



Hospital de Especialidades
Carlos Andrade Marín



Periodicidad Semestral / Dos fascículos anuales
ISSN - Impreso: 1390-5511 ISSN - Electrónico: 2661-6947
DOI: 10.36015

SEMESTRAL | VOLUMEN 19 | NÚMERO 1 | ENERO - JUNIO 2020

CAMBOS

Revista Médica-Científica

ESTUDIOS ORIGINALES: ESTUDIOS OBSERVACIONALES / ORIGINAL STUDIES: OBSERVATIONAL STUDIES

Prevalencia de depresión en adultos mayores de la consulta externa de un hospital público. Prevalence of depression in elderly adults of the outpatient clinic of a public hospital.	Diego Fernando Calderón Masón
Caracterización de casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción en un hospital público Characterization of cases prosecuted for unauthorized prescription drugs in a public Hospital	Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez
Correlación de cistatina "C" y creatinina sérica frente al filtrado glomerular en pacientes con nefropatía diabética. Correlation cystatin "C" and serum creatinin regarding to glomerular filtration in patients with diabetic nephropathy.	Mayra Paola Solís Espín
Impacto de la cirugía metabólica en pacientes obesos con hipertensión arterial Impact of metabolic surgery in obese patients with arterial hypertension	Rocío del Carmen Quisiguiña Aldaz
Niveles de fatiga y agresiones por parte de usuarios al personal del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Levels of fatigue and aggressions by users of to staff of the Carlos Andrade Marín Specialty Hospital.	Yadira Elizabeth Bayas Romero

ESTUDIOS ORIGINALES: ESTUDIOS DE VALIDACIÓN / ORIGINAL STUDIES: VALIDATION STUDIES

Actividad hospitalaria en base a indicadores de gestión de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica. Hospital activity based on management indicators of the Pediatric Surgery Technical Unit	Freud Cáceres Aucatoma
Ictus isquémico, riesgo de recurrencia relacionado a sus factores de riesgo; estudio de correlación en ecuatorianos. Ischemic stroke, risk of recurrence related to its risk factors; correlation study in ecuadorians.	Braulio Alexander Martínez Burbano

ESTUDIOS ORIGINALES: ESTUDIOS DE EVALUACIÓN / ORIGINAL STUDIES: EVALUATION STUDIES

Monitoreo de pulsioximetría en extracciones dentales bajo protocolo de exodoncia simple y quirúrgico Pulse oximetry measure in dental extractions under simple and surgical exodoncy protocol	Aura Alejandra Viteri Rentería
Evaluar la calidad de vida y funcionalidad en pacientes con espondilitis anquilosante Evaluate quality of life and the function in patients with ankylosing spondylitis	Mayra Gabriela Manotoa Vinueza

INFORMES DE CASOS/CASE REPORTS

Síndrome de Wunderlich asociado a hemodiálisis. Wunderlich syndrome associated with hemodialysis.	Juan Felipe Alarcón Salvador
Dysgerminoma de ovario con componente sincitiotrofoblástico en una adolescente Ovarian dysgerminoma with syncytiotrophlastic component in a teenage woman.	Gabriela Mishel Peñaherrera Cepeda
Video. Trombectomía mecánica mediante técnica de aspiración directa de primer paso en pacientes con ictus isquémico y trombosis del seno venoso. Mechanical thrombectomy by a direct aspiration first pass technique in patients with stroke and sinus venous thrombosis.	Pedro Mauricio Cornejo Castro

PROCEDIMIENTOS / PROCEDURES

Atención de pacientes pediátricos con infección respiratoria aguda/sospechosos de COVID-19 Care of pediatric patients with acute respiratory infection/COVID-19 suspects	Luis Miguel Soria Freire
--	--------------------------

PROTOCOLOS / PROTOCOLS

Obtención e infusión de plasma convaleciente de paciente recuperado de infección COVID-19 para uso compasivo. Obtaining and infusing convalescent plasma from a patient recovered from COVID-19 infection for compassionate use.	Paola María Velasco Maldonado
Respuesta a diferentes escenarios y complicaciones hematológicas en COVID-19 Response to different scenarios and hematological complications in COVID-19	Andrés Orquera Carranco
Insuficiencia cardíaca aguda Acute heart failure	Joffre Antonio Arequipa Herrera
Cuidados de enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología Nursing care in patients with gastrointestinal bleeding who enter the Technical Unit of Gastroenterology	Paola Alexandra Guachamín Peralvo



DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020>

LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

COMITÉ DE POLÍTICA EDITORIAL**Director General**

Dr. Juan Dante Páez Moreno, Especialista en Cardiología. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez - México; Investigador Internacional. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Editor en Jefe/Director Científico

Dra. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, Post Doctorado en Investigación (c) Univeris de España; PhD en Ciencias de la Salud, Universidad Nacional Mayor San Marcos de Lima - Perú; Máster en Gerencia Hospitalaria; Máster en Salud Pública; Máster en Administración de Empresas; Coordinadora General de Investigación. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Coordinador de Producción

Dr. Miguel Ángel Moreira García, Especialidad de Neumología. Hospital Clínica de Barcelona; Investigador Internacional. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Editores de Sección

Dr. Jorge Edwin Morocho Paredes. Especialista en Cirugía Cardiovascular. Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. Sao Paulo - Brasil. Jefe de la Unidad de Cardiorrática, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito - Ecuador.

Dra. Ana Lucía Martínez Jaramillo, Especialidad de Endocrinología. Instituto de Endocrinología y Metabolismo - Kiev Ucrania - Ex URSS. Jefe de la Unidad de Endocrinología. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Dr. Ronny Alejandro de la Torre Cevallos. Master Universitario en Inmunología Avanzada Especialidad en Inmunología Médica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Barcelona. Jefe de la Unidad de Alergología. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, Post Doctorado en Salud Ocupacional, Investigación, Epidemiología y Docencia, University of South Florida, Tampa – USA. PhD EN Salud Pública con concentración en Salud Ocupacional; Maestría en Seguridad del Trabajo y Prevención de Riesgos Laborales; Coordinadora General de Docencia, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Dra. Elida Elena Ortega Moyano, Médico General, Universidad Central del Ecuador, Unidad Técnica de Neumología. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Dra. Gabriela Alexandra Mosquera Correa, Médico General, Universidad Central del Ecuador. Coordinación General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Editor Invitado

Dr. Alfredo Enrique Borrero Vega. Especialista en Neurocirugía, Instituto Mexicano del Seguro Social. Subespecialidad en Cirugía de columna vertebral por Ochsner Institutions/Tulane University. Diplomado en Administración de Salud por la Universidad de Harvard. Ex Vicepresidente Atención de Salud / Director Médico del Hospital Metropolitano de Quito. Ex Presidente de la Asociación de Hospitales y Clínicas Privadas del Ecuador. Decano General de la Facultad de Ciencias de la Salud UDLA. Quito – Ecuador.

Biblioteca Virtual y Física – Documentalista

Mgr. Jenny Marghiory Erazo Mejía, E.A. Magister en Bibliotecología; Especialista en Archivística. Grupo Cochrane Iberoamericano de Documentación Clínica; Presidenta Colegio de Bibliotecarios de Pichincha, COBIP Centro de Información Científico Médica. Biblioteca Virtual y Física, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Secretaría Editorial

Ing. Diana Catalina Merizalde Guerrero. Coordinación General de Investigación - Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Secretaría Administrativa

Ing. Karen Stefany Bilbao Medrano. Coordinación General de Investigación - Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Gestión en Tecnologías y Análisis de la Información

Ing. Rodney Eduardo Castro Galarza. Coordinador General de Tecnología de la Información. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Sr. Wladimir Laurenty Fernández Quintana. Coordinación General de Tecnología de la Información. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador

Econ. José Luis Vinuesa Rivadeneira. Coordinación General de Planificación y Estadísticas, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito - Ecuador.

Diseño gráfico, diagramación, trabajo de portada y publicidad interna de la revista

Mtr. Geovana Andrea Gallegos Intriago. Área de Comunicación Social, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Tnlga. María Gabriela Rivadeneira Guffantte. Área de Comunicación Social, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito – Ecuador.

Corrector de Estilo y publicación

Mtr. Rodrigo Vinicio Valladares Cifuentes. Máster en Comunicación y Marketing Político, Universidad Internacional de la Rioja – España. Jefe de Área de Comunicación Social, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito – Ecuador.

Gestora Editorial

Mgr. Karla Patricia Espín Chávez. Coordinadora de Capacitación y Formación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito - Ecuador.

CUERPO EDITORIAL CIENTÍFICO NACIONAL

Dr. Manuel Eduardo Baldeón, Post doctorado. Hospital General de Massachusetts. Universidad de Harvard. PhD. Inmunología/Nutrición. Universidad de Illinois. Director Centro de Investigación Biomédica. Universidad Tecnológica Equinoccial, Quito – Ecuador

Dr. Frank Alexis, Post Doctorado Training. Massachusetts Institute of Technology/Harvard Medical School. PhD. Nanyang Technological University (Singapore) Vicecanciller de investigación y innovación, Universidad Yachay, Urcuquí – Ecuador.

Dr. Arturo René Dávila Mera, Post Doctorado. PhD. Universidad de Cambridge. Director Académico Universidad UNIVERIS, Madrid – España. Coordinador para América Latina, Quito – Ecuador.

Dr. Carlos Emilio Paz Sánchez, PhD. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima – Perú. Universidad Estatal de Babahoyo, Los Ríos - Ecuador.

Dr. Luis Estuardo Pazmiño Yáñez, Especialista en Ginecología y Obstetricia, Universidad Central del Ecuador. Máster en Salud Pública, Instituto de Desarrollo de la Salud.

CUERPO EDITORIAL CIENTÍFICO INTERNACIONAL

Dr. Pedro Jesús Mendoza Arana, PhD. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima-Perú. Posgrado en Salud Integral en la Universidad de Harvard, Boston, Massachusetts – Estados Unidos. Master of Science en la Universidad de Londres – Inglaterra.

Dr. Rudolf Hermann Baron Buxhoeveden. Jefe de Sector de Cirugía de Esófago y Estómago. Hospital Alemán de Buenos Aires-Argentina.

Dr. José María Nicolás. Hospital Clínica de Barcelona. Director Instituto de Medicina y Dermatología. Universitat de Barcelona. Vicedecanato de Posgrado. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Barcelona – España.

Dr. José Josán Aguilar, PhD(c). Biological Medicine Expert. Teacher in MBA of Health Management. Universidad Cayetano Heredia, Lima – Perú.

Dra. Crisálida Victoria Villegas González, PhD y Post PhD en Ciencias de la Educación. Posdoctorado en Educación Latinoamericana. Universidad Bicentennial de Aragua -Venezuela.

Dra. Linda Priscila Guamán Bautista, PhD. Universidade de São Paulo. Doutora Em Ciências em Área de Microbiologia, Sao Paulo – Brasil.

Dra. Clara Gorodezky Lauferman, PhD en Ciencias con especialidad en Inmunología. Post grado en Inmunogenética y trasplantes. Jefa del Departamento de Inmunología e Inmunogenética del INDR, Secretaría de Salud- México. Presidenta del Consejo Directivo de la Fundación Comparte Vida.

Dr. Luis Eduardo Morales Buenrostro. Especialista en Medicina Interna y Nefrología. Departamento de Nefrología y Metabolismo Mineral. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Profesor titular de Nefrología de Trasplantes de la UNAM- México.

Dr. Fabio B Jatene. PhD. Cirujano Cardiorráxico. Jefe de Cirugía Cardiorráxica en la Universidad S. Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração (IP - HCor), São Paulo, SP, Brazil.

Dr. Marco Samano, Assistant Professor of Thoracic Surgery, São Paulo University Medical School. Hearth Institute (InCor) of Sao Paulo University Medical School – Brazil.

Dr. Fábio Antonio Gaiotto, Doutoramento em Ciências Médicas na FMUSP. Pós-doutoramento no Departamento de Cardiopneumologia da FMUSP. Médico assistente da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular do InCor-FMUSP. São Paulo-Brazil.

Dr. Ronaldo Honorato Santos. Cirujano cardiovascular del Instituto del Corazón de Sao Paulo- Brazil.

Dr. Raúl Felipe Abella. Jefe de Cirugía Cardíaca Pediátrica. Hospital Universitari de La Vall d'Hebron. Hospital Universitari Quiron – Dexeus – Barcelona - España.

Dr. Alejandro Bertolotti. Jefe del Departamento de Trasplantes en Hospital Universitario Fundación Favaloro. Buenos Aires - Argentina.

Dr. Carlos Mariano Quarín, Especialista en Cirugía General. Jefe del equipo de trasplante hepático del Hospital Italiano de la Plata – Argentina. Jefe de Cirugía Hepatobiliopancreática del Hospital Italiano de la Plata – Argentina.

Dr. Piotr Trzesniak Profesor de Posgrado Universidad Federal de Pernambuco r Recife – Brasil.

Dr. Víctor Loor, MSc en Biología. Profesor de Biomedicina Analítica Región Östergötland. Norrköping – Suecia.

CONTENIDO

	TEMA	AUTORES	PÁGINA
ESTUDIOS ORIGINALES: ESTUDIOS OBSERVACIONALES / OBSERVATIONAL STUDIES			
1	Prevalencia de depresión en adultos mayores de la consulta externa de un hospital público. Prevalence of depression in elderly adults of the outpatient clinic of a public hospital.	Diego Fernando Calderón Masón	6 - 13
2	Caracterización de casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción en un hospital público Characterization of cases prosecuted for unauthorized prescription drugs in a public Hospital	Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez	14 - 21
3	Correlación de cistatina "C" y creatinina sérica frente al filtrado glomerular en pacientes con nefropatía diabética. Correlation cystatin "C" and serum creatinin regarding to glomerular filtration in patients with diabetic nephropathy.	Mayra Paola Solís Espín	22 - 28
4	Impacto de la cirugía metabólica en pacientes obesos con hipertensión arterial Impact of metabolic surgery in obese patients with arterial hypertension	Rocío del Carmen Quisiquiña Aldaz	29 - 36
5	Niveles de fatiga y agresiones por parte de usuarios al personal del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Levels of fatigue and aggressions by users of to staff of the Carlos Andrade Marín Specialty Hospital.	Yadira Elizabeth Bayas Romero	37 - 43
ESTUDIOS ORIGINALES: ESTUDIOS DE VALIDACIÓN / VALIDATION STUDIES			
6	Actividad hospitalaria en base a indicadores de gestión de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica. Hospital activity based on management indicators of the Pediatric Surgery Technical Unit	Freud Cáceres Aucatoma	44 - 49
7	Ictus isquémico, riesgo de recurrencia relacionado a sus factores de riesgo; estudio de correlación en ecuatorianos. Ischemic stroke, risk of recurrence related to its risk factors; correlation study in ecuadorians.	Braulio Alexander Martínez Burbano	50 - 55
ESTUDIOS ORIGINALES: ESTUDIOS DE EVALUACIÓN / EVALUATION STUDIES			
8	Monitoreo de pulsioximetría en extracciones dentales bajo protocolo de exodoncia simple y quirúrgico Pulse oximetry measure in dental extractions under simple and surgical exodoncy protocol	Aura Alejandra Viteri Rentería	56 - 61
9	Evaluar la calidad de vida y funcionalidad en pacientes con espondilitis anquilosante Evaluate quality of life and the function in patients with ankylosing spondylitis	Mayra Gabriela Manotoa Vinueza	62 - 68
INFORMES DE CASOS/CASE REPORTS			
10	Síndrome de Wunderlich asociado a hemodiálisis. Wunderlich syndrome associated with hemodialysis.	Juan Felipe Alarcón Salvador	69 - 73
11	Disgerminoma de ovario con componente sincitiotrofoblástico en una adolescente Ovarian dysgerminoma with syncytiotrophlastic component in a teenage woman.	Gabriela Mishel Peñaherrera Cepeda	74 - 79
12	Video. Trombectomía mecánica mediante técnica de aspiración directa de primer paso en pacientes con ictus isquémico y trombosis del seno venoso. Mechanical thrombectomy by a direct aspiration first pass technique in patients with stroke and sinus venous thrombosis.	Pedro Mauricio Cornejo Castro	80 - 85
PROCEDIMIENTOS / PROCEDURES			
13	Atención, diagnóstico y manejo de pacientes pediátricos sospechosos y/o confirmados COVID-19 Care of pediatric patients with acute respiratory infection/COVID-19 suspects	Luis Miguel Soria Freire	86 - 96
PROTOCOLOS / PROTOCOLS			
14	Obtención e infusión de plasma convaleciente de paciente recuperado de infección COVID-19 para uso compasivo. Obtaining and infusing convalescent plasma from a patient recovered from COVID-19 infection for compassionate use.	Paola María Velasco Maldonado	97 - 109
15	Respuesta a diferentes escenarios y complicaciones hematológicas en COVID-19 Response to different scenarios and hematological complications in COVID-19	Andrés Orquera Carranco	110 - 120
16	Insuficiencia cardíaca aguda Acute heart failure	Joffre Antonio Arequipa Herrera	121 - 131
17	Cuidados de enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología Nursing care in patients with gastrointestinal bleeding who enter the Technical Unit of Gastroenterology	Paola Alexandra Guachamín Peralvo	132 - 143

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL

Prevalencia de depresión en adultos mayores de la consulta externa de un hospital público.

Prevalence of depression in elderly adults of the outpatient clinic of a public hospital.

Diego Fernando Calderón Masón¹, Gabriela Fernanda Calderón Suasnavas², Vanessa Alexandra Calderón Suasnavas³, Juan Carlos Checa Villamar⁴.

¹Unidad Técnica de Ginecología, Hospital Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Postgrado de Geriátria, Pontificia Universidad Católica. Quito-Ecuador.

³Pontificia Universidad Católica. Quito-Ecuador.

⁴Ministerio del Deporte, Universidad de las Américas. Quito-Ecuador.

**RESUMEN**

INTRODUCCIÓN. La depresión es uno de los trastornos neuropsiquiátricos más frecuentes en el adulto mayor y no debe ser considerada como parte del envejecimiento normal. La prevalencia varía según la población estudiada, es más frecuente en países de menor desarrollo y se asocia a varios factores considerados de riesgo, muchos de ellos modificables. **OBJETIVO.** Estimar la prevalencia de depresión e identificar factores asociados en personas mayores de 65 años en la consulta externa de un hospital público. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio descriptivo, transversal. La muestra fue de 365 pacientes adultos mayores y el muestreo no probabilístico, secuencial, realizado durante los primeros cuatro meses del año 2018. Fueron excluidos pacientes con deterioro cognitivo importante, índice de morbilidad de 3 o más personas que se negaron a participar. Se aplicó encuesta elaborada en que constaban datos demográficos, Índice de Katz, Escala sociofamiliar de Gijón y para realizar el diagnóstico se usó la entrevista International Neuropsychiatric Interview. Se calculó proporción de depresión y se estableció asociación con χ^2 de homogeneidad y Odds ratio de prevalencia. **RESULTADOS.** La prevalencia de depresión actual en la muestra estudiada fue 25,80% (94; 365) con un 15,10% (55; 365) de episodio depresivo leve. Un 24,47% (23; 94) de personas deprimidas presentaron episodio recurrente. Se encontró asociación significativa entre depresión y dependencia con OR de 3,107 (1,250 - 7,722), situación de riesgo social con OR de 2,853 (1,746 - 4,659) y malas relaciones sociales con OR de 1,748 (1,064 - 2,872). **CONCLUSIÓN.** La prevalencia de depresión en la población estudiada es alta y los adultos mayores dependientes y en riesgo social son más proclives a deprimirse.

Palabras clave: Depresión; Anciano; Actividades Cotidianas; Encuesta Socioeconómica; Factores de Riesgo; Visita a Consultorio Médico.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Depression is one of the most frequent neuropsychiatric disorders in the elderly and should not be considered as part of normal aging. The prevalence varies according to the population studied, is more frequent in less developed countries and is associated with several risk factors, many of them modifiable. **OBJECTIVE.** Estimate the prevalence of depression and identify associated factors in people over 65 in the outpatient clinic of a public hospital. **MATERIALS AND METHODS.** Descriptive, cross-sectional study. The sample was 365 elderly patients and the non-probabilistic, sequential sampling, performed during the first four months of 2018. Patients with significant cognitive impairment, morbidity index of 3 or more people who refused to participate were excluded. A survey was carried out, which included demographic data, Katz Index, Gijón socio-family scale and the International Neuropsychiatric Interview interview was used to make the diagnosis. Depression ratio was calculated and association was established with χ^2 homogeneity and Odds prevalence ratio. **RESULTS.** The prevalence of current depression in the sample studied was 25,80% (94; 365) with a 15,10% (55; 365) mild depressive episode. 24,47% (23; 94) of depressed people had recurrent episode. A significant association was found between depression and dependence with OR of 3,107 (1,250 - 7,722), social risk situation with OR of 2,853 (1,746 - 4,659) and poor social relations with OR of 1,748 (1,064 - 2,872). **CONCLUSION.** The prevalence of depression in the population studied is high and dependent and socially risky older adults are more likely to become depressed.

Keywords: Depression; Aged; Activities of Daily Living; Socioeconomic Survey; Risk Factors; Office Visits.

Cómo citar este artículo:

Calderón DF, Calderón GF, Calderón VA, Checa JC. Prevalencia de depresión en adultos mayores de la consulta externa de un hospital público. Cambios. rev méd 2020, 19(1): 6-13.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.445>

Correspondencia:

Dr. Diego Fernando Calderón Masón.
Urbanización. Ribera de la Hacienda C 137,
Sangolquí-Ecuador.
Código Postal: 171102

Correo: dfcalderon@yahoo.es

Teléfono: (593) 994230264

Recibido: 2019-10-13

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

La esperanza de vida ha aumentado a nivel mundial, tal vez por la disminución de la tasa de fecundidad, la mortalidad materna y el mejor tratamiento para las enfermedades de niños y adultos mayores¹. Las personas mayores son el grupo de mejor crecimiento a nivel mundial, se espera que la población mayor de 60 años alcance el 21% para el año 2050. La esperanza de vida es más alta en países de mejor desarrollo, en Japón las mujeres viven hasta los 87 años y en España los hombres esperan vivir hasta los 83 años². En Ecuador la esperanza de vida en mujeres es de 78,7 años y en hombres de 72,7 años³. La mujer tiene mayor esperanza de vida, esta "feminización de la vejez" ocurre en todo el mundo⁴. Tanto la esperanza de vida como la esperanza de vida saludable, es decir, los años que esperan las personas vivir con buen estado de salud, son menores en países en vías de desarrollo, en Latinoamérica es de 58 años y en Europa de 66,1 años⁵.

Las personas mayores de 65 años de edad tienen alta morbilidad y son usuarios frecuentes de los servicios de salud, las enfermedades crónicas son las más prevalentes y pueden llevar a la dependencia para realizar actividades básicas⁶. La depresión según el Código Internacional de Enfermedades (CIE - 10), se clasifica dentro de los trastornos del humor o afectivos (F30 - F39) como episodio depresivo y episodio depresivo recurrente. El paciente con episodio depresivo tiene decaimiento del ánimo, reducción de la energía y disminución de la actividad, se deteriora la capacidad de disfrutar, interés, hay cansancio fácil y desconcentración, sueño perturbado, disminución del apetito y autoestima. En el trastorno depresivo recurrente hay episodios anteriores de depresión⁷. La depresión no debe considerarse como parte del envejecimiento fisiológico, el cual es un proceso global⁸.

La prevalencia de depresión en el adulto mayor es alta, varía de acuerdo al tipo de población y al desarrollo de los países, a nivel general se estima en 13,5%⁹. El estudio Eurodep reportó prevalencias de depresión desde 8,8% para Islandia hasta 23,6% para Alemania¹⁰.

Guerra et al¹¹, en su estudio de prevalencia en nueve países de mediano desarrollo, utilizando criterios CIE-10, informó prevalencia en Cuba 4,9%, República Dominicana 13,8%, Puerto Rico 2,3%, China urbana 0,3%, China rural 0,7%, India urbana 3,9%, India rural 12,6% y Nigeria 0,5%, los valores aumentaron de manera considerable al utilizar la encuesta Eurodep, considerada de tamizaje. En Ecuador la encuesta de Salud, Bienestar y Envejecimiento reportó un 39,1% de adultos mayores deprimidos. No se encontró estudios en adultos mayores afiliados a la seguridad social quienes constituyen el 40% de esta población. La depresión es una enfermedad multifactorial, entre los factores de riesgo asociados tenemos el sexo mujer, aislamiento, separación marital (viudez, divorcio), bajo estatus económico, comorbilidad, dolor no controlado, insomnio, discapacidad funcional y discapacidad cognitiva¹².

El presente estudio tuvo por objetivo estimar la prevalencia de depresión en adultos mayores con afiliación a la seguridad social en un hospital de Quito y describir además sus características demográficas asociadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo transversal. Población adultos mayores con depresión, la muestra de estudio, adultos mayores que acudieron a la consulta externa en la Unidad Técnica de Medicina Interna del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de Quito. El muestreo fue no probabilístico, secuencial y se realizó durante los primeros cuatro meses del año 2018. El tamaño muestral se calculó mediante fórmula para estimación de frecuencias con marco muestral desconocido y una proporción de depresión de 39%, reportada en la encuesta Salud, Bienestar y Envejecimiento (SABE) de Ecuador para una población de 1 220 089 adultos mayores. La muestra estudiada fue de 365 pacientes. Se elaboró hipótesis de trabajo para describir asociación de las variables estudiadas con depresión.

Se incluyó a pacientes mayores de 65 años de ambos sexos que acudieron a consulta y que accedieron a contestar una encuesta elaborada, después de firmar un Consentimiento Informado. Se excluyeron pacientes

en situación de emergencia médica, con demencia y alteraciones del lenguaje que impidieron contestar la encuesta, aquellos con tratamiento antidepressivo, con índice de comorbilidad igual y mayor de 3, lo último con la finalidad de excluir una variable confusora pues quienes son diagnosticados con enfermedades catastróficas pueden tener bajo estado de ánimo como respuesta a su situación y no como enfermedad.

La recolección de datos se realizó mediante encuesta elaborada en la que se incluyó variables demográficas, se aplicó Índice de Comorbilidad de Charlson, Índice de Katz, Escala Sociofamiliar de Gijón y la Mini Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional (MINI) para diagnóstico de depresión. Todas las escalas tienen estudios de validación.

En cuanto al Índice de Comorbilidad de Charlson, se utilizó la versión abreviada para aplicarlo como criterio de exclusión en pacientes con elevada comorbilidad (valor ≥ 3)¹³. El índice se elaboró mediante reporte directo del paciente y tomó en cuenta un listado de 8 enfermedades, donde la Insuficiencia Renal Crónica y el cáncer obtuvieron una puntuación de 2 y el resto de 1. Se excluyó a pacientes con valores de 3 o más.

El Índice de Katz fue creado en 1958, valora actividades de la vida diaria y consta de seis preguntas dicotómicas (lo hace solo/a o con ayuda) sobre aseo, vestido, uso de baño, movilidad, control de esfínteres y alimentación. Según la puntuación total, los pacientes se clasifican en siete grupos nominales con las letras A hasta la G, en que la letra A corresponde a la máxima independencia y la G a la máxima dependencia. En el estudio se consideró dependiente al paciente con puntuación de 2 o más. Las propiedades psicométricas del Índice de Katz se mostraron en un estudio en Mar del Plata en que se mostró una confiabilidad del interevaluador de 0,93 intraevaluador de 0,95, al igual que un grado de coherencia aceptable evaluado por el Alpha de Cronbach¹⁴.

La Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional, en su versión castellana CIE-10 MINI, elaborada por Sheehan-Lecrubier¹⁵, se basa en los criterios CIE-10. En Europa la validación realizada en cuatro países, comparada con el diagnóstico por expertos,

encontró un 85% de concordancia. No requiere ser aplicada por especialista, su duración promedio es de quince minutos, lo cual permite el ahorro de 50% del tiempo que lleva realizar otras entrevistas y se ha reportado en Estados Unidos y Francia un Kappa de 0,68, sensibilidad de 86% y especificidad de 84%¹⁶.

Para la valoración socio-familiar se usó la Escala de Gijón, elaborada para la valoración social en ancianos y que toma en cuenta cinco parámetros: situación familiar, situación económica, vivienda, relaciones sociales y apoyo de la red social. La puntuación óptima para cada parámetro es 1 y la peor es 5, se considera aceptable situación social con puntaje de 5 a 9, riesgo social con puntaje de 9 a 14 y, problema social con 15 o más puntos¹⁷. En un estudio de validación en 1 062 personas mayores de 65 años, se encontró un coeficiente de correlación intra-clase de 0,957 y un Alfa de Cronbach de 0,4467, es decir, demostró un grado de fiabilidad alto y validez aceptable¹⁸.

Para el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva para datos demográficos: proporciones para variables categóricas y medidas de tendencia central y dispersión para las numéricas. Se calculó proporción de depresión, de dependencia y de condiciones socioeconómicas. Para establecer asociación con depresión se dicotomizaron las variables y se calculó χ^2 de homogeneidad y OR de prevalencia.

RESULTADOS

La prevalencia de depresión fue de 25,80% (94; 365) pacientes. Se encontró episodio depresivo recurrente en 24,47% (23; 94) pacientes deprimidos.

Tabla 1. Frecuencia de depresión en los pacientes de acuerdo a la escala MINI.

Dignóstico	Frecuencia	% (100%)
Sin depresión	271	74,20
Episodio depresivo leve	55	15,10
Episodio depresivo moderado	28	7,70
Episodio depresivo severo	11	3,00
Total	365	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Encuesta estructurada, 2018. Elaborado por Autores.

Las variables numéricas de la muestra estudiada se aprecian en la tabla 2, se puede observar que la media de edad fue de 72,86 años.

Tabla 2. Caracterización demográfica: variables numéricas

Variable	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desviación estándar	Intervalo de confianza (IC)
Edad	72,86	71	65	96	6,55	72,2-73,5
Escala de Gijón	8,54	8	5	18	2,336	8,3-8,8

Fuente. Base de datos de la investigación. Encuesta estructurada, 2018. Elaborado por Autores.

Las variables demográficas se resumen en la tabla 3. La mayoría de pacientes fueron mujeres, de instrucción primaria

y secundaria, casados, jubilados, no pertenecientes a grupos de la tercera edad y, una tercera parte en situación de riesgo-problema social. Cabe resaltar que

apenas hubo un 5,5% (20; 365) de personas con dependencia para realizar actividades básicas de la vida diaria.

Tabla 3. Caracterización de variables demográficas*

Variable	Categoría	Frecuencia (n)	% (100%)
Sexo	Hombre	162	44,40
	Mujer	203	55,60
Grupo etario	Tercera edad	299	81,90
	Cuarta edad	66	18,10
Grado de instrucción	Ninguna	7	1,90
	Primaria	131	35,90
	Secundaria	145	39,70
	Superior	76	20,80
Estado civil	Postgrado	6	1,60
	Casado/a	236	64,70
	Viudo/a	53	14,50
	Divorciado/a	34	9,30
	Soltero/a	36	9,90
Ocupación	Conviviente	6	1,60
	Jubilado/a	308	84,40
	Empleo formal	27	7,40
	Subempleo	17	4,70
Perteneencia a grupos	Desempleo	13	3,60
	No	239	65,50
Dependencia	Sí	126	34,50
	No	345	94,50
Situación social	Sí	20	5,50
	Aceptable	259	71,00
	Riesgo social	101	27,70
	Problema social	5	1,40

*Total 365 pacientes

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por Autores.

En la tabla 4 se puede apreciar la asociación entre depresión y todas las demás variables dicotomizadas. El 50% (10; 20) de personas dependientes presentaron depresión, frente al 24% (84; 345) de personas no dependientes, el p valor fue significativo y se puede decir que las personas dependientes presentaron 2,8 veces más posibilidad de deprimirse. La valoración socio familiar, medida por escala de Gijón, también resultó significativa, un 40% (45; 111) de personas con riesgo social presentaron depresión frente a un 19,3% (49; 254) de personas en buena situación social. Los pacientes adultos mayores en situación de riesgo y problema social tuvieron 2,9 veces mayor probabilidad de desarrollar depresión. Los pacientes con malas re-

laciones sociales presentaron 1,8 veces mayor probabilidad de presentar depresión, la asociación fue significativa.

