



www.errorsmedicacio.org



Butlletí de Prevenció d'errors de medicació de Catalunya

Vol. 9, núm. 1 • gener – abril 2011

Butlletí de
Prevenció d'errors de medicació
de Catalunya

- Experiències en la formació del pacient en seguretat clínica
- Seguretat de les heparines de baix pes molecular en insuficiència renal

EXPERIÈNCIES EN LA FORMACIÓ DEL PACIENT EN SEGURETAT CLÍNICA ■

Clara González-Formoso

Membre de la Xarxa Ciutadana de Formadors en Seguretat del Pacient. Gabinet Tècnic de la Gerència d'Atenció Primària de Vigo

La seguretat del pacient, component clau de la qualitat assistencial, ha adquirit gran rellevància en els últims anys, no solament per a gestors i professionals sanitaris sinó també per als pacients i les seves famílies, que desitgen sentir-se segurs i confiar en les cures sanitàries que reben.

Fins fa poc, la participació dels pacients en la millora de l'atenció de la salut no s'havia considerat important, però el llançament de l'Aliança Mundial per a la Seguretat del Pacient a través de la línia d'acció «**Pacients per la seguretat del pacient**» ha permès una col·laboració més directa de pacients i

associacions amb organismes de salut d'àmbit mundial.

El document *La seguretat del pacient en 7 passos*, elaborat per l'Agència Nacional per a la Seguretat del Pacient (NHS) del Regne Unit, constitueix una referència internacional per a la planificació i posada en marxa d'activitats adreçades a la seguretat dels pacients.

S'indica la necessitat de «construir una cultura de seguretat» que possibiliti el reconeixement d'errors, **amb la participació de pacients i associacions** en l'elaboració i la implementació de les estratègies relacionades amb la seva seguretat, des d'un **reconeixement dels pacients com a més bons coneixedors del seu procés de malaltia**.

Avui dia es considera que la participació dels pacients en la prevenció d'efectes adversos és una condició sine qua non per aconseguir-ne la disminució. Cada vegada hi ha més dades

que confirmen que els estils de vida, el compliment del tractament i l'ús adequat dels medicaments condicionen els resultats de les intervencions mèdiques.

La qüestió que sorgeix és si els professionals sanitaris estem preparats per fer front a aquesta situació i si estem disposats a desenvolupar el nostre paper en un nou escenari en què col·laborem en l'anomenat atorgament de poders o apoderament (*empowerment*). Se sap que un pacient informat és més cooperador i responsable, però tant professionals com pacients estem acostumats a un model de relació paternalista en el qual part del poder rau en les dades i els coneixements que posseeix el professional i en el qual el pacient no té cap protagonisme.

L'atenció centrada en el pacient suposa un canvi cultural significatiu atès que a l'evidència i l'eficiència cal afegir-hi, com a factors determinants de la presa de decisions, la consideració de l'efectivitat i l'autonomia del pacient respecte a les seves preferències.

Les expectatives dels pacients han canviat: abans, el pacient volia que el curessin i res més. Avui, a més, vol conèixer la seva malaltia i els perquè del seu tractament, temes sobre els quals desitja codeliberar i codecidir. Tant els pacients com els seus

familiars o cuidadors necessiten i reclamen informació sobre el curs del seu procés.

A més, en el cas de malalties cròniques, aquesta necessitat d'informació és més gran; ha de ser informació de qualitat, comprensible per al pacient, en comparació amb la informació deficient de l'atenció tradicional. Ronald Epstein diu que els pacients volen ser participants del seu tractament en molta més mesura del que els metges volen creure i aconsella que se'ls pregunti: «Voleu que només us informi; preferiu decidir amb mi o espereu que només us informi d'allò estrictament necessari?». Que el pacient s'hi involucri és fonamental i per aconseguir-ho és necessari generar coneixement i d'aquesta manera aconseguir un pacient expert.

Un dels mitjans que últimament s'està utilitzant per aconseguir aquests canvis en la cultura que estem comentant és utilitzar el pacient com a mitjà per transmetre al professional la necessitat de fer les coses d'una altra manera. Al si de l'NHS s'ha criticat molt, ja que hi ha professionals molt poc favorables al fet que sigui el propi pacient qui els comini a realitzar una tasca d'una o una altra manera, però sol ser un mitjà molt efectiu.

