



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

Traballo de
fin de grao

**Prevalencia de síntomas extrapiramidais en
pacientes con esquizofrenia en fase crónica
institucionalizados de longa estancia**

**Prevalencia de síntomas extrapiramidales en
pacientes con esquizofrenia en fase crónica
institucionalizados de larga estancia**

**Prevalence of extrapyramidal symptoms in
long-stay institutionalized patients with
chronic phase schizophrenia**

Autora: Ronsel Noemí Fernández Suárez

Titor: Mario Páramo Fernández

Cotitora: Iria Páramo Parada

Departamento: Psiquiatría

XUÑO 2021

Agradecementos

- Aos pacientes e profesionais do Hospital Psiquiátrico de Conxo; pola súa acollida, participación e disposición a axudarme na realización deste estudo.
- Ao doutor Mario Páramo e a Iria Páramo, pola súa implicación, o seu tempo, e pola oportunidade que me deron de poder facer este traballo. Por todo o que me ensinaron sobre a Psiquiatría e a enfermidade mental crónica.
- Á doutora Mercedes Guerra García e a Ángel Martínez González, por todo o que me axudaron na redacción do protocolo e os bos consellos que me deron de cara a elaboración dunha investigación.
- Á miña familia e amigos, polo apoio e ánimo que me souberon dar en todo momento.

Resumo

Os síntomas extrapiramidais son un conxunto de síntomas motores que se dan nalgunhas persoas a tratamento con antipsicóticos. O obxectivo deste estudo é atopar a prevalencia destes efectos adversos na poboación diagnosticada de esquizofrenia que reside nas unidades de media e longa estancia do Hospital Psiquiátrico de Conxo. Empregáronse para tal fin as escalas de Simpson-Angus (versión breve) e a Escala Breve de Avaliación Psiquiátrica (BPRS). Logo de aplicárllelas a unha mostra de 18 pacientes, obtívose unha prevalencia de síntomas extrapiramidais do 67%. O síntoma máis frecuente foi a síndrome parkinsoniana, presente no 87% da mostra entrevistada. Os pacientes máis afectados foron os homes maiores de 65 anos. Por outro lado, o achado máis frecuente en relación á gravidade da enfermidade mental medida coa BPRS foi a ausencia de relevancia clínica do trastorno mental (56% dos participantes). Polo tanto, conclúese que a prevalencia de síntomas extrapiramidais é alta, se ben a clínica na maioría dos casos (59%) é leve.

Resumen

Los síntomas extrapiramidales son un conjunto de síntomas motores que se presentan en algunas personas tratadas con antipsicóticos. El objetivo de este estudio es conocer la prevalencia de estos efectos adversos en la población diagnosticada de esquizofrenia que reside en las unidades de media y larga estancia del Hospital Psiquiátrico de Conxo. Para ello se utilizaron las escalas de Simpson-Angus (versión corta) y la Escala Breve de Evaluación Psiquiátrica (BPRS). Tras aplicárselas a una muestra de 18 pacientes, se obtuvo una prevalencia de síntomas extrapiramidales del 67%. El síntoma más común fue el síndrome de Parkinson, presente en el 87% de la muestra entrevistada. Los pacientes más afectados fueron los hombres mayores de 65 años. Por otro lado, el hallazgo más frecuente en relación a la gravedad de la enfermedad mental medida con la BPRS fue la ausencia de relevancia clínica del trastorno mental (56% de los participantes). Por tanto, se concluye que la prevalencia de síntomas extrapiramidales es alta, aunque la clínica en la mayoría de los casos (59%) es leve.

Abstract

Extrapyramidal symptoms are a set of motor symptoms that occur in some people treated with antipsychotics. The aim of this study is to find the prevalence of these adverse effects in the population diagnosed with schizophrenia that resides in the medium and long-stay units of the Conxo Psychiatric Hospital. The Simpson-Angus scales (short version) and the Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) were used for this purpose. After applying them to a sample of 18 patients, a prevalence of extrapyramidal symptoms of 67% was obtained. The most common symptom was Parkinson's syndrome, present in 87% of the sample interviewed. The most affected patients were men over 65 years of age. On the other hand, the most frequent finding in relation to the severity of mental illness measured with BPRS was the absence of clinical relevance of the mental disorder (56% of participants). Therefore, it is concluded that the prevalence of extrapyramidal symptoms is high, although the clinic in most cases (59%) is mild.

Palabras clave

Síntomas extrapiramidais – esquizofrenia – antipsicóticos – efectos adversos

Índice xeral

<u>Resumo</u>	4
<u>Palabras clave</u>	5
<u>Índice</u>	6
<u>Índice de abreviaturas</u>	7
<u>Índice de táboas, gráficos ou figuras</u>	8
<u>Introdución</u>	9
1 Esquizofrenia: definición e clasificación.....	9
2 Medicación empregada: clasificación e mecanismo de acción.....	10
3 Síntomas extrapiramidais: definición e diagnóstico diferencial.....	13
<u>Xustificación</u>	14
<u>Obxectivos</u>	15
<u>Métodos</u>	16
1 Deseño do estudo.....	16
2 Criterios de selección de participantes.....	16
3 Captación e recrutamento de participantes.....	17
4 Medicións e intervencións.....	18
<u>Resultados</u>	20
1 Análise descritiva	20
2 Contraste de hipóteses	25
3 Análise das correlacións.....	26
<u>Discusión</u>	27
<u>Conclusións</u>	28
<u>Bibliografía</u>	29
<u>Anexo I: Escala SAS</u>	31
<u>Anexo II: Escala BPRS</u>	32
<u>Anexo III: Certificado do CEIC</u>	33

Índice de abreviaturas

BPRS	Brief Psychiatric Rating Scale /Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders / MDE (Manual diagnóstico e estatístico dos transtornos mentais)
ISRS	Inhibidores selectivos da recaptación de serotonina
MTPT	1-metil-4-fenil,6-tetrahidropiridina
SAS	Simpson-Angus Scale / Escala de Acatisia de Simpson-Angus
SNC	Sistema Nervioso Central
RP	Razón de prevalencia
VMAT2	inhibidores do transportador de monoamina 2

Índice de táboas, gráficos ou figuras

Figura 1. Etapas da esquizofrenia	9
Figura 2. Mecanismo de acción dos antipsicóticos típicos.....	10
Figura 3. Mecanismo de acción dos antipsicóticos.....	11
Figura 4. Características dos síntomas extrapiramidais.....	12
Figura 5. Composición da mostra por sexo e idade.....	18
Figura 6. Motivos de exclusión no proceso de obtención da mostra.....	18
Figura 7. Pacientes que toman biperideno (por sexo).....	19
Figura 8. Pacientes que toman biperideno (por idade).....	19
Figura 9. Mapa da medicación antipsicótica empregada.....	20
Figura 10. Clases de antipsicóticos empregadas.....	20
Figura 11. Resultados da BPRS nos integrantes da mostra.....	20
Figura 12. Prevalencia de síntomas extrapiramidais medidos coa escala SAS.....	21
Figura 13. Tipos de síntomas extrapiramidais.....	21
Figura 14. Ecuación de Mann-Whitney.....	23
Figura 15. Resultados da ecuación da U de Mann-Whitney	23
Figura 16. Correlación de Spearman entre dose e puntuación na SAS.....	24

1.Introdución

1.1 Esquizofrenia: definición e clasificación

A esquizofrenia é unha enfermidade mental crónica definida polo DSM-5 [1] por unha clínica de delirios, alucinacións, discurso e comportamento desorganizado ou catatónico e síntomas negativos. A importancia deste trastorno radica no impacto que ten na funcionalidade da persoa, xa sexa pola gravidade dos síntomas como polo feito de que sexa unha enfermidade crónica con inicio na xuventude. Ademais, ás veces asóciase a outras situacións engadidas que dificultan o manexo (falta de insight, rexeitamento social e estigmatización, debut asociado a consumo de tóxicos...). A prevalencia da esquizofrenia sitúase en torno ao 1%, cunha distribución xeográfica estable [2]. No seu diagnóstico é importante descartar alteracións orgánicas con repercusión no SNC, consumo de tóxicos ou outros trastornos mentais ou do comportamento (trastorno esquizoaectivo, trastorno esquizotípico da personalidade, trastornos do estado de ánimo, trastorno bipolar de características psicóticas, TEA, ou trastornos de ideas delirantes)