DISCUSIÓN

Encontramos una prevalencia de depresión alta y el episodio depresivo leve fue el diagnóstico más frecuente; sin embargo, es menor que la reportada en la encuesta SABE quizá porque nuestro estudio se realizó en pacientes con derecho a la seguridad social y la mencionada encuesta se aplicó a la población general. Las prevalencias son más altas en países en vías de desarrollo y cuando se usan pruebas de tamizaje en lugar de pruebas con criterios diagnósticos como CIE-10, y la diferencia, como lo demostró Gonçalves-Pereira¹⁹, parece ser importante. Sán-

chez García²⁰ en su estudio de prevalencia de depresión en adultos mayores del Instituto Mexicano de Seguridad Social reportó una prevalencia de síntomas depresivos de 21,7% medido por Escala de Depresión Geriátrica y de 6,5% medido por la Escala Center for Epidemiological Studies- Depression (CES-D) con criterios diagnósticos Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales 5 (DSM5). Los valores difieren tal vez porque nuestra muestra correspondió a adultos mayores en consulta médica hospitalaria.

La diferencia de prevalencia entre varones y mujeres no fue significativa lo que no concuerda con la mayoría de estudios, en los cuales la prevalencia en mujeres es mayor y se considera al sexo mujer como factor de riesgo de depresión en adultos mayores²¹; sin embargo, un estudio en Japón con encuestas a 137 736 adultos mayores de varias comunidades, encontró una prevalencia de síntomas depresivos ligeramente mayor en varones y los valores fueron más altos en personas con poca participación social, cifras que concuerdan con las nuestras por el tipo de población²². El trastorno depresivo recurrente coincide con valores reportados en el estudio mencionado anteriormente de Guerra et al., para República Dominicana y Puerto Rico, en Cuba fue mayor y el resto de países presentaron cifras significativamente menores. La prevalencia de depresión en adulto mayor varía según el grado de desarrollo de los países, el tipo de población y la forma de realizar el diagnóstico. En países latinoamericanos las prevalencias difieren, Perú 3,8% en el último mes²³, en Chile 22,13% para adultos mayores en el Hospital Militar de Santiago (comparable a esta muestra)²⁴, en Colombia 15,5% en la consulta de un hospital público²⁵ y, en México 71% para la población general²⁶ y 47,6% para personas con seguro social²⁷.

En cuanto al análisis bivariado, se encontró asociación significativa de depresión y dependencia para realizar actividades de la vida diaria, dato que concuerda con varios trabajos de investigación. Un estudio realizado en adultos mayores del Centro Geriátrico Naval en

Tabla 4. Asociación de depresión con factores sociales, familiares y dependencia en el adulto mayor beneficiario de seguro social en la consulta externa de un hospital público de la ciudad de Quito.

Variable	Categoría	Sin depresión n (%)	Con depresión n (%)	Total n (%)	p valor	OR* (IC 95%)
Edad	<80 años	221 (81,5)	78 (26,1)	299(100)	0,756	0,907(0,488-1,684)
	>80 años	50(75,8)	16(24,2)	66 (100)		
Sexo	Hombre	119(73,5)	43(26,5)	162(100)	0,758	0,929(0,580-1,488)
	Mujer	152(74,9)	51(25,1)	203(100)		
Nivel académico	Alto	174(76,7)	53(23,3)	227(100)	0,178	1,388(0,861-2,237)
	Bajo	97(70,3)	41(29,7)	138(100)		
Tener pareja	Tiene	178(73,6)	64(26,4)	242(100)	0,671	0,897(0,544-1,481)
	No tiene	93(75,6)	30(24,4)	123(100)		
Jubilado/a	Sí	228(74,0)	80(26,0)	308(100)	0,823	0,928(0,482-1,786)
	No	43(75,4)	14(24,6)	57(100)		
Pertenencia a grupos	Sí	101(80,2)	25(19,8)	126(100)	0,061	1,640(0,975-2,757)
	No	170(71,1)	69(28,9)	239(100)		
Dependencia	Independiente	261(75,7)	84(24,3)	345(100)	0,011	3,107(1,250-7,722)
	Dependiente	10(50,0)	10(50,0)	20(100)		
Valoración socio-familiar‡	Sin riesgo	205(80,7)	49(19,3)	254(100)	0	2,853(1,746-4,659)
	Con riesgo	66(59,5)	45(40,5)	111(100)		
Relaciones sociales	Buenas	200(77,5)	58(22,5)	258(100)	0,026	1,748(1,064-2,872)
	Malas	71(66,4)	36(33,6)	107(100)		

*Odds Ratio de prevalencia. ‡Escala de Gijón, incluida en la tabla

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Perú concluyó que existe asociación independiente y fuerte entre depresión y dependencia funcional²⁸. En Brasil un estudio de cohorte a 15 años reportó un valor predictivo independiente de la depresión para la aparición de discapacidad a largo plazo²⁹. Se encontró en el estudio que vivir en situación de riesgo social y malas relaciones sociales aumenta la probabilidad de desarrollar depresión, varios estudios han reportado esta asociación³⁰⁻³⁴, lo cual pone en primer plano a la situación social para el manejo de la depresión en el adulto mayor.

No se encontró asociación con la edad, vivir solo, nivel de instrucción y pertenencia a grupos. El estudio de Sandoval Garrido³⁵ en Chile tampoco encontró asociación de depresión con vivir solo y nivel de instrucción; sin embargo, otra investigación en Brasil concluyó que un nivel alto de instrucción atenúa los síntomas depresivos³⁶.

La principal limitación del estudio fue que al ser realizado en una muestra poblacional específica, con características propias como lo son los adultos mayores con derecho a la seguridad social, los resultados no pueden ser generalizados a la población y son válidos solo para la población estudiada. Además, el muestreo secuencial no es el óptimo para un estudio de prevalencia; sin embargo, al ser realizado en un hospital de referencia y de amplia cobertura, el efecto se minimiza.

CONCLUSIONES

La prevalencia de depresión en adultos mayores con derecho a la seguridad social fue menor que en la población general pero alta en comparación con otros países.

En la población estudiada, las personas con dependencia y riesgo social tuvieron mayor probabilidad de desarrollar depresión.

RECOMENDACIONES

Realizar estudios para establecer factores de riesgo en adultos mayores con seguridad social para llevar la investigación a un nivel más alto.

Utilizar herramientas diagnósticas y no de tamizaje para el diagnóstico de de-

presión en el adulto mayor pues la diferencia puede ser importante.

Realizar intervenciones sobre los factores relacionados con depresión, en especial sobre la situación social de los adultos mayores.

ABREVIATURAS

CIE: Código Internacional de Enfermedades; DSM: Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales; MINI: Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional; OR: Odds Ratio; SABE: Encuesta de Salud, Bienestar y Envejecimiento.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

DC: Concepción y diseño del trabajo. Análisis estadístico. Aporte de material de estudio. CG: Recolección y obtención de resultados. Revisión crítica del manuscrito. CV: Asesoría estadística y administrativa. Análisis e interpretación de datos. CHJ: Recolección y obtención de resultados. Análisis e interpretación de resultados. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Calderón Masón Diego Fernando. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Gerencia y Planificación Estratégica de Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Magíster en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Gestión del Talento Humano, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior de cuarto Nivel en Desarrollo local y Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Especialista en Ginecología y Obstetricia, Universidad Técnica Particular de Loja. Magíster en Gestión y Desarrollo Social, Universidad Técnica Particular de Loja. Médico Ginecólogo-Obstetra, Área de Cuidado Materno Infantil del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Docente de pregrado en la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7333-033X>.

Calderón Suasnavas Gabriela Fernanda. Médica Cirujana, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Magíster en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, Universidad Técnica Particular de Loja. Postgrado de Geriatria, Pontificia Universidad Católica de Quito. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7814-654X>.

Calderón Suasnavas Vanessa Alexandra. Psicóloga Clínica, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7199.3658>.

Checa Villamar Juan Carlos. Psicólogo Mención Clínico, Universidad de las Américas. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3636-9005>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre e ilimitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por revisión de pares y por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos – CEISH/HCAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

Al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín por las facilidades brindadas para la realización de la investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Acción multisectorial para un envejecimiento sano basado en el ciclo de vida: proyecto de estrategia y plan de acción mundiales sobre el envejecimiento y la salud: Informe de la Secretaría. 69ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 22 de abril del 2016 (A69/17) 2009 [citado 15 octubre 2018]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_17-sp.pdf.
2. Naciones Unidas. La situación demográfica en el mundo. informe conciso ST/ESA/SER.A/354. Nueva York 2014 2009 [citado 15 septiembre 2018]. Disponible en: <https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/trends/Concise%20Report%20on%20the%20World%20Population%20Situation%202014/es.pdf>
3. Ecuador. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC. Salud, Bienestar y Envejecimiento. (2009): [citado 15 octubre 2018]; p. 17-18. ISBN: 978-9978-92-908-7. Disponible en: https://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/descargas/Presentaciones/estadisticas_adulto_mayor.pdf.
4. Freire W. SABE, encuesta de salud, bienestar y envejecimiento. Ecuador 2009-2010, presentación de resultados. Ministerio de Inclusión Económica y Social Quito; 2009 [citado 15 octubre 2018]. Disponible en: <https://www.gerontologia.org/portal/archivosUpload/Ecuador-Encuesta-SABE-presentacion-resultados.pdf>
5. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Envejecimiento, solidaridad y protección social en América Latina y El Caribe: la hora de avanzar hacia la igualdad. Huenchuan S, editora. Enero 2013. Impreso en Naciones Unidas, Santiago de Chile. p. 192. ISBN: 978-92-1-221104-6. Disponible en: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/2617/1/LCG2553P_es.pdf
6. Rivera Casado JM. Aspectos demográficos, sociosanitarios y biológicos del envejecimiento. En: Gómez C, Reuss J. editores. Manual de Recomendaciones nutricionales en pacientes geriátricos. Madrid: Editores Médicos SA; 2004. p.25-30. ISBN: 84-95076-41-1. Disponible en: <http://datos.bne.es/edicion/bimo0001954968.html>
7. Organización Panamericana de la Salud. Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la Salud. CIE-10. 2a. Ed. OPS, editor. Washington DC; 2018. ISBN: 978-84-340-2438-0. Disponible en: https://www.mscls.gob.es/estadEstudios/estadisticas/normalizacion/CIE10/CIE10ES_2018_diag_pdf_20180202.pdf
8. Penny Montenegro E. Cambios anatómicos y fisiológicos durante el envejecimiento y su impacto clínico. En: Penny Montenegro E, Megar Cuéllar F, editores. Geriatria y Gerontología para el médico internista. La Paz: Grupo Editorial La Hoguera; 2012; p.37-38. ISBN: 978-99954-801-4-1. Disponible en: http://librodigital.sangregorio.edu.ec/opac_css/index.php?lvl=notice_display&id=10642
9. Beekman AT, Copeland JR, Prince MJ. Review of community prevalence of depression in later life. *Br J Psychiatry*. 1999; 174: p. 307-11. DOI: <https://doi.org/10.1192/bjp.174.4.307>. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/the-british-journal-of-psychiatry/article/review-of-community-prevalence-of-depression-in-later-life/353EFA091655D01ABE0C26EDF79D7CA7>
10. Copeland J, Beekman A, Braam A, Dewey M, Delespaul P, et al. Depression among older people in Europe: the EURODEP studies. *World Psychiatry*. 2004 Feb; 3(1): p. 45-49. PMC1414664. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1414664/>
11. Guerra M, Prina AM, Ferri CP, Acosta D, Gallardo S, Huang Y, et al. A comparative cross-cultural study of the prevalence of late life depression in low and middle income countries. *J Affect Disord*. 2016; 190:362-8. doi: 10.1016/j.jad.2015.09.004. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26544620/>
12. Bock JO, Luppá M, Brettschneider C, Riedel-Heller S, Bickel H, Fuchs A, et al. Impact of depression on health care utilization and costs among multimorbid patients-from the MultiCare Cohort Study. *PLoS One*. 2014; 9(3). doi: 10.1371/journal.pone.0091973. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0091973>
13. Olmedo M, Muñoz B, Del Olmo B, Demelo P, García C, Ayala A, et al. Validez actual del índice de Charlson para predecir la mortalidad a un año en los pacientes ingresados en Medicina Interna. *Rev Clin Esp*. 2014 (Espec Congr): [citado 15 octubre 2018]; 482. Disponible en: <https://www.revlinesp.es/es-congresos-xxxv-congreso-nacional-sociedad-espanola-15-sesion-paciente-pluripatologico-edad-avanzada-1348>.
14. Andrada MA, Gonorazky S, Roumec BS. Escala por interrogatorio de las actividades de la vida diaria: validación y correlación con escalas de severidad de deterioro cognitivo en pacientes con demencia tipo Alzheimer. *Rev. HPC*. 2009 [citado 15 octubre 2018]; 12(1): p.5-9. DOI: 10.1016/j.neuarg.2014.04.002. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-neurologia-argentina-301-articulo-escala-por-interrogatorio-las-actividades-S185300281400055X>.
15. Sheehan DV, Lecrubier Y, Sheehan KH, Amorim P, Janavs J, Weiller E, et al. The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): The Development and Validation of a Structured Diagnostic Psychiatric Interview for DSM-IV and ICD-10. *J Clin Psychiatry* 1998 [citado 15 octubre 2018]; 59 (Suppl. 20): 22-33. Disponible en: <https://www.psychiatrist.com/jcp/article/pages/1998/v59s20/v59s2005.aspx>.
16. Amorim P. Mini International Neuropsychiatric Interview

- (MINI): validation of a short structured diagnostic psychiatric interview. *Rev Bras Psiquiatr* 2000 [citado 15 octubre 2018]; 22(3):106-15. ISSN 1516-4446. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-44462000000300003>.
17. Alarcón T, González J. La Escala Socio-Familiar de Gijón, instrumento útil en el hospital general. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 1998 [citado 15 octubre 2018]; 33(3):175-179. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-estadisticas-13006000>.
 18. García J, Díaz E, Salamea A, Cabrera D, Menéndez A, Fernández A, Aceval V. Evaluación de la fiabilidad y validez de una escala de valoración social en el anciano. *Atención Primaria*. 1999 [citado 15 octubre 2018]; 23(7). P. 434-440. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-evaluacion-fiabilidad-validez-una-escala-14810>.
 19. Gonçalves-Pereira M, Prina AM, Cardoso AM, da Silva JA, Prince M, Xavier M, et al. The prevalence of late-life depression in a Portuguese community sample: A 10/66 Dementia Research Group study. *J Affect Disord*. 2019; 21(246); p. 674-681. doi: 10.1016/j.jad.2018.12.067. Disponible en: <https://novaresearch.unl.pt/en/publications/the-prevalence-of-late-life-depression-in-a-portuguese-community->
 20. De los Santos P, Carmona Valdez S. Prevalencia de depresión en hombres y mujeres mayores en México y factores de riesgo. *Población y Salud en Mesoamérica*. Revista electrónica semestral. 2018; 15(2); pp. 95-119. DOI: <https://doi.org/10.15517/psm.v15i2.29255>. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1659-02012018000100095&lng=en&nrm=iso&tlng=es
 21. Barry L, Allore H, Guo Z, et al. Higher burden of depression among older women: the effect of onset, persistence and mortality over time. *Arch Gen Psychiatry*. 2008 February; 65(2): p. 172-178. DOI: 10.1001/archgenpsychiatry.2007.17. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/fullarticle/482584>
 22. Haseda M, Kondo N, Ashida T, et al. Community Social Capital, Built Environment, and Income-Based Inequality in Depressive Symptoms Among Older People in Japan: An Ecological Study From the JAGES Project. *J Epidemiol*. 2018; 28(3): 108-116. DOI: 10.2188/jea.JE20160216. Disponible en: <https://europepmc.org/article/med/29093358>
 23. Instituto Nacional de Salud Mental. Estudio Epidemiológico de Salud Mental en Lima Metropolitana y Callao. Replicación 2012. Informe General. *Anales de Salud Mental*. 2013; XXIX Suplemento 1. ISSN-1023-389X. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/ses/resource/pt/pru-7409>
 24. Mühlenbrock F, Gómez R, González M, Rojas A, Vargas L, Mühlenbrock C. Prevalencia de Depresión en Adultos Mayores de 60 años hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Militar de Santiago. *Rev.chil. neuro-psiquiat*. 2011; 49(4): 331-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-92272011000400004>. Disponible en : https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-92272011000400004&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 25. Reyes C, Moreno C, Reyes L, Jordán A. Diagnósticos más frecuentes en la consulta ambulatoria de geriatría del Hospital Universitario del Valle. *Rev Col Med [Internet]*. 2000 [citado 15 octubre 2018]; 31(4). Recuperado a partir de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28331401>. Disponible en: <http://uvsalud.univalle.edu.co/colombiamedica/index.php/comedica/article/view/167/170>
 26. Márquez C, Soriano S, García H, Falcón G. Depresión en el Adulto Mayor: frecuencia y factores de riesgo asociados. *Aten Primaria*. 2005; 36(6): p. 345-6. DOI: 10.1157/13079873. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-linkresolver-depresion-el-adulto-mayor-fre->
 27. Martínez A, Pastrana E, Rodríguez-Orozco A, Gómez C. Existe correlación entre Depresión y función familiar en adultos mayores que asisten a una clínica de medicina familiar. *Rev Méd Chile*. 2009; 137(12): p. 1642-1643. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872009001200015>. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872009001200015&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 28. Runzer-Colmenares F, Castro G, Merino A, et al. Asociación entre depresión y dependencia funcional en pacientes adultos mayores. *Horiz. Med* 2017. 17 (3); p. 50-57. DOI: <https://doi.org/10.24265/horizmed.2017.v17n3.09>. Disponible en: <http://www.horizontemedico.usmp.edu.pe/index.php/horizontemed/article/view/668>
 29. Torres JL, Castro-Costa E, Mambrini JVM, Peixoto SWV, Diniz BSO, Oliveira C, et al. Depressive symptoms, emotional support and activities of daily living disability onset: 15-year follow-up of the Bambuí (Brazil) Cohort Study of Aging. *Cad. Saúde Pública* 2018; 34(7). DOI: 10.1590/0102-311X00141917. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30088584/>
 30. Aung M, Moolphate S, Aung T, Kattanyoo C, Khamchai S, et al. The social network index and its relation to later-life depression among the elderly aged > 80 years in Northern Thailand. *Clin Interv Aging*. 2016; 11: p. 1067-1074. DOI: 10.2147/CIA.S108974. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27540286/>
 31. Yates JA, Clare L, Woods RT. "You've got a friend in me": can social networks mediate the relationship between mood and MCI?. *BMC Geriatrics*. 2017; 17:144. DOI 10.1186/s12877-017-0542-0. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28705185/>
 32. Borda Pérez M, Anaya A, Anaya M, Pertuz M, De León L, Suárez A, et al. Depresión en adultos mayores de cuatro hogares geriátricos

- de Barranquilla (Colombia): prevalencia y factores de riesgo. *Salud Uninorte*. Barranquilla (Col.) 2013 2008 [citado 9 de diciembre 2018]; 29 (1): 64-73. ISSN: 0120-5552. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81728689008>.
33. Pérez Martínez V, Arcia Chávez N. Comportamiento de los factores bio-sociales en la depresión del adulto mayor. *Rev Med Gen Integr* [internet] 2008 [citado 9 de diciembre 2017]. 24(3); On line ISSN 1561-3038. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252008000300002
34. Salazar M, Reyes M, Plata S, Galvis P, Montalvo C, Sánchez E, et al. Prevalencia y factores de riesgo psicosociales de la depresión en un grupo de adultos mayores en Bogotá. *Acta Neurol Colomb* [Internet] 2015 / citado el 10 diciembre de 2018); 31(2):176-183; Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/anco/v31n2/v31n2a08.pdf>.
35. Sandoval Garrido FA, Tamiya N, Lloyd-Sherlock P, Noguchi H. Relation of depression with health behaviors and social conditions of dependent community-dwelling older persons in the Republic of Chile. *Int Psychogeriatr*. 2016; 28(12): 2029-2043. DOI: 10.1017/S1041610216001228. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-psychogeriatrics/article/relation-of-depression-with-health-behaviors-and-social-conditions-of-dependent-communitydwelling-older-persons-in-the-republic-of-chile/41D891E5A7400B9A92D56BCABA1B8130>.
36. Torres JL, da Silva SLA, Lustosa LP. The role of education on the association between disability and depressive symptoms among community-dwelling older adults: Evidence from Frailty in Brazilian Older People (Fibra) Study. (Fibra). *Archives of Gerontology Geriatrics*. 2019; 80: 120-124. DOI: 10.1016/j.archger.2018.11.004. Available from: https://www.researchgate.net/publication/328885936_The_role_of_education_on_the_association_between_disability_and_depressive_symptoms_among_community-dwelling_older_adults_Evidence_from_Frailty_in_Brazilian_Older_People_Fibra_Study

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL

Caracterización de casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción en un hospital público.

Characterization of cases prosecuted for unauthorized prescription drugs in a public hospital.

Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez¹, Jenny Marghiory Erazo Mejía¹, Elida Elena Ortega Moyano¹, Omar Francisco Ayabaca Buenaño², Natalia Jacqueline Sosa Mendieta².

¹Coordinación General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Coordinación General Jurídica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

**RESUMEN**

INTRODUCCIÓN. La salud, un derecho establecido en la Carta Magna de los países, obliga y garantiza este servicio. Paciente insatisfecho por no acceso o cobertura de medicamentos promueve litigios que vulnera la administración gerencial, su conocimiento, es indispensable. **OBJETIVO.** Describir el perfil demográfico y epidemiológico de los pacientes y de los casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio retrospectivo con universo y muestra conocida de 36 pacientes. Criterios de inclusión: todo año de edad y sexo, con proceso judicializado por medicamentos en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, período octubre 2016 a septiembre 2019. Datos obtenidos del Sistema AS400 y áreas administrativas, analizados en los programas Excel y SPSS versión 23.0. **RESULTADOS.** Predominó el sexo hombre 61,0% (22; 36), Alfa de Cronbach de 07, rango de edad de 3 - 77 años y media de 44. Medicamentos más judicializados: omalizumab 33,3% (12; 36) y atalureno 13,9% (5; 36). Las enfermedades prevalentes: Asma Persistente, Distrofia Muscular y Cáncer de Pulmón predominaron. Vivieron 86,1% (31; 36) pacientes. La instancia judicial por Fiscalía 44,4% (16; 36) fue medida cautelar y ganó el juicio. **CONCLUSIÓN.** La judicialización fue una opción de los pacientes que garantizó su derecho a la salud ante las enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, logró acceso y cobertura de medicamentos no disponibles, ni autorizada su prescripción, ocasionó un costo extrapresupuestario y vulneró la administración gerencial del hospital.

Palabras clave: Legislación de Medicamentos; Decisiones Judiciales; Derechos Civiles; Derecho a la Salud; Judicialización de la Salud; Medicamentos bajo Prescripción/legislación & jurisprudencia.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Health, a right established in the Magna Carta of the countries, obliges and guarantees this service. Patient dissatisfied with non-access or medications coverage promotes litigation that violates the management administration, his knowledge is essential. **OBJECTIVE.** Describe the demographic and epidemiological profile of patients and cases prosecuted for drugs not authorized by prescription. **MATERIALS AND METHODS.** Retrospective study with universe and known sample of 36 patients. Inclusion criteria: all years of age and sex, with a judicial process for medications at the Carlos Andrade Marín Specialities Hospital of the Ecuadorian Social Security Institute, period October 2016 to September 2019. Data obtained from the AS400 System and administrative areas, analyzed in Excel and SPSS version 23.0 programs. **RESULTS.** The male sex predominated 61,0% (22; 36), Cronbach's Alpha 07, age range 3 - 77 years and a half of 44. More judicialized medications: omalizumab 33,3% (12; 36) and atalureno 13, 9% (5; 36). The prevalent diseases: Persistent Asthma, Muscular Dystrophy and Lung Cancer predominated. 86,1% (31; 36) patients lived. The judicial instance by the Prosecutor, 44,4% (16; 36) was a precautionary measure and won the trial. **CONCLUSION.** Judicialization was an option for patients who guaranteed their right to health in the face of catastrophic, rare or orphan diseases, achieved access to and coverage of unavailable medications, or authorized their prescription, caused an extra-budgetary cost and violated the hospital's management administration.

Keywords: Legislation, Drug; Judicial Decisions; Civil rights; Right to health; Health Judicialization; Prescription Drugs/legislation & jurisprudence.

Cómo citar este artículo:

Arbeláez GR, Erazo JM, Ortega EE, Ayabaca OF, Sosa NJ. Caracterización de los casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción en un hospital público. Cambios rev. méd. 2020; 19(1): 14-21.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.514>

Correspondencia:

Dra. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, PhD.
Parroquia Cumbayá. Calle Huancavilca E2- 167 y Valdivia,
Quito-Ecuador.
Código postal: 170157

Correo: riarbelaez@hotmail.com

Teléfono: (593) 998017016

Recibido: 2019-02-29

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

El derecho a la salud es un bien que se encuentra consagrado en la mayoría de las Constituciones de los países, cuentan con el aval de numerosos tratados internacionales de derechos humanos, de aquí parte las Constituciones llamadas Garantistas de Derechos. Así, los Estados tienen la obligatoriedad de garantizar, entre otros: la disponibilidad oportuna y apropiada de servicios de salud; condiciones de trabajo saludables y seguras; vivienda adecuada; y alimentos nutritivos. Cuando no se puede garantizar de manera apropiada, deben adoptar medidas de conformidad con el principio de realización progresiva, que obliga a que se avance de la manera más expedita y eficaz posible hasta el máximo de los recursos de los que dispongan¹.

En las últimas dos décadas, en especial en los últimos cuatro años se ha visto un fenómeno de la constante expansión de juicios por el legítimo derecho a la salud, y las garantías jurisdiccionales, marcados por argumentos polarizados e información limitada², de forma especial el acceso a medicamentos o fármacos que no constan en el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos.

En el año 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció la cobertura universal en salud, y se convirtió en el objetivo de todos los países miembros, como lo es Ecuador². La evidencia científica ha descrito litigios sobre acceso a medicamentos y atención médica en general para así, poder aclarar el panorama de estos procesos en lo que concierne a: patrones, heterogeneidad e impacto en los sistemas de salud y sociopolíticos; en la evaluación del alcance, en la magnitud que permita establecer procesos de transparencia y cobertura de salud a pesar de problemas creados como negación de datos; es un proceso exhaustivo y de posible motivo de la poca información que no ha sido publicada; se han utilizado datos imperfectos, centrados en resultados a corto plazo, y que de forma implícita o explícita abogó por la contención y gestión de éste fenómeno^{3,4}.

En América Latina, las causas encontradas de judicialización se realizaron de forma individualizada, de carácter farma-

céutico, en el que la mayoría del gasto público relacionado se invirtió en el pago de medicamentos costosos que no estuvieron en el Cuadro de Medicamentos Básicos. Un estudio comparativo encontró que la cantidad de pleitos por derechos en salud anual, es de un millón de individuos así 3 289 casos en Colombia, 206 en Brasil, 109 en Costa Rica, 29 en Argentina³⁻⁷.

Un estudio en Brasil, registró a la representación legal de los demandantes (asistencia jurídica gratuita, pública, privada) en 64,7%; alegaciones de los demandantes y razones de los jueces para pronunciarse a favor de las reclamaciones en 23,5%; naturaleza de la demanda (individual o colectiva) en 11,8%; petición de alivio anticipado u otras medidas cautelares en 17,6% y demandados (gobierno federal, estatal o municipal o una combinación de estos) en 23,5%⁸.

Un análisis comparativo de las causas y consecuencias de la judicialización del acceso a los medicamentos en países como Argentina, Brasil, Colombia y Chile demostró mediante entrevistas semiestructuradas a 50 actores dentro de estos a los del Poder Ejecutivo, de Poder Judicial, a los administradores de sistemas de salud u organizaciones de pacientes; que los medicamentos se percibieron como una necesidad de salud, demandas por acceso a medicamentos descubiertos por los sistemas de salud y se encontró el Poder Judicial como garante del derecho⁸. El Poder Ejecutivo ha establecido acuerdos para garantizar libre acceso y el derecho a la salud con políticas públicas para obtener acceso a medicamentos fuera de los cuadros básicos establecidos según cada país⁹.

Entre las características de los litigantes se ha encontrado, personas de escasos recursos económicos y adultos mayores que no viven en las principales áreas metropolitanas que dependen del Estado para proporcionar su representación legal. La judicialización aumenta la inequidad en salud, así lo mencionó Folha de São Paulo, uno de los periódicos más influyentes de Brasil, en la que dos tercios de las demandas se concentraron en grupos de personas que contaron con seguro médico privado o que asistieron a clínicas privadas, casados y de género femenino, encontrando argumentos que denunciaron la judicialización como un fe-

nómeno impulsado por los ricos, abogados privados y las compañías farmacéuticas para acceder a medicamentos de marca y de alto costo¹⁰.

La judicialización de medicamentos se ha convertido en un fenómeno multidimensional, debido a la búsqueda de obtención de atención médica y a los medicamentos otorgados por los tribunales judiciales de distintos países, procesos que se han incrementado e involucrado aspectos legales-judiciales, políticos-institucionales y sanitarios¹¹.

Se reconoce a la judicialización como parte integrante de la vida democrática, como se registra en la Carta Magna del Ecuador, Art. 32 y 50, sobre calidad y eficiencia de la salud y los Art. 86 y 87, sobre garantías constitucionales^{11,12}. Cuando los Estados no pueden garantizar este derecho de manera apropiada, deben adoptar medidas de conformidad. El papel legítimo de un Tribunal ha sido determinar si existió violación o no de derechos y los procesos judiciales sólo finalizan con la ejecución integral de la sentencia o resolución¹¹.

Los diagnósticos médicos de los demandantes se han realizado según la décima edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10. Los medicamentos prescritos para las patologías definidas como catastróficas, raras o huérfanas por el ente rector en salud del Ecuador, han presentado dificultad de acceso y cobertura en las entidades públicas proveedoras por el alto costo de tratamiento, por la administración continua y de por vida, que ha obligado a los gerentes o directores de hospitales a reprogramar la adquisición y el presupuesto. Estas situaciones pudieron generar la insatisfacción del paciente por dificultades del acceso y cobertura, así como la relación hospital-médico-paciente-familia-sociedad y la necesidad de encontrar otros mecanismos como el amparo en la Carta Magna mediante la instauración de procesos judicializados, más aún debido a que la entidad de salud no lo disponga, se escasee su provisión, o no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico, vigente¹³⁻¹⁵.

El Ministerio de Salud Pública (MSP), con el apoyo del Consejo Nacional de Salud (CONASA) y la Comisión Nacional de

Medicamentos e Insumos (CONAMEI), han garantizado la disponibilidad de los medicamentos esenciales, su calidad, seguridad, eficacia y al menor costo posible, han evaluado éstos beneficios reales previa su compra¹⁶. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), a través de las dependencias de salud bajo su jurisdicción, basados en el instructivo para el llenado de la matriz de estimación de necesidades de medicamentos en los Comités de Farmacia y Terapéutica, se ha sustentado, para velar por la aplicación de la legislación farmacéutica dispuesta con los siguientes insumos técnicos: metodología de estimación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos; perfil epidemiológico; planificación por morbilidad basado en protocolos terapéuticos o guías de práctica clínica de referencia nacional o internacional aprobados por el Comité de Farmacoterapia; cartera de servicios; indicaciones aprobadas única y exclusivamente en los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básico (CNMB); lista de medicamentos vitales y esenciales del establecimiento de salud; estimación de la población actual; consumo histórico de medicamentos, en caso que aplicara; registro estadístico de los establecimientos de salud; y, otros, que se podrán utilizar como cualquier alternativa de herramienta que permita definir de forma adecuada las necesidades acorde al nivel de complejidad y el análisis individual para ser adquiridos^{13,17}.

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) del IESS, entidad de tercer nivel de atención, de alta complejidad, referente nacional de salud, al realizar su programación anual de medicamentos evidenció que se incrementó el número de usuarios que optaron por establecer procesos de litigio, para su acceso y cobertura de aquellos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente. El Comité de Farmacia y Terapéutica tuvo que considerar criterios técnicos adicionales como: los informes de los especialistas de cada unidad técnica sustentados en los reportes de vigilancia epidemiológica, en el componente seguridad (eventos adversos), además, de la actualización del CNMB y la máxima evidencia científica que justifique las nuevas patologías, tendencias de prescripción, patentado ante el

avance de una ciencia farmacoterapéutica y legal dinámica con un complicado panorama de comercialización y provisión tanto mundial como local. Se registró casos a los que se les otorgó medidas cautelares o acciones de protección, con fármacos en fase de experimentación, los pacientes fallecieron o no obtuvieron mejoría y los médicos especialistas optaron por prescribir el esquema inicial. Esto motivó a realizar la investigación de describir el perfil demográfico y epidemiológico de los pacientes y de los casos judicializados por medicamentos para tratar las enfermedades catastróficas, raras o huérfanas que cobró auge y los han aquejado por mejorar su calidad y expectativa de vida, insumo que aportará a entender el contexto propio para la toma de decisión institucional en mejora continua.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, transversal y retrospectivo con un universo y muestra conocida y estadística representativa de 36 pacientes. Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 3 años de edad, que tuvieron medicamentos en procesos judicializados, del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito, en el período octubre 2016 a septiembre 2019. Se solicitó de manera oficiada la base de datos a: la Coordinación General Jurídica, Coordinación General Financiera, Jefatura de Farmacia, Coordinación General de Tecnologías y la visualización de Historias Clínicas en el Sistema AS400 del hospital. Las herramientas validadas de consulta normativa se enmarcaron en la de los Órganos de Control como: Ministerio de Salud Pública, Ministerio del Trabajo, Organización Mundial de la Salud - Clasificación Internacional de Enfermedades, Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos y Ley de Garantías del Ecuador. Además, de revisión científica en relación al tema. Para el análisis de las datas se utilizaron los programas estadísticos: Excel y el International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS) versión 23. Se solicitó la aprobación del Comité de Ética de Investigación de Seres Humanos CEISH/HCAM en la sesión del 19 de septiembre de 2019, Acta N° 010, que reposa en los archivos de la Coordinación General de Investigación del hospital.