Les primeres experiències amb programes de pacients experts es van dur a terme al Servei

Nacional de Salut britànic i a la Universitat de Stanford (EUA), on la investigadora Kate Lorig fa vint anys que està utilitzant aquests programes amb malalts d'artritis, artrosi, diabetis, esclerosi múltiple, càncer, etc., així com amb els seus cuidadors o familiars. Aquests programes intenten «utilitzar» pacients crònics que siguin capaços d'entendre la seva malaltia, de responsabilitzar-se de la seva salut i que manegin correctament les opcions terapèutiques. En aquests programes, els pacients porten la iniciativa de la seva formació i els professionals sanitaris hi tenen un paper observador i orientador. Aquests pacients, un cop formats i assessorats, són capaços de liderar grups de pacients de forma eficaç perquè transmeten la informació amb el mateix llenguatge dels altres pacients, des de la mateixa experiència de malaltia i amb dificultats semblants per al compliment terapèutic i l'assumpció de l'impacte de la malaltia (físic, emocional i social).

Entre els beneficis de formar pacients experts, segons la Universitat de Stanford, es troben:

- Millora de la relació professional sanitari-pacient.
 - Augment de la confiança en el professional i en ell mateix.
 - Increment de l'autoestima.
 - Incorporació d'hàbits de vida saludables.
- Disminució del nombre d'ingressos i de visites a urgències.
 - Millora del compliment terapèutic.
 - Reducció del nombre de depressions.

En aquest context, el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat ha situat la seguretat del pacient com un dels elements clau de la millora de la qualitat, fet que ha quedat reflectit en l'estratègia número 8 del **Pla de qualitat pel Sistema Nacional de Salut**. Dins dels objectius de l'esmentada estratègia es troba el de «Promoure la participació de pacients i ciutadans en les polítiques que es desenvolupen en seguretat del pacient». I precisament una de les accions empreses per l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut ha estat la creació de la **Xarxa Ciutadana de Formadors en Seguretat del Pacient**

(<http://formacion.seguridaddelpaciente.es/>).

La Xarxa és una iniciativa de caràcter formatiu, que neix amb el desig de donar resposta al nou model de pacient, més informat, actiu i disposat a tenir consciència i a assumir responsabilitats en relació amb la seva salut. Està composta per un grup de setze formadors, la majoria dels quals són membres d'associacions de pacients, consumidors i usuaris, amb el suport de l'Escola Andalus de Salut Pública. El seu objectiu principal és dotar la ciutadania de

recursos i eines que contribueixin a la pròpia seguretat i a la del seu entorn.

El funcionament de la Xarxa es basa en un sistema de formació en cascada, a través d'una estratègia de «formació de formadors», on les setze persones formades en primera instància són les encarregades d'estendre els coneixements en seguretat dels pacients a altres grups. Amb aquest sistema de formació en cascada es pretén que els coneixements en seguretat del pacient s'estenguin com una taca d'oli: els membres de la Xarxa formem altres futurs formadors els quals, al seu torn, difondran a d'altres persones les pràctiques segures apreses. Simultàniament, cada un de nosaltres aplicarà i estendrà els seus coneixements a l'entorn més proper.

La formació és de caràcter semipresencial i es combinen classes a l'aula amb un espai de formació virtual, disponible al web <http://formacion.seguridaddelpaciente.es/>; aquesta eina virtual és el lloc de trobada de la Xarxa, on els formadors –ciutadans experts en seguretat del pacient– troben els recursos necessaris per a les seves necessitats, fet que permet, alhora, l'accés de la ciutadania a continguts genèrics i que fa que esdevingui un lloc d'intercanvi entre associacions de pacients, usuaris i consumidors.

