

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS



“EVENTOS ADVERSOS PREVENIBLES DE MEDICAMENTOS EN PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO”

Tesis presentada a la Universidad de Chile para optar al Título
Profesional Especialista en Farmacia Clínica y Atención
Farmacéutica por:

QF. Matías Arriagada Silva

Directora de Tesis: Dra. QF. Marcela Jirón Aliste

Co-director de Tesis: Dr. Antonello Penna Silva

Santiago - CHILE

Agosto 2023.

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

INFORME DE APROBACIÓN DE TESIS.

Se informa a la Dirección de la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas que la Tesis de Residencia presentada por el candidato:

QF. Matías Arriagada Silva

Ha sido aprobada por la Comisión de Evaluadora de Tesis como requisito para optar al grado de **Título Profesional Especialista en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica**, en el examen público rendido el día:

Directora de Tesis:

Dra. QF. Marcela Jirón A. _____

Co-director de Tesis:

Dr. Antonello Penna S. _____

Comisión Evaluadora de Tesis:

Prof. Matilde Lagos P. _____

Prof. Ariel Castro L. _____

Prof. Matías Martínez O. _____

AGRADECIMIENTOS

Esta fue una etapa importante en mi formación, por lo que agradezco a todos quienes fueron partícipes.

A mi familia, por apoyarme en mi deseo de seguir estudiando.

A Tamara, por acompañarme y darme palabras de aliento día a día.

A mis amistades que también me apoyaron y aconsejaron durante este proceso.

A los directores de este trabajo, Marcela Jirón y Antonello Penna, por darme la oportunidad y depositar su confianza en mí para la realización de este trabajo.

Al equipo completo de anestesia del HCUCH, técnicos, becados y anestesistas quienes me recibieron siempre con la mejor disposición, me incluyeron en su trabajo diario, y me enseñaron mil cosas.

A la vida por darme estas oportunidades únicas, de poder hacer cosas nuevas y distintas.

RESUMEN

Antecedentes: Se desconoce la real situación de los errores de medicación (EM) en anestesiología, especialmente en Chile.

Objetivos: Determinar la frecuencia de EM y posibles factores de riesgo asociados a su ocurrencia.

Diseño: Estudio de corte transversal, simple ciego y realizado en un solo centro.

Pacientes: Muestra aleatoria de pacientes sometidos a cirugías, que recibieron atención por parte del equipo de anestesiología. Se incluyeron pacientes de al menos 18 años, y quedaron excluidos los pacientes que fueron atendidos por personal no enmascarado.

Mediciones: La evaluación de los factores de riesgo se realizó mediante *Odds Ratio* (OR) con un intervalo de confianza (IC) al 95% y un margen de error al 1%. El tamaño de muestra calculado fue de 1400 medicamentos a ser administrados por el equipo de anestesia, entre septiembre de 2022 y marzo de 2023. La obtención de los datos fue realizada mediante observación directa y se utilizaron herramientas propuestas por la NCCMERP, ASHP y otros, para caracterizar tipo, causa, gravedad y posible daño de los EM.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 168 cirugías donde se administraron 1914 medicamentos. En la muestra se detectaron 188 EM. 1 de cada 10 medicamentos indicado tuvo algún EM. El principal tipo de EM fue "Error en la técnica de administración" (n=88; 46,8%). Las principales causas estuvieron asociadas a errores "basados en reglas" (n=113; 60,1%) y en el 96,8% (n=182) de las cirugías hubo implicancia de factores humanos. Respecto de su gravedad la mayoría estuvo en la categoría "C" de error sin daño (n=92; 48,9%) y solo el 0,47% (n=9) de los EM tuvo posible riesgo vital. Entre los factores asociados a EM se encontró que ser atendido por un anestesista con 10 – 20 años de experiencia (OR 0,25; IC95% 0,08-0,77) sería protector a la ocurrencia de EM, mientras que la cantidad de medicamentos administrados (OR 1,25; IC95% 1,04-1,51), procedimientos de urología (OR 7,61; IC95% 1,13-51,3) y el tiempo de observación (OR 2,54; IC95% 1,01-5,86) serían factores de riesgo a la ocurrencia de EM.

Conclusión: Esta investigación determinó algunos factores de riesgo para la ocurrencia de EM, no obstante, gran parte de estos no representaron un riesgo para la vida de los pacientes, pero corresponden a situaciones con oportunidad de mejora. En ese sentido, se subraya la importancia de continuar investigando en este tema.

PREVENTABLE ADVERSE DRUG EVENTS IN PATIENTS UNDERGOING ANESTHESIA IN A TEACHING HOSPITAL

Background: The real situation of medication errors (ME) in anesthesiology is unknown, especially in Chile.

Objectives: Determine the frequency of ME and possible risk factors associated with its occurrence.

Design: Single-center, single-blind, cross-sectional study.

Patients: Random sample of patients undergoing surgery, who received care from the anesthesiology team. Patients aged at least 18 years were included, and patients who were attended by unmasked personnel were excluded.

Measurements: The evaluation of the risk factors was carried out using the Odds Ratio (OR) with a confidence interval of 95% and a margin of error of 1%. The calculated sample size was 1,400 medications to be administered by the anesthesia team, between September 2022 and March 2023. Data collection was performed by direct observation and tools proposed by NCCMERP, ASHP, and others were used, to characterize the type, cause, severity, and possible damage of ME.

Results: A sample of 168 surgeries in which 1,914 medications were administered. In the sample, 188 ME were detected. 1 out of 10 medications indicated had some ME. The main type of ME was "Error in the administration technique" (n=88; 46.8%). The main causes were associated with "rule-based" errors (n=113; 60.1%) and in 96.8% (n=182) there were implications of human factors. Regarding their severity, the majority were in category "C" of error without harm (n=92; 48.9%) and only 0.47% (n=9) of the ME had possible vital risk. Among the factors associated with ME, it was found that being attended by an anesthetist with 10 – 20 years of experience (OR 0.25; 95% CI 0.08-0.77) would be protective against ME occurrences, while the amount of medications administered (OR 1.25; 95%CI 1.04-1.51), urology procedures (OR 7.61; 95%CI 1.13-51.3) and observation time (OR 2.54; 95CI % 1.01-5.86) would be risk factors for the occurrence of ME.

Conclusion: This research determined some risk factors for ME occurrences, however, a large part of these did not represent a risk to the life of the patients, despite that, they correspond to situations with an opportunity for improvement. In this sense, the importance of continuing research on this topic is underlined.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	7
METODOLOGÍA	8
Diseño del estudio	8
Tiempo de estudio	8
Lugar de realización	8
Ética y privacidad del paciente	8
Criterios de selección	8
Variables	9
Procedimientos y recolección de datos	9
Protocolo de investigación	12
Sesgos	13
Tamaño muestral	13
Análisis de datos	14
Métodos estadísticos	14
Sugerencias del uso de medicamentos	15
RESULTADOS	16
Caracterización de la población estudiada y los procedimientos realizados	16
Errores de medicación detectados	19
Tipos de errores de medicación detectados y sus causas	21
Causas de los errores de medicación detectados	22
Gravedad de los errores de medicación detectados	23
Clasificación de eventos adversos a la medicación no prevenibles	25
Factores asociados a la ocurrencia de errores de medicación	25
Sugerencias de uso de medicamentos	31
RESULTADOS ADICIONALES	32
Uso de antibióticos y norma institucional	33
DISCUSIÓN	34
CONCLUSIÓN	44
ANEXOS	49

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla n°1: Caracterización del grupo de trabajo y pabellones estudiados. _____	16
Tabla n°2: Caracterización de la población estudiada, uso de medicamentos y errores de medicación detectados. _____	17
Tabla n°3: Caracterización de los procedimientos observados, uso de medicamentos y errores de medicación detectados. _____	18
Tabla n°4: Caracterización de los errores de medicación detectados (n=188) según principales variables estudiadas. _____	19
Tabla n°5: Clasificación de errores de medicación (n=188) detectados, según la ASHP. _	21
Tabla n°6: Causas de los errores de medicación (n=188) detectados según los modelos propuestos por Aronson y Ferner y la NCCMERP. _____	22
Tabla n°7: Sospecha de reacciones adversas a medicamentos detectadas en el periodo de estudio. _____	25
Tabla n°8: Sugerencias de uso de medicamentos respecto de los errores de medicación detectados. _____	31
Tabla n°9: Caracterización de los antibióticos utilizados en procedimientos quirúrgicos y tiempos asociados a su administración. _____	33
Figura n°1: Diagrama de flujo del proceso de trabajo diario. _____	12
Figura n°2 : Errores de medicación detectados según escala de gravedad propuesta por la NCCMERP y parénquimas afectados en caso de daño de la categoría “E” (n=188). ____	23
Figura n°3: Gravedad de los errores de medicación (n=188) detectados según propuesta de Nanji et al. _____	24
Figura n°4: Factores asociados a errores de medicación relacionados al equipo de salud. _____	26
Figura n°5: Factores asociados a errores de medicación relacionados a características del paciente. _____	27
Figura n°6: Factores asociados a errores de medicación relacionados a los procedimientos quirúrgicos. _____	29
Figura n°7: Factores asociados a errores de medicación relacionados a factores humanos. _____	30

INTRODUCCIÓN

La anestesiología es la rama de la medicina dedicada al alivio del dolor y al total cuidado del paciente antes, durante y después de un acto quirúrgico, siendo esta una de las especialidades que más han avanzado en los últimos años (1). Desde sus orígenes en el uso de éter para la extracción de piezas dentales, hasta el día de hoy, donde existe una amplia gama de fármacos utilizados para realizar procedimientos que antes no se podrían haber hecho, y de hacerse, hubieran causado un extremo dolor (2).

Además, la anestesiología ha pasado de ser una especialidad limitada exclusivamente al pabellón quirúrgico, a participar en áreas como cuidados intensivos, manejo del dolor y cuidados paliativos entre otras. Por otra parte, el desarrollo de nuevos medicamentos, equipos y técnicas anestésicas, han reducido los riesgos de mortalidad por causa anestésica a cifras tan bajas como 1 en 10.000 (1).

Actualmente, debido al desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas que necesitan una infraestructura que no tiene el pabellón, la práctica anestésica ha salido de este entorno. Entre estos procedimientos, los más habituales son radiológicos, hemodinámicos, oncológicos, endoscópicos y dentales, entre otros. Muchos de estos procedimientos se hacían antes sin participación del anestesiólogo, pero por razones de seguridad, se ha hecho necesaria (1).

A pesar de los avances, la práctica anestésica no está exenta de errores, ya sea por diversos motivos, como factores humanos dado el estrés del trabajo diario, problemas a nivel organizacional, en los insumos o herramientas de trabajo, y también por características propias del paciente, como su estado de salud, tipo de vía aérea, entre otras (2).

Es así como surge la necesidad de comprender este proceso y las causas que llevan a cometer estos errores, así como también, el impacto que pueden tener sobre los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos. La posibilidad de error es transversal, pudiendo ocurrir en una cirugía menor con anestesia local, a un trasplante de órganos cuya duración puede fácilmente sobrepasar las 8 horas de duración (3).

Respecto de la definición de estos errores, la *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) define como evento adverso a medicamentos (EAM) al daño a un paciente a causa de un medicamento con cualquier dosis, sea la usual

o no (4), donde puede haber o no implicancia de errores, o de la iatrogenia propia del paciente.

La NCCMERP divide los EAM en eventos prevenibles y no prevenibles. Define a un evento adverso a medicamentos prevenible (EAMP) como el daño causado por el uso de un medicamento como resultado de un error de medicación (EM), mientras que un evento adverso a medicamentos no prevenible (EAMNP) es el daño inducido por medicamentos que ocurre con su uso apropiado, es decir, una RAM (4).

Los EM a su vez, se pueden definir como “una falla en el proceso de tratamiento que conduce o tiene el potencial de causar daño al paciente” (5). También se ha definido como “Cualquier evento prevenible que pueda causar o conducir al uso inapropiado de medicamentos o daño al paciente mientras el medicamento está bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor; dichos eventos deben estar relacionados con la práctica profesional, los productos, procedimientos y sistemas de atención médica” (4).

Según la literatura los EM son una causa significativa de morbilidad y mortalidad (6). Se estima que las muertes por EM son cercanas a los 251.000 anualmente en EE. UU. (7) y que, adicionalmente, las RAM causaron 106.000 muertes (8). El 22,7% de las muertes de pacientes en cuidados activos se calificaron como al menos posiblemente prevenibles mediante una atención óptima (9). Una cohorte de pacientes estudiada entre 1990 a 2016, determinó que las muertes por RAM corresponden el 8,9% del total de fallecimientos asociados a atenciones de salud en EE. UU (10).

Los EM parecen ser una fuente importante de daño iatrogénico para pacientes hospitalizados. Un estudio encontró que los errores de administración de medicamentos representan el 38% de los errores relacionados con los fármacos (11) y se estimó el costo anual de los EM en USD\$ 2,8 millones para un hospital universitario de 700 camas (12).

Respecto de la atención en pabellones, según la evidencia en EE. UU, donde se realizan cerca de 40,8 millones procedimientos quirúrgicos cada año, se estima que un EAM conduce a un aumento de los costos de hospitalización de USD\$ 16.000 a 24.000. Con una estimación de EM en 1:211 procedimientos, el costo anual estimado de 193.000 errores sería de USD\$ 3,1 a 4,6 billones. Weiser et al. estimaron 234,2 millones de procedimientos quirúrgicos realizados anualmente en todo el mundo. Por lo que el costo estimado a nivel

mundial atribuible a EM en la anestesia sería de aproximadamente USD\$ 17,8 a 26,6 mil millones (13).

Además, el riesgo de errores en anestesiología puede ser mayor que en otras especialidades médicas, dado por el alto estrés en el equipo, la necesidad de actuar al instante en caso de alguna situación crítica, la duración de los procedimientos y la gran cantidad de fármacos utilizados que esto implica (14).

Según la evidencia encontrada, no hay reportes específicos para EM en anestesia hasta 2001, donde una revisión de 5.803 reclamos de malas prácticas anestésicas detectó un 4% de EM. El cuidado se consideró “menos que apropiado” en el 84% de estos, comparado con el 35% de los reclamos no asociados a medicamentos. Estos resultaron en un 24% de mortalidad y un 34% de morbilidad (15).

Se estima que un anestesista promedio inyectará medio millón de medicamentos en su vida profesional (16). Una encuesta realizada en India a casi 1.000 anestesistas mostró que el 75,6% experimentó un error de administración de medicamentos y el 7,7% enfrentó complicaciones mayores (17).

En Chile, existe escasa evidencia sobre el problema, y no se dispone de estudios realizados por farmacéuticos. Una investigación del año 2012 hecha por cirujanos sobre EM, estimó una tasa de EM de 0,48 por cada 1.000 cirugías. Dichos datos fueron obtenidos de la notificación de 2.695 EAM, de los cuales el 5,34% fue de medicamentos, en dos años de estudio (14). Por lo que se desconoce la magnitud real del problema, así como también, en que etapas de la atención anestésica y quirúrgica ocurren estos eventos.

Los factores asociados a la aparición de EM tienen que ver, en parte, con asuntos propiamente humanos, como lo son la falta de comunicación, inatención o inclusive falta de interés (15, 16). Los errores en los etiquetados o presentaciones de fármacos muy similares física, gramatical y fonéticamente (fármacos LASA: *look alike*, *sound alike*), falta de doble chequeo y errores de lectura siguen siendo los más comunes y ocupan el primer lugar en varias revisiones de la literatura, por lo que están bien definidos como puntos de mejora para evitar la aparición de EM (15).

Aun así, existe limitada información sobre EM en anestesia. Los estudios realizados sugieren que los errores son relativamente comunes (15), pero de alta variabilidad, de hecho, la prevalencia de EAMP informada en una revisión estuvo comprendida entre los valores de 0,2% a 0,75% (18). Mientras que, en otras revisiones, los EM reportados pueden

variar desde el 0,75% a cerca del 11% (19). Dicha variabilidad se explica en parte, por diferencias en el país donde se realizó el estudio, su diseño y la recopilación de datos (20).

En la investigación realizada por Nanji et al., se detectaron 193 eventos asociados a medicamentos en 3.671 medicaciones administradas, donde 153 fueron EAMP, lo que corresponde al 4,17% del total de medicamentos administrados (21). Este fue un estudio observacional, realizado por anestesistas, en un hospital de nivel terciario por un periodo de 7 meses, y servirá de referencia para esta investigación.

Para poder comprender adecuadamente el proceso por el cual se producen los EM, es importante considerar el contexto y las etapas de uso de fármacos en la atención anestésica. Esta se conoce como cadena terapéutica o sistema de utilización de medicamentos (SUM), que incluye los procesos de selección, prescripción, validación, dispensación, administración y seguimiento (22, 23).

En pabellones el SUM posee ciertas particularidades y al comparar con otros servicios médicos se observan diferencias, por ejemplo, en el despacho de medicamentos, ya que la estructura tradicional considera una farmacia centralizada que dispensa medicamentos e insumos a cada unidad médica. En cambio, en los pabellones existe un botiquín que dispensa los medicamentos a cada carro de anestesia, el cual no está necesariamente a cargo de un farmacéutico (16).

Otras particularidades, como la prescripción oral, donde el anestesista indica los medicamentos a ser preparados por el técnico en anestesia, le siguen la preparación realizada por este mismo, y luego la administración que puede ser por parte de ambos. Finalmente, se transcriben en la ficha clínica todos los insumos y fármacos utilizados y se realizan las recetas correspondientes para su reposición (16).

Por otro lado, la administración de medicamentos en el entorno quirúrgico presenta ciertas características puntuales. Por ejemplo, se suelen omitir controles como el doble chequeo y actividades usualmente estandarizadas asociadas a la prescripción de fármacos, dado que las indicaciones son orales o la supervisión de fármacos es realizada por otros profesionales que además poseen otras funciones. Existe, también, falta de controles de enfermería en la administración de medicamentos. Por otra parte, es un ambiente de alto estrés y reactividad, lo que puede conducir a más errores y de más alta gravedad (21, 24).

Con relación a la clasificación de los EM, cabe señalar que se han desarrollado diversas herramientas para analizar estos eventos adecuadamente, tanto en sus causas, su

gravedad y las posibles consecuencias sobre los pacientes que se someten a cirugías. En ese sentido, existe una clasificación propuesta por la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) que distingue una serie de EM, prescripciones, dosificaciones, administraciones equivocadas, en la monitorización o del mismo incumplimiento del paciente, siendo en total 11 tipos distintos de errores de medicación (25).