RESULTADOS

En el análisis estadístico descriptivo de los datos, con Alfa de Cronbach de 0,7; se encontró un rango de edad de 3-77 años y una media de 44. Los usuarios más demandantes fueron de instrucción primaria en 33,3% (12; 36), seguido de nivel secundario 30,6% (11; 36), el nivel terciario 30,6% (11; 36) y analfabetos 5,6% (2; 36).

El HECAM de ubicación en la Zona 9 y centro de referencia del Sistema de Salud del país, registró mayor casos judicializados por medicamentos de pacientes de la Provincia de Pichincha: residentes 66,7% (24; 36) y de procedencia 33,3% (12; 36). Tabla 1.

Tabla 1. Residencia y procedencia de los pacientes según zona, en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, período octubre 2016 a septiembre 2019.

Zona	Residencia		Procedencia	
	Frecuencia	% (100%)	Frecuencia	% (100%)
1	3	8,3	7	19,5
2	2	5,6	3	8,3
3	3	8,3	5	13,9
4	0	0,0	0	0,0
5	1	2,8	3	8,3
6	2	5,6	3	8,3
7	1	2,8	3	8,3
8	0	0,0	0	0,0
9	24	66,6	12	33,4
	36	100	36	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Se evidenciaron 36 medicamentos en proceso judicial, que el hospital debió disponer para garantizar los derechos de la salud; los más representativos fueron: el omalizumab 33,3% (12; 36) para casos de Asma Persistente y atalureno 13,9% (5; 36) para casos de Distrofia Muscular de Duchenne.

Se observaron 20 diagnósticos CIE-10: Los mayores porcentajes fueron: Asma Persistente 33,3% (12; 36), Distrofia Muscular de Duchenne 13,9% (5; 36), Cáncer de Pulmón 8,3% (3; 36) y Leucemia Mieloide Crónica (fase acelerada) 5,6% (2; 36). Tabla 2.

Tabla 2. Casos judicializados por medicamentos: Diagnóstico y Unidad Técnica en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, periodo octubre 2016 a septiembre 2019.

Diagnóstico CIE 10	Frecuencia	%(100%)	Medicamento	Unidad Técnica HECAM
Asma Alérgica Persistente moderada o severa	12	33,3	Omalizumab	Neumología
Distrofia Muscular de Duchenne	5	13,9	Atalureno	Neurología (1) y Neurología Pediátrica (4)
Enfermedad de Pompe	1	2,8	Alglucosidasa Alfa	Neurología
Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente	1	2,8	Fingolimod	Neurología
Síndrome de Maroteaux-Lamy/Mucopolisacaridosis tipo VI	1	2,8	Galsulfasa	Neurología Pediátrica
Enfermedad de Niemann-Pick C	1	2,8	Miglustat	Neurología Pediátrica
Síndrome de Fabry	1	2,8	Agalsidasa	Genética
Lipofuscinosis Ceroides Neuronal Infantil-Tardía Tipo 2 (CLN2)	1	2,8	Cerliponasa	Genética
Atrofia Muscular Espinal (AME)	1	2,8	Nusinersen	Genética
Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas con mutación positiva del EGFR (Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico)	1	2,8	Afatinib	Oncología
Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Metastásico ALK positivo C 34.	1	2,8	Crizotinib	Oncología
Cáncer Metastásico de Pulmón no Microcítico portadores de la mutación EGFR.	1	2,8	Erlotinib	Oncología
Carcinoma de Células Renales Avanzado	1	2,8	Axitinib	Oncología
Cáncer de Colon	1	2,8	Cetuximab	Oncología
Cáncer de Mama	1	2,8	Lapatinib	Oncología
Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en fase crónica, fase acelerada o fase blástica que sean resistentes a Imatinib y Nilotinib.	2	5,6	Ponatinib	Hematología
Mieloma Múltiple refractarios o en recaída al tratamiento previo con talidomida y/o Bortezomib o con intolerancia a talidomida y/o bortezomib.	1	2,8	Lenalidomida	Hematología
Linfoma de Hodgkin en recaída post quimioterapia de primera y segunda línea.	1	2,8	Brentuximab Vedotina	Hematología y SOLCA
Agammaglobulinemia ligada al cromosoma X	1	2,8	Inmunoglobulina Extravasular	Inmunología
Carcinoma Basocelular Localmente Avanzado, cuyas lesiones no pueden ser tratadas por tratamiento quirúrgico ni radioterapia.	1	2,8	Vismodegib	Dermatología
Total	36	100,0		

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Las unidades técnicas del hospital donde se prescribieron medicamentos en problemas de litigio con los mayores porcentajes fueron Unidad de: Neumología 33,3% (12; 36), Oncología 19,5% (7; 36), Neurología Pediátrica 16,7% (6; 36), Hematología 8,3% (3; 36); Neurología 8,3% (3; 36); Genética 8,3% (3; 36); Inmunología 2,8% (1; 36) y Dermatología 2,8% (1; 36).

De 49 diagnósticos de comorbilidades, su frecuencia y porcentaje se distribuyó de la siguiente manera: Rinitis Alérgica 22,4% (11; 49); Poliposis Nasal 10,2% (5; 49) Hipotiroidismo 12,2% (6; 49);

Hipertensión Arterial 8,2% (4; 49); Obesidad 8,2% (4; 49); Depresión 8,2% (4; 49); Neumonía 6,1% (3; 49); y Diabetes, Desnutrición, Epilepsia, Retraso Mental, ECV y METS, cada una en 4,1 (2; 49). En cuanto a la evolución de la enfermedad del grupo de casos judicializados se encontró el 86,1% (31; 36) de pacientes vivos y un 13,9% (5; 36) de fallecidos.

En relación a las instancias en las que se encontraron los procesos judiciales del grupo fueron: en medida cautelar el 44,4% (16; 36), acción de protección 13,9% (5; 36), acción de protección con medida cautelar 33,3% (12; 36).Tabla 3.

El HECAM dispuso de 597 medicamentos de los cuales 490 estuvieron dentro del CNMB y 87 estuvieron fuera. El costo aproximado, extrapresupuestario y representativo de atención en salud por 20 medicamentos judicializados fue de: US\$ 6 346 168,02 (seis millones trescientos cuarenta y seis mil ciento sesenta y ocho, 02/100 dólares americanos), según los datos reportados por la Coordinación General Jurídica, es decir el 13% del presupuesto anual del hospital aproximado de 47,6 millones de dólares americanos¹⁸.

Tabla 3. Instancias del proceso judicial por medicamentos en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, periodo octubre 2016 a septiembre 2019.

Determinantes	Instancias Judiciales	Frecuencia	% (100%)
Fiscalía	Medida Cautelar	16	44,4
	Acción de Protección	5	13,9
	Acción de Protección con Medida Cautelar	3	8,3
	Subtotal	24	66,7
Defensoría del Pueblo	Otras Instancias	12	33,3
	Subtotal	12	33,3
	Total	36	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

DISCUSIÓN

Los estudios en Brasil registraron experiencia en judicialización de medicamentos y las soluciones adoptadas como las actividades de inclusión de escaneo de procesos legales de enero 2014 y julio 2018, al incorporar tecnologías en el Sistema Único de Salud, como herramienta para reducir las demandas. En el marco legal del MSP en Ecuador se deberá reflexionar en actualizar la norma, así también el Consejo Directivo del IESS, para ello el HECAM caracterizó la realidad como aporte de contexto a las autoridades competentes cuando informó causas o problemas de desabastecimiento de medicamentos como por ejemplo que las empresas catalogadas no entregan por la posible falta de productos, ante esto, la gestión del hospital se encaminó a realizar préstamos entre el subsistema de salud del IESS y la Red Pública, compras urgentes por ínfima cuantía, se dio a conocer a las autoridades competentes; a la fecha del estudio tuvo 30 proveedores incumplidos, en los diferentes procesos de compras prescritos en ley: catálogo electrónico, subasta inversa electrónica, ínfimas cuantías y régimen especial^{18,19}.

Los medicamentos fuera del CNMB, de costos altos destinados a enfermedades catastróficas no fueron presupuestados en el hospital, como en las Unidades Técnicas de Reumatología, Neurología, Oncología, Hematología, en las que se produjeron mayores demandas en el estudio presentado que requirió reprogramación con nuevo financiamiento que puso en alerta al sistema de salud del país para buscar estrategias que garantice el acceso, atención oportuna y cobertura, similar situación vivenciaron otros países^{20,21} pues los principales motivos de la

apelación ante los tribunales, según Lisboa et al., en los casos que analizó, se pudo agrupar en cuatro categorías: una de ellas la falta de financiación de los usuarios, la necesidad esencial de un análogo de insulina, el deber y la obligación del Estado de proporcionar los medicamentos y las dificultades burocráticas como causas para que las personas demanden para obtener acceso; pudiendo ser motivo de una siguiente investigación las otras categorías²¹.

Los estudios de evaluación económica en salud, indicaron lo urgente de evaluar las atenciones en ellas, en los diferentes estados, para priorizar el beneficio generado en relación a los costos agregados medidos en unidades monetarias y desde un contexto local; los precios aproximados que el hospital destina para estos medicamentos son más difíciles de medir, han sido altos, pudieron afectar a la toma de decisiones y al planteamiento de políticas en pro de la mejora de la salud en el Ecuador²². En el estudio no se realizó el análisis de costo-beneficio que representa la intervención efectuada para la calidad de vida de los pacientes, que deberá ser motivo de un siguiente estudio²³.

Existió poca experiencia en América Latina, para la valoración de estados de salud relacionados con su economía, por lo que éste estudio también se vio limitado. Además, otras dificultades fueron las leyes y normas dispersas o algunas en etapa de transición y la variedad de autores implicados en estos procesos.

CONCLUSIONES

El contexto confrontó a la oferta de servicios de salud con la demanda de éste derecho.

La máxima autoridad del hospital se volvió vulnerable al asumir la responsabilidad de fuertes supuestos incontrolables en su gestión y administración al no constar los medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico, tuvo que ejecutar partidas extrapresupuestarias, y adquirió de manera local o importó el producto en algunos con costos altos. Fallecieron pocos pacientes a causa de su propia enfermedad, mientras se dio el proceso.

La judicialización de medicamentos a través de demanda directa a los tribunales o por la Defensoría del Pueblo, fue uno de los procesos por el que optaron los pacientes para garantizar su derecho a la salud, su acceso y cobertura, llevó a varios actores a litigios; y, culminación del juicio falló a su favor.

La caracterización evidenció predominio del sexo hombre, con necesidad de instaurar medidas cautelares por enfermedades catastróficas, raras o huérfanas sobre todo por los medicamentos como el omalizumab y atalureno y las enfermedades prevalentes como: Asma Persistente, Distrofia Muscular y Cáncer de Pulmón.

RECOMENDACIONES

Realizar estudios de validación de eficacia, eficiencia, seguridad, conveniencia, costos-beneficios o costo-economía de uso de estos medicamentos en las distintas patologías, que brinden aporte para la toma de decisiones o formulación de políticas.

Estudiar el impacto fármaco-económico en las entidades públicas sanitarias que demandan el tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas y permita una planificación presupuestaria eficiente, una provisión constante, y ahorro en los procesos de compras.

Investigar si la práctica clínica en un hospital de tercer nivel se relaciona con la percepción del paciente para instaurar procesos judiciales y adquirir medicamentos.

Realizar estudios en el ámbito jurídico sobre el rol, toma de decisión y el grado de conocimiento técnico médico del Consejo de Judicatura, por ende a los Jueces,

ante las Acciones de Protección como las Medidas Cautelares al emitir resoluciones sobre el criterio médico-científico y el impacto en la salud del paciente, el sistema de salud y el estado.

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; IBM SPSS: International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences; CEISH: Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos; MSP: Ministerio de Salud Pública; CONASA: Consejo Nacional de Salud; CONAMEI: Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos; CIE-10: Clasificación internacional de enfermedades, 10ª edición; CNMB: Cuadro Nacional de Medicamentos Básico.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

GA: Concepción y diseño del trabajo, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, análisis e interpretación de datos, aprobación de su versión final. JE: Asesoría estadística, análisis e interpretación de datos, aporte de material de estudio. EO: Recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, concepción y diseño del trabajo, redacción del manuscrito. NS: Aporte de material de estudio, asesoría técnica o administrativa. OA: Asesoría estadística, obtención de financiamiento, aporte de material de estudio.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez. Doctora en Medicina y Cirugía, Universidad de Guayaquil. Magíster en Administración de Empresas (MBA) Programa Integral de Habilidades Múltiples, Magíster en Gerencia Hospitalaria, Escuela Politécnica del Ejército. Magíster en Salud Pública, Universidad San Francisco de Quito. Doctora en Ciencias de la Salud, Universidad Nacional Mayor de San Marcos – UNMSM. Coordinadora General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9364-9404>

Jenny Marghiory Erazo Mejía. Licenciada en Bibliotecología, Documento-

logía y Archivología, Universidad Estatal de Bolívar. Magíster en Bibliotecología, Especialista en Archivística, Universidad Regional Autónoma de los Andes. Grupo Cochrane Iberoamericano de Documentación Clínica. Coordinación General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0919-6973>

Elida Elena Ortega Moyano, Médica, Universidad Central del Ecuador. Médico en Funciones Hospitalarias, Coordinación General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1523-3582>

Natalia Jaqueline Sosa Mendieta. Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República, Universidad Central del Ecuador. Abogada, Coordinación General Jurídica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2714-8702>

Omar Francisco Ayabaca Buenaño. Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República, Universidad Central del Ecuador. Abogado, Coordinación General Jurídica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7389-4290>

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por revisión de pares y por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos – CEISH/HCAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

A las coordinaciones del hospital que colaboraron con la información y al Ingeniero José Luis Vinuesa, por contribuir al proceso de datos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pinzón CE, Chapman E, Cubillos L, Reveiz L. Prioritization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and the Caribbean. *Rev. Saúde Pública* [Internet]. 2016 [citado 2019 Apr 10]; vol. 50(56). Sao Paulo 2016. Epub Sep 01, 201. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050005728>. ISSN 1518-8787. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102016000100238
2. Kyung S, Chang K, Tae L. Understanding of for whom, under what conditions and how the compulsory licensing of pharmaceuticals works in Brazil and Thailand: A realist synthesis. *Global Public Health* [Internet]. 2018 May 08[cited 2019 April 10]; 14(1):122-134. DOI: <https://doi.org/10.1080/1741692.2018.1471613>. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/1741692.2018.1471613?journalCode=rgph20>
3. Chieffi AL, Barata R de CB. Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2010 Jun [citado 2019 Apr 10]; 44(3):421-429. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000300005>. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-89102010000300005&lng=en&nrm=iso&tlng=en
4. Mattozo MR, Vargas CM, Rocha MN, Nair Leite S. Acceso a medicamentos de alto precio en Brasil: la perspectiva de médicos, farmacéuticos y usuarios. *Gac Sanit* [In-

- ternet]. 2016 [citado 2019 Abr 10]; 30(2):110-116. ISSN 0213-9111.Â. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.12.005>. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112016000200005
5. Andia TS, Lamprea E. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. *Int J Equity Health* [Internet]. 2019 Jun 03 [cited 2019 Apr 10]; 18(1):1-12. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12939-019-0961-y>. Available from: <https://equityhealth.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12939-019-0961-y>
 6. Rodríguez O, Morales S, Norheim O, Wilson B. Revisiting Health Rights Litigation and Access to Medications in Costa Rica: Preliminary Evidence from the Cochrane Collaboration Reform. *Health Hum Rights* [Internet]. 2018 Jun [cited 2019 Apr 10]; 20(1): 79-91. PMID: 30008554. Available from: <https://europepmc.org/article/med/30008554>
 7. Gomes V, Amador T. Estudios publicados en revistas indexadas acerca de decisiones judiciales para el acceso a los medicamentos en Brasil: una revisión sistemática. *Cad. Saúde Pública* [Internet]. 2015[cited 2019 May 02]; 31(3):451-462. ISSN 0102-311X. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00219113>. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2015000300451&script=sci_abstract&tlng=es
 8. Vargas CM, Mattozo MR, Soares L, Blatt CR1, Aukje K, Rossi FA, et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *International Journal for Equity in Health* [Internet]. 2019 Jun 03 [Cited 2019 May 02]; 18(68):1-14. DOI: 10.1186/s12939-019-0960-z. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31154999>
 9. Chagas VO, Provin MP, Amaral RG. Administrative cases: an effective alternative to lawsuits in assuring access to medicines?. *BMC Public Health* [Internet]. 2019 Feb 20 [cited 2019 May 02]; 19(212):1-10. DOI: 10.1186/s12889-019-6529-3. Available from: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-019-6529-3>
 10. Biehl J, Socal M, Amon J. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health and Human Rights*[Internet]. 2016 Jun [cited 2019 May 20]; 18(1):209-220.PMID: 27781011. PMID: PMC5070692 Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27781011>
 11. Diniz D, Machado TR de C, Penalva J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciênc Amp Saúde Coletiva* [Internet]. febrero de 2014 [citado 2019 May 20]; 19(2):591-8. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1413-81232014000200591&tlng=en&nrm=iso&tlng=pt
 12. Ecuador. Leyes, Decretos, etc. Constitución de la República del Ecuador. 2008. Asamblea Constituyente. pág 218. códigos. *VLex Networks* [Internet]. año [citado 2019 May 20]. Disponible en: <https://vlex.ec/vid/constitucion-republica-ecuador-631446215>
 13. Málaga CM. La vulneración de los Derechos de Salud de personas con enfermedades catastróficas y su dificultad para acceder al Sistema Público de salud en el Estado Ecuatoriano [Tesis]. Repositorio digital UDLA [Internet]. 2015 [cited 2019 May 20]; 1(1): 1-186. Disponible en: <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/4480/1/UDLA-EC-TAB-2015-64.pdf>
 14. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Consejo Nacional de Salud. Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico [Internet]. 9na revisión. 2014 Quito; Disponible en: http://www.conasa.gob.ec/wp-content/uploads/CONAMEI/Xcnmb/Cuadro_Nacional_de_Medicamentos_Basicos.pdf
 15. Ecuador. Leyes, Decretos, etc. Ley Orgánica de Salud [Internet]. Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006. Estado: Vigente; 2012. Disponible en: https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf
 16. Organización Mundial de la Salud. Guía de bolsillo de la clasificación CIE-10: clasificación de los trastornos mentales y del comportamiento Madrid: Editorial Médica Panamericana [Internet]. 2000 [cited 2019 Agu 20]; 315. ISBN: 8479034920. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42326>
 17. Ministerio de Salud Pública. Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los Establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, RPIS. Acuerdo No. 0003155. MSP [Internet]. 2013. [cited 2019 May 30]:1:1-12. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-3155-Instructivo-para-autorizar-la-adquisicio%C3%B3n-de-medicamentos-que-no-constan-en-el-CNMB-p.pdf>
 18. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. La judicialización de medicamentos, estado actual. Periódico Latidos HCAM. Publicación Mensual. Sept. 2019 [citado 2019 Nov 15.]: 016: 8. (col. 1). Disponible en: redes sociales @IESS-HCAM.
 19. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Abastecimiento de medicamentos diciembre 2019. Periódico Latidos HCAM. Publicación Mensual. Sept. 2019 [citado 2019 Dic 01.]: 020: 8. (col. 1). Disponible en: redes sociales @IESS-HCAM.
 20. Gomes PT, Mata VE, Borges TC, Galato D. Horizon scanning in Brazil: outputs and repercussions. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2019 Nov 28[cited 2019 Dic 10]; 53:111. DOI: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2019053001439>. Avai-

lable from:http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102019000100295&lng=en&nrm=iso&tlng=en

21. Lisboa ES, Portela LE. Why do people appeal to the courts for access to medication?: The case of insulin analogues in Bahia (Brazil). *Ciência y Saúde Coletiva* [Internet]. 2017[cited 2019 Dic 10];22(6):1857-1864. DOI: 10.1590/1413-81232017226.33922016. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28614505>
22. Zárata V. Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *Rev Med Chile* [Internet]. 2010 [cited 2019 Dic 10]; 138 (Supl 2): 93-7. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v138s2/art07.pdf>
23. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud. Resultados de la encuesta de valoración social de los estados de salud del EQ-5D en la población ecuatoriana. Años de vida ajustados por calidad (QALY'S) [Internet]. 2019. [cited 2019 Dic 10]. ISBN: 978-9942-22-452-1. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/08/resultados_encuesta_valoracion_estados_salud.pdf

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL

Correlación de cistatina "C" y creatinina sérica frente al filtrado glomerular en pacientes con nefropatía diabética.

Correlation cystatin "C" and serum creatinine regarding to glomerular filtration in patients with diabetic nephropathy.

Mayra Paola Solís Espín¹, Gabriel Patricio Benavides Vásconez², Emma Lucila Vásconez Pazmiño³, Augusta Natalia Campoverde Lupercio⁴

¹Laboratorio Clínico e Histotecnológico, Universidad Central del Ecuador. Quito-Ecuador.

²Clínica Sobre peso Obesidad y Metabolismo. Quito-Ecuador.

³Histocitología del Laboratorio de Anatomía Patológica, Hospital General Enrique Garcés. Quito-Ecuador.

⁴Coordinadora del Laboratorio Clínico, Hospital Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

**RESUMEN**

INTRODUCCIÓN. La Nefropatía Diabética es una complicación vascular crónica que origina una serie de alteraciones funcionales y estructurales de manera principal a nivel glomerular. La cistatina C y la creatinina sérica son marcadores de la función renal. **OBJETIVO.** Correlacionar las pruebas de la función renal cistatina C y la creatinina sérica frente al filtrado glomerular en pacientes con Nefropatía Diabética. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio descriptivo, transversal. De una población de 418 se seleccionó una muestra de 124 datos de Historias Clínicas. Se analizaron los datos de resultados de medición de la cistatina C y creatinina sérica frente al filtrado glomerular de pacientes con Nefropatía Diabética en el período de junio a diciembre de 2017. **RESULTADOS.** Frecuencia de edad de 36 a 93 años, media: 69 años, desviación estándar 10,76; un 56% (69; 124) del sexo femenino y 44% (54; 124) del sexo masculino. La cistatina C vs la creatinina sérica frente al filtrado glomerular presentaron una correlación de 92% (114; 124) y 66% (81; 124) de forma respectiva, se obtuvo una mayor correlación con la cistatina C y una estrecha significancia bilateral de 0,000. El daño renal más frecuente fue del estadio II en pacientes de 66 a 75 años. **CONCLUSIÓN.** La cistatina C y la creatinina sérica mostraron una alta correlación con el filtrado glomerular en pacientes con Nefropatía Diabética, la principal fue la cistatina C que detectó cambios precoces en el filtrado.

Palabras clave: Diabetes Mellitus; Enfermedades Renales; Insuficiencia Renal Crónica; Tasa de Filtración Glomerular; Cistatina C; Creatinina.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Diabetic Nephropathy is a chronic vascular complication that causes a series of functional and structural alterations, mainly at the glomerular level. Cystatin C and serum creatinine are markers of kidney function. **OBJECTIVE.** To correlate the tests of renal function cystatin C and serum creatinine against glomerular filtration in patients with Diabetic Nephropathy. **MATERIALS AND METHODS.** Descriptive, cross-sectional study. From a population of 418, a sample of 124 data from Medical Records was selected. The data from the measurement results of cystatin C and serum creatinine were analyzed against glomerular filtration of patients with Diabetic Nephropathy in the period from June to December 2017. **RESULTS.** Frequency of age from 36 to 93 years, means: 69 years, standard deviation 10,76; 56% (69; 124) of the female sex and 44% (54; 124) of the male sex. Cystatin C vs serum creatinine versus glomerular filtration showed a correlation of 92% (114; 124) and 66% (81; 124), respectively, was obtained, a higher correlation was obtained with cystatin C and a close bilateral significance of 0,000. The most frequent kidney damage was stage II in patients aged 66 to 75 years. **CONCLUSION.** Cystatin C and serum creatinine showed a high correlation with glomerular filtration in patients with Diabetic Nephropathy, the main one being cystatin C, which detected early changes in the filtrate.

Keywords: Diabetes Mellitus, Kidney Diseases, Renal Insufficiency Chronic, Glomerular Filtration Rate, Cystatin C, Creatinine.

Cómo citar este artículo:

Solís MP, Benavides GP, Vásconez EL, Campoverde LA. Correlación de cistatina "C" y creatinina sérica frente al filtrado glomerular en pacientes con Nefropatía Diabética. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 22-28

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.338>

Correspondencia:

Lcda. Paola Solís Espín
San Gabriel OE5-104 y Domingo Comin. Quito-Ecuador.
Código Postal: 170521

Correo: pao72652@gmail.com

Teléfono: (593) 998023379

Recibido: 2019-07-13

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es un importante problema de salud pública que se ha extendido en todo el mundo y el número de pacientes va en aumento debido a los cambios en el estilo de vida¹. La Nefropatía Diabética (ND) es una de las complicaciones más importantes de la DM; se trata por ende de una complicación vascular crónica, en la que se ve afectada la microcirculación renal originando una serie de alteraciones funcionales y estructurales principalmente a nivel glomerular^{2,3}.

Una vez afectadas las nefronas, los líquidos y productos de desecho no son correctamente eliminados a través de la orina de manera que se acumulan en el organismo produciendo daño renal.

Se estima que la Diabetes Mellitus afecta al 9,3% de la población mundial; esta condición ha aumentado de manera continua durante los últimos años, superando los 460 millones en 2019, casi 100 millones de personas más que en 2011⁴. En la región del Sur y Centro América, se estimó que 29,6 (25,2-35,5) millones de personas, o el 9,4% (8,0-11,3%) de la población adulta tiene diabetes en 2015. De estos, 11,5 millones (39,0%) no están diagnosticadas⁴. En Ecuador la prevalencia de Diabetes Mellitus en la población de 10 a 59 años es de 1,7%. Esa proporción va subiendo a partir de los 30 años de edad, y a los 50, uno de cada diez ecuatorianos ya tiene Diabetes Mellitus siendo una de las principales causas de mortalidad⁵.

La Nefropatía Diabética afecta a cerca del 40% de pacientes diabéticos adultos, complicación que inicia en los primeros años del diagnóstico presentándose insuficiencia renal crónica en un alto porcentaje^{6,7}.

Estudios realizados, revelan que el desarrollo de la Nefropatía Diabética es asintomático en estadios de fase inicial, pero existen pruebas de laboratorio que permiten su diagnóstico precoz y por ende un oportuno tratamiento del médico especialista que puede retrasar el avance a estadios más graves los mismos que son irreversibles⁸.

Kidney Disease Improved Global Outcomes (KDIGO) indica que la Enfermedad Renal Crónica (ERC) es la disminución de la Tasa de Filtrado Glomerular (TFG) por debajo de 60 ml/min con anomalías estructurales o funcionales presentes por más de tres meses que se clasifican en 5 diferentes estadios de acuerdo con la TFG. Los estadios 1 a 4 necesitan control con cuidados médicos y nutricionales específicos, mientras que el estadio 5 o Enfermedad Renal Crónica terminal (ERCT), requiere Terapia de Reemplazo Renal (TRR), debido a que sin tratamiento efectivo puede conducir a la muerte^{9,10}.

Las etapas de la enfermedad renal se clasifican en:

Etapas I.- Tasa de filtración glomerular normal o aumentado 90 mL/min/1,73 m²,

Etapas II.- Disminución leve de la tasa de filtración glomerular 60 a 89 mL/min/1,73 m²,

Etapas III.- Disminución moderada del filtrado glomerular 30 a 59 mL/min/1,73 m²,

Etapas IV.- Disminución severa del filtrado glomerular 15 a 29 mL/min/1,73 m² y

Etapas V.- Fallo renal y necesidad de diálisis o trasplante con menos de 15 mL/min/1,73 m²¹¹.

Mediante las pruebas de laboratorio se puede medir la filtración glomerular y observar el funcionamiento renal. Permiten también detectar a tiempo algún deterioro renal para recibir un adecuado tratamiento o evitar un daño acelerado de los riñones¹².

En este trabajo se correlaciona la creatinina sérica y la cistatina C como medida de la Tasa de Filtración Glomerular y de esta forma se evalúa la función y la progresión de una Insuficiencia Renal Crónica.

El cálculo del filtrado glomerular se realiza en base al aclaramiento de la creatinina, pero pueden existir resultados desfavorables cuando no se recoge correctamente la muestra de orina. En la clínica diaria se interpreta los valores de función renal basándose en la creatinina sérica, pero no refleja el mismo grado de función renal en todos los grupos etarios de pa-

cientes, como por ejemplo en el caso de los ancianos^{13,14}, por lo que se propone a la cistatina C como marcador de función renal, por ser una proteína básica no glicosilada de 13kD, que pertenece a los inhibidores de las cisteinoproteasas de la familia de las cistatinas, producida por todas las células nucleadas, filtrada en los glomérulos, se reabsorbe a nivel tubular, donde es metabolizada, por lo que no retorna a la circulación en forma intacta, no sufre alteraciones por procesos inflamatorios y se produce en forma estable, por ser una proteína de bajo peso molecular con una vida media más corta y una menor distribución a nivel corporal presenta más sensibilidad que la creatinina sérica detectando así precozmente alteraciones en la función renal^{15,16}.

El objetivo es correlacionar los marcadores de la función renal: cistatina C y la creatinina sérica frente al filtrado glomerular en pacientes con Nefropatía Diabética, de junio a diciembre de 2017.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional de correlación, se analizaron los datos de la Historia Clínica de 418 pacientes con Nefropatía Diabética y se obtuvo una muestra estratificada de 124, en el período comprendido entre junio a diciembre de 2017 en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) de la ciudad de Quito. Los casos seleccionados fueron aquellos que cumplieron los criterios de inclusión: edad, género, Nefropatía Diabética ya sea Diabetes Mellitus tipo I o II, resultados de cistatina C, creatinina sérica y filtrado glomerular. Se excluyó a 294 datos de pacientes que no contaban con todos los exámenes requeridos.

Los datos demográficos se obtuvieron de las Historias Clínicas del sistema informático MIS-AS400. El análisis de promedios, desviación estándar y mediana, se realizaron en los sistemas Microsoft Excel e International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS) versión 22 donde se realizó el cruce de variables y obtención de resultados.

Las variables cualitativas se expresaron en porcentajes. Para la correlación se utilizó la correlación de Tau b de Kendall.

RESULTADOS

Se observó una media de edad de 69 años de edad, la desviación estándar de 10,7 y frecuencias de edades de 36 a 93 años de edad. Figura 1.

La frecuencia de pacientes de sexo femenino correspondió al 56% (69; 124) y el 44% (54; 124) de sexo masculino. El predominio de pacientes con Nefropatía Diabética se encontró en los rangos de edad de 60 a 80 años de edad. Figura 2.

Se pudo evidenciar que pacientes con Diabetes Mellitus en estadio II de daño renal, fueron los más predominantes y se encontraron en edades comprendidas entre 56 a 75 años de edad, en segundo lugar de 56 a 65 años en el mismo estadio. Tabla 1.

Se observó una alta correlación entre la cistatina C con el filtrado glomerular frente a los valores de daño renal encontrados. La creatinina sérica presentó valores normales frente al daño renal. Figura 3.

La correlación entre la cistatina C frente al filtrado glomerular fue del 92% (114; 124) con una significancia del 0,00 mostrando una estrecha significancia bilateral entre éstas dos técnicas. Tabla 2.

Presentó una buena relación con los datos del filtrado glomerular, llama la atención la presencia de un mayor número de datos dispersos en relación a la cistatina C. Figura 4.

La creatinina sérica frente al filtrado glomerular presento una correlación del 66% (81; 124) que presentó una significancia bilateral del 0,01. Tabla 3.

