



Capítulo 11. Eventos adversos.

INDICE

1.	Introducción.....	2
2.	Verificación de las condiciones de seguridad y recursos de emergencia	2
2.1.	Disponibilidad del Desfibrilador Externo Automatizado (DEA)	2
2.2.	Presencia de personal sanitario.....	2
2.3.	Actuación en caso de evento adverso	3
2.4.	Botiquín de emergencia	3
3.	Reanimación Cardiopulmonar Básica (RCP Básica).	3
3.1.	Definición	3
3.2.	Objetivo	3
3.3.	Secuencia de actuación-Cadena de Supervivencia.....	3
4.	Desfibrilación Externa Automatizada (DEA).....	5
4.1.	Definición y fundamento	5
5.	Soporte Vital Básico Riesgo de Infección por SARS-CoV-2 (COVID-19).....	7
6.	Registro de eventos adversos.....	7
7.	Anexos	8



1. Introducción.

Dadas las características específicas de las personas participantes en el proyecto HEART-BRAIN, resulta fundamental que todo el personal investigador conozca y aplique de manera rigurosa los procedimientos establecidos para la identificación, notificación y gestión de eventos adversos (EA) que pudieran ocurrir durante las evaluaciones o la intervención.

El presente documento tiene como objetivo describir las actuaciones básicas que deben llevarse a cabo ante la aparición de los eventos adversos más probables en el contexto del proyecto, así como establecer un protocolo estandarizado de registro y seguimiento de cualquier evento adverso, independientemente de su naturaleza o gravedad, con el fin de garantizar la seguridad de las personas participantes y la calidad de los datos del estudio.

2. Verificación de las condiciones de seguridad y recursos de emergencia

Antes de iniciar cualquier sesión de evaluación o entrenamiento, el personal investigador deberá comprobar que se cumplen las condiciones básicas de seguridad y respuesta ante emergencias médicas.

2.1. Disponibilidad del Desfibrilador Externo Automatizado (DEA)

- Antes de comenzar, el DEA deberá estar accesible y en condiciones operativas.
- Siempre que sea posible, se colocará el DEA en la misma sala donde se desarrollen las evaluaciones o sesiones de entrenamiento.
- Es especialmente importante garantizar su presencia durante las pruebas de esfuerzo y las sesiones de entrenamiento supervisado.

Si el DEA se traslada temporalmente de su ubicación habitual (Figura 1), deberá colocarse un **cartel** informativo en su emplazamiento original indicando su localización actual (por ejemplo: “DEA disponible temporalmente en el gimnasio/sala X”), para que cualquier persona del centro pueda localizarlo rápidamente en caso de necesidad.



Figura 1. Ubicación habitual del DEA en la recepción del iMUDS.

2.2. Presencia de personal sanitario

Durante cualquier sesión de evaluación o entrenamiento deberá haber personal sanitario disponible en el edificio. La disponibilidad se organiza de la siguiente manera:



- **Turno de mañana:** personal sanitario del Centro Andaluz de Medicina del Deporte (CAMD), ubicado en la planta baja del edificio.
- **Turno de tarde:** el Dr. FJAG será la persona de referencia sanitaria disponible en las instalaciones.

El investigador o entrenador responsable de la sesión deberá confirmar antes de iniciar la actividad:

- Qué personal sanitario se encuentra disponible ese día.
- En qué ubicación exacta del edificio se encuentra.

Además, se recomienda que todo el personal investigador disponga en su teléfono móvil personal de los números de contacto del personal sanitario de referencia, para garantizar una comunicación rápida en caso de emergencia.

2.3. Actuación en caso de evento adverso

Ante cualquier incidente o evento adverso, el personal investigador deberá **comunicar de inmediato la situación al personal sanitario disponible en el edificio**. Si se trata de una emergencia vital o no hay respuesta inmediata, **llamar** al teléfono de Emergencias Sanitarias **061** o al Teléfono de Emergencias **112**.

2.4. Botiquín de emergencia

Existe un botiquín de emergencia con material básico y medicamentos destinados al uso exclusivo por personal sanitario en caso de incidencia.

Ubicación del botiquín: gimnasio de la primera planta del edificio IMUDS.