Entre aquests recursos es troben:

Butll. prev. errors medicació Catalunya
Vol. 9, núm. 1 • gener - abril 2011

1. Mòdul I. **Seguretat en l'àmbit de les cures**, que inclou una introducció sobre la seguretat dels pacients, i **Seguretat en l'àmbit de les cures** (alimentació, cures de la pell, higiene de mans, mobilització de pacients).
2. Mòdul II. **Ús segur de medicaments**, que engloba la preparació de la visita mèdica i farmacèutica (informació clau per compartir amb el farmacèutic), lectura comprensiva de prospectes i ús segur d'Internet.
3. Mòdul III. **Prevenició d'infeccions**, que comprèn les claus per a una llar més segura (ús adequat d'antibiòtics), la pell com a barrera natural i normes d'asèpsia, les infeccions relacionades amb l'atenció sanitària (risks associats a l'hospitalització i factors de risc que interfereixen en la defensa del nostre organisme).
4. Mòdul IV. **Aprofundiment en seguretat al domicili i ús segur de medicaments**, que inclou les úlceres per pressió, la prevenició de caigudes i l'atenció farmacèutica (dispensació, indicació farmacèutica i seguiment farmacoterapèutic).

A tots els tallers, fins al moment actual, han valorat molt positivament els tres temes següents:

- Ús segur d'Internet: la importància de saber reconèixer una pàgina segura i distingir els segells segurs dels quals no ho són.
- Preparació de la visita mèdica: han comprès la utilitat d'anar ben preparats quan es va a la consulta d'un professional sanitari i per això veuen que és necessari portar-ho tot per escrit, no només els antecedents i el tractament farmacològic, sinó també els complements medicinals i tots els dubtes que tinguin. Cal tenir en compte que els pacients que surten amb dubtes de les consultes cada vegada recorren més a Internet per obtenir més dades (una de cada cinc consultes a Internet és sobre salut), on es troben amb una gran quantitat d'informació, que no sempre és fiable.
- Ús segur de medicaments: destaquen la lectura comprensiva dels prospectes i el bon ús d'antibiòtics. Això és important tenint en compte els resultats publicats el 2010 a l'eurobaròmetre de resistència antimicrobiana, que posen de manifest que els ciutadans tenen un gran desconeixement d'aspectes com per a què serveixen els antibiòtics i sobre quan s'han de prendre.

Fins ara s'han fet tallers a Galícia, Catalunya, Castella-la Manxa i Andalusia, i en un futur pròxim es duran a terme cursos a Aragó.

Tot aquest contingut s'engloba en el nou model de pacient, com a agent actiu, en el qual la presa de decisions és compartida i l'usuari és el veritable protagonista, a fi d'aconseguir un pacient informat; i, si aconseguim un **pacient informat**, aconseguirem un **pacient segur**.

Qualsevol persona, associació, col·lectiu o organització que necessiti formació sobre seguretat del pacient pot sol·licitar un curs a través de la pàgina web <http://formacion.seguridaddelpaciente.es/> o de l'adreça electrònica redciudadana@seguridaddelpaciente.es

SEGURETAT DE LES HEPARINES DE BAIX PES MOLECULAR EN INSUFICIÈNCIA RENAL ■

Ana Ayearán i Isabel Romero

Servei de Farmàcia. SCIAS - Hospital de Barcelona.

■ Introducció

Les heparines són mesclades de polisacàrids de diferents pesos moleculars que varien entre 2.000 i 40.000 daltons (amb una mitjana de 15.000 daltons) i s'obtenen de la mucosa

intestinal porcina o de pulmons bovins. Les heparines de baix pes molecular (HBPM) s'obtenen a partir de la fragmentació de les heparines no fraccionades (HNF) per despolimerització química o enzimàtica i tenen un pes molecular d'entre 3.000 i 9.000 daltons (amb una mitjana de 5.000 daltons). L'efecte anticoagulant de les heparines es deu a la seva unió a l'antitrombina, que inactiva la trombina (IIa), el factor X i altres factors de la coagulació.¹

Les HBPM han anat reemplaçant les HNF en moltes de les seves indicacions gràcies a una sèrie d'avantatges, com són la capacitat més elevada d'inhibició del factor X (unes quatre vegades més), la unió més feble a proteïnes plasmàtiques, una semivida biològica més llarga d'eliminació (2-4 hores) i més biodisponibilitat subcutània (superior al 90%). Com a conseqüència d'això, l'efecte antitrombòtic de les HBPM és més prolongat i té menys variacions individuals que en cas de les HNF.²