O debut adoita darse entre a adolescencia tardía e a metade da trintena, se ben adoita manifestarse máis tardiamente nas mulleres ca nos varóns [2]. Deste xeito, téñense definido factores de risco e prognóstico ambientais (nacemento no inverno e comezo da primavera, ambiente urbano, pertenza a algúns grupos étnicos minoritarios...) e xenéticos e fisiolóxicos (herdanza polixénica de alelos de risco, que se asocian tamén a outros trastornos mentais). Ademais, considérase un factor de mal prognóstico o comezo nunha idade temperá e máis o sexo masculino (asociado a un comezo máis temperán da enfermidade e unha disfunción cognitiva máis prominente). [2]

Defínense, xa que logo, ao longo do curso da esquizofrenia, catro etapas: a premórbida, a etapa prodrómica (10-20 anos, mala adaptación social, dificultades académicas..), o período de progresión (20-30 anos, aparecen os brotes agudos da enfermidade, que deixan deterioro logo da súa remisión), e o período crónico se non se detén con tratamento a evolución da enfermidade. Nesta última fase non hai tantas descompensacións coma no período de progresión, pero si un deterioro cognitivo, afectivo, volitivo e social moi marcados. [3]

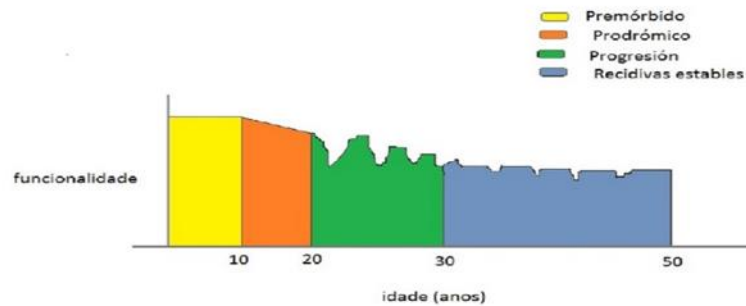


Fig.1 Etapas da esquizofrenia [3]

O CIE 10 [4] define unha serie de subtipos dentro da esquizofrenia (F20.9):

- Esquizofrenia paranoide (F 20.0): manifestan unha preocupación excesiva por unha ou máis ideas delirantes estables, así como alucinacións auditivas frecuentes.
- Esquizofrenia desorganizada ou hebefrénica (F 20.1): caracterízase polo predominio de cambios afectivos, con alteracións no discurso e no movemento. Ademais, desenvolven precocemente síntomas negativos.
- Esquizofrenia catatónica (F 20.2): predominan as alteracións a nivel psicomotor, que poden oscilar dende estados hipercinéticos a extremos estuporosos. Inclúe catalepsia esquizofrénica, catatonía esquizofrénica, e a flexibilidade cérea esquizofrénica.
- Esquizofrenia indiferenciada (F 20.3): cumpren os criterios xerais de esquizofrenia sen poder encadrarse en ningún dos demais subtipos.
- Esquizofrenia residual (F 20.5): estadio crónico da enfermidade resultado dunha progresión dende os síntomas iniciais. Caracterízase polo predominio de síntomas negativos.

1.2 Medicación empregada: clasificación e mecanismo de acción

A día de hoxe, o tratamento da esquizofrenia baséase nos antipsicóticos, típicos (ou de primeira xeración) e atípicos (ou de segunda xeración).

Os antipsicóticos típicos son antagonistas dopaminérxicos, e asócianse a máis extrapiramidalismo. Actúan sobre as vías meso-límbica (efecto antipsicótico por bloqueo dos receptores D2; que leva á diminución dos síntomas positivos da esquizofrenia) vía nigroestriada (síntomas extrapiramidais), tuberoinfundibular (provocando hiperprolactinemia), e na mesocortical (síntomas neurocognitivos, e exacerbación de síntomas negativos de esquizofrenia).[5] Os neurolépticos de primeira xeración non teñen un efecto antipsicótico inferior aos atípicos, pero si menor eficacia sobre os síntomas negativos e déficits neurolóxicos. Ademais, poden provocar por eles mesmos síntomas negativos secundarios actuando sobre a vía mesocortical. [6]

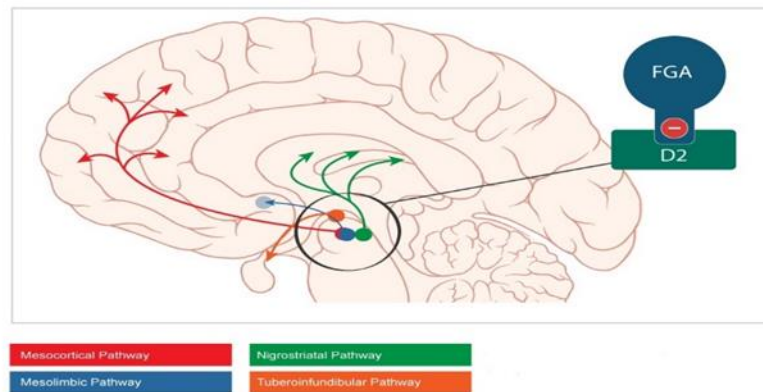


Fig. 2 Mecanismo de acción dos antipsicóticos típicos [5]

Pola contra, os antipsicóticos atípicos presentan un menor risco de efectos extrapiramidais, se ben non están exentos de provocar outros efectos adversos; relaciónanse por exemplo, cunha maior prevalencia de síndrome metabólica [7]. Presentan unha acción menor sobre os receptores de dopamina, pero aínda así, teñen potencialmente a capacidade de provocar síntomas extrapiramidais. Xa que logo, algúns antipsicóticos de segunda xeración como o aripiprazol ou a risperidona teñen practicamente o mesmo risco de extrapiramidalismo que os antipsicóticos típicos [8]. Por outra banda, a quetiapina semella ser o antipsicótico que menos se relaciona cos síntomas extrapiramidais. [8], [6]

Aínda que non hai diferencias substanciais no efecto antipsicótico entre a primeira e segunda xeración, adoitan ser de elección os atípicos por actuaren sobre a clínica negativa da esquizofrenia e polos menores efectos adversos sobre o sistema nervioso. [6] En xeral son antagonistas serotonina-dopamina, se ben actúan sobre unha maior variedade de receptores. Na táboa Fig.3 recóllense os antipsicóticos máis empregados e o seu mecanismo de acción. [6]

Xeración de antipsicóticos	Fármacos	Mecanismo de acción
Típicos (1ª Xer.)	Haloperidol	
	Levomepromazina	Antagonistas D2
	Flufenazina	
	Clotiapina	

Atípicos (2ª Xer.)	Amisulprida	Antagonista D2/D3
	Clozapina	Antagonista D1/D3/D4/D5, 5HT2a, H1, α1 e α2
	Olanzapina	Antagonista muscarínico, 5HT2a, D1/D2/D4
	Paliperidona	Antagonista 5HT2a, D2, α1 e H1
	Quetiapina	Antagonista 5HT2a, D1/D2 e H1
	Risperidona	Antagonista 5HT2a e D2
	Tiapride	Antagonista D2/D3
Neuromoduladores do sistema dopamina-serotonina (3ª Xeración)	Aripiprazol	Agonista parcial sobre D2
		Estabilizadores do sistema dopaminérxico

Fig. 3 Mecanismo de acción dos antipsicóticos [6]

Crese que a aparición de síntomas extrapiramidais se relaciona coa cantidade de receptores dopaminérxicos bloqueados. Algúns estudos [9] estiman que o limiar para a aparición deste síntomas áchase entre o 75-80% dos receptores de dopamina bloqueados, sendo necesario para o efecto antipsicótico acadar o 60%. É importante ter en conta que por riba do 80% dos receptores ocupados a clínica antipsicótica non mellora, polo que o único que se consegue aumentando a dose neste punto é incrementar á súa vez a intensidade e frecuencia dos síntomas extrapiramidais. [6]