3. Reanimación Cardiopulmonar Básica (RCP Básica).

3.1. Definición

Se denomina parada cardiorrespiratoria (PCR) al cese brusco, inesperado y potencialmente reversible de la actividad mecánica cardíaca y de la respiración espontánea. La persona se encuentra inconsciente, sin respuesta y sin respiración normal.

Una parada respiratoria es la interrupción de la respiración espontánea. Si no se restablece de forma inmediata, la falta de oxígeno provoca una parada cardíaca en pocos minutos.

Por cada minuto transcurrido sin maniobras de reanimación, las probabilidades de supervivencia disminuyen significativamente, incrementándose el riesgo de muerte o daño neurológico irreversible.

3.2. Objetivo

El objetivo de la RCP Básica es mantener una oxigenación mínima y la perfusión de órganos vitales, especialmente el cerebro, hasta la llegada de ayuda especializada o la recuperación de la respiración y la circulación espontáneas.

La máxima efectividad de la RCP se obtiene, en general, cuando se inicia antes de que hayan transcurrido 4 minutos de la PCR, porque, a partir de ese tiempo comienza a producirse daño cerebral irreversible.

3.3. Secuencia de actuación-Cadena de Supervivencia

(Aplicable por cualquier miembro del equipo, personal o testigo presente, hasta la llegada de ayuda sanitaria profesional.)



1. Evaluación de la seguridad

- Garantizar que el entorno sea seguro para el reanimador, la víctima y los testigos si los hubiere.

2. Comprobación de respuesta

- Acercarse a la persona, sacudir suavemente los hombros y preguntar en voz alta: «¿Se encuentra bien?»
- Si no existe respuesta: Gritar, solicitar ayuda inmediatamente. No abandonar a la víctima.

3. Apertura de la vía aérea

- Colocar a la víctima en posición decúbito-supino sobre una superficie firme.
- Realizar la maniobra **frente-mentón**:
 - Colocar una mano sobre la frente y presionar suavemente hacia atrás.
 - Con los dedos de la otra mano, elevar el mentón para abrir la vía aérea.

4. Comprobación de respiración (“ver, oír y sentir”)

- Acercar la mejilla del reanimador a la boca y nariz del participante:
 - Ver si el tórax se eleva.
 - Oír si hay flujo de aire.
 - Sentir el aliento en la mejilla.
- Realizar esta comprobación durante no más de 10 segundos.
- Si la respiración no es normal (jadeos, boqueos, apnea), considerar PCR.

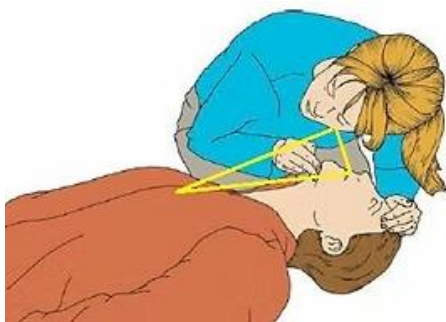


Figura 2. Apertura de la vía aérea y comprobación de la respiración.

Si respira normalmente y está inconsciente:

- Colocar en posición lateral de seguridad (PLS).
- El reanimador solicitará ayuda a 061 ó 112.



Figura 3. Posición lateral de seguridad

Si no respira normalmente:

5. Llamada a emergencias

Si hay más de una persona, delegar la llamada al 112 o 061 y pedir que traigan un Desfibrilador Externo Automático (DEA), si está disponible.



Si el reanimador está solo, activar primero el servicio de emergencias antes de iniciar las maniobras.

- Contactar con 112 o 061.
- Informar:
 - Localización exacta.
 - Descripción del evento ("posible parada cardiorrespiratoria").
 - Edad aproximada del participante.
 - Maniobras iniciadas.
- Seguir las instrucciones del operador.

6. Iniciar compresiones torácicas

- Realice las compresiones en la mitad inferior del esternón ("en el centro del pecho").
- Comprima hasta una profundidad de al menos 5 cm pero no más de 6 cm.
- Comprima el tórax a un ritmo de 100-120 min-1 con el menor número de interrupciones posible.
- Deje que el tórax se reexpanda completamente después de cada compresión.