Por otra parte, Aronson y Ferner proponen un enfoque más psicoanalítico para comprender el origen o causas de los EM (15), lo cual busca no solo describir un error sino también explicarlo, ya que contar los errores no los previene. Dichos autores se basaron en el trabajo de psicólogos para el desarrollo de clasificación propuesta, quienes a su vez consideran a los errores como un “desorden de un acto intencional” y distinguen errores en la planificación de una tarea y por otra parte en su ejecución (15). Es por este motivo que esta clasificación resulta interesante de utilizar dadas las características del trabajo en anestesiología, ya mencionadas anteriormente.

El esquema propuesto por Aronson y Ferner clasifica en dos categorías las causas de los EM. La primera categoría, si corresponden a equivocaciones, desconocimiento técnico o errores basados en reglas, como lo es aplicar penicilina a un paciente con historial alérgico a estas. Y la segunda categoría, los EM basados en las habilidades, incluyendo los llamados “lapsus” y “tropiezos” donde se cometen acciones equívocas, particularmente relacionadas con la memoria, también incluye errores técnicos, como preparar diluciones con una concentración equivocada (15).

En esta misma línea, la NCCMERP también posee una clasificación de las causas de EM que se producen en la práctica médica, el cual posee 5 grandes grupos de variables, destacando EM asociados a la comunicación del equipo, confusión en nombres, factores humanos varios y del etiquetado de fármacos (4).

Sobre la gravedad de los EM, la NCCMERP diseñó un modelo que consta de una clasificación por letras, desde la “A” hasta la “I”, para cada gravedad y efecto en el paciente. La categoría “A” se refiere a situaciones con la capacidad de generar un error y en donde no hubo daño, mientras que “I” indica un error que contribuye o causa la muerte del paciente (4).

En cuanto a la ocurrencia de EM en anestesiología, estos pueden estar asociados con diversos factores de riesgo identificados en la literatura. Estos factores pueden variar según el entorno laboral, la capacitación del equipo médico y otros aspectos específicos. Algunos

de los factores de riesgo descritos corresponden a la carga de trabajo, la experiencia, el estrés, falta de protocolos y problemas asociados a los medicamentos, como confusiones o falta de un adecuado proceso de doble chequeo, entre otros (14).

En relación con las medidas que se han tomado para enfrentar los EM, para los principales problemas detectados se han descrito algunas estrategias para reducirlos, como tener jeringas prellenadas y etiquetadas, colores para cada medicamento, doble chequeo de prescripciones, y estandarización de la preparación de medicamentos y del lugar de trabajo, entre otras (26). No obstante, muchas de estas medidas no son aplicables a la realidad local, ya que los recursos y la infraestructura difieren de lo señalado en la literatura.

Por otro lado, algunas asociaciones como *Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF)* han generado consensos en la forma de afrontar no solo EM, sino cualquier otro tipo de evento adverso que pueda ocurrir en los pabellones. Establece algunos parámetros relacionados con la estandarización, tecnología, farmacia y cultura laboral. Donde se menciona la utilización de códigos de barra, promoción de formación especializada, la incorporación de farmacéuticos clínicos, entre otros (27).

Inclusive, la ASPF recalca la importancia de contar con un químico farmacéutico, el cual puede tomar un rol activo dentro de los pabellones quirúrgicos, ayudando en la organización y manejo activo en situaciones como la reanimación cardiopulmonar, al delegarle ciertas responsabilidades y participación dentro de esta función, entre otras (27).

En el caso del Hospital Clínico de la Universidad de Chile (HCUCH), no se han realizado estudios previamente sobre EM en anestesia, por lo que existe la necesidad determinar la magnitud del problema a nivel local, sobre que EM ocurren, como se producen y que consecuencias pueden tener los pacientes atendidos, así como también que factores de riesgo están mayormente involucrados. Con tal de aplicar medidas concretas a futuro para poder mitigar los eventos que van desmedro de la salud de los pacientes.

Finalmente, al ser este el panorama actual, hasta la fecha y según la literatura disponible en el país, no se han logrado desarrollar estrategias acordes para prevenir dichos errores y ajustar la poca evidencia disponible a la realidad en Chile, y específicamente, en este centro. En consecuencia, el presente estudio tuvo como objetivo esclarecer la situación actual, respecto de EM en los pabellones quirúrgicos del HCUCH.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar la frecuencia eventos adversos a la medicación prevenibles y factores asociados a su ocurrencia durante la atención de pacientes por parte del equipo de anestesiología, en los pabellones quirúrgicos de un hospital universitario.

Objetivos específicos

- Caracterizar los tipos de errores de medicación en la muestra estudiada.
- Determinar las posibles causas y estimar las consecuencias de los eventos adversos a la medicación prevenibles detectados.
- Identificar los factores asociados a la aparición de eventos adversos a la medicación prevenibles.
- Proponer un conjunto de sugerencias para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos en pabellones quirúrgicos, en base a los errores detectados.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Estudio observacional de corte transversal, aleatorio, simple ciego y en un solo centro.

Lugar de realización

El presente estudio fue realizado en los pabellones del HCUCH (distribución, tipo de cirugías y cantidad total de pabellones disponibles indicada en el Anexo 2), recinto de nivel terciario de alta complejidad, donde se realizan cerca de 16.000 cirugías al año, ubicado en la comuna de Independencia, Región metropolitana, Chile.

Tiempo de estudio

El tiempo de realización del estudio abarcó inicialmente un periodo de capacitación de 3 meses desde junio a septiembre de 2022, y luego, un período de 6 meses a partir de la fecha de inicio de la recolección de datos en septiembre de 2022 hasta marzo de 2023, sumando un total de 9 meses. Durante este período, se registraron y analizaron los procedimientos de la muestra de cirugías realizadas en el HCUCH. Una vez terminada la recolección, el desarrollo de la investigación tomó un tiempo de 3 meses, desde abril de 2023 a julio de 2023. En suma, el proceso completo de esta investigación tardó 13 meses.

Ética y privacidad del paciente

Este estudio cumplió con las normas de buenas prácticas clínicas (BPC) y fue aprobado por el comité de ética del HCUCH, institución donde fue realizado, con fecha 30 de noviembre de 2022 (Anexo 1). Para la realización de proyecto, no existen conflictos de interés ni apoyo financiero alguno.

Criterios de selección

Pacientes de al menos 18 años, atendidos por el equipo de anestesiología para recibir anestesia de cualquier tipo en los pabellones del HCUCH. Se excluyeron quienes fueron atendidos por personal no enmascarado del estudio.

Variables

Las variables de interés en este estudio o variables de resultado corresponden principalmente a la cantidad de EM, tipo de EM, gravedad del EM y consecuencias de los EM detectados, expresadas según cada herramienta descrita en el procedimiento de este estudio. La variable EAMP corresponde a la proporción porcentual de EAMP detectados, respecto al total de medicaciones evaluadas. Además, se evaluó la prevalencia de EAMP de la muestra, la cual se entiende como la cantidad de cirugías que presentaron EAMP respecto de la muestra, expresada como porcentaje. A continuación, se indican sus fórmulas.

$$\%EAMP: \frac{EAMP \text{ detectados}}{Total \text{ medicamentos administrados}} * 100$$

$$Prevalencia \ EAMP: \frac{Cirugías \ con \ EAMP}{Cirugías \ totales} * 100$$

Algunas variables de exposición consideradas para este estudio corresponden a los años de experiencia del equipo médico, los grupos farmacológicos utilizados, hora y día de la semana de la cirugía, entre las principales. Por otra parte, las variables de control correspondieron principalmente a variables asociadas a características propias del paciente, como por ejemplo su edad, IMC, estado de salud, uso de medicamentos previos y el tipo de anestesia utilizada, entre otras. El resto variables propuestas para este estudio se encuentran en el Anexo 3.

Procedimientos y recolección de datos

La investigación fue realizada por un químico farmacéutico entrenado por tres meses para este propósito, previos al inicio del estudio, siendo testigo directo y evaluador de cada procedimiento designado en la aleatorización diaria. Al iniciar cada jornada, este evaluador, externo e independiente a la institución, aleatorizó solamente los pabellones de los sectores A, B y D, asignándole un valor numérico mediante una hoja de cálculo de Excel®.

Se consideró una estadía aproximada de 2 a 3 horas por cirugía, dada la alta variabilidad en tiempo y la heterogeneidad de estos. La observación se inició al momento de que el

paciente fue recibido por el anestesista. Se registraron como EAMP, mediante la observación directa, cualquier evento relacionado al incorrecto uso de medicamentos fuera de lo indicado por la autoridad sanitaria, situaciones de riesgo, cuasi errores, etc.

Cuando la aleatorización asignó alguna de las unidades de recuperación post anestésicas (URPA A, B o D), el investigador se presentó a la unidad correspondiente y esperó al próximo paciente por ingresar. Esto con la finalidad de poder evaluar desde el ingreso a URPA la información transmitida por el anestesista al profesional a cargo de la recuperación, y poder pesquisar cualquier situación de interés. En las URPA se prescriben, preparan y administran fármacos.

En el caso de pabellones con alguno de los criterios de exclusión, o donde se suspendiera, aplazara o adelantara alguna cirugía programada, impidiendo su observación desde el inicio, es que se aleatorizó un nuevo pabellón para asistir en ese bloque.

La recolección de todos los datos obtenidos se realizó en una ficha web diseñada para el estudio (Anexo 4). Este instrumento fue validado mediante la realización de pruebas iterativas hasta alcanzar reproducibilidad y completitud. El proceso de validación se llevó a cabo inicialmente mediante una revisión exhaustiva de la literatura existente sobre EM en anestesiología y estudios similares. Se buscaron instrumentos de recolección de datos utilizados en investigaciones previas para evaluar su aplicabilidad. Luego, se realizó una prueba piloto del instrumento con un pequeño grupo de participantes en el periodo de capacitación para identificar posibles problemas en cada ítem del instrumento. Por otra parte, se evaluó la validez de contenido de este para confirmar que todas las dimensiones relevantes del tema estuvieran cubiertas de manera adecuada. Finalmente se realizaron ajustes y mejoras en el instrumento basados en los resultados de la validación. Este fue un proceso continuo que buscó mejorar la calidad del instrumento con cada iteración.

Respecto del SUM, se adaptaron las categorías originales para efectos de esta investigación, ya que las características del trabajo en pabellones difieren del modelo tradicional (Anexo 5), además, se considerará el EM raíz para facilitar la categorización. En la evaluación de la prescripción se evaluó la posología sin incluir la selección farmacoterapéutica realizada por el prescriptor. Los EM detectados fueron clasificados según el modelo diseñado por la ASHP (28) (Anexo 6). Además, cualquier uso fuera de lo establecido por la autoridad sanitaria y/o el fabricante fue considerado como un EM.

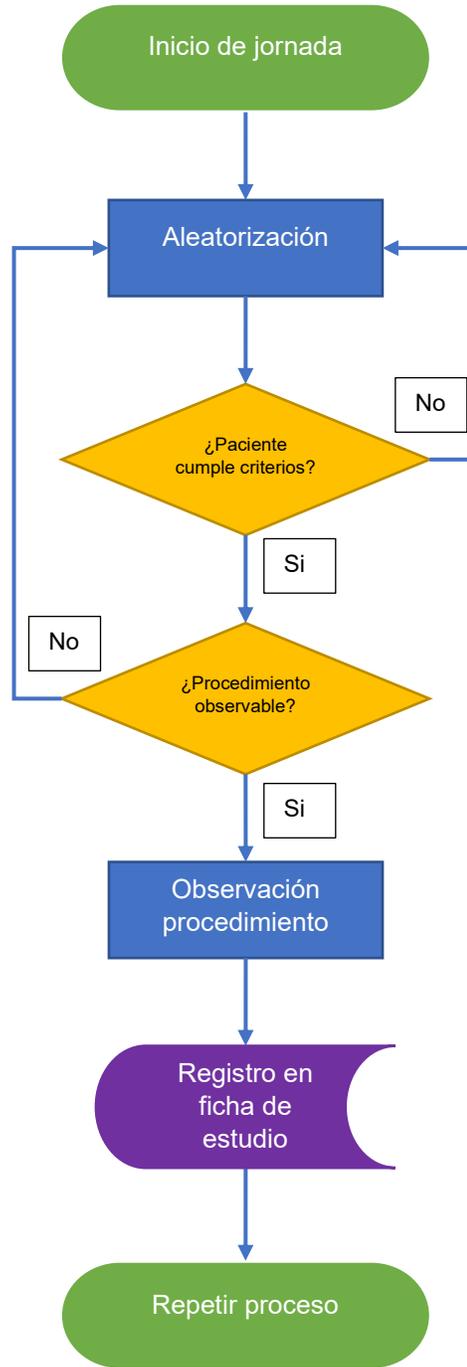
Las causas de los errores fueron clasificadas según el modelo de Aronson y Ferner, considerando el modelo en toda su extensión (Anexo 7). Para mejorar la reproducibilidad de este estudio, es que se incluyó la taxonomía propuesta por la NCCMERP para las causas de EM (Anexo 8), con tal de clasificar los EM detectados con ambas herramientas. En el caso de sospecha de una RAM, se analizó su causalidad a través del algoritmo de Naranjo (29) (Anexo 9) con el posterior reporte correspondiente a la Unidad de Farmacovigilancia del hospital.

Para cada uno de los errores detectados se evaluó la gravedad y consecuencias en base a si existió algún grado de daño al paciente, potencial o fatal. Esta clasificación se hizo según las categorías establecidas por la NCCMERP (Anexo 10). En caso de haber daño, se utilizó la taxonomía de la NCCMERP (Anexo 11), también se agregó la clasificación propuesta por Nanji et al (Anexo 12). En caso de situaciones que pusieron en riesgo la vida del paciente, el investigador intervino dando la sugerencia correspondiente, y se informó tanto al jefe de servicio como al director del departamento de anestesiología y medicina perioperatoria, para realizar la respectiva evaluación y notificación por el sistema SerQ®, el cual corresponde al sistema de notificación de los eventos adversos asociados a la atención clínica del HCUCH.

Protocolo de investigación

En la figura n°1 se muestra el diagrama de flujo de trabajo diario, con las actividades realizadas diariamente por el investigador, para la aleatorización de las cirugías y su posterior observación y registro de eventos.

Figura n°1: Diagrama de flujo del proceso de trabajo diario.



Sesgos

Dada la naturaleza del estudio, se buscó disminuir el sesgo de selección mediante una muestra representativa y aleatoria, con distintos tipos de especialidades quirúrgicas, tiempos de duración, etc. Además, con el fin de controlar el sesgo de atención (efecto *Hawthorne*) y evitar cambios en el comportamiento del equipo de anestesia frente la presencia del evaluador, sólo estuvieron en conocimiento del estudio, la enfermera encargada del botiquín, el jefe del servicio y el director del departamento de anestesiología y medicina perioperatoria. Se realizó un análisis crítico respecto de la literatura para el control del sesgo de confusión, con tal de determinar adecuadamente que factores están realmente involucrados en la aparición de EM.

Para el control del sesgo de información, el investigador principal fue sometido a capacitación por parte del servicio, incorporándose a este y participando de manera proactiva, con el fin de integrar todos los procesos y actividades realizados diariamente, con tal de evitar la subdetección de eventos y clasificarlos adecuadamente. El sesgo de memoria fue controlado mediante el registro en tiempo real de la información obtenida en los procedimientos. Finalmente, se discriminó sobre la pertinencia de los EM y su causalidad, en base al análisis en conjunto al equipo de directores de este estudio.

Tamaño muestral

El universo del estudio está compuesto por todos los procedimientos de anestesia llevados a cabo en el HCUCH durante septiembre de 2022 a marzo de 2023. Esto incluyó tanto a procedimientos quirúrgicos programados como procedimientos de emergencia que requirieron administración de medicación por parte de anestesiólogos en los pabellones.

La muestra se compone de un subconjunto representativo de cirugías realizadas en el HCUCH durante septiembre de 2022 a marzo de 2023. La selección de la muestra se realizó utilizando los criterios ya mencionados anteriormente, para garantizar que se refleje la heterogeneidad y características de los procedimientos de anestesia del HCUCH.

El tamaño de muestra calculado se basó en la proporción de anestesias generales y regionales que se realizaron el año 2019, debido a que son los datos más cercanos a la normalidad desde la pandemia de SARS-COV-2. Ese año se realizaron 16.000 procedimientos. Según Nanji et al. la incidencia de medicamentos con EM en su estudio fue

de 4,17% sobre el total de medicaciones administradas (21). Se utilizó este valor dado las características del estudio y el tiempo disponible para su realización. También se consideró un IC del 95% y un margen de error del 1%. Por lo tanto, con una población total de 16.000 operaciones/año, un IC del 95%, margen de error al 1% y una probabilidad de “éxito” del 4,17% de EAMP, se calculó el tamaño de muestra de 1.400 medicaciones administradas a evaluar.

Análisis de datos

Una vez terminado el tiempo de estudio se determinó la frecuencia de EAMP, mediante las fórmulas indicadas previamente. Respecto de los factores de riesgo de la aparición de EAMP, se utilizaron los datos obtenidos de la observación de los procedimientos. Esta información fue codificada en una base de datos en una planilla de Excel®, resguardando la privacidad de los pacientes enrolados. Dicha base fue importada al software STATA 16® para el procesamiento de los datos y el análisis estadístico correspondiente. La representación gráfica de *forest plot* fue realizada en GraphPad Prisma 8®. El resto de la información obtenida referente a tipo de EM, causas y consecuencias, fueron clasificadas en la base de datos de Excel®, según las características de cada herramienta descrita previamente.

Métodos estadísticos

La identificación de los factores de riesgo se determinó mediante regresión logística multivariada, donde la fuerza de asociación será medida a través de *Odds Ratio* (OR), con un IC del 95% (IC95%) y un *p value* <0,05. Por otra parte, se comparó la variable de resultado “Error” con las otras variables de interés, donde la posible relación entre las variables del estudio fue evaluada con la prueba de χ^2 para variables categóricas, y en el caso de variables continuas se utilizó la prueba de *t de student*.