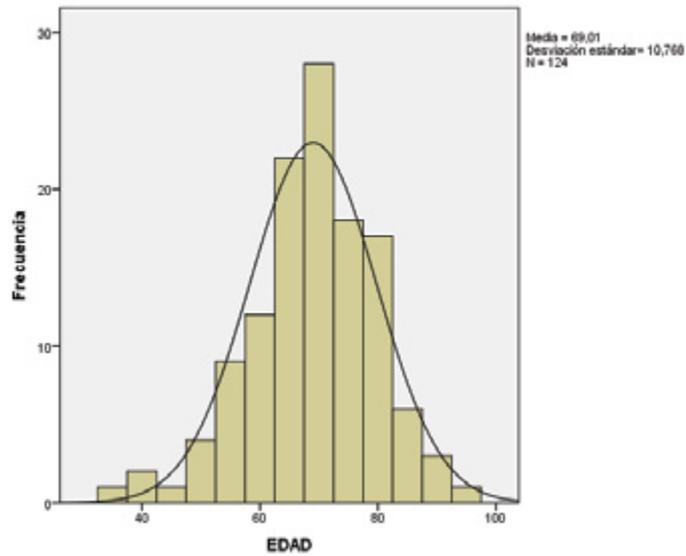


Figura 1. Edad de los pacientes con Diabetes Mellitus sometidos a estudio. Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por: Autores.

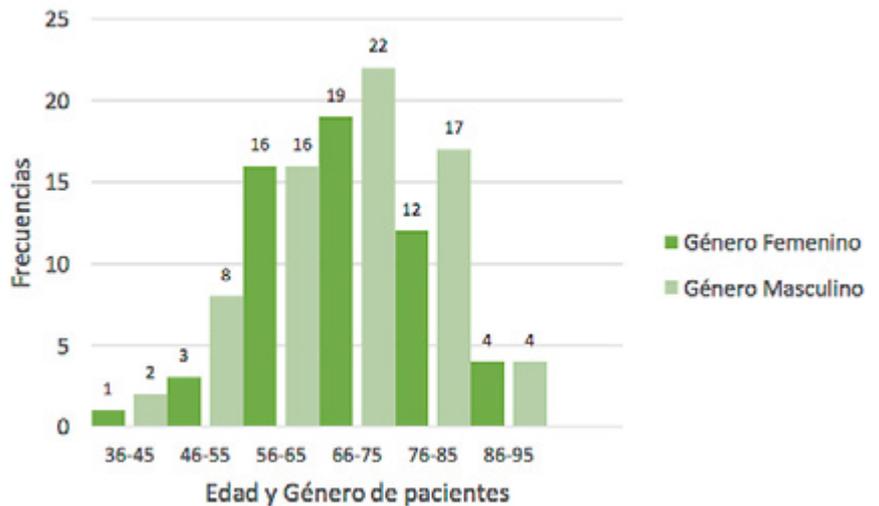


Figura 2. Casos de pacientes con Nefropatía Diabética de acuerdo a las variables de edad y género. Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por: Autores.

Tabla 1. Estadios de daño renal según grupo etario.

GRUPO ETARIO	DAÑO RENAL					
	ERC ESTADIO I	ERC ESTADIO II	ERC ESTADIO III	ERC ESTADIO IV	ERC ESTADIO V	Normal
	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento
36 a 45	0	0	1	1	1	0
46 a 55	1	0	4	3	2	1
56 a 65	0	5	15	7	5	0
66 a 75	0	4	22	7	8	0
76 a 85	0	0	0	0	1	0
86 a 95	0	6	12	14	4	0

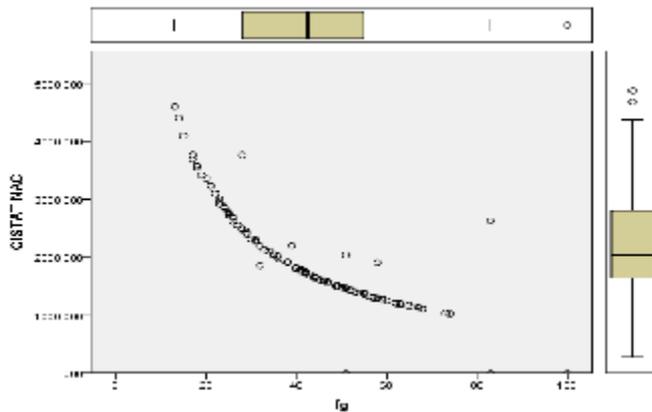
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por: Autores.

Tabla 2. Correlación de la cistatina C frente al filtrado glomerular.

		CISTATINA C		FG
Tau_b de Kendall	CISTATINA C	Coefficiente de correlación	1	-.925**
		Sig. (bilateral)	.	0
		N	124	124
FG	CISTATINA C	Coefficiente de correlación	-.925**	1
		Sig. (bilateral)	0	.
		N	124	124

** La correlación es significativa en el nivel 0,00 (bilateral).

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

**Figura 3. Correlación de la cistatina C frente al filtrado glomerular.**

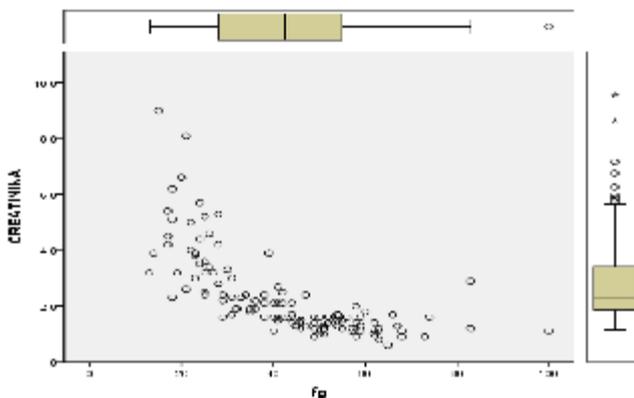
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Tabla 3. Correlación de la creatinina sérica frente al filtrado glomerular.

		CREATININA		FG
Tau_b de Kendall	CREATININA SÉRICA	Coefficiente de correlación	1	-.662**
		Sig. (bilateral)	.	0
		N	124	124
FG	CREATININA SÉRICA	Coefficiente de correlación	-.662**	1
		Sig. (bilateral)	0	.
		N	124	124

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

**Figura 4. Correlación de la creatinina sérica frente al filtrado glomerular.**

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

DISCUSIÓN

La correlación que existió entre la determinación de la cistatina C y la creatinina sérica frente al filtrado glomerular en pacientes con Nefropatía Diabética es alta entre las dos técnicas. Es importante indicar que los valores de la cistatina C encontrados fueron más altos que en relación a los de la creatinina sérica.

Los valores encontrados corroboraron con el estudio de F. Ortuño-Andérez y colaboradores en la que se concluyó que en los pacientes que desarrollan lesión renal aguda séptica la cistatina C se eleva antes e identifica mejor que la creatinina sérica a aquellos pacientes que iban a desarrollar un deterioro severo de su función renal. Además, precisa que esta precocidad puede ser útil para instaurar medidas que eviten la progresión de la disfunción renal¹⁷.

Un estudio realizado a 48 pacientes, se evaluó la cistatina C sérica como marcador de daño renal temprano en pacientes con Diabetes Mellitus. A todos los pacientes se les realizó Historia Clínica y toma de muestra por punción venosa para hemoglobina glucosilada, creatinina sérica y cistatina C sérica, mediante determinación cuantitativa por inmunoturbidimetría, además se determinó la excreción de albúmina en orina de 24 horas y la Tasa de Filtrado Glomerular estimada por la fórmula de Cockcroft y Gault. Concluyendo que la sensibilidad y exactitud diagnóstica de la cistatina C sérica resulta ser un marcador alternativo, más adecuado que la creatinina sérica para la estimación de la Tasa de Filtración Glomerular en sujetos con Diabetes Mellitus¹⁸.

Un artículo de revisión realizado por Laura Ramírez López et al., analizaron que para la evaluación de la función renal se usan marcadores convencionales como la creatinina y el nitrógeno ureico en sangre. Sin embargo, estas pruebas están sometidas a diferentes fuentes de variabilidad biológica, razón por la cual se ve la necesidad de identificar otros marcadores que permitan detectar de forma precoz la lesión renal, y que no se vean influenciados por factores dependientes del paciente. El estudio concluyó que la cistatina C cumple con caracterís-

ticas que la hacen un biomarcador más útil en la determinación de lesión renal, ya que muestra mayor utilidad diagnóstica que la creatinina sérica para detectar daño renal temprano¹⁹.

En un estudio de tipo observacional, descriptivo se analizó a 144 pacientes diagnosticados con Diabetes Mellitus de tipo 2, en la investigación predominaron los pacientes de más de 50 años de edad y del sexo femenino, además de la hipertensión arterial como enfermedad asociada y la neuropatía periférica como complicación. Se concluyó que la cistatina C en relación a la creatinina sérica es un biomarcador precoz de daño renal en pacientes con Diabetes Mellitus de tipo 2, sobretodo si existen comorbilidades y complicaciones que pueden conducir a la Enfermedad Renal Crónica, y deben prevenirse²⁰.

Yanneth Moya y colaboradores analizaron la evaluación de la función renal a partir del uso de cistatina C como biomarcador de función renal en aquellos pacientes en que la Velocidad de Filtración Glomerular (VFG) estimada a partir de la concentración plasmática de creatinina puede llevar a errores de interpretación diagnóstica. Concluyendo que la precisión diagnóstica de cistatina C sérica es superior a la de creatinina sérica para la estimación de la función renal incluso en pacientes de edades avanzadas, con valores extremos del IMC debido a desnutrición u obesidad severas, que presentan paraplejia o cuadriplejia, padecen enfermedades de músculo esquelético, vegetarianos estrictos y también en embarazadas, por lo tanto la concentración de creatinina sérica no debe ser utilizada como única magnitud biológica para evaluar la función renal²¹.

En un estudio realizado a 156 pacientes diabéticos (rango etario: 40 a 70 años); 104 masculinos (67%); 52 femeninos (33%). Para detectar tempranamente la Nefropatía Diabética se recomienda medir la excreción de albúmina. Sin embargo, la caída en el filtrado glomerular puede ocurrir sin albuminuria manifestándose sólo con deterioro del filtrado. Por este motivo es necesario estimar, al menos anualmente la Tasa de Filtrado Glomerular, para el cálculo se utilizaron las ecuaciones: MDRD4-IDMS, CKD-EPI creatinina 2009, CKD-EPI cis-

tatina C 2012 y CKDEPI creatinina-cistatina C 2012; teniendo como objetivo verificar la existencia de diferencias significativas al estimar la TFG con las ecuaciones CKD-EPI 2009, CKD-EPI cistatina C 2012 y CKD-EPI creatinina-cistatina C 2012, comparándolas con la ecuación MDRD4-IDMS. Los autores encontraron que las ecuaciones que utilizan cistatina C para estimar TFG, clasifican a los pacientes en categorías superiores (con mayor TFG) que de los pacientes evaluados con ecuaciones basadas en creatinina (MDRD4-IDMS y CKD-EPI). Esto tiene un impacto clínico importante en pacientes con TFG/CREA entre 45 y 75 ml/min/1,73 m²²².

Un estudio realizado en el año 2015 donde se midió el daño renal en pacientes con Diabetes Mellitus, demostró que la cistatina C fue más sensible 83,3% que la creatinina sérica 66,7%, estos valores se correlacionaron con el presente estudio.

CONCLUSIÓN

La cistatina C y la creatinina sérica mostraron una alta correlación con el filtrado glomerular en pacientes con Nefropatía Diabética, especialmente la cistatina C siendo un biomarcador endógeno más sensible, detecta incluso cambios precoces en personas asintomáticas que se encuentran en fases iniciales de daño renal, además no varía según el género, ni la edad; de tal forma que puede utilizarse como prueba de rutina en pacientes con Nefropatía Diabética que tienen factores de riesgo para desarrollar Insuficiencia Renal Crónica.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda utilizar la determinación de la cistatina C en la práctica clínica como una herramienta estable y precisa del filtrado glomerular especialmente en pacientes con Nefropatía Diabética.

ABREVIATURAS

AS400: Sistema Integrado; CREA: Creatinina; CKD-EPI: Chronic Kidney Epidemiology; DM: Diabetes Mellitus; ERC: Enfermedad Renal Crónica; ERCT: Enfermedad Renal Crónica Terminal; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; IBM SPSS: International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences; IMC: Índice de Masa Cor-

poral; KDIGO: Kidney Disease Improved Global Outcomes; ND: Nefropatía Diabética; TFG: Tasa de Filtración Glomerular; TRR: Terapia de Reemplazo Renal; VFG: Velocidad de Filtración Glomerular; MDRD: Modification of Diet in Renal Disease.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

PS: Concepción y diseño del trabajo, recolección/obtención de datos, redacción del manuscrito. EV, GB: Análisis e interpretación de datos, revisión crítica del manuscrito, asesoría estadística. AC: Asesoría técnica y administrativa, revisión y corrección final del artículo.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Mayra Paola Solís Espín. Licenciada en Laboratorio Clínico e Histotecnológico, Universidad Central del Ecuador. Tecnólogo Médico de Laboratorio 3, Laboratorio Clínico, Hospital General Pablo Arturo Suarez. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5125-5626>.

Gabriel Patricio Benavides Vásquez. Médico Cirujano, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Médico Asistencial, Clínica Sobre peso Obesidad y Metabolismo. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2043-4071>.

Emma Lucila Vásquez Pazmiño. Licenciada de Histocitología, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Tecnólogo Médico en Laboratorio Anatómico Histopatológico, Universidad Central del Ecuador. Magíster en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, Universidad Técnica Particular de Loja. Licenciada de Histocitología, Laboratorio de Anatomía Patológica, Hospital General Enrique Garcés. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1576-3786>.

Augusta Natalia Campoverde Lupercio. Doctora en Medicina y Cirugía, Universidad de Cuenca. Master Universitario en Citogenética y Biología de la Reproducción (Especialidad en Citogenética), Universidad Autónoma de Barcelona. Especialista en Patología Clínica, Universidad Central del Ecuador. Médico Especialista en Patología Clínica 1, Unidad

Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2251-0138>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Para el estudio se utilizó recursos bibliográficos de uso libre y limitado, la información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por revisión de pares y por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos – CEISH/HCAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

El financiamiento para la realización de la presente investigación fue financiado por los autores.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés entre los autores para la planificación, implementación, redacción, revisión por pares, edición y publicación del presente trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a todas las personas y autoridades que colaboraron de alguna manera durante el proceso de investigación y permitieron su ejecución.

REFERENCIAS

BIBLIOGRÁFICAS

1. Yáñez B, Murillo JP, Arbañil H. Retinopatía Diabética: Prevalencia y Factores De Riesgo Asociados. *Rev Médica Carrionica*. 2016; 3(1):3–14. Disponible en: <http://cuerpo-medico.hdosdemayo.gob.pe/index.php/revistamedicacarrionica/articulo/view/30/24>
2. Góngora Gómez O, Jesús W, Carralero R, Saavedra Muñoz LB, Milord RB, Elizabeth Gómez Vázquez Y. Intervención educativa sobre insuficiencia renal crónica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 Educational intervention on chronic renal failure in patients with type-2 diabetes mellitus. *Mayo-Agosto [Internet]*. 2019; 15(2):184–93. Disponible en: <http://galeno.pri.sld.cu/http://orcid.org/0000-0002-2301-0645>
3. Pérez-Pevida B, Llaverro M, Gargallo J, Escalada J. Complicaciones microvasculares de la diabetes. *Med - Programa Form Médica Contin Acreditado [Internet]*. 2016; 12(17):958–70. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.med.2016.09.003>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541216301445>
4. International Diabetes Federation. *Nuevo Atlas de la Diabetes de la IDF*. 2020. Disponible en: <https://www.ciberdem.org/noticias/nuevo-atlas-de-la-diabetes-de-la-idf-2019>
5. Organización Panamericana de la Salud. La diabetes, un problema prioritario de salud pública en el Ecuador y la región de las Américas [Internet]. 2018. Disponible en: https://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_content&view=article&id=1400:la-diabetes-un-problema-prioritario-de-salud-publica-en-el-ecuador-y-la-region-de-las-americas&Itemid=360
6. Carranza K, Veron D, Cercado A, Bautista N, Pozo W, Tufro A, et al. Aspectos celulares y moleculares de la nefropatía diabética, rol del VEGF-A. *Nefrología [Internet]*. 2015; 35(2):131–8. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2015.05.013> Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0211699515000259?via%3Dihub>
7. Herrera Añazco P, Hernandez A, Mezones Holguin E. Diabetes mellitus y nefropatía diabética en el Perú. *Nefrol Dialisis y Traspl [Internet]*. 2015; 35(4):229–37. Disponible en: <https://www.revistarenal.org.ar/index.php/rndt/articulo/view/46>
8. González Gil A, Estrada Vaillant A, Izada Carnesoltas LT, Hernández Hernández R, Achiong Alemañy M, Quiñones Cabrera D. Marcadores de funcionamiento renal en pacientes diabéticos tipo 2. Policlínico “Milánés”. Municipio Matanzas. *Rev Médica Electrónica*. 2017; 39:718–28. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v39s1/rme030117.pdf>
9. Lorenzo Sellarés V. Enfermedad renal crónica. *Gac Med Mex [Internet]*. 2016; 1(152):90–6. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-enfermedad-renal-cronica-136>
10. Espinosa M. Enfermedad renal: Definición y clasificación de la enfermedad renal crónica. *Gac Med Mex [Internet]*. 2016; 152(1):90–6. Disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2016/s1/GMM_152_2016_S1_090-096.pdf
11. Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzlin AS, Abreo K, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. *Am J Kidney Dis [Internet]*. 2020; 75(4):S1–164. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2019.12.001> Disponible en: [https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(19\)31137-0/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(19)31137-0/fulltext)
12. Martínez Candela J, Sangrós González J, García Soidán FJ, Millaruelo Trillo JM, Díez Espino J, Bordonaba Bosque D, et al. Enfermedad renal crónica en España: prevalencia y factores relacionados en personas con diabetes mellitus mayores de 64 años. *Nefrología [Internet]*. 2018; 38(4):401–13. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2017.11.025> Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0211699518300110?via%3Dihub>
13. Constantin I, Varela CF, Del Castillo SL, Romeo F, Guzzetti E, Citterio PL, et al. Cistatina C como predictor de síndrome cardiorrenal y mal pronóstico en pacientes internados por insuficiencia cardíaca aguda y función renal normal. *Rev Argent Cardiol*. 2016; 84(1):14–9. ISSN: 1850-3748. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1850-37482016000100006
14. Medina Arnaudo GI. Evaluación de ecuaciones que utilizan cistatina c para estimar filtrado glomerular en adultos sanos candidatos a donantes renales. *Rev Fac Cienc Med*. 2017; 74(3):243. DOI: <https://doi.org/10.31053/1853.0605.v74.n3.14814>. Disponible en: <https://re->

- vistas.unc.edu.ar/index.php/med/article/view/14814
15. Cruzado LB, González EP, Martos ZM, Guitarte CB, Asencio MG, Lagares SL, et al. Valores de cistatina C sérica en recién nacidos pretérmino en nuestro medio. Relación con valores de creatinina sérica y patologías de la prematuridad. *Nefrología* [Internet]. 2015; 35(3):296–303. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2015.05.004> Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0211699515000089?via%3Dihub>
 16. Jiménez Galván I, Acevedo Giles O, Vicenteño Ayala H. Determinación de Cistatina C como factor pronóstico de la función renal en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. *Arch en Med Fam*. 2017; 18(3):55–63. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medfam/amf-2016/amf163b.pdf>
 17. Ortuño-Andériz F, Cabello-Clotet N, Vidart-Simón N, Postigo-Hernández C, Domingo-Marín S, Sánchez-García M. Cistatina C como marcador precoz de lesión renal aguda en el shock séptico. *Rev Clínica Española* [Internet]. 2015; 215(2):83–90. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rce.2014.09.010>. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014256514003774>
 18. María D, Esplugas G, Castillo IAV, Flor II, Zurita Á. Cistatina c sérica como marcador de daño renal temprano en sujetos diabéticos tipo 2. 2018; 37(4):1–14. Disponible en: <http://www.revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/197/188>
 19. Ramírez López L, Albarracín Suárez L, Castillo Zaraza D, Bueno Sánchez J, Becerra AA. Cistatina C vs. Marcadores convencionales de función renal: una actualización Cystatin C vs conventional markers of renal function: an update. 35(1):2019. Disponible en: <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/11074>
 20. Arrazola GT, Clinicoquir HP, Saturnino D, Torres L. Utilidad de la cistatina C como biomarcador precoz de daño renal en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. 2019; 23(3):483–94. ISSN e: 1029-3019. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192019000300483
 21. Moya Y, Toro J, Cruz G. Evaluación de la función renal: el concepto de clearance renal y su aplicación diagnóstica. *rev farm chile* [internet]. 2015; 8(3):1–11. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/300809167_EVALUACION_DE_LA_FUNCION_RENAL_EL_CONCEPTO_DE_CLEARANCE_RENAL_Y_SU_APLICACION_DIAGNOSTICA_Asessment_of_renal_function_The_concept_of_renal_clearance_and_its_application_in_diagnosis
 22. Vilche A, Fares S, Bollati M, Correa V. Evaluación de la estimación de la tasa de filtrado glomerular en pacientes diabéticos utilizando ecuaciones basadas en creatinina y en cistatina C. 2017;81(1):19–26. ISSN 1515-6761 Ed. Impresa. Disponible en: www.aba-online.org.ar/vilche-y-col-aba-81-1-2017

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL**Impacto de la cirugía metabólica en pacientes obesos con hipertensión arterial**

Impact of metabolic surgery in obese patients with arterial hypertension

Rocío del Carmen Quisiguiña Aldaz¹, Fernando Israel Zumárraga López², David Ignacio Narváez Salas², Stalin Isaías Cañizares Quisiguiña³¹Unidad Técnica de Cirugía General, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.²Posgrado Cirugía General, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador.³Medicina, Universidad San Francisco de Quito. Quito-Ecuador.**RESUMEN**

INTRODUCCIÓN. La obesidad, problema de Salud Pública a nivel mundial, asociada a patologías metabólicas, como Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, dislipidemia. Se ha observado que la cirugía bariátrica previene complicaciones relacionadas con Presión Arterial elevada; la gastrectomía vertical en manga y el bypass gástrico, son efectivos para la reducción del peso y el riesgo cardiovascular según la evidencia. **OBJETIVO.** Identificar los beneficios de la cirugía bariátrica en pacientes que presentan obesidad e hipertensión arterial. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio descriptivo transversal, con datos de Historias Clínicas de 155 pacientes obesos sometidos a cirugía bariátrica con hipertensión arterial, con una muestra de 67 que cumplían con los criterios de inclusión, en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de Quito, en el período comprendido entre febrero 2018 y junio 2019; se realizó operacionalización de las variables y análisis de datos en el programa SPSS, versión 25. **RESULTADOS.** La mayoría de pacientes con obesidad tipo II, controlaban su presión arterial con un promedio de dos medicamentos, los cuales tras el procedimiento de cirugía bariátrica lograron una reducción aproximada del 28% de su peso inicial a los 12 meses y una reducción en el número de fármacos antihipertensivos, alcanzando la discontinuación de los mismos en un 21,05% (8; 38) en gastrectomía en manga y 31% (9; 29) en bypass gástrico. **CONCLUSIÓN.** La cirugía bariátrica es un tratamiento efectivo en pacientes con obesidad e hipertensión arterial ya que permite disminuir peso y además el número y la dosis de los medicamentos a largo plazo.

Palabras clave: Obesidad; Cirugía Bariátrica; Hipertensión Arterial; Antihipertensivos; Diabetes Mellitus; Pérdida de Peso.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Obesity, a world health public problem, with an increase in the younger people, is associated with some metabolic diseases, as arterial hypertension, diabetes mellitus, dyslipidemia. It is proved that metabolic-bariatric surgery prevents any complications related with high levels of arterial pressure. The sleeve gastrectomy and Roux-Y bypass gastrectomy are effective in weight reduction and cardiovascular risk reduction in order to evidence. **OBJECTIVE.** Identify the benefits of bariatric surgery in patients with obesity and arterial hypertension. **MATERIALS AND METHODS.** Transversal descriptive study, with data of clinical history of 155 obese patients that were under metabolic surgery with arterial hypertension, among all patients, 67 cases accomplished the appropriate profile for the investigation. The study was developed at the Carlos Andrade Marín Specialties Hospital, Quito; between February 2018 and June 2019. All the data was collected for variable operationalization and the data analysis was done on SPSS 25 software. **RESULTS.** Most patients with type II obesity were taking two different antihypertensive medicines. After a year of surgery, they reduce the weight about 28% from initial weight and a reduction in the number of antihypertensive medicines with the discontinuation of them about 21,05% (8; 38) with sleeve gastrectomy and 31% (9; 29) with gastric bypass, respectively. **CONCLUSION.** Metabolic/Bariatric surgery is an effective treatment in obese patients with arterial hypertension, this allows weight loss and also the number and doses of medicines in the future.

Keywords: Obesity; Bariatric Surgery; Hypertension; Antihypertensive Agents; Diabetes Mellitus; Weight Loss.

Cómo citar este artículo:

Quisiguiña RC, Zumárraga FI, Narváez DI, Cañizares SI.
Impacto de la Cirugía Metabólica en pacientes obesos con
Hipertensión Arterial. Cambios rev. méd. 2020; 19(1): 29-36

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.591>

Correspondencia:

Dr. Fernando Zumárraga López
De las Malvas E14-361 y De las Azucenas. Quito - Ecuador.
Código postal: 170124

Correo: fernandozumarraga67@gmail.com

Teléfono: (593) 998376756

Recibido: 2020-07-03

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

La obesidad es un problema de Salud Pública a nivel mundial. Al ir en incremento en poblaciones más jóvenes, se ha asociado a varias patologías metabólicas, como la Hipertensión Arterial (HTA), Diabetes Mellitus (DM), dislipidemia entre otras. Hablando propiamente de la HTA, lo que se ha evidenciado en varios estudios es la clara asociación entre el sobrepeso y obesidad con presiones arteriales elevadas durante la niñez y una mayor probabilidad de desarrollarla durante la vida adulta¹.

En Ecuador, 35 de cada 100 niños de 5 a 11 años tienen sobrepeso y obesidad, de acuerdo a los resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENS-ANUT) del año 2012, mientras que la prevalencia de pre hipertensión arterial en la población de 10 a 17 años es de 14,2% y en la de 18 a 59 años, de 37,2%; por otro lado, la prevalencia de HTA en la población de 18 a 59 años es de 9,3%; siendo más frecuente en hombres que en mujeres (11,2% vs. 7,5%)². Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), a nivel mundial se estima que 1,13 billones de personas alrededor del mundo padecen de HTA, más de $\frac{2}{3}$ viven en países de medianos ingresos. La OMS en el 2015, indicó que 1 de cada 4 hombres y 1 de cada 5 mujeres tienen la Presión Arterial (PA) elevada. A esta patología se la considera como la primera causa de muerte prematura³, mientras que a nivel regional entre el 20% y 35% de la población adulta de América Latina y el Caribe tiene hipertensión. El número de personas con HTA está aumentando en los últimos años y muchos desconocen su condición. De acuerdo con un estudio en cuatro países de Sudamérica, (Argentina, Chile, Colombia y Brasil), apenas el 57,1% de la población adulta que se estima con presión arterial alta sabe de su condición, lo que contribuye al bajo nivel de control poblacional: sólo 18,8% de los hipertensos adultos en estos cuatro países tiene su patología controlada⁴.

La obesidad es una enfermedad originada por varios factores, se define cuando el Índice de Masa Corporal (IMC) es superior a 30kg/m², y se considera obesidad mórbida cuando el IMC es mayor a 40 kg/m²; según datos de la OMS se prevé

que el 2025 el 18% de hombres y el 21% de mujeres sufrirán de obesidad; mientras tanto, la obesidad mórbida alcanzará el 6% de hombres y el 9% en las mujeres⁵. Actualmente se conoce que la obesidad está relacionada con varias patologías, entre ellas, Diabetes Mellitus, Dislipidemia, HTA, entre otras; además se conoce que ésta aumenta de manera notoria el riesgo cardiovascular y disminuye la esperanza de vida entre 4 y 10 años, los datos actuales sugieren que alrededor de 3 millones de muertes cada año tienen relación directa con la obesidad. Se estima que el 40% de la población sufre de Hipertensión Arterial, mientras que tan solo el 15% de población con peso normal tiene probabilidad de padecer esta enfermedad, además se evidencia que por el aumento de 5% de peso aumenta entre un 20 y 30% la probabilidad de desarrollar HTA⁶.

A lo largo de los años se ha observado que la cirugía bariátrica previene muchas complicaciones relacionadas con la PA elevada. Dentro de las principales técnicas de cirugía bariátrica tenemos la manga y el bypass gástrico. Se ha observado en varios estudios que posterior al procedimiento quirúrgico hay una notable mejoría en los niveles de PA comparando los dos procedimientos quirúrgicos, se ha determinado que el bypass conlleva un resultado superior en relación a la gastrectomía vertical en manga; además se ha evidenciado que la cirugía bariátrica disminuye o previene una progresión acelerada en los cambios degenerativos cardíacos, hay una regresión en la hipertrofia ventricular izquierda, con disminución del grosor del tabique interventricular y además reduce la microalbuminuria que está altamente relacionada con aumento del riesgo cardiovascular⁶.

La HTA es una de las mayores enfermedades relacionadas a la obesidad, está relacionada con la hiperinsulinemia, hiperlipidemia y actividades potenciadas del Sistema Renina Angiotensina Aldosterona (SRAA), juega un rol importante en el desarrollo de complicaciones. La hipertensión arterial es conocida como constituyente del Síndrome Metabólico. El tejido adiposo acumulado tiene alta relación como un recurso de hormonas

neuroendocrinas involucradas en la HTA; es por esto que se evidencia que la reducción de peso disminuye este tejido, en consecuencia, disminuyen los niveles de PA⁷.

Existen varias guías de manejo y definiciones de HTA, sin embargo, la más aceptada es cuando existen 2 o más mediciones en la visita médica con una PA sistólica mayor o igual a 140 mm Hg y/o una diastólica mayor o igual a 90 mm Hg. utilizando el método manual⁸.

El estudio GATEWAY, demostró que en 12 meses el 30% de pacientes redujo el número de medicación para el control de la PA. Se ha evidenciado reducción de la PA a la semana del proceso posoperatorio, que podría estar asociado a un proceso hormonal. En el área postrema, localizado en el cuarto ventrículo, está directamente asociado de forma directa con neuronas catecolaminérgicas, que están estimuladas por el péptido parecido a glucagón, el mismo que disminuye tras la cirugía, por lo que puede estar asociada a la disminución de la PA⁹.

Todo paciente que se realizará una cirugía debe tener una evaluación de las enfermedades relacionadas con la obesidad. La evaluación incluirá una Historia Clínica completa, historia psicosocial, examen físico y estudios de laboratorio. Es útil realizar una revisión detallada por sistemas para la identificación de los síntomas no diagnosticados y enfermedades asociadas a la obesidad¹⁰.

El presente trabajo está orientado a establecer el beneficio de la cirugía bariátrica para la remisión y mejor control de la HTA en pacientes que sufren esta enfermedad. En la actualidad varios estudios publicados muestran cómo la población obesa alrededor del mundo ha ido en aumento, causando comorbilidades como, HTA, Diabetes Mellitus, dislipidemias, enfermedades cardiovasculares, entre otros. Este dato incrementa al 62,8% en adultos de 19 a 59 años.

Los datos resaltan la importancia que tiene este tipo de investigaciones para determinar el grado de asociación del procedimiento con la mejoría o remisión en pacientes con HTA.

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) cuenta con una Clínica de Obesidad establecida por lo que además la recolección y análisis de los datos se facilitó el seguimiento de estos pacientes, se realizó con mayor detalle. En el futuro este trabajo de investigación puede servir como referencia de datos locales respecto a los beneficios y cambios de la cirugía bariátrica y su relación con la hipertensión arterial.

