



ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/castellano

Adaptation of oral medication in people institutionalized in nursing homes for whom medication is crushed: The ADECUA Study

Adecuación de la medicación oral en personas institucionalizadas en residencias de mayores a los que se les tritura la medicación: Estudio ADECUA

Francisco Apolo Carvajal, María González Martínez, Elena Capilla Santamaría, Betsabé Cáliz Hernández, Icíar Cañamares Orbis, Nuria Martínez Casanova, Eugenia Martínez Sánchez, Ainhoa Aranguren Oyarzábal, María José Calvo Alcántara and Encarnación Cruz Martos

General Subdiretorate of Pharmacy and Healthcare Products. SERMAS.

Abstract

Purpose: To evaluate the effect of pharmacist interventions in the adaptation of pharmaceutical forms in elders institutionalized in nursing homes whose medicines are crushed, which may have a clinical relevance.

Methods: Quasi-experimental, multicenter, transversal and prospective study carried out in 10 nursing homes. Subjects for whom drugs were being crushed were identified. Their treatments were reviewed in order to identify drugs that should not be crushed. In these cases, we proposed an alternative to the physician and we evaluated the degree of acceptance, its association to other variables and the pre-post adaptation index (tablets that can be crushed and capsules that can be opened/total number of tablets and capsules before and after the intervention). Moreover, health professionals received a training course.

Results: Medication was being crushed for 33% (618/1875) of residents (mean: 5 drugs susceptible of crushing). 220 pharmaceutical interventions were performed, mostly in extended release or gastro-resistant drugs (48% were accepted). Switch was the type of intervention more frequent (79%), mainly to

Resumen

Objetivo: Evaluar el efecto de la intervención del farmacéutico en la adecuación de formas farmacéuticas en ancianos institucionalizados en residencias de mayores a los que se les tritura la medicación y cuya alteración pueda tener relevancia clínica.

Método: Estudio cuasiexperimental, multicéntrico, transversal y prospectivo de diseño antes-después en 10 residencias de mayores. Se identificaron los residentes a los que se les trituraba la medicación y se revisó su tratamiento para identificar los medicamentos que no se pueden triturar. Se comunicó al médico responsable la alternativa disponible y se evaluó el grado de aceptación, su asociación con otras variables medidas y el índice de adecuación pre-post, (comprimidos/cápsulas triturables respecto al total de comprimidos/cápsulas antes y después de la intervención). Se impartió además un curso formativo dirigido a los profesionales sanitarios.

Resultados: Se trituraba la medicación al 33% (618/1.875) de los pacientes institucionalizados (media: 5 fármacos susceptibles de trituración). Se realizaron 220 intervenciones, mayoritariamente por tratarse de fármacos de liberación prolongada o gastrorresistentes, de las que se aceptaron el 48%. El tipo de intervención más frecuente fue el cambio (79%), mayoritariamente a formas de liberación inmediata o a otro principio acti-

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: francisco.apolo@salud.madrid.org (Francisco Apolo Carvajal).

Recibido el 19 de febrero de 2016; aceptado el 14 de septiembre de 2016.

DOI: 10.7399/fh.2016.40.6.10467



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia:
Articles published in this journal are licensed with a:
Creative Commons Attribution 4.0.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

La revista Farmacia Hospitalaria no cobra tasas por el envío de trabajos, ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.

immediate release forms or to a different drug. The adaptation index increased from 93% to 95% ($p < 0.001$). Satisfaction amongst health professionals was high.

Conclusions: The pharmacist intervention improved the correct administration of drugs, thereby increasing safety and efficacy.

KEYWORDS

Deglutition; Crush; Oral drug administration;
Dosage form.

Farm Hosp. 2016;40(6):514-528

Contribution to literature

Dysphagia in elderly people may be caused by a diversity of alterations, both structural and functional. The physiopathology is determined by different factors, including ageing itself. The prevalence of dysphagia varies depending on the setting where the study is conducted. Ekberg *et al.* found a prevalence ranging from 3 to 50% in the European population¹. It affects between 56% and 78% of institutionalized elderly people, depending on the level of severity considered². In this setting, other studies have verified a prevalence of dysphagia between 50 and 60%^{3,4}. In studies conducted in other countries, it has been confirmed that many medicinal products are incorrectly manipulated, and can cause toxicity problems and lack of effectiveness^{5,6}. In Spain, some deaths were reported consequence of manipulating extended release tablets that changed its bioavailability by crushing. Therefore, it is necessary to detect these medication errors and suggest alternatives for these patients. To our knowledge, there have been no studies so far in nursing homes to assess the role of the pharmacist in this area.

There is evidence of a high prevalence of crushing medicines in nursing homes in Spain, and there is a frequent inadequate crushing⁷. Many healthcare professionals are not aware of the consequences of crushing. Our study demonstrates that there are pharmacological alternatives for most of medicines that can be administered without any previous alteration, and that the pharmacist plays an essential role in the training of these professionals and adapting the correct pharmaceutical forms.

Introduction

Dysphagia or difficulty swallowing, is a term that indicates the existence of a subjective sensation of difficulty when the alimentary bolus passes during swallowing⁸. It can include a wide range of sensations, from the existence of problems in order to initiate swallowing, to the sensation that food has become stuck in the oesophagus. Dysphagia is a frequent health issue in the institutionalized elderly population, as a consequence of physiological and pathological changes (particularly neurological and degenerative conditions) associated with the ageing process. It is estimated that the prevalence

vo. El índice de adecuación pasó del 93% al 95% ($p < 0.001$). La satisfacción de los profesionales con el curso fue elevada. **Conclusiones:** La intervención del farmacéutico ha mejorado la correcta administración de los medicamentos, aumentando con ello su seguridad y eficacia.

PALABRAS CLAVE

Deglución; Triturar; Administración oral de medicamentos;
Forma farmacéutica.

Farm Hosp. 2016;40(6):514-528

of dysphagia in this population group varies between 56 and 78%^{4,9-12}. Moreover, in some cases these swallowing problems will require the use of feeding tube for the administration of nutrients.

Elderly people institutionalized in nursing homes with swallowing problems refer difficulties for taking whole capsules and tablets¹³, which can lead to medication errors due to lack of adherence or wrong manipulation of pharmaceutical forms¹⁴.

In this situation, healthcare professionals are forced to use techniques to manipulate pharmaceutical forms, such as crushing tablets or opening capsules in order to facilitate their administration. The lack of knowledge by healthcare professionals of the consequences caused by the alteration of the pharmaceutical form on the effectiveness and safety of the medication^{6,15}, as well as the lack of instructions indicating how to carry out this technique, will lead to an increased risk of iatrogenia and medication errors. A study published in 2012 showed that these practices were carried out for 32% of residents institutionalized in geriatric units, with swallowing and behavioural alterations as the most frequent causes for crushing; and that this practice was not allowed in 42% of medications analyzed⁵.

Tablet crushing practice shown in the hospital setting can also be reproduced in the Primary Care setting, and particularly in the case of nursing homes.

The primary aim is to evaluate the intervention carried out by the pharmacist in the adaptation of pharmaceutical forms in institutionalized people in nursing homes whose medicines are usually crushed and this form alteration could have potential clinical relevance. The secondary aims are to estimate the prevalence of crushing solid pharmaceutical forms for institutionalized persons, to evaluate the influence of age and shift of administration in the prevalence of crushing and to identify the medicines most frequently crushed with potentially negative consequences.

Methods

A quasi-experimental, multicentre, transversal and prospective study, before-and-after design, conducted in ten nursing homes with a pharmacist in their multidisciplinary team. At the same time, an observational trans-

versal study was conducted to estimate the prevalence of the crushing practice in these centres.

The study included all institutionalized residents whose treatment was prepared in dosette boxes and had at least one medicine crushed in any of the shifts. Residents who self-administered their medicines were excluded and those who died or were transferred to other centres during the course of the study were considered as follow-up losses.