Porén, poden aparecer síntomas extrapiramidais con menos receptores ocupados en suxeitos especialmente sensibles, como persoas de idade avanzada ou de raza non caucásica, presenza de síntomas extrapiramidais precoces, ou individuos a tratamento mantido durante moitos anos.[10] En canto ao sexo, crese que existe maior susceptibilidade aos efectos adversos dos antipsicóticos nas mulleres, probablemente por presentaren un aclaramento farmacolóxico inferior aos homes. [11] Tamén teñen máis risco de presentar síntomas extrapiramidais os pacientes con patoloxía dual, sobre todo os consumidores de cocaína. [3]

1.3 Síntomas extrapiramidais: definición, manexo e diagnóstico diferencial

Os síntomas extrapiramidais son un conxunto de trastornos motores que aparecen como consecuencia do tratamento con antipsicóticos. Pódense dar ao pouco de iniciar o tratamento con neurolépticos (a acatisia, o parkinsonismo e máis a distonía) ou aparecer moito despois (como é o caso da discinesia tardía).

En xeral, o manexo inicial dos síntomas extrapiramidais consiste no cambio de fármaco ou na redución da dose. Nos casos nos que isto non sexa posible (por contraindicacións a outros tratamentos, risco de descompensación da enfermidade psiquiátrica..) pódense administrar fármacos que controlen a sintomatoloxía adversa.

O máis utilizado no noso medio é o biperideno. Actúa como anticolinérxico, diminuindo o exceso de actividade na vía nigro-estriada, sendo deste xeito especialmente eficaz fronte á rixidez e o tremor. Emprégase, polo tanto, como tratamento do parkinsonismo e a distonía secundaria a neurolépticos. [2]

Por outro lado, a acatisia adoita aparecer nas primeiras semanas logo de ter iniciado o tratamento antipsicótico ou de aumentar a dose. Cursa cunha sensación subxectiva de inqueda e máis coa necesidade de estar constantemente en movemento. Isto leva a un incremento da actividade motora, especialmente nos membros inferiores. No caso de non ser posible a redución de dose ou o cambio de antipsicótico pódense pautar benzodiazepinas de vida media longa (como o clonazepam ou o lorazepam). Tamén se poden administrar beta bloqueantes e anticolinérxicos coma o biperideno, pero con menor evidencia de eficacia. [12]

A discinesia tardía caracterízase por movementos irregulares, estereotipados e coreicos que afectan maioritariamente á lingua, beizos, cara e, en menor medida, as extremidades. O ideal é reducir a dose ou cambiar a un psicofármaco de menor risco, como a clozapina ou a quetiapina. Se isto non fose posible, o tratamento con maior evidencia fronte a discinesia tardía son os novos inhibidores VMAT, deutetrabenazina e valbenazina. [13]

Crese que a prevalencia do parkinsonismo pode acadar o 29% dos pacientes a tratamento con neurolépticos. Por outro lado, estímase que poden padecer acatisia ata o 16,4% dos tratados, e distonía ata o 15,3% [8]. En canto á discinesia tardía, calcúlase que a prevalencia ronda o 1,9% [14]

	Características	Prevalencia	Aparición	Redución de dose	Anticolinérxicos	Outros tratamentos
Acatisia	Inquietude e axitación	16,4%	Gradual (5 días-3 meses)	Alivia (lento)	Non evidencia	BZD β bloq.
Distonía	Espasmos musculares	15,3 %	Rápida (1-5 días)	Alivia (rápido)	Alivio, IV	Diazepam
Parkinsonismo	Rixidez, bradicinesia e tremor	29%	Gradual (5-30 días)	Alivia (lento)	Alivio	
Discinesia	Movementos irregulares e coreicos	1,9%	Lenta (meses ou anos)	Non alivia	Non alivia	Inhibidores VMAT

Fig. 4 Características dos síntomas extrapiramidais [6],[8],[14]

É importante ademais establecer o diagnóstico diferencial con outras entidades que poidan cursar con síntomas semellantes, como é o parkinsonismo inducido por fármacos. Adoita darse máis en persoas maiores e mulleres, e pode estar provocado por axentes que bloquean ou reducen as concentracións de dopamina no cerebro. Á hora de estudar os síntomas extrapiramidais en persoas a tratamento con antipsicóticos tamén é necesario descartar patoloxías que provoquen unha clínica semellante, como é a enfermidade de Parkinson, os síntomas negativos da esquizofrenia, outros trastornos neuropsiquiátricos, enfermidades neuromusculares, algunhas alteracións metabólicas ou intoxicacións. [15]

2. Xustificación do estudo

Xa que non existen estudos recentes sobre a presenza de síntomas extrapiramidais na poboación psiquiátrica do Hospital Psiquiátrico de Conxo, con este estudo preténdese coñecer cal é a prevalencia real deste trastorno no centro. Ademais, permitirá valorar se a introdución de novos antipsicóticos se relaciona cunha menor aparición de eventos adversos, e xa que logo, cunha mellora na seguridade no uso destes fármacos.

3. Obxectivos

3.1 Hipótese

3.1.1 A prevalencia dos síntomas extrapiramidais está infraestimada na literatura e infradiagnosticada na práctica clínica habitual.

3.1.2 Os síntomas extrapiramidais limitan potencialmente a funcionalidade do individuo.

3.2 Obxectivo principal

Determinar o tipo e a prevalencia dos síntomas extrapiramidais secundarios ao tratamento antipsicótico en pacientes con esquizofrenia en fase crónica e institucionalizados de longa e media estancia no Hospital Psiquiátrico de Conxo.

3.3 Obxectivos secundarios

3.3.1 Determinar cales son os fármacos que se asocian a unha maior prevalencia de síntomas extrapiramidais.

3.3.2 Coñecer cal é o síntoma extrapiramidal máis prevalente

3.3.3 Facer un mapa da medicación empregada na esquizofrenia

4. Métodos

4.1 Deseño: estudo transversal

Realizarase un estudo da prevalencia dos síntomas extrapiramidais na poboación que cumpra criterios de inclusión e que non cumpra ningún dos criterios de exclusión. Esta mostra obterase a partir do total de pacientes diagnosticados de esquizofrenia ingresados no centro non incapacitados (Universo: 50 pacientes). Valorarase a presenza destes efectos secundarios coa axuda da escala SAS, e a gravidade da enfermidade psiquiátrica coa BPRS.

Unha vez entrevistados e explorados a todos os pacientes que cumpran os criterios do estudo, calcularase a prevalencia de cada un dos síntomas extrapiramidais (parkinsonismo, acatisia, e distonía), estratificando por sexo e idade (<60/>60) e valorando a medicación que toma cada paciente (antipsicóticos e antiparkinsonianos)

O ámbito de estudo será o Hospital Psiquiátrico de Conxo, nos meses de setembro e outubro de 2020.

4.2 Criterios de selección e retirada de participantes

4.2.1 Criterios de inclusión

- 4.2.1.1 Diagnóstico de esquizofrenia
- 4.2.1.2 Paciente a tratamento antipsicótico
- 4.2.1.3 Ingresado na unidade de longa estancia (Hospital Psiquiátrico de Conxo)

4.2.2 Criterios de exclusión

- 4.2.2.1 Diagnóstico de enfermidades susceptibles de interferir no estudo

- 4.2.2.1.1 Enfermidade de Parkinson idiopática.*
- 4.2.2.1.2 Parkinsonismos plus: parálise supranuclear progresiva, atrofia multisistémica, demencia frontotemporal con parkinsonismo ou dexeneración corticobasal*
- 4.2.2.1.3 Corea de Huntington*
- 4.2.2.1.4 Tremor esencial*
- 4.2.2.1.5 Ataxias cerebelosas*
- 4.2.2.1.6 Parkinsonismos secundarios: traumatismos cranioencefálicos illados ou crónicos, toxinas (MTPT, disulfido de carbono, cianuro, monóxido de carbono, manganeso, disolventes orgánicos), desordes metabólicas (fallo hepático crónico, hipoparatiroidismo e pseudoparatiroidismo...),*

infeccións (encefalites, neurosífíle..), lesións cerebrais estruturais que cursen con extrapiramidalismo, ou parkinsonismo vascular.