Aparentment, aquests avantatges de les HBPM no comporten un risc d'hemorràgia més elevat, i la incidència de sagnats majors és de l'1,1% per a les HNF i de l'1,3% per a l'enoxaparina.³ Tanmateix, la majoria dels estudis que han avaluat l'eficàcia i la seguretat d'aquests fàrmacs han exclòs ancians, nens, embarassades i pacients amb obesitat mòrbida o amb insuficiència renal crònica (IRC) de grau

3 a 5 (taula 1) a causa de la farmacocinètica impredecible de les HBPM en aquestes poblacions.⁴

Taula 1. Classificació de la malaltia crònica

GRAU	DESCRIPCIÓ	DEPURACIÓ DE CREATININA
1	Velocitat de filtració glomerular normal o elevada i evidències de dany renal	≥ 90 ml/min
2	Reducció de la filtració glomerular lleu i evidències de dany renal	60-89 ml/min
3	Reducció de la filtració glomerular moderada amb evidències de dany renal o sense	30-59 ml/min
4	Reducció greu de la velocitat de filtració glomerular	15-29 ml/min
5	Fallida renal	< 15 ml/min (o diàlisi)

Font: Vegas J, Martínez G, Goecke H.²

En els últims anys, en pacients amb insuficiència renal s'han descrit complicacions hemorràgiques greus per l'ús de les HBPM.

Una de les seves principals limitacions és que s'eliminen majoritàriament per via renal, per la qual cosa la seva semivida biològica es prolonga en aquest tipus de pacients i fa augmentar l'activitat anti-Xa. Encara que la utilització d'HBPM no està estrictament contraindicada en pacients amb insuficiència renal crònica (IRC), no hi ha dades que indiquin una efectivitat i una seguretat superiors a les de les HNF, de manera que els avantatges que tenen les HBPM en subjectes amb funció renal normal no poden extrapolarse als subjectes amb IRC.⁵

S'han publicat estudis per observació que mostren un augment de sagnats amb les HBPM en subjectes que presenten IRC de grau 3 i 4, alguns dels quals han estat fatals (taula 2).²

Taula 2. Casos publicats d'hemorràgies majors associades a HBPM i IRC

Tipus sagnat	Fàr-mac	Dosi	Indi-cació	Altres Fàrm.	Evo-lució	Edat
HRP	Enoxa parina	80 mg/12 h	TVP	AAS	Mort	69
HRP	Enoxa parina	1 mg/kg/12 h	IMA sense ona Q	AAS	Mort	83
HRP	Enoxa parina	80 mg/12 h	TVP	No	Mort	68
HRP	Enoxa parina	60 mg/12 h	TVP	No	Mort	45
Hemo tòrax /HRP	Enoxa parina	70 mg/12 h	EP	No	Mort	58
H.sub dural	Enoxa parina	60 mg/12 h	SCA /FA	No	Mort	82
HRP	Enoxa parina	100 mg/12 h	SCA	AAS, AINE	Mort	80
HRP	Nadro parina	N. d.	FA	No	Cura ció	72
HRP	Enoxa parina	60 mg/12 h	Trombo filia	Aceno cumarol	Cura ció	68
HRP	Enoxa parina	80 mg/12 h	SCA	AAS, warfa rina	Cura ció	70
HRP	Enoxa parina	80 mg/12 h	SCA	AAS	Cura ció	71
HRP	Enoxa parina	70 mg/12 h	IMA sense ona Q	AAS	Cura ció	86
HRP	Enoxa parina	70 mg/12 h	IMA sense ona Q	AAS	Cura ció	76
H.cuixa	Enoxa parina	70 mg/12 h	EP	No	Cura ció	74
H.cama	Nadro parina	5.700 UI/12 h	EP/FA	AAS	Mort	81
HRP	Dalte parina	15.000 UI/dia	TVP	No	Cura ció	84
HRP	Enoxa parina	45 mg/12 h	AEI	AAS, clopi dogrel, dipri damol	Cura ció	61
HRP	Enoxa parina	120 mg/12 h	FA	AAS, warfa rina	Mort	74
HRP	Enoxa parina	1 mg/kg/12 h	TVP	No	Cura ció	70
H.paret abdó men	Enoxa parina	60 mg x 1 dosi	EP	No	Cura ció	43