The duration of the study was five months, from May to September, 2015. The study protocol was reviewed and approved by the Regional Clinical Research Ethics Committee.

This study was developed in three phases:

Phase 1. Before the intervention

Those residents whose medicines were usually crushed were identified with a personal interview by the healthcare professionals responsible for administration, both in the morning and in the afternoon shift.

Afterwards, the pharmacist reviewed the treatment of these residents, checking if crushing was adequate for each medicine according to the summary of product characteristics and two guidelines on correct administration of medicines^{16,17}. In case of lack of information and/or discrepancy in bibliography, information was asked to the manufacturing pharmaceutical company. If there were no stability studies, it was considered adequate, at the judgment of the researcher, to crush those tablets coated with the aim to mask an unpleasant taste or smell, or to protect from light or humidity, or chewable tablets. The formulation of orodispersible and effervescent tablets allows their administration in people with swallowing problems. In case of someone crushed them, it was considered clinically irrelevant. Regarding capsules, it was considered adequate to open capsules with powder or pellets inside, with bibliography supporting that these could be opened, emptied and dispersed in water, though the drug had an unpleasant taste or smell. During data collection, it was considered inadequate to crush acetylsalicylic acid, although its summary of product characteristic state that it can be crushed, due to its gastric damaging effects, with the risk of ulcer for acetylsalicylic acid enteric coated of 6% vs. 23% in other formulations without it¹⁸. Demographical data were collected (age and gender), as well as the reason for crushing medicines. Regarding treatment, the following data were collected:

- Total number of lines of prescription, including medicines (there can be different lines with the same drug), oxygen, dietary supplements, thickening agents, and healthcare products. Both, chronic and acute treatments were recorded.
- Number of capsules and tablets that can be modified.
- Number of tablets that can be crushed and capsules that can be opened according to their summary of product characteristics.

- Number of tablets that can be crushed and capsules that can be opened according to bibliography.
- Number of tablets that can be crushed and capsules that can be opened according to the clinical judgment of the researcher.
- Number of tablets defined as not adequate to be crushed and capsules that cannot be opened.
- Reason for not crushing (extended release, gastro-resistant, soft gelatine capsule, clinical trial medicines, teratogenic or cytotoxic drugs).

The prevalence of crushing practice was calculated, defined as the ratio between the number of residents whose medication was crushed and the total number of residents included in the study. The adaptation index was calculated and defined as the ratio of medicines adequately crushed and the number of medicines that may be crushed.

Phase 2. Intervention

Two types of interventions were conducted in this phase.

Firstly, a 4-hour educational programme was designed and certified about the rational use of medicines in nursing homes. This programme included recommendations to strengthen safe strategies in the different stages of medication process in the centres. The administration section represented half of the programme's content, and it consisted in an explanation of how pharmaceutical forms should be administered, including a specific subsection for medication crushing, highlighting specially those types of tablets that should not be crushed, and instructions for drug administration. Secondly, all incidences detected in administration, as well as the pharmacological alternative or pharmacist recommendation, were communicated to the physician through written and oral report. No alternatives were considered for those medications that could be crushed, because the switch to other pharmaceutical forms can cause more medication errors in nursing homes¹⁹.

The number of meetings conducted, number of attendees, knowledge acquired, and level of satisfaction regarding educational program as well as the number and type of interventions suggested (switching to another drug, addition of another medicine, interruption, or instructions for drug administration) were all recorded. The addition of another medication was considered for those cases where there was no alternative and the consequences of crushing could be alleviated by adding on another medication. Switching to a different pharmaceutical form, to another drug, or from fixed-dose combination to single drugs was specified as intervention subtype.

Phase 3. After the intervention.

In this phase, the pharmacist assessed the effect of the actions.

Table 1. Patient Demographics

Demographics	Total patients	Crushing	No crushing	
N	1875	618	1257	
Age (years)	85.69±7,8	86.35±7,75	85.33±7,81	
Gender (%)				
Female	71.90%	38.30%	61.70%	
Male	28.10%	28.80%	71.20%	p<0.001

To this aim, the pharmacist evaluated the intervention on prescription within the 30 days after it was reported. The number of interventions accepted was recorded, and the reason for not accepting (treatment about to be completed, medicines by special authorization, a patient without clinical criteria for crushing, prescription by specialist, discrepancy with the medical criteria, lack of time, and unknown).

Besides, it was evaluated if the level of acceptance was associated with any of the variables collected (centre, physician, medication and type of intervention), and the monthly economic impact derived was calculated. This impact was obtained based on the prices of medications at recommended retail price including value add taxes (RRP including VAT) that appear in the nomenclator of February, 2015. Finally, the post-intervention adequacy index was determined, and it was compared with the value before the intervention, in order to assess the primary objective.

Statistical analysis

The sample size calculated to find statistically significant differences with 80% potency was of 202 nursing home residents, assuming an increase in the adequacy index of 80% to 90%.

A statistical analysis was conducted of the data collected, evaluating the association between variables through the χ^2 test for qualitative variables, using the Bonferroni Correction for comparing multiple proportions, and the Student t-test (parametric) or Mann-Whitney U Test (non-parametric) for quantitative variables. McNemar test was used for the calculation of the difference in proportions for paired samples. The IBM® SPSS® Statistics 22.0 program for statistic analysis was used.

Results

There were 1875 residents identified, within a range of 56-to-107-years of age, whose medicines were prepared in dosette boxes. From these, 618 (33.0%) residents had their oral medication usually crushed, and this was more frequent in the women subgroup (see table 1), and in the older residents ($p=0.012$). It was also observed that there was more medicine crushing in the

morning shift than in the afternoon ($p<0.05$). The main reason for crushing was lack of cooperation by the patient due to cognitive impairment, followed by difficulty swallowing (see table 2).

The educational programme was held in 41 instances at different times that included all working shifts. The number of attendees was 436 healthcare professionals. A significant increase was observed in knowledge about safety in crushing medicines, going from 9.8% in the previous questionnaire to 85.2% in the questionnaire after the course (OR=53.2; CI95%: 32.5-87.5). Healthcare professionals rated their satisfaction as sufficient or complete, in 97.9% of cases.

From the 618 residents included in Phase 2, only the treatment of 579 was reviewed, due to follow-up losses for death or transfer. In total, 4682 lines of prescription were reviewed (mean: 8.1 lines of treatment/patient). From these, 3031 (64.7%) were for medicines that can be crushed or altered (mean: 5.2 medications/residents); 1752 (57.8%) could be manipulated according to the summary of product characteristics, and this number increased to 2643 (87.2%) after the review by the pharmacist of the bibliography available (see table 3). After consulting with the manufacturer regarding discrepancies and lack of information, and the subsequent clinical evaluation by the pharmacist, 7.3% ($n=220$) could not be crushed, and therefore the adequacy index before the intervention was 92.7%. The main reasons the tablet could not be crushed or the pharmaceutical form could not be altered were: extended-released medication (62.8%) and having a gastro-resistant coating (31.4%), where manipulation affected its safety or effectiveness.