El objetivo de este trabajo es determinar los beneficios que aporta la cirugía bariátrica en el control y disminución de peso y además en la remisión de la enfermedad en pacientes con obesos con HTA, es decir valorar cómo influye la pérdida de peso y cambios post quirúrgicos en estos pacientes en las dosis y números de los medicamentos utilizados a mediano plazo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo transversal, con una población de 155 datos de Historias Clínicas de pacientes obesos que fueron sometidos a cirugía bariátrica con diagnóstico de HTA, obteniendo una muestra final de 67 pacientes que cumplían con el perfil adecuado para la investigación. El estudio fue desarrollado en el período comprendido entre febrero, 2018 y junio, 2019; en el HECAM, en la ciudad de Quito, guiado por el grupo encargado de Clínica de Obesidad. Los criterios de inclusión para el estudio fueron: pacientes mayores de 18 años intervenidos quirúrgicamente en el HECAM previamente diagnosticados de obesidad y además con diagnóstico de HTA, pacientes que acudieron a citas de control y seguimiento por parte de las especialidades involucradas en la Clínica de Obesidad, a los 6 y 12 meses posteriores a la intervención quirúrgica. Se excluyó a pacientes que se realizaron la cirugía con diagnóstico de obesidad que no tenían el diagnóstico adicional de HTA, pacientes que no acudieron a las citas de control postquirúrgico a los 6 y 12 meses.

Los criterios de inclusión al programa de cirugía bariátrica, en el HECAM son: edad comprendida entre 18 y 60 años, pacientes con diagnóstico de obesidad grado 2 (IMC: >35 kg/m²), se excluyen

del programa a pacientes menores de 18 años y mayores de 60 años y que además tengan sobrepeso o alcancen una obesidad grado I (IMC: 30-35 kg/m²). A los pacientes se los organizó de la siguiente manera: 1) Se clasificó dentro de las dos modalidades de tratamiento farmacológico: Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (IECA), Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARA-II), calcio-antagonistas, diuréticos y Betabloqueantes, 2) Se determinó la dosis media inicial de los fármacos, el valor de HTA e IMC

prequirúrgicos, y se comparó a los 6 y 12 meses posteriores a la intervención quirúrgica. Los datos demográficos se obtuvieron del sistema informático MIS/AS400, con la revisión de la Historia Clínica de cada paciente. Se realizó seguimiento durante el primer año postoperatorio y la información que se obtuvo se levantó en hojas de Excel (MS Office) para operacionalizar las variables y el análisis de los datos se realizó en el programa estadístico International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS), versión 25.

RESULTADOS

Tabla 1. Caracterización de pacientes

Características	Número de casos	% (100%)
Género:		
Mujer	45	67,16
Hombre	22	32,84
Edad:		
25-35 años	3	4,48
35-45 años	16	23,88
45-55 años	14	20,90
55-65 años	32	47,76
Mayores de 65 años	2	2,99
Índice de masa corporal (kg/m ²):		
30-35	5	7,46
35-40	22	32,84
Mayor a 40	40	59,70
Tipo de cirugía:		
Gastrectomía vertical en manga	38	56,72
Bypass gástrico	29	43,28
Comorbilidad asociada:		
Hipotiroidismo	28	41,79
Diabetes mellitus	36	53,73
Dislipidemia	18	26,87
Lupus Eritematoso Sistémico	1	1,49
Artrosis	1	1,49
Depresión	1	1,49
Epilepsia	1	1,49

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

RESULTADOS

En el presente estudio se tomó una muestra de 67 pacientes, de los cuales 45 fueron mujeres y 22 hombres, comprendidos entre los 25 y 66 años, el mayor número de casos tuvo un IMC previo a la cirugía catalogado como obesidad grado II, dentro de los procedimientos practicados, la gastrectomía en manga fue el que más se realizó. Respecto a las comorbilidades más comunes en los pacientes fueron la Hi-

pertensión Arterial, el hipotiroidismo y la Diabetes Mellitus tipo 2, entre las más frecuentes.

Se puede evidenciar el número de medicamentos antihipertensivos con los cuales, iniciaron el programa de Clínica de Obesidad, donde el 39,4% (15; 38) de los pacientes sometidos a gastrectomía vertical en manga y el 48,2% (14; 29) de los sometidos a bypass gástrico tomaban

hasta 2 medicamentos para controlar su patología de base. Mientras que en la tabla 3 se realizó la comparación tras la gastrectomía en manga a los 12 meses, donde el 57,8% (22; 38) y el 55,1% (16; 29) sometidos a bypass gástrico, logró controlar su hipertensión con 1 medicamento mientras el 21,05% (8; 38) y el 31% (9; 29) correspondientes a cada procedimiento logró discontinuar la medicación antihipertensiva.

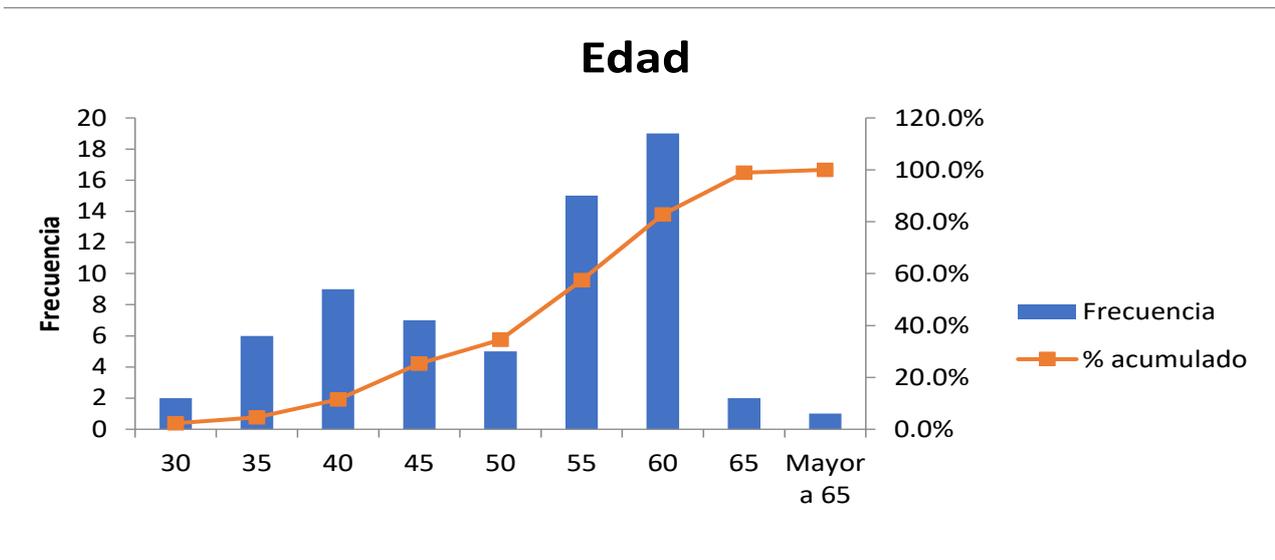


Figura 1. Promedio de edad de pacientes hipertensos sometidos a Cirugía Bariátrica. Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Tabla 2. Número de Medicamentos al inicio del programa de Clínica de Obesidad

Número de medicamentos	Número de pacientes	Tipo de Cirugía	%(100%)	Número de pacientes	Tipo de Cirugía	%(100%)
1 medicamento	13	Gastrectomía en Manga	34,21	11	Bypass Gástrico	37,93
2 medicamentos	15	Gastrectomía en Manga	39,47	14	Bypass Gástrico	48,27
3 medicamentos	9	Gastrectomía en Manga	23,68	4	Bypass Gástrico	13,79
4 medicamentos	1	Gastrectomía en Manga	2,63	0	Bypass Gástrico	0,00
Total	38			29		

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Tabla 3. Número de medicamentos antihipertensivos a los 12 meses tras Cirugía Bariátrica.

Número de medicamentos	Número de pacientes	Tipo de cirugía	%(100%)	Número de pacientes	Tipo de Cirugía	%(100%)
1 medicamento	22	Gastrectomía en Manga	57,89	16	Bypass Gástrico	55,17
2 medicamentos	7	Gastrectomía en Manga	18,42	3	Bypass Gástrico	10,34
3 medicamentos	1	Gastrectomía en Manga	2,63	1	Bypass Gástrico	3,44
4 medicamentos	0	Gastrectomía en Manga	0,00	0	Bypass Gástrico	0,00
Sin medicación	8	Gastrectomía en Manga	21,05	9	Bypass Gástrico	31,03
	38			29		

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Tabla 4. Asociación estadística entre la cirugía bariátrica y la reducción de fármacos antihipertensivos.

	T	Número de Medicamentos	Puntaje p	Diferencia de medias	Intervalos Confianza 95%
Peso inicial	40,27	37	0,00	105,77	100,45 - 111,10
Peso 6 meses	37,72	28	0,00	75,04	70,97 - 79,12
Peso 12 meses	35,37	26	0,00	74,01	69,71 - 78,31

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Se observa la comparación y asociación estadística existente como beneficio de la cirugía bariátrica en pacientes con HTA comparando su peso inicial con el promedio de número de medicamentos que consumían previo a la cirugía y se evidencian tanto a los 6 como a los 12 meses postquirúrgicos que existe una reducción notable del consumo de sus medicamentos y esto además es estadísticamente significativo con valor de p menor a 0,05.

plicados, ya que se ha observado que es capaz de producir angiotensinógeno con la respectiva activación del SRAA¹¹.

El aumento de la PA está desencadenado por factores genéticos, epigenéticos y ambientales, en los cuales hay un aumento de la resistencia vascular periférica, disfunción en el SRAA y alteración en el Sistema Nervioso Simpático, por lo que varios estudios sugieren que una disminución del 10% del peso, reduce en forma

Tabla 5. Promedio de la reducción de Peso a los 6 y 12 meses.

Procedimiento	Peso inicial (kg)	Peso 6 meses	Peso 12 meses	Promedio Reducción de Peso	% (100%)
Manga gástrica	105,77	75,04	74,02	74,53	29,54
Bypass gástrico	105,10	76,58	73,62	75,10	28,54

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

En el seguimiento de los pacientes en el posoperatorio, se evidenció una reducción del 29,54% del peso inicial usando la gastrectomía vertical en manga, mientras que en el bypass gástrico fue del 28,54%.

DISCUSIÓN

La HTA ha sido atribuida a la obesidad debido a un mayor Índice de Masa Corporal que genera una mayor expansión de volumen y limitada excreción de sodio lo cual aumenta aún más el volumen plasmático; a nivel fisiológico se ha observado que en pacientes obesos existe un aumento del volumen plasmático acompañado de vasodilatación periférica que resulta en aumento de la filtración glomerular con el subsecuente aumento de sodio a nivel glomerular y en consecuencia la activación del SRAA. En la actualidad existen algunos factores relacionados para el desarrollo de HTA en pacientes obesos; el adipocito, en especial de la grasa visceral es uno de los im-

notable la PA periférica y con esto también las complicaciones y mortalidad relacionadas a enfermedad cardiovascular⁸.

En un estudio realizado sobre la influencia de la HTA y Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes con obesidad que son candidatos a cirugía bariátrica en la alteración autonómica a nivel cardíaco, participaron 63 paciente con obesidad; de los cuales, 29 eran obesos sin comorbilidades; 17 pacientes tenían obesidad e HTA y los 17 restantes tenían HTA y Diabetes Mellitus, se realizaron varias mediciones como el Índice de Masa Corporal, circunferencia a nivel de cuello y cintura, además de exámenes de laboratorio entre los que se incluyó el perfil lipídico, niveles de insulina, glucosa en ayunas y hemoglobina glicosilada y además se tomó en cuenta ciertos hábitos como la actividad física, el consumo de tabaco y ciertas medicaciones. Los resultados de dicho estudio evidencian que la obesidad junto con la

presencia de HTA y Diabetes Mellitus provocan disfunción autonómica a nivel cardíaco; sin embargo, se observó que la presencia de DM en los pacientes obesos no exacerbaba la alteración autonómica generada por la HTA¹².

La hipertensión está entendida como un problema metabólico, en el que influyen varios factores, existe la hipótesis de que el sistema gastrointestinal podría jugar un papel fundamental dentro de los factores que predisponen al desarrollo de HTA en personas obesas, está hipótesis enmarcada en un estudio está en relación con el consumo de sal y las alteraciones que produce en todo el organismo y además en el sistema gastrointestinal. Se observa en dicho estudio que el alto consumo de sal provoca aumento de adiponectina y leptina y en consecuencia de receptores a nivel renal como los Inhibidores del Cotransportador de Sodio-Glucosa Tipo 2 (SGLT2) que podría disminuir la PA; sin embargo, cuando los niveles de leptina aumentan sobre la normalidad provocan disfunción de este receptor y a su vez incrementan los niveles de PA por aumento de proteínas y citocinas proinflamatorias. En el sistema gastrointestinal la secreción de péptido similar al glucagón tipo 1/Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) y grelina contribuye a la disminución de la PA, en contraste el receptor de sabor dulce de las células entero endocrinas incrementa la expresión de Contraportador de Sodio-Glucosa tipo 1 (SGLT1) lo que incrementa la absorción de sodio y desde luego la PA; esto tiene relación directa con la cirugía bariátrica, en especial el bypass gástrico en Y de Roux ya que se ha evidenciado que luego de la cirugía hay una disminución importante en los niveles de este transportador. Además de todo lo mencionado, la gastrina juega un rol importante ya que también se encarga de la regulación negativa del receptor de sodio/hidrógeno presente en los intestinos, el cual cuando su expresión se encuentra aumentada ha sido relacionado como factor contribuyente del aumento en la PA; otro factor importante en esta investigación es la microflora intestinal debido a que en este estudio se encontró que cuando se produce una alteración en este nivel se produce una elevación de citocinas inflamatorias con la consecuente activación

del resto de sistemas provocando elevación de la misma, es por esto que además se ha observado que el consumo regular de probióticos podría ser beneficioso para mejorar estos niveles. Por lo que, se menciona que el procedimiento restrictivo, bypass gástrico contribuye a la regulación de la presión arterial a largo plazo¹³.

La cirugía metabólica ha ido en aumento conforme pasan los años alrededor del mundo, completando un total de 685 874 cirugías durante el 2016.

Se clasifican en procedimientos restrictivos (gastrectomía en banda) o malabsortivos (bypass gástrico). Varios estudios demostraron que pacientes sometidos a cirugía metabólica, alrededor de 60% de pacientes tuvieron una resolución completa de la enfermedad hipertensiva en 5 años⁵.

En Latinoamérica, el número de cirugías aumenta exponencialmente en el 2013 con un total de 468 609 procedimientos reportados. Este número representa el 30,5% del total de las cirugías bariátricas a nivel mundial. Con respecto al tipo de cirugía, la tendencia demuestra que el bypass gástrico ha incrementado de manera sustancial, sobre todo por su gran influencia de países como Brasil¹⁴. Hay una estimación a nivel global que solo el 1% de todos los pacientes que califican como candidatos en realidad se someten a una cirugía bariátrica y, por lo tanto, es una opción de tratamiento de obesidad subutilizada¹⁵.

La mejora de la HTA es significativa posterior al acto quirúrgico. Las tasas de remisión de la enfermedad a dos años son: para gastrectomía en manga entre 54 - 72% y 49,3 - 76,0% para bypass gástrico¹⁶. En este estudio, se logró demostrar una discontinuación de medicamentos antihipertensivos del 21,05% (8; 38) con el procedimiento restrictivo y del 31,03% (9; 29) con el procedimiento malabsortivo.

Ambos demostraron ser igual de efectivos para la reducción de peso, remisión de comorbilidades y aumento de la expectativa de vida. En el ensayo clínico Swiss Multicenter Bypass Or Sleeve Study (SM-BOSS) no reportaron diferencias estadísticamente significativas entre la disminución de peso y mejora de la HTA a los 3 años

si comparamos la gastrectomía en manga 24% y bypass gástrico 23%¹⁷. Datos similares fueron obtenidos en este estudio, sin embargo esta investigación no tiene como objetivo dicha comparación.

En el Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery se toman en cuenta a 2 348 pacientes, de los cuales se les somete a 1 738 bypass gástrico en Y de Roux laparoscópico, mientras 610 son considerados para realizarse una banda gástrica ajustable, se realiza el análisis del peso y el IMC preoperatorios, se realizó controles dentro del primer mes, seis meses y luego cada año durante siete años. Dentro del presente estudio se valoró el cambio en el peso de los pacientes y además las comorbilidades asociadas a la obesidad, dentro de ellas la HTA es tomada en cuenta, en donde se puede observar que hay una remisión a largo plazo del 16% de prevalencia de esta enfermedad en la población estudiada; se observó que en los primeros años la remisión de pacientes era independiente del procedimiento realizado, sin embargo a largo plazo, es decir al finalizar el seguimiento de los 7 años se evidenció que el bypass gástrico fue superior al momento de observar la remisión de HTA al igual que con DM, no se observó diferencias entre los dos procedimientos para los niveles del perfil lipídico¹⁸.

Schiavon et al¹⁹, tomó en cuenta a pacientes con HTA que consumían más de dos medicamentos a dosis máximas y moderadas, que además tenían el diagnóstico de obesidad grado I y grado II; se dividió estos pacientes en dos grupos, aquellos que se sometieron a procedimiento quirúrgico (bypass gástrico en Y de Roux) y aquellos que siguieron con tratamiento clínico para la pérdida de peso. Se observó que los niveles de PA luego de someterse a cirugía bariátrica presentaron disminución de 6 veces más en el consumo de medicación antihipertensiva, en relación al grupo de control y además en el 51% de los pacientes sometidos a cirugía se logró una remisión total de la HTA⁸. En este estudio se logró que hasta el 21,05% (8; 38) de pacientes sometidos a gastrectomía en manga y el 31,03% (9; 29) con bypass gástrico discontinuaron el tratamiento antihipertensivo.

Benaiges et al., observó en 197 pacientes con obesidad e hipertensión a los cuales

se realizó seguimiento por 36 meses, se intentó identificar los factores predictores de remisión de la HTA, encontrando que 2 de cada 3 pacientes presentaron remisión en el primer año; sin embargo, 1 de cada 5 pacientes presentaron otra vez la enfermedad. Este como otros estudios concluyó que la cirugía bariátrica es beneficiosa a largo plazo en la mayoría de los pacientes para lograr un mejor control de los niveles de PA y de las demás comorbilidades asociadas a dicha patología²⁰.

Los resultados evidencian una reducción en la mortalidad relacionada con Infarto Agudo de Miocardio, eventos cerebrovasculares y toda causa de muerte. Los resultados sugieren que la cirugía bariátrica es un método viable como alternativa al tratamiento médico en pacientes que no poseen un adecuado control con modificaciones del estilo de vida y farmacoterapia óptima²¹.

CONCLUSIÓN

La disminución de peso fue evidente con los dos procedimientos quirúrgicos utilizados. La pérdida de peso de los pacientes fue alrededor del 28% del peso al iniciar el programa. Los pacientes con obesidad e hipertensión arterial que fueron sometidos a cirugía bariátrica disminuyeron la dosis o el consumo de su medicación habitual y en algunos pacientes fue posible suspender, después de la intervención quirúrgica.

RECOMENDACIONES

Realizar un seguimiento más detallado de los pacientes sometidos a cirugía bariátrica por las diferentes especialidades, con el objetivo de tener un mejor contraste de los resultados a largo plazo y así poder desarrollar proyectos de investigación.

ABREVIATURAS

HTA: Hipertensión Arterial; DM: Diabetes Mellitus; ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición; OMS: Organización Mundial de la Salud; IMC: Índice de Masa Corporal; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; PA: Presión Arterial; IECA: Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina; ARA-II: Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II; MIS/AS400: Sistema Informático;

IBM SPSS: International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences; SRAA: Sistema Renina Angiotensina Aldosterona; SGLT1: Inhibidores del Cotransportador de Sodio-Glucosa Tipo 2; GLP-1: Glucagon-like peptide1; SM-BOSS: Swiss Multicenter Bypass Or Sleeve Study.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

RQ: Concepción y diseño del trabajo, Revisión crítica del documento. DN: Análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito. FZ: Análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito. SC: Recolección de resultados. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Rocío del Carmen Quisiguiña Aldaz. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Cirugía General, Universidad Técnica Particular de Loja. Cirugía General, Unidad Técnica de Cirugía General, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6475-1634>

Fernando Israel Zumárraga López. Médico Cirujano, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Postgrado Cirugía General, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0730-7163>.

David Ignacio Narváez Salas. Médico Cirujano, Universidad de las Américas. Postgrado Cirugía General, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2006-2263>.

Stalin Isaiás Cañizares Quisiguiña. Estudiante de Medicina, Universidad San Francisco de Quito. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4706-862X>

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de acceso público y limitado, la información recolectada está disponible previa solicitud a los autores

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por pares y por el Comité de Ética de Investigación de Seres Humanos-CEISH/HCAM

CONSENTIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

El presente trabajo de investigación fue autofinanciado por recursos de los autores, por lo que no se precisó aporte económico para terceros.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no reportan ningún conflicto de interés.

AGRADECIMIENTO

Los autores expresan su agradecimiento al Hospital de Especialidades “Carlos Andrade Marín” por permitir la realización del presente proyecto, además de extender gratitud a la Unidad Técnica de Cirugía General de dicha institución por el apoyo constante en la realización de la investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Susic D, Varagic J. Obesity: A Perspective from Hypertension. *Med Clin North Am.* [Internet]. 2017; 101(1):139–57. DOI: 10.1016/j.mcna.2016.08.008. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27884225/>
2. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Guía de Práctica Clínica: Hipertensión Arterial. Guía Práctica Clínica Hipertens Arter [Internet]. 2019; 1–70. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/gpc_hta192019.pdf
3. World Health Organization. Hypertension. WHO. [Internet]. Retrieved 11 July 2020. Available from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>.

4. Cayon A. OPS/OMS | Día Mundial de la Hipertensión 2017: Conoce tus números. Pan American Health Organization / World Health Organization. [Internet]. Retrieved 11 July 2020. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13257:dia-mundial-de-la-hipertension-2017-conoce-tus-numeros&Itemid=42345&lang=es.
5. Saliba LJ, Maffett S. Hypertensive Heart Disease and Obesity: A Review. *Heart Fail Clin* [Internet]. 2019; 15(4):509–17. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hfc.2019.06.003>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551713619300418?via%3Dihub>
6. Outón S, Galceran I, Pascual J, Oliveras A. Central blood pressure in morbid obesity and after bariatric surgery. *Presión arterial central en la obesidad mórbida y tras la cirugía bariátrica.* *Nefrología.* 2020; 40(3):217–222. DOI:10.1016/j.nefro.2019.09.004 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31864863/>
7. Alhomound H, Park S. Effect of Bariatric Surgery on Hypertension. *Journal of Metabolic and Bariatric Surgery.* Vol. 4, No. 2. [Internet]. 2015. DOI: doi.org/10.17476/jmbs.2015.4.2.35. Disponible en: <http://www.jmbs.or.kr/journal/view.html?volume=4&number=2&spage=35>
8. Carey RM, Muntner P, Bosworth HB, Whelton PK. Prevention and Control of Hypertension: JACC Health Promotion Series. *J Am Coll Cardiol.* [Internet]. 2018; 72(11):1278–93. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.022. Available from: https://www.onlinejacc.org/content/72/23_Part_B/2996.abstract
9. Pareek M, Bhatt DL, Schiavon CA, Schauer PR. Metabolic Surgery for Hypertension in Patients with Obesity. *Circ Res.* [Internet]. 2019; 124(7):1009–24. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.118.313320>. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCRESAHA.118.313320>
10. Mechanick JI, Kushner RF, Sugarman HJ, Gonzalez-Campoy JM,

- Collazo-Clavell ML, Guven S, et al. American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical Guidelines for Clinical Practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric s. *Endocr Pract.* [Internet]. 2008; 14(SUPPL. 1):1–83. [Internet]. DOI: 10.1038/oby.2009.28. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19319140/>
11. Owen JG, Yazdi F, Reisin E. Bariatric Surgery and Hypertension. *Am J Hypertens.* [Internet]. 2018; 31(1):11–17. DOI: <https://doi.org/10.1093/ajh/hpx112>. Available from: <https://academic.oup.com/ajh/article/31/1/11/4080747>
 12. Carvalho NNC, de Oliveira Junior FA, da Silva G, et al. Impact of arterial hypertension and type 2 diabetes on cardiac autonomic modulation in obese individuals with recommendation for bariatric surgery. *Diabetes Metab Syndr Obes.* [Internet]. 2019; 12:1503-1511. Published 2019 Aug 21. DOI:10.2147/DMSO.S204414. Available from: <https://www.dovepress.com/impact-of-arterial-hypertension-and-type-2-diabetes-on-cardiac-autonom-peer-reviewed-article-DMSO>
 13. Tanaka M, Itoh H. Hypertension as a Metabolic Disorder and the Novel Role of the Gut. *Curr Hypertens Rep.* [Internet]. 2019; 21(8):63. Published 2019 Jun 24. DOI: 10.1007/s11906-019-0964-5. Available from: https://www.researchgate.net/publication/333988825_Hypertension_as_a_Metabolic_Disorder_and_the_Novel_Role_of_the_Gut
 14. Boza C, Funke R, Flores R, Muñoz F. Bariatric and Metabolic Surgery in Latin America. *Global Bariatric Surgery.* [Internet]. 2018; 43-47. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-93545-4_5. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-93545-4_5
 15. English W, Williams D. Metabolic and Bariatric Surgery: An Effective Treatment Option for Obesity and Cardiovascular Disease. *Progress In Cardiovascular Diseases.* [Internet]. 2018; 61(2), 253-269. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2018.06.003>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S003306201830121X?via%3Dihub>
 16. Álvarez R, Telem D. Comparative Surgical Outcomes in Bariatric Surgery. *The SAGES Manual Of Bariatric Surgery.* [Internet]. 2018; 339-361. https://doi.org/10.1007/978-3-319-71282-6_29. Available from: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-71282-6_29
 17. Peterli R, Wölnerhanssen B, Vetter D, Nett P, Gass M, Borbély Y, et al. Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Versus Roux-Y-Gastric Bypass for Morbid Obesity—3-Year Outcomes of the Prospective Randomized Swiss Multicenter Bypass Or Sleeve Study (SM-BOSS). *Annals Of Surgery.* [Internet]. 2017; 265(3), 466-473. DOI: <https://doi.org/10.1097/sla.0000000000001929>. Available from: https://journals.lww.com/annalsurgery/Fulltext/2017/03000/Laparoscopic_Sleeve_Gastrectomy_Versus.8.aspx
 18. Courcoulas AP, King WC, Belle SH, et al. Seven-Year Weight Trajectories and Health Outcomes in the Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Study. *JAMA Surg.* [Internet]. 2018; 153(5):427-434. DOI:10.1001/jamasurg.2017.5025. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29214306/>
 19. Schiavon CA, Bersch-Ferreira AC, Santucci EV, Oliveira JD, Torreglosa CR, Bueno PT, et al. Effects of bariatric surgery in obese patients with hypertension the GATEWAY randomized trial (gastric bypass to treat obese patients with steady hypertension). *Circulation.* [Internet]. 2018; 137(11):1132–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29133606/>
 20. Benaiges D, Saguéa M, Flores-Le Roux JA, Pedro-Botet J, Ramón JM, Villatoro M, et al. Predictors of Hypertension Remission and Recurrence after Bariatric Surgery. *Am J Hypertens.* [Internet]. 2016; 29(5):653–9. DOI: 10.1093/ajh/hpv153 Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26350297/>
 21. Rubino F, Soni A., & Shukla A. [Internet]. (2015). Outcomes of Me-
- tabolic Surgery. *The ASMBS Textbook Of Bariatric Surgery*, 355-362. DOI: https://doi.org/10.1007/978-1-4939-1206-3_31. Available from: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4939-1206-3_31

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL

Niveles de fatiga y agresiones por parte de usuarios al personal del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Levels of fatigue and aggressions by users of to staff of the Carlos Andrade Marín Specialty Hospital.

Yadira Elizabeth Bayas Romero¹, Daniela Alejandra Burgos Donoso², María Cristina Galiano Vásconez³.

¹Maestría en Gestión de Riesgos, Universidad Internacional del Ecuador. Quito-Ecuador.

²Maestría en Seguridad y Salud Ocupacional, Universidad de las Américas. Quito-Ecuador.

³Maestría en Manejo Clínico del Dolor, Universidad de Salamanca. Salamanca-España.



RESUMEN

INTRODUCCIÓN. La fatiga es el estado de cansancio o somnolencia resultante de sueño insuficiente, trabajo mental/físico prolongado, períodos prolongados de estrés o ansiedad. La fatiga es reconocida como factor de riesgo de lesiones y enfermedades en el lugar de trabajo. La violencia en el trabajo se define como “actos violentos, incluidas agresiones físicas y amenazas, dirigidos hacia personas en el trabajo”. **OBJETIVO.** Establecer niveles de fatiga laboral en personal de salud y su relación con agresiones por parte de usuarios. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio cuantitativo, descriptivo, observacional y transversal. De una población de 194, se tomó una muestra de 180 trabajadores en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en el período marzo-mayo 2019, que cumplieron con el único criterio de inclusión: Personal adulto (≥ 18 años) que al momento del estudio estuvieron laborando en la Unidad de Adultos Área de Emergencias, Derivaciones de Urgencias y Jefatura de Guardia mínimo por un periodo de 6 meses. Se aplicó el cuestionario de síntomas subjetivos de fatiga de Yoshitake 1967 y el cuestionario de Agresiones El Ochoa 2016. Los datos se analizaron en el programa estadístico International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences, Versión 25.0. **RESULTADOS.** Se obtuvo una prevalencia de agresiones del 97,2% (175; 180). La fatiga laboral estuvo presente en el 79,3% (88; 111) en mujeres y 78,3% (54; 69) en hombres. Los médicos tuvieron los mayores niveles de fatiga general 53,1% (24; 45), y mental 24,4% (11; 45). En enfermeros predominó la fatiga general 47,4% (36; 76). **CONCLUSIÓN.** La mayoría de los trabajadores tuvieron fatiga laboral; los más afectados fueron los médicos y enfermeros, y no se relacionó con el tipo de agresión o género de los trabajadores.

Palabras clave: Fatiga Mental; Factores de Riesgo; Violencia Laboral; Personal de Salud; Pacientes; Agresión/psicología.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Fatigue is the state of tiredness or drowsiness resulting from insufficient sleep, prolonged mental / physical work, prolonged periods of stress or anxiety. Fatigue is recognized as a risk factor for injury and illness in the workplace. Violence at work is defined as “violent acts, including physical assaults and threats, directed at people at work”. **OBJECTIVE.** Establish levels of job fatigue in health personnel and their relationship with assaults by users. **MATERIALS AND METHODS.** Quantitative, descriptive, observational and cross-sectional study. From a population of 194, a sample of 180 workers was taken at the Carlos Andrade Marín Specialties Hospital in the period March-May 2019, who met the only inclusion criteria: Adult staff (≥ 18 years) who at the time of the study they were working in the Adult Unit of the Emergency Area, Emergency Referrals and Headquarters of the Guard for a minimum period of 6 months. The Yoshitake 1967 subjective symptoms of fatigue questionnaire and the El Ochoa 2016 Aggression questionnaire were applied. The data was analyzed in the International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences, Version 25.0. **RESULTS.** A prevalence of aggressions of 97,2% (175; 180) was obtained. Work fatigue was present in 79,3% (88; 111) in women and 78,3% (54; 69) in men. Doctors had the highest levels of general fatigue 53,1% (24; 45), and mental 24,4% (11; 45). In nurses, general fatigue prevailed 47,4% (36; 76). **CONCLUSION.** Most of the workers had job fatigue; The most affected were the doctors and nurses, it was not related to the type of aggression or gender of the workers.

Keywords: Mental Fatigue; Risk Factors; Workplace Violence; Health Personnel; Patients; Agresion/psychology.

Cómo citar este artículo:

Bayas YE, Burgos DA, Galiano MC. Niveles de fatiga y agresiones por parte de usuarios al personal del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cambios rev. med. 2020; 19(1): 37-43

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.511>

Correspondencia:

Yadira Elizabeth Bayas Romero
Fernando Tinajero OE7-163 y Juan Domingo. Quito-Ecuador.
Código Postal: 170103.

Correo: yadolyzbr@gmail.com
Teléfono: (593) 969054203
Recibido: 2020-02-26
Aprobado: 2020-06-18
Publicado: 2020-06-30
Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

La fatiga es el estado de sentirse muy cansado o somnoliento como resultado de un sueño insuficiente, trabajo mental o físico prolongado, o períodos prolongados de estrés o ansiedad¹. Cada vez se reconoce más que la fatiga es un factor de riesgo de lesiones y enfermedades en el lugar de trabajo². La violencia en el lugar de trabajo se define como “actos violentos, que incluyen agresiones físicas y amenazas de agresión, dirigidos hacia personas en el trabajo o de servicio”³. En el Ecuador, el 66,7% de los trabajadores de la salud han sufrido algún tipo de agresión por parte de pacientes durante su trabajo; los trabajadores de instituciones públicas son más vulnerables a este tipo de agresiones y, el departamento de emergencias es el que más eventos ha reportado⁴.

La fatiga relacionada con el trabajo es una queja común que se encuentra entre los trabajadores. Cada vez se reconoce más que la fatiga es un factor de riesgo de lesiones y enfermedades en el lugar de trabajo⁵⁻⁷.