4.2.2.1.7 Enfermidades neuromusculares

4.2.2.2 Toma de medicación susceptible de interferir no estudo (síntomas extrapiramidais)

4.2.2.2.1 Procinéticos e antieméticos: metoclopramida

4.2.2.2.2 Axentes que reduzan as concentracións de dopamina: Tetrabenazina

4.2.2.2.3 Ácido Valproico

4.2.2.2.4 Litio

4.2.2.2.5 ISRS (fluoxetina, sertralina, paroxetina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram...) e antidepressivos tricíclicos

4.2.2.2.6 Antagonistas das canles de calcio empregados como antivertixinosos: Cinarizina e flunarizina

4.2.2.3 Pacientes coa condición legal de incapacitados

4.2.2.4 Pacientes incapaces para consentir

4.2.3 Criterios de retirada

4.2.3.1 Desexo expreso e voluntario do paciente

4.2.3.2 Pacientes nos que, debido á gravidade da súa patoloxía, sexa imposible valorar os síntomas extrapiramidais.

4.3 Captación e recrutamento de participantes

Explicaráselles en que consiste o estudo a aqueles pacientes do centro diagnosticados de esquizofrenia que non sexan incapaces para consentir nin que se atopen na condición legal de incapacitados. Preguntaráselles se desexan participar, e en caso afirmativo entregaráselles o consentimento informado para lectura e sinatura.

A continuación, un facultativo revisará a historia clínica dos pacientes que deran a súa autorización para comprobar que cumpran os criterios de inclusión e que non hai criterios de exclusión (medicacións, comorbilidades...). Recollerase o nome dos antipsicóticos que están a tomar nese momento, a dose, e se está prescrito ou non o biperideno. Os datos codificaranse por sexo e idade, xa que máis adiante se empregarán estas dúas variables na análise estatística.

Os suxeitos que non cumpran os criterios de inclusión ou que cumpran algún de exclusión quedarán fóra do estudo, explicándolles o motivo. Pola contra, os pacientes que si cumpran os criterios expostos previamente, pasarán a conformar a mostra na que se realizará a medición.

4.4 Medicións e intervencións

4.4.1 Variables a estudo

4.4.1.1 Variables primarias

4.4.1.1.1 *Sexo*

4.4.1.1.2 *Idade*

4.4.1.1.3 *Síntomas extrapiramidais: parkinsonismo (expresión facial, tremor, acinesia e rixidez), acatisia, distonía e discinesia tardía*

4.4.1.1.4 *Tratamento: antipsicóticos de primeira/segunda xeración (molécula e dose)*

4.4.1.2 Variables secundarias

4.4.1.2.1 *Gravidade da esquizofrenia (BPRS)*

4.4.1.2.2 *Uso de fármacos antiparkinsonianos*

4.4.2 Intervencións

Revisarase a historia clínica electrónica por parte dun facultativo: tratamento (antipsicótico e outros), idade e sexo, antecedentes de síntomas extrapiramidais e tempo de evolución da enfermidade. Realizarase ademais unha entrevista persoal, na que se valorará a gravidade da esquizofrenia mediante a escala BPRS e máis a acatisia coa escala de acatisia de Simpson-Angus SAS. Por outro lado, farase unha exploración física para determinar a presenza de síntomas extrapiramidais coa escala de acatisia de Simpson-Angus (SAS).

A escala SAS (ver Anexo I) permite cuantificar a gravidade dos síntomas extrapiramidais, outorgándolle a cada ítem a valoración de cero a tres puntos (a maior intensidade, maior puntuación). Deste xeito, valora parkinsonismo (expresión facial, tremor, acinesia e rixidez: 4 ítems), acatisia (1 ítem) e distonía (1 ítem). Considérase clinicamente significativo obter un índice igual ou superior a 0,3. [16]

Por outra banda, a BPRS (ver Anexo II) foi deseñada por JE. Overall e DR. Gorham. Presenta 18 ítems, aos que se lles outorga unha puntuación en función do grao de presenza, podendo obterse un resultado final entre cero e 72 puntos. Ademais, permite subdividir os síntomas en positivos (4, 11, 12 e 15) e negativos (3, 13, 16 e 18). Deste xeito, considerárase que de 0 a 9 puntos non hai trastorno, de 10-20 trastorno leve ou probable; e maior de 21, trastorno grave. [17]

Codificado o paciente, anotarase a súa puntuación nas escalas, rexistrando así mesmo a súa medicación, as doses, o sexo e a idade.

4.4.3 Metodoloxía estatística: análise estatística

Realizarase unha análise descritiva de todos os datos recollidos no estudo, indicando frecuencia e porcentaxe para as variables categóricas e media, desviación típica, rango (e intervalos de confianza) para as variables numéricas.

Ademais, farase análise de contraste de hipóteses. Empregaranse a proba de U de Mann-Whitney para as variables dicotómicas (sexo, idade maior ou menor de 60, necesidade de biperideno e xeración de antipsicótico), e a proba de Kruskal-Wallis para as variables con máis de dous grupos (fármacos antipsicóticos). Comparanse deste xeito as puntuacións obtidas na escala SAS coas diferentes variables presentes nos pacientes da mostra.

Finalmente, realizarase unha análise da correlación entre a dose de fármaco antipsicótico recibida e a puntuación na escala SAS empregando o coeficiente ρ de Spearman. Trátase dun test non paramétrico que se emprega en situacións que non cumpren cos criterios da distribución normal, cando hai valores extremos na mostra ou cando algunha das variables é ordinal. No caso de obter un valor absoluto superior a 0,7 indicará correlación forte, mentres que no caso de que o valor sexa inferior a 0,7 a correlación será débil. [18]

5. Resultados

5.1 Análise descritiva

A mostra obtida componse de 18 persoas, coa seguinte distribución por sexo e idade (Fig.5) A media de idade da mostra sitúase nos 57,17 anos, cunha desviación típica de 15,81. Nas mulleres o promedio de idade é de 57,86; e nos homes, 56,6.

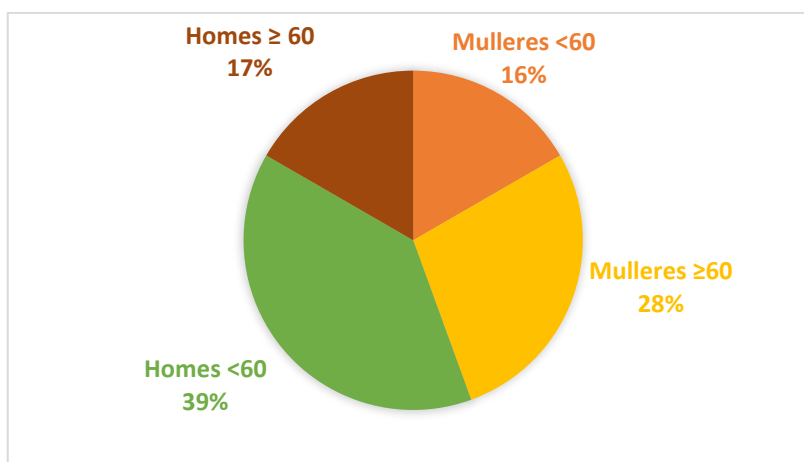


Fig. 5 Composición da mostra por sexo e idade

5.1.1 Perdas

A mostra obtívose dunha poboación de 50 persoas, diagnosticadas de esquizofrenia e non incapacitadas legalmente no momento da selección. No proceso de obtención da mostra excluíronse 20 persoas por criterios farmacolóxicos e/ou comorbilidades que interferían potencialmente cos resultados do estudo, 10 persoas por non estaren no centro ao atoparse de permiso, e 2 persoas por negarse voluntariamente a participar no estudo.