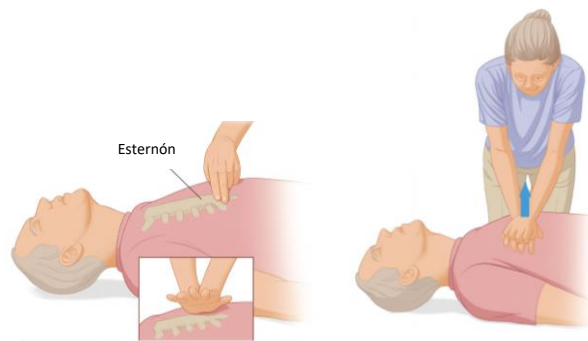


Figura 4. Posición y colocación de las manos en el masaje cardíaco.

7. Ventilaciones de rescate

(Si no está capacitado para proporcionar ventilaciones de rescate, proporcione compresiones torácicas ininterrumpida)

- Tras **30 compresiones**, realizar **2 ventilaciones de rescate**:
 - Mantener la maniobra frente-mentón.
 - Tapar la nariz con los dedos.
 - Sellar la boca del reanimador con la de la víctima.
 - Insuflar aire durante 1 segundo, observando que el tórax se eleva.
- Si no se logra elevar el tórax, verificar la vía aérea antes del siguiente intento.
- Continuar con una secuencia **30 compresiones – 2 ventilaciones** hasta que llegue al lugar un DEA (u otro desfibrilador) y se encienda y conecte a la víctima.

Para que la RCP Básica sea efectiva, debe continuarse con la RCP Avanzada, que habitualmente la practica personal sanitario entrenado, con la ayuda de material específico.

4. Desfibrilación Externa Automatizada (DEA)

4.1. Definición y fundamento

La desfibrilación consiste en la aplicación de una descarga eléctrica controlada sobre el tórax de una persona en fibrilación ventricular (FV) o taquicardia ventricular sin pulso (TVSP), con el objetivo de restaurar un ritmo cardíaco efectivo.



La desfibrilación precoz, realizada en los primeros 3–5 minutos tras la parada cardiorrespiratoria, es uno de los factores que más aumenta la supervivencia y mejora el pronóstico neurológico.

Se debe establecer el procedimiento para el uso seguro y eficaz de un Desfibrilador Externo Automático (DEA) en caso de sospecha o confirmación de parada cardiorrespiratoria (PCR) en el contexto del proyecto.

Este procedimiento debe ser aplicado por cualquier miembro del equipo formado en soporte vital básico con DEA, hasta la llegada del equipo sanitario avanzado, en caso de sospecha o confirmación de parada cardiorrespiratoria (PCR) en el contexto del proyecto.

4.2. Cuándo y cómo utilizar un DEA

- En cuanto llegue el DEA, o si ya hay uno disponible en el lugar de la parada cardíaca, encenderlo.
- Colocar los electrodos en el tórax desnudo del participante, siguiendo las posiciones que especificadas (en los electrodos viene un dibujo con la posición en que deben colocarse en los pacientes).
- Si hay más de un reanimador presente, continuar con la RCP mientras se colocan los electrodos.
- Seguir las instrucciones auditivas y/o visuales del DEA.
- Asegurarse de que nadie esté en contacto con la víctima mientras el DEA analiza el ritmo del corazón. Asimismo, evitar todo movimiento para eliminar interferencias. El tiempo de análisis varía entre 5 y 15 segundos, según la marca comercial.

➤ *Si existe indicación de suministrar una descarga o choque:*

- Asegurar que ninguna persona esté en contacto con la víctima, incluida la que maneja el desfibrilador para evitar que la descarga afecte a otra persona.
- Pulsar el botón de choque como el DEA indica (normalmente suele ser un botón rojo). Se observará que la víctima presenta una contracción rápida de toda la musculatura.
- Seguir de inmediato con la secuencia de 30 compresiones - 2 ventilaciones.
- Tras dos minutos de RCP (cinco ciclos de 30-2) el desfibrilador analizará de nuevo el ritmo.