Los profesionales de la salud se han considerado con gran prevalencia de fatiga laboral, debido en la mayoría de los casos, al exceso de trabajo, y se estima que los que sufren de fatiga tienen un riesgo 2,1 veces mayor que el de sus compañeros de trabajo no fatigados de sufrir una lesión ocupacional⁸.

Estudios previos han relacionado la fatiga con la disminución del rendimiento profesional, el aumento de errores médicos y la reducción de la seguridad del paciente⁹.

En los trabajadores de la salud, puede asociarse con alteraciones del estado de ánimo, lentitud del pensamiento, apatía, irritabilidad, incluso, puede predisponerlos al cometimiento de errores. Esto, unido a las dificultades en la disponibilidad de espacio, recursos, al largo tiempo de espera, y a las demoras por problemas administrativos, que predispone a ser agredidos por los pacientes, o sus familiares.

La victimización relacionada con el trabajo para los empleados de atención médica tiene más frecuencia que en la industria privada¹⁰. Las agresiones en el trabajo, se pueden manifestar por violencia física, el daño psicológico (que incluyen los insultos verbales, o ignorar a la víctima de las agresiones); el daño indirecto, mediante la destrucción de la propiedad del otro.

El 75% de los casi 25 000 asaltos en el lugar de trabajo reportados anualmente ocurrieron en entornos de atención médica y servicios sociales y los trabajadores en entornos de atención médica tienen cuatro veces más probabilidades de ser víctimas que los trabajadores de la industria privada¹¹.

Un estudio de la Asociación Internacional de Seguridad en los Trabajadores de la Salud, descubrió que, durante un período de tres años, el 25% de las enfermeras registradas y los estudiantes de enfermería encuestados informaron haber sido agredidos de manera física por un paciente o un familiar de un paciente, y al rededor de la mitad informó haber sido intimidado. Los médicos, en particular los de emergencia y psiquiatría también son víctimas frecuentes¹².

Es alarmante que el número real de incidentes violentos que involucran a trabajadores de la salud sea mucho mayor porque la denuncia es voluntaria; además, se ha propuesto que hasta la tercera parte de los incidentes no son reportados, por lo que es un problema poco abordado en la mayoría de los casos¹³⁻¹⁵.

En esta investigación se analizó la fatiga laboral y la violencia en el lugar de trabajo, en 180 trabajadores del Hospital Carlos Andrade Marín. Se determinaron niveles elevados de fatiga y de violencia, aunque, no pudo establecerse una asociación significativa entre ellas. Se propuso además, una serie de acciones, para prevenir tanto la fatiga laboral, como las agresiones en el trabajo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio cuantitativo, descriptivo, observacional y transversal. De una población de 194 trabajadores se tomó una muestra de 180 entre médicos,

enfermeros, auxiliares de enfermería y personal camillero de la Unidad de Adultos Área de Emergencias, Derivaciones de Urgencias, Jefatura de Guardia del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín - HECAM (la diferencia de 14 trabajadores se debió a que en el momento de la investigación se encontraron con permiso remunerado, no pertenecieron a los servicios mencionados. No se realizó ningún muestreo, ya que se incluyó la totalidad de la población; durante el periodo marzo-mayo 2019, que cumplieron con el único criterio de inclusión, trabajadores adultos (≥ 18 años) que al momento del estudio estuvieron laborando en la Unidad de Adultos Área de Emergencias, Derivaciones de Urgencias Jefatura de Guardia por un periodo de 6 meses.

Los criterios de exclusión fueron: trabajadores que no laboren en la Unidad de Adultos Área de Emergencias, Derivaciones de Urgencias Jefatura de Guardia y trabajadores que no hayan superado un periodo laboral de 6 meses en las áreas descritas al momento del estudio. Se aplicaron las herramientas: Cuestionario de síntomas subjetivos de fatiga de Yoshitake 1967 y el Cuestionario de Agresiones Ochoa 2016.

Los datos se analizaron en el programa estadístico International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences, Versión 25.0; con el que se determinaron estadísticos descriptivos e inferenciales.

Análisis Univariado; en donde se determinaron frecuencias y porcentajes y **Análisis Bivariado;** en donde se estableció la relación entre agresiones por parte de usuarios y fatiga laboral, utilizando la prueba de chi cuadrado (X^2) y el coeficiente de Spearman. Considerando un nivel de significación estadística cuando el valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS.

Tabla 1. Distribución según características de la agresión

	% (100%)
AGRESOR	
Paciente	23,3
Familiar	28,9
Ambos	45,0
No ha sido agredido	2,8
TIPO DE MALTRATO	
Verbal	85,0
Verbal y físico	12,2
No ha sido agredido	2,8
FORMAS DE MALTRATO	
Gritos	51,1
Amenazas	11,7
Insultos	22,2
Violencia física	12,2
Ninguna	2,8
TOTAL	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Tabla 2. Motivo de la agresión

	% (100%)
Tiempo de espera prolongado para la atención	47,8
Paciente en ubicación inadecuada por falta de camas	22,8
Falta de personal de salud	8,9
No contar con el tratamiento requerido	5,6
Reingreso del paciente	2,7
Efectos del alcohol/drogas	2,7
Otros	6,7
Nunca ha sido agredido	2,8
Total	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

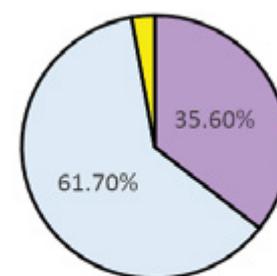


Figura 2. Reporte del evento
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

La agresión fue reportada solo en el 35,6% de los casos (62; 175).

Tabla 3. Respuestas a los reportes de agresión

	% (100%)
Recibió respuestas al reporte	
Sí	11,7
No	82,8
No recibió agresiones	2,8
Total	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Solo el 11,7 % (20; 175) de los trabajadores recibieron algún tipo de respuesta ante el reporte de la agresión.

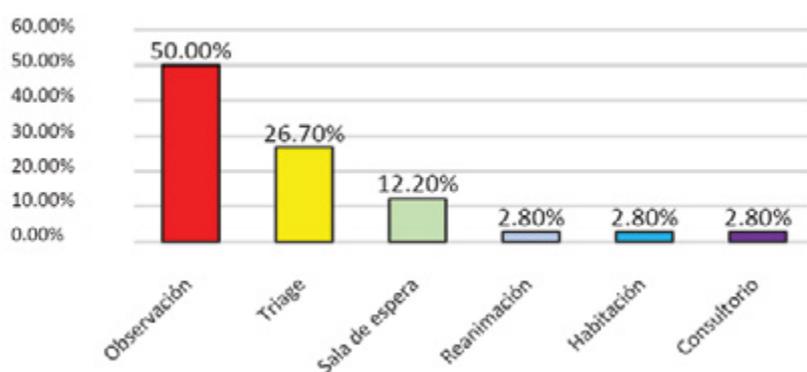


Figura 1. Lugar en que se produjo la agresión.
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

El lugar con más reportes de agresiones fue el Área de Observación 50% (88; 175), seguido en el triage 26,7% (47; 175), y sala de espera 12,2% (21; 175).

El motivo más frecuente de la agresión fue por un tiempo de espera prolongado en un 47,8% (84; 175).

Tabla 4. Cuestionario de Yoshitake. Síntomas subjetivos de fatiga.

	Respuestas positivas % (100%)	Respuestas negativas % (100%)	Total de respuestas % (100%)
Síntomas de fatiga general (preguntas 1-10)	47,3	52,7	100
Síntomas de fatiga mental (preguntas 11-20)	21,8	78,2	100
Síntomas de fatiga física (preguntas 21-30)	31,1	68,9	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Los síntomas de fatiga general, tuvieron el mayor porcentaje de respuestas positivas, un 47,3% (85; 180), en comparación con los síntomas de fatiga física que se reportó en el 31,1% (56; 180) y los síntomas de fatiga mental en un 21,8% (39; 180).

DISCUSIÓN

Según reportes de la Organización Panamericana de la Salud (2017), en el Ecuador, el 66,7% de los trabajadores de la salud han sufrido algún tipo de agresión por parte de pacientes durante su trabajo, con un claro incremento, en com-

and Health Administration, 2015 y Workplace Health and Safety Queensland, 2014; los estudios de vigilancia de Asociación de Enfermeras de Emergencia revelaron que más del 50% de las enfermeras del servicio de urgencias participantes experimentaron violencia verbal o física en el trabajo^{12,17}. De todas las enfermeras encuestadas que reportaron agresión física, casi la mitad dijo que fueron haladas o agarradas, pero la forma más común de abuso fue verbal, insultar y gritar^{12,18}. En este estudio se reportó que en el 45% (79; 175) de los casos la agresión venía tanto del paciente como del familiar en conjunto, y la forma más común de maltrato fue el verbal en un 85% (149; 175); de este el 51,1%(76; 149) se reportó como gritos y en el 22,2% (33; 149) fueron insultos.

Según datos de la Organización Panamericana de la Salud, 2017; los trabajadores de instituciones públicas son más vulnerables a este tipo de agresiones y, el departamento de emergencias es el que más eventos ha reportado⁴. Estas agresiones son causadas por la demora en la atención médica en el 44,2% de los casos; por la no disponibilidad de medicamentos u otros recursos en el 33,6% por la muerte de un familiar o paciente, en el 8,6%^{20,22}. En comparación con este estudio en donde se reportó que el motivo de agresión más predominante fue el tiempo de espera prolongado para la atención con un 47,8% (84; 175).

En una publicación, de McClelland et al., (2016) se confirmó que los niveles de fatiga laboral en los profesionales de la salud son elevados, especialmente en aquellos que trabajan con pacientes en estado crítico, ya sea en el departamento de Emergencias, en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) o en el Quirófano^{19,21}. La fatiga laboral se relaciona con alteraciones en la salud de estos profesionales, con afectaciones del bienestar psicológico y en la relaciones con los colegas y pacientes^{23,24}. En la investigación según la afectación de la agresión en el bienestar del trabajo; se reportó poca afectación en un 40,60% (71; 175); seguida de una afectación regular en un 29,40% (51; 175).

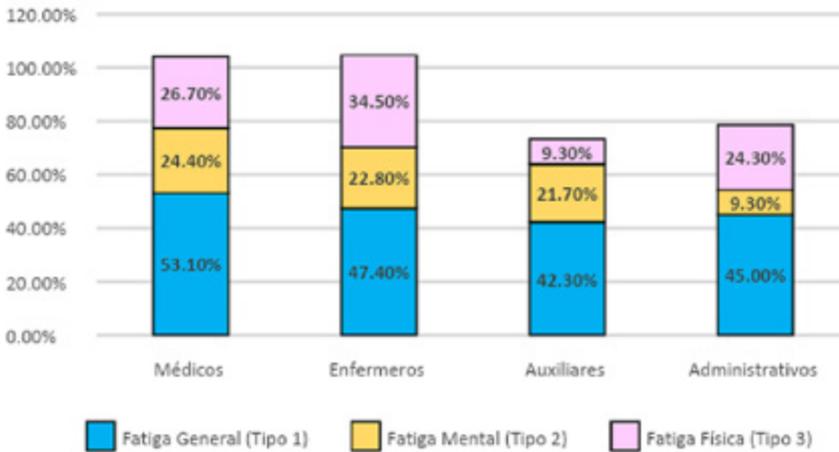


Figura 3. Prevalencia y tipos de fatiga según cargo. Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

El tipo de fatiga más frecuente fue la fatiga general con 53,1% (24; 45) en los médicos, 47,4% (36; 76) en los enfermeros, la fatiga física estuvo presente en los enfermeros en un 34,5% (26; 76), en los médicos en un 26,7% (12; 45), y la fatiga mental afectó a los médicos en el 24,4% (11; 45), y por último en los enfermeros en un 22,8% (17; 76).

paración con investigaciones anteriores. De acuerdo a esta organización, hasta el 11,3% de las agresiones, son de tipo físicas, ocasionando baja temporal e imposibilitando al trabajador, hasta en el 30% de las exposiciones^{4,16}. En el estudio actual se obtuvo que la prevalencia de agresiones fue del 97,2% (175; 180); siendo el tipo de maltrato verbal el predominante con un 85% (149; 175); y una

Tabla 5. Asociación entre fatiga y tipo de maltrato

TIPO DE AGRESIÓN	PRESENCIA DE FATIGA							
	Hombres				Mujeres			
	Sí	No	X2	p	Sí	No	X2	p
Verbal	80	78,6	1,090	0,577	87,5	91,3	0,596	0,742
Física y verbal	14,5	21,4	1,214	0,432	10,2	8,7	0,594	0,725
Ninguno	5,5	6,7	1,099	0,451	2,3	0,0	0,590	0,720
Total	78,3	21,7			79,3	20,7		

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

No se estableció una asociación estadísticamente significativa entre el tipo de agresión y la fatiga tanto en hombres como mujeres que participaron en esta investigación (p<0,05).

combinación de maltrato físico y verbal que ocurrió en un 12,2% (21; 175).

Según datos de la International Association for Healthcare Security & Safety Foundation, 2017, Occupational Safety

En Ecuador, Gordillo et al., (2019) analizaron las agresiones externas en 181 profesionales sanitarios de la ciudad de Ibarra, entre los que se incluyeron médicos, enfermeros, auxiliares y personal administrativo. Estos investigadores obtuvieron una prevalencia de agresiones de 61,9%; con un predominio de las agresiones verbales, incluidos insultos y amenazas. Al analizar el perfil de los agresores, se obtuvo que en su mayoría eran mujeres, de entre 30 y 50 años y, eran acompañantes de los pacientes. Estos investigadores concluyeron que la falta de espacio, la demora en la atención médica y la disponibilidad variable de recursos, son las causas que más se relacionaron con agresiones²⁵. Por otra parte, en el estudio de Cobo (2017) que incluyó a 126 trabajadores del Hospital Enrique Garcés, de las áreas de Emergencias y Cuidados Intensivos, constatando que la prevalencia de agresiones era del 95%. Esta investigadora describe también que los agresores, en la mayoría de los casos son mujeres, que utilizan los gritos, insultos e intimidación para agredir al personal de salud. En la investigación mencionada, se obtuvo también que la mayoría de los trabajadores que sufrieron agresiones, experimentaban después sentimientos de miedo, angustia, ansiedad y, bajo rendimiento laboral²⁶.

Al comparar estos estudios descritos de manera previa (Gordillo et al., 2019 y Cobo 2017) con el estudio actual; se obtuvo que los datos reportados sobre agresiones: 97,2% (175; 180), tienen mayor semejanza al de Cobo 2017 (95% de agresiones). En cuanto al tipo de agresiones más frecuentes se obtuvo una mayor semejanza con ambos estudios; ya que en la investigación actual se reportaron un predominio de agresiones verbales en un 85% (149; 175). En cuanto al perfil del agresor no pudo ser comparado por que en este estudio se utilizaron otras variables; y se obtuvo que el agresor fue adulto en el 67, 8% (119; 175), seguido de pacientes con patología psiquiátrica en un 14,4% (25; 175). Por último en cuanto al motivo más común de agresión los datos arrojados en el estudio son semejantes a los de Gordillo et al., 2019; y el motivo más predominante fue el tiempo de espera prolongado para

la atención con un 47,8% (84; 175) en el estudio realizado.

Ochoa (2016) evaluó el riesgo psicosocial en los hospitales de Guayaquil, para esto, analizó 435 médicos, que en su mayoría tenían contratos de trabajo temporal y eran de sexo masculino. Los niveles de agotamiento y síndrome de burnout fueron elevados (58,82%), y los niveles de cinismo superaron el 65,5%6. En esta investigación, la prevalencia de agresiones fue de 97,2% (175; 180) y, los niveles de fatiga fueron también elevados entre los trabajadores, sin embargo, no se obtuvo una asociación estadísticamente significativa entre fatiga y agresiones en esta serie de casos; y no se analizó el tipo de contrato.

CONCLUSIONES

En esta investigación, la mayoría de los trabajadores analizados reportaron ser víctimas de agresiones en el lugar de trabajo. En la mayoría de los casos; las agresiones fueron por parte del paciente como del familiar (ambos), seguido de solo el familiar en 28,9%. En cuanto al tipo de maltrato más común reportado fue el verbal, los gritos y los insultos fueron los más predominantes. El motivo de agresión principal fue el tiempo de espera prolongado para la atención.

Los mayores niveles de fatiga se presentaron en personal médico y de enfermería; lo que indica que, ambas situaciones: la exposición a agresiones y el grado de fatiga laboral, deben ser modificados. Los menores niveles de fatiga laboral se identificaron en el personal auxiliar de enfermería y administrativos. No hubo diferencias importantes en los niveles de fatiga según género, aunque, fue discretamente superior en las mujeres.

De forma estadísticamente significativa, los trabajadores que son víctimas de violencia física y verbal, los menores de 50 años, y los que perciben poco apoyo por parte de sus colegas, sufrieron de mayor afectación a su bienestar en el trabajo, como consecuencia de las agresiones recibidas.

El cargo también se asoció de forma significativa con el grado de afectación, siendo ésta mayor en los administrativos

y en los enfermeros, que en los médicos y auxiliares de enfermería. No se obtuvieron diferencias significativas entre el sexo de los trabajadores y el grado de afectación de su bienestar en el trabajo ($p < 0,05$).

RECOMENDACIONES

Establecer estrategias para identificar las causas de fatiga laboral, cuyo fin sea disminuirla, mediante la identificación de defectos visuales u osteoarticulares que puedan contribuir a la fatiga.

Fomentar la cultura de vida sana, actividad física frecuente y las pausas activas durante la jornada laboral.

Implementar un plan de capacitaciones a los trabajadores del hospital, como estrategia principal contra la violencia, donde se brinde información sobre cómo lidiar con situaciones de violencia, y formas de identificarlas.

Crear estrategias que optimicen el tiempo de espera y el movimiento de pacientes en Triage y área de observaciones.

SUGERENCIA

Se recomienda la aplicación de una estrategia basada en una propuesta de mejora continua, para prevenir la fatiga laboral y la violencia en el lugar de trabajo. Está estará conformada por tres fases; la primera encaminada a la prevención de violencia en el trabajo, el segundo en base a la notificación y seguimiento frente a actos violentos, y la tercera encaminada a la prevención de fatiga laboral en los trabajadores de esta institución de salud.

ABREVIATURAS

HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marin; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

YB: Concepción y diseño del trabajo, Análisis e interpretación de datos, Redacción del manuscrito, Revisión crítica del manuscrito, Aprobación de su versión final. DB: Recolección y obtención de resultados. CG: Redacción del manuscrito, Recolección de resultados.

INFORMACIÓN DEL AUTOR

Yadira Elizabeth Bayas Romero. Médico, Universidad Central del Ecuador. Magister en Seguridad y Salud Ocupacional, Universidad del Pacífico Escuela de Negocios. Magister en Gestión de Riesgos, Universidad Internacional del Ecuador. Máster propio en Gestión Integrada de Calidad. Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales, Universidad de Nebrija-España. Médico General en Funciones Hospitalarias, Coordinación General de Auditoría Médica. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2063-9800>

Daniela Alejandra Burgos Donoso. Médico, Universidad Central del Ecuador. Maestría en Seguridad y Salud Ocupacional, Universidad de las Américas. Médico de Derivaciones, Jefatura de Unidad Técnica de Gestión Hospitalaria, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2894-7346>.

María Cristina Galiano Vásconez. Médica, Universidad Internacional del Ecuador. Maestría en Manejo Clínico del Dolor, Universidad de Salamanca. Salamanca-España. Médico General en Funciones Hospitalarias, Subdirección de Docencia e Investigación, Hospital General Sur de Quito. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3744-7925>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre e ilimitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El proyecto fue aprobado por pares y por el Comité de Ética de investigación en Seres Humanos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. CEISH-HCAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTO

A las personas que ayudaron en el presente artículo, por la colaboración en la revisión, corrección y guía del presente trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Caldwell JA, Caldwell JL, Thompson LA, Lieberman HR. Fatigue and its management in the workplace. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*. [Internet]. 2019; 96, 272–289. DOI: <https://doi.org/10.1016/J.NEUBIOREV.2018.10.024>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0149763418305220>
- Sagherian K, Unick GJ, Zhu S, Derickson D, Hinds PS, Geiger-Brown J. Acute fatigue predicts sickness absence in the workplace: A 1-year retrospective cohort study in paediatric nurses. *Journal of Advanced Nursing*. [Internet]. 2017. 73(12): 2933–2941. DOI: <https://doi.org/10.1111/jan.13357>. Available from: <https://psycnet.apa.org/record/2017-51745-015>
- Occupational Safety and Health Administration. Workplace Violence in Healthcare. Understanding the Challenge. [Internet]. 2015. Available from: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3826.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. Profesionales de la salud padecen agresiones frecuentemente, según investigación publicada en la revista de salud pública de la OPS. [Internet]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11579:2016-health-professionals-are-frequently-assaulted&Itemid135&lang=es
- Yoshitake H. Three characteristic patterns of subjective fatigue symptoms. *Ergonomics*. [Internet]. 1978. 21(3), 231–233. DOI: <https://doi.org/10.1080/00140137808931718>. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00140137808931718>
- Ochoa D. Violencia hacia los profesionales de salud en el Sistema de Salud Colombiano: Un estudio exploratorio en la Ciudad de Bogotá. (Pontificia Universidad Javeriana). [Internet]. 2016. Retrieved from <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/19448/OchoaTamayoDianaMarcela2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Disponible en: https://hsrc.himmelfarb.gwu.edu/smhs_peds_facpubs/1959/
- Sagherian K, Unick GJ, Zhu S, Derickson D, Hinds PS, Geiger-Brown J. Acute fatigue predicts sickness absence in the workplace: A 1-year retrospective cohort study in paediatric nurses. *Journal of Advanced Nursing*. [Internet]. 2017: 73(12), 2933–2941. DOI: <https://doi.org/10.1111/jan.13357>. Available from: <https://psycnet.apa.org/record/2017-51745-015>
- Gore BF. Workload and fatigue. *Space Safety and Human Performance*. [Internet]. 2018:53–85. DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-101869-9.00003-0>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780081018699000030?via%3Dihub>
- Ho JC, Lee MB, Chen RY, Chen CJ, Chang WP, Yeh CY et al. Work-related fatigue among medical personnel in Taiwan. *Journal of the Formosan Medical Association*. [Internet]. 2013: 112(10), 608–615. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2013.05.009>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929664613001769?via%3Dihub>
- Gillespie GL, Fisher BS, Gates DM. Workplace Violence in Healthcare Settings. *Work*. [Internet]. 2015: 51(1), 3–4. DOI: <https://doi.org/10.3233/WOR-152017>. Available from: <https://content.iospress.com/articles/work/wor2017>
- Occupational Safety and Health Administration. Workplace Violence in Healthcare. Understanding the Challenge. [Internet]. 2015. Available from: <https://www.osha.gov/>

- Publications/OSHA3826.pdf
12. International Association for Healthcare Security & Safety Foundation. Mitigating the Risk of Workplace Violence in Health Care Settings. [Internet]. 2017. Available from: <https://www.securityindustry.org/wp-content/uploads/2017/11/Workplace-Violence-In-Health-Care-Settings-IAHSS.pdf>
 13. Rodríguez A, Pérez J, Omar A. Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. *Revista Escuela de Administración de Negocios*. [Internet]. 2017; 9(82), 1–26. DOI: <https://doi.org/10.21158/01208160.n82.2017.1647>. Disponible en: <https://journal.universidadean.edu.co/index.php/Revista/article/view/1647>
 14. Ochoa P. Evaluación de riesgos psicosociales en hospitales de Guayaquil: informe divulgativo. Guayaquil. Escuela Superior Politécnica del Litoral. [Internet]. 2015. Disponible en: <http://www.espae.espol.edu.ec/wp-content/uploads/2015/06/InformeRiesgos2015.pdf>
 15. Organización Mundial de la Salud. Violencia. [Internet]. 2016. Available from <https://www.who.int/topics/violence/es/>
 16. Duque G, Garate DG. Estudio de fatiga laboral en el personal de enfermería de los servicios de terapia intensiva y emergencia de los Hospitales “José Carrasco Arteaga” del I.E.S.S. y “Vicente Corral Moscoso” del M.S.P. de la ciudad de Cuenca. Cuenca. Universidad de Azuay. [Tesis]. Magister en Salud Ocupacional y Seguridad en el Trabajo. [Internet]. 2017. Disponible en: <http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/7223>
 17. Rosenthal LJ, Byerly A, Taylor AD, Martinovich Z. Impact and Prevalence of Physical and Verbal Violence Toward Healthcare Workers. *Psychosomatics*. [Internet]. 2018; 59(6), 584–590. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.psych.2018.04.007>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0033318218302184?via%3Dihub>
 18. Sallamy RM, Kabbash IA, El-Fatah SA, El-Feky, A. Physical hazard safety awareness among healthcare workers in Tanta university hospitals, Egypt. *Environmental Science and Pollution Research*. [Internet]. 2018; 25(31), 30826–30838. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11356-017-9110-6>. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11356-017-9110-6>
 19. Tang C, Liu C, Fang P, Xiang Y, Min R. Work-Related Accumulated Fatigue among Doctors in Tertiary Hospitals: A Cross-Sectional Survey in Six Provinces of China. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. [Internet]. 2019; 16(17), 3049. DOI: <https://doi.org/10.3390/ijerph16173049>. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/16/17/3049>
 20. Travetto C, Daciuk N, Fernández S, Prats M, Flichtentrei D, Tajer C. Agresiones hacia profesionales en el ámbito de los cuidados de la salud. *Revista Panamericana de Salud*. [Internet]. 2015; 32(6), 457–462. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2015.v38n4/307-315/>
 21. Tucker PE, Cohen PA, Bulsara MK, Acton J. Fatigue and training of obstetrics and gynaecology trainees in Australia and New Zealand. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. [Internet]. 2017; 57(5), 502–507. DOI: 10.1111/ajo.12604. Available from: https://www.researchgate.net/publication/315660027_Fatigue_and_training_of_obstetrics_and_gynaecology_trainees_in_Australia_and_New_Zealand
 22. Wolf LA, Perhats C, Delao AM, Clark PR. Workplace aggression as cause and effect: Emergency nurses’ experiences of working fatigued. *International Emergency Nursing*. [Internet]. 2017; 33, 48–52. DOI: <https://doi.org/10.1016/J.IENJ.2016.10.006>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1755599X16301045?via%3Dihub>
 23. Brown CA, Schell J, Pashniak LM. Occupational therapists’ experience of workplace fatigue: Issues and action. IOS Press. [Internet]. 2017; 57(4), 517–527. DOI: <https://doi.org/10.3233/WOR-172576>. Available from: <https://content.iospress.com/articles/work/wor2576>
 24. McClelland L, Holland J, Lomas JP, Redfern N, Plunkett E. A national survey of the effects of fatigue on trainees in anaesthesia in the UK. *Anaesthetists in Training*. [Internet]. 2016; 72(2), 1055–1063. DOI: 10.3233/WOR-172576. Available from: <https://doi.org/10.1111/anae.13965>
 25. Gordillo V, Ferrer M, Burbano E, Merino P. Agresiones externas a personal sanitario en centros de salud de atención primaria en la ciudad de Ibarra. *Espirales: Revista multidisciplinaria de Investigación Científica*. [Internet]. 2019; 39(29), 202–216. ISSN: 2550-6862. DOI: <https://doi.org/10.31876/er.v3i29.602>. Available from: <http://www.revistaespirales.com/index.php/es/article/view/602>
 26. Cobo X. Prevalencia de violencia física y/o psicológica hacia el personal de salud, del servicio de Emergencia del Hospital Enrique Garcés por parte de los pacientes y/o sus familiares durante el primer trimestre de 2017. Quito. Universidad San Francisco de Quito. [Tesis]. Maestría de Salud Pública. [Internet]. 2017. Disponible en: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/6351/1/130876.pdf>

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO DE VALIDACIÓN**Actividad hospitalaria en base a indicadores de gestión de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica.**

Hospital activity based on management indicators of the Pediatric Surgery Technical Unit

Freud Cáceres Aucatoma¹¹Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.**RESUMEN**

INTRODUCCIÓN. Las unidades hospitalarias modernas responden a una visión empresarial con medición de objetivos y logros de resultados en base a indicadores de gestión. **OBJETIVO.** Conocer si los indicadores de gestión influyeron en la productividad de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de Quito, desde el año 2015 al 2018. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio transversal analítico que evaluó los siguientes indicadores de gestión: necesidad, eficacia, calidad y productividad: consulta externa, emergencias, cirugías realizadas, egresos hospitalarios y urodinámicas. Se utilizó mediana, rangos y porcentaje para el análisis descriptivo y el test de Chi². Los datos se obtuvo del sistema AS/400 y se procesó en el programa estadístico International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences Versión 20. **RESULTADOS.** La necesidad tuvo diferencias significativas en la serie entre el número de camas ideales y reales ($p=0,02$). En relación a la eficacia no se evidenció diferencias significativas. La calidad comprendió el análisis de variables como: la estancia media con 3,5 días; una mortalidad de 2,25 por 1 000 egresos en 4 años; 0,5% de infecciones nosocomiales; 18 re-intervenciones quirúrgicas; 20 complicaciones; el reporte de 8 cuasi-eventos, 10 eventos y 2 eventos centinela y la elaboración de 11 protocolos médicos. Productividad: 6 075 consultas externas; 495 emergencias; 988 cirugías; 701 egresos hospitalarios y 100 urodinámicas. **CONCLUSIÓN.** El incremento de las camas a lo largo del periodo y la disminución de la estancia hospitalaria, mejoró la productividad de la unidad en base al análisis de los indicadores de gestión.

Palabras clave: Administración Hospitalaria; Eficacia; Calidad de la Atención de Salud; Pediatría; Seguridad del Paciente; Cirugía.

Cómo citar este artículo:

Cáceres F. Actividad Hospitalaria en base a indicadores de gestión de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica. Cambios rev. méd. 2020; 19(1): 44-49.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.496>

Correspondencia:

Dr. Freud Cáceres Aucatoma.
Ayacucho y 18 de Septiembre. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Piso 4to. Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica. Quito – Ecuador.
Código postal: 170402

Correo: freud.caceres@iess.gob.ec; caceres905@puce.edu.ec

Teléfono: (593) 983411142

Recibido: 2019-10-09

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM

ABSTRACT

INTRODUCTION. Modern hospital units respond to a business vision with measures of objectives and achievement of results based on management indicators. **OBJECTIVE** To find out if the management indicators influenced the productivity of the Pediatric Surgery Technical Unit of the Carlos Andrade Marín Specialties Hospital in Quito, from 2015 to 2018. **MATERIALS AND METHODS.** Cross-sectional analytical study that evaluated the following management indicators: need, efficacy, quality and productivity: outpatient consultation, emergencies, surgeries performed, hospital and urodynamic discharges. Median, ranges and percentage were considered for the descriptive analysis and the Chi² test. The data was obtained from the AS / 400 system and was processed in the International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences, Version 20. program. **RESULTS.** The need had differences in the series between the number of ideal and real beds ($p = 0,02$). Regarding efficacy, no significant differences are evident. The quality included the analysis of variables such as: the average stay with 3,5 days; a mortality of 2,25 per 1 000 discharges in 4 years; 0,5% of nosocomial infections; 18 surgical re-operations; 20 complications; the report of 8 quasi events, 10 events and 2 sentinel events and the elaboration of 11 medical protocols. Productivity: 6 075 external consultations; 495 emergencies; 988 surgeries; 701 hospital discharges and 100 urodynamics. **CONCLUSION.** The increase in beds throughout the period and the decrease in hospital stay, improved the productivity of the unit based on the analysis of management indicators.

Keywords: Hospital Administration; Efficacy; Quality of Health Care; Pediatrics; Patient Safety; Surgery.



INTRODUCCIÓN.

En el año de 1978 la población de beneficiarios del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) fueron los menores de un año y en el 2001 se incrementó esta prestación de salud a los menores de 6 años pero sólo se ejecutó esta disposición en el 2009. Y más tarde, en atención del enfoque de protección como asistencia y acceso a la promoción en el año 2011 se incorporó a los menores de 18 años¹.

En este contexto la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica (UTCP) fue creada en el 2015 como parte de una nueva estructura orgánica funcional del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) y se inició procesos de análisis clínicos-administrativos en base a indicadores y resultados de la actividad hospitalaria lo que constituyó uno de los principios de los sistemas de salud modernos^{2,3}.

La calidad de atención en los últimos años se ha convertido en un tema de importancia tanto para las políticas públicas de salud de cada estado como para alcanzar a cumplir las directrices internacionales de los Objetivos del Desarrollo del Milenio, que en este contexto, los indicadores de gestión son trazadores claves del nivel de desarrollo de los sistemas de salud⁴.