Las variables utilizadas para el modelo de regresión fueron seleccionadas respecto de su relevancia teórica en el tema de investigación, siendo consideradas aquellas que tienen una asociación descrita previamente en la literatura. Se consideraron además otras variables de exposición y control que estuvieran relacionadas o influyeran en la administración de medicamentos. También, se consideró la interpretabilidad clínica de las variables consideradas para la regresión multivariada, y que tuvieran relevancia para la

toma de decisiones y la práctica diaria. Por otra parte, no se utilizaron variables cuyos datos fueran más complejos de obtener o tuvieran una menor objetividad en su registro. Las variables utilizadas están asociadas al equipo de salud, como los años de experiencia médica de los profesionales involucrados y la composición del equipo como tal; de las cirugías, cantidad de medicamentos, tipo de procedimiento, tipo de anestesia y duración; y de los pacientes, como su clasificación ASA e IMC.

Sugerencias del uso de medicamentos

Una vez terminado el proceso de evaluación diagnóstica, se elaboraron sugerencias al equipo de anestesia, ajustadas a la evidencia científica publicada y a los resultados obtenidos. Estas recomendaciones incluían medidas no tecnológicas orientadas al uso apropiado de medicamentos y la seguridad del paciente, en base a los EM detectados en el tiempo de estudio y relacionados con el equipo de anestesiología.

La búsqueda y análisis de la evidencia disponible se hizo mediante la revisión de la literatura en bases de datos como PubMed®, IBECs®, Google scholar®, Micromedex®, Medscape®, entre otros. Se usaron *medical subject headings* (MeSH) asociados a los términos relacionados con fármacos, EM, EAMP y anestesia, entre otros. La evidencia analizada correspondió a estudios como revisiones sistemáticas, estudios de estabilidad y de seguridad de fármacos, desde el año 2.000, y se utilizó evidencia principalmente en idioma inglés y español. Se consideraron también protocolos de la institución relacionados al estudio.

Las recomendaciones incluyeron al menos una sugerencia para los principales medicamentos involucrados en los EM detectados, según la etapa SUM donde ocurrieran. Las sugerencias fueron expuestas en formato de una tabla con dichos fármacos y sus sugerencias, para facilitar su visualización.

No se hicieron sugerencias relacionadas al manejo de fármacos por parte de los equipos de cirugía, ya que estos profesionales son independientes de la unidad de anestesia, y varían según la cirugía a realizar. No se incluyeron sugerencias que impliquen la implementación de tecnologías, herramientas o productos que estén fuera del alcance de la realidad nacional o del centro mismo, principalmente debido a costos y aplicabilidad.

RESULTADOS

Caracterización de la población estudiada y los procedimientos realizados

A continuación, se presentan los resultados de la caracterización de los profesionales observados y los pabellones (tabla n°1), la población de pacientes estudiada (tabla n°2) y los procedimientos quirúrgicos observados (tabla n°3). Los valores de p señalados en la tabla n°2 y n°3 corresponden a la comparación de la columna “Errores detectados” respecto de cada característica indicada en la primera columna de ambas tablas ya mencionadas.

Respecto de los profesionales observados, se observó a un total de 106 profesionales en el tiempo de estudio, siendo principalmente técnicos en anestesia ($n=32$, 30,2%) seguido de anestesistas ($n=31$, 29,2%). Acerca de los pabellones, fueron en total de 23 salas de pabellones donde se observó al menos una cirugía o procedimiento, comprendidas en 3 alas distintas del HCUCH. El detalle completo se observa en la tabla n°1.

Tabla n°1: Caracterización del grupo de trabajo y pabellones estudiados.

Característica	n (%)	Característica	n (%)
Profesionales estudiados	106	Pabellones totales	23
Anestesistas	31 (29,2)	A	2 (8,7)
Becadas/os	27 (25,5)	B	9 (39,1)
Internas/os	11 (10,4)	D	9 (39,1)
Técnicas/os en anestesia	32 (30,2)	URPA*	3 (13,0)
Enfermeras/os	5 (4,7)		

URPA: unidad de recuperación post anestésica; *: Existe una unidad de URPA en cada sector de cirugías, A, B y D respectivamente.

En la tabla n°2 se muestra la cantidad de pacientes para cada característica señalada, la cantidad de medicamentos evaluados y los EM detectados en esa categoría. La relación entre las variables señaladas y sus correspondientes categorías, con respecto a la ocurrencia de error, no demostraron diferencias estadísticamente significativas para el grupo estudiado en ningún caso ($p < 0,05$).

Tabla n°2: Caracterización de la población estudiada, uso de medicamentos y errores de medicación detectados.

Característica	Pacientes estudiados (n=167) n (%)	Medicamentos evaluados (n=1914) n (%)	Errores Detectados (n=188) n (%)*	p value [#]
Sexo				p=0,773 ^a
Masculino	57 (34,1)	603 (31,5)	58 (9,6)	
Femenino	110 (65,9)	1311 (68,5)	130 (9,9)	
Alergias				p=0,514 ^a
Si	29 (17,4)	335 (17,5)	34 (10,1)	
No	138 (82,6)	1579 (82,5)	154 (9,8)	
Uso previo de medicamentos				p=0,506 ^a
Si	98 (58,7)	1148 (60)	113 (9,8)	
No	69 (41,3)	766 (40)	75 (9,7)	
ASA				p=0,271 ^a
1	51 (30,5)	563 (29,4)	40 (7,1)	
2	98 (58,7)	1150 (60,1)	132 (11,5)	
3	18 (10,8)	201 (10,5)	16 (8)	
Edad (años); $\bar{X} \pm DE$, rango	48,6 \pm 18,0; 18,0 – 95,0			p=0,209 ^b
IMC (kg/m²); $\bar{X} \pm DE$, rango	27,1 \pm 5,2; 17,0 – 49,6			p=0,097 ^b

n: tamaño de muestra; \bar{X} : promedio; DE: desviación estándar; ASA: clasificación preanestésica de la *American Society of Anesthesiologists*; IMC: índice de masa corporal; *: cálculo de errores de medicación usando como denominador la cantidad respectiva de medicamentos de cada categoría; a: test χ^2 ; b: test t student; #: Valor corresponde a la comparación de los errores detectados respecto de cada característica.

En la tabla n°3 se muestran las características relacionadas con la muestra de cirugías observadas en el estudio, la cantidad de medicamentos evaluados y los EM detectados en dichas cirugías. La relación entre las variables señaladas y sus correspondientes categorías, con respecto a la ocurrencia de error, demostraron diferencias estadísticamente significativas en las variables de duración del procedimiento, número de medicamentos utilizados y el tiempo de observación por parte del investigador dentro del pabellón ($p < 0,05$).

Tabla n°3: Caracterización de los procedimientos observados, uso de medicamentos y errores de medicación detectados.

Característica	Cirugías (n=168) n (%)	Medicamentos evaluados (n=1914) n (%)	Errores Detectados (n=188) n (%)*	p value [#]
Tipo de procedimiento				p=0,498 ^a
Traumatología	22 (13,1)	221 (11,5)	22 (10,0)	
Digestiva y Coloproctología	20 (11,9)	278 (14,5)	37 (13,3)	
Hepatobiliar	18 (10,7)	240 (12,5)	21 (8,8)	
Ginecología	17 (10,1)	198 (10,3)	19 (9,6)	
Plástica y hernias	17 (10,1)	202 (10,6)	17 (8,4)	
Otorrinolaringología	17 (10,1)	211 (11,0)	17 (8,1)	
Urología	15 (8,9)	159 (8,3)	24 (15,1)	
Cabeza y cuello	13 (7,7)	148 (7,7)	8 (5,4)	
URPA	8 (4,8)	22 (1,1)	2 (9,1)	
Maxilofacial	5 (3,0)	67 (3,5)	7 (10,4)	
Otros**	16 (9,5)	168 (8,8)	14 (8,3)	
Día de la semana				p=0,535 ^a
Lunes	36 (21,4)	428 (22,4)	44 (10,3)	
Martes	34 (20,2)	376 (19,6)	33 (8,8)	
Miércoles	50 (29,8)	580 (30,3)	69 (11,9)	
Jueves	33 (19,6)	348 (18,2)	23 (6,6)	
Viernes	15 (8,9)	182 (9,5)	19 (10,4)	
Hora de inicio				p=0,958 ^a
8AM - 11AM	105 (62,5)	1377 (71,9)	130 (9,4)	
11AM - 14PM	51 (30,4)	454 (23,7)	48 (10,6)	
>14PM	12 (7,1)	83 (4,3)	10 (12,0)	
Tipo de anestesia				p=0,052 ^a
General	103 (61,3)	1279 (66,8)	121 (9,5)	
Espinal/peridural	38 (22,6)	366 (19,1)	24 (6,5)	
Local + sedación	10 (6,0)	66 (3,4)	6 (9,1)	
Mixta	17 (10,1)	203 (10,6)	37 (18,2)	
Duración cirugía (horas); X̄ ± DE, rango	2,5 ± 1,4; 0,3 – 8,0			p=0,046 ^b
Medicamentos administrados (n); X̄ ± DE, rango	11,4 ± 3,5; 2,0 – 18,0			p<0,001 ^b
Tiempo observado (horas); X̄ ± DE, rango	1,7 ± 0,7; 0,3 – 4,5			p<0,001 ^b

n: Tamaño de muestra; X̄: Promedio; DE: Desviación estándar; *: cálculo de errores de medicación usando como denominador la cantidad respectiva de medicamentos de cada categoría; **: Cardiología, oftalmología y neurología; a: test χ^2 ; b: test t student; #: Valor corresponde a la comparación de los errores detectados respecto de cada característica.

Errores de medicación detectados

En la muestra se detectaron 188 (9,8%) EM en un total de 1914 medicamentos administrados, equivalente a una proporción de uno por cada diez medicamentos administrados. En las cirugías, el 60,5% (n=101) de los pacientes de la muestra presentó al menos un EM, o seis de cada diez pacientes.

La mayor proporción de cirugías con EM fue en los pabellones del ala B (68,2%). Referente al horario, la mayor proporción estuvo en el bloque de las 12PM – 14PM (72,2%). En ese sentido, el viernes (73,3%) fue aquel que tuvo mayor cantidad de cirugías con EM. Dichas cirugías tuvieron principalmente EM en la etapa SUM de administración (44%) y los responsables fueron principalmente el equipo de técnicos en anestesia (42,9%).

Respecto de los medicamentos las cirugías con ≥ 13 medicamentos tuvieron la mayor proporción de EM (75,0%), y el grupo farmacológico principalmente involucrado en las cirugías con EM fue el de los ATB (32,9%). En la tabla n°4 se observan el resto de las características asociadas a los EM, cabe destacar que en las variables etapa SUM, la responsabilidad del EM y el grupo farmacológico no suman el “n” señalado, debido a que más de una característica estuvo presente en la misma cirugía.

Tabla n°4: Caracterización de los errores de medicación detectados (n=188) según principales variables estudiadas.

Característica	Errores de medicación n=188	Cirugías con error n=101	Cirugías totales n=168	% de error
Pabellón				
A	23	11	22	50,0
B	112	58	85	68,2
D	53	32	61	52,5
Hora de observación				
8AM - 10AM	108	54	84	64,3
>10AM - 12PM	50	30	56	53,6
>12PM - 14 PM	16	13	18	72,2
>14PM	14	4	10	40,0
Día de semana				
Lunes	44	21	36	58,3
Martes	33	19	34	55,9
Miércoles	69	33	50	66,0
Jueves	23	17	33	51,5
Viernes	19	11	15	73,3

EM: Error de medicación; *: Cirujanos, equipos, fallas de calidad; SUM: Sistema de utilización de medicamentos; n: tamaño de muestra; ATB: antibiótico; AINES: Antiinflamatorios no esteroideos; BNM: Bloqueo neuromuscular; **: Corticoides, benzodiacepinas, ungüentos, tinciones, inhibidores de bomba de protones, reversiones de BNM, O₂, suero fisiológico, entre otros.

Tabla nº4 (continuación): Caracterización de los errores de medicación detectados (n=188) según principales variables estudiadas.

Característica	Errores de medicación n=188	Cirugías con error n=101	Cirugías n=168	% de error
#Etapa SUM (EM raíz)				
Preparación	28	25	168	14,9
Administración	106	74	168	44,0
Seguimiento	10	10	168	6,0
Transcripción	24	22	168	13,1
Prescripción	20	17	168	10,1
#Responsable del EM				
Anestesiista	57	41	168	24,4
Becado	18	13	82	15,9
Técnico	102	72	168	42,9
Otro*	11	10	168	6,0
Medicamentos usados				
≤12	63	47	96	49,0
≥13	125	54	72	75,0
#Grupo farmacológico				
ATB	65	48	146	32,9
Analgésicos y AINES	27	22	168	13,1
Anestésicos	20	19	168	11,3
Antiemético	15	15	47	31,9
Opioides	10	10	154	6,5
Simpaticomiméticos	7	7	95	7,4
Sales inorgánicas	6	6	20	30,0
BNM	3	3	103	2,9
Otro**	35	32	168	19,0
Total	188	101	168	60,1

EM: Error de medicación; *: Cirujanos, equipos, fallas de calidad; SUM: Sistema de utilización de medicamentos; n: tamaño de muestra; ATB: antibiótico; AINES: Antiinflamatorios no esteroideos; BNM: Bloqueo neuromuscular; **: Corticoides, benzodiazepinas, ungüentos, tinciones, inhibidores de bomba de protones, reversores de BNM, O₂, suero fisiológico, entre otros; #: La suma de cada columna no resulta en el "n" de cirugías indicado debido a que dichas cirugías tuvieron más de una característica presente simultáneamente.

Tipos de errores de medicación detectados y sus causas

Según clasificación de los tipos de EM detectados según la ASHP, los principales EM corresponden a “Error en la técnica de administración (n=88, 46,8%), le siguen “Técnica de preparación errónea” (n=21, 11,2%) y finalmente “Errores de prescripción” (n=20, 10,6%). En la tabla n°5 se puede observar la distribución completa de los tipos de EM detectados en el estudio.

Tabla n°5: Clasificación de errores de medicación (n=188) detectados, según la ASHP.

Clasificación ASHP	n (%)
Error en la técnica de administración	88 (46,8)
Técnica de preparación errónea	21 (11,2)
Error de prescripción	20 (10,6)
Error de dosificación	13 (6,9)
Medicamento deteriorado	12 (6,4)
Error por omisión	5 (2,7)
Hora incorrecta	2 (1,1)
Medicamento no prescrito	2 (1,1)
Error de monitorización	2 (1,1)
Otros	23 (12,2)

ASHP: *American Society of Health-system Pharmacists.*

Causas de los errores de medicación detectados

Las principales causas de EM tuvieron relación con “Aplicar una regla correcta erróneamente” (n=88, 46,8%) como, por ejemplo, administrar un medicamento en infusión endovenosa, cuando debiese ser en bolo, pero respetando la vía de administración y la concentración.

En el caso del modelo propuesto por la NCCMERP, se determinó que en 182 (96,8%) cirugías, estuvo involucrado al menos una variable correspondiente a la categoría “Factor humano”. El extenso de los tipos de EM y sus causas se encuentra en la tabla n°6. El listado resumido de EM se encuentra en Anexo 13.

Tabla n°6: Causas de los errores de medicación (n=188) detectados según los modelos propuestos por Aronson y Ferner y la NCCMERP.

Causas según Aronson y Ferner	n (%)	Causas según NCCMERP*	n (%)
Basados en reglas		Factores humanos	182 (96,8)
Aplicar una regla correcta erróneamente	88 (46,8)	Comunicación	39 (20,7)
Aplicar una mala regla o fallar en aplicar una correcta	25 (13,3)	Factores contribuyentes	21 (11,2)
Errores basados en habilidades		Empaquetado/diseño	5 (2,7)
Errores técnicos	29 (15,4)	Confusión de nombres	3 (1,6)
Basados en acciones	18 (9,6)	Etiquetado	2 (1,1)
Basados en la memoria	12 (6,4)		
Equivocaciones			
Basados en conocimiento	16 (8,5)		

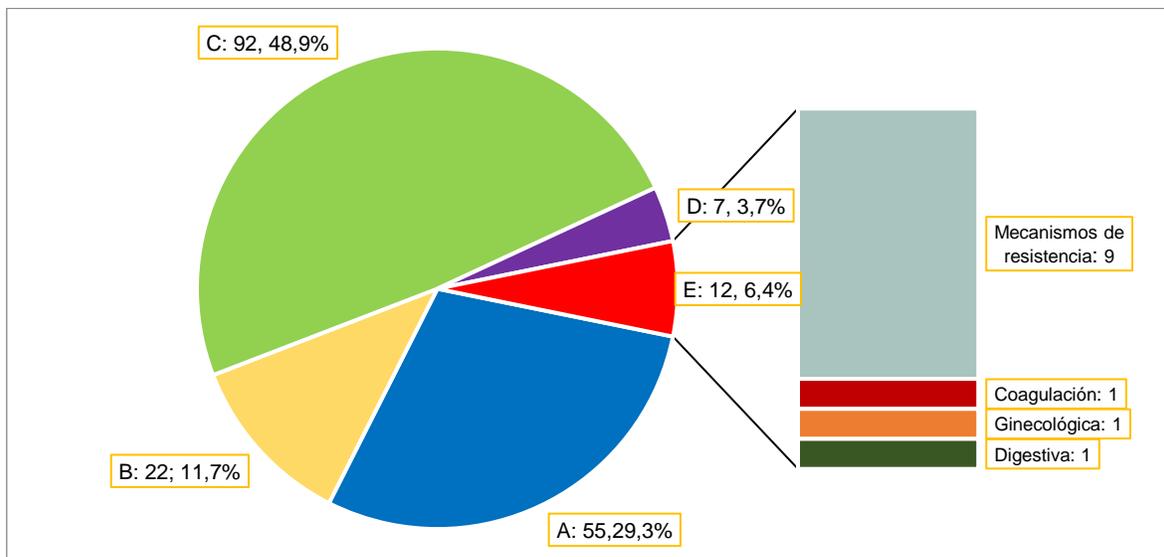
n: Tamaño de muestra; NCCMERP: *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*; *: La suma de factores no resulta en 100% debido a que más de un factor estuvo presente en la causa de algunos de los errores detectados.

Gravedad de los errores de medicación detectados

En la figura n°2 se puede observar la distribución en las categorías del modelo de gravedad de EM propuesto por la NCCMERP, estos fueron principalmente de la categoría “C” (n=92, 48,9%), los cuales corresponden a error sin daño. Por ejemplo, no respetar el tiempo de administración de un medicamento. En el caso los cuasi errores o *near misses*, estos fueron asignados a la categoría “A”, acorde al modelo. En el caso de errores con daño, de la categoría “E”, representaron el 6,4% (n=12) del total.