➤ *Si no hay indicación de suministrar una descarga o choque:*

- El aparato indicará la realización de 2 minutos de RCP (30 compresiones-2 ventilaciones). La RCP se sincronizará con el temporizador del desfibrilador.
 - Cuando lo indique el DEA (tras 2 minutos), suspender la RCP para que el analice el ritmo.
-
- Continuar los pasos de la de la RCP y desfibrilación siguiendo las instrucciones auditivas y/o visuales del desfibrilador.
 - Mantener las maniobras de RCP y la secuencia de choques hasta que llegue el equipo de soporte avanzado o el enfermo recupere respiración espontánea.

5. Soporte Vital Básico Riesgo de Infección por SARS-CoV-2 (COVID-19).

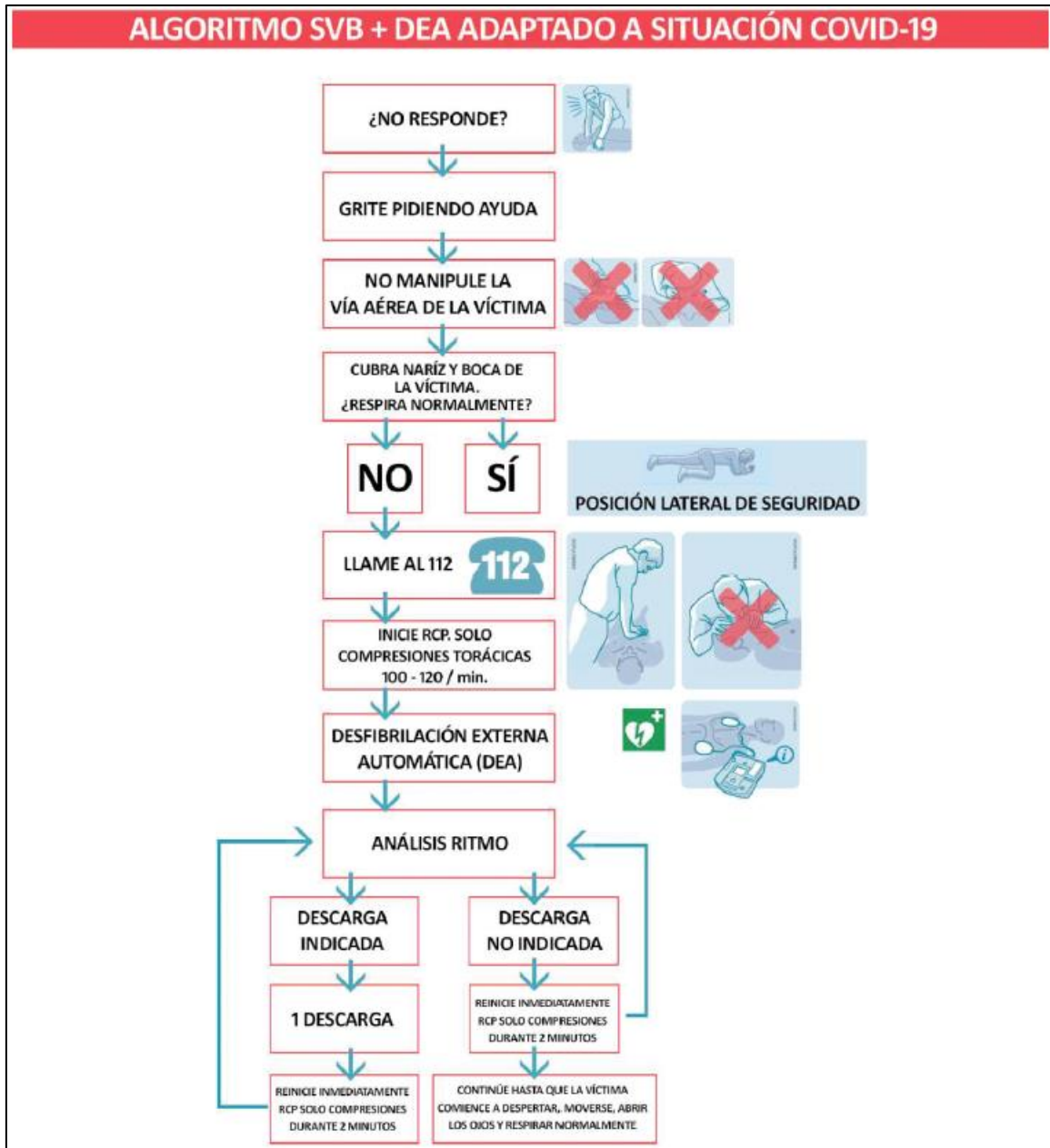


Figura 5. Posición y colocación de las manos en el masaje cardíaco.