Table 2. Reasons for crushing

Reason for crushing	N	%
Difficulty swallowing	187	32.4
No cooperation (not associated with cognitive impairment)	43	7.4
Unknown	17	2.9
Feeding tube	22	3.8
Behaviour disorder (associated with cognitive impairment)	310	53.5

Table 3. Drugs and pharmaceutical forms that can be crushed

Acenocoumarol tablets	Lisinopril tablets
Acetaminophen tablets	Lorazepam tablets
Agomelatine tablets	Lormetazepam tablets
Aldikiren tablets*	Losartan tablets
Allopurinol tablets	Losartan/hydrochlorothiazide tablets
Amiloride/ hydrochlorothiazide tablets	Lovastatin tablets
Amiodarone tablets	Manidipine tablets
Amlodipine tablets	Memantine tablets
Aripiprazole tablets	Metamizole capsules
Atenolol tablets	Metformin tablets
Atorvastatin tablets	Methyldigoxin tablets
Baclofen tablets	Midazolam tablets
Bisoprolol tablets	Mirtazapine tablets
Bromazepam capsules	Modafinil tablets
Calcium/vitamin D chewable tablets	Olanzapine tablets
Carbamazepine tablets	Olmesartan tablets
Carvedilol tablets	Olmesartan/hydrochlorothiazide tablets
Cefditoren tablets	Omeprazole capsules
Celecoxib capsules	Otilonium pills
Cetirizine tablets	Paroxetine tablets
Citalopram tablets	Perindopril tablets
Clonazepam tablets	Phenytoin tablets
Clopidogrel tablets	Phenobarbital tablets
Clorazepate Dipotassium capsules	Phenofibrate capsules
Cyproterone tablets	Pitavastatin tablets*
Digoxin tablets	Pravastatin tablets
Diltiazem tablets	Prednisone tablets
Diltiazem capsules	Pregabalin capsules
Domperidone tablets	Quetiapine tablets
Donepezil tablets	Ramipril tablets
Duloxetine capsules	Ranitidine tablets
Enalapril tablets	Repaglinide tablets
Etoricoxib tablets*	Risedronate tablets
Escitalopram tablets	Risperidone tablets
Ezetimibe/simvastatin tablets*	Rivastigmine capsules
Ferroglycine Sulphate capsules	Scopolamine tablets
Fluoxetine capsules	Sertraline tablets
Folic acid tablets	Spironolactone tablets
Folic acid/ferrous glucoheptate tablets*	Simvastatin tablets
Folic acid/vitamin B12 tablets*	Sulpiride hard capsules
Furosemide tablets	Tamsulosin capsules
Fosfomycin capsules	Terazosin tablets
Gabapentin capsules	Tetrabenazine tablets
Galantamine capsules*	Thiamazole tablets
Glimepiride tablets	Tiapride tablets
Hydrochlorothiazide tablets	Torasemide tablets
Hydrocortisone tablets	Tramadol capsules
Indapamide tablets	Trazodone tablets
Irbesartan tablets	Ursodeoxycholic acid capsules
Irbesartan/hydrochlorothiazide tablets	Venlafaxine capsules
Lamotrigine tablets	Vildagliptin tablets*
Levetiracetam tablets	Vildagliptin/metformin tablets*
Levodopa/Carbidopa tablets	Vitamin B tablets
Levodopa/Carbidopa/entacapone tablets	Zolpidem tablets
Levofloxacin tablets	Zonisamide capsules
Levothyroxine tablets	

* Drugs without data in the product specifications or bibliography; considered crushable according to the clinical criteria of the researcher after contacting the manufacturing pharmaceutical company.

Tabla 4. Distribution by type and subtype of intervention and acceptance rate of recommendations

Type and subtype of intervention	N	%	Degree of acceptance (%)
Adding on	18	8.6	55.6
Switch	165	78.6	40.6
Switch from fixed-dose combination to single drugs	5	2.4	0.0
Switch to another drug	69	32.8	36.2
Switch to tablet or immediate-release capsule	63	30	42.8
Switch to powder formula	14	6.7	50.0
Switch to oral liquid solutions	14	6.7	57.1
Instructions for drug administration	5	2.4	100.0
Discontinuation	22	10.4	76.2

After the review, there were ten follow-up losses, and therefore 210 alternative recommendations were suggested by the pharmacist. Table 4 shows the type and subtype of intervention conducted. There were interventions on 78 different medicines, corresponding to 42 drugs. A 70.5% of interventions were conducted upon just ten drugs (see table 5). All recommendations for adding on another drug were conducted for residents at high risk of gastrointestinal bleeding and on treatment with acetylsalicylic acid without any gastric protection with a proton pump inhibitor; in these cases, it was suggested to add on omeprazole.

In Phase 3, the recommendations were accepted in 48.5% of cases at 30 days. The causes for rejection appear in table 6; the first cause is unknown justification, followed by discrepancy with the clinical criterion. The level of acceptance for recommendations was associated with the type of intervention (see Table 4); the most frequently accepted interventions were instructions for administration ($OR=0.01$; $CI95\%: 0.00-0.83$) and treatment discontinuation ($OR=0.20$; $CI95\%: 0.06-0.62$) vs. switching to another drug ($p<0.05$). Statistically significant differences were found between some centres, but

no relationship was established with the reason for lack of acceptance, medications, or physicians in charge. The interventions recommended would have represented monthly economic savings of 898€, if completely accepted. However, the benefit obtained in money terms by the recommendations accepted was of 187€ per month.

The adequacy index after the intervention was 95.5%, and benefit by the pharmaceutical intervention was obtained per each 27 crushed medications (21 to 40; $p<0.001$).

Discussion

The prevalence of crushing obtained in our study, as well as the reasons for medication crushing, are similar to the literature for the same population group^{5,20}. However, the percentage of drugs that should not be crushed described here is much lower than the one found by Caussin et al.⁵; therefore, the degree of adaptation found before the intervention is very high. This is due to the fact that only those preparations that can have an important clinical relevance if altered have been selected. Another reason is that the clinical criteria of the researcher have been included, based on the information provided by the pharmaceutical companies. If we consider drugs that can be crushed according to

Table 5. Molecules with the highest number of interventions

Molecules	N	%
Ferrous sulphate	48	22.9
Pantoprazole	29	13.8
Quetiapine	19	9.0
Acetylsalicylic Acid	18	8.6
Tamsulosin	7	3.3
Tamsulosin/dutasteride	7	3.3
Biperiden	5	2.4
Galantamine	5	2.4
Levodopa/carbidopa	5	2.4
Pentoxifylline	5	2.4

Table 6. Reasons for lack of acceptance of the recommendation

Reason for lack of acceptance	N	%
Discrepancy with the clinical criterion	26	23.4
Death or transfer	7	6.3
Lack of time	17	15.3
Special authorization drug product	4	3.6
Unknown	53	47.8
Prescribed by a specialist	1	.9
Patient without a clinical criterion for crushing medication	3	2.7

their summary of product characteristics, the percentage would coincide with the one described in the French study by Caussin *et al.*⁵.

On the other hand, female gender and age have been associated with medication crushing, we cannot draw clear conclusions; in the first case, the reason for this association can be the higher percentage of women included in our sample, that can be explained because they have a longer life expectancy vs. men²¹ and, in the case of age, the magnitude of the effect has low importance and clinical relevance, and outcomes could be influenced by other confounders, such as the clinical situation of residents. Regarding the administration shifts, it is very likely that the outcomes are due to the fact that the morning shift includes breakfast and lunch, where most of the medication is administered to residents in these centres. The afternoon shift includes the medication administered at tea-time and dinner; the drugs most frequently administered at this time are hypnotics, anxiolytics, statins, and acenocoumarol. These medications are usually smaller, and many of them are orodispersible. However, this result was not expected, because the status of the residents gets worse over the day, and this will generally have a negative impact on their swallowing reflex.

Our outcomes by type of intervention indicate there is an alternative for practically all medicines that cannot be crushed; only 2.4% of the total required instructions for administration. These data refer to an oral anticoagulant that could not be replaced, and three medications that were part of a clinical trial. Moreover, most medications present another pharmaceutical form with the same drug, or an equivalent therapeutic alternative from the same therapeutic group. It is surprising that the intervention switching prescription has been associated with a lower level of acceptance than treatment discontinuation. It is possible that the subsequent time of evaluation has not been adequate or that reminders must be sent to physicians in order to increase the percentage of acceptance in this group, because the reason for not following the recommendations in almost two-thirds of cases was lack of time or unknown.

Though the previous adequacy index was very high, and superior to the one assumed when calculating the sample size, the potency of the study allowed to establish a statistically significant relationship between the pharmacist intervention and an improvement in the adequacy index. One out of five residents reviewed benefited from the pharmacist intervention.