En el caso de la categoría “E” de errores con daño, 9 (75,0%) de estos se asignaron a la subcategoría de “Mecanismos de resistencia” de la clasificación de parénquimas con daño de la NCCMERP. Dichos errores corresponden a aquellos asociados a la pérdida de esterilidad de fármacos inyectables en su preparación, y posterior administración en el paciente. La distribución completa se encuentra en la figura n°2.

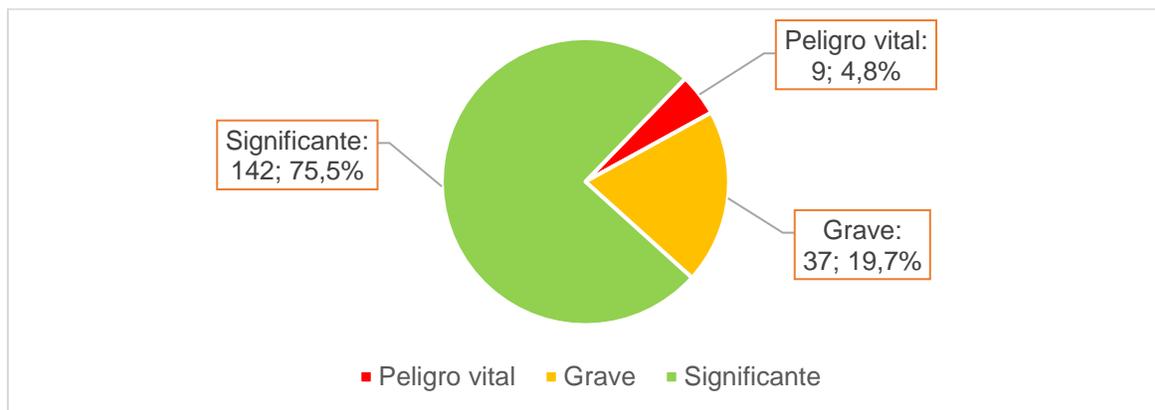
Figura n°2 : Errores de medicación detectados según escala de gravedad propuesta por la NCCMERP y parénquimas afectados en caso de daño de la categoría “E” (n=188).



A: Circunstancias o eventos con capacidad de error, B: Ocurre error, pero no alcanza al paciente, C: Ocurre error que alcanza al paciente, pero no le produce ningún daño, D: Ocurre error que alcanza al paciente y requiere monitorización para confirmar daño y/o requiere intervención para imposibilitarlo, E: Ocurre error que puede contribuir o resultar en daño temporal al paciente y requiere intervención.

Al clasificar los EM detectados según la clasificación de Nanji et al, el 75,5% de los EM correspondían a la categoría de significativo. Los EM clasificados en posible peligro vital (9; 4,8%) fueron principalmente aquellos asociados a la administración de medicamentos endovenosos que tuvieron compromiso de su esterilidad y a cuasi errores en los cuales hubo confusión de medicamentos inyectables que estuvieron cerca de ser administrados, pero se corrigió a tiempo. Un ejemplo fue la confusión al momento de administrar un fármaco señalado, tomándose una jeringa de rocuronio en vez de una de efedrina. Los valores indicados fueron calculados en base al total de EM (n=188). La clasificación completa se encuentra en la figura n°3.

Figura n°3: Gravedad de los errores de medicación (n=188) detectados según propuesta de Nanji et al.



Clasificación de eventos adversos a la medicación no prevenibles

En el caso de las RAM, se pesquisaron 7 sospechas de eventos, las cuales se encuentran indicadas en la tabla n°7 con su respectiva clasificación de causalidad, luego de haber aplicado el algoritmo de Naranjo.

Tabla n°7: Sospecha de reacciones adversas a medicamentos detectadas en el periodo de estudio.

N°	RAM	Medicamento	Causalidad
1	Vómitos	Cefazolina	Posible
2	Comezón	Fentanilo	Posible
3	Comezón	Fentanilo	Posible
4	Vómitos	Cefazolina	Probable
5	Taquicardia	Ketamina	Posible
6	Apnea	Propofol	Posible
7	Apnea	Propofol	Posible

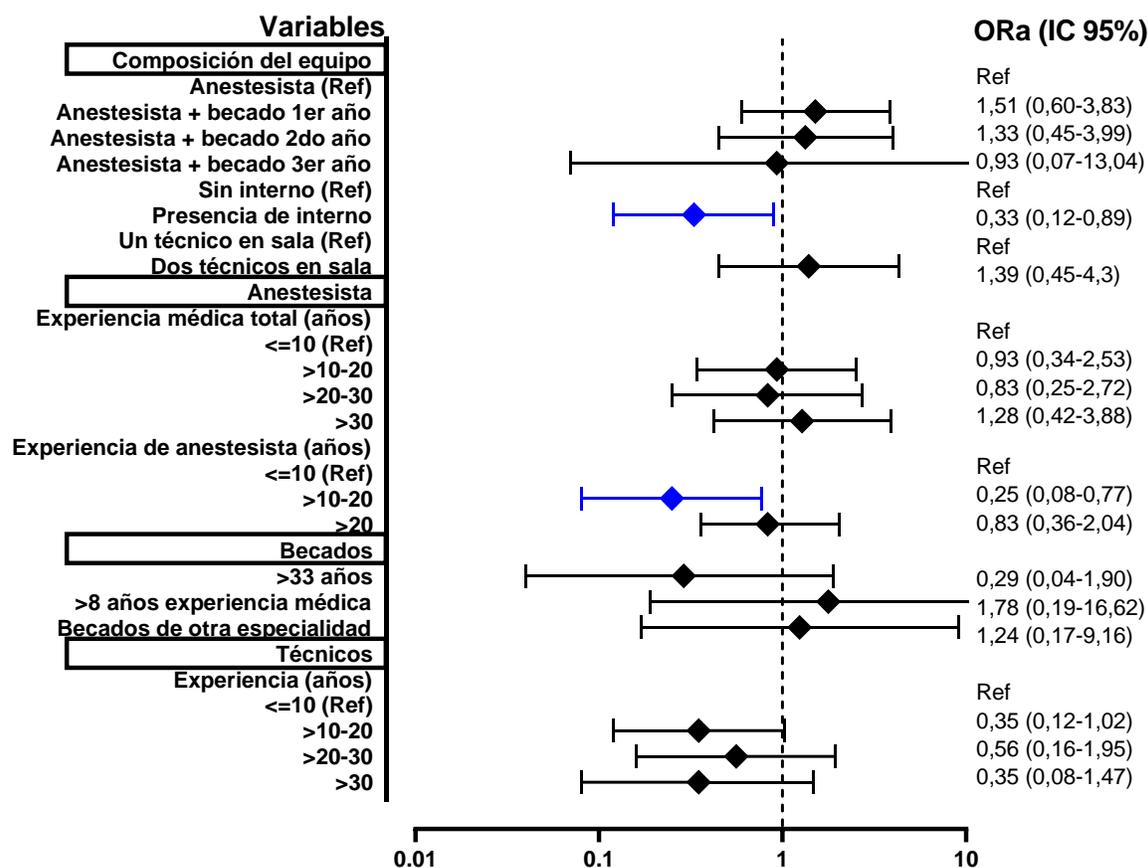
RAM: Reacción adversa a medicamentos

Factores asociados a la ocurrencia de errores de medicación

En las figuras n°4, 5, 6 y 7 se presentan los resultados del análisis estadístico de diversas variables estudiadas y su relación con la ocurrencia de EM. Los resultados se presentan como OR ajustado (ORa), donde las variables que tuvieron significancia estadística se encuentran de color azul. Se indica además la interpretación de las variables que tuvieron relación estadísticamente significativa con la ocurrencia de EM y si son factores de riesgo o protectores. El listado completo de todas las variables estudiadas, su tamaño de muestra respectivo y el análisis tanto univariado como multivariado se encuentran los Anexos 14, 15 y 16.

En el caso de las variables asociadas al equipo de salud, se observan en la figura n°4 aquellas con significancia estadística, que corresponden a la presencia de un interno de medicina en el equipo (OR 0,33; IC95% 0,12-0,89), y ser atendido por un anestesista con 10 – 20 años de experiencia (OR 0,25; IC95% 0,08-0,77). En ambos casos dichas variables tienen una asociación negativa con la ocurrencia de EM, es decir, corresponden a factores protectores, con un 66% menos de riesgo de error en el caso de las cirugías donde hubo un interno de medicina, y un 75% menos de riesgo de error al ser atendido por un anestesista con 10 a 20 años de experiencia. El detalle de las variables se encuentra en el Anexo 14.

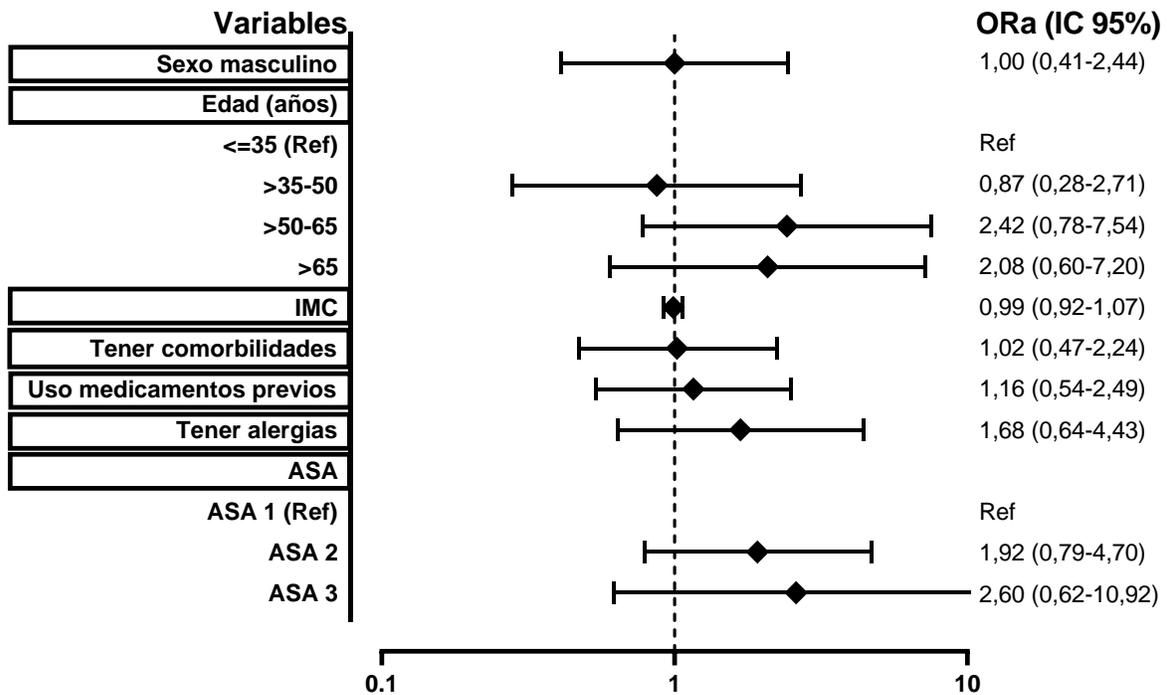
Figura n°4: Factores asociados a errores de medicación relacionados al equipo de salud.



ORa: Odds ratio ajustado; Ref: Categoría de referencia.

En el caso de las variables asociadas a los pacientes, no hubo significancia estadística en ninguna de las variables presentadas, por lo que se considera que no existen factores de riesgo ni protectores para la ocurrencia de EM, respecto de las características propias de cada paciente y las variables aquí señaladas, según se indica en la figura n°5. El detalle completo de estas se encuentra en el Anexo 15.

Figura n°5: Factores asociados a errores de medicación relacionados a características del paciente.



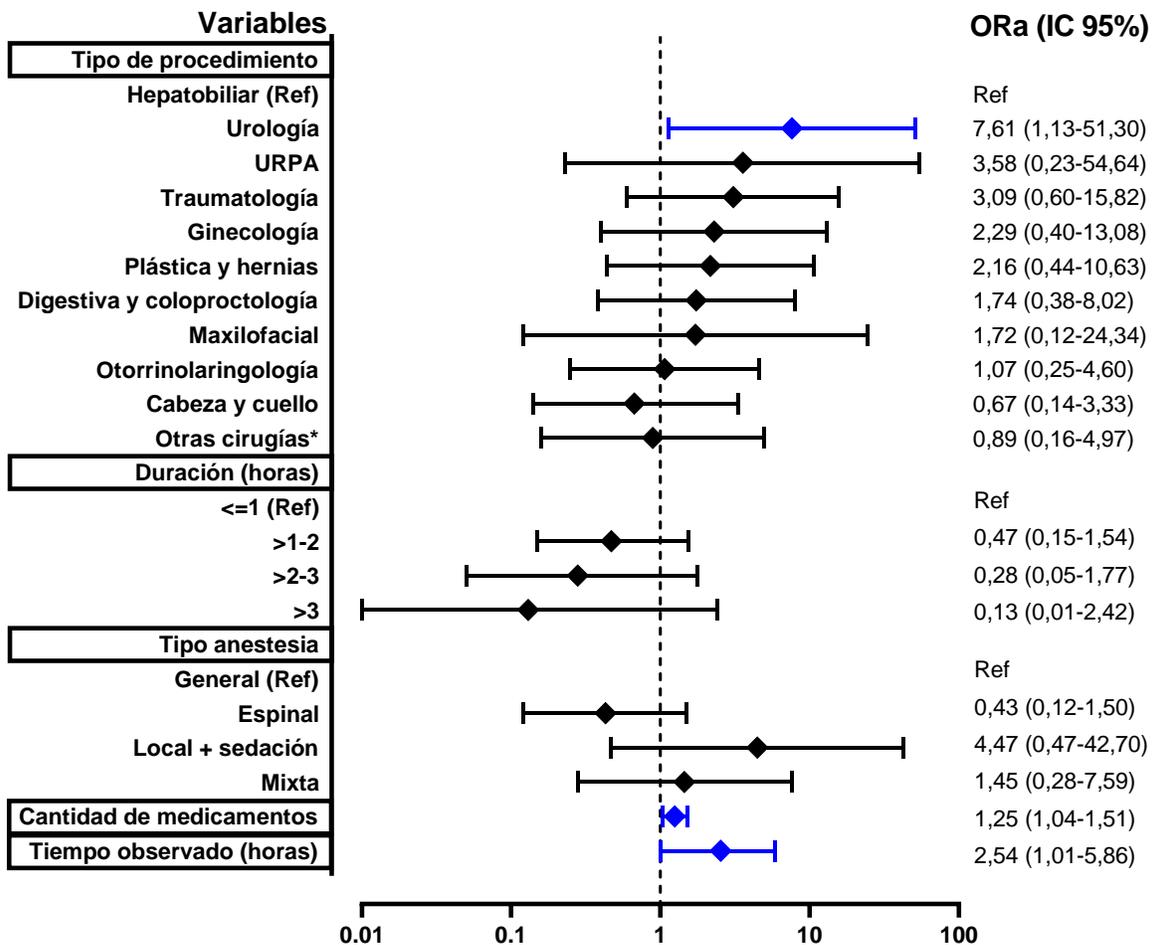
ORa: Odds ratio ajustado; Ref: Categoría de referencia; IMC: índice de masa corporal; ASA: clasificación *American society of Anesthesiologists*.

En la figura n°6 se muestran las variables asociadas a los EM respecto de los procedimientos quirúrgicos realizados, hubo significancia estadística para la ocurrencia de EM en los procedimientos de urología (OR 7,61; IC95% 1,13-51,3), en la cantidad de medicamentos administrados (OR 1,25; IC95% 1,04-1,51) y en el tiempo de observación de los procedimientos estudiados (OR 2,54; IC95% 1,01-5,86), dichas variables corresponden a factores de riesgo para la ocurrencia de EM.

Por una parte, las cirugías de urología tienen 7,61 veces más riesgo que las cirugías de referencia de presentar un EM, mientras que las otras variables, como la cantidad de medicamentos, se interpreta como el aumento del 25% en la posibilidad de ocurrencia de EM por cada fármaco extra que se administra al paciente.

Finalmente, el tiempo de observación por parte del investigador (medido en horas), no es un factor de riesgo por sí solo, pero se interpreta como un aumento de la probabilidad de detectar un EM por cada hora de observación, es decir, si una cirugía se observa dos horas y otra tres, en esta última existe un 154% más de posibilidad de detectar un EM, comparándose con la cirugía que solo se observó dos horas. El extenso del análisis de estas variables se encuentra en el anexo 16.

Figura n°6: Factores asociados a errores de medicación relacionados a los procedimientos quirúrgicos.

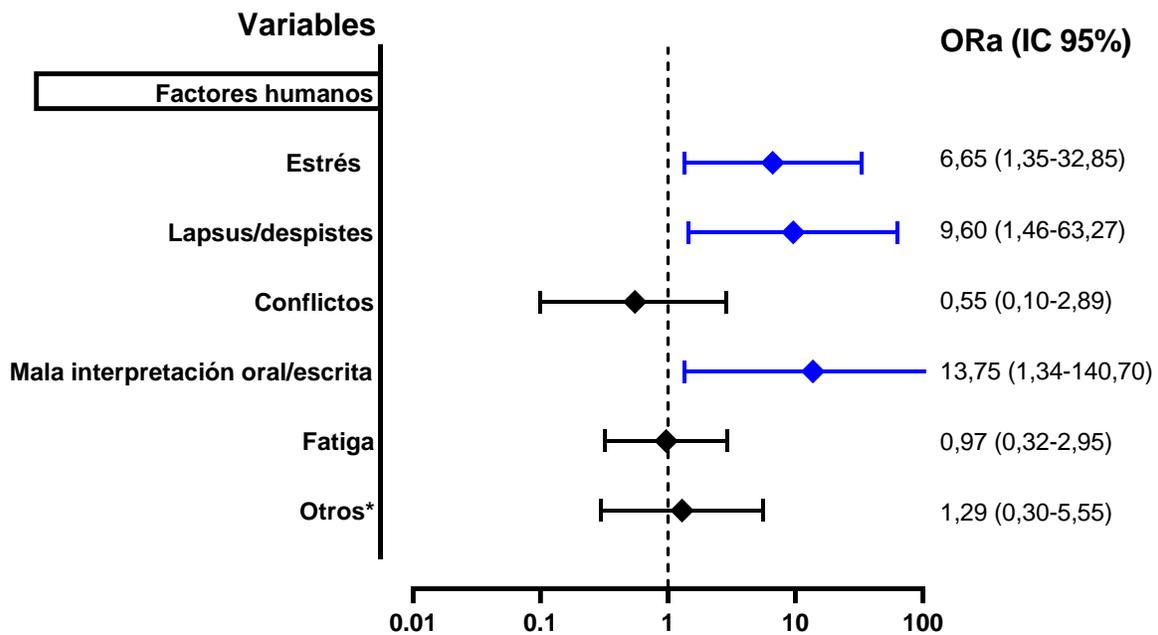


ORa: Odds ratio ajustado; Ref: Categoría de referencia; URPA: Unidad de recuperación post anestésica; *: Cardiocirugía, neurocirugía, oftalmología.

