el Paciente.

El paciente no entiende la acción del medicamento, pudiendo querer la información; el médico no lo realiza, por ejemplo, piensa que no tiene que saber o que no entenderá.

Conflicto de informaciones

El Paciente está confuso por el consejo contrario del médico y otras fuentes de información, por ejemplo, el médico general y el médico de hospital dan un consejo diferente sobre la dosificación

El desacuerdo sobre la atribución de efectos secundarios

Hay malentendidos o desacuerdos sobre las causas de efectos secundarios, por ejemplo, el médico no acepta los informes del paciente de efectos secundarios ya que el ordenador erróneamente indica que el medicamento fue prescrito sólo dos días antes.

El Fracaso de comunicación sobre la decisión del médico

El Paciente no entiende, recuerda, o acepta el diagnóstico. por ejemplo, el paciente no entiende la decisión de un tratamiento.

Factores de Relación

El Paciente asume que la prescripción era necesaria, simplemente porque fue escrito en algún caso y el médico no pensó que la prescripción era estrictamente necesaria, por ejemplo, el paciente cree en la renovación/repetición de la prescripción de un tratamiento y el médico no quiere desafiar al compañero que prescribió inicialmente el medicamento; el médico prescribe y el paciente toma el medicamento, ambos solamente por la relación.

Así, los desacuerdos o los malentendidos surgieron:

- (a) por la falta de cambio de información relevante en ambas direcciones,
- (b) como consecuencia de la información contraria o atribuciones,
- (c) cuando el paciente falló en entender el diagnóstico del médico o la decisión de tratamiento,
- (d) de acciones tomadas para conservar la relación médico-paciente.

La pregunta permanece en cuanto a qué responsabilidad debe mejorar la comunicación en la consulta. Los argumentos pueden ser hechos a favor del cambio de comportamiento de los médicos o pacientes, y los cambios a ambos lados probablemente son necesarios. Sin embargo, considerando el desequilibrio de poder en muchas consultas la responsabilidad parecería estar sobre los médicos; para obtener las ideas de los pacientes y expectativas así que muestran que esta información es una contribución valiosa y necesaria en la consulta. Además de la escucha, los médicos también tienen que hacer las preguntas correctas. Todos los malentendidos fueron asociados con la falta de la participación de los pacientes en la consulta, de la acción de expresar de expectativas y preferencias o la acción de expresar respuestas a las decisiones de los médicos y acciones. Fueron asociados

todos con el potencial o resultados reales adversos como la no adhesión al tratamiento. Muchos estaban basados en conjeturas inexactas y suposiciones. Algunos médicos no parecieron ser conscientes de la importancia de las ideas de los pacientes sobre los medicamentos para una prescripción acertada²¹.

El incremento en la comunicación, produce mejoras significativas de otros resultados, incluyendo las percepciones de control de la salud, preferencias para un papel activo en la asistencia médica, la memoria de información, adhesión a recomendaciones, asistencia, y resultados clínicos²².

Los recordatorios telefónicos y las intervenciones multidisciplinarias, así como las que mejoran la comunicación médico-paciente también pueden aumentar la adhesión terapéutica⁹.

La importancia de comunicación médico-paciente en el proceso de asistencia médica ha sido establecida, con estudios demostrando eslabones claros entre la calidad de comunicación y la satisfacción paciente, la adhesión y resultados clínicos. El reconocimiento de la importancia de comunicación médico-paciente ha conducido a la enseñanza formal de habilidades de comunicación siendo consideradas como un aspecto esencial de educación médica, y esto es ahora un componente integral de la mayoría de los planes de estudios médicos. Mientras esfuerzos concertados en el cambio conductual han sido dirigidos en profesionales de asistencia médica, considerando sólo la entrada del médico en la consulta tiene la consecuencia de descuidar la mitad de la relación. La contribución del paciente a la consulta también ha sido encontrada para ser relacionado con resultados. Los pacientes que son más activos durante consultas (en términos de petición de preguntas, ofreciendo la información, y expresando opiniones) con mayor probabilidad entienden la exposición razonada de tratamiento y recomendaciones; y todo ello, son un conjunto de pruebas crecientes para sugerir que pacientes más verbalmente activos puedan experimentar mejores resultados médicos²².

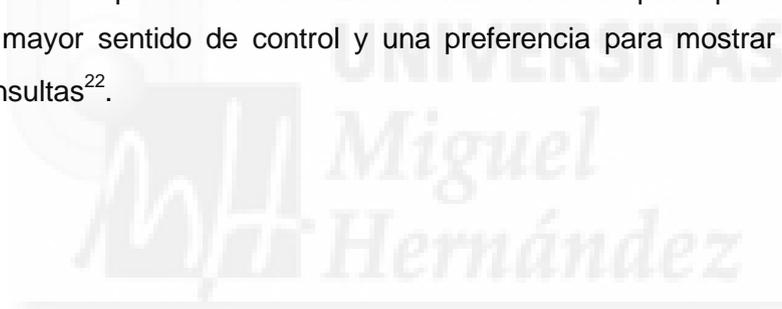
La repercusión en la Salud Pública¹⁷ de la información obtenida en revistas, radio, periódicos, y televisión, puede ser incluso perjudicial. Son abundantes, muchas no contrastadas ni verificadas por expertos, con intereses específicos y no siempre positivos para la salud de la población. La medicina basada en la evidencia se debería de transformar en información basada en la evidencia para evitar, en lo posible, la información guiada por intereses comerciales que puede perjudicar la salud de la población, sobre todo porque el médico, concededor de la medicina basada en la

evidencia, sigue siendo la principal fuente de información para el paciente y la más fiable.

Se debe insistir en la formación de habilidades comunicativas, entrevista clínica y en humanidades, para que este aprendizaje permita a los profesionales hacerse más receptivos, y a mejorar su capacidad en relaciones humanas. En definitiva, a formarse en técnicas de comunicación, herramienta fundamental en el desarrollo del trabajo médico, y que contribuye a convertir éste en más satisfactorio¹⁷.

La entrevista clínica es ya una disciplina incorporada en los planes de formación de grado y en los específicos de los residentes de Medicina Familiar y Comunitaria, pero precisa de un mayor entrenamiento para que la comunicación sea realmente efectiva y la atención segura²³.

Las intervenciones dirigidas a pacientes suelen ser acertadas en el aumento de la participación paciente, y que, en algunas circunstancias, esto puede ser alcanzado sin un aumento del tiempo de consulta. La estimulación de la participación del paciente conllevó un mayor sentido de control y una preferencia para mostrar un papel más activo en consultas²².



1.3 EFECTOS ADVERSOS

1.3.1 Estudio Españoles: ENEAS, APEAS, EARCAS^{8,23,24}

En España, son varios los estudios desarrollados en el sistema nacional de salud (SNS) para conocer la frecuencia y el impacto de los incidentes asociados a la atención sanitaria en diversos ámbitos sanitarios. En la Tabla 1 se resumen los estudios realizados, tipo de estudio, ámbito de estudio, frecuencia de los eventos adversos y los factores asociados a dichos eventos.

Tabla 1. Estudios sobre frecuencia de eventos adversos en el Sistema Nacional de Salud.

Características	ENEAS ²⁴	APEAS ²³	EARCAS ⁸
	2006	2008	2011
Tipo de estudio	Cohortes históricas	Prevalencia	Cualitativo
Ámbito	Hospitales (n=5.624 p.)	Centros de Atención Primaria (n=96047 consultas)	HMLE (hospitales de media y larga estancia; 124) RSS (Residencias sociosanitarias 5091)
Frecuencia de Eventos Adversos	9,3% (IC: 8,6-10,1)	11,18‰ (IC:10,5 - 11,8)	No determinable
Factores asociados	<u>Relacionados con la medicación</u> Relacionados con la infección Relacionados con un procedimiento Relacionados con los cuidados	<u>Relacionados con la medicación</u> Empeoramiento de enfermedad de base Relacionados con un procedimiento Relacionados con la infección	Relacionados con los cuidados <u>Relacionados con la medicación</u> Relacionados con la infección Relacionados con la valoración

ENEAS²⁴ (*Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización*): Estudio de cohortes para determinar la incidencia de eventos adversos en los

hospitales españoles y describir las causas inmediatas de los mismos. Incluyó una muestra representativa de 5.624 pacientes de 24 hospitales del Sistema Nacional de Salud. La incidencia de pacientes con eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3%. Los pacientes de más de 65 años presentaron con mayor frecuencia eventos adversos que los menores de esa edad (12.4% vs 5.4%). El riesgo de desarrollar un evento adverso en los mayores es más del doble que en los menores de esa edad.

Las tres causas inmediatas relacionadas con los eventos adversos asociados a la asistencia sanitaria en los hospitales españoles fueron por orden de frecuencia: los relacionados con la medicación (37,4%), las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (25,3%) y los relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento (25%).

De modo semejante a otros estudios, se identificaron que casi la mitad (42.8%) de los eventos adversos relacionados con la asistencia podrían ser evitables.

APEAS²³ (Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud): Estudio observacional transversal realizado en 48 centros de atención primaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) donde se evaluaron 96.047 visitas. La prevalencia de pacientes con algún evento adverso fue 1,1%. Los resultados que se ofrecen en este informe ponen de relieve que la práctica sanitaria en Atención Primaria es razonablemente segura: la frecuencia de efectos adversos es baja y, además, predominan los de carácter leve.

A pesar de ello, la seguridad del paciente es importante en el primer nivel asistencial. La elevada frecuentación del mismo, hace que aun siendo relativamente baja la frecuencia de eventos adversos, de manera absoluta sean numerosos los pacientes afectados. Si generalizáramos los resultados al conjunto de la población, podrían verse afectados de media 7 de cada 100 ciudadanos en un año.

La prevención de los efectos adversos en Atención Primaria se perfila como una estrategia prioritaria dado que el 70% de los efectos adversos son evitables, y son más evitables (80%) a medida que es mayor su gravedad. Esta información abre la vía para incrementar la seguridad clínica a pesar de los buenos resultados obtenidos en este estudio.

La etiología (causa/as) de los efectos adversos es multicausal. En su origen están comprometidos factores relacionados con el uso de fármacos, con la comunicación, con la gestión y con los cuidados.

La consecuencia más común es un peor curso evolutivo de la enfermedad de base del paciente, y no es nada despreciable la infección relacionada con los cuidados (infección nosocomial) en Atención Primaria.

Una cuarta parte de los eventos adversos no precisó cuidados añadidos, otra cuarta parte tuvo que ser derivado a asistencia especializada y la mitad fue resuelta directamente en Atención Primaria.

EARCAS⁸ (*Eventos adversos en residencias y centros asistenciales socio sanitarios*):

Estudio cualitativo en el que se preguntó a una muestra de profesionales de 124 hospitales de media y larga estancia y 5.091 residencias sociosanitarias, sobre el tipo y frecuencia de eventos adversos relacionados con la atención sanitaria. Se identificaron como los más comunes, los relacionados con los cuidados, los medicamentos, la infección y la valoración del paciente.

Se consideraron como medidas prioritarias mejorar la coordinación entre niveles asistenciales, el uso de medicamentos, los cuidados individualizados, el trabajo en equipo y la comunicación.

El 81,8% de los expertos consultados en el estudio, señalaron la falta de cumplimiento por el paciente entre los diez errores de medicación que se producían con mayor frecuencia en los centros sociosanitarios, seguida de la administración de medicamentos innecesarios. Más del 60% de los participantes consideraron que con frecuencia se omite la administración de dosis o medicamentos y que la duración del tratamiento en muchos casos es incorrecta, o la técnica aplicada para administrar la medicación es errónea, ya que frecuentemente se fraccionan o trituran inapropiadamente formas sólidas orales

Los factores que más contribuyen a que acontezcan errores de medicación son los factores relacionados con los profesionales según el 40,3% de los expertos participantes, seguidos de los factores ligados a la formación y entrenamiento y de los problemas de comunicación, verbal o escrita. El error de medicación prioritario para emprender acciones de prevención, según el 12,5% de los encuestados, es la hora de administración del medicamento incorrecta, seguido de el 10,2% de la administración de medicamentos innecesarios.

Los factores que más contribuyen a la aparición de los acontecimientos adversos son los relacionados con el propio paciente, según el 75,9% de los participantes. Les siguen los factores ligados a la formación y entrenamiento, según un 36,3% de los expertos, y factores dependientes del propio profesional.

Los cinco tipos de pacientes que según la mayoría de expertos consultados tienen un mayor riesgo de sufrir un evento adverso son, por este orden, los pacientes con

deficiencias en la función cognitiva, los pacientes con deficiencias en el estado nutricional, los pacientes con alteraciones neurológicas, los pacientes con alteraciones del comportamiento y los pacientes con deficiencias en la función física.

Lo que sí puede apreciarse es que los eventos adversos que con más frecuencia aparecen son los relacionados con los cuidados proporcionados a los pacientes, seguidos de los relacionados con la medicación y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. La razón de que esto suceda se apoya en que la atención a los pacientes ingresados en los centros sociosanitarios está relacionada básicamente con los cuidados y que la edad, las pluripatologías asociadas y la polimedicación hacen que el riesgo de eventos adversos relacionados con la medicación sea mayor.

La diferente metodología de los estudios relacionados en España sobre eventos adversos en hospitales (Estudio ENEAS²⁴), en atención primaria (Estudio APEAS²³) y en HMLE (hospitales de media y larga estancia) Y RSS (Residencias sociosanitarias) (Estudio EARCAS⁸) no permite contrastar las frecuencias de EA en los mencionados establecimientos sanitarios. Sin embargo, los resultados de los estudios sí permiten constatar que los eventos adversos son un problema compartido en todos los escenarios asistenciales. Cambia, eso sí, su magnitud, su distribución y gravedad.