The objective of this study was to increase safety and not to reduce costs; however, there were modest economic savings with the interventions accepted. These savings included only the direct costs of medicines, because we have not found studies that assess the number of visits to emergency department, hospitalizations, or adverse reactions prevented through this type of intervention, and their associated cost. If these indirect costs

were included, it can be assumed that the savings obtained would be much higher, not only in economic terms but also regarding an improvement in the management of resources and patient safety.

On the other hand, healthcare professionals had a positive assessment of the educational programme, which increased their knowledge on administration and drug manipulation. However, there was no assessment of its impact on the number of medication errors associated with the manipulation of pharmaceutical forms, though it has been described in literature that the development by a pharmacist of an educational programme on this matter and in the same setting will lead to a reduction in this type of errors²².

The main limitation of this study is that no health outcomes were evaluated. The reason for this is that a long-term follow-up would be required for assessing the safety and efficacy parameters, with definition of all the subrogated variables of all treatments that are incorrectly crushed previously to initiating the study, and with the likely existence of many factors of confusion. We believe that it would be necessary to conduct other studies to evaluate the health outcomes associated with an incorrect manipulation of medicines by clinical condition.

Another limitation in our study is its quasi-experimental design without a control group. However, it was not considered ethical to deprive a group of residents of an optimization in their pharmacological treatment, particularly when this could have negative consequences on their health.

The outcomes obtained in this study lead to the conclusion that the incorporation of a pharmacist to nursing homes provides added value, increasing the safety and effectiveness of pharmacological treatments.

Conflict of interests

No conflict of interests.

Bibliography

- Ekberg O, Hamdy S, Woisard V, Wuttge-Hannig A, Ortega P. Social and psychological burden of dysphagia: its impact on diagnosis and treatment. *Dysphagia*. 2002;17(2):139–46.
- Clavé P, Arreola V, Velasco M, Quer M, Castellví JM, Almirall J, *et al.* Diagnóstico y tratamiento de la disfagia orofaríngea funcional. Aspectos de interés para el cirujano digestivo. *Cir Esp*. 2007 Aug;82(2):62–76.
- Lin L-C, Wu S-C, Chen HS, Wang T-G, Chen M-Y. Prevalence of impaired swallowing in institutionalized older people in taiwan. *J Am Geriatr Soc*. 2002 Jun;50(6):1118–23.
- Ferrero López M, García Gollarte J, Botella Trelis J, Juan Vidal O. Detección de disfagia en mayores institucionalizados. *Rev Esp Geriatría Gerontol*. 2012;47(4):143–7.
- Caussin M, Mourier W, Philippe S, Capet C, Adam M, Reynero N, *et al.* L'écrasement des médicaments en geriatrie: une pratique <<artisanale>> avec de fréquentes erreurs qui nécessitait des recommandations. *Rev Médecine Interne Fondée Par Société Natl Française Médecine Interne*. 2012 Oct;33(10):546–51.

6. Ecraser un comprimé ou ouvrir une gélule: beaucoup d'incertitudes, quelques dangers avérés. Rev Prescrire. 2014;34(366): 267-73.
7. Estudio EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EARCAS.pdf>
8. Madrid (Comunidad Autónoma), Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Guía farmacogeriátrica. Madrid: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; 2004.
9. Hernández Martín J, Correa Ballester M, Vial Escolano R, Forcano García M, Gómez Navarro R, González García P. Adaptación de la guía farmacoterapéutica de un hospital sociosanitario a pacientes con disfagia. Farm Hosp. 2013;37(3):198-208.
10. Damián J, Valderrama-Gama E, Rodríguez-Artalejo F, Martín-Moreno JM. Estado de salud y capacidad funcional de la población que vive en residencias de mayores en Madrid. Gac Sanit. 2004;18(4):268-274.
11. García Aparicio J, Herrero Herrero JL, Moreno Gómez AM, Martínez Sotelo J, González del Valle E, Fernández de la Fuente MA. Pilotaje de un protocolo para la adecuación de la forma farmacéutica de la medicación oral al grado de disfagia, de los pacientes ingresados en un servicio de medicina interna. Nutr Hosp. 2011 Oct;26(5):933-9.
12. Khan A, Carmona R, Traube M. Dysphagia in the elderly. Clin Geriatr Med. 2014 Feb;30(1):43-53.
13. Aguilar Salmeron R. Administración de medicamentos a personas con dificultades para tragar [Internet]. Cedimcat; [cited 2014 Dec 12]. Available from: <http://www.cedimcat.info/index.php?lang=ca>
14. Barber ND, Alldred DP, Raynor DK, Dickinson R, Garfield S, Jesson B, et al. Care Homes' Use of Medicines Study: prevalence, causes and potential harm of medication errors in care homes for older people. Qual Saf Health Care. 2009 Oct;18(5):341-6.
15. Royal Pharmaceutical Society. Pharmaceutical Issues when Crushing, Opening or Splitting Oral Dosage Forms. [Internet]. 2011 [cited 2014 May 3]. Available from: http://www.medicinesmanagementstroke.nhs.uk/documents/RPS_Pharmaceutical_Issues_when_Crushing_Opening_Splitting_sdosageforms_june_2011.pdf
16. Arenaza Peña A, Arias Fernández L, Benítez Giménez M, Bilbao Gómez-Martino C, Borrego Hernando MI, Fernández Ruiz-Morón A. Guía de administración de medicamentos por sondas de alimentación enteral [Internet]. Madrid: Hospital Clínico San Carlos; 2012 [cited 2014 Dec 12]. Available from: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobheadervalue1=Content-disposition&blobheadervalue2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DGuía+de+administraci%C3%B3n+de+medicamentos+por+sondas+de+alimentaci%C3%B3n+enteral.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DHospitalClinicoSanCarlos&blobkey=id&blobtable=MongoBlobs&blobwhere=1352812967550&ssbinary=true>
17. Stockport Clinical Commissioning Group. Medication administration in patients with swallowing difficulties or dysphagia [Internet]. [cited 2014 Dec 12]. Available from: http://stockportccg.org/wp-content/uploads/2012/01/34838_Med_Admin_Dysphagia.pdf
18. Silvoso GR, Ivey KJ, Butt JH, Lockard OO, Holt SD, Sisk C, et al. Incidence of gastric lesions in patients with rheumatic disease on chronic aspirin therapy. Ann Intern Med. 1979 Oct;91(4):517-20.
19. Alldred DP, Standage C, Fletcher O, Savage I, Carpenter J, Barber N, et al. The influence of formulation and medicine delivery system on medication administration errors in care homes for older people. BMJ Qual Saf. 2011 May;20(5):397-401.
20. Paradiso L, Roughhead E, Gilbert A, Cosh D, Nation R, Barnes L, et al. Crushing or altering medications: what's happening in residential aged-care facilities? Australas J Ageing. 2002;21:123-7.
21. Instituto Nacional de Estadística. Esperanza de vida [Internet]. 2015 [cited 2015 Sep 30]. Available from: file:///C:/Users/Mar%C3%A1n/Downloads/4_1_Esperanza_de_vid.pdf
22. Verrue CL, Mehuy E, Somers A, Van Maele G, Remon JP, Petrovic M. Medication administration in nursing homes: pharmacists' contribution to error prevention. J Am Med Dir Assoc. 2010 May;11(4):275-83.

Aportación a la literatura

La disfagia en el anciano puede deberse a variedad de alteraciones, tanto estructurales como funcionales. Su fisiopatología está determinada por varios factores, entre ellos el propio envejecimiento. La prevalencia de disfagia varía mucho según el ámbito donde se realiza el estudio. Ekberg et al. encontró una prevalencia que oscilaba entre 3 y 50% en la población europea¹. En personas mayores institucionalizadas afecta entre el 56% y el 78% en función de la severidad considerada². En este mismo entorno otros estudios demuestran una prevalencia de disfagia entre el 50 y el 60%^{3,4}. En estudios realizados en otros países se ha constatado que muchos medicamentos se manipulan de forma errónea pudiendo dar lugar a problemas de toxicidad y de falta de efectividad^{5,6}. En España se han notificado casos de muerte consecuencia de la alteración en la biodisponibilidad al triturar formas farmacéuticas de liberación prolongada. Por ello, es necesario detectar estos errores de medicación y proponer alternativas que puedan ser administradas en estos pacientes de forma segura. Hasta nuestro conocimiento, no existen estudios en residencias de mayores que evalúen el papel del farmacéutico en este campo.