6. Registro de eventos adversos.

Habrà un teléfono móvil habilitado para cualquier incidencia que ocurra en el proyecto HEART-BRAIN, cuyo número se facilitará a las personas participantes. No obstante, siempre podrán contactar con cualquier miembro del equipo de investigación.

Cualquier evento sobrevenido que tenga lugar durante la duración del proyecto (evaluaciones, entrenamiento en la fase de intervención o incluso fuera de las instalaciones en las que se desarrolla el proyecto) tendrá que ser registrado siguiendo las siguientes indicaciones.



Una vez controlado el evento adverso se llamará al cardiólogo correspondiente del hospital de donde provenga la persona que ha sufrido el evento, y se deberá **cumplimentar el formulario de registro de eventos adversos** en REDCap (Anexo 1).

En principio, la **consulta se hará vía telefónica con el jefe de cardiología** del hospital correspondiente y se explicarán los detalles del evento. Estos tratarán de facilitar un diagnóstico, identificar posibles causas del suceso (estudiar posible relación con la intervención) y realizar un seguimiento de la persona participante.

La persona investigadora encargada deberá cumplimentar el formulario de registro de eventos adversos tras la llamada al cardiólogo correspondiente (asegurarse de recopilar toda la información necesaria durante la llamada).

Los cardiólogos encargados se pondrán en contacto con la persona participante en caso de ser necesario. La persona participante se incorporará al entrenamiento cuando los cardiólogos den su aprobación para retomar los entrenamientos.

7. Anexos



Anexo I: Instrumento de REDCap de valuación y registro de eventos adversos

SECCIÓN 1: Información General

- ID del participante
- ID del investigador
- Cardiólogo que clasificó el evento
- Descripción del evento
- Fecha del registro
- Fecha del evento
- Cronicidad del evento: evento único / intermitente / recurrente
- Resultado del evento: recuperado o resultado / recuperándose o resolviéndose / no recuperado o no resuelto / recuperado o resultado con secuelas / muerte relacionada con el evento adverso/ desconocido
- Fecha de inicio del evento
- Fecha de final del evento
- ¿Ocurrió el evento al final del estudio?: si / no
- Fase del estudio cuando ocurre el evento: screening (pre-intervención) / intervención / post intervención
- ¿Ha sufrido alguna modificación en la medicación recientemente?: si / no

SECCIÓN 2A: SEVERIDAD DEL EVENTO ADVERSO

- ¿Severidad?

La clasificación de la gravedad del evento adverso se basa en los Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (CTCAE) v5.0 (<https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/for-sites/adverse-events/ctcae-v5-5x7.pdf>)

Los CTCAE son una terminología descriptiva que puede utilizarse para la notificación de eventos adversos (EA). Se proporciona una escala de clasificación (gravedad) para cada término de EA

- **Grado 1:** Leve; asintomático o con síntomas leves; únicamente hallazgos clínicos o diagnósticos; no se indica intervención.
- **Grado 2:** Moderado; se indica intervención mínima, local o no invasiva; limita las actividades instrumentales de la vida diaria apropiadas para la edad.
- **Grado 3:** Grave o médicamente significativo, pero sin riesgo inmediato para la vida; se indica hospitalización o prolongación de la misma; incapacitante; limita las actividades de autocuidado de la vida diaria.
- **Grado 4:** Consecuencias potencialmente mortales; se requiere intervención urgente.
- **Grado 5:** Muerte relacionada con el evento adverso.
- Descripción del Evento Adverso y grado
- Interpretación médica del Evento Adverso o comentarios adicionales
- ¿Quién reporta el evento?: Participante / pareja / equipo investigador / otros (especificar)
- Día de notificación
- Fecha de la última semana que asistió a una sesión de entrenamiento (en caso de que esté en grupo de entrenamiento)
- Comentarios importantes sobre el evento adverso



- En caso de fallecimiento/muerte, indicar la fecha.

