

MEMORIA Experiencia Candidata

1. ESTRATEGIA A LA QUE SE PRESENTA

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

2. TÍTULO DE LA EXPERIENCIA

PREVENCIÓN DE LA MUERTE SÚBITA CARDIACA YATROGÉNICA

Enlace a sitio web (si procede):

https://saluda.salud.madrid.org/JoseGermain/Calidad/GestionDocumental_INDO/MED-PR-04%20Muerte%20subita%20cardiaca%20yatrogenica%20v.2.pdf

3. DATOS DE LA ENTIDAD Y PERSONA RESPONSABLE

- **Nombre de la entidad:** Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain
- **Domicilio social (incluido Código Postal):** Calle / Luna nº 1, Leganés, 28911. Madrid.
- **CCAA:** Madrid
- **Datos de contacto de la persona responsable del proyecto¹:**
Nombre y apellidos: Cristóbal Manuel Rodríguez Leal
E-mail: cristobalmanuel.rodriguez@salud.madrid.org
Teléfonos: 915866568, 669664082

4. ÁMBITO DE INTERVENCIÓN

Marcar con una X donde corresponda.

	Estatal
	Comunidad Autónoma
	Provincial
	Municipal
	Área de Salud (sector, distrito, comarca, departamento...)
	Zona básica de salud
X	Otro (especificar): Pacientes ingresados en el Instituto Psiquiátrico en régimen de media y larga estancia.

5. PERÍODO DE DESARROLLO

- **Fecha de inicio:** 11 de septiembre de 2013
- **Actualmente en activo:** Sí.
- **Prevista su finalización:**

¹ Aquella persona de contacto que hará de interlocutora con el MSSSI y proporcionará más información técnica acerca de la intervención/experiencia en caso de ser necesario.

6. LINEA DE ACTUACIÓN

ÁREA ESTRATÉGICA (línea de actuación) ²	Promoción de la salud y prevención de la enfermedad cardíaca.
	Asistencia: En la detección, diagnóstico y tratamiento de los factores de riesgo.
	Formación de profesionales.

7. ANÁLISIS DE SITUACIÓN

En los últimos años ha habido un creciente número de publicaciones y notificaciones acerca de la seguridad cardiovascular de fármacos, el riesgo asociado que puede tener de arritmias cardíacas, así como la poca atención que se presta a estos aspectos en la asistencia sanitaria (1, 2 y 3).

El Instituto Psiquiátrico José Germain (IPJG) es una institución monográfica dedicada a la atención sanitaria del paciente con enfermedad mental, integrada en la Red Pública Sanitaria. Posee un área para ingresos de media (Unidades de Hospitalización, Tratamiento y Rehabilitación –UHTRs-) y larga estancia (Unidad Residencial –URA-); destinada a pacientes con trastorno mental grave (TMG). En total hay ingresados 164 pacientes: 71 en las UHTRs y 93 en la URA. En cuanto a la enfermedad mental por la que se encuentran ingresados los pacientes: el 76.7% está por patología comprendida en el espectro de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo; el 9.2% presenta un trastorno afectivo mayor; el 5.5% patología predominante englobada en el eje II del DSM-V (trastorno de personalidad); y el resto (8.6%) otras patologías mentales graves tales como trastorno obsesivo-compulsivo, reacción adaptativa, etc. Dada la gravedad del trastorno mental de los pacientes ingresados en el IPJG, la polifarmacia es muy frecuente: la media de fármacos prescritos a los pacientes es de 10.8 (DS 5.193), tomando el 55.5% de los pacientes 2 ó más neurolépticos. Esta polifarmacia es un factor de riesgo reconocido para la aparición de efectos secundarios e interacciones relevantes que ponen en riesgo la seguridad del paciente (4). Todos estos datos epidemiológicos fueron publicados en el XXXV Congreso Anual de la Sociedad Española de Medicina Interna (comunicación EA-92).

² Se refiere a las líneas de actuación de la Estrategia a la que se presenta esta experiencia como candidata a Buena Práctica: dichas líneas son las que figuran en las páginas 10-12 de la Guía de Ayuda para la Cumplimentación de la Memoria.