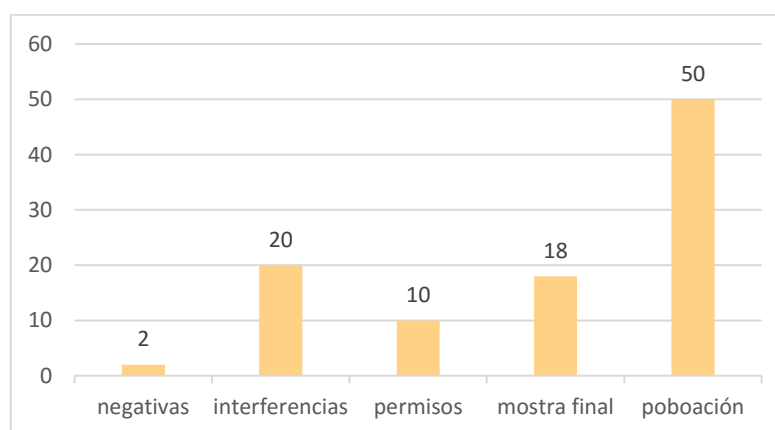


Fig. 6 Motivos de exclusión no proceso de obtención da mostra

5.1.2 Fármacos empregados nos pacientes con esquizofrenia institucionalizados no Hospital Psiquiátrico de Conxo

Do total dos pacientes que compoñen a mostra do estudo, 8 tiñan pautado biperideno no momento da entrevista, o que supón o 44,4 % dos participantes. Deles, os grupos que máis requiren o biperideno son os homes e os maiores de 60 anos. No primeiro grupo o 60% dos individuos teñen prescrita medicación antiparkinsoniana; e no segundo, o 63%.

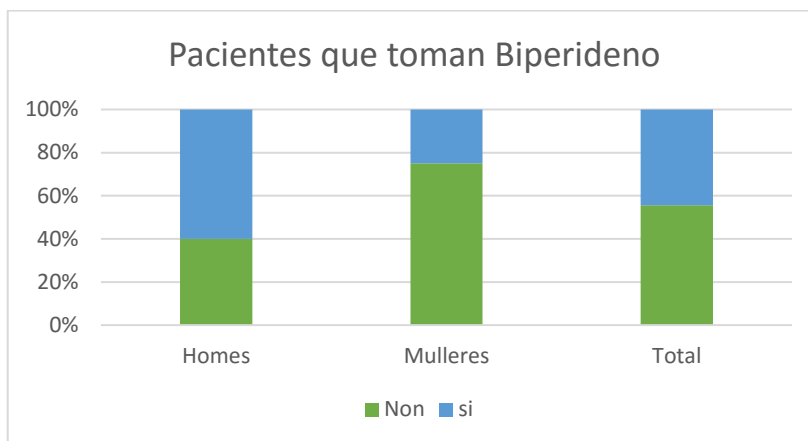


Fig. 7 Pacientes que toman biperideno (por sexo)

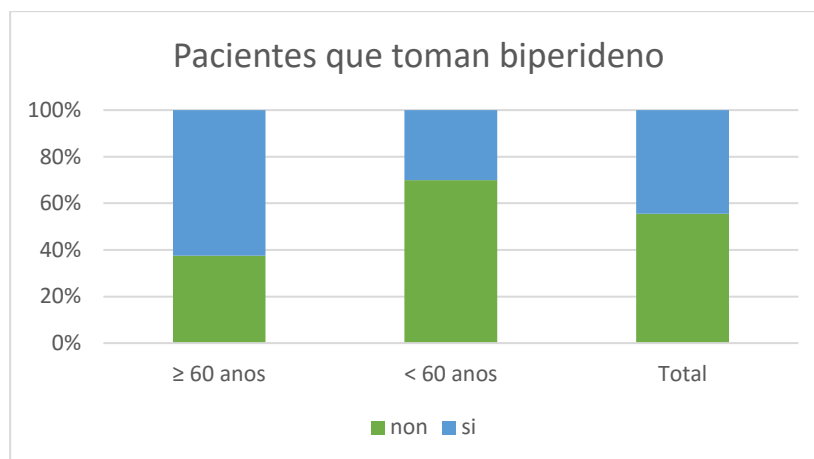


Fig. 8 Pacientes que toman biperideno (por idade)

Por outro lado, na Fig.9 preséntase o mapa da medicación antipsicótica empregada nos pacientes entrevistados, e na Fig. 10 a distribución por familias dos antipsicóticos que se lles prescriben. Deste xeito, os antipsicóticos que máis frecuentemente toman os integrantes da mostra son os atípicos, co 67% das prescricións. A nivel global, os que máis se administran son a paliperidona (18%), o haloperidol (13%), a clozapina (13%) e a olanzapina (13%).

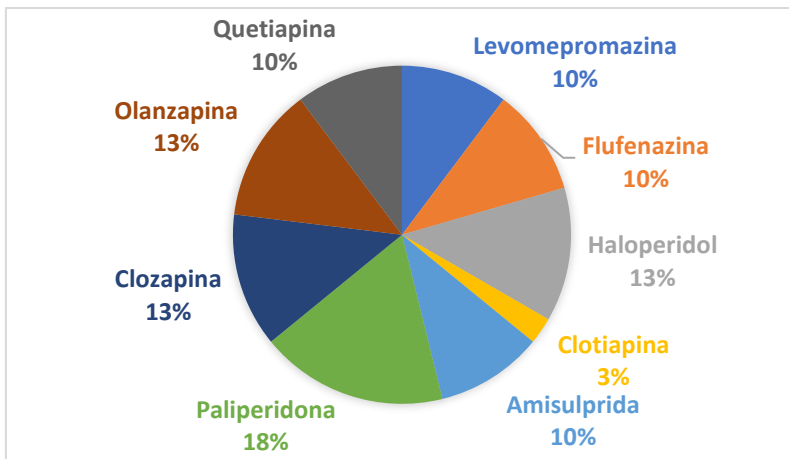


Fig. 9 Mapa da medicación antipsicótica empregada

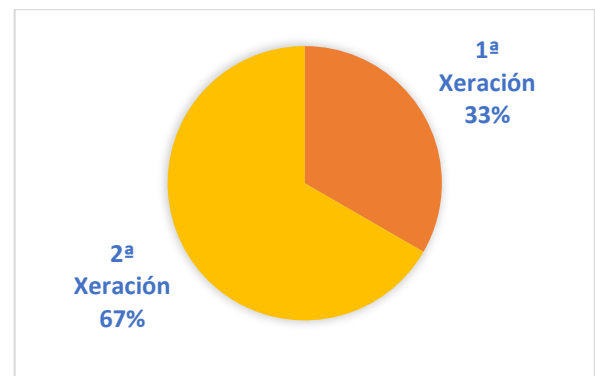


Fig. 10 Clases de antipsicóticos empregados

5.1.3 Gravidade da enfermidade mental (medida coa escala BPRS)

Considérase ausencia de trastorno cunha puntuación de 0 a 9 puntos na escala BPRS, trastorno leve de 10 a 20, e trastorno grave a partir de 20 puntos. Na mostra estudada, o 56% presentaban unha puntuación igual ou inferior a nove puntos; é dicir, considérase ausencia de repercusión clínica da enfermidade mental no momento da entrevista. Pola súa banda, o 39% clasificouse no grupo de trastorno leve/moderado e o 5% como trastorno grave. A máxima puntuación acadada foi 25 puntos, e a mínima de 3 puntos. En conxunto, a media sitúase nos 10,27 puntos (desviación típica 6,75; IC95%: 8,68-11,86), cifra que se corresponde cunha clínica leve.