En el estudio ENEAS²⁴ se señalaba que los eventos adversos relacionados con la medicación eran los más comunes, seguidos de los relacionados con la infección asociada a cuidados y los referidos a procedimientos; en el estudio APEAS²³ mostraba que los problemas prioritarios se centraban en los eventos adversos relacionados con la medicación seguidos del empeoramiento de la enfermedad de base del paciente y los relativos a procedimientos y en el estudio EARCAS⁸, los problemas se centran en los eventos adversos relacionados con los cuidados, seguidos de los EA referidos a la medicación y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

1.3.2 Eventos adversos y comunicación

En el estudio de Aranz¹⁴ et al, se reveló que en los casos de eventos adversos que con más frecuencia se encuentran en todos los estudios son relacionados con la prescripción de medicaciones, con representaciones que se acercan al 40 % ²⁵, de este el 40 %, hasta el 20 % de los casos podría ser considerado evitable.

Además, una tasa de error de prescripción del 7.5 % ha sido encontrada en el contexto errores en cuidado primario²⁵. Relacionados con el diagnóstico también, como se considera, son una fuente principal de eventos adversos (EA). El más frecuente de todo es un diagnóstico incorrecto, la combinación de errores diagnósticos con efectos relacionados con la prescripción es responsable del 13.6 % de los efectos encontrados. Finalmente, los estudios han sugerido como un tercer factor contribuyente de EA, la baja comunicación entre profesionales y pacientes¹⁹.

Los pacientes, normalmente, con más de 65 años, a menudo con múltiples patologías de una naturaleza crónica y polimedicación, son circunstancias que implican el riesgo mayor de EA²⁶.

La verdad es que, la mayoría del EA en el cuidado primario tiene consecuencias leves, la mayoría puede ser evitada fácilmente. Además, ahora sabemos más seriamente que los EA, son más evitables. Este estudio realza el conocimiento de seguridad del paciente relacionada con la asistencia médica proporcionada, enfocando el EA en el primer nivel de cuidado.

El EA más frecuente empeoraba del curso clínico de la enfermedad subyacente, que puede proceder de un retraso del diagnóstico o el tratamiento. El modelo de la naturaleza de EA es, por lo tanto, la característica del nivel de asistencia médica. Aquellos EA con implicación de efectos de medicación, también entre el más con frecuencia identificado, son en particularmente significativos debido a su prevención; como Woods²⁷ et al. nota, el 22.4 % de los EA inducido por medicamentos podría haber sido prevenido por un seguimiento apropiado. Individualmente, el EA más frecuente encontrado en todos los estudios es asociado con la prescripción, con representación cerca del 40 %^{25,28}, hasta el 20 % de casos podrían ser considerados evitables¹⁹. Problemas relacionados con el diagnóstico también, como se considera, son una fuente significativa de EA. Entre ellos, el error diagnóstico es el más común²⁹.

En cuanto a factores contribuyentes, conforme a otros estudios¹⁹, si las habilidades de comunicación se mejoran, pueden ser vistas como un paso sumamente positivo, sobre todo considerando que la baja comunicación estuvo implicada en uno de los cuatro casos.

El modelo de severidad y prevención y los complicados factores explicativos parece ser compatible con el cuidado proporcionado en el cuidado primario. Debería ser notado, como mencionado en el estudio de Woods²⁷ et al, que la prevención de EA parece ser independiente de su severidad.

Los EA implica un coste innecesario y un hueco en calidad del sistema de salud debido a sus consecuencias. Una conciencia de la magnitud y el impacto de EA es el

primer paso sobre el camino al cambio cultural necesario para alcanzar la asistencia médica más segura. Estos toques de luz de estudio, previniendo EA en el cuidado es visto como una estrategia de suma importancia.

En un estudio realizado en Reino Unido³⁰ se clasificaron los errores en seis categorías: prescripciones, comunicación, citas, equipo, cuidado clínico, "y otros" errores. El 42 % (397/940) fue relacionado con prescripciones, aunque sólo el 6 % (22/397) de estos fueron errores de medicación. Errores de comunicación considerados para el 30 % (282/940) de errores y errores clínicos el 3 % (24/940). La tasa de error total en citas era 75.6/1000 (el 95 % CI 71 a 80). Siendo los errores más comunes, los administrativos aunque todos tengan el potencial para conducir a un acontecimiento adverso.

El sistema de salud pública en España¹³ comienza en el nivel de cuidado primario. En nuestros centros médicos, los médicos de medicina general asiste a adultos y pediatras asisten a niños. El evitar los acontecimientos adversos (EA) se ha hecho un compromiso para la Seguridad Social a través del mundo. Aunque la mayoría de estudios sobre la seguridad clínica haya enfocado el contexto de hospital, se hace cada vez más relevante distinguir que pasa en el nivel de cuidado primario³¹. Además, cualquier acercamiento al aumento de la seguridad clínica en el cuidado primario tiene un efecto que se multiplica, considerando el gran número de pacientes asistidos cada año en centros de asistencia médica. También se debería tener presente, que en este nivel de cuidado, los pacientes tienden a ser más ancianos y con pluripatología, y por lo tanto en el riesgo mayor de sufrir EAs¹⁹.

En España³², se ha estimado que cada uno, el año 7 de cada 100 pacientes sufrirá un EA en este cuidado nivel²³ y que cada médico de medicina general estará implicado en 10,6 EAs por año, de los cuales el 37.14% se debían a eventos indeseables de fármacos. La media de 1.6 errores-eventos adversos por médico y año; los escenarios de errores clínicos más frecuentes: prescribir un fármaco incompatible con una enfermedad de base. La "presión asistencial" era la causa más frecuentemente mencionada, seguida por la mala organización de la asistencia y el poco apoyo a la formación continuada³².

En estos estudios, una mayoría de EAs identificado es relacionada con la administración de medicamentos, pero un cuarto provienen de los problemas de la comunicación médico-paciente, y esto ha sido interpretado como un síntoma de

problemas de organización en la Seguridad Social^{20,23}. Los factores relacionados con la organización de asistencia médica y la comunicación médico-paciente son asociados con el riesgo más alto de incidentes.

En el ajuste de español²³, puede esperarse que al menos el 7 % de pacientes (algo menos en pediatría) sufra un EA en el curso de un año.

En el caso del estudio de Mira¹⁹ et al, 18 de 100 pacientes adultos y una más pequeña representación para pacientes pediátricos divulgó que el tratamiento no había ido completamente bien, y era necesario volver y ver al médico otra vez; siendo la comunicación con el paciente, un elemento clave para la calidad de asistencia médica. En el cuidado primario, tanto la duración de la consulta como el estilo de trabajo del médico de medicina general influyen en el resultado de esta comunicación³³, que, como se considera, es una de las causas principales de EAs en el cuidado primario³⁴. Es común que el médico de medicina general informe a los pacientes del diagnóstico probable, la etiología y el tratamiento y la dosis apropiada a cada caso. Sin embargo, no es tan común para ellos para informar a los pacientes de las precauciones para ser tomadas o complicaciones potenciales en el curso del tratamiento³⁵. Los errores relatados en el estudio de Kuzel³¹ et al, por pacientes entrevistados, sugieren que las interrupciones en el acceso y las relaciones con los médicos puedan ser errores más relevantes que errores técnicos en el diagnóstico y el tratamiento³¹. Dando casos en los que si el paciente no tenía la información sobre las complicaciones potenciales o los efectos indeseados del tratamiento, tienen aumentado el riesgo (al menos) de requerir una segunda consulta con el médico sobre lo que es entendido, por ser una reacción negativa al tratamiento¹⁹.

El estudio realizado por Schwartz³⁶ et al, en el que fueron estudiados 178 pacientes ancianos, enfermos crónicos, ambulatorios. Los errores de medicación hechos por estos pacientes fueron determinados por comparación entre lo que contaba el paciente y su historia clínica, y los errores fueron clasificados tanto el tipo sustancial como el riesgo potencial al paciente. Una mayoría (59 %) de los pacientes fue encontrada que hacían uno o varios errores en sus medicaciones, pero sólo una minoría (26 %) habían hecho errores potencialmente serios. Los que erraron, no sólo cometían un error sino múltiples errores, el número medio era 2.6 errores por paciente que hacían error. El tipo de error que ocurrió con más frecuencia entre los pacientes era la omisión de medicación, después el más frecuente era el conocimiento inexacto seguido de errores en la automedicación, la dosificación incorrecta, y finalmente el mecanismo de distribución o secuencia inapropiado. Aproximadamente cinco veces más los pacientes hicieron los errores de omisión que los errores hechos en el mecanismo de

distribución o la secuencia (64% frente al 12 % de los pacientes). Varios tipos de errores potencialmente serios ocurrieron exactamente en el mismo orden de frecuencia, aunque los porcentajes fueran inferiores. En los pacientes que cometen errores de cualquier tipo, fue igual de común entre hombres y mujeres, y ocurrió tan a menudo entre los pacientes que leen en inglés como entre los que no lo hicieron. Con certeza, otras características, sin embargo, los pacientes que cometen errores se diferenciaron algo de los que eran pacientes sin errores. Los pacientes que cometen error, fueron con mayor probabilidad mayores 75 años; estar viudo, divorciado, o separado más que casado o nunca casado; vivir solo más que con otros; tener poca educación más que con mucha educación; ser católico más bien que protestante o judío; a tener un número grande de diagnósticos más que unos cuantos; y ser capaz de afrontar su entorno mal más que bien. En este estudio³⁶ se muestra que es posible identificar las clases comunes y menos comunes de los errores que los pacientes hacen, y se señala el camino a la investigación más intensa de las circunstancias que conducen o previenen el error de medicación. Como tales circunstancias son destapadas, médicos, enfermeras de clínica, enfermeras de salud pública, y el personal de farmacia pueden cooperarles en tener una alarma y en instituir tales medidas preventivas como el etiquetaje más cuidadoso de los medicamentos, enseñanza más lenta y pensativa, y empleo de artículos de ayuda visual. Además los resultados sugieren que la historia de medicación sea un instrumento útil en clarificar el comportamiento con la medicación del paciente y que profesional es más apropiado para determinar mejor. La historia de la medicación ayuda a la toma de decisiones, para estrechar el hueco entre las acciones del paciente y el de la acción que es terapéuticamente deseable, o si, en particular, requieren la ayuda de alguien más de parte del paciente³⁶.

El mapa creado en el estudio de Garfield²⁵ et al, demostró que la proporción de errores es muy alta en el sistema de dirección de medicamentos en el cuidado primario. Varias etapas del proceso tenían las tasas de error del 50 % o más: repeticiones en revisiones de prescripción, interfaz de la prescripción y la comunicación y la adhesión paciente. Cuando se incluyó la eficacia de los medicamentos en el sistema, pruebas disponibles sugirieron que sólo entre el 4 % y el 21 % de pacientes alcanzara la ventaja óptima de su medicación.

1.3.3 Eventos adversos y seguridad

Uno de los ejes de la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que los tratamientos y cuidados que reciben los pacientes no les supongan ningún daño, lesión o complicación más allá de las derivadas de la evolución natural de la propia enfermedad que padezcan, y las necesarias y justificadas para el adecuado manejo diagnóstico, terapéutico o paliativo del proceso de enfermedad²³.

En términos técnicos se habla, en estos casos, de que el paciente sufre un efecto adverso (EA). Es decir, un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Muchos de estos efectos adversos son inevitables por más que se esfuercen los profesionales, pero existen otros que podrían evitarse, por ejemplo reflexionando sobre cómo se aplican determinados procedimientos (sondajes, administración de fármacos...). Esta es la razón de que desde la Administración Sanitaria se promuevan programas orientados a incrementar la seguridad clínica de los pacientes²³.

El uso de medicamentos no siempre consigue resultados positivos en la salud de los pacientes, sino que en ocasiones la farmacoterapia falla. Falla cuando provoca daños adicionales y también falla cuando no se consiguen los objetivos terapéuticos buscados. Estos fallos de la farmacoterapia tienen un coste en la salud de los pacientes y un coste en recursos sanitarios y sociales, lo que los convierten en un auténtico problema de salud pública.

Se denomina acontecimiento adverso por medicación a “cualquier daño causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Según sus posibilidades de prevención pueden ser: prevenibles aquellos acontecimientos adversos causados por errores de medicación (suponen daño y error)- y no prevenibles -aquellos acontecimientos adversos que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM)^{3, 26,37}.

Se denomina error de medicación a “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e

incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos³⁷.

Una de las exigencias básicas de atención de salud de calidad debe asegurar que el tratamiento recibido por pacientes no les causa ningún daño. Sin embargo, a veces los pacientes pueden experimentar un acontecimiento adverso (EA) como un accidente inesperado, imprevisto que los causa algún daño o complicación que es un resultado directo del cuidado distribuido y no de su enfermedad. Ya que el cuidado primario (PC) es el primer punto de contacto entre pacientes y el sistema de atención de salud, un error en este nivel puede conducir a una sucesión de pruebas innecesarias y tratamientos que podrían dañar al paciente¹⁴.

Como ya citamos con anterioridad, en el estudio de Gandhi²⁰ et al, la mayoría de los EAs se relacionaban con la administración de medicación, se realizó sobre 661 pacientes con una tasa de respuesta del 55 %, 162 tenían acontecimientos adversos de medicamentos (25 %; intervalo de confianza del 95 %, el 20 a 29 %), con un total de 181 acontecimientos (27 % de pacientes). El 13 % de los acontecimientos eran serios(24), 28 % (51) eran mejorables, y 11 % (20) eran evitables. De los 51 acontecimientos mejorables, El 63 % (32) fueron atribuidos al fracaso del médico de responder a síntomas relacionados con la medicación y 37 % (19) al fracaso del paciente de informar al médico de los síntomas. Los grupos de medicación, el que con más frecuencia se complicaban en acontecimientos adversos de medicamentos eran inhibidores selectivos nuevos de serotonina (10 %), betabloqueantes (9 %), inhibidores de enzima convertidora de angiotensina (8 %), y agentes antiinflamatorios no esteroideos (8 %). Pone de manifiesto con los resultados que acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos son comunes en el cuidado primario, y muchos son evitables o mejorables. La supervisión e interpretación de los síntomas es importante.