Una parte de los indicadores de gestión midieron la necesidad que se relaciona con la capacidad instalada y que corresponde al número de camas hospitalarias. La eficacia se atribuyó a los egresos hospitalarios condicionada por la estancia y el número de atenciones de emergencia y consulta externa³. Por otro lado, la calidad que valoró la estancia media, mortalidad, infecciones nosocomiales, re-intervenciones, complicaciones quirúrgicas, eventos (errores) médicos y elaboración de protocolos médicos entre otros indicadores^{3,5}. Es así que Honavar Santosh se basó en el informe “errar es humano” de 1999 del Instituto de Medicina Americana y reforzó la conciencia respecto a que la asistencia médica debe ser llevada con la máxima seguridad al incorporar varias capas en los procesos de atención similar al modelo de “queso suizo” sobre causalidad del accidente⁶.

En el caso de salud desde el punto de gestión existen indicadores que orientan y traducen el estado de salud en el que se encuentra la organización, además, se puede medir el nivel macro y monitorizar las actividades críticas que incluyen: conocer los objetivos, identificar los indicadores, estándares de desempeño, comportamiento del proceso, selección de herramientas de medición y de desviación⁵.

Por lo tanto el objeto de la investigación fue conocer si los indicadores de gestión hospitalaria influyeron en la productividad de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica desde el año 2015 al 2018.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Estudio descriptivo transversal, que evaluó indicadores de gestión: necesidad, eficacia, y calidad (estancia media, mortalidad, infecciones nosocomiales, re-intervenciones, complicaciones quirúrgicas, eventos errores médicos y elaboración de protocolos médico). Otro indicador que se evaluó fue la productividad en base a las atenciones en consulta externa, emergencias, cirugías realizadas, egresos hospitalarios y urodinámicas, en la Unidad de Cirugía Pediátrica del HECAM, en el periodo 2015 al 2018. Se incluyó la información de gestión desde el año de creación de la unidad técnica (2015) y se excluyó información estadística de gestión respecto a procedimientos quirúrgicos antes del año 2015. Se utilizó mediana, rangos y porcentaje para el análisis descriptivo y el test de Chi² como estadística inferencial. Se consideró un valor de $p < 0,05$ como resultado significativo.

El proceso de datos se realizó en el programa SPSS v.20. No tuvo ninguna intervención en seres humanos.

RESULTADOS

Los indicadores de gestión hospitalaria: la necesidad (camas) tuvo diferencias significativas ($p=0,02$) en el periodo de análisis entre el número de camas ideales y el número de camas reales, que evidenció una mayor necesidad a pesar de la limitación del espacio físico. Tabla 1.

Tabla 1. Camas reales vs camas ideales de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en el periodo 2015 - 2018

Año	Camas reales	Camas ideales
2015	6	5
2016	6	6
2017	8	12*
2018	8	11*

Notas. (*) Resultado significativo

Fuente. Base de datos de la investigación/ sistema AS400. Elaborado por. Autor.

El indicador: eficacia (egresos) no se evidenció diferencias significativas ($p=0,1$) entre el número de egresos reales respecto a los ideales, la variación de la estancia media fue entre 2,3 a 4,9 días con una mediana de 3,5 días. En los dos últimos años del periodo los egresos reales superaron a los ideales explicados por el incremento del número de camas disponibles en la UTCP. Tabla 2.

Tabla 2. Egresos reales vs egresos ideales de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en el periodo 2015 - 2018

Año	Egresos reales	Egresos ideales	Estancia media
2015	678	809	2,3
2016	702	745	2,5
2017	821	540	4,6
2018	700	507	4,9

Fuente. Base de datos de la investigación/ AS400. Elaborado por. Autor.

El indicador de calidad: la estancia media tuvo 3,5 (2,3 - 4,9) días de mediana en el global de toda la serie; una mortalidad de 2,25 por 1 000 egresos en 4 años; una mediana de 0,5% (0,5% - 1,0%) de infecciones nosocomiales; 18 re-intervenciones quirúrgicas; 20 complicaciones; el reporte de 8 cuasi-eventos, 10 eventos y 2 eventos centinelas; y la elaboración de 11 protocolos médicos.

La mediana de productividad global de la consulta externa fueron 6 075 atenciones (entre 3 083 y 6 599); en emergencias fueron 495 casos (entre 418 y 735); en cirugía fueron 988 procedimientos (entre 701 y 1 314); en egresos hospitalarios fueron 701 (entre 678 y 821) y en estudios urodinámicos fueron 100 realizados (entre 50 y 150). Figura 1 y Tabla 3.

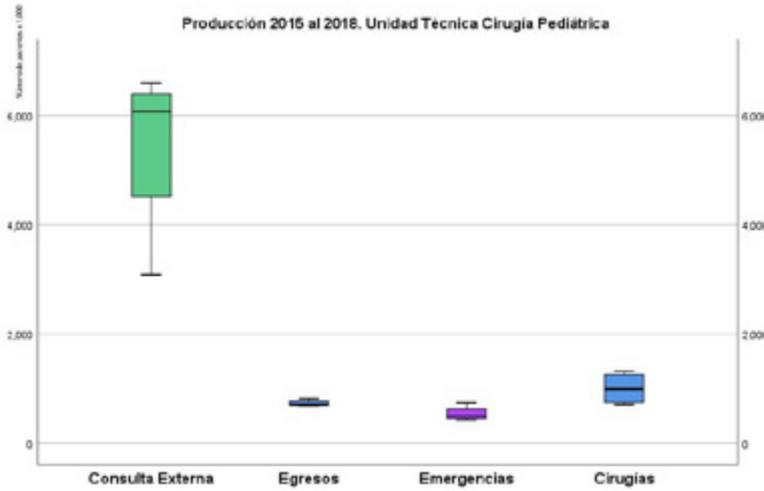


Figura 1. Productividad del periodo respecto a la consulta externa, egresos (sin hospital del día), emergencias y cirugías (emergencia, electivas con ingreso y electivas ambulatorias). Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, periodo 2015-2018. Fuente. Base de datos de la investigación/AS400. Elaborado por. Autor.

Tabla 3. Productividad anual periodo 2015 – 2018. Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

Año	Cirugías	Consulta externa	Emergencias	Egresos
2015	701	3 083	470	678
2016	778	5 959	520	702
2017	1 314	6 191	735	821
2018	1 199	6 599	418	700

Fuente. Base de datos de la investigación/AS400. Elaborado por. Autor.

DISCUSIÓN

Las unidades hospitalarias modernas responden a una visión empresarial con medición de objetivos y logros de resultados en base a indicadores de gestión hospitalaria, es así que desde la creación de la UTCP se utilizó esta dinámica como principio administrativo y clínico.

La necesidad que por definición son las camas³, a lo largo del periodo su valor se incrementó, pasando de 5 a 8. Sin embargo esta cantidad fue insuficiente debido a la alta demanda por la atención de hijos menores de 18 años. Este indicador tiene una construcción compleja, y toma como elementos de manera directa: a la estancia media y al número de egresos hospitalarios; y como elementos de manera inversa: al índice de ocupación y el tiempo (365 días), es así que la gestión de la UTCP planificó influir en la estancia media, en el cambio de pacientes hospitalizados a pacientes de Hospital del

Día y en la mejora del giro de cama, como estrategia de priorizar el uso de la cama. Pero a pesar de ajustar los tiempos y hacer uso del hospital del día como actividad ambulatoria, la UTCP ocupó otras áreas no pediátricas para cubrir este déficit de espacio físico y responder a la frecuentación hospitalaria que fue de 0,6 pacientes por mil habitantes al año, para una población proyectada⁷ de 1 060 988 habitantes menores de 18 años, para la Provincia de Pichincha según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), que representó el 17,82% de la población nacional⁷.

La frecuentación hospitalaria fue un factor predictor para el uso de la cama y por lo tanto para el análisis de los pacientes según Asenjo et al³., debemos considerar a los siguientes elementos: que la población fue progresiva (Índice de Friz mayor a 1,6) y representó enfermedades de estancia corta, que la oferta fue limitada para una mayor demanda, que el

sistema de salud IESS no tuvo una asistencia primaria sólida que sirva de filtro para disminuir la demanda además de una mejor proximidad del hospital para los pacientes que habitan en la ciudad y que el sistema de pago fue gratuito. Todos estos elementos permitieron entender que las camas asignadas a la UTCP que fueron insuficientes. Es así que la Sociedad Española de Pediatría Hospitalaria en el 2014 determinó en su informe la importancia de contar con un sistema que comprenda los tres niveles de atención, que los hospitales comarcales de primer nivel realizaron una media de 20 traslados al año a su hospital de referencia, y los de nivel secundario, una media de 60 pacientes/año, particularmente los que precisaron Cuidados Intensivos o problemas quirúrgicos⁸.

El análisis de los dos contextos anteriores (cama y frecuentación), en un estudio respecto a la eficiencia económica versus la accesibilidad en pacientes pediátricos en el noreste de Alemania realizado por, van den Berg y colaboradores⁹ aplicó la siguiente fórmula ($Bi = P \cdot hi \cdot v / ai \cdot 1\ 000 \cdot 365$) que determinó la cantidad de camas en una región, en Pichincha, el número de camas necesarias fue de 61, valor que se encontró muy lejos del real.

La accesibilidad según van de Berg y colaboradores⁹ en su investigación de zonas urbanas y rurales concluyó que se debe optimizar la infraestructura y concentrar la actividad pediátrica al considerar que el número de casos atendidos de la región fueron de 3 373 pacientes para el año 2014. La pirámide poblacional del país fue muy diferente a la del noreste alemán y difirió significativamente en la demanda y oferta. Es así que, Pichincha, cuenta con el único hospital monográfico pediátrico del Ministerio de Salud Pública (MSP-Hospital Baca Ortiz), y con 8 unidades pediátricas distribuidas tanto en el MSP (Hospital General Pablo Arturo Suárez y Hospital General Enrique Garcés) como en el sistema de salud de la Seguridad Social Ecuatoriana (Hospital del Día de Sangolquí, Hospital General San Francisco, Hospital General IESS-Sur y HECAM) y en los sistemas de la seguridad social militar y de la policía (Hospital Militar y Hospital de la Policía)¹⁰.

Esta atomización en la accesibilidad de la atención pediátrica en principio se observa como favorable, sin embargo, en la realidad la oferta se ha concentrado con una adecuada cartera de servicios en dos hospitales: Hospital Baca Ortiz, que tiene una capacidad operativa al límite y HECAM, que se encuentra limitado por su infraestructura para cubrir la elevada demanda.

Un factor que influyó en la necesidad y en el modelo de salud fue la concepción de los determinantes médicos centrados solo en la parte biomédica y no en los otros no médicos como: los sociales, conductuales y familiares, que han tenido una influencia mayor con un particular énfasis en los niños según Durovich y colaboradores¹¹. Estos autores descubrieron que para comprender y abordar los determinantes no médicos de la salud, fue importante el desarrollo de integración comunitaria al enlazar a los hogares de las familias, el trabajo, los sitios de oración y los sitios de juego para mejorar accesibilidad, costos, equidad, calidad, y reducción de atenciones de urgencia¹¹. Esta iniciativa planteada fue una experiencia positiva y que debe ser considerada para poder atender a la gran demanda generada a partir de la nueva Constitución del Estado^{12,13}.

El indicador eficacia responde a una fórmula compleja que considera a la cama, el tiempo y el índice de ocupación como variables directamente proporcionales y a la estancia media como inversamente proporcional³. Para conseguir un incremento sostenido a lo largo del periodo de estudio existieron dos factores determinantes para este resultado: la estancia media y el recurso humano capacitado. En la estancia media, los factores que influyeron en acortar fueron la baja dotación de camas, el control más estricto de los días hospitalizados, la mayor ocupación de la cama, la menor estancia media (mediana de 3,5 días), la protocolización de enfermería y la digitalización de la Historia Clínica. Estas acciones permitieron contar con un número mayor de egresos hospitalarios que los proyectados por la frecuentación. En talento humano los factores que influyeron fueron: reemplazar especialistas de cirugía general por cirujanos pediatras capacitados y crear unidades quirúrgicas

funcionales para centrar su actividad prioritaria con responsables en los siguientes campos: neonatología, urología, cirugía de abdomen (bilio-digestiva), coloproctología, tórax, enfermedades vasculares, cirugía ambulatoria y de emergencia.

Al comparar la realidad con el informe de la situación de la pediatría hospitalaria en España¹⁴, las cifras revelaron una atención pediátrica estructurada en tres niveles de complejidad, distribuida de forma más homogénea en recursos y funcionamiento para los hospitales de primer y segundo nivel, situación que no se da en el sistema de salud del IESS. Sin embargo a pesar de esta falta de organización funcional la estancia media ha seguido una tendencia descendente en la última década por a un mayor número de camas, eficiencia de los tratamientos ambulatorios y cirugías de corta estancia¹. Otra diferencia con el modelo español a criterio de Ramos y colaboradores fue incorporar desde el primer nivel de atención a especialidades pediátricas con el fin de reducir la frecuentación al tercer nivel¹⁴.

La calidad y su resultado, se vio relacionada con la actividad del talento humano y su producción³, por lo tanto, el desarrollo de flujogramas de atención médica, monitorización semanal de eventos adversos, protocolos médicos, infecciones nosocomiales y análisis de casos de morbilidad han permitido una retroalimentación para considerar un escenario más activo que involucre: planes de cuidado a las familias y la autogestión¹⁵. Lozano y colaboradores en este contexto mencionaron que los niños dependen de los padres o cuidadores con énfasis en analizar todas las etapas del desarrollo: cognitivo, motor, lenguaje, social y emocional que defina unas características propias de sistema de salud local¹⁵.

Se analizó el recurso humano y se comparó con otros países al utilizar un sistema georeferencial, como fue Brasil por su gran dispersión y poca equidad, el Ecuador no distó mucho. Es así que Visscosi y colaboradores¹⁶ reportaron una tasa entre 0,13 - 0,26 cirujanos pediatras por cada 100 000 niños en las regiones del norte y medio oeste, respecto a una tasa entre 0,6 a 0,68 cirujanos pediatras por cada 100 000 niños para el sureste. En

este estudio la tasa por 100 000 niños fue de 0,21¹⁷.

Se comparó el talento humano de cirujanos pediatras en la región y el número fue bajo respecto a otras especialidades y fueron heterogéneas lo que condicionó una adecuada atención sanitaria. Se abordó el tema de la accesibilidad y tanto Brasil como Ecuador tuvieron poblaciones muy distantes y pobres que debieron acudir a los pocos centros especializados (Quito, Guayaquil y Cuenca) con capacidades resolutorias apropiadas y distantes de sus lugares de residencia¹⁶. Sin embargo, a pesar de estos puntos negativos de partida en el sistema de salud, la gestión de los pacientes como eje fundamental del proceso, en parte fue el reflejo del trabajo sobre la estancia media, la mortalidad, las infecciones nosocomiales, las re-intervenciones quirúrgicas, las complicaciones; la elaboración de protocolos médicos y los reportes de errores médicos como medidas que influenciaron respecto otros los factores que no fueron parte de las competencias de la UTCP como: formación talento humano y creación de nueva infraestructura pediátrica¹⁶.

En la seguridad del paciente (errores médicos) como elemento de calidad se deben tener consideraciones especiales para el niño al ser atendido en infraestructuras diseñadas para adultos como es la realidad en la UTCP, ya que son vulnerables y precisan mayores medidas de seguridad que conceptualicen tres aspectos claves: la necesidad de concienciar a los profesionales de forma continuada, la implementación de un entorno de cultura de seguridad del paciente; y la creación de estrategias sobre seguridad^{6,18}. Los resultados del estudio reportados como errores médicos (20 eventos) fueron analizados según el protocolo de Londres para formular correctivos¹⁹.

En organizaciones de salud de alta complejidad como el HECAM y en particular los entornos pediátricos, los errores se han producido inevitablemente a pesar de los esfuerzos para detectarlos, por lo tanto es fundamental crear barreras que impidan su producción y una condición esencial es reconocerlos y reportar como elementos de ética profesional^{16,18}.

El análisis de la productividad se evidenció una actividad importante en la consulta externa seguida de la emergencia que alimentaron a la actividad quirúrgica y a los egresos hospitalarios en un contexto similar a los estándares internacionales, de lo cual un 54% ingresan desde la emergencia y un 46% desde la consulta externa³. Del estudio se observó que el incremento de la necesidad (camas) y la gestión adecuada de la estancia media mejoró la productividad de la unidad, bajo el estricto control del cirujano pediatra hospitalario, de los médicos residentes de postgrado y de la colaboración de los especialistas pediátricos de forma similar a los modelos que existen en otros países como: España, Argentina o México²⁰.

CONCLUSIONES

Los indicadores de gestión hospitalaria fueron una herramienta para promover cambios en la estructura de la institución, medir el cumplimiento de objetivos que van de acuerdo con la misión y la visión con la finalidad de vincular los resultados con la satisfacción de los usuarios.

Se incrementaron las camas a lo largo del periodo con una disminución de la estancia hospitalaria lo que mejoró la productividad de la unidad en base al análisis de los indicadores de gestión.

RECOMENDACIONES

Realizar un estudio para valorar la calidad recibida por el paciente y la calidad interna del médico para contrastar con los indicadores de gestión.

ABREVIATURAS

ai: Tasa de Ocupación; Bi: Número de Camas; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; hi: Tasa de Admisión Hospitalaria por 1 000 habitantes; IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; MSP: Ministerio de Salud Pública; P: Población; UTCP: Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica; v: Estancia Media.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORES

FC: Declara que concibió la idea, el diseño, la realización del levantamiento bibliográfico, recolectó los datos, realizó el análisis estadístico y escribió el manuscrito.

INFORMACIÓN DE AUTORES

Freud Cáceres Aucatoma. Doctor en Medicina y Cirugía, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Master en Gestión Hospitalaria y Servicios Sanitarios, Universidad de Barcelona. Máster en Formación en Técnicas Quirúrgicas de Cirugía Pediátrica. Especialista en Cirugía Pediátrica, Universidad de Barcelona. Doctor en Fisiopatología infantil, Universidad de Barcelona. Jefe de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6177-3531>

DISPONIBILIDAD DE DATOS

Se utilizó datos bibliográficos, fue libre o limitado; y la información recolectada está disponible bajo requisición del autor principal.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios del autor.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor no reportó ningún conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTO

A los médicos tratantes y residentes de la Unidad Técnica de Cirugía Pediátrica del HECAM.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cáceres F, Herrera P, Mora A. Estudio Epidemiológico: Actividad Médica del Sistema de Salud de la Seguridad Social del Ecuador. *Rev Med HJCA* 2017; 9(2): 161 - 169. DOI: <http://dx.doi.org/10.14410/2017.9.2.ao.26>. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/319133832_Estudio_Epidemiologico_Actividad_Médica_del_Sistema_de_Salud_de_la_Seguridad_Social_del_Ecuador_2013
2. Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Consejo Directivo IESS. Resolución CD 468. Quito, Ecuador: 19 de Junio de 2014. [Plataforma Web Internet]. 2018

[citado 2019 Dic 31]; Disponible en <https://www.iesse.gov.ec/documents/10162/33703/C.D.+468>

3. Asenjo M, Bohigas L, Prat A, Trilla A. Gestión y futuro de los hospitales. Gestión diaria del hospital. 3rd Edición. Barcelona, Catalunya, España: Elsevier Masson. 2006; pág 15-46. ISBN: 9788445821282.
4. González G, Pertuz Y, Expósito M.Y. Gestión de la seguridad hospitalaria en unidades de atención pediátrica. *Rev Cubana Enfermer* [Internet]. 2016 Jun [citado 2019 Dic 24]; 32 (2): 207-217. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192016000200007&lng=es. ISSN versión on-line 0864-0319.
5. Villalbí JR, Casas C, Bartoll X, Artazcoz L, Ballestín M, Borrell C et al. Indicadores para la gestión de los servicios de salud pública. *Gac Sanit* [Internet]. 2010 Sep [citado 2020 Abr 17]; 24 (5): 378-384. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112010000500004&lng=es.
6. Honavar SG. To err is human, but errors can be prevented. *Indian J Ophthalmol*. 2019 Oct; 67(10):1517-1518. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1728_19. PMID: 31546468; PMCID: PMC6786163. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31546468/>
7. Villacís B, Carrillo D. País atrevido: la nueva cara sociodemográfica del Ecuador. Edición especial revista Analitika. Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). Quito – Ecuador. 2012. [Internet] 2012. [citado 2020 Ene 17]. Disponible en: http://www.inec.gov.ec/publicaciones_libros/Nuevacarademograficadeecuador.pdf
8. Ramos JM, Montiano JI, Hernández R, García García JJ; Status of Pediatric Hospital Medicine in Spain: A report by the spanish pediatric Hospital Medicine Society (SEPHO). *An Pediatr (Barc)*. 2014 Nov; 81 (5):326.e1-8. Spanish. DOI: 10.1016/j.anpedi.2014.01.006. Epub 2014 Feb 20. PMID: 24560498. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24560498/>

9. Van den Berg N, Radicke F, Stentzel U, Hoffmann W, Flessa S. Economic efficiency versus accessibility: Planning of the hospital landscape in rural regions using a linear model on the example of paediatric and obstetric wards in the northeast of Germany. *BMC Health Serv Res.* 2019 Apr 24; 19 (1):245. DOI: 10.1186/s12913-019-4016-2. PMID: 31018844; PMCID: PMC6480868. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31018844/>
10. Ecuador. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Anuario de estadísticas hospitalarias camas y egresos 2014 [Internet]. 2014, [Martes, 08 de octubre 2019]. Disponible en: https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Publicaciones-Cam_Egre_Host/Anuario_Camas_Egresos_Hospitalarios_2014.pdf
11. Durovich CJ, Roberts PW. Designing a Community-Based Population Health Model. *Popul Health Manag.* 2018 Feb; 21 (1):13-19. DOI: 10.1089/pop.2017.0015. Epub 2017 May 24. PMID: 28537786; PMCID: PMC5790062. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5790062/>
12. Carranza C y Cisneros M. Hacia un sistema de protección social más inclusivo en el Ecuador: Seguimiento y desenlace de un proceso de construcción de consensos en la búsqueda del Buen Vivir. CEPAL- Serie Políticas Sociales N° 205. Santiago de Chile. Naciones Unidas. 2014: pág.40-48. [Internet] 2014 [citado 2020 Ene 17]. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/36859>. ISSN 1564-4162.
13. Ecuador. Leyes, decretos, etc. Constitución de la República del Ecuador. Quito. Registro oficial N449 Quito, 2008. [Internet]. 2008 [jueves, 16 de octubre 2020]. Disponible en: https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
14. Domínguez B, Valdivia C. La pediatría de atención primaria en el sistema público de salud del siglo xxi. Informe SESPAS 2012 [Primary care pediatrics in the public health system of the twenty-first century. SESPAS report 2012]. *Gac Sanit.* 2012 Mar; 26 Suppl 1:82-7. Spanish. DOI: 10.1016/j.gaceta.2011.08.004. Epub 2011 Dec 22. PMID: 22196036. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911111002809>
15. Lozano P, Houtrow A. Supporting Self-Management in Children and Adolescents With Complex Chronic Conditions. *Pediatrics.* 2018 Mar; 141 (Suppl 3):S233-S241. DOI: 10.1542/peds.2017-1284H. PMID: 29496974. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29496974/>
16. Vissoci JRN, Ong CT, Andrade L, Rocha TAH, Silva NCD, Poenaru D, Smith ER, Rice HE; Global Initiative for Children's Surgery. Disparities in surgical care for children across Brazil: Use of geospatial analysis. *PLoS One.* 2019 Aug 20; 14 (8):e0220959. DOI: 10.1371/journal.pone.0220959. PMID: 31430312; PMCID: PMC6701804. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31430312/>
17. Coello C. Los niños no son adultos pequeños, requieren cirujanos pediatras. *Redacción Médica* [Internet]. 2019 [Martes, 08 de octubre de 2019]; Disponible en: <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/profesionales/los-ninos-no-son-adultos-pequenos-requieren-cirujanos-pediatras-93895>
18. Cardona AL, Cantero MJ. Group of Care Quality and Patient Safety, Spanish Association of Pediatrics. [Hospital safety in paediatrics]. *An Pediatr (Barc).* 2015 Oct; 83(4):227-8. DOI: 10.1016/j.anpedi.2015.07.031. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26423304/>
19. Sánchez López JD, Cambil Martín J, Villegas Calvo M, Moreno Martín ML. El mejor instrumento en la evaluación de eventos adversos, ¿DAFO o protocolo de Londres? [The best tool in the evaluation of adverse events, SWOT or London's protocol?]. *J Healthc Qual Res.* 2019 Jul-Aug; 34 (4):222-224. Spanish. DOI: 10.1016/j.jhqr.2019.01.004. Epub 2019 Apr 17. PMID: 31005628. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2603647919300247?via%3Dihub>
20. Vargas JA, Rodríguez de Castro F, Rigual R, Álvarez-Sala JL; Conferencia Nacional de Decanos de Facultades de Medicina de España (CNDFME). The university hospital: Criteria for its accreditation. *Med Clin (Barc).* 2018 May 23; 150 (10):403-406. English, Spanish. doi: 10.1016/j.medcli.2017.10.008. Epub 2017 Nov 15. PMID: 29153493. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29153493/>

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO DE VALIDACIÓN

Ictus isquémico, riesgo de recurrencia relacionado a sus factores de riesgo; estudio de correlación en ecuatorianos.

Ischemic stroke, risk of recurrence related to its risk factors; correlation study in Ecuadorians.

Braulio Alexander Martínez Burbano¹

¹Unidad de Neurología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.



RESUMEN

INTRODUCCIÓN. La ocurrencia de un primer ictus isquémico conlleva morbilidad importante y riesgo de recurrencia de un nuevo evento en donde tienen un rol preponderante los factores de riesgo. **OBJETIVOS.** Demostrar que existe mayor exposición a factores de riesgo en los ictus recurrentes que en los únicos; identificar el grado de asociación de cada uno de los factores de riesgo con ictus recurrente. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio de casos controles, población: 1 011 con una muestra de 509 pacientes, obtenidos de los ingresos a la Unidad Técnica de Neurología del Hospital de Especialidades Carlos Marín, de enero 2009 - diciembre 2015, con diagnóstico de ictus isquémico primero/recurrente, los datos obtenidos del sistema informático AS400 fueron: edad, sexo, número/tipo de factores de riesgo: hipertensión arterial, diabetes mellitus, fibrilación auricular, cardiopatía isquémica, dislipidemia, fumador, insuficiencia cardíaca congestiva. Se estimó la fuerza de asociación a través del OR y su IC al 95%. **RESULTADOS.** Edad promedio 71,5 años, el 57,4% (292; 509); correspondieron al género masculino. El análisis de variables cualitativas mediante Chi cuadrado y la estimación de riesgo según tablas de contingencia demostró asociación entre exposición a factores de riesgo tradicionales y recurrencia de ictus con un OR 1,30, IC 95% (0,69-2,45) $p = 0,41$; el análisis multivariado mediante regresión logística para cada factor de riesgo y recurrencia de ictus demostró asociación estadística: hipertensión arterial OR 2,05; diabetes mellitus OR 1,52; fibrilación auricular 1,83. **CONCLUSIÓN.** Los datos de este estudio demostraron asociación de riesgo para recurrencia de ictus con tres factores de riesgo modificables tradicionales.

Palabras Clave: Accidente Cerebrovascular; Factores de Riesgo; Hipertensión; Diabetes Mellitus; Fibrilación Atrial; Dislipidemias.

ABSTRACT

INTRODUCTION. The occurrence of a first ischemic stroke involves significant morbidity and risk of recurrence of a new event where risk factors have a preponderant role. **OBJECTIVES.** Demonstrate that there is greater exposure to risk factors in recurrent strokes than in single strokes; identify the degree of association of each of the risk factors with recurrent stroke. **MATERIALS AND METHODS.** Case-control study, population: 1 011 with a sample of 509 patients, obtained from admission to the Neurology Technical Unit of the Carlos Marín Specialty Hospital, from January 2009 to December 2015, with a diagnosis of ischemic stroke first / recurrent, data obtained from the AS400 computer system were: age, sex, number / type of risk factors: arterial hypertension, diabetes mellitus, atrial fibrillation, ischemic heart disease, dyslipidemia, smoker, congestive heart failure. The strength of association was estimated through the OR and its 95% CI. **RESULTS.** Average age 71,5 years, 57,4% (292; 509); corresponded to the male gender. Chi-square analysis of qualitative variables and risk estimation using contingency tables showed an association between exposure to traditional modifiable risk factors and stroke recurrence with an OR 1,30 95% CI (0,69-2,45) $p=0,41$; multivariate analysis using logistic regression for each risk factor and recurrent stroke showed statistical association: arterial hypertension OR 2,05; diabetes mellitus OR 1,52; atrial fibrillation 1,83. **CONCLUSION.** Data from this study demonstrated a risk association for recurrent stroke with three traditional modifiable risk factors.

Keywords: Stroke; Risk Factors; Hypertension; Diabetes Mellitus; Atrial Fibrillation; Dyslipidemias.

Cómo citar este artículo:

Martínez BA. Ictus Isquémico, riesgo de recurrencia relacionado a sus factores de riesgo; estudio de correlación en ecuatorianos. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 50-55.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.488>

Correspondencia:

Dr. Braulio Alexander Martínez-Burbano
Av. Granda Centeno Oe 6-10 y Francisco Cruz Miranda,
Quito-Ecuador.
Código postal: 170104

Correo: brauliomart@yahoo.com
Teléfono: (593) 997813887
Recibido: 2019-12-23
Aprobado: 2020-06-18
Publicado: 2020-06-30
Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

La ocurrencia de un ictus isquémico trae consigo una importante morbilidad para los sobrevivientes quienes se convierten en una carga social y económica por la dependencia funcional y por los años vividos ajustados a la discapacidad, además de tener un alto riesgo de recurrencia no solo de un segundo evento sino inclusive de un tercer evento^{1,2}. La recurrencia puede ocurrir tan temprano en la evolución como dentro de los primeros 3 meses en 5,3-8,5% de los casos³, mientras que el riesgo acumulado al año se ha estimado entre el 10 a 12%^{4,5} a los 5 años 41%⁶ y a largo plazo a 10 años 4,26%/año de este grupo para ictus recurrente fatal 0,77%/año⁷.

Los Factores de Riesgo (FR) tienen un rol preponderante en la probabilidad de recurrencia de un ictus isquémico, el Score Essen se basa en factores bien documentados: edad, Hipertensión Arterial (HTA), Diabetes Mellitus (DM), Infarto del Miocardio (IM) previo, otra enfermedad cardiovascular excepto (IM) y Fibrilación Auricular (FA), enfermedad arterial periférica, fumador, Ataque Isquémico Transitorio (AIT) o ictus previo y categoriza el riesgo en 3 grupos: alto, medio y bajo⁸. Cada factor en forma independiente producen un diferente riesgo de recurrencia, así: la HTA es el principal factor y produce 4 veces el riesgo⁹, la DM produce un 9,1% y la FA 4,9% durante el primer año de la ocurrencia del primer ictus¹⁰.

La recurrencia a largo plazo se asocia solo con ciertos factores entre ellos: mayor edad, HTA, FA, e infarto de miocardio, pero también se asocia con el número de factores de riesgo¹¹, los mismos que en nuestro país constituyen enfermedades que producen una importante mortalidad en la población, así la DM, HTA y las enfermedades isquémicas del corazón ocupan la tercera, cuarta y quinta causas de muerte en orden respectivo, mientras que la enfermedad cerebrovascular ocupa la primera causa de muerte según el trabajo de Moreno-Zambrano, basado en las estadísticas del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) en los últimos 25 años¹².

Los objetivos principales del estudio fueron: demostrar que en los ictus recurrentes existe mayor exposición a

factores de riesgo al compararlos con los ictus únicos; e identificar el grado de asociación de cada uno de los factores de riesgo con ictus recurrente. Como objetivo secundario se planteó: identificar el número de ictus recurrentes y la frecuencia de ocurrencia de los factores de riesgo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional de casos controles, de una población de 1 011 pacientes con diagnóstico de Ictus Isquémico, admitidos a la Unidad Técnica de Neurología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín - Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (HECAM-IESS) de la ciudad de Quito-Ecuador, en el período de Enero 2009 a Diciembre 2015, se calculó el tamaño de la muestra con un nivel de confianza del 95% y una precisión del 3%, la proporción utilizada (proporción de recurrencia) para establecer la muestra fue del 40% según datos de estudios observacionales de la literatura, para el cálculo de la muestra se utilizó el paquete estadístico Epidat versión 3.1 obteniéndose 509 pacientes, los cuales fueron incluidos en el estudio.