SECCIÓN 2B: IMPLICACIONES CLÍNICAS DEL EVENTO ADVERSO

- Medicación del participante (modificaciones)
- Complicaciones médicas recientes del participante
- Hospitalización: si / no
- Si ha habido hospitalización, indicar fecha de ingreso, fecha de alta y diagnóstico médico después de la hospitalización

SECCIÓN 3: RELACIÓN ENTRE EL EVENTO ADVERSO Y LA INTERVENCIÓN

(a completar tras la llamada informativa al equipo de cardiología)

1. ¿Hay sospecha una reacción adversa al ejercicio (intervención)? Si / no
2. ¿El evento adverso se produjo tras la realización del ejercicio (intervención) o después de haber incrementado su intensidad o duración? si / no
3. ¿Se exacerbaron los síntomas preexistentes debido al ejercicio (intervención)? si o no evaluable / no
4. ¿El evento mejoró al interrumpir el ejercicio (intervención) o al reducir su intensidad o duración? si o no evaluable / no
5. ¿El evento se asocia con alguna disfuncionalidad o deterioro funcional duradera? si / no
6. ¿Cuál es la probabilidad de que el evento se deba a una enfermedad subyacente? alta o incierta / baja
7. ¿Reapareció el evento al reanudar el ejercicio (intervención)? si / no
8. ¿Existe alguna evidencia objetiva que respalde un mecanismo causal de reacción adversa al ejercicio (intervención)? Si / no
9. ¿Existe antecedente previo del mismo evento con este ejercicio (intervención) en este participante? si / no
10. ¿Se ha reportado/informado previamente este tipo de evento asociado a este ejercicio (intervención)? si / no

En base a la respuesta de las anteriores cuestiones, la relación entre el evento adverso y la intervención será:

- POCO PROBABLE: si la respuesta en la cuestión 1 y 3 es negativa
- POSIBLE: si la respuesta en la cuestión 5, 8, 10 es negativa
- PROBABLE: si la respuesta en la cuestión 10 es afirmativa.
- DEFINITIVA: si la respuesta en la cuestión 7 y 9 es afirmativa

SECCIÓN 4: COMPLICACIONES METODOLÓGICAS DERIVADAS DEL EVENTO ADVERSO

- ¿Se trató de un evento adverso **“esperado”**, asociado a la intervención y **recogido en el protocolo o aprobado por el comité ético** (por ejemplo, dolor transitorio en el pie o agujetas)? si / no.
En caso negativo, especificar el evento no incluido.
- ¿El evento adverso estaba incluido en la lista de posibles eventos recogidos en el consentimiento informado: si / no (especificar)



- ¿Se debería considerar un cambio en el protocolo para reducir o eliminar la posibilidad de que ocurra de nuevo un evento de similares características?: si (justificar) / no
- ¿Se recomienda notificar el evento al Comité de Ética de la Investigación?: si / no. (En general este tipo de eventos han de ser reportados cuando es inesperado y se trata de un evento adverso grave con una relación definitivamente confirmada con la intervención)
- Acción tras el evento: ninguna / reducir la intervención / parar temporalmente la intervención / parar permanentemente la intervención / cambiar la modalidad de intervención.