Aunque la mayor parte de prescripción ocurra en el cuidado ambulatorio del paciente, se sabe mucho menos sobre los acontecimientos adversos del paciente ambulatorio que los acontecimientos adversos de medicamentos del paciente hospitalizado. Las estimaciones anuales de la proporción de pacientes ambulatorios con un acontecimiento adverso de medicamento se extienden del 5 % al 35 %^{38,39}. En un estudio retrospectivo publicado en el 2000, el 17 % de pacientes ambulatorios relató

un problema relacionado con una medicación prescrita, y en otro estudio publicado en el 2003⁴⁰, implicando a candidatos de Asistencia médica que viven en la comunidad, el dato de acontecimientos de medicina adversos era el 5 % por año⁴¹. Sin embargo, pocos datos anticipados están disponibles sobre la incidencia de acontecimientos de medicina adversos en el ajuste de cuidado ambulatorio.

En el estudio por Gurwitz⁴¹ et al, la frecuencia de acontecimientos adversos de medicamentos era el 5 % por año en una población de los pacientes ambulatorios que tenían 65 años o más, del estudio de 1523 EA identificados de los que el 24.6 % (421) son considerados prevenibles. El total de EA era 50.1 por 1000 personas-año, con un total de 13.8 EA prevenibles por 1000 personas-año. De los EA, 578 (38%) se catalogaron como serios, amenaza para la vida, o fatales; 244 (42,2%) de esos más severos acontecimientos fueron considerados evitables comparado con 177 (18,7%) de los 945 acontecimientos adversos significativos. Los errores asociados con acontecimientos adversos evitables de medicina ocurrieron el más a menudo en las etapas de prescripción (n= 246, 58,4%) y supervisión (n= 256, 60,8%)y los errores que implican la adhesión paciente(n=89, 21.1%) también eran comunes. Los acontecimientos fueron descubiertos con una variedad de accesos, incluyendo los informes de los clínicos, las búsquedas de datos automatizados para los indicadores de posibles acontecimientos, y buscando de apuntes electrónicos automatizados, pero directamente no se pusieron en contacto con pacientes.

Poco se sabe sobre los acontecimientos adversos (EAs) que ocurre entre visitas de médico para pacientes ambulatorios con enfermedad crónica. Un programa de apoyo telefónico de autodirección automatizado para una población diversa de pacientes de diabetes fue puesto en práctica para capturar EAs, describir los campos de autodirección de lo cual ellos emanan y exploran causas que se contribuyen, aunque un estudio realizado por Sarkar⁴² et al, intentó revelar estas cuestiones, los EAs y el potencial EAs (PotEAs) fueron identificados entre 111 pacientes de diabéticos étnicamente diversos. Se definieron los conceptos EA y PotEA: Un EA como, un daño que es resultado de dirección médica o la autodirección del paciente; un PotEA es un estado inseguro que probablemente conduzca a un acontecimiento si persiste sin una intervención. Se revisaron los registros médicos para averiguar que campos de autodirección estuvieron implicados con el acontecimiento y explorar causas que lo contribuyen. Entre los 111 pacientes, el 86 % tenía al menos un acontecimiento descubierto durante el período de observación de 9 meses. 111 EAs y 153 PotEAs

fueron identificados. Para todos los acontecimientos, el campo de la medicación era el más común (166 acontecimientos, el 63 %). Sólo el 20 % de los acontecimientos reflejó una causa de contribución sola; en el 80 % restante, una combinación de sistema, clínico y factores de los pacientes contribuyeron a su presencia. Las acciones de los pacientes fueron implicadas en 205 acontecimientos (del 77 %), informaciones de los sistemas en 183 acontecimientos (del 69 %) y la comunicación inadecuada médico-paciente en 155 acontecimientos (del 59 %). Aparte de la comunicación, acciones del médico de cuidados primarios contribuyeron a la presencia del acontecimiento en sólo 16 casos (el 6 %). El estudio reveló una situación compleja sobre la seguridad, con múltiples causas de contribución para EAs y PotEAs entre pacientes diabéticos ambulatorios. Además, los pacientes, parecen ser, los conductores claves de seguridad y de EAs, sugiriendo que el apoyo de autodirección a nivel paciente y la comunicación centrada en el paciente sean críticos para la prevención de EA.

Considerando la complejidad de la organización ambulatoria, muchas personas con el diabetes mellitus tipo 2 por separado debe completar tareas complejas para manejar su salud. Aunque el cuidado ambulatorio cada vez más haya sido incluido en la investigación de seguridad del paciente^{20,41}, el vacío permanece en la comprensión de la seguridad ambulatoria habitual, en particular para aquellos con enfermedades crónicas. En trabajos previos en la seguridad paciente ambulatoria ha enfocado en gran parte en acontecimientos discretos, antiguos, incluyendo acontecimientos adversos de medicamentos^{20,41} y errores médicos, como acontecimientos después de la salida del hospital, se ha identificado en reclamaciones de negligencia en cuidados ambulatorios o causando visitas de servicio de urgencias.

Este modelo, con la vigilancia "longitudinal" entre una cohorte de pacientes de diabetes, requirió que se adaptase a taxonomías existentes^{20,41} para capturar problemas que son resultado de la autodirección de enfermedades crónicas y describir acontecimientos como ellos se desarrollaron con el tiempo.

Los campos y causas que contribuyen según este estudio: Dos médicos del estudio asignaron cada acontecimiento a uno de varios campos de autodirección posibles. Los campos siguientes fueron identificados: el empleo de medicación, la dieta, el reconocimiento de síntoma, el ejercicio, la autosupervisión de glucosa de sangre, cuidado del pie y la adhesión de cita. Después, se exploraron las causas de contribución posibles para los acontecimientos que destapamos. Taxonomía agrupada en cuatro amplias áreas de causas: a) información de los sistemas, b) comunicación médico-paciente, c) contribución del paciente (aparte de comunicación médico-paciente) y d) contribución del médico (aparte de comunicación médico-paciente). El

reconocer que los problemas de seguridad de pacientes son, por lo general, multifactoriales²⁰, en la taxonomía Sarkar⁴² et al, permite cifrar todas las causas de contribución aplicables para cada acontecimiento.

a). Información de los Sistemas

Definición: La estructura de sistema de salud, la organización, procesos o equipo contribuyeron al acontecimiento, como la falta de disponibilidad de transiciones clínicas de la información, pobres en ajustes de cuidado, falta de apoyo de autodirección o recursos de sistema.

Ejemplos:

Disponibilidad de Medicación: los médicos son inconscientes de cambios de formulario porque ellos no son puestos al día en el sistema de prescripción electrónico.

Resultados diagnósticos: resultados de las pruebas sólo se envió al ordenamiento de clínicos, no a proveedores de cuidado primarios.

b) Comunicación médico-paciente

Definición: El cambio inadecuado de información relevante contribuyó al acontecimiento, como la barrera de lengua, el fracaso de transportar/obtener síntomas o falta de comprensión paciente.

Ejemplos:

Alfabetismo de Salud del paciente era incapaz de leer la etiqueta de prescripción; toma paracetamol en vez de metformina.

Médico inconsciente: el paciente tiene la angustia significativa gastrointestinal que conduce a la no adhesión con metformina, desconocido a la contribución médica

c) Contribución del Paciente:

Definición: Una acción paciente o inacción, no relacionado con comunicación de clínico, contribuida acontecimiento, como creencia de salud dañinas, no adhesión de tratamiento y barreras financieras.

Ejemplos:

Creencia de Salud: el paciente rechaza iniciar la insulina a pesar empeoramiento del control de diabetes porque él lo cree que es responsable de la amputación de su pariente.

Lapso de seguros: el paciente no puede pagar por medicaciones; su asistencia médica gratuita transcurrió cuando él falló en completar el trabajo administrativo necesario.

d) Contribución del médico

Definición: Una acción de médico o inacción, no relacionado con comunicación de médico, contribuida acontecimiento, como errores en diagnóstico y tratamiento, supervisión inadecuada o fracaso de repasar información relevante.

Ejemplos:

Error de Dosificación: el médico prescribe dos veces el máximo diario de la dosis de pioglitazona (antidiabético). Supervisión inadecuada: el médico no manda el seguimiento del suero creatinina y potasio después de la iniciación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.

La mayoría aplastante experimentaba al menos un EA o PotEA, y la mayor parte de acontecimientos fue relacionada con el empleo de medicación. Encontramos que los acontecimientos habitualmente tenían múltiples causas de contribución. La frecuencia con la cual las acciones de los pacientes contribuyen a EAs y PotEAs sugiere que la mejora de la seguridad requiera una educación más extensa al paciente, el apoyo y la vigilancia.

Compatible con la literatura previa^{20,41}, los resultados⁴² sugieren que los esfuerzos para mejorar la seguridad ambulatoria del paciente en la diabetes enfoquen la seguridad de medicación y la supervisión. En contraste con el control del hospitalizado, en el cual los pacientes reciben las medicaciones ordenadas y administradas, los pacientes ambulatorios activamente deben participar en la dirección de medicación para la obtención de sus medicaciones en la farmacia, la comprensión y correctamente realizando las instrucciones de la medicación, coherentemente adhiriéndose a su régimen y realizando la supervisión como es necesario. Los problemas en cualquiera de estas etapas pueden poner en peligro la seguridad.

Los esfuerzos para mejorar la seguridad deberían tomar la perspectiva del paciente que navega en el entorno ambulatorio y construir una protección para obstáculos comunes, de obtener instrucciones de medicación claras al completar transiciones entre médicos o entre el ambulatorio y el cuidado agudo.

Los pacientes de diabetes ambulatorios con frecuencia afrontan problemas de seguridad en el proceso de automanejo de su enfermedad. Sobre todo en el área de empleo de medicación, los pacientes requieren el apoyo más allá del cuidado habitual para evitar EAs. Los sistemas de salud deberían enfocar la seguridad de medicación, mejorar los sistemas de cuidado y la comunicación óptima, y, el más importante, dirigir el papel primario del paciente en la realización de la autodirección para el cuidado de enfermedades crónicas.

En el estudio de Almiñana⁶ et al, se revisaron 2.044 historias clínicas de pacientes mayores de 75 años, que tenían abierta historia clínica en papel en el centro de salud, entre las que se identificaron 832 que describían 1.893 acontecimientos adversos por medicamentos (el 90,4% no prevenibles y el 9,6% prevenibles). Esto supone que el 41% de los pacientes experimentaron uno o más efectos adversos; la media fue de

2,28 acontecimientos adversos por medicamentos por paciente. La mayor parte de ellos (85,3%) fueron leves, pero un 6% se catalogaron como graves, y destacan las hemorragias digestivas altas producidas por antiinflamatorios no esteroideos como daño grave más frecuente (37,3%). En función del fármaco relacionado con el acontecimiento adverso por medicamentos, fueron la terapia cardiovascular (29,4%), el grupo de los antiinfecciosos (21,2%) y el tratamiento para el sistema nervioso (20,1%) los grupos farmacoterapéuticos mayoritariamente involucrados. Este estudio concluye en que los acontecimientos adversos por medicamentos generan un problema importante de salud pública que afecta negativamente al paciente. A pesar de que la mayor parte de los acontecimiento adverso por medicamentos no son prevenibles (90,4%), no deja de ser preocupante el hecho de que un 9,6% de los acontecimiento adverso por medicamentos identificados son prevenibles.

Un estudio realizado en hospitales australianos por Wilson⁴³ et al, relata una revisión principal retrospectiva clínica de 14179 admisiones a una muestra representativa de hospitales australianos en 1992; el 16.6 % (2353) fue asociado con un EA, del cual el 51 % tenía una alta prevención. El 46.6 % de EAs causó la inhabilidad mínima; en el 77.1 de EAs (el 95 % CI, el 75.2 el %-79.0 %) la inhabilidad se había resuelto dentro de 12 meses. El 13.7 % de EAs (el 95 % CI, el 12.2 el %-15.2 %) causó la inhabilidad permanente (excluyendo la muerte); y el 4.9 % de EAs (el 95 % CI, el 3.8 el %-6.0 %) causado muerte. La proporción de admisiones asociadas con la inhabilidad permanente o la muerte debido a EAs aumentó con la edad; sin embargo, la inhabilidad temporal y prevención no fueron asociadas con la edad u otras variables pacientes. Son los EAs considerados en un promedio de 7.1 días adicionales en hospital. Los EA por medicación correspondieron al 10.8% del total de los eventos registrados en el estudio y los motivos más comunes para los errores relacionados con los medicamentos eran:

- error en el método de empleo o dosis, el 18 %;
- medicina usada de manera poco apropiada, el 14 %; y
- la supervisión inadecuada del medicamento u otro seguimiento, el 12 %⁴³.