H.epi dural	Dalte parina	5.000 UI x 1 dosi	Profi laxi	Clopi dogrel	Cura ció	80
HRP	Enoxa parina	60 mg /12 h	SCA	Clopi dogrel	Cura ció	70
H.peri renal	Nadro parina	N. d.	HD	N. d.	Cura ció	40
H.peri renal	Nadro parina	N. d.	HD	N. d.	Mort	59
H.peri renal	Nadro parina	N. d.	HD	N. d.	Cura ció	73

Font: Vegas J, Martínez G, Goecke H.²

HRP: hematoma retroperitoneal; H.: hematoma; HD: hemodiàlisi; n. d.: dada no disponible; TVP: trombosi venosa profunda; IMA: infart de miocardi agut; EP: embòlia pulmonar; SCA: síndrome coronària aguda; FA: fibril·lació auricular; AEI: aterosclerosi de les extremitats inferiors; AAS: àcid acetilsal·licílic; AINE: antiinflamatori no esteroïdal.

En la insuficiència renal la semivida biològica de totes les HBPM és prolongada, però no hi ha un valor de tall uniforme que pugui preveure el risc de sagnat perquè les molècules són diferents.⁶ La depuració de creatinina < 30 ml/min s'ha utilitzat habitualment per identificar pacients amb risc augmentat d'acumulació i sagnat (taula 3), però no hi ha evidències que recolzin la validesa d'aquest nivell de tall.⁷

Taula 3. Dosificació de les heparines de baix pes molecular en insuficiència renal

HBPM	Profilaxis*		Tractamen t*	
	Cl Cr<30 ml/min	Cl Cr>30-50 ml/min	Cl Cr<30 ml/min	Cl Cr>30-50 ml/min
Bemiparina	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.
Dalteparina	N. d.	N. d.	Control anti-Xa	Control anti-Xa
Enoxaparina	20 mg/24 h	Sense canvis	1 mg/kg/dia	Sense canvis
Nadroparina	Reduir la dosi un 25-33%	Reduir la dosi un 25-33%	Contraindicat	Reduir la dosi un 25-33%
Tinzaparina	Control anti-Xa	N. d.	Control anti-Xa	N. d.

* Dades obtingudes de la fitxa tècnica del medicament. www.aemps.es (últim accés: 2 de desembre de 2010).

No hi ha un consens sobre l'estratègia que cal seguir en els pacients amb IRC. Alguns autors recomanen utilitzar en aquests casos les HNF perquè tenen una semivida biològica més curta, el tractament es pot monitorar amb el temps de tromboplastina parcial activada (TTPA), i se'n pot neutralitzar l'efecte amb sulfat de protamina.

■ Experiència en un hospital de pacients aguts

L'alta prevalença de problemes relacionats amb aquests medicaments ha fet que organitzacions com la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) hagin inclòs entre els seus objectius per al 2010 la seguretat en l'ús d'anticoagulants.⁸

Arran de l'anàlisi d'errors de medicació comunicats en la utilització d'anticoagulants al nostre centre (taula 4), des del Servei de Farmàcia de l'Hospital de Barcelona ens vam proposar com a mesura de millora fer un seguiment de les prescripcions realitzades amb HBPM.

Taula 4. Nivell de gravetat dels errors comunicats amb HBPM a l'Hospital de Barcelona (2005-2009)

Nivell de gravetat	2005-2009
B: no va arribar al pacient	10
C: va arribar sense lesió	3
D: va requerir observació	4
E-I: va causar lesió temporal i tractament	5

Durant un període de sis mesos (gener-juny de 2010) es van recollir totes les prescripcions en pacients adults, tant de profilaxi com de tractament, realitzades amb HBPM. Per a cada prescripció es va calcular la depuració de creatinina mitjançant la fórmula de Cockcroft-Gault. Segons la bibliografia consultada i les fitxes tècniques de les diferents HBPM, s'ha considerat com a punt de tall la depuració de creatinina < 30 ml/min. Per sota d'aquest nivell, cal fer una intervenció farmacèutica i suggerir ajustar la dosi. Els resultats de les intervencions farmacèutiques es presenten a la taula 5.