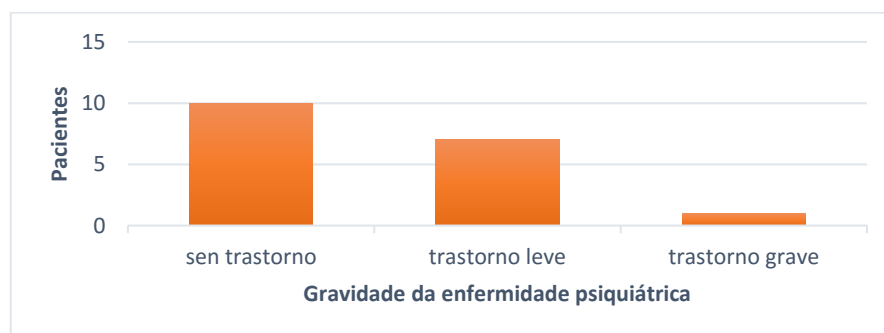


Fig. 11 Resultados da BPRS nos integrantes da mostra

5.1.4 Prevalencia de Síntomas Extrapiramidais

A prevalencia global de síntomas extrapiramidais foi do 67% (IC95%: 44,8-89,2%), se ben o 59% dos que os presentaban obtiveron unha puntuación inferior a catro puntos na escala de Simpson-Angus. Por outro lado, a máxima puntuación acadada na mostra foi de nove puntos. A media sitúase nos 2,83 puntos (IC95%: 2,03-3,41) no total da mostra. Pola súa banda, a desviación típica é de 2,46; e a mediana de 2,5 puntos.

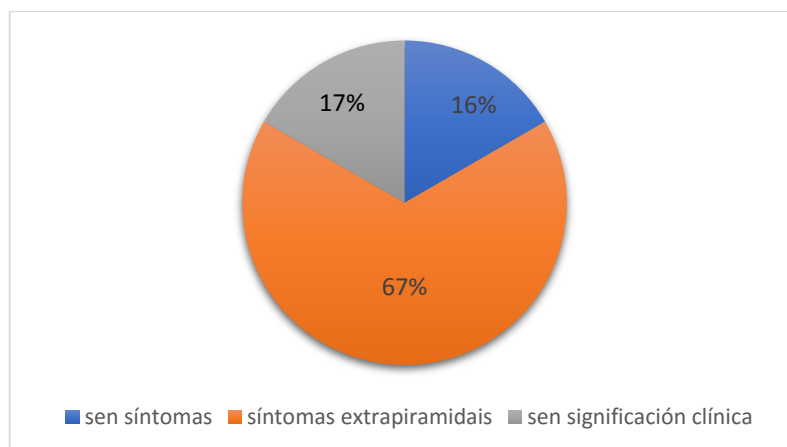


Fig. 12. Prevalencia de síntomas extrapiramidais medidos coa escala SAS

O síntoma máis frecuente é a síndrome parkinsoniana, presente no 87% (IC95%: 75,07-90,93) da mostra e no 100% dos pacientes con clínica significativa (índice na SAS igual ou superior a 0,3). Nela inclúense a diminución da expresión facial (56%), a acinesia (56%), o tremor (50%) e a rixidez (33%). A acatisia só estaba presente no 5,6% (IC95%: 0,2-11%) das persoas estudadas, mentres que non se atopou ningún paciente con distonías ou discinesia tardía. Ademais, no 17% (IC95%: 8,1-25,9) dos pacientes da mostra non se observou ningún síntoma extrapiramidal. En canto a intensidade, o máis relevante foi a acinesia, cunha media global inferior a 1 punto (0,89).

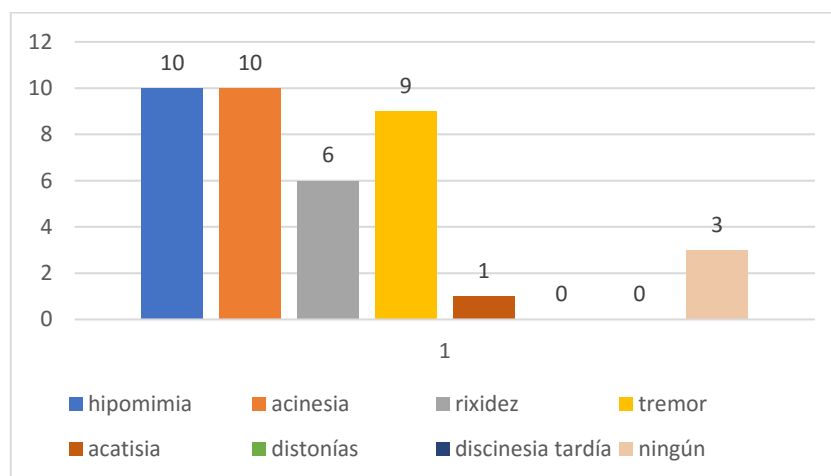


Fig. 13 Tipos de síntomas extrapiramidais

5.1.4.1 Sexo

Os síntomas foron máis prevalentes e máis intensos nos homes. Deste xeito, a media de puntuacións na escala SAS nos varóns foi de 5,82 puntos (mediana 3), mentres que a desviación típica foi do 2,1. No entanto, a media das puntuacións no caso das mulleres foi 2,38 (mediana 1,5), con desviación típica de 2,9. En canto a prevalencia, a clínica extrapiramidal está máis presente nos homes (90% dos varóns da mostra) que nas mulleres (75% das participantes no estudo).

5.1.4.2 Idade

Os síntomas foron máis prevalentes e máis intensos nos maiores de 60 anos. Neste grupo a media de puntuacións na escala SAS foi de 3 puntos (mediana 3), cunha desviación típica de 2,88. Emporiso, nos menores de 60 anos a media das puntuacións obtidas foi de 2,7 puntos (mediana 2,5), cunha desviación típica de 2,21. Ademais, atopouse unha maior prevalencia de síntomas extrapiramidais entre os maiores de 60 anos (86%) que entre os menores desa idade (80%).

5.1.3.3 Biperideno

Os síntomas foron máis prevalentes e máis intensos nos pacientes co biperideno prescrito. Neste grupo a media de puntuacións na escala SAS foi de 3,75 puntos, a mediana de 3 e a desviación típica de 3,059. Por outro lado, no grupo sen biperideno a media de puntuacións na escala SAS foi de 2,1, mediana de 2 e desviación típica de 1,66. A prevalencia foi do 75% no primeiro grupo, e no segundo do 60%.

5.1.3.4 Medicación antipsicótica

Considerouse o emprego de mediación antipsicótica de primeira xeración un factor de risco para a aparición de síntomas extrapiramidais fronte a administración de antipsicóticos de segunda xeración no cálculo da razón de prevalencia (RP). Esta medida de asociación obtense dividindo a prevalencia da enfermidade en expostos (P_e) entre a prevalencia de enfermidade en non expostos (P_o). Xa que logo, a RP foi do 1,2; é dicir, a prevalencia dos síntomas extrapiramidais foi maior no grupo de pacientes aos que se lles administran antipsicóticos de primeira xeración.

Por outra banda, os pacientes con menores puntuacións na escala SAS son aqueles que toman antipsicóticos de segunda xeración; clozapina (media de puntuacións na SAS: 2) e paliperidona (media de puntuacións na SAS: 2) principalmente. Pola contra, a persoa con maior puntuación (nove puntos), está a tratamento con flufenazina (media de puntuacións na SAS: 4,75) e haloperidol (media de puntuacións na SAS: 4,2), ambos os dous de primeira xeración.

No grupo que recibe os antipsicóticos de primeira xeración a media de puntuacións obtidas na escala SAS foi de 3,5 puntos (mediana 3) cunha desviación típica de 2,73. Pola súa banda, no grupo que recibe os antipsicóticos de segunda xeración a media foi de 2,44 puntos (mediana 2) cunha desviación típica de 2,03.

5.2 Contraste de hipóteses

5.2.1 Proba de Mann-Whitney

A proba de Mann-Whitney empregouse para comparar a puntuación obtida na escala SAS e as variables sexo, idade (menor/maior de 60 anos), administración de biperideno e xeración de antipsicótico. Estableceuse un nivel de significación estatística de $p < 0,05$.