En el ámbito hospitalario también realizó un estudio Otero²⁶ et al, en los servicios de urgencias ya que se conocía que la morbilidad e incluso la mortalidad derivadas del uso clínico de los medicamentos son elevadas. Se ha estimado que los efectos adversos provocados por medicamentos motivan entre el 0.86% y el 3,9% de las visitas a los Servicios de Urgencias y causan, como mediana, un 4,9% o un 5,8% de los ingresos hospitalarios en servicios médicos. La muestra fue de 33.975 pacientes

atendidos en el servicio de Urgencias, se detectaron EA por medicación en 166 (2.25%), de los que 178 precisaron ingreso. Un total de 332 casos (43,3%) se clasificaron como prevenibles y fueron en un 37,1% leves, en un 32,5% moderados, en un 27,4% graves y en un 3% mortales. El análisis de los datos mostró que la prevención estaba relacionada con medicamentos de estrecho margen terapéutico (MTE), EA por medicación tipo A (efectos adversos predecibles relacionados con el mecanismo de acción del medicamento y dependiente de la dosis), edad \geq 65 años y automedicación. Una falta de seguimiento de tratamiento (22,5%), dosis elevadas en medicamentos con MTE (22,3%), falta de tratamiento preventivo (14,3%), dosis excesiva en función de las características del paciente (13,4%) y automedicación inapropiada (10%) fueron los tipos de errores asociados con mayor frecuencia a la aparición de los EA por medicación prevenibles. La frecuencia de prevención de los EA por medicación con relación al sexo no presentó diferencias estadísticamente significativas. Por grupos de edad se observó un incremento en la frecuencia de EA por medicación prevenibles al aumentar la edad de los pacientes, de manera que el porcentaje de EA por medicación prevenibles se duplicó al pasar de una categoría de edad a la siguiente. Con respecto al número de medicamentos se observó también un aumento en el porcentaje de EA por medicación prevenibles conforme aumentó el número de medicamentos consumidos. En este caso en los pacientes que refirieron tomar 4 o más medicamentos el porcentaje de EA por medicación se duplicó en relación a los que tomaban un solo medicamento.

La incidencia de EA por medicación prevenibles (errores de medicación) es alta y su gravedad es superior a la de los EA por medicación inevitables. Es preciso desarrollar medidas dirigidas a evitar los errores de prescripción y la falta de seguimiento de los tratamientos que son los factores identificados como responsables de la aparición de los EA por medicación prevenibles. El análisis efectuado en este estudio demuestra que los pacientes mayores de 65 años presentan mayor riesgo de sufrir EA por medicación prevenibles²⁶.

En el estudio de Weingart⁴⁴ et al, los investigadores repasaron la historia médica y entrevistaron a pacientes durante la hospitalización y por teléfono 10 días después de la salida sobre "problemas", "errores", "y los "daños" que ocurrieron. Los investigadores de médico clasificaron los informes de los pacientes. La muestra del estudio fueron 228 pacientes admitidos a la unidad médica de un hospital de enseñanza de Boston, la tasa de acontecimientos adversos de los informes de los pacientes era casi 9 por 100 admisiones. Los daños serios eran raros, pero dos terceras partes fueron estimadas como evitables. Pocos incidentes ocurridos fueron

identificados en el registro médico en el informe del paciente, y ninguno fue sometido por médicos al sistema que relata incidente del hospital. Los pacientes con mayor probabilidad relataron acontecimientos adversos evitables. Los pacientes con múltiples medicaciones con mayor probabilidad relataron acontecimientos adversos. Compatible con estudios que documentan la prominencia de acontecimientos adversos de medicamentos entre hospitalizados, y el eslabón entre acontecimientos adversos de medicamentos y polifarmacia en la clínica de ancianos y control de cuidado primario²⁰. Los hospitalizados podían identificar acontecimientos adversos que afectan a su cuidado. Muchos acontecimientos identificados por los pacientes no son capturados por el sistema de entrevistas de incidentes de hospital o registrados en el registro médico. El compromiso de los pacientes hospitalizados como los compañeros en la identificación de errores médicos y daños son un acercamiento potencialmente prometedor para mejorar la seguridad paciente⁴⁴.

Las recomendaciones que aconsejan que los pacientes activamente se comprometan en su seguridad han obtenido la atención considerable y son propagadas ampliamente. Los pacientes comparten una actitud positiva sobre el compromiso en su seguridad y apoyan campañas educativas en un nivel general, pero su nivel de comodidad y las intenciones de actuar varían bastante con acciones específicas. Ninguna de las grandes campañas educativas dirigidas hacia los pacientes ha sido evaluada a fondo. De forma general, no han consultado a pacientes en el desarrollo de recomendaciones⁴⁵.

La investigación empírica indica que la creencia de control conductuales, la prevención de incidentes, y la eficacia percibida de acciones parece ser central sobre las intenciones de los pacientes de comprometerse en su comportamiento de seguridad. Las intervenciones que son puestas en práctica dentro del cuidado médico han sido eficaces. Sin embargo, hay una falta de investigación en los motivos de los pacientes del incumplimiento, sus percepciones en las intervenciones, y las consecuencias negativas potenciales de la falta de compromiso en su seguridad. Los resultados del estudio⁴⁵ de Schwappach et al, sugieren que la participación de pacientes en la seguridad puede ser acertada si las iniciativas están basadas en las perspectivas de los pacientes, si ellos promueven el complejo cambio conductual, y si su puesta en práctica es acompañada por esfuerzos serios para el cambio cultural y normativo de instituciones de asistencia médica que colocan a los pacientes y su seguridad en el centro de asistencia médica.

En el estudio realizado por Lenny⁴⁶ et al, se analizaron datos de un estudio que implicaban a 2582 pacientes recientemente hospitalizados y sus experiencias durante su permanencia de hospital. Hay análisis que describieron a los pacientes que tuvieron y no relataron EAs, y la concordancia entre informes pacientes y la historia médica⁴⁷. En este estudio⁴⁶ fue limitado con un análisis de EAs relatado por pacientes. Se llegaron a 5 conclusiones principales. Primero, se encontraron que menos de la mitad del EAs relatados por los pacientes fueron revelados. Segundo, un EA es descubierto con mayor probabilidad si proporcionaban un tratamiento adicional durante la hospitalización para tratar ese EA. Tercero, los médicos con menor probabilidad revelaron los acontecimientos que fueron asociados con un impacto más prolongado sobre el paciente. Cuarto, también se revelaron acontecimientos menos evitables que no evitables. Finalmente, los pacientes que relataron un EA y lo tenían descubierto tuvieron un nivel más alto en la calidad de su cuidado que los pacientes que relataron un EA que no fue descubierto. Los niveles de alta calidad son asociadas con el descubrimiento si realmente el acontecimiento fue considerado evitable. El confiar únicamente sobre el registro de la revisión médica para identificar EAs ha demostrado ser insuficiente debido a las variables normas de documentación, el médico no es consciente o la descuida, y la preocupación sobre la exposición de responsabilidad. Varios estudios sugieren que los pacientes sean capaces de identificar errores médicos⁴⁴. Los informes de pacientes tienen ventajas importantes en las cuales los pacientes pueden destapar EAs que no estaban identificados en el registro médico⁴⁴. Hay también desventajas en las entrevistas de paciente sobre EAs, incluyendo la carencia de los pacientes de conocimiento técnico, la falta de memoria, y la tendencia de conveniencia social, porque los pacientes pueden sentir la necesidad de responder favorablemente, aunque no sea su experiencia real. Sin embargo, un estudio previo de los datos de este estudio⁴⁷, sugiere que hasta muchos meses después de que los pacientes salgan del hospital, eran todavía capaces de recordar EAs que ocurrieron durante su hospitalización. Se encontró que el acuerdo entre la revisión del registro médico y la revisión del paciente era el 77 % para todos los acontecimientos y el 94 % para acontecimientos serios y que amenazan vida. Estas conclusiones⁴⁶ son ligeramente mejores que aquellos de un análisis de hospital de enseñanza que solo los EAs de los pacientes hospitalizados, el 55 % de los pacientes divulgó que los acontecimientos tenían la confirmación de la información en el registro médico⁴³ aunque las tasas de descubrimiento de EAs por el personal médico permanecen bajas en los pacientes hospitalizados⁴⁶.

La seguridad de los pacientes compete tanto a profesionales, como a pacientes, por lo que los sistemas de salud deben comprometerse en buscar cauces para la participación de ambos en la identificación y reducción de riesgos. Unos estudios realizados por Mira^{48,49} et al, examinaron diferentes aspectos como:

a) Con qué frecuencia informan los pacientes que han sufrido un EA

Entre los primeros estudios que se han llevado a cabo como parte de la línea de pacientes por la seguridad de los pacientes se ha preguntado a los pacientes, y a otros ciudadanos, si habían experimentado alguna complicación, error o EA en el curso de tratamientos que les hubieran sido prescritos.

b) Con qué frecuencia informan los pacientes que han sufrido un EA

Entre los primeros estudios que se han llevado a cabo como parte de la línea de pacientes por la seguridad de los pacientes se ha preguntado a los pacientes, y a otros ciudadanos, si habían experimentado alguna complicación, error o EA en el curso de tratamientos que les hubieran sido prescritos.

c) En qué medida es fiable la información que proporcionan los pacientes sobre los incidentes para la seguridad de los pacientes

Aunque es necesario disponer de mayor número de estudios y contrastar los resultados, los estudios realizados hasta la fecha nos indican que los pacientes que informan haber sufrido un EA son, conforme a los datos contrastados de la historia clínica u otras fuentes, relativamente fiables, con un porcentaje de correctas clasificaciones oscilando entre el 55% y el 77%^{44,47}. Aunque no se trata de un dato comparable, sí que conviene recordar que por ejemplo en el estudio ENEAS²⁴, el número de correctas clasificaciones (acuerdo entre profesionales al revisar la historia clínica en busca de EA) osciló entre 65-80%. La tendencia de los datos sugiere que conforme transcurre más tiempo desde que se produce el alta médica disminuye la fiabilidad del paciente como informador. Las preguntas abiertas, conforme a la tónica en otros ámbitos del recuerdo, tienen más fiabilidad que las preguntas cerradas que se emplean en cuestionarios con opciones de respuesta. Por regla general, quienes han sufrido un EA tienen mayor fiabilidad. Se ha encontrado también mayor fiabilidad cuando se informa acerca de: infección nosocomial, úlceras por presión o errores de medicación. En general, es mayor la fiabilidad de la información cuando las consecuencias del EA son más graves y conforme las consecuencias son menores, la fiabilidad va disminuyendo. Cuando se pregunta por errores médicos, la fiabilidad de la información del paciente es mayor que cuando se pregunta por EA, en línea con las dificultades comentadas para comprender el significado de EA. Curiosamente, un

aspecto que no debemos descartar es que existen indicios de que la información que proporciona el paciente es, al menos, tan o más útil como la proporcionada por los sistemas de notificación de EA e incidentes⁴⁴. Ahora bien, el número de estudios es insuficiente como para poder extraer conclusiones sobre el grado de fiabilidad de los pacientes como informadores. Se reducen los riesgos de sufrir un EA si el paciente juega un rol activo^{48,49}.

Se ha comprobado con estos estudios^{48,49} que cabe esperar mayores dificultades en el curso del tratamiento, algunas de las cuales desembocarán en un EA, cuando el paciente no es adecuadamente informado, por ejemplo, por escasa disponibilidad de tiempo en la consulta de atención primaria, por lo que se estudia a los pacientes en distintos puntos, como:

Qué reacción cabe esperar del paciente que sufre un EA

Según algunas estimaciones, sólo un 40% de los pacientes es informado de lo que ha sucedido cuando es víctima de un EA.

Qué errores cometen los pacientes en el curso de los tratamientos

La realidad es que el número de estudios sobre los errores que los pacientes pueden cometer en el curso de los tratamientos se ha limitado a personas de edad o en situación de dependencia^{11,15}.

Se pone de relieve que los pacientes tienen olvidos, confusiones o fallos con la administración de medicamentos, pruebas de control o interpretación y recuerdo de instrucciones médicas o de enfermería que afectan también a la seguridad de los tratamientos. En el caso de los diabéticos, los errores en la autoadministración de insulina⁵⁰ eran conocidos, pero el abanico de posibles riesgos debe ampliarse a la hora de informar a los pacientes de qué medidas y precauciones deben adoptar una vez en casa ya que los errores de medicación de insulina son inaceptablemente altos, y la calidad de administración de insulina para muchos pacientes permanece pobre, planteando impedimentos serios al control de diabetes óptima. Aumentar la vigilancia de médico en la educación/supervisión del paciente y claramente la prescripción de la insulina puede ayudar a alcanzar una reducción de errores de medicación de insulina. Sin embargo, la variabilidad del paciente en la autoadministración sigue minando la dirección hacia una diabetes eficaz^{48,49,50}.

Los errores de los pacientes, los fallos en la comunicación están en la base de una parte importante de los errores de los propios pacientes. Todo apunta a que estos fallos pueden atajarse fácilmente, ya que dependen de que se instauren medidas sencillas de control, aunque es necesario que alguien les advierta de las mismas.

La línea impulsada por la OMS⁵ por la seguridad de los pacientes requiere de una mayor dedicación y esfuerzo del investigador para sentar las bases de qué, cómo y cuándo actuar. Existen indicios de que una participación más activa por parte de los pacientes en la interacción con los profesionales favorece la identificación de posibles riesgos para la seguridad de los pacientes. Los pacientes informan sufrir un número de EA similar al que se identifica mediante estudios de cribado de historias clínicas y, de forma tentativa, parece que con cierta fiabilidad en sus informaciones. Los programas que otorgan a los pacientes la responsabilidad de asumir una actitud y conducta activa preguntando directamente a los profesionales por prácticas preventivas de EA (p. ej. lavado de manos) generan inquietud, tanto en pacientes, como en profesionales. Cuando el paciente que ha sufrido un EA es informado con veracidad y honestidad, la probabilidad de que presente una demanda judicial se aminora, al tiempo que se incrementa la probabilidad de que juzgue como satisfactoria la atención sanitaria recibida^{48,49}.

Otro estudio de Mira⁵¹ et al, sugiere que la confianza y la comunicación positiva con el médico están estrechamente relacionadas y contribuyen a evitar, en el caso de EA, la pérdida de confianza en los profesionales y en el hospital. Este estudio, confirma esta impresión y pone de relieve la importancia de actuar con el paciente que ha sufrido un EA, para minimizar futuras consecuencias negativas en su relación con cualquier unidad del Sistema Sanitario. La falta de tiempo, fatiga de los profesionales y fallos organizativos son las causas fundamentales de los errores para los que fueron encuestados. Muchos pacientes desconocen que su actitud frente a los tratamientos puede reducir el riesgo de un error clínico. En este estudio se elaboró un cuestionario que puede contribuir al diseño de las actuaciones en pro de la seguridad que buscan implicar a los pacientes. Reducir los EA es un objetivo de la práctica total de los Servicios de Salud. Hasta la fecha, la mayoría de las acciones han estado orientadas hacia los profesionales pero, cada vez es más frecuente, encontrar acciones dirigidas a los pacientes.