En este contexto, surgió la necesidad de la vigilancia del alargamiento del segmento QT del electrocardiograma, puesto que la polimedicación y la polifarmacia es un factor de riesgo reconocido para el alargamiento de dicho segmento, la aparición eventual de *Torsades de Pointes* y muerte súbita secundaria (1, 2, 3, 5, 6). Como fruto de esta necesidad se han llevado a cabo una serie de iniciativas orientadas a la prevención de la muerte súbita cardíaca como son: la redacción en Septiembre de 2013 y aplicación a partir de Diciembre del mismo año del *Protocolo de Prevención de Muerte Súbita Cardíaca Yatrogénica* (7), cuyo contenido se mejoró y actualizó en diciembre de 2014; la búsqueda proactiva del patrón típico del síndrome de Brugada, que también puede ocasionar una arritmia maligna en determinadas circunstancias (ej. uso de antidepressivos tricíclicos) (8); el seguimiento de las prescripciones de fármacos de alto riesgo de prolongación del intervalo QT; la creación de una base de datos de interacciones de fármacos que pueden incrementar el riesgo de incremento del intervalo QT y su incorporación como ayuda a la prescripción en forma de alertas en la aplicación informática de prescripción (Selene); y la realización de cursos de formación al personal del centro en relación a los fármacos y asociaciones de fármacos que pueden prolongar el intervalo QT

8. OBJETIVOS

El **objetivo principal** de la iniciativa es disminuir el riesgo de muerte súbita cardíaca yatrogénica en pacientes con trastorno mental grave.

Para ello se han desarrollado los siguientes **objetivos específicos**:

- Vigilancia electrocardiográfica de todos los pacientes ingresados en el instituto.
- Seguimiento de las prescripciones de fármacos de alto riesgo de prolongación del intervalo QT.
- Incorporación de ayudas a la prescripción en forma de alertas en la aplicación informática de prescripción (Selene) de asociaciones de fármacos con mayor riesgo de prolongar el intervalo QT y de pacientes con QT alargado conocido.
- Creación de una cultura de seguridad en el manejo de fármacos con potencial para prolongar el intervalo QT mediante la realización de cursos formativos y la aplicación de sistemas de farmacovigilancia activa.

9. CONTEXTO Y POBLACIÓN DIANA

El ámbito de la experiencia es asistencial en el IPJG, siendo el paciente institucionalizado con trastorno mental grave (TMG) la población diana del mismo. Se trata de un proyecto

multidisciplinar, liderado por Medicina interna y Farmacia que implica a diferentes profesionales del centro para su desarrollo: psiquiatras y enfermeros.

10. METODOLOGÍA

Tras una revisión sistemática de la literatura científica se elaboró la primera versión del Protocolo de Prevención de Muerte Súbita Yatrogénica en septiembre de 2013, que posteriormente se perfeccionó en diciembre de 2014. El protocolo es accesible en la intranet del IPJG para todos los profesionales, en la dirección https://saluda.salud.madrid.org/JoseGermain/Calidad/GestionDocumental_INDO/MED-PR-04%20Muerte%20subita%20cardiaca%20yatrogenica%20v.2.pdf (7). En dicho protocolo se detalla la definición de segmento QT largo, los factores de riesgo para el desarrollo de *Torsade de Pointes*, los fármacos que pueden alargar el QT, la valoración sistemática del electrocardiograma (ECG) en los pacientes ingresados, así como consideraciones acerca del síndrome de Brugada y el síndrome del QT corto.