Finalmente, según se indica en la figura n°7, en el caso de las variables asociadas a factores humanos y el comportamiento del personal dentro del pabellón, se destaca que hubo significancia estadística en la expresión de estrés (OR 6,65; IC95% 1,35-32,85), lapsus/despistes (OR 9,6; IC95% 1,46-63,2) y situaciones como la mala interpretación de órdenes orales/escritas (OR 13,75; IC95% 1,34-140,7). Las variables relacionadas a factores humanos corresponden a la expresión franca por parte de funcionarios de sentimientos de estrés, fatiga, o situaciones como conflictos en sala, además de las ya señaladas en la figura n°7.

En ese sentido, el estrés, los lapsus/despistes y la mala interpretación de órdenes, se consideran como factores de riesgo para la ocurrencia de EM. El riesgo de que ocurra un EM es 6,65 veces más alto en cirugías donde hubo expresión franca de estrés, respecto de cirugías donde no se manifestó dicha emoción. En el caso de los lapsus/despistes y mala interpretación de órdenes, el riesgo es de 9,60 y 13,75 veces respectivamente, en relación con cirugías donde no ocurrieron dichas situaciones. El detalle de las variables se encuentra en el anexo 16.

Figura n°7: Factores asociados a errores de medicación relacionados a factores humanos.



ORa: Odds ratio ajustado; Ref: Categoría de referencia; *: Otros factores humanos, como desinterés, distracciones, etc.

Sugerencias de uso de medicamentos

En la siguiente tabla de señalan las sugerencias para la preparación y administración de los medicamentos que estuvieron principalmente involucrados en los EM detectados. Se puede ver el total de sugerencias en la tabla n°8.

Tabla n°8: Sugerencias de uso de medicamentos respecto de los errores de medicación detectados.

Etapa SUM	Observación
Preparación*	
Amikacina	Solución para perfusión a concentración de 5 mg/ml; solv: SF 0,9%, RL, SG5%.
Cefazolina	Bolo a concentración de 100mg/ml; solv: SF 0,9%, API, SG5%.
Vancomicina	Solución para perfusión a concentración de 5 mg/ml; solv: SF 0,9%, API, SG5%.
Metamizol	No mezclar con otros fármacos en la misma jeringa (sin disponibilidad de información); solv: SF 0,9%.
Clindamicina	Bolo a concentración de 18 mg/ml; solv: SF 0,9%, API, SG5%.
Verde de indocianina	Bolo a concentración de 2,5 mg/ml; solv: API
Metronidazol	No usar insumos que contengan aluminio al conectar (interacción fisicoquímica); solv: formato listo para usar.
Fármacos LASA	Escribir nombre completo en etiquetas de distintos colores; Aumentar la cantidad de colores de etiquetas para jeringas
Administración**	
Amikacina	Velocidad de infusión*** de 30-60 minutos.
Cefazolina	Velocidad de bolo de 3-5 minutos.
Vancomicina	Velocidad de infusión*** de 500 mg/hora.
Metamizol	Velocidad de bolo de 3-5 minutos.
Clindamicina	Velocidad de infusión*** de 30 mg/minuto.
Metronidazol	Velocidad de infusión*** de 60 minutos.
AINES	Velocidad de bolo de 15 segundos.
Ondansetrón	Velocidad de bolo de 30 segundos.
Ácido tranexámico	Velocidad de bolo/infusión de 1 ml/minuto.
Paracetamol	Velocidad de infusión de 10 ml/minuto.
Propofol	Precaución al administrar junto a amikacina o paracetamol (interacción fisicoquímica).
Fármacos LASA	Estandarización de proceso de doble chequeo (ej.: administrar 1 ml, 6 mg de efedrina, jeringa color rojo).

*: Concentraciones señaladas son las mínimas ideales; **: Las dosis de infusión presentadas son adecuadas para pacientes con función renal o hepática normal; ***: Corresponde a la velocidad mínima de infusión; Solv: Solvente; SF: Suero fisiológico; API: Agua para inyectables; SG: Suero glucosado; RL: Ringer lactato; Fuentes: Micromedex®, Medscape®, PubMed®, Lexicomp®, Google Scholar®, Stabilis®.

RESULTADOS ADICIONALES

A continuación, se presentan como resultados adicionales, el uso de antibióticos (ATB) y el cumplimiento de la norma institucional HCUCH sobre el uso de profilaxis antibiótica de sitio quirúrgico.

El motivo de la inclusión y análisis de estos datos se debe a que los ATB fueron el principal grupo de medicamentos con EM, por lo que la mayor cantidad de sugerencias de uso de medicamentos también estuvo enfocada en estos fármacos.

Además, mediante la observación de los distintos procedimientos es importante mencionar que el uso de ATB presenta diversas situaciones con oportunidad de mejora, como son la preparación y administración de dichos fármacos.

Finalmente, el uso de ATB en pabellones suscitó diversas discusiones clínicas durante el desarrollo de esta investigación.

Uso de antibióticos y norma institucional

El uso de ATB fue evaluado en los procedimientos observados, y se destaca que en 146 (86,9%) se utilizó al menos un ATB, siendo el más utilizado la cefazolina (n=135, 86,0%).

En la evaluación de uso de ATB también se midieron variables de interés acerca de los tiempos asociados a la administración de dichos fármacos, destacándose un tiempo entre la administración del ATB y la primera incisión de $20,4 \pm 11,1$ minutos. Incluso, en algunos casos los ATB seguían infundiéndose cuando ya se había realizado la primera incisión quirúrgica.

Durante la observación de los procedimientos quirúrgicos se cuantificó el grado de cumplimiento de la norma institucional vigente de uso de ATB en el preoperatorio, referente a tiempos de administración para profilaxis de infección de sitio quirúrgico, y se determinó que en los casos donde se administró ATB, solo se cumplió dicha norma en el 24,2% de los casos. El extenso de datos se encuentra en la tabla n°9.

Tabla n°9: Caracterización de los antibióticos utilizados en procedimientos quirúrgicos y tiempos asociados a su administración.

Procedimientos quirúrgicos con uso ATB	n (%)
Si	146 (86,9)
No	22 (13,1)
Cumplimiento de norma institucional	
Si	38 (24,2)
No	119 (75,8)
Cantidad de ATB utilizado por procedimiento	
1	136 (86,6)
2	9 (5,7)
3	1 (0,6)
ATB utilizado	
Cefazolina	135 (86,0)
Metronidazol	10 (6,4)
Ceftriaxona	6 (3,8)
Clindamicina	2 (1,3)
Vancomicina	2 (1,3)
Amikacina	1 (0,6)
Piperacilina/Tazobactam	1 (0,6)
Variable	Tiempo (min) $\bar{X} \pm DE$; rango
Instalación de vía a la administración del ATB	16,1 \pm 8,5; 0-50
Administración de ATB al inicio del procedimiento	20,4 \pm 11,1; 0-50

n: Cantidad; ATB: Antibiótico; \bar{X} : Promedio; DE: Desviación estándar; min: minutos

DISCUSIÓN

La investigación realizada permitió determinar que aproximadamente en 1 de cada 10 medicamentos administrados por el equipo de anestesia ocurrió algún EM, en distinto nivel de gravedad, y que esto ocurrió en más del 60% de las cirugías de la muestra. Hasta la fecha, la información disponible en Chile en esta materia es escasa y la que existe corresponde principalmente a estudios retrospectivos o reportes de profesionales médicos. Por lo que este trabajo representa un avance en el desarrollo de nuevo conocimiento en el ámbito de EM, en este caso, en el área de anestesiología.

En particular, la frecuencia de EM observada en esta investigación, respecto del estudio de Nanji et al. fue mayor a la reportada por dicha autora, con una frecuencia de EM un 140% más alta (1:10 vs 1:24) (21). A pesar de la diferencia en la frecuencia de EM, cabe destacar que el 41,5% de los EM detectados en este estudio estuvieron relacionados con la administración en bolo rápido, es decir, no se administraron según los tiempos indicados para cada fármaco. No obstante, estos EM no representaron ningún riesgo para los pacientes.

Por otra parte, los resultados obtenidos en esta investigación se encuentran dentro de los márgenes reportados en la literatura, los cuales varían entre 0,75 - 11,6% (19, 30) de prevalencia de EM. Los márgenes indicados en la literatura tienen una alta variabilidad, de hecho, un estudio reportó una frecuencia del 98% de EM (31). La alta variabilidad reportada de frecuencia de EM entre los estudios, incluido este, responde a la metodología, el tipo de estudio empleado y la realidad de cada centro (30).

Dada la falta de información local, poder determinar si el problema ha ido en aumento o no, o poder determinar los costos de morbilidad asociados resulta difícil (32). Es por este motivo, que esta investigación sirve como una primera aproximación al problema, con tal de determinar en parte, la situación actual acerca de los EM en este centro en particular.

En el caso de esta investigación, fue un químico farmacéutico encargado de la observación y registro de los EM. Lo cual es novedoso, ya que la mayoría de las investigaciones en EM en pabellones se han hecho en base a reportes de los profesionales involucrados, principalmente anestesistas (29), siendo estos la principal fuente de información.

El hecho de que los mismos tratantes reporten EM resulta sesgado, ya que en general, quienes cometen errores podrían tender a subestimar dichos eventos (33), lo cual explica

por qué en general, algunos datos reportados de incidencia de EM son bajos o no son reportados y que en general, se reporten solamente eventos considerados graves o que causen algún grado de daño al paciente (33).

Gran parte de la literatura disponible indica incidencias de EM menores al 1% (17), pero estos estudios corresponden a revisiones retrospectivas de casos, en los cuales no es posible determinar en qué grado los profesionales involucrados reportaron EM, debido a que la percepción de ciertos eventos puede ser subjetiva (34). Según la evidencia, es difícil establecer un método fiable para detectar EM, aunque actualmente se acepta que la observación “encubierta” sería el método más adecuado para este fin (34).

La diferencia de criterios entre los profesionales que realizan los reportes también es un punto para considerar, considerando que no se encontraron trabajos similares realizados por farmacéuticos. En ese sentido se destaca que la unificación de los criterios es importante, por esto se realizó un análisis en conjunto a los directores de este trabajo, ambos expertos en la identificación de EM, farmacología y anestesiología.

Sobre los EM detectados, luego del análisis con el equipo mencionado anteriormente, se determinó un total de 188 EM, que ocurrieron principalmente en la etapa SUM de administración (56,4%). Lo cual se correlaciona con lo indicado en la literatura, como lo ejemplifica un estudio sobre EM en el cual el 53% de los errores ocurrió en la etapa de administración, seguido de la prescripción (17%) (35). Además, si comparamos con datos del *US Pharmacopiea MEdMarx*, más del 50% de 73.000 EM de medicaciones endovenosas administradas ocurrieron en el proceso de administración (37).

Por otra parte, los principales responsables de dichos EM fueron los técnicos en anestesia, donde el 54,3% de los eventos estuvo relacionado o causado por ellos. No existen otros estudios que determinen responsabilidades del personal en EM, ya que no suele ser el foco. Aunque la finalidad no es punitiva, sirve de referencia para tomar medidas de mitigación respecto de los eventos encontrados.

En lo referente al horario, el presente estudio determinó que la mayor proporción de cirugías con EM fueron en el bloque de 12PM – 14PM (72,2%). Sin embargo, por el diseño de este estudio no se determinó la ocurrencia de EM en horarios nocturnos. De todas formas, la literatura refuta la creencia que en horarios nocturnos puede haber mayor incidencia de errores, e incluso, un estudio demostró que, en una muestra de 63 EM, solo 1 ocurrió en un turno nocturno (37). Por lo que el impacto final de esta variable no sería relevante.

En el estudio además se realizó un análisis respecto del uso de ATB, ya que estos fueron el principal grupo farmacológico involucrado en EM con un 34,6% (n=65) del total. A diferencia de otros estudios, donde principalmente los medicamentos involucrados corresponden a BNM y opioides (38).

Los ATB son un pilar fundamental en el preoperatorio, ya que utilizan para la profilaxis de infección del sitio quirúrgico, y aunque no se utilizan necesariamente en todos los procedimientos es importante evaluar cómo se están utilizando, ya que tienen impacto en la morbilidad, mortalidad y en el aumento de costos en salud (39). Según la literatura los ATB debieran iniciarse idealmente dentro de los 60 minutos anteriores a la incisión quirúrgica, para optimizar los niveles plasmáticos del fármaco al momento de la incisión inicial (40).

Sin embargo, existe discrepancia en los tiempos de administración de ATB, por lo que es un tema controversial, además, suele variar en las normativas de cada institución. No hay estudios retrospectivos que indiquen diferencias estadísticamente significativas entre la administración de ATB en el rango de 0-30 minutos y 30-60 minutos previos a la incisión, de hecho, varios de estos estudios tienen ciertas fallas metodológicas por lo que la evidencia no es concluyente (41).

En el caso del HCUCH, la norma establece un tiempo de al menos 30 minutos para la administración de la profilaxis previo a la incisión quirúrgica (42). Se determinó que el tiempo de administración antes de la primera incisión fue de $20,4 \pm 11,1$ minutos. Una revisión sistemática señala que el riesgo de infección de sitio quirúrgico se duplica cuando el ATB se termina de administrar después de la primera incisión, y se quintuplica si se administra a las 2 horas (43).

Por la metodología de este estudio, no fue posible evaluar la readministración de ATB en procedimientos de larga duración, ya que suelen ser administrados a las cuatro horas posteriores a la primera incisión (40) y el tiempo de observación promedio fue inferior. También resultaría interesante evaluar a largo plazo los reingresos por infección del sitio quirúrgico de la población estudiada, para evaluar el impacto del no cumplimiento de la normativa.

En relación con los tipos de EM, el principal fue de error en la técnica de administración (n=88, 46,8%). Este resultado difiere de lo indicado en el último reporte de la ASHP de farmacia perioperatoria, donde se indica que los principales tipos de EM asociados a EAM

fueron errores de etiquetado (22,9%), dosis errónea (22,9%) y medicamentos omitidos o falla en el actuar (17,6%). Estas diferencias pueden estar dadas por las distintas realidades de donde se realizó cada estudio, ya que gran parte de estos lugares son altamente automatizados, mientras que, en Chile, específicamente en HCUCH, gran parte del trabajo es realizado por personas.

En este estudio se decidió incluir dos modelos de clasificación de causas de EM, uno es el propuesto por los autores Aronson y Ferner y el otro de la NCCMERP, siendo este último el más comúnmente utilizado. Al compararlos, existe una importante diferencia entre ambos modelos, ya que por un lado el primero tiene una perspectiva desde la teoría psicoanalítica, que no sólo indica el tipo de error, sino también, por la forma en la que está desarrollado, permite buscar algún tipo de solución (25). Mientras que el modelo de la NCCMERP solo describe los EM, sin indicar cómo abordarlos (21, 25). El propósito de incluir ambos modelos fue para mejorar la reproducibilidad del estudio.

Según el modelo de Aronson y Ferner, los errores más comunes fueron aquellos basados en reglas, con un 60,1% (n=113) del total, ya sea por fallar en aplicar una regla correcta o aplicar una correcta erróneamente. Asimismo, los errores basados en habilidades fueron frecuentes, con un 31,4% (n=59) del total. Estos resultados coinciden con una revisión sistemática de causas de EM, en el cual estos ámbitos son las principales causas de EM reportadas en múltiples estudios (44).

El enfoque psicológico es importante para entender la génesis de los EM en sistemas tan dependientes de las personas, en ese sentido, sentimientos como fatiga, estrés, cansancio o conflictos están relacionados con la aparición de EM (34, 35, 38), lo cual también fue el caso de este estudio, donde estas situaciones estuvieron relacionadas y tuvieron significancia estadística.

Según la clasificación de la NCCMERP, más del 90% de los EM detectados tuvo al menos un factor humano involucrado en su génesis y cerca del 50% de los EM fue de gravedad categoría "C", es decir, errores que alcanzaron al paciente, pero sin daño. Los EM implicados en esta categoría correspondían principalmente a tiempos de administración de fármacos menores al adecuado.

En el caso de errores con daño de la clasificación de gravedad de la NCCMERP, solo hubo en la categoría "E" (n=12, 6,4%). De estos, 9 se asignaron a la categoría de daño de la NCCMERP relacionada con "mecanismo de resistencia bacteriana". Dichos EM

consistieron principalmente en la pérdida de esterilidad de jeringas con medicamentos endovenosos e insumos estériles, lo cual podría causar infecciones con el consecuente uso de ATB, que a la larga puede incidir en resistencias bacterianas. Cabe destacar que no hubo ningún EM con desenlace fatal.

Por otra parte, los EM que pudieron tener un desenlace de alto riesgo para la vida del paciente, lograron ser prevenidos principalmente por los anestesistas. Estos EM correspondían principalmente a, por ejemplo, confundir la jeringa cargada con un medicamento por otra. Al calcular la proporción de estos eventos según la clasificación propuesta por Nanji et al. Del total de los medicamentos administrados (n=1914), se alcanza un 0,5% (n=9) del total, es decir, aproximadamente 1 cada 212 medicamentos administrados.

Con relación a los eventos que tuvieron posible desenlace de riesgo vital, la evidencia disponible en países de ingresos medios reporta una incidencia de 1,6% (18, 36), considerando un rango de entre 0,01 – 11,0% (18, 29, 44). Por lo que este estudio se encuentra dentro del rango señalado, y tuvo una menor incidencia que en estudios de países subdesarrollados (0,5% vs 1,6%), destacándose, además, que no hubo fatalidades.