1.4 JUSTIFICACION DEL ARTICULO EN EL QUE SE BASA LA PRESENTE TESIS DOCTORAL

Mira JJ, Orozco-Beltrán D, Pérez-Jover V, **Martínez-Jimeno L**, Gil-Guillén VF, Carratala-Munuera C, Sánchez-Molla M, Pertusa-Martínez S, Asencio-Aznar A. *Physician patient communication failure facilitates medication errors in older polymedicated patients with multiple comorbidities. Fam Pract. 2013 Feb;30(1):56-63. doi: 10.1093/fampra/cms046. Epub 2012 Aug 17.*

FACTOR DE IMPACTO: 1,828; Indexed en la base bibliometrica JCR (Journal Citation Report) Journal Ranking 2012.

Journal Ranking

For 2012, the journal FAMILY PRACTICE has an Impact Factor of 1.828

This table shows the ranking of this journal in its subject categories based on Impact Factor

Category Name	Total in Category	Journals in Category	Journal Rank in Category	Quartile in Category
MEDICINE, GENERAL & INTERNAL	155	48		Q2
PRIMARY HEALTH CARE	18	5		Q2

En las personas mayores de 65 años, coinciden unas características que favorecen la aparición de un Evento Adverso a los medicamentos (EA).; en el 76% de todas las enfermedades crónicas se detecta un EA. En España, el número de enfermedades crónicas sufridas por una persona de 65 a 74 años de edad es 2.8. Entre los mayores de 75 años, esta cifra se eleva a 3.2. El consumo de recursos en salud se eleva con el aumento del número de pluripatologías y en pacientes con cinco o más trastornos crónicos, es 17 veces más alta que los que no son trastornos crónicos. El aumento de edad conlleva una mayor fragilidad fisiológica y un aumento progresivo del deterioro cognitivo y funcional, por lo que es una población normalmente pluripatológica, con una alta prescripción terapéutica (elevado grado de aparición de polifarmacia) que

frecuentemente ocasiona problemas relacionados con los medicamentos como, por ejemplo, el incumplimiento terapéutico.

En atención primaria los fallos en la comunicación médico-paciente son una de las causas frecuentes de EA. Un 25% de los EA que se producen en las consultas de atención primaria en España se debe a fallos de comunicación. En Pennsylvania, Metlay¹⁵ et al, hallaron que un 32% de los pacientes mayores no recibían información adecuada para seguir en casa una pauta correcta con los fármacos prescritos.

Los EA no sólo son responsabilidad del Sistema Sanitario y de sus profesionales. Los pacientes también tienen un rol relevante en la prevención y en la causalidad de los EA. Por ejemplo, sabemos desde hace tiempo que los errores en la administración de insulina son frecuentes. Entre los pacientes diabéticos los olvidos, confundir las dosis o el fármaco por su isoapariencia son comunes.

La edad o la dependencia se han relacionado con un mayor número de errores de los propios pacientes. Los pacientes mayores polimedicados cometen más errores.

Los fallos en la comunicación médico-paciente favorecen que se cometan errores, algunos de los cuales implican para el propio paciente complicaciones, daño o lesión. Su análisis en el caso de los pacientes de mayor edad podría ofrecer pistas para incrementar la seguridad de este colectivo con mayor riesgo de sufrir EA.

Los errores por pacientes polimedicados y con múltiples patologías representan un verdadero riesgo que debería ser dirigido por los profesionales.

Por ello se realizó este estudio cuyo objetivo es analizar la frecuencia de fallos en la comunicación entre los profesionales médicos y pacientes mayores pluripatológicos y polimedicados y su incidencia en los errores en la autoadministración de medicación. Se diseñó un estudio descriptivo, transversal, basado en entrevistas semiestructuradas a pacientes de más de 65 años que tomaban al menos cinco medicamentos para múltiples comorbilidades. Las entrevistas se llevaron a cabo en tres centros de salud en la provincia de Alicante, España. Se llevó a cabo el estudio de campo entre noviembre y diciembre de 2011. Se realizó un muestreo estratificado, considerando la enfermedad, el sexo y el número de fármacos (sobre el tratamiento con cinco a seis fármacos o siete o más fármacos) . Se realizaron entrevistas a una muestra aleatoria de los pacientes que acudieron a su centro de salud en determinados días de la semana, que también fueron seleccionados al azar. Los pacientes fueron entrevistados después de dar su consentimiento si cumplían los siguientes criterios: 65 años o mayores y en tratamiento durante al menos 5 años para una o más de las siguientes condiciones: cardiovascular , respiratorio , endocrino o trastornos digestivos y que implica un mayor riesgo de AE.

2. RESUMEN GLOBAL DE LA PUBLICACIÓN PRESENTADA.

2.1 RESULTADOS

En la tabla 1 del artículo se puede observar un total de 382 entrevistas. La hipertensión y otros trastornos cardiovasculares fueron los diagnósticos más frecuentes. En el 51.5% (197) de los casos un mismo paciente padecía 2 o más patologías. La mitad de los pacientes estaba en tratamiento con más de un médico. Para la mayoría, el 86.2% (329), el tratamiento estaba teniendo efectos positivos. Sólo el 3.4% (13) de los pacientes informaron que su médico le cambiada el tratamiento con frecuencia.

En el 75.1% (287) de las entrevistas el paciente informó haber cometido en el último año, al menos, un error relacionado con la medicación (tabla 2). En el 4.3% (16) de las entrevistas se detectó que un mismo paciente había cometido 4 o más errores con la medicación en el último año. Los errores más frecuentes fueron los relacionados con la posología fundamentalmente debidos a olvidos y confusiones de medicación (tabla 3). La pluripatología se asoció a la comisión de un mayor número de errores de medicación ($p=0.006$). Las confusión de fármacos fueron más frecuente cuando el paciente seguía un mayor número de prescripciones ($p=0.002$). Las mujeres informaron de un mayor número de errores que habían precisado de un nuevo tratamiento para paliar sus efectos (5.9 vs 1.2, $p=0.02$). El tipo de error cometido no se relacionó ni con sexo ni edad del paciente.

En el 5% (19) de los casos el error por confusión de la medicación tuvo consecuencias muy graves necesitando acudir a urgencias o ingreso hospitalario. En otros 3.9% (15) de los casos se precisó de un nuevo tratamiento. Las pacientes informaron de errores que precisaron un nuevo tratamiento con mayor frecuencia que los hombres (5.9 vs 1.2, $p=0.02$). Edad más avanzada o un mayor número de fármacos no implicaron peores consecuencias en caso de error.

Sólo el 21.7% (83) de los pacientes dijeron recurrir a pastilleros para organizar la medicación. El uso de pastilleros fue más frecuente entre mujeres ($p=0.02$). De estos, en el 76.3% (87) de los casos era el propio paciente quien se encargaba de organizar la medicación; el cuidador del 5,4.4%, los hijos/as el 17,14.9% o la pareja el 5,4.4% eran los responsables en el resto de los casos. Quienes los utilizaban informaron de un menor número de confusiones con la medicación ($p=0.04$).

En el 33% (126) de los casos, el paciente informó que tuvo que solicitar una segunda consulta porque la medicación que le había recetado su médico le causó algún problema. Estos supuestos EA fueron informados con más frecuencia por mujeres (37.9 vs 26.4, $p=0.02$), por los pacientes que informaron estar siendo tratados por un

mayor número de médicos a la vez ($p=0.008$) y por los pacientes en tratamiento con un mayor número de fármacos ($p=0.001$). En 29.3% (112) de los casos la medicación que le había recetado su médico le causó malestar, nerviosismo, mareos, vómitos, o manchas en la piel. Este supuesto EA fue más frecuente entre los pacientes con pluripatología ($p=0.001$) y con un mayor número de prescripciones ($p=0.003$). Las mujeres informaron con mayor frecuencia de este tipo de complicaciones sugerentes de EA (33.8 vs 23.2, $p=0.03$).

La mayoría de los pacientes dijeron haber sido informados correctamente por su médico del tratamiento (tabla 1), aunque sólo el 32.5% (124) afirmaron que su médico les preguntaba acerca de otros tratamientos prescritos por otros médicos a los que también visitarían. En pocos casos, un 6.5% (25) informaron recibir mensajes contradictorios de varios médicos respecto del tratamiento.

Cambios frecuentes en la prescripción, inconsistencia en los mensajes, o estar en tratamiento con varios médicos, se asociaron a la comisión de errores de medicación por parte de los pacientes (tabla 4). En la tabla 5 se identifican precursores de un mayor número de errores de medicación de los pacientes. La sensación de no ser escuchado, pérdida de confianza en el médico o mensajes incongruentes entre distintos profesionales (tabla 7) se asociaron a los errores por parte de los paciente.

2.2 DISCUSIÓN

Estos resultados confirman que una amenaza para la seguridad de los pacientes mayores pluripatológicos polimedcados son sus propios errores de medicación. Estos errores son más frecuentes que los ya conocidos fallos de sistema y errores de diagnóstico y de medicación de los profesionales^{6,12,30}. Estos datos son especialmente relevantes por cuanto que la mayoría de las personas mayores de 85 años son enfermos crónicos pluripatológicos⁷.

Un amplio número de profesionales son plenamente conscientes de la magnitud de este problema⁴⁹. Los resultados destacan la importancia de medidas para reducir este verdadero riesgo para la seguridad. Los resultados de este estudio debieran contribuir a tomar conciencia de la frecuencia de los errores de los pacientes y de sus consecuencias en términos clínicos, de calidad de vida para los pacientes y de costes para el conjunto del sistema sanitario.

El número de pacientes que informan haber cometido algún error relacionado con la medicación es elevado. En este caso, sólo una cuarta parte de los entrevistados no informó de ningún error. Los pacientes en tratamiento con un número mayor de

fármacos son más vulnerables¹⁶. La complejidad de los tratamientos en muchos casos parece estar a la base de los errores de los pacientes y requiere rediseñar el contenido y el canal por el que se informa a los pacientes. Se había sugerido que la introducción de una nueva medicación es un momento crítico para la seguridad del paciente¹⁶, este estudio lo confirma.

Aunque los datos no son totalmente comparables, siguen la tendencia a los aportados por Sakar⁴² et al sobre EA experimentados por pacientes diabéticos, y es muy similar a los datos hallados con otras muestras españolas de pacientes crónicos⁴⁹. No obstante, hay que considerar que la composición de la muestra incluyó pacientes con tratamientos que sabemos se asocian a un mayor número de errores de medicación como son: hipoglucémicos orales, betabloqueantes y calcioantagonistas¹⁶.

Olvidos y confusiones con la posología o por isoapariencia o por no entender las instrucciones del médico son los errores más frecuentes, de forma consistente con los hallazgos de otros estudios^{18,49}. La causa es probablemente multifactorial con intervención de los profesionales y de los propios pacientes y sus familiares y cuidadores⁴².

La confianza de paciente en el médico, el hecho de sentirse escuchado y la claridad de la información hemos comprobado que contribuyen a la seguridad de los pacientes. Más de la mitad de los EA en pacientes diabéticos se han atribuido a problemas de comunicación entre médico y paciente⁴², lo que se ve contrastado con estos resultados.

Los fallos en la comunicación, estar en tratamiento por varios médicos a la vez y el cambio frecuente de prescripción incrementan el número de estos errores de pacientes. Este punto es importante, porque sabemos por otros estudios¹ que la tendencia de los pacientes con un tratamiento prolongado en el tiempo es a no informar al médico de atención primaria de las prescripciones de otros médicos a los que también se acude a consulta. La relación entre fallos de comunicación con el médico y errores de los pacientes confirman los resultados obtenidos con pacientes más jóvenes.

Las consecuencias de los EA en atención primaria son menos graves que en otros dispositivos asistenciales¹⁴. No obstante, el que tengan consecuencias leves no debe impedirnos prevenirlos. Lo mismo sucede con los errores de los pacientes. La mayoría parece no tener consecuencias graves. Los datos apuntan a que 1:20 acude a urgencias o requiere ingreso hospitalario a raíz de un error con la autoadministración de medicación.

En este caso se analizó la frecuencia con que los pacientes acudieron a un hospital o buscaron ayuda médica a raíz de un error propio en la autoadministración de

medicación. La frecuencia de atención urgente o de ingreso hospitalario fue similar a la observada en estudios sobre errores de medicación de los profesionales en atención primaria¹⁴. El número de errores de los propios pacientes que precisaron de un nuevo tratamiento fueron muchos menos (4% pacientes vs 15% profesionales de atención primaria), si bien sabemos que los pacientes recuerdan mejor aquellos EA con consecuencias más graves lo que podría haber enmascarado las respuestas en este caso.

Los pacientes de este estudio eran atendidos por una media de 2 médicos diferentes, además del médico de atención primaria. Este hecho, natural por el perfil de estos pacientes, entraña un importante riesgo dado que, como hemos observado, los dos fallos de comunicación más frecuentes son: no preguntar por la medicación que otro médico haya prescrito y no informar de posibles interacciones medicamentosas y de las precauciones que debe seguirse con la medicación prescrita.

En esta muestra las mujeres consumían un mayor número de fármacos. Este dato, coincidente con los aportados en otros estudios⁶, pone de relieve el mayor riesgo de las mujeres para sufrir EA.