En cuanto a la valoración sistemática de los pacientes: todo nuevo ingreso tiene un ECG basal. A partir de ahí, se repite la determinación del ECG según las siguientes recomendaciones:

- En pacientes que reciban 2 ó más fármacos que puedan alargar el QT, se considera la repetición del ECG de forma trimestral cuando el QT inicial es normal para descartar un alargamiento por cambios en la concentración plasmática de los fármacos (fruto de interacciones farmacológicas u otros cambios farmacocinéticos).
- En pacientes en los que se aumente más de un 50% la dosis de un fármaco que pueda alargar el QT, a la semana de su introducción.
- En pacientes en los que se asocie un nuevo fármaco con potencial para el alargamiento del QT, a la semana de su introducción.
- En pacientes con QT alargado en la categoría borderline o patológico: vigilancia periódica.
- En pacientes que reciban un fármaco que pueda desenmascarar un patrón de síndrome de Brugada: antidepresivos tricíclicos, etc.

Para emitir estas recomendaciones se ha tenido en cuenta la evidencia científica (1, 2, 3, 5, 6, 7, 9). De la misma forma, para estandarizar la medición y corrección del segmento QT también se ha tenido en cuenta la evidencia científica (10, 11).

La indicación de realización de ECG la sienta Psiquiatría o Medicina Interna atendiendo a los criterios anteriormente expuestos. El personal de enfermería realiza los ECG. Medicina Interna realiza la interpretación del ECG y emite recomendaciones si se detecta algún dato patológico. A partir de estas recomendaciones, tanto Medicina Interna como Psiquiatría pueden indicar la



modificación del tratamiento farmacológico si procede y/o la búsqueda de otros factores (alteraciones iónicas, endocrinas, etc.) que puedan haber contribuido a la aparición de la alteración electrocardiográfica.

Además, en los pacientes detectados con QT borderline o prolongado se activa una alerta en la aplicación informática de prescripción (Selene) que los identifica como: "riesgo alargamiento QT".

Adicionalmente, el Servicio de Farmacia revisa diariamente las modificaciones en los tratamientos farmacológicos de los pacientes. En caso de detectar la prescripción de nuevos fármacos con riesgo de prolongar el intervalo QT en pacientes que ya estén tomando fármacos con capacidad de prolongar dicho intervalo y en los que no se haya previsto la realización de un ECG, contactará con el médico responsable del paciente y el internista para recomendar su realización.

Además, el Servicio de farmacia recoge todas las intervenciones hechas al respecto para posteriormente incorporar alertas en la aplicación informática, como ayudas a la prescripción, de las asociaciones de fármacos con más riesgo de producir prolongación del intervalo QT o más frecuentemente implicadas en prolongación del intervalo QT de los pacientes del centro.

De forma complementaria, se ha establecido un sistema activo de farmacovigilancia en el centro para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) relacionadas con la prolongación del intervalo QT. Cuando se detecta una alteración electrocardiográfica que pueda potencialmente ser atribuida al tratamiento farmacológico, se comunica al Servicio de Farmacia del IPJG. Éste, analiza su causalidad y posteriormente realiza la notificación al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. De forma anual, el Servicio de Farmacia comunica a todos los profesionales del centro las notificaciones realizadas al centro de Farmacovigilancia y los fármacos implicados en las mismas.

Por último, para promover la seguridad en el uso de medicamentos, y en especial en el manejo de fármacos con mayor riesgo de prolongar el intervalo QT, se promovieron actividades formativas.

La meta última es reducción del riesgo de la ocurrencia de un evento arrítmico potencialmente mortal secundario a las acciones terapéuticas que se puedan estar llevando a cabo.

11. EVALUACIÓN

- INDICADORES.

Indicadores recogidos en el protocolo.

INDICADOR	RESPONSABLE DE MEDICION	REVISIÓN DEL INDICADOR	RATIO OBJETIVO
(Nº pacientes con ECG realizados al ingreso/Nº pacientes ingresados)*100	Medicina interna	Semestral	100%
(Nº pacientes con valoración conjunta de QT patológico realizado/ Nº de pacientes que lo presenten)*100	Medicina interna	Semestral	100%
Número de casos de Torsades de Pointes y síndrome de Brugada fármaco-inducido	Medicina interna	Semestral	0%



Indicadores adicionales.