Acerca de las RAM detectadas, hay que considerar que muchos de los medicamentos utilizados son, por ejemplo, cardio depresores, por lo que se registraron como RAM eventos que precisaron de alguna intervención por parte del equipo médico. En esa línea, esta investigación reportó una incidencia de 0,4% (n=7) respecto del total de medicamentos administrados, mientras que el estudio de referencia un valor de 0,61% (30).

Referente a los factores asociados a la ocurrencia de EM, ser atendido por un anestesista con más de 10 años de experiencia (OR 0,25; IC95% 0,08-0,77), fue un factor protector de la ocurrencia de EM, frente a anestesistas menos experimentados, con un 75% menos de riesgo. Los errores humanos contribuyen entre un 55% - 77% de las muertes de los pacientes quirúrgicos, principalmente por falta de experiencia y errores de análisis (45, 46).

Aquellos anestesistas con este grado de experiencia poseen una combinación de conocimientos y habilidades clínicas adquiridas con el tiempo, además, podrían ser profesionales con una mejor capacidad de toma de decisiones, especialmente en situaciones que requieren un rápido actuar. Por otra parte, con el paso de los años, los anestesistas adquieren mayor conocimiento y familiaridad con los medicamentos utilizados,

efectos y posibles RAM, lo cual podría contribuir a una administración mas precisa y segura de estos.

No obstante, ser atendido por anestesistas con más de 20 años de experiencia no resultó ser un factor protector de la ocurrencia de EM, ya que no fue estadísticamente significativo. Es posible que la pérdida de significancia en esta variable se deba a que la cantidad de anestesistas de este grupo fue menor respecto de aquellos con menos experiencia (10 v/s 21), también la cantidad de cirugías donde estuvieron fue menor (49 v/s 119).

Respecto a la presencia de un estudiante interno de medicina (OR 0,33; IC95% 0,12-0,89) hubo un tercio del riesgo que en procedimientos donde no estuvieron. Esto podría deberse a que, en un contexto académico, donde se supervisa y se enseña a alguien en vías de formación, es sumamente importante ceñirse a las normas y transmitir el conocimiento de la manera más adecuada posible. Teniendo precaución además de que el mismo alumno no cometa errores que podrían ser potencialmente graves en toda la atención anestésica, desde la intubación, hasta la preparación y administración de fármacos.

Este hallazgo resulta interesante, e implica considerar a la docencia como un factor protector de EM. Teniendo esto presente se podría fomentar una cultura de seguridad a generaciones nuevas de profesionales médicos, quienes por la etapa de formación en la que se encuentran, serían más receptivos y estarían mas enfocados en cumplir con las normas impuestas en la institución, además, esto podría motivar al equipo médico a seguir rigurosamente los protocolos y pautas establecidas.

En contraparte, al analizar detenidamente si la presencia de un alumno interno de medicina es un factor protector, es importante destacar que la cantidad de procedimientos donde estuvieron presentes solo fue de un 18,45% (n=31) del total de cirugías, aunque estuvieron presentes en la mayor parte de tipos de cirugías. Por otra parte, la proporción de cirugías con error donde hubo presencia de estudiantes fue de un 41,9% versus un 64,2% en cirugías con error sin internos de medicina presentes.

Algunos factores humanos asociados a la ocurrencia de EM, como la expresión de ciertos sentimientos o situaciones observadas por el investigador, tuvieron significancia estadística. Dichas variables corresponden a la expresión de sentimientos de estrés (OR 6,65; IC95% 1,35-32,85), lapsus/despistes (OR 9,6; IC95% 1,46-63,2) y situaciones como la mala interpretación de órdenes orales/escritas (OR 13,75; IC95% 1,34-140,7).

No obstante, resulta difícil detectar objetivamente y determinar el impacto de las variables asociadas a factores humanos, como las mencionadas en el párrafo anterior. Cabe señalar que, en la literatura existen estudios específicos para evaluar el impacto de la carga laboral, estrés, o conflictos, en el desempeño laboral de los profesionales de la salud (45).

Por las características de este estudio, solo se evaluó la expresión franca de situaciones de estrés o fatiga, entre otras, por parte de los funcionarios observados o, por otra parte, de situaciones notadas claramente por el investigador y que resultan evidentes, como conflictos o discusiones entre los profesionales observados.

Referente a los pabellones y procedimientos, aquellos de urología (OR 7,61; IC95% 1,13-51,3) poseen ciertas características que podrían influir en mayor riesgo de ocurrencia de EM. Por una parte, se detectó una importante variabilidad intraprocedimientos, como la utilización de ATB, no utilizándose siempre los mismos en procedimientos idénticos, sin alguna justificación clara. Inclusive, varios de estos ATB como vancomicina, amikacina o ceftriaxona, se asociaron a EM.

Las cirugías urológicas observadas también tuvieron variabilidad en el tipo de anestesia, por ejemplo, en procedimientos como vasectomías, hubo al menos un paciente por cada tipo de anestesia, e inclusive, en un caso, el mismo urólogo administró la anestesia local. La amplia variabilidad y la falta de decisiones estandarizadas en el tipo de anestesia o el uso de ATB, podría incidir en el riesgo de EM, aunque no existe suficiente evidencia para apoyar esta hipótesis.

En relación con la cantidad de medicamentos utilizados (OR 1,25; IC95% 1,04-1,51) en las cirugías, este fue factor de riesgo y tiene sentido, ya que a mayor cantidad de fármacos administrados mayor es la probabilidad de que ocurran EM, que en esta investigación resultó en un 25% más de riesgo por fármaco administrado. En la muestra estudiada el 4,3% de los procedimientos observados se usó menos de 5 medicamentos, y en el 57,11% se utilizaron 13 o más fármacos. Respecto a la información disponible en la literatura, se indica que el uso de ≥ 5 medicamentos tienen asociación estadísticamente significativa con la ocurrencia de EM según algunos estudios (46), pero estos no fueron realizados en un contexto de atención anestésica o en pabellones.

Una mayor cantidad de medicamentos implica mayores dificultades en el seguimiento de pacientes, lo que aumenta el riesgo de omisiones o duplicidad terapéutica. También mayor cantidad de medicamentos implica una mayor coordinación del equipo al momento de su

uso para garantizar que todos estén al tanto de las acciones tomadas y las dosis administradas. Además, esto destaca la importancia de la capacitación del personal para el uso de dichos fármacos, que en el caso del arsenal de pabellones del HCUCH es cercano a 60 medicamentos distintos.

Por otro lado, el tiempo de observación de las cirugías por parte del investigador (OR 2,54; IC95% 1,01-5,86) también fue un factor con significancia estadística, pero no se debe interpretar directamente con la probabilidad de ocurrencia de un EM, ya que esto carecería de sentido, más bien, se puede hacer la asociación con que, a mayor tiempo de observación, mayor es la probabilidad de detectar un EM.

En cuanto al manejo de sesgos, se realizaron esfuerzos para controlarlos. Por una parte, no se conocía la finalidad de la presencia del investigador, con tal de prevenir el efecto *Hawthorne*, por lo que se considera que los profesionales observados no cambiaron su forma de actuar durante la observación. Si es que hubiese habido sospechas y existiera efecto *Hawthorne* residual, el porcentaje de EM habría sido incluso mayor. Este es un punto para considerar, ya que en el estudio de Nanji et al. todo el equipo médico estaba en conocimiento de su estudio.

Se buscó una muestra heterogénea, por lo que se observaron procedimientos de la mayoría de las áreas de cirugía disponibles en este centro. Sin embargo, aunque justificado existe cierto grado de sesgo de exclusión, al no haberse incluido a pacientes menores de edad, que por motivos metodológicos tuvieron que ser descartados, por lo que se desconoce la situación en este grupo de pacientes y como podría haber afectado los resultados. Dichos pacientes corresponden a un grupo con características propias y uso de fármacos que puede variar frente a pacientes adultos, por lo que los resultados obtenidos no pueden ser extrapolados al grupo de pacientes mencionados.

Entre las limitaciones de este estudio es probable que el tamaño de muestra haya sido insuficiente para determinar todos los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de EM en este tipo de pacientes. Aunque, teniendo en cuenta que los factores que tuvieron significancia estadística son similares a los señalados por el estudio de Nanji et al. y otros revisados para el desarrollo de esta investigación (30, 32, 38, 39).

La dificultad para poder determinar con mayor precisión cuáles factores son determinantes de la ocurrencia de EM puede estar dada en el hecho de que no son infrecuentes, independiente de su gravedad y no responden necesariamente a ciertas condiciones

puntuales. Por otra parte, es posible la existencia de variables no exploradas en este estudio que podrían tener relación con los EM.

Gran parte de los EM detectados en este estudio, están relacionados con prácticas consideradas adecuadas por los funcionarios que trabajan en los pabellones del HCUCH, debido a la experiencia personal de cada uno. Prácticas que pueden estar aferradas en el tiempo y se traspan de generación en generación de profesionales, las cuales ya están interiorizadas en el trabajo diario de la unidad.

Respecto de las sugerencias dadas, estas corresponden a los medicamentos que más EM tuvieron, y corresponden principalmente a su preparación y administración. Dichas sugerencias no son solamente aplicables al ámbito de la anestesia y corresponden a pautas generales a seguir para el uso de medicamentos. Es importante considerar que las sugerencias dadas están sujetas a la metodología del trabajo y están dentro del abanico de opciones que son más fácilmente aplicables, ya que no implican cambios estructurales profundos o uso de recursos.

No obstante, estas sugerencias permiten considerar ciertos cambios y líneas de estudio a futuro, como las interacciones de fármacos en "Y", interacciones en mezclas en matraces, implementación de estandarización de etiquetas de fármacos, etc. Otras sugerencias descritas corresponden a la capacitación al personal, cambios organizacionales y de la cultura de trabajo (30, 38, 45, 47) y debieran ser considerados a futuro para la prevención de EM.

Es importante considerar el rol que podrían jugar los farmacéuticos a futuro en nuevos estudios de este tipo, por una parte, el conocimiento en farmacología de los medicamentos utilizados en anestesiología es una herramienta que puede aportar ideas valiosas sobre qué aspectos y factores podrían influir en la ocurrencia de EM. Tanto el diseño de nuevos estudios como la aplicación de medidas para enfrentar EM son situaciones en las que los farmacéuticos están capacitados para participar activamente.

Por otra parte, el aporte que un farmacéutico podría realizar en pabellones quirúrgicos es amplio. En primera instancia los farmacéuticos están capacitados para supervisar y preparar medicamentos, lo cual podría reducir la carga de trabajo de técnicos y anestesistas, estandarizando la preparación de los fármacos a utilizar y otros procesos relacionados.

Otro punto relevante es el apoyo en distintos tópicos relacionados a medicamentos, ya que el farmacéutico puede brindar asesoramiento y educación al equipo médico y a los pacientes sobre los medicamentos que se utilizarán, incluyendo dosificación, administración y posibles RAM. En caso de que surjan problemas con los medicamentos durante el procedimiento, el farmacéutico entrenado está capacitado para abordarlos y tomar decisiones informadas y rápidas para garantizar la seguridad y el bienestar del paciente, asimismo, el reporte de eventos y la farmacovigilancia ya son áreas donde los farmacéuticos tienen un rol preponderante. E inclusive dichos profesionales pueden formar parte de equipos clínicos multidisciplinarios, contribuyendo con su experiencia en el uso adecuado y efectivo de los medicamentos en el contexto quirúrgico.

Un estudio sobre la integración de farmacéuticos en el departamento de anestesia y cuidados intensivos demostró un ahorro sobre USD\$400.000 en un periodo de 7 años, siendo el principal ahorro en el uso de anestésicos halogenados y propofol, además este estudio concluyó que el principal aporte de los farmacéuticos estaba dado en el ahorro en costes de salud, optimización de procesos de medicamentos y aporte en conocimientos (48).

En suma, el farmacéutico está capacitado para participar activamente en la optimización de la gestión de medicamentos y en la promoción de la seguridad del paciente en los pabellones quirúrgicos. La experiencia y conocimientos farmacológicos complementan el trabajo del equipo de salud y contribuyen a mejorar los resultados y la experiencia de los pacientes durante sus cirugías.

Para finalizar, esta investigación sobre EM en anestesia ha proporcionado una visión inicial de los desafíos y riesgos asociados con la administración de medicamentos durante los procedimientos anestésicos. A lo largo de la discusión, se ha hecho evidente que los EM no solo representan un riesgo significativo para los pacientes, sino que también tienen un impacto en los profesionales de la salud y en el sistema de atención médica en su conjunto.

Sin embargo, es importante reconocer que los errores humanos son inherentes a cualquier sistema, y en anestesia no es una excepción. Aunque se pueden implementar medidas preventivas y protocolos rigurosos, siempre existirá la posibilidad de error. En última instancia, el objetivo final es garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes durante los procedimientos anestésicos.

CONCLUSIÓN

Esta investigación sobre EM en anestesiología ha demostrado la importancia de abordar este tema, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes durante los procedimientos anestésicos. Además, este fue un trabajo novedoso, no realizado previamente por farmacéuticos en Chile.

Respecto de la frecuencia de EM, a pesar de que se determinó que 1 de cada 10 medicamentos tuvo EM, la mayor parte de estos no representaron un riesgo para los pacientes atendidos. Además, menos del 0,5% de los EM tuvo el potencial de causar algún riesgo para la vida de los pacientes atendidos, siendo estos donde más esfuerzos se deberían hacer para evitar que sigan ocurriendo, ya que principalmente correspondieron a mala manipulación de fármacos y pérdida de su esterilidad.

A lo largo del estudio, se logró identificar algunos factores protectores de la ocurrencia de EM, como el ser atendido por un anestesista experimentado. Y, por otro lado, factores de riesgo, como lo fue ser sometido a procedimientos de urología, la cantidad de medicamentos usados, y factores propiamente humanos como el estrés dentro de los pabellones. Estos hallazgos resaltan la necesidad de tener precaución en ciertas situaciones relacionadas con la medicación en el entorno anestésico.

Se determinó por una parte que las principales causas de EM están relacionadas a factores humanos y por otra, que corresponden a problemas en la aplicación de reglas asociadas al trabajo en pabellones, ya sea por fallar en aplicar reglas correctas o aplicarlas erróneamente.

Se recomienda la capacitación continua del personal en seguridad de medicamentos para actualizar sus prácticas y modificar conductas arraigadas. Además, es fundamental implementar estrategias como el doble chequeo de medicamentos y la estandarización de procesos, desde la solicitud hasta la administración de medicamentos.

En resumen, el estudio de EM en anestesiología destaca la necesidad de abordar de manera proactiva y sistemática los desafíos asociados con la medicación en el entorno anestésico, siempre con la finalidad de garantizar un entorno más seguro para los pacientes. Al aprender de los errores pasados, implementar cambios en el sistema y fomentar una cultura de seguridad, podremos reducir la incidencia de EM en anestesia y brindar una atención más segura y de calidad a nuestros pacientes.

REFERENCIAS

- 1- Bustamante R. ¿Qué hacemos los anestesiólogos? Desde la vigilancia anestésica monitorizada hasta la anestesia general. *Rev Méd Clínica las Condes*. 2017; 28(5): 671-681
- 2- S.J. Snow, *Blessed Days of Anesthesia*. Capítulo i: Introducción. New York: Oxford University Press Inc; 2008. [Revisado: 16/08/22].
- 3- What happens? Heart transplant. NHS. [Revisado:28/10/2022] Disponible en: <https://www.nhs.uk/conditions/heart-transplant/what-happens/>
- 4- About Medication Errors. What is a medication error? National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention 2019. [Revisado: 16/08/2022]. Disponible en: www.nccmerp.org/about-medication-errors
- 5- Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*. 2006; 29: 1011–22.
- 6- Bowdle T., Jelacic S., Nair B., et al. Facilitated self-reported anaesthetic medication errors before and after implementation of a safety bundle and barcode-based safety system. *Br J Anaesth*. 2018; 121(6): 1338-1345.
- 7- Anderson JG, Abrahamson K. Your Health Care May Kill You: Medical Errors. *Stud Health Technol Inform*. 2017; 234: 13-17.
- 8- Montané, E., Santesmases, J. (2019). Reacciones adversas a medicamentos, *Med Clínica*. 2020; 154(5): 178-184.
- 9- Hayward RA., Hofer TP. Estimating Hospital Deaths Due to Medical Errors. *JAMA*. 2001; 286(4): 415-20
- 10- Sunshine JE., Meo N., Kassebaum NJ., et al. Association of Adverse Effects of Medical Treatment with mortality in the United States. *JAMA*. 2019; 2(1): 1-14
- 11- Leape LL., Bates DW., Cullen DJ., et al. System analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995; 274: 35-43
- 12- Bates DW., Spell N., Cullen DJ., et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA*. 1997; 277: 307-311.
- 13- Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet*. 2008; 372: 139-144.
- 14- Levy D., Fulle F., Torres D. Eventos adversos por error de medicación en pabellón. *Rev Chil Anest*. 2012; 41(3): 219-223
- 15- Robin E. Ferner and Jeffrey K. Clarification of Terminology in Medication Errors Definitions and Classification. *Aronson Drug Safety*. 2006; 29 (11): 1011-1022

- 16- Bowdle TA. Drug administration errors from the ASA closed claims project. *ASA Newsletter*. 2003; 67(6): 11-13.
- 17- Dhawan I., Tewari A., Sehgal S., et al. Medication errors in anesthesia: unacceptable or unavoidable?. *Br J Anesth*. 2017; 67(2): 184-192.
- 18- Annie SJ, Thirilogasundry MR, Hemanth Kumar VR. Drug administration errors among anesthesiologists: The burden in India - A questionnaire-based survey. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2019; 35(2):220-226
- 19- C. Gariel, F.P. Cogniat, D. Chassard, L. Bouvet. Incidence, characteristics, and predictive factors for medication errors in paediatric anaesthesia: a prospective incident monitoring study. *Br J Anaesth*, 2018; 120: 563-570
- 20- Llewellyn RL., Gordon PC., Wheatcroft D., et al. Drug administration errors: a prospective study from three South African teaching hospitals. *Anaesth Int Care*. 2009; 37(1): 93-8.
- 21- Nanji KC., Patel A., Shaikh S., et al. Evaluation of Perioperative Medication Errors and Adverse Drug Events. *Anesth*. 2016; 124: 25-34.
- 22- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Index for categorizing medication errors; 2001. [Consultado 16/08/22]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>.
- 23- Nadzam DM. Medication use: A systems approach to reducing errors. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission. 1998; 5-17.
- 24- Campaña G. Errores médicos en el ambiente quirúrgico. Como prevenirlos Parte II. Errores de medicación en el pabellón quirúrgico. *Rev chilena de cirugía*. 2006; 58(4): 305-307
- 25- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1993; 50: 305-14.
- 26- Jain RK, Katiyar S. Drug errors in anaesthesiology. *Indian J Anaesth*. 2009; 53(5): 539-542
- 27- J.H. Eichhorn Medication safety in the operating room: time for a new paradigm. *APSF Summit Conference Proceedings*. *APSF Newslett*. 2010; 25(1): 1-20
- 28- Billstein-Leber M., Carrillo CJD., Cassano AT., et al. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. *Am J Health Syst Pharm*. 2018. 1; 75(19): 1493-1517.
- 29- Cooper L., Nossaman B. Medication Errors in Anesthesia: A Review. *Int Anesth Clin*. 2013; 51(1): 1-12
- 30- F., Craig S., Hannam J. Multimodal system designed to reduce errors in recording and administration of drugs in anaesthesia: prospective randomised clinical evaluation. *BMJ*. 2011; 22: 343-d5543.