SECCIÓN FINAL: SEGUIMIENTO DE EVENTO ADVERSO SEVERO

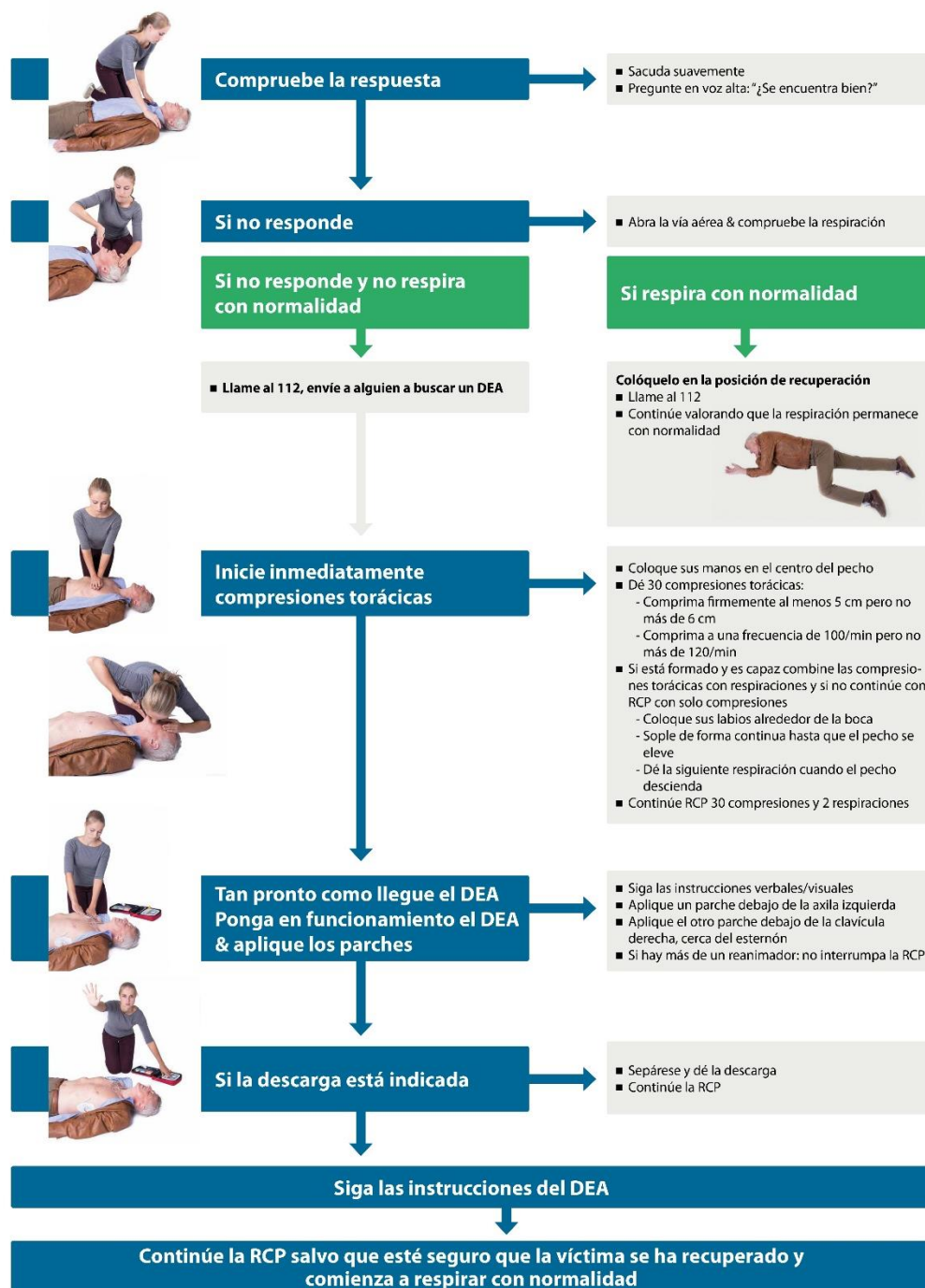
Ante eventos adversos de grado de severidad 3, 4 y 5 se llevará a cabo un seguimiento por vía telefónica para comprobar el estado y evolución del participante. Se registrará el número y día de seguimiento.



Anexo II: Algoritmo de Soporte Vital Básico con un Desfibrilador Externo Automatizado



Soporte Vital Básico con un Desfibrilador Externo Automatizado (DEA)



www.erc.edu | info@erc.edu

Publicado Octubre 2015 por European Resuscitation Council vzw, Emile Vanderveldelaan 35, 2845 Niel, Belgium
Copyright: © European Resuscitation Council vzw Referencia de producto: Poster_BLS_AED_Algorithm_SPA_V20151214