El tiempo de consulta se ha relacionado con la calidad de la información que se facilita al paciente y con la frecuencia de EA. Los datos de este estudio relevan que este colectivo de pacientes mayores polimeditados y pluripatológicos acuden una media de 10 veces al año a la consulta del médico de atención primaria, 6 veces a por recetas. Este tipo de consulta burocrática. En España, este tipo de visita para obtener una receta (Visita burocrática) representa el 40% de todas las visitas de atención primaria¹⁸. Esto por lo tanto estudio muestra la carga evitable involucrado en este tipo de visita.

Pocos pacientes (menos de una cuarta parte) recurren a pastilleros para organizar la medicación y prevenir errores. Este dato contrasta con el obtenido en el estudio de Metlay¹⁴ et al, en el que más de la mitad de los pacientes mayores recurrían a esta herramienta de ayuda. Las mujeres en España recurren más al uso de los pastilleros que los hombres¹. Este tipo de dispositivos parecen contribuir a un menor número de confusiones con la medicación.

A la hora de interpretar los datos debe considerarse que este estudio no se diseñó para determinar de forma objetiva y cuantificable las consecuencias del error en términos de daño o lesión para el paciente. La descripción de los errores de los pacientes se basa en su recuerdo de situaciones vividas. Algunos errores podrían pasar desapercibidos debido a que sus consecuencias fueran leves. Ahora bien, en distintos estudios se ha comprobado la utilidad de los enfoques que preguntan a los pacientes sobre la frecuencia y características de EA. El cansancio a la hora de

responder obligó a un formato de entrevista de no más de 15 minutos, limitando las posibilidades de formular preguntas para profundizar en algunos aspectos. En este caso, no se realizó ninguna medida de autonomía del paciente. Este estudio no permite asegurar que no se hayan producido otros errores diferentes a los identificados en las entrevistas. Tampoco permite identificar todas las consecuencias de los errores ni generalizar los resultados a otros contextos distintos (pacientes con residencia en centros para mayores). No obstante, los resultados pueden orientar algunas actuaciones que pueden llevarse a la práctica para incrementar la seguridad de estos pacientes.

Sin que este estudio tenga como objetivo revisar la calidad de la prescripción, los datos sugieren que el número de prescripciones que siguen estos pacientes requeriría de una revisión¹³.

A la vista de estos resultados cabe revisar el contenido de las preguntas rutinarias de control que el médico de atención primaria realiza a sus pacientes, especialmente para identificar qué otros fármacos puede estar consumiendo el paciente por indicación de otros médicos. El uso de herramientas de ayuda o de información escrita debe analizarse para verificar en la práctica que contribuye a una mejor comunicación con el paciente, sobre todo en un entorno en el que la apariencia del fármaco puede variar en función del menor coste de la presentación del fármaco, en países como España, en los que el Sistema Nacional de Salud asume el coste íntegro del fármaco.

2.3 CONCLUSIONES

Los errores por pacientes polimedicados con múltiples patologías representan un verdadero riesgo que debería ser dirigido por los profesionales. Una revisión se debería hacer sobre las preguntas de control rutinarias que el médico hace al paciente para identificar otros medicamentos que el paciente puede tomar indicados por otro médico.







3. BIBLIOGRAFÍA



1. Mira JJ, Lorenzo S, Guilabert M, Pérez-Jover V. Do Spaniards know their rights as patients? *Int J Qual Health Care* 2012; 24: 365–370.
2. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
3. Bodenheimer T Berry-Millett R. Follow the money—controlling expenditures by improving care for patients needing costly services. *N Engl J Med* 2009; 361: 1521–3.
4. Instituto Nacional de Estadística (INE). Demografía y población [base de datos en internet]. [Acceso 25 de Abril de 2014]. Disponible en: http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t20/p321/serie/def/I0/&file=01003.px&type=p_caxis&L=0
5. Bulletin of the World Health Organization *Print version* ISSN 0042-9686 Bull World Health Organ vol.78 n.6 Ginebra Jun. 2000 <http://dx.doi.org/10.1590/S0042-96862000000600004> [última visita 12-5-2014]
6. Almiñana A, Bonet M. Análisis retrospectivo de los acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes ancianos en un centro de salud de atención primaria. *Aten Primaria* 2008; 40: 75–80.
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consumo farmacéutico por grupos terapéuticos, edad y sexo. Porcentajes. Instituto de Información Sanitaria, octubre 2004. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. c2011 [acceso 14 Mayo de 2014]. Disponible en: http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Consumo_farmaceutico_por_tramos_edad_ysexo_I.pdf
8. Estudio EARCAS. Eventos adversos en residencias y centros asistenciales socio sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
9. Baena Díez, JM; Gorroñogoitia Iturbe, A; Martín Lesende,I; y cols. Actividades preventivas en los mayores. *Aten Primaria*. 2007;39 (Supl 3):109-22
10. Sorensen L, Stokes JA, Purdie DM, Woodward M, Roberts MS. Medication management at home: medication-related risk factors associated with poor health outcomes. *Age Ageing* 2005; 34: 626–32.
11. Al Mahdy H Seymour DG. How much can elderly patients tell us about their medications? *Postgrad Med J*1990; 66: 116–21.
12. Page RL 2nd, Linnebur SA, Bryant LL, Ruscin JM. Inappropriate prescribing in the hospitalized elderly patient: defining the problem, evaluation tools, and possible solutions. *Clin Interv Aging* 2010; 5: 75–87.

13. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Arch Intern Med.* 2003 Dec 8-22;163(22):2716-24. Erratum in: *Arch Intern Med.* 2004 Feb 9;164(3):298.
14. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, Terol E. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health.* 2012 Dec;22(6):921-5. doi: 10.1093/eurpub/ckr168. Epub 2011 Nov 29.
15. Metlay JP, Cohen A, Polsky D, Kimmel SE, Koppel R, Hennessy S. Medication safety in older adults: home-based practice patterns. *J Am Geriatr Soc.* 2005 Jun;53(6):976-82.
16. Field TS, Mazor KM, Briesacher B, Debellis KR, Gurwitz JH. Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. *J Am Geriatr Soc*2007; 55: 271–6.
17. Maestro Iturriaga B. Sociología de las relaciones humanas. La relación médico-paciente.[http://espacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=bibliuned:500640&dsID=n6.7_Sociologia_de_las_relaciones_humanas.pdf] [última visita 12-5-2014]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2012 [28-04-2014]. Tema 6.7. Disponible en: direccion url del pdf.
18. Orozco Beltrán D, Pedrera Carbonell V, Gil Guillén V, Prieto Erades I, Ribera Montés MC, Martínez Cánovas P; SyN-PC Study. [Clinical management of consultations: clinical content and predictability (SyN-PC Study)]. *Aten Primaria.* 2004 Feb 15;33(2):69-77.
19. Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given,consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Health Care*2010; 19: e33.
20. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, Seger DL, Shu K, Federico F, Leape LL, Bates DW. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med.* 2003 Apr 17;348(16):1556-64.
21. Britten N, Stevenson FA, Barry CA, Barber N, Bradley CP. Misunderstandings in prescribing decisions in general practice: qualitative study. *BMJ* 2000; 320: 484–8.
22. Harrington J, Noble LM, Newman SP. Improving patients' communication with doctors: a systematic review of intervention studies. *Patient Education Counselling.* 2004;52:7-16.
23. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
24. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006
25. Garfield S, Barber N, Walley P, Willson A, Eliasson L. Quality of medication use in

- primary care—mapping the problem, working to a solution: a systematic review of the literature. *BMC Med* 2009; 7: 50.
26. Otero López MJ, Bajo A, Maderuelo Fernández JA, Domínguez-Gil Hurlé A. Preventable adverse drug effects at an emergency department. *Rev Clin Esp* 1999; 199: 796–805.
 27. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005 Jan;115(1):155-60.
 28. Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust*. 2002 Jul 15;177(2):68-72.
 29. Sequist TD, Marshall R, Lampert S, Buechler EJ, Lee TH. Missed opportunities in the primary care management of early acute ischemic heart disease. *Arch Intern Med*. 2006 Nov 13;166(20):2237-43.
 30. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 443–7.
 31. Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, Engel JD, LaVeist TA, Vincent C, Frankel RM. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. *Ann Fam Med*. 2004 Jul-Aug;2(4):333-40.
 32. Borrell F, Páez C, Suñol R, Orrego C, Gil N, Martí M. Errores clínicos y eventos adversos: percepción de los médicos de atención primaria. *Aten Primaria*. 2006; 38:25-32.
 33. Wensing M, Elwyn G. Research on patients' views in the evaluation and improvement of quality of care. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:153e7.
 34. Mathews SC, Pronovost PJ. Physician autonomy and informed decision making. Finding the balance for patient safety and quality. *JAMA* 2008;24:2913e15.
 35. Barca Fernández I, Parejo Miguez R, Gutiérrez Martín P, Fernández Alarcón F, Alejandro Lázaro G, López de Castro F. [Information given to patients and their participation in clinical decision-making]. *Aten Primaria*. 2004 Apr 30;33(7):361-4.
 36. Schwartz D, Wang M, Zeitz L, Goss ME. Medication errors made by elderly, chronically ill patients. *Am J Public Health Nations Health* 1962; 52: 2018–29.
 37. Reducing adverse drug events Leape, Lucian L; Institute for Healthcare Improvement. 1st ed. Boston, MA: Institute for Healthcare Improvement, c1998. NLM ID: 100885336 [Book]
 38. Hutchinson TA, Flegel KM, Kramer MS, Leduc DG, Kong HH. Frequency, severity and risk factors for adverse drug reactions in adult out-patients: a prospective study. *J Chronic Dis* 1986;39:533-42.
 39. Hanlon JT, Schmader KE, Koronkowski MJ, Weinberger M, Landsman PB, Samsa

- GP, Lewis IK. Adverse drug events in high risk older outpatients. *J Am Geriatr Soc*. 1997 Aug;45(8):945-8.
40. Gandhi TK, Burstin HR, Cook EF, Puopolo AL, Haas JS, Brennan TA, Bates DW. Drug complications in outpatients. *J Gen Intern Med*. 2000 Mar;15(3):149-54.
 41. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, Cadoret C, Fish LS, Garber L, Kelleher M, Bates DW. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA*. 2003 Mar 5;289(9):1107-16.
 42. Sarkar U, Handley MA, Gupta R, Tang A, Murphy E, Seligman HK, Shojania KG, Schillinger D. What happens between visits? Adverse and potential adverse events among a low-income, urban, ambulatory population with diabetes. *Qual Saf Health Care*. 2010 Jun;19(3):223-8.
 43. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995 Nov 6;163(9):458-71.
 44. Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, Bates DW, Phillips RS. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med*. 2005 Sep;20(9):830-6.
 45. Schwappach DL. Review:engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review. *Med Care Res Rev*2010; 67: 119–48.
 46. López L, Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Cohen AP, Epstein AM. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. *Arch Intern Med*. 2009 Nov 9;169(20):1888-94.
 47. Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelman S, Annas CL, Ridley N, Kirle L, Gatsonis C. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med*. 2008 Jul 15;149(2):100-8.
 48. Mira JJ. The role of patients for the patient safety. *Medicina Preventiva*. 2011; XVI: 5–11.
 49. Mira JJ, Ortiz L, Lorenzo S, Royuela C, Vitaller J, Pérez-Jover V. Oversights, Confusions and Misinterpretations Related to Self-Care and Medication in Diabetic and Renal Patients. *Med Princ Pract*. 2014 Feb 7.
 50. Grissinger M, Kroon L, Penna P. Misadventures in insulin therapy: are your members at risk? *J Manag Care Pharm* 2003; 9(3 Suppl): 2–9; quiz 10–3.
 51. Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Ziadi M, Ortiz L, Ignacio E, Aranaz J. [Hospital clinical safety from the patient's point of view: validation of a safety perception questionnaire]. *Rev Med Chil*. 2009 Nov;137(11):1441-8.



4. ANEXO



Physician patient communication failure facilitates medication errors in older polymedicated patients with multiple comorbidities

José Joaquín Mira^{a,b}, Domingo Orozco-Beltrán^c, Virtudes Pérez-Jover^a, Luciana Martínez-Jimeno^d, Vicente F Gil-Guillén^d, Concepción Carratala-Munuera^d, Manuel Sánchez-Molla^e, Salvador Pertusa-Martínez^f, Alberto Asencio-Aznar^g

^aUniversidad Miguel Hernández, Elche, Spain, ^bDepartament D' Alacant i Sant Joan, Conselleria Sanitat, Generalitat Valenciana, Alicante, Spain, ^cDepartamento de Salud Pública, Universidad Miguel Hernández, Elche, Spain, ^dDepartamento de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández, Elche, Spain, ^eCentro de Salud Elx-Raval, Elche, Spain, ^fCentro de Salud Alicante Cabo Huertas, Alicante, Spain and ^gCentro de Salud Mutxamel, Alicante, Spain

*Correspondence to José Joaquín Mira, Universidad Miguel Hernández, Avda. Universidad s/n. 03202 Elche, Spain;

E-mail: jose.mira@umh.es

Received 14 April 2012; Revised 3 June 2012; Accepted 7 June 2012.

Objective. To analyse the frequency of mistakes in communication between the physician and the patient and their incidence in errors in self-administered drugs.

Methods. We undertook a descriptive, cross-sectional study based on interviews with a random sample of patients older than 65 years who were polymedicated (five or more drugs) and had multiple comorbidities. Data were analysed about the patients' reports of what the physician said, medication mistakes by the patients and their consequences.

Results. Responses were provided by 382 patients. A medication error in the last year was reported by 287 patients (75%), and 16 patients (4%) reported four or more errors. Most cases concerned the dosage, a similar appearance of the medication or a lack of understanding of the physician's instructions. Very severe consequences occurred in 19 cases (5%). Multiple comorbidities ($P = 0.006$) and a greater number of treatments ($P = 0.002$) were associated with making mistakes. Frequent changes in prescription ($P = 0.02$), not considering the prescriptions of other physicians ($P = 0.01$), inconsistency in the messages ($P = 0.01$), being treated by various different physicians at the same time ($P = 0.03$), a feeling of not being listened to ($P < 0.001$) or loss of trust in the physician ($P < 0.001$) were associated with making medication mistakes.