- 31- O'Hare MC, Bradley AM, Gallagher T, Shields MD. Errors in administration of intravenous drugs. *BMJ* 1995; 310: 1536–7.
- 32- Ferner RE, Anton C. Increase in US medication-error deaths. *Lancet*. 1998; 351: 1655-6
- 33- Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL: The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1995; 21: 541–8.
- 34- Wheeler SJ., Wheeler DW. Medication errors in anaesthesia and critical care. 2005; 60 (3): 257-273
- 35- Krahenbuhl MA., Schlienger R., Lampert M., et al. Drug related problems in hospitals: A review of the recent literature. *Drug Saf*. 2007; 30: 379–407
- 36- Medication Error persist. APSF. [Revisado: 20/05/2023] Disponible en: <https://www.apsf.org/article/medication-errors-persist/>
- 37- Fasting S, Gisvold SE. Adverse drug errors in anaesthesia, and the impact of coloured syringe labels. *Can J Anesth*. 2000; 47: 1060–7.
- 38- Abbasi S., Rashid S., Khan FA. A retrospective analysis of peri-operative medication errors from a low-middle income country. *Sci Rep*. 2022; 12: 12404
- 39- Voit SR., Todd JK., Nelson B., et al. Electronic surveillance system for monitoring surgical antimicrobial prophylaxis. *Pediatrics*. 2005; 116(6): 1314-22
- 40- Global guidelines for the prevention of surgical site infection. WHO 2016. [Revisado: 18/05/2023] Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov.uchile.idm.oclc.org/pubmedhealth/PMH0095752/pdf/PubMedHealth_PMH0095752.pdf
- 41- Dellinger EP. Adherence to Surgical Care Improvement Project measures: the whole is greater than the parts. *Future Microbiol*. 2010; 5(12): 1781-5.
- 42- Hospital clínico Universidad de Chile, unidad de prevención y control de las IAAS. Norma de antibioprofilaxis en procedimientos quirúrgicos. 2018; versión 2.
- 43- Willem S., Gans S., Atema J., et al. Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2017; 96(29): e6903.
- 44- Keers R., Williams S., Cooke J., et al. Causes of Medication Administration Errors in Hospitals: a Systematic Review of Quantitative and Qualitative Evidence. *Drug Saf*. 2013; 36: 105-1067.
- 45- Borowitz SM., Waggoner-Fountain LA., Bass EJ., et al. Adequacy of information transferred at resident sign-out (in-hospital handover of care): a prospective survey. *Qual Saf Health Care*. 2008; 17(1): 6–10.

- 46-** Khan FA., Hoda MQ. Drug related critical incidents. *Anaesthesia*. 2005; 60(1): 48-52.
- 47-** Fawad M., Rheman A., Imran I., et al. Risk Factors Associated With Medication Errors Among Patients Suffering From Chronic Disorders. *Front Public Health*. 2020; 8: 531038.
- 48-** Chapuis, C., Albaladejo, P., Billon, L. et al. Integrating a pharmacist into an anaesthesiology and critical care department: Is this worthwhile?. *Int J Clin Pharm*. 2019; 4: 1491–1498.

ANEXOS

ANEXO 1 – CARTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA HCUCH



ACTA DE APROBACIÓN N° 090

Santiago, 30 de noviembre de 2022.

El Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dra. Teresa Massardo Vega. Especialista en Medicina Nuclear. Presidenta
Sr. Mauricio Venegas Santos. Bioquímico. Vicepresidente.
Dra. Aida Verónica Araya Quintanilla. Médico Endocrinóloga. Secretaria de actas.
Dr. Sergio Valenzuela Puchulu. Médico Gineco-Obstetra. Integrante.
Dr. Juan Carlos Prieto Domínguez. Médico Farmacología Clínica. Integrante.
Dra. Ana María Madrid Silva. Gastroenteróloga. Integrante.
Dra. Gloria López Stewart. Médico Endocrinóloga. Integrante.
Dr. Juan Jorge Silva Solís. Médico Cirujano. Integrante.
Dr. Melchor Lemp Miranda. Médico Neurocirujano. Integrante.
Sra. Ginette Zúñiga Navarrete. Miembro de la comunidad.
Sr. Ignacio Figueroa San Martín. Abogado. Integrante.

Ha analizado el Proyecto **“Eventos adversos prevenibles de medicamentos en pacientes sometidos a anestesia en un hospital universitario”**, cuyo Investigador Principal es el QF. Matías Arriagada Silva, **Becado de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Participa como Investigador Responsable, el Dr. Antonello Penna Silva, del Departamento de Anestesiología y Medicina Perioperatoria.** El proyecto será desarrollado en este mismo departamento del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Para estos efectos se tuvo a la vista los siguientes documentos:

1. Carta solicitud Revisión de Proyecto de investigación.
2. Carta de compromiso del investigador principal.
3. Carta de compromiso de los coinvestigadores.
4. Hoja especificaciones
5. Curriculum Vitae del Investigador principal.
6. Certificado de título del Investigador principal.
7. Protocolo de estudio Versión 2.0, fechado 29 de noviembre de 2022.
8. Formulario de solicitud de evaluación de proyecto.
9. Formulario de solicitud para revisión de fichas clínicas.
10. Ficha clínica QF Anestesia, Versión 1, fechada 02 de octubre de 2022.

El Proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de las pautas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en Seres humanos CIOMS 2002, de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de ICH y Normativa Nacional Vigente.

a) Carácter de la población estudiada

Terapéutica.

b) Utilidad del Proyecto

Adecuada.

c) Riesgos

Controlados.

d) Beneficios

Adecuados.

e) Confidencialidad del Estudio

El investigador principal asegura la confidencialidad de todos los datos.

Por lo tanto, el Comité estima que el Estudio propuesto estuvo bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores. El consentimiento informado es adecuado en forma y fondo.

En virtud de las consideraciones anteriores, el Comité otorga la Aprobación Ética del estudio propuesto, en sesión ordinaria del 30 de noviembre de 2022, la que se extiende por un plazo de 12 meses a contar de esta fecha. Se adjunta Declaración de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Se debe tener presente que se debe realizar:

- Envío para aprobación o toma de conocimiento de nueva documentación relacionada al estudio.
- Cambio en los Delegados del Director de la Institución.
- Notificación de reacciones adversas serias o no serias, en que las serias deben ser notificadas en un plazo de 72 horas hábiles de ocurrido el evento.
- Enviar anualmente avances del Proyecto.
- Solicitud de Extensión de plazo de aprobación.
- Enviar Informe Final del Proyecto.

Los ítems mínimos que deben contener los informes semestrales y finales, son los siguientes:

- Cumplimiento de los objetivos.
- Número de Sujetos enrolados.
- Número y motivo de los sujetos que abandonan o se retiran.

Saluda atentamente a Ud.



30-11-2022

Teresa Massardo Vega
Presidenta del Comité Ético Científico
Hospital Clínico de la Universidad de Chile

ANEXO 2 – Pabellones HCUCH

Sector	Cantidad de pabellones en funcionamiento	Ubicación	Tipo de cirugía
Sector A	2 pabellones + 1 pabellón SOS + URPA	2do piso	Ginecología Maxilofacial Plástica
Sector B	9 pabellones + URPA	2do piso	Hepatobiliar Urología Digestiva Coloproctología Cabeza y cuello Plástica y hernias Maxilofacial Otorrinolaringología Traumatología Cardiología Neurología
Sector D	8 pabellones + 1 pabellón SOS + URPA	2do piso	Traumatología Oftalmología Plástica y hernias Otorrinolaringología Ginecología Cabeza y cuello Digestiva Coloproctología Maxilofacial Urología
TOTAL	24 pabellones		

ANEXO 3 – VARIABLES A CONSIDERAR EN EAMP, BASADA Y ADAPTADA DE LA CLASIFICACION DE FACTORES CONTRIBUYENTES DE LA NCCMERP

		Variable	Definición
Cuantitativas	Discretas	Edad (paciente)	Años de vida del paciente.
		Edad (funcionarios)	Años de vida de los funcionarios.
		Años de experiencia	Cantidad de años desde la obtención del título profesional o técnico según corresponda.
		Personal en sala	Cantidad máxima detectada de personas en pabellones.
		Carga laboral	Cantidad de operaciones atendidas simultáneamente por anestesista. En URPA, cantidad de pacientes atendidos por enfermera.
		EAMP	Total de eventos detectados.
	Continuas	Operaciones del día	Cantidad de operaciones a realizarse en el pabellón seleccionado durante el día de estudio.
		Peso	Peso del paciente expresado en Kg.
		Talla	Altura del paciente expresado en cm.
		Dilución	Cantidad de fármaco en g. dividido en el volumen en mL.
		Horario de EM	Hora del día en que se produce el EM.
		Horario	Hora del día en que se desarrolla la operación.
		Duración procedimiento	Tiempo desde que el paciente ingresa al pabellón, según lo estipulado en la pizarra de pabellón.
		Tiempo de observación	Tiempo que el investigador se mantiene presente en el pabellón.
Tiempo al error	Cantidad de horas transcurridas de la jornada laboral al momento de producirse el EM		
Cualitativas	Dicotómica	Sexo	Sexo biológico del paciente.
		Ordenes verbales/escritas	Orden verbal malinterpretada por algún miembro del equipo que requiera corrección explícita del anestesista. Texto ilegible/tachado, al cual algún miembro del equipo refiera no comprender.
		Etiquetado	Presencia de etiquetas con los nombres de cada fármaco preparado para su uso.
		Preparación	Preparación acorde a lo indicado en las monografías de cada fármaco.
		Fallas en equipos	Presencia de fallas en cualquier equipo o insumo que se relacione al uso de medicamentos.
		Lapsus/despistes	Situación explícita en la que algún funcionario mencione haber olvidado alguna información referente al momento de realizar alguna actividad.
		Post turno	Alguno de los miembros del equipo lleva una jornada continua desde el día previo.
		Fatiga	Expresión verbal franca de fatiga por parte de algún funcionario que haya cometido un error.
		Estrés	Expresión verbal franca de estrés por parte de algún funcionario que haya cometido un error.
		Conflictos	Conflictos interpersonales o discusiones notadas por el investigador.
		Otros factores humanos	Expresión verbal franca de desinterés, agobio, o similares por parte de algún funcionario que haya cometido un error.
		Ruido	Presencia de ruido de cualquier tiempo tal que se haga un llamado de atención o suscite quejas por parte del anestesista.
		Iluminación	Luz del pabellón se encuentra encendida o apagada al momento de que se prepare algún fármaco.
	Manipulación	Respeto de condición estéril, correcto manejo de viales, ampollas, colocar fármacos preparados en la zona limpia, etc.	
	Nominal	Grupo terapéutico	Clasificación ATC del fármaco.
		DCI	Denominación común internacional del fármaco involucrado.
		Presentación	Presentación física del fármaco, ampollas, polvo, etc.
		Laboratorio	Institución fabricante del fármaco.
		Medicamentos	Listado de medicamentos utilizados de manera crónica por el paciente antes del procedimiento.
		Comorbilidades	Patologías crónicas referidas por el paciente al ingreso.
		Alergias	Alergias indicadas por el paciente.
	Ordinal	Cargo	Anestesista, becados de anestesia, internos de medicina. Enfermeras. Técnicos en anestesia/enfermería.
		Tipo de anestesia	General, raquídea/epidural, combinada, local + sedación, bloqueo EV, otra.
		ASA	Categorías establecidas I, II, III, IV, V, VI y referidas por el prescriptor.
		Etapa SUM	Prescripción, preparación, administración, transcripción, seguimiento.
		Día de la semana	Lunes, martes, miércoles, jueves, viernes.
		Espacio físico	Tamaño del pabellón, pequeño (<20m ²), mediano (20m ² -40m ²) o grande (>40m ²).
Tipo de cirugía		Distintas categorías de cirugías disponibles	
Pabellón usado		Listado de pabellones disponibles en alas A, B y D.	

ANEXO 4 – FICHA CLINICA WEB QF

<https://forms.gle/oqPawY9xCAXytxmj9>



ANEXO 5 – CADENA TERAPEUTICA O SISTEMA DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS EN ANESTESIOLOGIA

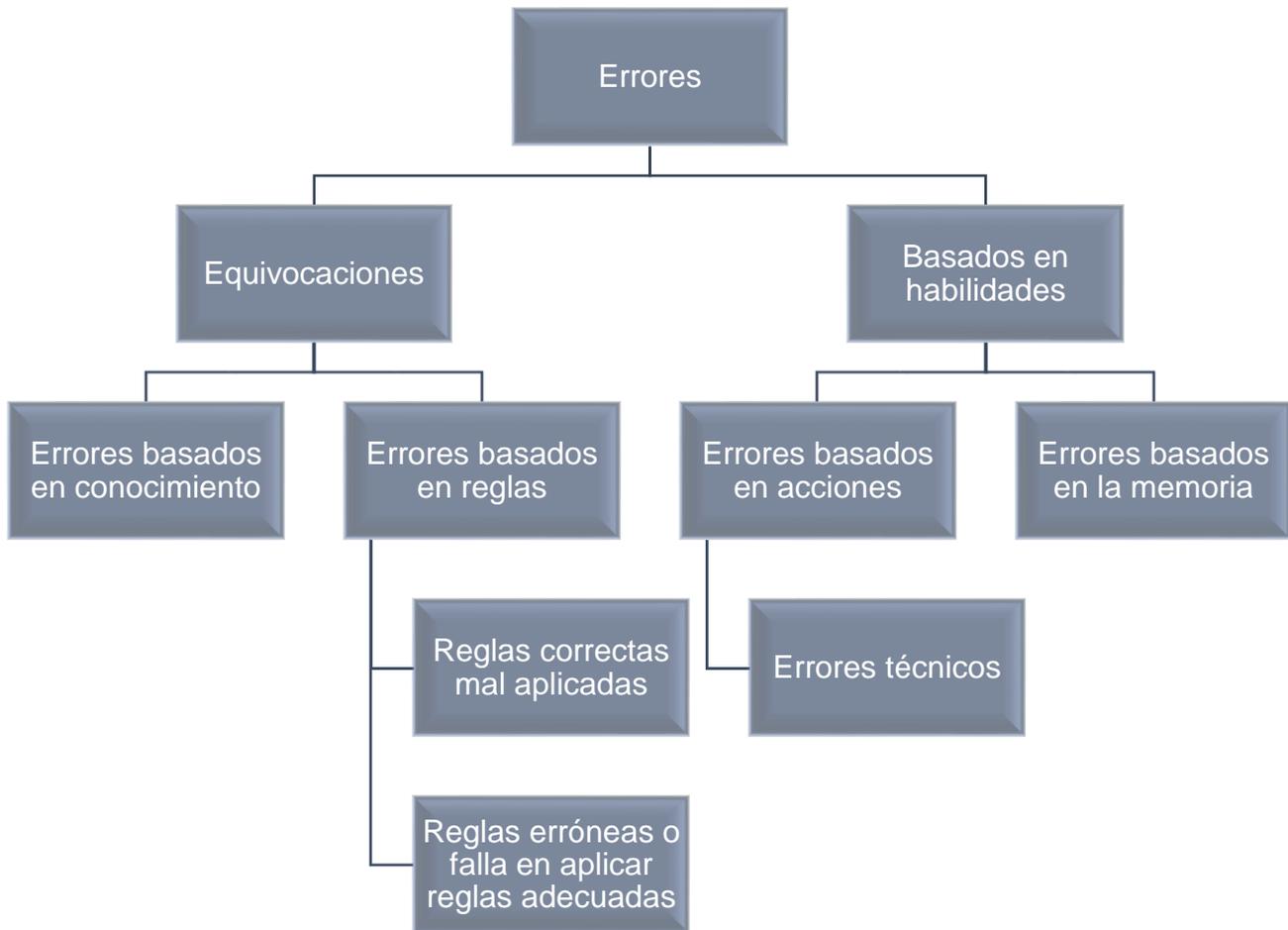
Etapa	Definición	Personal involucrado
Prescripción	Médico prescribe uno o varios medicamentos en voz alta y clara.	Médico anestesista/médico cirujano.
Preparación	El fármaco es preparado por el técnico de anestesia, o en conjunto al médico anestesista.	Técnico en anestesia
Administración	Se administra el fármaco por parte del técnico o del mismo médico al paciente según necesidad.	Técnico en anestesia/Médico anestesista.
Transcripción	Los datos de medicamentos administrados son transcritos a la ficha clínica del paciente, y además se preparan las recetas para reposición del carro de anestesia.	Médico anestesista.
Seguimiento	Una vez se ha establecido la anestesia y se desarrolla el procedimiento quirúrgico, el equipo se mantiene atento a cualquier cambio en la hemodinamia del paciente, y se repite el proceso de medicamentos según la necesidad de este. Cuando el paciente sea admitido en la unidad post anestésica se revisarán los medicamentos utilizados y se podrá repetir el proceso del SUM en caso de que el paciente tenga alguna necesidad clínica.	Pabellón: Técnico en anestesia/Médico anestesista. URPA: Enfermeras/TENS

ANEXO 6 – CLASIFICACIÓN DE EM SEGÚN ASHP (TRADUCIDO)

Tipos de error	Descripción
Error de prescripción	Selección incorrecta del medicamento prescrito (según sus indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores), dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, concentración, frecuencia de administración o instrucciones de uso; prescripciones ilegibles o prescripciones que induzcan a errores que puedan alcanzar al paciente.
Error por omisión	No administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese.
Hora de administración errónea	Administración fuera del periodo de tiempo establecido en el horario programado.
Medicamento no prescrito	Administración al paciente de un medicamento no prescrito.
Error de dosificación	Administración al paciente de una dosis mayor o menor que la prescrita, o administración de dosis duplicadas al paciente, por ejemplo, una o más unidades de dosificación además de las prescritas.
Forma farmacéutica errónea	Administración al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la prescrita.
Preparación errónea del medicamento	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración.
Error en la técnica de administración	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento
Medicamento deteriorado	Administración de un medicamento caducado o del que la integridad física o química ha sido alterada.
Error de monitorización	No haber revisado el tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o no haber utilizado los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita.
Incumplimiento del paciente	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito.
Otros	Otros errores de medicación no incluidos en las categorías anteriormente descritas.