Se ha evidenciado que la prevalencia de trituración de medicamentos en residencias de mayores en España es elevada y que la trituración incorrecta es frecuente⁷. Muchos profesionales sanitarios no conocen las consecuencias de la trituración. Nuestro estudio demuestra que para la mayoría de los medicamentos existen alternativas farmacológicas que pueden ser administradas sin manipulación previa en este tipo de pacientes y que el farmacéutico tiene una labor fundamental en la formación de los profesionales y en la adaptación de las formas farmacéuticas.

Introducción

La disfagia o dificultad de la deglución es un término que indica la existencia de una sensación subjetiva de dificultad al paso del bolo alimenticio durante la deglución⁸. Este término puede comprender un amplio espectro de sensaciones que oscilan desde la existencia de problemas para iniciar la deglución hasta la sensación de que el alimento ha quedado detenido en el esófago. Es un problema de salud frecuente en la población anciana institucionalizada como consecuencia de los cambios

fisiológicos y patológicos (especialmente enfermedades neurológicas y degenerativas) asociados al proceso de envejecimiento. La prevalencia de disfagia en este grupo de población se estima que varía entre el 56 y 78%^{4,9-12}. Además, en algunos casos estos problemas en la deglución provocan la colocación de sondas para la administración de la alimentación.

Los ancianos institucionalizados en centros sociosanitarios con trastornos de deglución refieren dificultades en la ingesta de cápsulas y comprimidos¹³, lo que puede dar lugar a errores de medicación por falta de adherencia o manipulación errónea de las formas farmacéuticas¹⁴.

En esta situación, los profesionales sanitarios se ven obligados a emplear técnicas de manipulación de formas farmacéuticas como triturado de comprimidos o vaciado de cápsulas para facilitar la administración. El desconocimiento del profesional sanitario de las consecuencias que supone la alteración de la integridad de la forma farmacéutica en la efectividad y seguridad del medicamento^{6,15}, así como la inexistencia de protocolos específicos que indiquen cómo llevar a cabo esta técnica, hace que se incremente el riesgo de iatrogenia y de errores de medicación. Un estudio publicado en 2012, puso de manifiesto que en el 32% de los residentes institucionalizados en unidades de geriatría, se llevaban a cabo estas prácticas, siendo las causas más frecuentes para la trituración las alteraciones en la deglución y de la conducta, y que en el 42% de los medicamentos analizados no estaba permitido llevarlas a cabo⁵.

La práctica de la trituración de comprimidos puesta de manifiesto en el ámbito hospitalario también puede reproducirse en el ámbito de atención primaria, y especialmente en el caso de las residencias de mayores.

El objetivo principal de este estudio es evaluar la intervención del farmacéutico en la adecuación de formas farmacéuticas en ancianos institucionalizados en residencias de mayores a los que se les tritura medicación y cuya alteración pueda tener relevancia clínica. Los objetivos secundarios son estimar la prevalencia de la práctica de trituración de formas farmacéuticas sólidas en personas institucionalizadas, evaluar la influencia de la edad y del turno de administración en la prevalencia de trituración e identificar los medicamentos que más frecuentemente se tritan con consecuencias potencialmente negativas.

Métodos

Estudio cuasiexperimental, multicéntrico, transversal y prospectivo de diseño antes-después en diez residencias de mayores que cuentan con un farmacéutico en el equipo multidisciplinar. De forma paralela se realizó un estudio observacional transversal de prevalencia de la práctica de trituración en estos centros.

Se incluyeron todos los pacientes institucionalizados a los que se les preparaba la medicación en sistemas personalizados de dosificación y se les tritura al menos un medicamento en alguno de los turnos, quedando excluidos aquellos residentes que se autoadministraban la medicación. Se consideraron pérdidas de seguimiento aquellos residentes que fallecieron o fueron trasladados a otros centros en el transcurso del estudio.

La duración del estudio fue de cinco meses, de mayo a septiembre de 2015. El protocolo de este estudio fue revisado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica regional.

El desarrollo de este trabajo se realizó en tres fases:

Fase 1. Pre-intervención

Se identificó a los residentes a los que habitualmente se trituraba la medicación mediante entrevista personal con los profesionales sanitarios que se encargaban de la administración de medicamentos, tanto en el turno de mañana como en el de tarde.

A continuación el farmacéutico realizó una revisión del tratamiento de estos residentes comprobando para cada medicamento si era adecuada su trituración consultando la ficha técnica y dos guías de administración de medicamentos^{16,17}. Ante la falta de información y/o discrepancia entre fuentes bibliográficas se solicitó información al laboratorio farmacéutico fabricante. Ante la falta de estudios de estabilidad, se consideró correcto, a criterio del investigador, el triturado de comprimidos recubiertos cuyo fin sea enmascarar sabor u olor desagradables, proteger de la luz o de la humedad o comprimidos masticables. La formulación de los comprimidos bucodispersables y efervescentes permite su administración en personas con problemas de deglución. En el caso de que alguien triturase estas formas farmacéuticas por desconocimiento se consideró sin relevancia clínica. Respecto a las cápsulas, se consideró correcta la apertura de cápsulas con contenido en polvo o pellets con bibliografía que avalase que se pueden abrir, vaciar y dispersar en agua, aunque su principio activo tenga sabor u olor desgradable. Durante la recogida de los datos se consideró incorrecta la trituración de ácido acetilsalicílico, a pesar de que en la ficha técnica figura como triturable ya que es gastrolesivo, siendo el riesgo de úlcera de AAS con cubierta entérica del 6% frente al 23% en otras formulaciones que carecen de ella¹⁸. Se recogieron datos demográficos (edad y sexo) y el motivo por el cual se trituraba la medicación. En cuanto al tratamiento se registraron los siguientes datos:

- Número total de líneas de prescripción, incluyendo medicamentos (pudiendo haber varias líneas con el mismo principio activo), oxígeno, dietoterápicos, espesantes y productos sanitarios. Se contabilizaron tratamientos crónicos y agudos.

- Número de cápsulas y comprimidos susceptibles de ser modificadas.
- Número de comprimidos triturables y cápsulas que se podían abrir según la ficha técnica.
- Número de comprimidos triturables y cápsulas que se podían abrir según la bibliografía.
- Número de comprimidos triturables y cápsulas que se podían abrir según criterio clínico del investigador.
- Número de comprimidos definidos como no triturables y cápsulas que no se podían abrir.
- Razón por la que no se podían triturar (liberación prolongada, gastrorresistente, cápsula blanda, medicamento de ensayo clínico, teratógeno o citotóxico).

A continuación se calculó la prevalencia de la práctica de trituración, definida como la razón entre el número de residentes a los que se le trituraba la medicación y el número total de residentes incluidos en el estudio. También se calculó el índice de adecuación definido como el porcentaje de medicamentos triturados de forma correcta entre el número de medicamentos susceptibles de ser triturados.

Fase 2. Intervención

En esta fase se realizaron dos tipos de intervención.

En primer lugar, se diseñó y acreditó un curso sobre uso racional de los medicamentos en las residencias de mayores de cuatro horas de duración. En éste, se dieron recomendaciones para fortalecer estrategias de seguridad en las diferentes etapas del medicamento en los centros. El apartado de administración correspondía a la mitad del contenido del curso y en él se explicaba cómo se tienen que administrar las formas farmacéuticas incluyendo un subapartado dedicado específicamente a la trituración de medicamentos, con especial énfasis en los tipos de comprimidos que no se pueden triturar y en las normas de manipulación. En segundo lugar, todas las incidencias detectadas en la administración, así como la alternativa farmacológica o recomendación fueron comunicadas al facultativo prescriptor mediante notificación escrita y oral. No se contemplaron alternativas de aquellos medicamentos que se podían triturar puesto que el cambio a otras formas farmacéuticas puede dar lugar a más errores de medicación en las residencias¹⁹.