Conclusions. Mistakes by polymedicated patients with multiple comorbidities represent a real risk that should be addressed by the professionals. A review should be made of the routine control questions that the physician asks the patient to identify what other drugs the patient may be taking that have been indicated by another physician.

Keywords. Aging, patient safety, physician–patient relations, primary care.

Introduction

The three most common causes of adverse events (AEs), particularly in primary care, are related with the medication, incorrect correlation between diagnosis and the treatment prescribed and physician–patient communication problems.^{1–3} Almost half of these AEs can be avoided.

Older age, multiple comorbidities and polymedication are considered risk factors for an AE.^{4,5} Patient safety policies should therefore prioritize the attention paid to this particularly vulnerable group of patients.

Several characteristics coincide in older persons that can favour an AE;^{6,7} indeed, 76% of all chronic diseases are diagnosed in persons older than 65 years.⁸ In Spain, the mean number of chronic diseases suffered by a person aged 65 to 74 years is 2.8. Among those older than 75 years, this figure rises to 3.2.⁹ The consumption of health care resources rises as the number of comorbidities increases, and in patients with five or more chronic disorders, the figure is 17 times as high as for those with no chronic disorders.¹⁰ An increase in age is accompanied by greater physiological frailty and progressive cognitive and functional worsening. This

population normally has multiple comorbidities, with a high percentage of therapeutic prescriptions (and thus use of multiple drugs) that often cause problems related with the drugs, such as therapeutic noncompliance.

Failures in physician–patient communication in primary care are one of the most frequent reasons for AE,^{11–13} and 25% of all primary care AEs in Spain are the result communication failures.² In Pennsylvania, Metlay *et al.*¹⁴ found that 32% of older patients failed to receive adequate information to enable them to follow a correct regimen with prescribed drugs at home.

AEs are not solely the responsibility of the health service and its professionals. The patients also play an important role in the prevention and causality of AE.^{15–19} For instance, we have known for some time that errors in insulin administration are frequent.²⁰ Among patients with diabetes, oversight and confusion with the dosage or drug due to their similar appearance are also common.^{21,22} Age or dependency are related with a greater number of patient errors,^{14,23} and older poly-medicated patients make more mistakes.²⁴

Failure in physician–patient communication encourages these errors,²¹ some of which may result in complications, damage or lesions in the patient. An analysis of this failure from the point of view of older patients may provide clues to help increase safety in this group with a higher risk of suffering AE. Accordingly, we analysed from the viewpoint of older polymedicated patients with multiple comorbidities the frequency of failures in communication with their physician and determined the incidence of these errors on self-administration of medicines.

Methods

We undertook a descriptive cross-sectional study based on semistructured interviews of patients aged older than 65 years who were taking at least five drugs for multiple comorbidities. The interviews were carried out at three health centres in the province of Alicante, Spain. The field study was undertaken between November and December 2011.

In Spain, the general practitioner (GP) is the gatekeeper of primary care. Patients are registered to a particular GP of a health centre according to their residence. However, they can choose other GP in some cases. At the time of this study, older patients did not pay for medicines. There are linked electronic records between primary care and hospitals at the health centres participating in this study.

Stratified sampling was performed, considering disease, sex and number of drugs (on treatment with five to six drugs or seven or more drugs). Interviews were given to a random sample of patients who attended their health centre on particular days of the week, which were also selected randomly. Patients were

interviewed after giving consent if they fulfilled the following criteria: 65 years or older and on treatment for at least 5 years for one or more of the following conditions: cardiovascular, respiratory, endocrine or digestive disorders (the most prevalent according to the Spanish Health Survey²⁵ and involving a greater risk for AE²⁴).

Before undertaking the interview the patients provided informed consent. An explanation was given of the aims of the study, what their participation meant, the use to which the data obtained would be put and the condition of anonymity of the responses. The patients could stop the interview at any moment without having to give an explanation.

A minimum sample of 323 patients was determined (SE, 5%; 95% confidence interval; expected frequency of patient errors, 31%).¹³ If a patient refused to be interviewed, this patient was replaced by another who attended on the same day. Only 20 patients refused to replay. This replacement patient was also recruited randomly. The interviews were carried on in this way until the required sample size was completed.

The elaboration of the different categories to analyse the causes of error was performed according to the classification of Sarkar *et al.*²¹ Usual failures in physician–patient communication were identified after considering the results of the study by the group of Britten *et al.*¹³ from Kings College, London. The identification of the patient-related errors was based on the classification of errors in the self-administration of drugs by Field *et al.*,²⁴ from the Meyers Primary Care Institute, Worcester, Massachusetts, and the Inventory of Causes of Patient Omission and Oversight.²⁶ Questions asked in the interview were related to disorders, number of drugs, other people who lived in the patient's house and if anyone helped the patient with the medication at home, the number of visits per year, the number of physicians seen, the evaluation of the therapeutic effectiveness of the treatment being taken, the patient's report of the style and content of the information supplied by the physician, the possible patient errors in the self-administration of the medication and the consequences of the error. The interview structure was based on the capacity of the patients to provide sufficiently reliable information about the causes and consequences of the AE.^{27,28} The period for which information was requested was limited to the previous year's treatment.

Before starting the study, the person in charge of interviewing the patients (A.P.) performed five training interviews of another five patients to determine whether the questions were correctly formulated. At the same time, it was confirmed that the questions were understandable and that response registry was appropriate. A.P. already had experience in interviewing this type of patient and had been involved in other epidemiological studies of AE in patients.

For the statistical analysis, the chi-square test was used to analyse the categorical variables, the *t* test to compare means and the forward stepwise linear regression and forward stepwise logistic regression analysis (Wald) to identify what intrinsic conditions in the patient or what type of communication errors had a greater incidence on the frequency and type of patient errors. Factors included in the model included age, sex, number of drugs, number of physicians seen, frequency of the visits and type of physician–patient communication errors. In all statistical analyses, differences were considered statistically significant when $P < 0.05$. We used the Statistical Package for the Social Sciences (version 19.0; SPSS, Inc., Chicago, IL) for this analysis.

Results

A total of 382 interviews were carried out (Table 1). Hypertension and other cardiovascular disorders were the most frequent diagnoses. In 197 cases (51.5%), the same patient had two or more diseases. Half of the patients were being treated by more than one physician. For 329 cases (86.2%), the treatment prescribed by their GP was having a positive effect (with a similar percentage of patient satisfaction among conditions). Only 13 patients (3.4%) reported that their physician often changed the treatment.

In 287 interviews (75.1%), the patient reported having made at least one mistake with the medication in

Table 1 Description of the sample ($N = 382$)

	<i>n</i> (%)	Mean	SD	Range
Sex				
Men	219 (57.3)			
Women	163 (42.7)			
Civil status				
Married	253 (66.2)			
Single	8 (2.1)			
Divorced	11 (2.9)			
Widowed	110 (28.8)			
Disorder				
Cardiovascular	197 (51.6)			
Diabetes	131 (34.3)			
Hypertension	219 (57.3)			
Digestive	94 (24.6)			
Respiratory	82 (21.5)			
Other	14 (3.7)			
Patients with multiple comorbidities				
With two disorders	161 (42.1)			
With three disorders	18 (4.7)			
With four disorders	18 (4.7)			
Patients being treated by more than one physician	206 (53.9)			
Men	79 (48.5)			
Women	127 (58.0)			
Age		74.6	6.5	65–93
Men		74.6	6.3	65–91
Women		74.5	6.6	65–93
No. of different drugs taken for at least the last year		6.5*	2.3	5–25
Men		6.1	1.4	5–13
Women		6.8	2.7	5–25
Months on treatment with five or more drugs		82.4	85.4	0–600
Men		78.7	84.7	2–600
Women		85.1	86.0	0–480
No. of visits to the doctor per year		10.7	9.2	1–100
Men		10.1	7.5	1–50
Women		11.2	10.4	1–100
No. of visits to the health centre just for prescriptions		6.1	5.6	0–50
Men		6.0	4.9	0–30
Women		6.1	6.0	0–50
No. of physicians other than the primary care physician regularly seen		2.2	1.4	1–10
Men		2.1	1.4	1–10
Women		2.3	1.3	1–8

* $P = 0.001$.

Table 2 Frequency of drug-related errors by the patient in the last year (N = 382)

	n	%
0	95	24.9
1	148	38.7
2	94	24.6
3	29	7.6
4	9	2.4
5	3	0.8
6	3	0.8
7	1	0.3

the last year (Table 2). In 16 interviews (4.3%), it was detected that the same patient had made four or more mistakes with the medication during the last year. The most usual errors were those related with the dose, mostly blamed on forgetfulness and drug confusion (Table 3). No relation was found between the type of error committed and the sex or age of the patient.

In 19 cases (5%), the error due to drug confusion had very severe consequences, requiring a visit to the emergency service or hospital admission. Another 15 cases (3.9%) required new treatment. More women required new treatment to alleviate the effects of an error than men (5.9 versus 1.2, $P = 0.02$). An older age or a greater number of drugs was not associated with worse consequences after an error. The presence of multiple comorbidities was associated with making more medication mistakes ($P = 0.006$). Confusion with drugs was more frequent when the patient had more prescriptions ($P = 0.002$).

Only 83 patients (21.7%) stated they used pillboxes to organize their medications. The use of pillboxes was more common among women ($P = 0.02$). Of these, in 56

Table 3 Drug-related errors by the patient in the last year according to the patients themselves

	n	% Patients who replayed (N = 382)	% Patients who reported almost 1 error (N = 287)
Missed the medication and did not take it regularly or when told to	191	50.0	66.5
Could not remember what the physician said about how to take the medication	164	42.9	57.1
Confused the medication and took another	95	24.9	33.1
Took a larger dose of medication than indicated by the physician	30	7.9	10.4
Mistakenly took drugs at the same time that the physician said were not to be taken together	19	5.0	6.6

cases (76.3%) the patient was in charge of organizing the medication. In the other cases, it was the caregiver (5, 4.4%), son or daughter (17, 14.9%) or partner (5, 4.4%) who was responsible. Those patients who used pillboxes reported fewer episodes of confusion with their medication ($P = 0.04$).

In 126 cases (33%) the patient reported that he or she had to request another visit to the doctor because of problems with medication. This situation was more often reported by women (37.9 versus 26.4, $P = 0.02$), by those patients who reported being treated by more physicians at the same time ($P = 0.008$) and by the patients being treated with more drugs ($P = 0.001$).

In 112 cases (29.3%) the medication that had been prescribed by the physician produced discomfort, nervousness, dizziness, vomiting or marks on the skin. This latter AE was more common among those patients with multiple comorbidities ($P = 0.001$) and those with more prescriptions ($P = 0.003$). The women reported this type of complication, suggestive of an AE more than that of the men (33.8 versus 23.2, $P = 0.03$).

Most patients stated they had been correctly informed by their physician about the treatment (Supplementary Table 1), although only 124 patients (32.5%) confirmed that their physician asked them about any other prescription drugs from other physicians who they also saw. A few cases (25, 6.5%) reported receiving contradictory information from different physicians about their treatment.

Frequent changes in prescription, not considering the prescriptions of other physicians, inconsistency in the information or being treated by various physicians at the same time were all associated with making mistakes in medication by the patients (Table 4). Table 5 shows the precursors of more medication errors by the patients. The feeling of not being listened to, the loss of confidence in the physician or the incongruent messages between different professionals (Table 6) were associated with the patient making mistakes.

Discussion

The results of this study confirm that their own medication errors represent a threat to the safety of older polymedicated patients with multiple comorbidities. These errors are more common than those already known for the system and errors in diagnosis and medication by professionals.^{11,29-31} The data are particularly relevant considering that most persons older than 85 years are chronic patients with multiple comorbidities.⁹

Many professionals are fully aware of the magnitude of this problem.²² The findings highlight the importance of action to reduce this real risk to the safety of

Table 4 Results of the logistic regression analysis to identify factors influencing that patient makes an error

	Beta	95% CI	P
Age	1.0	0.9 1.1	0.652
Male patient	0.7	0.3 1.7	0.459
No. of times attending the physician's office per year	1.1	1.0 1.1	0.136
No. of times attending the health centre just for prescriptions	0.9	0.8 1.0	0.127
No. of different drugs taken for at least the last year	1.0	0.8 1.2	0.733
Months on treatment with five or more drugs	1.0	1.0 1.0	0.152
No. of physicians apart from the primary care physician also seen regularly	0.7	0.5 1.0	0.034
Positive perception of treatment effectiveness	0.6	0.3 1.2	0.171
Do you think your physician fully understands what is happening to you?	0.7	0.2 2.6	0.559
Does your physician explain clearly how you have to take the medication, even if you are just going to pick up prescriptions?	1.3	0.3 5.4	0.691
Do you feel that your physician listens to what you have to say with sufficient interest?	0.7	0.1 4.7	0.671
Do you use a pillbox to organize your medication?	1.0	0.6 1.6	0.874
Does your physician usually ask you if you are having any problems with the medicines you are taking when you attend the office?	0.7	0.3 1.4	0.289
Does your physician tell you clearly at what time, part of the day, or how to take the medicines?	1.0	0.5 2.1	0.953
Has your physician explained what precautions you have to take with your medicines (e.g. not take them at the same time as other medicines, take them before or after meals, before breakfast, etc.)?	0.6	0.3 1.1	0.104
Has your physician told you what other medicines you should not take to avoid problems with the treatment you are following?	1.4	0.9 2.1	0.201
Does your physician usually ask you if you are taking any other medicines prescribed by another doctor?	1.9	1.1 3.2	0.013
Does your physician give you written information about the medicines you have to take?	1.5	0.9 2.5	0.144
Does it often happen that one physician tells you one thing and another physician says something different about your treatment?	4.4	1.3 14.8	0.015
Physician often changes the prescription	0.4	0.2 0.9	0.019

Dependent variable: no error versus commission of at least one medication error by the patient, $N = 382$.

patients. The results should also contribute to a greater awareness of the frequency of patient errors and their consequences in clinical terms as well as in relation to quality of life for the patients and costs for the whole health system.