Ref: Billstein-Leber M., Carrillo CJD., Cassano AT., et al. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. Am J Health Syst Pharm. 2018. 1; 75(19): 1493-1517.

ANEXO 7 – CAUSAS EM SEGÚN ARONSON y FERNER (TRADUCIDO)



Ref: Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. Drug Saf. 2006; 29: 1011–22.

ANEXO 8 – CAUSAS DE EM SEGÚN LA NCCMERP (TRADUCIDO)

Causas según la NCCMERP	Definición
Comunicación	Contiene 3 categorías y 7 subcategorías, asociadas fallas en la comunicación del equipo o malas interpretaciones de órdenes.
Confusión de nombres	Contiene 2 categorías y 12 subcategorías, asociadas a confusión de nombres de fármacos, principalmente asociado a fármacos LASA (sound alike, look alike)
Etiquetado	Contiene 7 categorías y 29 subcategorías, relacionadas con problemas en las etiquetas de medicamentos, relacionados a la trazabilidad o etiquetas de medicamentos.
Factores humanos	Contiene 7 categorías y 15 subcategorías, asociadas al error humano, falta de conocimiento, falta de rendimiento, errores de preparación o de transcripción, entre otros.
Paquetes/diseños	Contiene 3 categorías y 10 subcategorías, asociadas a confusión en la forma farmacéutica o presentaciones por similitudes, o falla en dispositivos usados donde esté involucrado el uso de fármacos.
Factores contribuyentes	Contiene 16 categorías y 8 subcategorías, relacionadas a situaciones que pueden contribuir a los errores, como la iluminación, el ruido, errores de comunicación o políticas propias de la institución

Ref: About Medication Errors. What is a medication error? National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention 2019. [Revisado: 16/08/2022]. Disponible en: www.nccmerp.org/about-medication-errors

ANEXO 9 – ALGORITMO DE NARANJO

Algoritmo de Naranjo y Col

	SI	NO	No Se	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

Puntuación:

Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 ó inferior

Ref.: Otero MJ., Martín R., Robles MD., et al. Errores de medicación. Farmacia hospitalaria tomo I. España: 2002, pág. 713-747.

ANEXO 10 – CLASIFICACIÓN DE GRAVEDAD SEGÚN NCCMERP

CATEGORÍA		DEFINICIÓN
Error potencial o no error	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño ¹	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente ²
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización ³ y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención ⁴
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida ⁵
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

Ref.: Otero MJ., Martín R., Robles MD., et al. Errores de medicación. Farmacia hospitalaria tomo I. España: 2002, pág. 713-747.

ANEXO 11 – TAXONOMÍA NCCMERP DE EM CON DAÑO, SEGÚN PARÉNQUIMA (TRADUCIDO).

0100 Piel y anejos	1030 CV, alteraciones del ritmo
0200 Musculo-esquelético	1040 CV, alteraciones vasculares extracardiacas
0300 Del colágeno	1100 Respiratorias
0410 SNC y periférico	1210 Hematológicas, serie roja
0420 Sistema nervioso autónomo	1220 Hematológicas, serie blanca
0431 Visión	1230 Hematológicas, plaquetas y coagulación
0432 Audición y sistema vestibular	1300 Aparato urinario
0433 Órganos de los sentidos	1410 Aparato reproductor masculino
0500 Psiquiátricas	1420 Aparato reproductor femenino
0600 Aparato digestivo	1500 Malformaciones congénitas
0700 Hepáticas	1600 Neonatales
0800 Metabólicas y nutricionales	1700 Neoplasias
0900 Endocrinas	1810 Generales
1010 CV, generales	1820 Lesiones en el punto de inoculación
1020 Cardiovasculares, mio-, endo-, pericardio y válvulas	1830 Mecanismos de resistencia

Ref: About Medication Errors. What is a medication error? National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention 2019. [Revisado: 16/08/2022]. Disponible en: www.nccmerp.org/about-medication-errors

ANEXO 12 – TAXONOMÍA DE GRAVEDAD PROPUESTA POR NANJI ET AL.

Término	Definición	Ejemplo
Riesgo vital	El evento tiene el potencial de causar síntomas que de no ser tratados pueden poner en riesgo la vida del paciente	Paciente con reacción anafiláctica previa a un fármaco que es expuesto nuevamente
Grave	El evento tiene el potencial de causar síntomas que se asocian con un nivel grave de daño que no tiene la capacidad de causar peligro vital	Fallar en administrar los antibióticos antes de la incisión quirúrgica
Significante	El evento tiene el potencial de causar síntomas que, aunque pueden presentar daño, representan poca o nula amenaza para la vida del paciente	Niveles de glucosa no medidos en un paciente con diabetes

Ref: Nanji KC., Patel A., Shaikh S., et al. Evaluation of Perioperative Medication Errors and Adverse Drug Events. *Anesth.* 2016; 124: 25-34.

ANEXO 13 – LISTADO RESUMIDO DE ERRORES DE MEDICACIÓN DETECTADOS Y SU CLASIFICACION SEGÚN EL MODELO PROPUESTO POR NANJI ET AL.

Categoría	Error	Frecuencia
Riesgo vital	Jeringa de midazolam se contamina y se aplica a paciente	1
	Se cae jeringa de cefazolina al suelo y se regresa a bandeja limpia, se administra	1
	Near miss: Efedrina por noradrenalina endovenosa	1
	Jeringa de propofol cae al suelo y se devuelve a bandeja limpia, y se administra	1
	Se cae jeringa de efedrina al suelo y se deja en bandeja limpia, y se administra	1
	Pérdida de esterilidad en jeringa al preparar solución de remifentanil, luego se conecta a BIC	1
	Near miss: Rocuronio por efedrina endovenosa	1
	Se decide administrar efedrina a pesar de conocimiento de alergia	1
Se cae jeringa de remifentanil al suelo sin tapa y se utiliza igual	1	
Grave	Antibióticos administrados fuera del tiempo adecuado de profilaxis	14
	Mala manipulación de insumos	4
	Llaves de BIC cerradas durante intubación	3
	Requiere antibiótico, pero no se prescribe	3
	Vómitos por infusión rápida de cefazolina	1
	Sevoflurano sin encender por al menos 10 minutos	1
	Elección errónea de medicamento en programación de BIC	1
	Se higienizan genitales de paciente con clorhexidina al 2%	1
	Se realiza procedimiento a pesar de no haberse suspendido rivaroxabán a tiempo	1
	Jeringa retirada abruptamente al colocar anestesia raquídea, contenido expulsado	1
	Paciente en apnea por al menos 15min por aumento brusco de propofol	1
	Paciente en PAM <45 por más de 15min, sin tratar	1
	Se reutiliza aguja de catéter utilizada en primer intento	1
	Near miss: Lidocaína por bupivacaina intratecal	1
	Infusión de lidocaína con concentración errónea	1
	Incorrecta preparación de infusión de vancomicina	1
	Cerca de administrar dipirona en paciente alérgico	1
Significante	Fármacos administrados en menos del tiempo adecuado	78
	Sin registros de peso o talla al ingreso para cálculo de dosis	8
	Etiquetas ilegibles, confusas, erróneas o ausentes	7
	Dosis de fármaco preparado menor a la solicitada (remanentes en ampolla)	4
	Perdida de información por problemas en la transcripción a la ficha	4
	Dosis inferior administrada	4
	Fallas o desconfiguración de BIC	4
	Fármacos sin información de compatibilidad mezclados	3
	Sin registros de protocolos o procedimientos en ficha clínica	3
	Sin registro escrito de indicaciones orales	2
	Error en selección de bupivacaina	2
	Dosis calculadas sin considerar peso	2
	Volumen incorrecto de preparación	2
	Profilaxis oftálmica mal aplicada o ausente	2
	Fármacos con incompatibilidad fisicoquímica infundidos juntos	2
	Incorrecto flujo de oxígeno según tipo de ventilación	2
	Se anota en receta de reposición fármaco no utilizado en operación	1
	Pérdida de recursos por toma de decisiones contrarias	1
	Se contamina ungüento de cloranfenicol, y se guarda	1
	Error en selección de fármacos para bloqueo EV seleccionado, se descarta todo lo preparado	1
	Manejo de PAM inoportuno	1
	Fenilfrina profiláctica	1
	Falla terapéutica de un medicamento	1
	Perdida de dosis por preparación incorrecta	1
	Administración de antibióticos al finalizar la cirugía (habiendo profilaxis previa)	1
	Rotura de ampolla al preparar, se pierde dosis	1
	Ampolla de fármaco descuidada y abierta	1
	Reutilización de insumo de limpieza en paciente	1
	No se registra alergia en ficha clínica	1

ANEXO 14 - ASOCIACIÓN DE VARIABLES RELACIONADAS AL EQUIPO MÉDICO Y ERRORES DE MEDICACIÓN.

Variable	n	OR	IC 95%	OR ajustado	IC 95%
Composición del equipo*					
Anestesista		Ref			
Anestesista + becado 1er año	50	1,54	(0,75-3,16)	1,51	(0,60-3,83)
Anestesista + becado 2do año	28	1,83	(0,74-4,51)	1,33	(0,45-3,99)
Anestesista + becado 3er año	6	4,33	(0,49-38,7)	0,93	(0,07-13,04)
Interno	31	0,40	(0,18-0,89)	0,33	(0,12-0,89)
Dos técnicos en sala	33	1,03	(0,47-2,23)	1,39	(0,45-4,30)
Anestesista	31				
Anestesista hombre	19	2,08	(1,11-3,90)	1,95	(0,86-4,43)
#Edad (años)		1,00	(0,98-1,03)	0,60	(0,63-1,30)
≤10	5	Ref			
>35-45	13	0,77	(0,32-1,86)	0,78	(0,27-2,23)
>45-55	5	0,94	(0,34-2,62)	0,79	(0,23-2,69)
>55	8	1,22	(0,44-3,39)	1,08	(0,33-3,54)
#Experiencia médica total (años)		1,00	(0,98-1,03)	1,11	(0,77-1,30)
≤10	6	Ref			
>10-20	12	0,74	(0,31-1,75)	0,93	(0,34-2,53)
>20-30	5	0,85	(0,30-2,38)	0,83	(0,25-2,72)
>30	8	1,25	(0,47-3,30)	1,28	(0,42-3,88)
#Experiencia de anestesista (años)*		1,00	(0,97-1,02)	0,99	(0,96-1,03)
≤10	16	Ref			
>10-20	5	0,34	(0,14-0,83)	0,25	(0,08-0,77)
>20	10	1,14	(0,55-2,36)	0,83	(0,36-2,04)
Becados	27				
Becado hombre	15	0,73	(0,27-1,94)	0,59	(0,18-1,95)
>33 años	12	0,43	(0,17-1,10)	0,29	(0,04-1,90)
>8 años experiencia	10	0,75	(0,29-1,95)	1,78	(0,19-16,62)
Becados de otra especialidad	6	1,8	(0,52-6,22)	1,24	(0,17-9,16)
Técnicos	32				
Técnico hombre	7	1,73	(0,68-4,44)	1,92	(0,60-6,10)
#Edad (años)		0,98	(0,95-1,01)	0,97	(0,93-1,01)
≤35	8	Ref			
>35-50	13	0,66	(0,30-1,44)	0,64	(0,23-1,77)
>50	11	0,65	(0,28-1,54)	0,48	(0,16-1,45)
#Experiencia (años)*		0,98	(0,96-1,01)	0,98	(0,94-1,02)
≤10	7	Ref			
>10-20	11	0,35	(0,15-0,83)	0,35	(0,12-1,02)
>20-30	7	0,94	(0,34-2,58)	0,56	(0,16-1,95)
>30	7	0,45	(0,14-1,42)	0,35	(0,08-1,47)

OR: Odds ratio; IC: Intervalo de confianza; Ref: Referencia; *: Variables utilizadas para el ajuste multivariado; #: Variable continua.

ANEXO 15 - ASOCIACIÓN DE VARIABLES RELACIONADAS CON PACIENTES Y ERRORES DE MEDICACIÓN.

Variable	n	OR	IC 95%	OR ajustado	IC 95%
Paciente hombre	58	0,91	(0,48-1,74)	1,00	(0,41-2,44)
#Edad (años)*		1,01	(0,99-1,03)	1,02	(0,99-1,04)
≤35	34	ref			
>35-50	53	0,75	(0,32-1,76)	0,87	(0,28-2,71)
>50-65	48	1,50	(0,66-3,42)	2,42	(0,78-7,54)
>65	33	1,50	(0,60-3,76)	2,08	(0,60-7,20)
#IMC		1,00	(0,94-1,06)	0,99	(0,92-1,07)
Comorbilidades	103	1,24	(0,66-2,34)	1,02	(0,47-2,24)
#Medicamentos previos	98	1,24	(0,66-2,31)	1,16	(0,54-2,49)
Polifarmacia previa (≥5)	15	1,36	(0,66-2,31)	1,97	(0,50-7,82)
Alergias	29	0,66	(0,29-1,47)	1,68	(0,64-4,43)
ASA*					
ASA 1	51	ref			
ASA 2	99	1,68	(0,44-4,14)	1,92	(0,79-4,70)
ASA 3	18	1,92	(0,63-5,91)	2,60	(0,62-10,92)

OR: *Odds ratio*; IC: Intervalo de confianza; Ref: Referencia; IMC: Índice de masa corporal; ASA: Clasificación preanestésica; *: Variables utilizadas para el ajuste multivariado; #: Variable continua.

ANEXO 16 - ASOCIACIÓN DE VARIABLES RELACIONADAS CON PROCEDIMIENTOS, PABELLONES Y OTROS, RESPECTO DE ERRORES DE MEDICACIÓN.

Procedimientos	n	OR	IC 95%	OR ajustado	IC 95%
Tipo de procedimiento*					
Hepatobiliar	18	Ref			
Urología	15	1,75	(0,4-7,73)	7,61	(1,13-51,3)
Ginecología	17	0,72	(0,19-2,74)	2,29	(0,4-13,08)
Traumatología	22	0,92	(0,26-3,28)	3,09	(0,6-15,82)
Digestiva y coloproctología	20	1,91	(0,48-7,64)	1,74	(0,38-8,02)
Cabeza y cuello	13	0,55	(0,13-2,31)	0,67	(0,14-3,33)
Plástica y hernias	17	1,17	(0,3-4,61)	2,16	(0,44-10,63)
Otorrinolaringología	17	0,91	(0,23-3,52)	1,07	(0,25-4,60)
Maxilofacial	5	2,55	(0,23-27,71)	1,72	(0,12-24,34)
URPA	16	0,21	(0,03-1,36)	3,58	(0,23-54,64)
Otras cirugías	8	0,82	(0,21-3,22)	0,89	(0,16-4,97)
#Duración (horas)*		1,43	(1,11-1,86)	1,28	(0,93-1,77)
≤1	10	ref			
>1-2	75	1,02	(0,4-2,59)	0,47	(0,15-1,54)
>2-3	44	1,62	(0,6-4,38)	0,28	(0,05-1,77)
>3	39	2,58	(0,89-7,51)	0,13	(0,01-2,42)
Tipo anestesia*					
General	103	ref			
Espinal	38	0,41	(0,19-0,87)	0,43	(0,12-1,50)
Local + sedación	10	0,84	(0,22-3,17)	4,47	(0,47-42,70)
mixta	17	1,82	(0,55-5,99)	1,45	(0,28-7,59)
Equipo con fallas	19	1,16	(0,43-3,1)	1,29	(0,37-4,53)
Tamaño del pabellón					
Pequeño (20m ²)	42	ref			
Mediano (20m ² -40m ²)	68	1,03	(0,47-2,26)	0,45	(0,17-1,22)
Grande (>40m ²)	58	1,03	(0,46-2,33)	0,49	(0,15-1,59)
Mucho ruido ambiental	26	1,6	(0,65-3,92)	1,6	(0,56-4,58)
Mala iluminación	5	0,99	(0,16-6,12)	0,44	(0,47-4,23)
>10 personas en sala	31	1,5	(0,65-3,42)	1,27	(0,51-3,17)
#Cantidad de medicamentos*		1,21	(1,09-1,33)	1,25	(1,04-1,51)
#Tiempo observado (horas)		2,81	(1,64-4,83)	2,54	(1,01-5,86)
Día de la semana*					
Lunes	36	ref			
Martes	34	0,9	(0,35-2,33)	0,65	(0,21-2,00)
Miércoles	50	1,39	(0,57-3,36)	1,59	(0,57-4,44)
Jueves	33	0,76	(0,29-1,97)	0,68	(0,21-2,18)
Viernes	15	1,96	(0,52-7,37)	1,61	(0,35-7,39)
Factores humanos					
Estrés	22	4,94	(1,4-17,44)	6,65	(1,35-32,85)
Lapsus/despistes	17	5,67	(1,25-25,66)	9,60	(1,46-63,27)
Conflictos	12	0,92	(0,28-3,04)	0,55	(0,10-2,89)
Mala interpretación oral/escrita	15	10,62	(1,36-82,82)	13,75	(1,34-140,7)
Fatiga	20	0,99	(0,38-2,58)	0,97	(0,32-2,95)
Otros	15	1,93	(0,59-6,32)	1,29	(0,30-5,55)

OR: Odds ratio; IC: intervalo de confianza; a: Años; Ref: Referencia; URPA: Unidad de recuperación post anestésica; *: Variables utilizadas para el ajuste multivariado; #: Variable continua.