En esta fase se registró el número de sesiones impartidas, número de asistentes, conocimientos adquiridos y grado de satisfacción respecto a la formación y el número y el tipo de intervenciones propuestas (cambio de fármaco, adición de otro medicamento, suspensión o normas de manipulación). La adición de otro medicamento se contempló para los casos en los que no existía alternativa y se podían paliar las consecuencias de la trituración añadiendo otro medicamento. En el subtípico se especificó cuál era el cambio: a qué forma farmacéutica, cambio de principio activo o cambio a los principios activos por separado.

Fase 3. Post-intervención

En esta fase se valoró el efecto de las acciones llevadas a cabo por el farmacéutico.

Para ello se evaluó la aceptación de la intervención del farmacéutico sobre la prescripción en los 30 días siguientes a comunicar la intervención. Se registró el número de intervenciones aceptadas y de aquéllas no aceptadas se registró el motivo por el que no lo fueron (tratamiento próximo a finalizar, medicamento con visado de inspección, residente sin criterio médico para triturar medicamentos, prescripción por especialista, discrepancia con criterio médico, falta de tiempo y no conocido).

Además, se evaluó si el grado de aceptación estaba relacionado con alguna de las variables recogidas (centro, médico, medicamento y tipo de intervención) y se calculó el impacto económico mensual derivado de las mismas. Este impacto se obtuvo en base a los precios de los medicamentos a PVP IVA que figuran en el nomenclátor de febrero de 2015. Se determinó finalmente el índice de adecuación post-intervención y se comparó con el valor antes de la intervención para evaluar el objetivo principal.

Análisis estadístico

El tamaño muestral calculado para encontrar diferencias estadísticamente significativas con una potencia del 80% fue de 202 residentes, suponiendo un aumento del índice de adecuación del 80% al 90%.

Se llevó a cabo un análisis estadístico de los datos recogidos, evaluando la asociación entre variables mediante el test de χ^2 para variables cualitativas, utilizando la corrección de Bonferroni en la comparación de múltiples proporciones y las pruebas t de Student (paramétrica) o U de Mann-Whitney (no paramétrica) para variables cuantitativas. Para el cálculo de la diferencia de proporciones para muestras apareadas se utilizó la prueba de McNemar. Se empleó el programa de análisis estadístico IBM® SPSS® Statistics 22.0.

Resultados

Se identificaron 1875 residentes (rango de edad: 56 a 107 años) a los que se les preparaba la medicación en sistemas personalizados de dosificación, de los cuales a 618 (33,0%) se les trituraba habitualmente la medicación oral, siendo más frecuente en el subgrupo de mujeres (ver tabla 1) y en los de mayor edad ($p=0,012$). También se observó que se trituraba más en el turno de mañana que en el de tarde ($p<0,05$). La razón principal para triturar la medicación fue la falta de colaboración del residente debido a deterioro cognitivo, seguido de dificultad en la deglución (ver tabla 2).

El curso de formación se impartió en 41 ocasiones en diferentes horarios que abarcaban todos los turnos de trabajo. El número de asistentes fue de 436 profe-

Tabla 1. Datos demográficos de los residentes

Datos demográficos	Total residentes	Trituración	No trituración
N	1875	618	1257
Edad (años)	85,69 ± 7,8	86,35 ± 7,75	85,33 ± 7,81
Sexo (%)			
Mujer	71,90%	38,30%	61,70%
Varón	28,10%	28,80%	71,20%
			p < 0,001

sionales sanitarios. Se observó un aumento significativo de los conocimientos relacionados con la seguridad en la trituración de medicamentos, pasando del 9,8% en el cuestionario previo al 85,2% en el cuestionario post (OR=53,17; IC95%: 32,46-87,55). La satisfacción de los profesionales sanitarios fue suficientemente o totalmente satisfactoria en el 97,94% de los casos.

De los 618 residentes incluidos en la fase 2, sólo se revisó el tratamiento de 579 debido a pérdidas de seguimiento por éxitus o traslado. En total se revisaron 4682 líneas de prescripción (media: 8,1 líneas de prescripción/residente). Un total de 3031 (64,7%) correspondían a medicamentos susceptibles de ser triturados o alterables (media: 5,2 medicamentos/residente). De éstos, 1752 (57,8%) podían manipularse según la ficha técnica, aumentando a 2643 (87,2%) tras la revisión por parte del farmacéutico de la bibliografía disponible (ver tabla 3). Tras consultar con el laboratorio en relación a discrepancias y falta de información y posterior valoración clínica por parte del farmacéutico, el 7,3% (n=220) no podían ser triturados, siendo por tanto el índice de adecuación pre-intervención del 92,7%. Los motivos principales por los cuales no podía triturarse el comprimido o manipular la forma farmacéutica fueron: tratarse de un medicamento de liberación prolongada (62,8%) y tener una cubierta gastrorresistente (31,4%) cuya manipulación afectaba a la seguridad o a la efectividad.

Tras la revisión hubo diez pérdidas de seguimiento por lo que se llevaron a cabo 210 propuestas alternativas por parte del farmacéutico. El tipo y subtipo de intervención realizada se recoge en la tabla 4. Se realizaron intervenciones sobre 78 medicamentos diferentes que

correspondían a 42 principios activos. El 70,5% de las intervenciones se llevaron a cabo sobre únicamente diez principios activos (ver tabla 5). Todas las propuestas de adición de otro medicamento se realizaron en residentes con alto riesgo de sangrado gastrointestinal y en tratamiento con ácido acetilsalicílico sin gastroprotección con un inhibidor de la bomba de protones, a los que se les propuso añadir omeprazol.

En la fase 3, a los 30 días habían aceptado las propuestas en un 48,5% de los casos. Las causas de rechazo se muestran en la tabla 6, siendo la primera causa sin justificación conocida seguida de la discrepancia con el criterio médico. El grado de aceptación de la propuesta se vio asociado al tipo de intervención (ver tabla 4), siendo más frecuentemente aceptadas las intervenciones relativas a normas de manipulación (OR=0,01; IC95%: 0,00-0,83) y a suspensión del tratamiento (OR=0,20; IC95%: 0,06-0,62) frente a las de cambio (p < 0,05). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre algunos centros, pero no se estableció relación con el motivo de no aceptación, los medicamentos o los facultativos responsables. Las intervenciones propuestas hubiesen supuesto un ahorro económico de 898€ mensuales si hubiesen sido aceptadas en su totalidad. Sin embargo, el beneficio obtenido en términos monetarios con las propuestas aceptadas fue de 187€ mensuales.

El índice de adecuación tras la intervención fue del 95,5%, obteniéndose un beneficio de la intervención farmacéutica por cada 27 medicamentos susceptibles de trituración revisados (21 a 40; p < 0,001).