Taula 5. Prescripcions amb HBPM avaluades a l'Hospital de Barcelona (gener-juny de 2010)

	1.369 prescripcions avaluades	
	Profilaxis n (%)	Tractament n (%)
	1.110 (81%)	259 (19%)
Correctes	902 (81%)	221 (85%)
Incorrectes	208 (19%)	38 (15%)
Intervencions acceptades	115 (55%)	25 (66%)
Intervencions no acceptades	93 (45%)	13 (34%)

■ Discussió

Malgrat que un percentatge alt de prescripcions amb HBPM (més del 80%) es consideren correctes, queda un percentatge important de prescripcions (19%) que necessiten revisió de dosi i que constitueixen situacions de risc per als pacients. És important que des dels serveis de farmàcia es pugui detectar aquest tipus de pacients i realitzar intervencions d'ajust de dosi.

Tanmateix, com es pot comprovar en la nostra experiència, el grau d'acceptació de les recomanacions esmentades és millorable, tot i que els pacients en tractament presenten una millor acceptació de les recomanacions que els que estan en profilaxi (66% enfront de 55%), donat que les dosis que s'utilitzen són més

altes i, per tant, amb més risc d'acumulació i, com a conseqüència, de sagnat.

La presència en els pacients d'altres factors de risc (com l'obesitat, la neoplàsia, etc.) que dificulten la decisió de disminuir les dosis pel risc elevat de trombosi explica que els metges no hagin acceptat les recomanacions del Servei de Farmàcia en aquests percentatges que haurem de continuar disminuint.

■ Conclusions

1. L'ajust de les dosis d'HBPM d'acord amb la funció renal en els pacients que reben profilaxi o tractament millora la seguretat del seu maneig i evita que se'n subministrin dosis excessives.
2. Els serveis de farmàcia s'han d'implicar en aquest ajust de dosi en els hospitals.
3. Fan falta més estudis en pacients amb IRC i factors de risc afegits (obesitat, neoplàsia, etc.) que estableixin el benefici i la seguretat de les HBPM.

■ Bibliografia

1. Agustí A, Alerany C, Lalueza P, Bosch M. Heparines de baix pes molecular. Butlletí d'Informació Terapèutica 2009; 8: 43-8.
2. Vegas J, Martínez G, Goecke H. Heparinas de bajo peso molecular en pacientes con enfermedad renal crónica ¿es seguro su uso? Rev Med Chile 2010; 138: 487-95.

Antman EM, Cohen M, Radley E, McCabe C, Rush J, Premmreur J et al. Assessment of the treatment effect of enoxaparin for unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction. TIMI 11B-ESSENCE meta-analysis. *Circulation* 1999; 100: 1602-8.

3. Farooq V, Hegarty J, Chandrasekar T, Lamerton EH, Mitra S, Houghton JB et al. Serious adverse incidents with the use of low molecular weight heparins in patients with chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis* 2004; 43: 531-7.

4. Hetzel GR, Sucker C. The heparins: all a nephrologist should know. *Nephrol Dial Transplant* 2005; 20: 2036-42.

5. Lim W, Cook DJ, Crowther MA. Safety and efficacy of low molecular weight heparins for hemodialysis patients with end-stage renal failure: Meta-analysis of randomized trials. *J Am Soc Nephrol* 2004; 15: 3192-206.

6. Nagge J, Crowther MA, Hirsh J. Is impaired renal function a contraindication to the use of low-molecular-weight heparin? *Arch Intern Med* 2002; 162: 2605-9.

7. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. [Consultat el 3 de desembre de 2010]. Disponible a: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>.

Director: Joaquim Esperalba

Subdirector: Neus Rams

Comitè editorial: Maite Alay, Tomàs Casasín, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa i Marta Massanés

Subscripcions:

- Si voleu rebre aquest butlletí caldrà que ens feu arribar una petició per correu electrònic a l'adreça "errorsmedicacio@gencat.cat" indicant el vostre nom i l'adreça de correu electrònic on voleu rebre el butlletí.

ISSN 2013-3065