INDICADOR	RESPONSABLE DE MEDICION	REVISIÓN DEL INDICADOR	RATIO OBJETIVO
(Nº de recomendaciones de vigilancia ECG emitidas por el Servicio de Farmacia /prescripciones detectadas con riesgo de prolongación del intervalo QT sin realización de ECG prevista)*100	Farmacia	Anual	100%
Inclusión de alertas en Selene acerca de combinaciones que pueden alargar el QT	Farmacia	Anual	-
(Nº de RAM difundidas al personal del hospital en relación al alargamiento del intervalo QT /Nº de notificaciones de RAM relacionadas con el alargamiento del intervalo QT al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid)*100	Farmacia	Anual	100%
Número de acciones formativas relacionadas con la prevención de muerte súbita cardiaca	Medicina interna/Farmacia	Anual	-

• **RESULTADOS.**

1. Indicadores recogidos en el protocolo.

Primer semestre de 2014.

- Nº de pacientes con ECGs realizados al ingreso/Nº pacientes ingresados = 35/35 = 100%
- Nº de pacientes con valoración conjunta de QTc patológico/Nº pacientes que lo presenten = 5/5 = 100%
- Número de casos de TdP y sd de Brugada fármaco-inducido = 0 casos.



Segundo semestre de 2014.

- N° de pacientes con ECGs realizados al ingreso/N° pacientes ingresados = $26/27 = 96.3\%$

Justificación. En Julio de 2014 ingresó un paciente que estuvo ingresado sólo 3 días y solicitó el alta voluntaria antes de que se pudiera realizar el ECG basal.

- N° de pacientes con valoración conjunta de QTc patológico/N° pacientes que lo presenten = $4/4 = 100\%$

- Número de casos de TdP y sd de Brugada fármaco-inducido = 0 casos.

2. En cuanto a los resultados obtenidos de la revisión de las prescripciones por parte del Servicio de Farmacia durante 2014: Se detectaron 14 prescripciones de pacientes con más de 2 fármacos con riesgo de prolongar el intervalo QT, en los que se añadió un nuevo medicamento de alto riesgo y no estaba prevista la realización un ECG. En todos los casos se realizó la recomendación de monitorización del intervalo QT mediante la realización de ECG.

Resultado indicador: (N° de recomendaciones de vigilancia ECG emitidas por el Servicio de Farmacia /prescripciones detectadas con riesgo de prolongación del intervalo QT sin realización de ECG prevista)*100 = $(14/14)*100 = 100\%$

3. Se han incluido 16 asociaciones de fármacos con riesgo de prolongar el intervalo QT como ayudas a la prescripción en la aplicación informática donde se prescriben los tratamientos de los pacientes. De esta forma, si se prescriben estas asociaciones de fármacos aparece un aviso en la aplicación informática comunicando el riesgo y la recomendación de realizar un ECG.

4. Se han realizado 2 comunicaciones de RAM al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid relacionadas con prolongación de intervalo QT a lo largo del año 2014. Al finalizar el año, el Servicio de Farmacia difundió la información relativa a las notificaciones realizadas al centro de Farmacovigilancia al respecto y los fármacos implicados en las mismas. a todos los profesionales del centro.

Resultado indicador: (N° de RAM difundidas al personal del hospital en relación al alargamiento del intervalo QT /N° de notificaciones de RAM relacionadas con el alargamiento del intervalo QT al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid)*100 = $(2/2)*100 = 100\%$



Las acciones formativas y de difusión para concienciar al colectivo médico y de enfermería del IPJG del riesgo de muerte cardiaca en el paciente con TMG se han materializado en las siguientes actuaciones:

- Curso de Actualización en el Tratamiento de Patología Somática en el Paciente con Enfermedad Mental Grave (abril-junio de 2014) dirigido a psiquiatras y personal de enfermería del IPJG. En el contexto de este curso se llevaron a cabo 2 sesiones formativas relacionadas con la prevención de la muerte súbita cardiaca iatrogénica:
 - el 26 de mayo se impartió una sesión formativa acerca del riesgo cardiaco.
 - el 6 de Junio se impartió una sesión formativa sobre las interacciones farmacológicas más frecuentes en el centro, incluyendo aquellas relacionadas con la prolongación del intervalo QT.
- Difusión del protocolo "Prevención de muerte súbita cardiaca yatrogénica" en las II Jornadas de UCPP (Unidades de Cuidados Psiquiátricos Prolongados, junio de 2014), a las que asistieron profesionales de las UCPP de la Comunidad de Madrid.
- Curso de Actualización en Urgencias Médicas de Carácter Somático (mayo de 2015), dirigido a psiquiatras y personal de enfermería del IPJG.

12. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La aplicación del Protocolo de Prevención de Muerte Súbita Yatrogénica ha permitido la detección de varios pacientes con alteraciones electrocardiográficas que aumenta el riesgo de muerte arrítmica y ha ocasionado la modificación de su medicación crónica y aumento de vigilancia. Asimismo, el personal del centro tiene una mayor conciencia del problema, que se refleja en la petición habitual de ECGs de control cuando está indicado. Por otra parte, ha aumentado el conocimiento común gracias a la comunicación a farmacovigilancia de los casos registrados con una relación causa-efecto fuerte. Además, toda la actividad está integrada en la jornada laboral habitual del centro, por lo que no se ha generado coste alguno para el sistema sanitario.

En base a los resultados, podemos concluir que con las medidas implantadas de forma multidisciplinar en el centro, se controla de forma exhaustiva a los pacientes con TMG para minimizar el riesgo de muerte cardíaca iatrogénica.

En un futuro próximo incorporaremos ECG digitales que agilizarán la medición del QT y que, con la integración en la historia clínica electrónica (Selene), puedan generar alertas automáticas acerca de alteraciones potencialmente peligrosas.

Recomendamos por tanto la adopción de estrategias similares en otros centros psiquiátricos monográficos para aumentar la seguridad del paciente.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Konstatopoulou A et al. Mechanisms of drug-induced proarrhythmia. World J Cardiol 2013 June 26;5(6): 175-185.
2. Heleen van der Sijs et al. Clinically relevant QTc prolongation due to overridden drug-drug interaction alerts: a retrospective cohort study. Br J Clin Pharmacol. 2009 Mar;67(3):347-54.
3. Eleftherios M Kallergis et al. Mechanism, risk factors, and management of acquired long QT syndrome: a comprehensive review. Scientific World Journal. 2012;2012:2121-78
4. Bryan D et al. Polypharmacy and the Geriatric Patient. Clin Geriatr Med 23 (2007) 371-390.
5. Douglas P. Zipes et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Europace (2006) 8, 746–837; doi:10.1093/europace/eul108.
6. Fanoë S, Kristensen D, Fink-Jensen A, Jensen HK, Toft E, Nielsen J, Videbech P, Pehrson S, Bundgaard H. Risk of arrhythmia induced by psychotropic medications: a proposal for clinical management. Eur Heart J. 2014 May 21;35(20):1306-15.
7. https://saluda.salud.madrid.org/JoseGermain/Calidad/GestionDocumental_INDO/MED-PR-04%20Muerte%20subita%20cardiaca%20yatrogenica%20v.2.pdf
8. www.brugadadrugs.org
9. <https://www.crediblemeds.org/new-drug-list>
10. Rautaharju PM, Zhang ZM, Prineas R, Heiss G. Assessment of prolonged QT and JT intervals in ventricular conduction defects. Am J Cardiol. 2004 Apr 15;93(8):1017-21.
11. Rautaharju PM, Surawicz B, Gettes LS, Bailey JJ, Childers R, Deal BJ et al. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part IV: the ST segment, T and U waves, and the QT interval: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society. Endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. J Am Coll Cardiol. 2009 Mar 17;53(11):982-91.

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos facilitados en la ficha podrán ser incorporados al buscador o plataforma de difusión diseñada para difundir las experiencias seleccionadas y clasificadas como Buenas Prácticas en el Sistema Nacional de Salud. Por tanto, al rellenar esta ficha, se da consentimiento institucional para que los datos recogidos en la misma sean recopilados y procesados para ser incluidos en la base de datos que alimenta el buscador o plataforma de difusión a través de la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.