Discusión

La prevalencia de trituración obtenida en nuestro estudio, así como los motivos por los que se tritura la medicación concuerda con la descrita en la literatura en el mismo grupo de población^{5,20}. Sin embargo, el porcentaje de fármacos que no podían triturarse descrito aquí es muy inferior al encontrado por Caussin et al.⁵; por ello el grado de adecuación antes de la intervención encontrado es muy alto. Esto es debido a que únicamente se han seleccionado aquellos medicamentos cuya alteración pueda tener una relevancia clínica importante. Otra de las razones es que se ha incluido

Tabla 2. Motivos de trituración

Motivo de trituración	N	%
Dificultad para la deglución	187	32,4
No colabora (no asociado a deterioro cognitivo)	43	7,4
No conocido	17	2,9
Sonda	22	3,8
Trastorno de conducta (asociado a deterioro cognitivo)	310	53,5

Tabla 3. Principios activos y formas farmacéuticas consideradas como triturables

Acenocumarol comprimidos	Levetiracetam comprimidos
Ácido fólico comprimidos	Levodopa/Carbidopa comprimidos
Ácido fólico/glucoheptonato hierro*	Levodopa/carbidopa/entacapona comprimidos
Ácido fólico/vitamina B12 comprimidos*	Levofloxacino comprimidos
Ácido ursodesoxicólico cápsulas	Lovatiroxina comprimidos
Agomelatina comprimidos	Lisinopril comprimidos
Aliskiren comprimidos*	Lorazepam comprimidos
Alopurinol comprimidos	Lormetazepam comprimidos
Amilorida/hidroclorotiazida comprimidos	Losartan comprimidos
Amiodarona comprimidos	Losartan/hidroclorotiazida comprimidos
Amlodipino comprimidos	Lovastatina comprimidos
Aripiprazol comprimidos	Manidipino comprimidos
Atenolol comprimidos	Memantina comprimidos
Atorvastatina comprimidos	Metamizol cápsulas
Baclofeno comprimidos	Metformina comprimidos
Bisoprolol comprimidos	Metildigoxina comprimidos
Bromazepam cápsulas	Midazolam comprimidos
Calcio / vitamina D comprimidos masticables	Mirtazapina comprimidos
Carbamazepina comprimidos	Modafinilo comprimidos
Carvedilol comprimidos	Olanzapina comprimidos
Cefditoren comprimidos	Olmesartan comprimidos
Celecoxib cápsulas	Olmesartan/hidroclorotiazida comprimidos
Cetirizina comprimidos	Omeprazol cápsulas
Ciproterona comprimidos	Otilonio grageas
Citalopram comprimidos	Paracetamol comprimidos
Clonazepam comprimidos	Paroxetina comprimidos
Clopidogrel comprimidos	Perindopril comprimidos
Clorazepato dipotásico cápsulas	Pitavastatina comprimidos*
Digoxina comprimidos	Pravastatina comprimidos
Diltiazem comprimidos	Prednisona comprimidos
Diltiazem cápsulas	Pregabalina cápsulas
Domperidona comprimidos	Quetiapina comprimidos
Donepezilo comprimidos	Ramipril comprimidos
Duloxetina cápsulas	Ranitidina comprimidos
Enalapril comprimidos	Repaglinida comprimidos
Etoricoxib comprimidos*	Risedronato comprimidos
Escitalopram comprimidos	Risperidona comprimidos
Escopolamina comprimidos	Rivastigmina cápsulas
Espironolactona comprimidos	Sertralina comprimidos
Ezetimiba/simvastatina comprimidos*	Simvastatina comprimidos
Fenitoína comprimidos	Sulpirida cápsulas
Fenobarbital comprimidos	Tamsulosina cápsulas
Fenofibrato cápsulas	Terazosina comprimidos
Ferroglicina sulfato cápsulas	Tetrabenazina comprimidos
Fluoxetina cápsulas	Tiamazol comprimidos
Fosfomicina cápsulas	Tiaprida comprimidos
Furosemida comprimidos	Torasemida comprimidos
Gabapentina cápsulas	Tramadol cápsulas
Galantamina cápsulas*	Trazodona comprimidos
Glimepirida comprimidos	Venlafaxina cápsulas
Hidroclorotiazida comprimidos	Vildagliptina comprimidos*
Hidrocortisona comprimidos	Vildagliptina/metformina comprimidos*
Indapamida comprimidos	Vitamina B comprimidos
Irbesartan comprimidos	Zolpidem comprimidos
Irbesartan/hidroclorotiazida comprimidos	Zonisamida cápsulas
Lamotrigina comprimidos	

* Principios activos sin datos en la ficha técnica ni en la bibliografía considerados triturables según criterio clínico del investigador tras contactar con el laboratorio fabricante.

Tabla 4. Distribución por tipo y subtipo de intervención y porcentaje de aceptación de las propuestas

Tipo y subtipo de intervención	N	%	Grado de aceptación (%)
Adición	18	8,6	55,6
Cambio	165	78,6	40,6
Cambio asociación por principios activos por separado	5	2,4	0,0
Cambio de principio activo	69	32,9	36,2
Cambio a comprimido/cápsula liberación inmediata	63	30,0	42,8
Cambio a sobre	14	6,7	50,0
Cambio a solución/suspensión/ampolla bebibles	14	6,7	57,1
Normas de manipulación	5	2,4	100,0
Suspensión	22	10,4	76,2

el criterio clínico del investigador basado en la información proporcionada por los laboratorios. Si tuviésemos en cuenta solamente los que se pueden triturar según la ficha técnica, el porcentaje concuerda con el descrito en el estudio francés⁵.

Por otra parte, aunque se han visto asociados el sexo femenino y la edad con la trituración de los medicamentos, no se pueden sacar conclusiones claras; en el primer caso esta asociación puede ser debida al mayor porcentaje de mujeres presentes en nuestra muestra que puede ser explicado porque éstas tienen mayor esperanza de vida que los hombres²¹ y, en el caso de la edad, la magnitud del efecto es baja y la relevancia clínica escasa, pudiendo estar influenciados los resultados por otros factores de confusión como la situación clínica de los residentes. En cuanto al turno de administración, es muy probable que el resultado se deba a que el horario de mañana incluye el desayuno y la comida que es cuando se concentra la administración de la mayor parte de la medicación de los residentes en los centros. En el turno de tarde se administra la medicación de la merienda y la cena siendo los medicamentos más frecuentemente prescritos en estos horarios los

hipnóticos, ansiolíticos, antipsicóticos, estatinas y ace-nocumarol. Estos medicamentos suelen tener menor tamaño y muchos son bucodispersables. Sin embargo, este resultado llama la atención ya que el estado de los residentes suele empeorar a medida que avanza el día y el reflejo de la deglución, por norma general, se ve más mermado.

A la vista de los resultados por tipo de intervención, se deduce que prácticamente todos los medicamentos que no se pueden triturar tienen una alternativa, encontrándose únicamente un 2,4% respecto al total en los que se tuvieron que dar normas de manipulación. Estos datos corresponden a un anticoagulante oral que no podía sustituirse y a tres medicamentos que formaban parte de un ensayo clínico. Además, la mayoría de los medicamentos tienen otra forma farmacéutica con el mismo principio activo o una alternativa terapéutica equivalente del mismo grupo terapéutico. Resulta llamativo que la intervención que supone un cambio se haya visto asociada a un menor grado de aceptación que la suspensión del tratamiento. Es posible que el tiempo de evaluación posterior no sea el adecuado o que haya que establecer recordatorios a los facultativos para aumentar el porcentaje de aceptación en este grupo, ya que en casi dos tercios el motivo por el cual

Tabla 5. Principios activos sobre los que más intervenciones se realizaron

Principios activos	N	%
Ferroso sulfato	48	22,9
Pantoprazol	29	13,8
Quetiapina	19	9,0
Ácido Acetilsalícílico	18	8,6
Tamsulosina	7	3,3
Tamsulosina/dutasterida	7	3,3
Biperideno	5	2,4
Galantamina	5	2,4
Levodopa/carbidopa	5	2,4
Pentoxifilina	5	2,4

Tabla 6. Motivos de la no aceptación de la propuesta

Causa de no aceptación	N	%
Discrepancia con el criterio médico	26	23,4
Éxitus o traslado	7	6,3
Falta de tiempo	17	15,3
Medicamento con visado de inspección	4	3,6
No conocido	53	47,8
Prescrito por especialista	1	0,9
Residente sin criterio médico para triturar medicación	3	2,7

no se siguieron las recomendaciones fue por falta de tiempo o no conocido.