The number of patients who reported having committed an error related with their medication is high. Only one fourth of those interviewed did not report an error. The patients receiving treatment with a greater number of drugs are the most vulnerable.²⁴ In many cases, the complexity of the treatments seems to be behind these errors; thus, the content and the channel for informing the patients need to be redesigned. The time of introduction of a new medication has been suggested to be a

critical time for the safety of the patient,²⁴ an idea that this study confirms.

Although the data are not wholly comparable, they still follow the trend of those of Sakar *et al.*²¹ about AE experienced by patients with diabetes, and the findings were very similar to the data reported for other Spanish samples of chronic patients.²² Nevertheless, it should be recalled that our sample included patients with treatments that we know are associated with more medication errors, as are oral hypoglycaemic agents, beta blockers and calcium antagonists.²⁴

The most frequent errors were oversights and confusions with the dosage due to either a similar appearance or not understanding the instructions of the physician,

Table 5 Results of the lineal multiple regression analysis to identify precursors of a greater number of patient errors (dependent variable: number of patient medication errors in the last year)

	Beta	P	95% CI
Do you believe your physician fully understands what is happening to you? ^a	-0.23	0.001	-1.09 -0.30
Does it often happen that one physician tells you one thing and another physician says something different about your treatment? ^a	0.23	0.001	0.19 0.68
Does your physician usually ask you if you are taking any other medicines prescribed by another doctor? ^a	0.20	0.006	0.08 0.46
Has your physician explained what precautions you have to take with your medicines (e.g. not take them at the same time as other medicines, take them before or after meals, before breakfast, etc.)? ^a	-0.16	0.022	-0.48 -0.04
No. of months you have been taking five or more drugs	0.14	0.034	0.01 0.01

Dependent variable range, 0–7; $F = 9.2$, $P \leq 0.0001$; $N = 382$.

^aNo = 0; yes = 1.

Table 6 Relation between communication failures and type, characteristic and consequences of medication error by the patient

	Type and characteristic of the patient error					Consequences of the error	
	Missed the medication and do not take it regularly or when told to	Does not remember what the physician said about how to take the medicines	Confused the medication and took the wrong one	Took a larger dose of medication than told to do by the physician	Mistakenly mixed medicines that had been told not to take at the same time	New treatment prescribed by the physician because of mistaking the medicines	Had health problems due to mistaking the medication (go to hospital or emergency department)
Negative perceptions of the effectiveness of the treatment	NS	0.001	0.005	0.0001	NS	NS	0.001
Believes the physician does not understand what is happening	NS	NS	0.0001	0.01	0.0001	0.004	0.001
Physician does not clearly explain how to take the medication	NS	NS	0.03	NS	NS	0.0001	NS
Does not feel that the physician listens with interest	0.002	NS	0.0001	0.004	0.0001	0.002	0.005
Physician does not usually ask about problems with medication	NS	NS	0.002	NS	NS	NS	0.001
Physician does not give clear instructions about the dosage	NS	NS	0.001	NS	0.03	NS	0.03
Physician does not inform about precautions with medication	0.02	NS	0.02	NS	NS	0.0001	NS
Physician does not tell you about possible drug interactions	NS	NS	NS	NS	NS	0.02	NS
Physician does not ask you whether you are taking any other medicines prescribed by another physician	0.0001	0.007	NS	NS	NS	NS	NS
Physician does not give you written information about the treatment	NS	0.0001	NS	NS	0.02	NS	NS
Does it often happen that one physician tells you one thing and another physician says something different about your treatment?	NS	NS	0.0001	0.001	0.001	0.0001	0.0001
Physician often changes the prescription	NS	0.04	0.001	NS	0.009	NS	0.01

NS, difference not statistically significant, chi-square test, N = 238.

findings that are consistent with those of other studies.^{19,22} The cause is probably multifactorial, with the involvement of the professionals, the patients and their families or caregivers.²¹

We found that patient confidence in the physician, feeling listened to and the clarity of the information all contributed to patient safety. More than half the AEs in patients with diabetes have been attributed to physician-patient communication problems,²¹ which contrasts with our results.

Communication failures, being treated by different physicians at the same time and a frequent prescription change increase the number of these patient errors. This point is important because we already know from other studies³² that the patients on prolonged treatment tend not to tell their primary care physician about prescriptions given by other specialist physicians whom they also see.

The consequences of AE in primary care are less severe than those in other health care settings.²

Nevertheless, the fact that they have mild consequences is no excuse for attempting to prevent these AE. The same applies to patient errors. Most appear not to have severe consequences.

In our study, we also analysed the frequency with which patients attended a hospital or sought medical help as a result of their own mistakes in the self-administration of medicine. The need for emergency care or hospital admission was similar to that seen in studies about medication errors by primary care professionals.² The number of mistakes by the patients themselves that actually required further treatment was much lower, although the patients tend to recall better those EA with more severe consequences, which could be biasing the responses in this case.

The patients in this study were seen by an average of two different physicians, apart from their own primary care physician. Although natural for this profile of patient, this nevertheless entails an important risk because, as we found, the two most frequent communication errors were not asking about drugs prescribed by other physicians and not providing information about possible drug interactions and the precautions to be taken with the prescribed medication.

The women in our study sample used more drugs. Although coinciding with data from other studies,²⁹ this nevertheless highlights the greater risk of an AE in older polymedicated women with multiple comorbidities.

The findings also reveal that this group of older polymedicated patients with multiple comorbidities attends their primary care physician's office a mean of 10 times per year, 6 times for prescriptions. In Spain, this type of visit just to obtain a prescription (bureaucratic visit) accounts for 40% of all primary care visits.³³ This study thus shows the avoidable workload involved in this type of visit.

Few patients (fewer than one in four) used pillboxes to organize their medication and thus prevent errors. This contrasts with the study by Metlay *et al.*,¹⁴ in which more than half the older patients used this system. Spanish women use pillboxes more than men,³² and this type of device seems to contribute to fewer cases of confusion with medication.

When interpreting the results of this study, it should be recalled that it was not designed to determine objectively and quantifiably the consequences of errors in terms of damage or lesion to the patient. The description of the patient errors is based on the patients' memory of situations experienced. Some errors could therefore have been forgotten as the consequences were mild. Even so, different studies have verified the usefulness of asking patients about the frequency and characteristics of AE. The possibility of becoming tired of answering during the interview obliged us to use a format with a maximum of 15 minutes, which therefore impeded asking any in-depth questions. Thus, no measurement was

made of patient autonomy. In addition, this study cannot rule out the possibility of other errors apart from those identified during the interviews, nor was it possible to identify all the consequences of the errors or generalize the results to other different contexts (patients living in old persons' homes). Nonetheless, the results do suggest certain things that could be performed to increase safety for these patients.

Although this study was not designed to review the quality of prescriptions, the data suggest that the number of prescriptions these patients have required revision.³⁴

Thus, the results warrant a review of the content of certain routine control questions the primary care physician asks the patients, particularly to identify what other drugs the patient may be taking as a result of seeing other physicians. Instruments or written information should be considered to verify in practice what contributes to better communication with the patient, above all in a setting where the appearance of a drug can vary depending on its presentation costs, more so in countries such as Spain where the National Health Service assumes the full cost of the drug.

Acknowledgements

Alicia Peralta interviewed the patients at the health centres. Miriam Calvo revised the questions and suggested relevant questions to be explored. Isabel Navarro collaborated in the preparation of the data base for the statistical analysis. Without their help and that of the personnel from the collaborating primary care centres, this study would not have been possible.

Declaration

Funding: This work was supported by the Dirección General de Ordenación y Asistencia Sanitaria (Orden 9/2011 de 29 de junio de 2011, referencia 19/11) with finance from the Fondos de Cohesión para las Estrategias de Salud del SNS 2011, Ministry of Health. **Conflict of interest:** none.

Supplementary material

Supplementary material is available at [Family Practice](#) online.

References

- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J *et al.* Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;**348**: 1556–64.
- Aranaz J, Aibar C, Limón R *et al.* A Study of the prevalence of adverse events in Primary Healthcare in Spain. *Eur J Public Health* 2011; November 29 [pub ahead of print] doi:10.1093/eurpub/ckr168

- ³ Garfield S, Barber N, Walley P, Willson A, Eliasson L. Quality of medication use in primary care—mapping the problem, working to a solution: a systematic review of the literature. *BMC Med* 2009; **7**: 50.
- ⁴ Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR *et al*. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003; **289**: 1107–16.
- ⁵ Sorensen L, Stokes JA, Purdie DM, Woodward M, Roberts MS. Medication management at home: medication-related risk factors associated with poor health outcomes. *Age Ageing* 2005; **34**: 626–32.
- ⁶ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW *et al*. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; **163**: 458–71.
- ⁷ Otero López MJ, Bajo Bajo A, Maderuelo Fernández JA, Domínguez-Gil Hurlé A. Preventable adverse drug effects at an emergency department. *Rev Clin Esp* 1999; **199**: 796–805.
- ⁸ Osakidetza. ESCAV'07, Spain: Consultation Document. http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-gkgnr100/es/contenidos/informacion/encuesta_salud/es_escav/r01hRedirectCont/contenidos/informacion/encuesta_salud_comarcas/es_escav/comarcas.html (accessed on 22 May 2012).
- ⁹ Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Pacientes Pluripatológicos. Estándares y recomendaciones Madrid. 2009. Spain: Consultation Document. http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EyR_UPPP.pdf (accessed on 22 May 2012).
- ¹⁰ Bodenheimer T, Berry-Millett R. Follow the money—controlling expenditures by improving care for patients needing costly services. *N Engl J Med* 2009; **361**: 1521–3.
- ¹¹ Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care* 2003; **12**: 443–7.
- ¹² Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Health Care* 2010; **19**: e33.
- ¹³ Britten N, Stevenson FA, Barry CA, Barber N, Bradley CP. Misunderstandings in prescribing decisions in general practice: qualitative study. *BMJ* 2000; **320**: 484–8.
- ¹⁴ Metlay JP, Cohen A, Polsky D *et al*. Medication safety in older adults: home-based practice patterns. *J Am Geriatr Soc* 2005; **53**: 976–82.
- ¹⁵ Schwartz D, Wang M, Zeitz L, Goss ME. Medication errors made by elderly, chronically ill patients. *Am J Public Health Nations Health* 1962; **52**: 2018–29.
- ¹⁶ Schwappach DL. Review: engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review. *Med Care Res Rev* 2010; **67**: 119–48.
- ¹⁷ Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ *et al*. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. *Ann Fam Med* 2004; **2**: 333–40.
- ¹⁸ López L, Weissman JS, Schneider EC *et al*. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. *Arch Intern Med* 2009; **169**: 1888–94.
- ¹⁹ Mira JJ. The role of patients for the patient safety. *Medicina Preventiva*. 2011; XVI: 5–11.
- ²⁰ Grissinger M, Kroon L, Penna P. Misadventures in insulin therapy: are your members at risk? *J Manag Care Pharm* 2003; **9**(3 Suppl): 2–9; quiz 10–3.
- ²¹ Sarkar U, Handley MA, Gupta R *et al*. What happens between visits? Adverse and potential adverse events among a low-income, urban, ambulatory population with diabetes. *Qual Saf Health Care* 2010; **19**: 223–8.
- ²² Mira JJ, Ortiz L, Lorenzo S, Royuela C *et al*. Oversights, confusions, misinterpretations and errors that influence treatment safety in diabetic patients or those with kidney failure. In preparation.
- ²³ al Mahdy H, Seymour DG. How much can elderly patients tell us about their medications? *Postgrad Med J* 1990; **66**: 116–21.
- ²⁴ Field TS, Mazor KM, Briesacher B, Debellis KR, Gurwitz JH. Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2007; **55**: 271–6.
- ²⁵ Dirección General de la Agencia de calidad del Sistema Nacional de Salud. Encuesta Nacional de Salud, 2006. Spain: Consultation Document. <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p419&file=inebase&L=0> (accessed on 22 May 2012).
- ²⁶ Mira JJ, Lorenzo S, Vítaller J *et al*. Hospital clinical safety from the patient's point of view: validation of a safety perception questionnaire. *Rev Med Chil* 2009; **137**: 1441–8.
- ²⁷ Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN *et al*. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med* 2008; **149**: 100–8.
- ²⁸ Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ *et al*. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med* 2005; **20**: 830–6.
- ²⁹ Almiñana A, Bonet M. Análisis retrospectivo de los acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes ancianos en un centro de salud de atención primaria. *Aten Primaria* 2008; **40**: 75–80.
- ³⁰ Delgado O, Nicolás J, Martínez I *et al*. Errores de conciliación en el ingreso y en el alta hospitalaria en pacientes ancianos polimedificados. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico. *Med Clin (Barc)* 2009; **133**: 741–744.
- ³¹ Page RL 2nd, Linnebur SA, Bryant LL, Ruscin JM. Inappropriate prescribing in the hospitalized elderly patient: defining the problem, evaluation tools, and possible solutions. *Clin Interv Aging* 2010; **5**: 75–87.
- ³² Mira JJ, Lorenzo S, Guilabert M, Pérez-Jover V. Do Spaniards know their rights as patients? *Int J Qual Health Care* 2012; **24**: 365–370.
- ³³ Orozco Beltrán D, Pedrera Carbonell V, Gil Guillén V *et al*., SyN-PC Study. Clinical management of consultations: clinical content and predictability (SyN-PC Study). *Aten Primaria* 2004; **33**: 69–77.
- ³⁴ Fick DM, Cooper JW, Wade WE *et al*. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Arch Intern Med* 2003; **163**: 2716–24.