Empregando a ecuación da Fig. 14, atopouse unha relación estatisticamente significativa entre a puntuación obtida na escala SAS e as variables idade e necesidade de biperideno. Pola contra, a relación entre o sexo e a puntuación na escala SAS non acadou o nivel de significación. Tampouco acadou o nivel de significación estatística a relación entre o tipo de xeración (atípicos/típicos) e a intensidade dos síntomas extrapiramidais, se ben a diferenza entre a U obtida e a U crítica foi escasa (Fig. 15)

$$U_1 = n_1 n_2 + \frac{n_1(n_1 + 1)}{2} - R_1$$

$$U_2 = n_1 n_2 + \frac{n_2(n_2 + 1)}{2} - R_2$$

Fig.14 Ecuación da U de Mann-Whitney

	Variable 2	U obtida	U crítica	Conclusión
PUNTUACIÓN SAS	Sexo	32	20	Non significativo
	Idade	0	20	Significativo
	Biperideno	0	20	Significativo
	Xeración	39	36	Non significativo

Fig.15 Resultados da ecuación da U de Mann-Whitney

5.2.2 Proba de Kruskal-Wallis

A proba de Kruskal-Wallis empregouse para comparar a puntuación obtida na escala SAS e os antipsicóticos que se lles prescriben aos pacientes da mostra. Obtívose un estatístico calculado de 7,74, e un valor crítico de 15,5. Xa que logo, non hai evidencia estatística de que haxa diferenzas na puntuación obtida na escala SAS segundo o antipsicótico empregado na mostra estudada.

5.3 Análise das correlacións

Para a análise das correlacións empregouse o coeficiente ρ de Spearman. Na seguinte táboa recóllense os resultados obtidos ao estudar a asociación entre a dose de fármaco antipsicótico recibida e a puntuación na escala SAS. Calculouse para os fármacos máis empregados na mostra agás para a olanzapina, xa que todos os pacientes a tratamento con este antipsicótico reciben a mesma dose diaria (10mg).

Fármaco	ρ de Spearman
Haloperidol	+0,9
Paliperidona	-0,35
Clozapina	+0,525
Quetiapina	-0,343

Fig. 16 Correlación de Spearman entre dose e puntuación na SAS

Podemos observar que o único fármaco da táboa no que hai unha correlación significativa ($>0,7$) é o haloperidol. Trátase dunha correlación positiva, polo tanto, a puntuación obtida na SAS aumenta cando o fai a dose. Por outro lado, a correlación non é significativa nos antipsicóticos atípicos estudados.

Analizouse tamén a posible asociación entre a puntuación obtida na escala BPRS e a puntuación obtida na escala SAS; é dicir, a asociación entre a gravidade da enfermidade mental e a intensidade de síntomas extrapiramidais. O coeficiente ρ de Spearman calculado foi de 0,436. Ao ser inferior a 0,7 considérase non significativo, e polo tanto non se pode concluír que a gravidade da enfermidade mental e a intensidade dos síntomas extrapiramidais estean asociados na mostra.

6. Discusión

A prevalencia de síntomas extrapiramidais nos pacientes da mostra seleccionada foi superior á observada na literatura [8]. Con todo, do 67% dos participantes que presentaban clínica no momento da exploración, no 59% era leve, e globalmente a intensidade dos síntomas foi escasa. O síntoma máis frecuente na mostra foi a síndrome parkinsoniana (87%).

En canto a prevalencia de síntomas medidos coa BPRS, máis da metade dos pacientes (56%) non presentaban repercusión clínica. A maioría son tratados con antipsicóticos atípicos (67%) e non requiren tratamento con biperideno (66%).

A clínica foi máis intensa e frecuente en homes, maiores de 60 anos, a tratamento con biperideno e con antipsicóticos típicos, se ben só se obtiveron diferencias estatisticamente significativas no grupo dos maiores de 60 anos e do biperideno. No caso do sexo, aínda que non se obtivo o nivel de significación estatística, o resultado pode estar condicionado pola maior proporción de homes que hai na mostra; xa que polo xeral, son as mulleres as máis susceptibles de desenvolver a clínica extrapiramidal [11]. No caso do tipo de xeración de antipsicótico administrada semella que o resultado tornaría estatisticamente significativo nunha mostra de maior tamaño, en base ao coeficiente de correlación ρ de Spearman calculado para a dose de haloperidol e a escasa diferenciam entre a U de Mann-Whitney obtida e a U crítica.

Ao non haber estudos previos recentes na poboación do Hospital Psiquiátrico de Conxo non podemos avaliar a evolución da clínica secundaria á esquizofrenia nin ao seu tratamento nos últimos anos. Este traballo tampouco é representativo do total da poboación do psiquiátrico, xa que só se incluíu aqueles pacientes diagnosticados de esquizofrenia e que non estivesen incapacitados legalmente. Ademais, existe a posibilidade dun nesgo de confusión á hora de estimar a prevalencia da enfermidade mental grave, xa que polo xeral, os pacientes incapacitados son os que adoitan presentar un cadro psiquiátrico máis acusado.

Xa que logo, aínda que cos datos obtidos semella que a prevalencia de trastornos extrapiramidais é alta e que a prevalencia do trastorno mental grave é escasa, estes resultados só se poden extrapolar ao universo que definimos neste estudo, que é a poboación do psiquiátrico diagnosticada de esquizofrenia e non incapacitada.

Quizais de cara a diminuír o erro α naquelas asociacións que non acadaron o valor de significación estatística o ideal sería poder estudar tamén os pacientes non incapacitados e aqueles que se atopen de permiso (que neste traballo supuxo unha perda de 10 pacientes).

Con todo, este estudo permite coñecer dun xeito aproximado a intensidade e frecuencia dos síntomas extrapiramidais neste centro. Isto permitirá nun futuro comparar a eficacia e a seguridade no caso de que se empreguen novos fármacos; e deseñar estudos con maior potencia e capacidade para demostrar causalidade.

7. Conclusións

Os síntomas extrapiramidais seguen a ter unha prevalencia alta na poboación psiquiátrica a pesar da introdución de novos fármacos no manexo da esquizofrenia. Con todo, a día de hoxe posuímos estratexias para mitígalos, xa sexa coa substitución do antipsicótico empregado, cambios na dose, ou coa introdución de outros fármacos que permitan un control sintomático dos mesmos. É importante xa que logo, diagnosticalos precozmente mediante unha anamnese e exploración física sinxelas, que permitirán realizar os cambios oportunos.

É importante así mesmo ter en conta a existencia de factores de risco individuais para a aparición de síntomas extrapiramidais á hora de pautar un determinado antipsicótico, e vixiar a aparición de clínica extrapiramidal.

Deste xeito, actuando sobre a prevalencia e a intensidade destes efectos adversos acadarase unha mellor adherencia ao tratamento en xeral, e polo tanto, un mellor control da enfermidade mental, así como unha mellora na calidade de vida dos pacientes.

8. Bibliografía

1. Asociación Americana de Psiquiatría. Manual Diagnóstico Y Estadístico de los trastornos mentales (DSM-5). 5ªed. Arlington, VA, Asociación Americana de Psiquiatría, 2014. p. 99-104.
2. Chinchilla Moreno A. Las Esquizofrenias. Sus hechos y valores clínicos y terapéuticos. 1ª ed. Barcelona: Editorial Elsevier Doyma; 2007
3. Olivares Díez JM, Pinal Fernández B, Cinos Galán C; Perfiles clínicos del paciente con esquizofrenia. Consideraciones sobre su tratamiento. 1ª ed. Madrid: Luzán; 2009
4. O.M.S.: CIE-10. Trastornos Mentales y del Comportamiento. Décima Revisión de la Clasificación Internacional de las Enfermedades. Descripciones Clínicas y pautas para el diagnóstico. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1992.
5. First-Generation Antipsychotics: An Introduction. [Internet]. Psychopharmacologyinstitute. 2019 [citado 28 Decembro 2020]. Disponible en: <https://psychopharmacologyinstitute.com/publication/first-generation-antipsychotics-an-introduction-2110>
6. Salazar M, Peralta C, Pastor FJ. Tratado de Psicofarmacología. Bases y aplicación clínica. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010
7. Jibson MD. Second-generation antipsychotic medications: pharmacology, administration and side effects [Internet] En: Waltham, MA (Eds.) UpToDate; 2019 [Consultado o 29 de Decembro de 2020] Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/second-generation-antipsychotic-medications-pharmacology-administration-and-side-effects>
8. Martino D, Karnik V, Osland S, Barnes T, Pringsheim T. Movement Disorders Associated With Antipsychotic Medication in People With Schizophrenia: An Overview of Cochrane Reviews and Meta-Analysis. Can J Psychiatry. 2018;;63(11): 730–739.