A pesar de que el índice de adecuación previo fue muy alto, y superior al supuesto al calcular el tamaño muestral, la potencia del estudio permitió establecer una relación estadísticamente significativa entre la intervención del farmacéutico y la mejora en el índice de adecuación. Uno de cada cinco residentes revisados se vio beneficiado por la acción del farmacéutico.

La finalidad de este estudio era aumentar la seguridad y no reducir costes; sin embargo, se obtuvo un ahorro económico discreto con las intervenciones aceptadas. Este ahorro solo incluye los costes directos de los medicamentos ya que no hemos encontrado estudios que evalúen el número de visitas a urgencias, las hospitalizaciones o las reacciones adversas evitadas con este tipo de intervención y el coste derivado de las mismas. Si se incluyesen estos costes indirectos, se puede suponer que el ahorro obtenido sería mucho mayor, no solo en términos económicos sino también de mejora de la gestión de los recursos y de seguridad de los residentes.

Por otra parte, los profesionales sanitarios valoraron positivamente el curso de formación impartido que aumentó los conocimientos sobre administración y manipulación de medicamentos. Sin embargo, no se evaluó su impacto en el número de errores de medicación relacionados con la manipulación de las formas farmacéuticas aunque en la literatura se ha descrito que el desarrollo por parte de un farmacéutico de un curso en esta materia y en el mismo ámbito consigue disminuir este tipo de errores²².

La principal limitación de este estudio es que no se evaluaron resultados en salud. La razón es que para la evaluación de los parámetros de seguridad y eficacia se requeriría un seguimiento a largo plazo, con definición de todas las variables subrogadas de todos los tratamientos que se trituran de forma incorrecta previo al inicio del estudio y con la posibilidad de existencia de muchos factores de confusión. Creemos que sería necesario realizar otros estudios que evalúen los resultados en salud asociados a la manipulación incorrecta de medicamentos por patología.

Otra de las limitaciones del estudio es el diseño cuasiexperimental sin grupo control. Sin embargo, no se consideró ético privar a un grupo de residentes de la optimización de su tratamiento farmacológico, más aún cuando puede tener consecuencias negativas para su salud.

Los resultados obtenidos en este estudio permiten concluir que la incorporación de un farmacéutico a las residencias de mayores aporta un valor añadido aumentando la seguridad y la eficiencia de los tratamientos farmacológicos.

Conflictos de intereses

Sin conflicto de interés.

Bibliografía

- Ekberg O, Hamdy S, Woisard V, Wuttge-Hannig A, Ortega P. Social and psychological burden of dysphagia: its impact on diagnosis and treatment. *Dysphagia*. 2002;17(2):139-46.
- Clavé P, Arreola V, Velasco M, Quer M, Castellví JM, Almirall J, et al. Diagnóstico y tratamiento de la disfagia orofaríngea funcional. Aspectos de interés para el cirujano digestivo. *Cir Esp*. 2007 Aug;82(2):62-76.
- Lin L-C, Wu S-C, Chen HS, Wang T-G, Chen M-Y. Prevalence of impaired swallowing in institutionalized older people in Taiwan. *J Am Geriatr Soc*. 2002 Jun;50(6):1118-23.
- Ferrero López M, García Gollarte J, Botella Trelis J, Juan Vidal O. Detección de disfagia en mayores institucionalizados. *Rev Esp Geriatría Gerontol*. 2012;47(4):143-7.
- Caussin M, Mourier W, Philippe S, Capet C, Adam M, Reynero N, et al. L'écrasement des médicaments en geriatrie: une pratique <<artisanale>> avec de fréquentes erreurs qui nécessitait des recommandations. *Rev Médecine Interne Fondée Par Société Natl Française Médecine Interne*. 2012 Oct;33(10):546-51.
- Ecraser un comprimé ou ouvrir une gélule: beaucoup d'incertitudes, quelques dangers avérés. *Rev Prescrire*. 2014;34(366):267-73.
- Estudio EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EARCAS.pdf>
- Madrid (Comunidad Autónoma), Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Guía farmacogeriatría. Madrid: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; 2004.
- Hernández Martín J, Correa Ballester M, Vial Escolano R, Forcano García M, Gómez Navarro R, González García P. Adaptación de la guía farmacoterapéutica de un hospital sociosanitario a pacientes con disfagia. *Farm Hosp*. 2013;37(3):198-208.
- Damián J, Valderrama-Gama E, Rodríguez-Artalejo F, Martín-Moreno JM. Estado de salud y capacidad funcional de la población que vive en residencias de mayores en Madrid. *Gac Sanit*. 2004;18(4):268-274.
- García Aparicio J, Herrero Herrero JL, Moreno Gómez AM, Martínez Sotelo J, González del Valle E, Fernández de la Fuente MA. Pilotaje de un protocolo para la adecuación de la forma farmacéutica de la medicación oral al grado de disfagia, de los pacientes ingresados en un servicio de medicina interna. *Nutr Hosp*. 2011 Oct;26(5):933-9.
- Khan A, Carmona R, Traube M. Dysphagia in the elderly. *Clin Geriatr Med*. 2014 Feb;30(1):43-53.
- Aguilar Salmeron R. Administración de medicamentos a personas con dificultades para tragar [Internet]. Cedimcat; [cited 2014 Dec 12]. Available from: <http://www.cedimcat.info/index.php?lang=ca>
- Barber ND, Alldred DP, Raynor DK, Dickinson R, Garfield S, Jesson B, et al. Care Homes' Use of Medicines Study: prevalence, causes and potential harm of medication errors in care homes for older people. *Qual Saf Health Care*. 2009 Oct;18(5):341-6.
- Royal Pharmaceutical Society. Pharmaceutical Issues when Crushing, Openening or Splitting Oral Dosage Forms. [Internet]. 2011 [cited 2014 May 3]. Available from: http://www.medicinesmanagementstroke.nhs.uk/documents/RPS_Pharmaceutical_Issues_when_Crushing_Opening_Splitting_sdosageforms_june_2011.pdf
- Arenaza Peña A, Arias Fernández L, Benítez Giménez M, Bilbao Gómez-Martino C, Borrego Hernando MI, Fernández Ruiz-Morón A. Guía de administración de medicamentos por sondas de alimentación enteral [Internet]. Madrid: Hospital Clínico San Carlos; 2012 [cited 2014 Dec 12]. Available from: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DGuia+de+administraci%C3%B3n+de+medicamentos+por+sondas+de+alimentaci%C3%B3n>

- C3%83n+enteral.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DHospitalClinicoSanCarlos&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352812967550&ssbinary=true
17. Stockport Clinical Commissioning Group. Medication administration in patients with swallowing difficulties or dysphagia [Internet]. [cited 2014 Dec 12]. Available from: http://stockportccg.org/wp-content/uploads/2012/01/34838_Med_Admin_Dysphagia.pdf
 18. Silovsky GR, Ivey KJ, Butt JH, Lockard OO, Holt SD, Sisk C, et al. Incidence of gastric lesions in patients with rheumatic disease on chronic aspirin therapy. Ann Intern Med. 1979 Oct;91(4):517–20.
 19. Alldred DP, Standage C, Fletcher O, Savage I, Carpenter J, Barber N, et al. The influence of formulation and medicine delivery system on medication administration errors in care homes for older people. BMJ Qual Saf. 2011 May;20(5):397–401.
 20. Paradiso L, Roughead E, Gilbert A, Cosh D, Nation R, Barnes L, et al. Crushing or altering medications: what's happening in residential aged-care facilities? Australas J Ageing. 2002;21:123–7.
 21. Instituto Nacional de Estadística. Esperanza de vida [Internet]. 2015 [cited 2015 Sep 30]. Available from: file:///C:/Users/Mar%C3%A1C3%ADa/Downloads/4_1_Esperanza_de_vid.pdf
 22. Verrue CL, Mehuy E, Somers A, Van Maele G, Remon JP, Petrovic M. Medication administration in nursing homes: pharmacists' contribution to error prevention. J Am Med Dir Assoc. 2010 May;11(4):275–83.