9. Seeman P. Atypical antipsychotics: mechanism of action. *Can J Psychiatric*. 2002;:47(1):27-38.
10. Tenback DE, Bakker PR, van Harten PN. Risk factors for tardive movement disorders in schizophrenia. *Tijdschr Psychiatr*. 2015;:57(2):120-4.
11. Sáez de Adana García de Acilu, E et al. Efectos adversos de antipsicóticos atípicos, diferencias según sexo. *Psiquiatría Biológica*. 2014; 21(3): 95-101.
12. Escobar-Córdoba F, Álvarez-Vanegas C, Torres-Espinosa L. Farmacoterapia de la acatisia aguda inducida por neurolepticos. *Acta Neurol Colomb*. 2015; 31(4): 447-453
13. Ricciardi L et al. Treatment Recommendations for Tardive Dyskinesia. *Can J Psychiatry*. 2019 Jun; 64(6): 388–399
14. Loughlin A, Lin N, Abler V, Carroll B. Tardive dyskinesia among patients using antipsychotic medications in customary clinical care in the United States. *PLoS One*. 2019;:14(6): e0216044
15. Susatia F, Fernandez H. Drug-induced parkinsonism. *Curr Treat Options Neurol*. 2009;:11(3):162-9
16. Gervin M, Barnes TRE. Assessment of drug-related movement disorders in schizophrenia. *Advances in Psychiatric Treatment*. Cambridge University Press; 2000;6(5):332–41.
17. Servicio Andaluz de Salud. Detección e intervención temprana en las psicosis. Servicio Andaluz de Salud, 2010
18. Martínez González MA et al. Bioestadística amigable. 4ªed. Barcelona: Elsevier; 2020
19. Crujeiras Casais RM, Faraldo Roca P. Manual de Estadística básica para ciencias de la salud. 1ª ed. Universidade de Santiago de Compostela: Departamento de Estatística e Investigación Operativa; 2010

Anexo I

Escala de Acatisia de Simpson-Angus (Simpson-Angus Scale, SAS) (versión breve)

Señale la frase que mejor describa el estado del paciente
Síndrome de Parkinson
1. Expresión facial
0. Normal
1. Discretamente inexpresiva
2. Tiene dificultades para salivar o fruncir la frente
3. Expresión claramente de «máscara»
2. Temblor
0. No existe temblor
1. Temblor fino que desaparece con los movimientos voluntarios
2. Temblor moderado que no desaparece completamente con los movimientos voluntarios
3. Temblores persistentes
3. Acinesia
0. No está acinético
1. Disminución del movimiento de balanceo en la marcha. La longitud de cada paso es normal
2. Desaparición del balanceo de los brazos al andar. La longitud de cada paso es menor. Actitud general muy rígida
3. Marcha muy lenta y rígida
4. Rigidez
0. No existe rigidez
1. Se percibe hipertonia muscular al flexionar pasivamente la muñeca. Fenómeno de la rueda dentada percibido a la flexión pasiva del antebrazo
2. Rueda dentada muy marcada. La extensión pasiva del antebrazo es posible
3. La extensión pasiva del antebrazo es difícil
5. Acatisia
0. No existe
1. El paciente afirma que tiene la necesidad de moverse con frecuencia
2. El paciente afirma que le es imposible permanecer quieto en el mismo lugar
3. El paciente no puede estar quieto. Golpetea el suelo con los pies
6. Disonía
0. No existe
1. El paciente nota que una parte de su cuerpo tiene alguna dificultad para coordinar movimientos de balanceo
2. El paciente manifiesta dificultades en la coordinación de balanceos, pero aún puede controlarlo
3. El paciente manifiesta dificultades en la coordinación de balanceos y no puede controlarlo

Anexo II

4.2. Escala Breve de Evaluación Psiquiátrica (Brief Psychiatric Rating Scale, BPRS)

1. Preocupación somática	0	1	2	3	4
2. Ansiedad psíquica	0	1	2	3	4
3. Barreras emocionales	0	1	2	3	4
4. Desorganización conceptual (incoherencia)	0	1	2	3	4
5. Autodesprecio y sentimientos de culpa	0	1	2	3	4
6. Ansiedad somática	0	1	2	3	4
7. Alteraciones motoras específicas	0	1	2	3	4
8. Autoestima exagerada	0	1	2	3	4
9. Humor depresivo	0	1	2	3	4
10. Hostilidad	0	1	2	3	4
11. Suspiciousidad	0	1	2	3	4
12. Alucinaciones	0	1	2	3	4
13. Enlentecimiento motor	0	1	2	3	4
14. Falta de cooperación	0	1	2	3	4
15. Trastornos del pensamiento	0	1	2	3	4
16. Embotamiento o trastornos afectivos	0	1	2	3	4
17. Agitación psicomotriz	0	1	2	3	4
18. Desorientación y confusión	0	1	2	3	4

ANEXO III



Xerencia do Servizo Galego de Saúde



DICTAMEN DEL Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 28/11/19:

Título: Prevalencia de síntomas extrapiramidales en pacientes con esquizofrenia en fase crónica institucionalizados de larga estancia
Promotor: *Mario Páramo Fernández*
Tipo de estudio:
Version: v1 de 31 de Octubre de 2019
Código del Promotor: 20190614
Código de Registro: 2019/557

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm-G de Galicia

Emite un **INFORME FAVORABLE** para la realización del estudio por el/la investigador/a del centro:

Centros	Investigadores Principales
C.H. Universitario de Santiago	Mario Páramo Fernández

NOTA: Les recordamos que debe ser remitido a la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios para su clasificación de acuerdo a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Documento asinado dixitalmente por:
Paula López Vázquez (02/12/2019 14:31)
<https://sede.xunta.gal/ceideve=SAOC-B4G4-BOAH-OF4O-TAS8-0157-5293-4661-22>



Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es

Y HACE CONSTAR QUE:

1. El comité cumple los requisitos legales vigentes aplicables a los Comités de ética de investigación.
2. El comité tanto en su composición como en sus PNTs cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
3. La composición actual del comité es:

Susana María Romero Yuste (Presidenta). Médico Especialista en Reumatología.
Irene Zarra Ferro. (Vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Especializada.
Paula Mª López Vázquez, (Secretaria). Médico Especialista en Farmacología Clínica.
Belen Pérez Marcos (Vicesecretaria). Farmacéutica de Atención Especializada
Rosendo Bugarín González. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Juan Casariego Rosón. Médico Especialista en Cardiología.
Nuria Carballeda Feijóo. Miembro lego. Representante de los intereses de los pacientes.
Juana Mª Cruz del Río. Trabajadora Social.
Ana Belen Cruz Valiño. Licenciada en Derecho.
Juan Fernando Cueva Bañuelos. Médico Especialista en Oncología Médica.
José Álvaro Fernández Rial. Médico Especialista en Medicina Interna.
José Luis Fernández Trisac. Médico Especialista en Pediatría.
Mª José Ferreira Díaz. Diplomada Universitaria de Enfermería.
Agustín Pía Morandeira. Farmacéutico de Atención Primaria
Jorge Prado Casal. Licenciado en CC. Físicas. Experto en Protección de Datos.
Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez. Licenciada en Farmacia.
Diego Santos García. Médico Especialista en Neurología.
Juan Vázquez Lago. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
Mª Asunción Verdejo González. Médico Especialista en Farmacología Clínica..

En Santiago de Compostela,