Procedimiento del estudio

Se revisó los datos de la Historia Clínica del sistema informático AS400 del HECAM, se obtuvo del expediente médico de cada paciente, edad, sexo, la presencia o ausencia de FR, el tipo de FR para ictus isquémico: HTA, FA, dislipidemia, DM, fumador, cardiopatía isquémica, Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC); el número de dichos factores y el número de ictus isquémico recurrente que tuvieran a la admisión, además se identificó la causa del ictus que motivó el ingreso hospitalario y se lo categorizó según la clasificación Acute Stroke Registry (TOAST)³: a. Aterosclerosis de grandes arterias, b. Cardioembolismo, c. Oclusión de vasos pequeños, d. Ictus de otro tipo de etiología, e. Ictus de etiología no determinada (dos o más causas identificadas, evaluación negativa, evaluación incompleta).

Criterio de inclusión: pacientes con diagnóstico de ictus isquémico a su ingreso que completaron el período

de hospitalización, definido como aparición súbita de síntomas y signos de disfunción neurológica focal compatible con una lesión isquémica corroborada por un estudio de imagen cerebral (tomografía axial computarizada y/o resonancia magnética cerebral).

Criterio de exclusión: pacientes con diagnóstico de ictus que no completaron su hospitalización.

Criterio de eliminación: fallecimiento antes de completar estudios.

Las variables del estudio fueron definidas como: ictus isquémico: aparición súbita de síntomas y signos de disfunción neurológica focal compatible con una lesión isquémica corroborada por un estudio de imagen cerebral (tomografía axial computarizada y/o resonancia magnética cerebral); ictus recurrente: presencia de secuelas neurológicas evidentes en el examen neurológico a la admisión del paciente a sala de hospitalización y/o existencia de neuroimagen con características de ictus antiguo; ictus único: ictus isquémico que no cumpla con características de ictus recurrente; HTA: tensión arterial sistólica > 140 mm Hg, Tensión arterial diastólica > 90 mm Hg, historia de HTA, uso de medicación antihipertensiva; DM: test rápido de glucosa > 126 mg/dl, test no rápido de glucosa > 200 mg/dl, historia de diabetes mellitus, uso de medicación antidiabética; dislipidemia: historia de dislipidemia, uso de medicación hipolipemiente, nivel de colesterol total > 200 mg/dl, nivel de Lipoproteína de Alta Densidad/High Density Lipoprotein (HDL) < 50 mg/dl en varones y < 45 mg/dl en mujeres, Lipoproteína de Baja Densidad/Low Density Lipoprotein (LDL) > 130 mg/dl, nivel de triglicéridos > 180 mg/dl; FA: historia de fibrilación auricular, uso de medicación antiarrítmica y/o anticoagulante, demostración de FA en Electrocardiograma (EKG) o en monitoreo Holter; fumador: fumar por lo menos 1 cigarrillo diario hasta la actualidad; Cardiopatía Isquémica e Insuficiencia Cardíaca Congestiva: existencia de un diagnóstico clínico previo registrado en el AS400, por un médico Cardiólogo y estar en tratamiento farmacológico.

El análisis fue realizado a través del International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS) v. 15.0. Se aplicó la prueba del chi cuadrado para el análisis bivariado entre variables cualitativas: tipo de ictus: único o recurrente con exposición o no a FR y para cada uno de los FR respectivamente, tomando como variable dependiente ictus recurrente, para obtener valores de significación estadística (p), mediante las tablas de contingencia se definió asociación de riesgo expresado como Odds Ratio (OR) e Intervalo de Confianza (IC) del OR al 95% para cada variable independiente. En caso de frecuencias inferiores a 5 en las tablas de contingencia se recurrió a la prueba exacta de Fisher.

Las variables cualitativas: FR de ictus, sexo, TOAST se expresaron en frecuencias y porcentajes.

Las variables cuantitativas: edad, número de ictus, número de factores de riesgo se expresaron como frecuencias absolutas, porcentajes, error estimado de la media e IC al 95%.

Para el análisis multivariado se recurrió a la regresión logística múltiple y se seleccionó como variable dependiente al "Tipo de Ictus" en dos categorías: recurrente y único. Se estimó el OR de cada variable independiente y su correspondiente IC al 95%, Para determinar la bondad de ajuste del modelo seleccionado se utilizó la prueba de Hosmer-Lemeshow.

RESULTADOS

El promedio o media de edad fue de 71,5 años, con un rango de: 16 a 100 años, el 57,4%(292; 509); de sujetos fueron de género masculino. Se identificó 26,9% (137; 509) con ictus isquémicos recurrentes y 73,1% (372; 509) con ictus isquémico único o no recurrente. Tabla 1.

Existió diferencia entre la exposición a FR, en los pacientes con ictus recurrente se obtuvo exposición en el 89,8% (123; 137); de casos, mientras que aquellos con Ictus único fue del 87,1% (324; 372), sin embargo, no se encontró significación estadística para que pueda rechazar la Hipótesis Nula (Ho) de in-

Tabla 1. Caracterización demográfica y clínica

	Total de la muestra (n=509)		Ictus Recurrente (n=137)		Ictus Único (n=372)	
	n (%)	IC 95%	n (%)	IC 95%	n (%)	IC 95%
Edad (años)						
Media	71,5	(70,2–72,9)	75,5	(73,6–77,6)	70,1	(68,4–71,7)
Sexo						
Masculino	292 (57,4)	(53–61,6)	71 (51,8)	(43,6–60)	221 (59,4)	(54,5–64,3)
Femenino	217 (42,6)	(38,3–46,9)	66 (48,2)	(39,9–56,3)	151 (40,6)	(35,6–45,4)
Factores de Riesgo						
HTA	305 (59,9)	(55,5–64,2)	99 (72,3)	(64,8–79,6)	206 (55,4)	(50,4–60,2)
DM	122 (23,9)	(20,2–27,6)	42 (30,7)	(23–38,2)	80 (21,5)	(17,4–25,6)
FA	101 (19,8)	(16,3–23,3)	36 (26,3)	(19–33,4)	65 (17,5)	(13,7–21,1)
Cardiopatía Isquémica	28 (5,5)	(3,6–7,4)	7 (5,1)	(1,6–8,6)	21 (5,6)	(3,5–7,7)
Dislipidemia	270 (53)	(48,7–57,3)	57 (41,6)	(33,4–49,8)	213 (57,3)	(52,3–62,1)
Fumador	19 (3,7)	(1,7–5,6)	5 (3,6)	(0,7–6,5)	14 (3,8)	(1,8–5,6)
ICC	41 (8,1)	(5,7–10,3)	10 (7,3)	(2,9–11,5)	31 (8,3)	(5,6–11)
Presencia o Exposición a FR	447 (87,8)	(84,8–90,6)	123 (89,8)	(84,7–94,8)	324 (87,1)	(83,7–90,3)
Número de FR						
0	62 (12,2)	(4,0–20,3)	14 (10,2)	(5,6–26,0)	48 (12,9)	(9,6–16,2)
1	157 (30,8)	(23,5–38,0)	42 (30,7)	(16,7–44,6)	115 (30,9)	(26,4–35,4)
2	177 (34,8)	(27,7–41,8)	43 (31,4)	(17,5–45,2)	134 (36)	(31,3–40,7)
3	89 (17,5)	(9,6–25,3)	31 (22,6)	(24,5–39,7)	58 (15,6)	(12–19)
4	21 (4,1)	(-4,3–12,5)	7 (5,1)	(-11,1–21,3)	14 (3,8)	(-6,2–13,8)
5	3 (0,6)	(-8,1–9,3)	0 (0)		3 (0,8)	(-16,6–11,8)
TOAST						
- Aterosclerosis de grandes arterias	52 (10,2)	(7,6–12,8)	15 (10,9)	(5,9–15,9)	37 (9,9)	(7–12,8)
- Cardioembolismo	144 (28,3)	(24,5–31,9)	45 (32,8)	(25–40,6)	99 (26,6)	(22,3–30,9)
- Oclusión de vasos pequeños (lacunar)	88 (17,3)	(14,1–20,3)	26 (19)	(12,5–25,3)	62 (16,7)	(12,9–20,3)
- Ictus de etiología diferente (inhabitual)	12 (2,4)	(1,0–3,6)	0 (0)		12 (3,2)	(1,5–4,9)
- Ictus de etiología no determinada	213 (41,8)	(37,9–45,7)	51 (37,2)	(29,2–45,2)	162 (43,5)	(38,6–48,4)
Número de Ictus						
1	372 (73,1)	(69,3–76,7)	0 (0)		372 (100)	
2	130 (25,5)	(21,8–29,2)	130 (94,9)	(91,3–98,3)	0 (0)	
3	7 (1,4)	(0,3–2,2)	7 (5,1)	(1,6–8,6)	0 (0)	

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autor.

dependencia de variables o de homogeneidad. Pero existió asociación de riesgo con un OR de 1,30 con un IC 95% (0,69-2,45). Tabla 2.

El análisis a través de regresión logística múltiple entre la variable dependiente ictus recurrente y la variable independiente cuantitativa número de FR no tuvo asociación y no fue significativo estadísticamente.

El FR más frecuente fue la HTA, seguida de DM, dislipidemia y FA dentro del grupo de ictus recurrentes, mientras que en el ictus único la distribución de FR fue diferente, el más frecuente fue dislipidemia seguido de HTA, DM y FA (tabla 1), aquellos FR que fueron estadísticamente significativos y tuvieron asociación de riesgo para ictus recurrente fueron: HTA, DM, FA, edad mayor a 65 años. La dislipidemia fue protectora y los demás FR no fueron significativos. Tabla 2.

La etiología según la clasificación TOAST se distribuyó de igual forma en el total de pacientes, así como en el ictus recurrente y el ictus único, la más frecuente fue: ictus de causa no determinada, seguido de cardioembolismo, oclusión de vasos pequeños, Aterosclerosis de grandes arterias y finalmente ictus de causa inhabitual. Tabla 1.

Con respecto al número de ictus recurrentes se encontraron 2 recurrencias en 94,9% (130; 137) de pacientes y 3 recurrencias en 5,1% (7, 137) de pacientes. Tabla 1.

DISCUSIÓN

La enfermedad cerebrovascular en la época de los 90's ocupó la quinta causa de muerte temprana a nivel mundial, y en el 2017 el tercer lugar, desde el 2007 la discapacidad ajustada a los años de vida por la enfermedad fue 19% y en el 2017 fue 24,7%¹³. El alto riesgo de recurrencia de un segundo, tercero o más ictus y con ello una mayor mortalidad y discapacidad obliga a mejorar el sistema de atención de salud para controlar factores de riesgo modificables^{14,15}.

En el estudio INTERSTROKE se definió que el riesgo atribuible a la población de 10 factores modificables en las personas latinoamericanas para el primer ictus isquémico fue 91,8%¹⁶. En el presente estudio la exposición a 7 factores de riesgo modificables fue del 87,1% (324; 372) en el primer ictus isquémico y del 89,8% (123; 137) en ictus recurrentes.

En el estudio de Moerch-Rasmussen et al., se demostró asociación de riesgo con ictus recurrente en relación al número de los FR con un OR 1,211, sin embargo el presente estudio no fue significativo ni de-

mostró asociación del número de FR con la recurrencia de un ictus pero sí encontró asociación estadística en relación al tipo de FR, de tal forma 3 factores de riesgo: HTA, DM y FA estuvieron asociados con la probabilidad de sufrir un ictus recurrente; la DM tuvo un OR 1,6 diferente al estudio de Rutten-Jacobs et al., que demostró un OR de 1,2 para la DM¹⁷, en el estudio de Kyusig Kang et al., en población Coreana, se demostró que predictores independientes para recurrencia de ictus son DM e historia de ictus previo¹⁸, el estudio de Thomas Hillen et al., en población inglesa demostró que la DM y FA están asociados con recurrencia de ictus¹⁰.

Los 3 FR que tuvieron asociación estadística en el presente trabajo con un riesgo de recurrencia de ictus isquémico: HTA, DM, FA fueron similares al resultado del meta-análisis y revisión sistemática de Zheng et al., en el que encontró estos mismos FR, así como también a la cardiopatía isquémica, como los factores asociados con riesgo de recurrencia, con un OR 1,67 para HTA, OR 1,50 para DM y OR 1,88 para FA muy parecido a la población ecuatoriana del HECAM¹⁹.

En relación a la dislipidemia si bien demostró significación estadística, la asociación fue protectora para ictus recurrente, resultado que difiere con otros estudios como el de Emre Kunral et al, en

Tabla 2. Estimación de Asociación de Riesgo, número y tipo de factores de riesgo. Ictus recurrente como variable dependiente.

	Tabla de contingencia			Regresión Logística Múltiple		
	OR para Ictus isquémico recurrente	OR IC al 95%	Nivel de significación estadística	OR para Ictus isquémico recurrente	OR IC al 95%	Nivel de significación estadística
Exposición a FR	1,30	0,69-2,45	p = 0,410	1,00	0,45-2,21	p = 0,980
Edad > 65 años	2,19	1,33-3,61	p = 0,002	2,13	1,28-3,53	p = 0,003
Número de FR modificables	-	-	-	1,07	0,85-1,35	p = 0,550
Factores de Riesgo modificables:						
HTA	2,09	1,37-3,21	p = 0,001	2,05	1,32-3,19	p = 0,002
DM	1,61	1,04-2,50	p = 0,032	1,52	0,95-2,41	p = 0,038
FA	1,68	1,06-2,68	p = 0,027	1,83	1,10-3,02	p = 0,019
Cardiopatía Isquémica	0,90	0,37-2,17	p = 0,810	1,06	0,43-2,62	p = 0,890
Dislipidemia	0,53	0,36-0,79	p = 0,001	0,49	0,33-0,75	p = 0,001
Fumador	0,97	0,34-2,74	p = 0,950	1,21	0,42-3,55	p = 0,720
ICC	0,87	0,41-1,82	p = 0,700	0,58	0,26-1,29	p = 0,180

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autor.

población Turca en donde el OR de dislipidemia para recurrencia de ictus fue 1,2²⁰.

En relación al número de ictus recurrentes, el presente estudio encontró que una recurrencia fue lo más frecuente, seguido de dos recurrencias, datos que difieren de los que encontró el estudio de Moersch-Rasmussen et al., en donde existió hasta 5 recurrencias¹¹.

En cuanto a la etiología del ictus según la clasificación TOAST no hubo diferencia en la distribución de la causa según el grupo de ictus recurrente y único, así como en el grupo total de la muestra. La etiología más frecuente fue la no determinada, seguida de cardioembolismo, luego vaso pequeño, aterosclerosis de grandes arterias y causa inhabitual.

El estudio encontró factores epidemiológicos similares a otros resultados, la media de edad, con una ligera mayor preponderancia en varones¹¹ y el mayor riesgo de recurrencia para pacientes mayores de 65 años de edad¹⁸. La proporción de pacientes con ictus recurrente en el estudio actual fue elevada 26,9% (137; 509); dato relevante pues nos aportó conocimiento que no existía en nuestra población.

El aporte del estudio fue notorio al presentar información acerca de variables clínicas y demográficas inexistentes en este grupo particular de pacientes de la población ecuatoriana.

En este estudio hay que tener en cuenta algunas limitaciones, primero que la etiología del ictus fue definida en relación al ictus que motivó la admisión hospitalaria, de tal manera, la etiología de los ictus anteriores no fue posible determinarla; segundo que el ictus recurrente fue considerado a la admisión, por lo que el tiempo en el que ocurrió la recurrencia no fue posible analizarlo.

CONCLUSIONES

Los datos de este estudio confirmaron que cada factor de riesgo se asocia de forma distinta con la probabilidad de recurrencia de un ictus, aquellos con mayor asociación son la HTA, DM y FA.

RECOMENDACIONES

Realizar estudios prospectivos acerca de las interrogantes existentes en este tema.

Mejorar el tratamiento de prevención secundaria de los principales factores de riesgo en ictus isquémico.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

BM: Concepción y diseño del trabajo, recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final.

ABREVIATURAS

FR: Factores de Riesgo; HTA: Hipertensión Arterial; DM: Diabetes Mellitus; IM: Infarto de Miocardio; FA: Fibrilación Auricular; AIT: Ataque Isquémico Transitorio; INEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos; HECAM-IESS: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín - Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; ICC: Insuficiencia Cardíaca Congestiva; TOAST: Acute Stroke Registry; mmHg: milímetros de mercurio; HDL: High Density Lipoprotein; LDL: Low Density Lipoprotein; EKG: Electrocardiograma; IMB-SPSS: International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences; OR: Odds Ratio; IC: Intervalo de confianza; Ho: Hipótesis Nula.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Braulio Alexander Martínez Burbano. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista Neurología, Universidad San Francisco de Quito. Médico Especialista en Neurología, Unidad de Neurología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2007-6753>

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre, así como también limitados, la información está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por pares y por el Comité de Ética de Investigación de Seres Humanos CEISH/HCAM.

CONSENTIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro. Fue financiada por el autor.

CONFLICTO DE INTERÉS

El autor reporta no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, institucional, familiar, intelectual, económico, de competencia académica, o de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

Al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y a la Unidad Técnica de Neurología por proporcionarme los datos para el estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. [Internet] Vol. 45, Stroke. 2014. [cited 2019 dic 26] 2160–2236 p. DOI: 10.1161/STR.000000000000024/-/DC1. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/str.000000000000024>.
2. Feigin VL, Norrving B, Mensah GA. Global Burden of Stroke. [Internet] Circ Res. [cited 2019 dic 26] 2017;120(3):439–48. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.116.308413. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/circresaha.116.308413>
3. Kamel H, Zhang C, Kleindorfer DO, Levitan EB, Howard VJ, Howard G, et al. Association of Black Race with Early Recurrence after Minor Ischemic Stroke or Transient Ischemic Attack: Secondary Analysis of the POINT Randomized Clinical Trial. [Internet] JAMA Neurol. 2020; 1–5. [cited 2020 feb 26] DOI: 10.1001/jamaneurol.2020.0010. Available from: <https://sci-hub.tw/10.1001/jamaneurol.2020.0010>

4. Wiśniewski A, Filipka K, Sikora J, Kozera G. Aspirin Resistance Affects Medium-Term Recurrent Vascular Events after Cerebrovascular Incidents: A Three-Year Follow-up Study. [Internet] *Brain Sci.* 2020; 10(3):179. [cited 2020 mar 20] DOI: 10.3390/brainsci10030179. Available from: <https://www.mdpi.com/2076-3425/10/3/179>
5. Nobao A, Martínez B. (2019). Factores de riesgo asociados en recurrencias de un infarto cerebral en pacientes del Hospital Carlos Andrade Marín. [Internet] *Rev Médica-Científica CAMBIOS HECAM.* 13(23):25–8. [cited 2019 nov 10] DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v13.n23.2015.171>. Disponible en: <https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/article/view/171/48>
6. Chen Y, Wright N, Guo Y, Turnbull I, Kartsonaki C, Yang L, et al. Mortality and recurrent vascular events after first incident stroke: a 9-year community-based study of 0·5 million Chinese adults. [Internet] *Lancet Glob Health* 2020; 8: e580–90. [cited 2020 abr 02] DOI: 10.1016/S2214-109X(20)30069-3. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214109X20300693>
7. Boulanger M, Béjot Y, Rothwell PM, Touzé E. Long-term risk of myocardial infarction compared to recurrent stroke after transient ischemic attack and ischemic stroke: Systematic review and meta-analysis. [Internet] *J Am Heart Assoc.* 2018; 7(2). [cited 2019 nov 10] DOI: 10.1161/JAHA.117.007267. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.117.007267>
8. Li S, Cui L-Y, Anderson C, Gao C, Yu C, et al. Increased recurrent risk did not improve cerebrovascular disease survivors' response to stroke in China: a cross-sectional, community-based study. [Internet] *BMC Neurol.* 2020; 20(1):1–8. [cited 2020 apr 22] DOI: 10.1186/s12883-020-01724-1. Available from: <https://bmneurol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12883-020-01724-1>
9. Pistoia F, Sacco S, Degan D, Tiseo C, Omello R, Carolei A. Hypertension and Stroke: Epidemiological Aspects and Clinical Evaluation. *High Blood Press.* [Internet] *Cardiovasc Prev.* 2016; 23(1):9–18. [cited 2019 nov 10] DOI: 10.1007/s40292-015-0115-2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26159677/>
10. Hillen T, Coshall C, Tilling K, Rudd AG, McGovern R, Wolfe CDA. Cause of Stroke Recurrence Is Multifactorial. [Internet] *Stroke.* 2003; 34(6):1457–63. DOI: 10.1161/01.STR.0000072985.24967.7F. [cited 2019 nov 10] Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.STR.0000072985.24967.7F>
11. Moersch-Rasmussen A, Nacu A, Moersch-Rasmussen U, Thomassen L, Naess H. Recurrent ischemic stroke is associated with the burden of risk factors. [Internet] *Acta Neurol Scand.* 2016; 133:289–94. [cited 2019 nov 10] DOI: 10.1111/ane.12457. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26177064/>
12. Moreno-Zambrano D, Santamaría D, Ludeña C, Barco A. Enfermedad Cerebrovascular en el Ecuador : Análisis de los Últimos 25 Años de Mortalidad, Realidad Actual y Recomendaciones. [Internet] *Rev. Ecuat. Neurol.* 2016; 25(1):17–20. [cited 2019 nov 10] ISSN 1019-8113. Disponible en: http://revuecuatneurol.com/magazine_issue_article/enfermedad-cerebrovascular-ecuador-analisis-mortalidad-realidad-actual-recomendaciones/
13. GBD 2017 DALYs and HALE Collaborators*. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 359 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990 – 2017 : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. [Internet] *Lancet* 2018; 392:1859–922. [cited 2019 nov 10] DOI: 10.1016/S0140-6736(18)32335-3. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)32335-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)32335-3/fulltext)
14. Esenwa C. Secondary stroke prevention: challenges and solutions. [Internet] *Vascular Health and Risk Management* 2015; 437–50. [cited 2019 nov 10] DOI: <http://dx.doi.org/10.2147/VHRM.S63791>. [cited 2019 nov 10] Available from: <https://www.dovepress.com/secondary-stroke-prevention-challenges-and-solutions-peer-reviewed-article-VHRM>
15. Hankey GJ. Secondary stroke prevention. *Lancet Neurol* [Internet]. 2013; 4422(13):1–17. [cited 2019 nov 10] Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1474442213702552>
16. Donnell MJO, Chin SL, Rangarajan S, Xavier D, Liu L, Zhang H, et al. Global and regional effects of potentially modifiable risk factors associated with acute stroke in 32 countries (INTERSTROKE): a case-control study. [Internet] *Lancet* 2016; 1–15. [cited 2019 nov 30] Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)30506-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)30506-2/fulltext)
17. Rutten-jacobs LCA, Keurlings PAJ, Arntz RM, Maaijwee NAM. High Incidence of Diabetes after Stroke in Young Adults and Risk of Recurrent Vascular Events : The FUTURE Study. [Internet] *PLoS ONE* 2014; 9(1):1–6. [cited 2019 nov 30] DOI: 10.1371/journal.pone.0087171. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0087171>
18. Kang K, Park TH, Kim N, Jang MU, Park S, Park J, et al. Recurrent Stroke, Myocardial Infarction, and Major Vascular Events during the First Year after Acute Ischemic Stroke : The Multi-center Prospective Observational Study about Recurrence and Its Determinants after Acute Ischemic Stroke I. [Internet] *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 2015; 11. [cited 2019 nov 30]. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2015.11.036>. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26750575/>
19. Zheng S, Yao B. Impact of risk factors for recurrence after the first ischemic stroke in adults : A systematic review and meta-analysis. *J Clin Neurosci* [Internet]. 2018. [cited 2019 dic 09] DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2018.10.026>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0967586818308105>
20. Kumral E, Evyapan D, Gökçay F, Karaman B, Orman M. Association of baseline dyslipidemia with stroke recurrence within five-years after ischemic stroke. [Internet] *Int J Stroke* 2014; 1–8. [cited 2019 dic 09] DOI: 10.1111/ijss.12341. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1111/ijss.12341>

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO DE EVALUACIÓN**Monitoreo de pulsioximetría en extracciones dentales bajo protocolo de exodoncia simple y quirúrgico.**

Pulse oximetry measure in dental extractions under simple and surgical exodoncy protocol

Aura Alejandra Viteri Rentería¹, Andrea Montserrat González Bustamante¹

¹Universidad Central del Ecuador, Quito–Ecuador.

**RESUMEN**

INTRODUCCIÓN. El uso de un oxímetro como método de monitoreo no invasivo para el paciente permite al profesional odontólogo detectar, evaluar y prevenir situaciones de urgencia. **OBJETIVO.** Analizar la pulsioximetría en pacientes atendidos por extracciones dentales en el Centro Quirúrgico de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio observacional, descriptivo realizado a 30 pacientes bajo protocolo de exodoncia quirúrgica y 30 bajo protocolo de exodoncia simple; a los cuales se monitoreó constantes vitales con pulsioxímetro, los datos se procesaron con el programa estadístico International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences Versión 2.0 para determinar varianza a través de distribución de frecuencias, medias, desviación estándar, pruebas de T Student y Anova. **RESULTADOS.** Existió mayor alteración en pulso durante la fase de exodoncia en ambos protocolos de atención, mientras que la saturación de oxígeno aumentó desde la fase de anestesia, sin tener varianzas significativas. Las mujeres presentaron valores elevados de saturación de oxígeno 95,5% y pulso ($87,07 \pm 1,39$ latidos por minuto) en comparación con los hombres durante todas las fases de ambos protocolos. Existieron variaciones significativas de pulso en pacientes sometidos a exodoncias quirúrgicas con ansiedad leve o nula mientras que en exodoncia simple existió mayor varianza de pulso en aquellos con ansiedad moderada según la Escala de Ansiedad de Corah. Se presentaron cuatro urgencias 6,66% (4; 60). **CONCLUSIÓN.** El monitoreo constante mediante el pulsioxímetro durante la atención odontológica permitió identificar a tiempo eventos que hubiesen comprometido la integridad del paciente y evitar que se conviertan en emergencia.

Palabras clave: Oximetría; Pulso Arterial; Cirugía Bucal; Ansiedad; Extracción Dental; Atención Odontológica.

ABSTRACT

INTRODUCTION. The use of an oximeter as a non-invasive monitoring method for a patient, allows dentist to detect, evaluate and prevent emergency situations. **OBJECTIVE.** Analyze the pulse oximetry in patients attended for dental extractions in the Faculty of Dentistry's Surgical Center at the Universidad Central del Ecuador. **MATERIALS AND METHODS.** Observational, descriptive study of 30 patients treated under surgical exodontics protocol and 30 under simple exodontics protocol. Vital signs were measured with pulse oximeter and the data was processed with the International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences Version 2.0 to determine the variance through distribution of frequencies, means, standard deviation, Student T tests and Anova. **RESULTS.** There was a greater alteration in pulse, during the exodontic phase in both protocols, while oxygen saturation increased at the anesthetic phase, without having relevant variances. Women patients have increased values of oxygen saturation (95,5%) and pulse ($87,07 \pm 1,39$ beats per minute) compared to men during all phases of both protocols. There were significant pulse variations in patients who had surgical extractions with mild level anxiety. In the other hand, in simple extractions, there was greater pulse variance in patients who have moderate anxiety according to the Corha Anxiety Scale. During the study four urgencies 6,66% (4; 60) were identified. **CONCLUSION.** Constant monitoring by the pulse oximeter during dental care, allowed to identify events that might have compromised the integrity of the patient, in order to prevent and avoid they become an emergency situation. **Keywords:** Oximetry; Pulse; Surgery, Oral; Anxiety; Tooth Extraction; Dental Care.

Cómo citar este artículo:

Viteri AA, González AM. Monitoreo de pulsioximetría en extracciones dentales bajo protocolo de exodoncia simple y quirúrgico. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 56-61

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.461>

Correspondencia:

Aura Alejandra Viteri Rentería
Pasaje Villacrés. Ambato-Ecuador
Código postal: 180104

Correo: alejandraviteri4@gmail.com

Teléfono: (593) 995713351

Recibido: 2019-11-10

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

En odontología es importante el control del paciente durante la atención debido a las variaciones que puede haber en sus signos vitales; por lo que considerar el monitoreo básico durante los diferentes protocolos de atención especialmente quirúrgicos provee información esencial sobre saturación de oxígeno, pulso y otras constantes vitales necesarias para conocer la condición general del paciente¹.

El uso de un oxímetro como método de monitoreo no invasivo para el paciente y de fácil uso para el operador, permite al profesional odontólogo detectar, evaluar y prevenir situaciones de urgencia durante la práctica odontológica¹. El pulsioxímetro u oxímetro es un dispositivo que mediante el principio de espectrofotometría ha permitido determinar la cantidad de luz absorbida por la oxihemoglobina y hemoglobina reducida, y determinar así la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno durante cada pulsación de sangre arterial².

La utilización de un pulsioxímetro en la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador (FOUCE) no se encuentra establecido dentro de un protocolo de monitoreo básico durante las extracciones dentales, en donde el paciente está predispuesto a factores externos como ansiedad, uso de fármacos, posición del sillón dental, entre otros factores que afectan su hemodinamia³. Por tal motivo se planteó el presente estudio con el propósito de determinar la importancia de un monitoreo mediante pulsioxímetro durante cada fase de los protocolos de enucleación dental simple y quirúrgica^{4,5} y así brindar una atención segura tanto para el profesional odontólogo como para el paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, transversal que incluyó una población de 83 pacientes con una muestra de 60, con indicación de extracción dental simple o quirúrgica⁴, seleccionados a conveniencia de los autores de acuerdo a los criterios de inclusión: pacientes con Escala de Ansiedad de Corah³ menor a 14 y pacientes con edades entre 18 y 60 años; 30 de los cuales fueron sometidos a protocolo de enucleación simple y 30

a protocolo de enucleación quirúrgica de ambos sexos. La exclusión de pacientes fue en base a los siguientes criterios: pacientes menores de 18 años, pacientes con marcapasos, Escala de Ansiedad de Corah³ mayor a 15 puntos o pacientes que se negaron a participar en el estudio durante el período diciembre 2017 a enero 2018 en la clínica de Exodoncia de la FOUCE.

Previo a la toma de datos se realizó la firma del Consentimiento Informado, aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Central del Ecuador (UCE) y se aplicó la Escala de Ansiedad de Corah³ en pacientes con valores inferiores a 14 se procedió a la toma de datos con el pulsioxímetro colocado en el dedo índice durante las 4 fases de cada protocolo: pre quirúrgico (5 minutos antes de la intervención), anestesia, exodoncia (varió de acuerdo a cada protocolo) e incorporación del paciente (5 minutos después)⁵⁻⁷ mismos que fueron anotados en

una tabla de doble entrada realizada por los autores y la respectiva asignación de un código a cada paciente. Mediante el programa estadístico International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS) Versión 2.0 se analizó las varianzas a través de distribución de frecuencias, medias, desviación estándar, pruebas de T Student y Anova.

RESULTADOS

El 53% (16; 30) de los pacientes presentaron hiperventilación con saturaciones superiores a 95%, durante la etapa de anestesia el 6,66% (2; 30) mantuvieron valores de 88% y 89% correspondiente a desaturaciones^{8,9} (Figura 1). De igual manera, un 6,66% (2; 30) mostraron taquicardia con valores iguales a 116 lpm y 115 lpm durante la fase de anestesia⁸ (Figura 2), mismos que fueron tratados bajo un protocolo especial debido a la presencia de varios síntomas de desmayo.

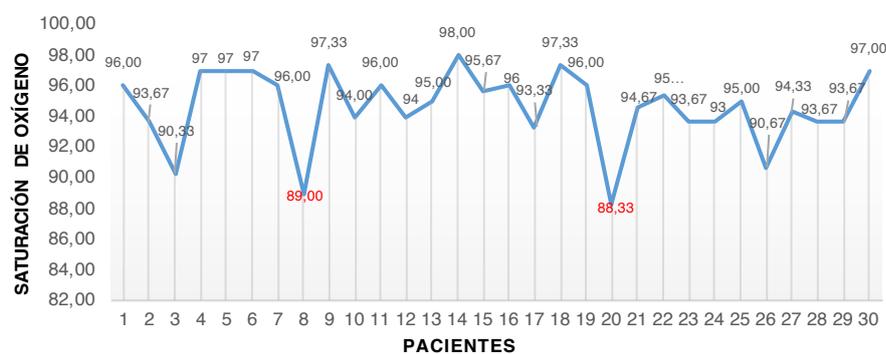


Figura 1. Saturación de oxígeno en pacientes durante exodoncia simple - Fase de anestesia. Fuente. Base de datos de la Investigación. Elaborado por. Autores.

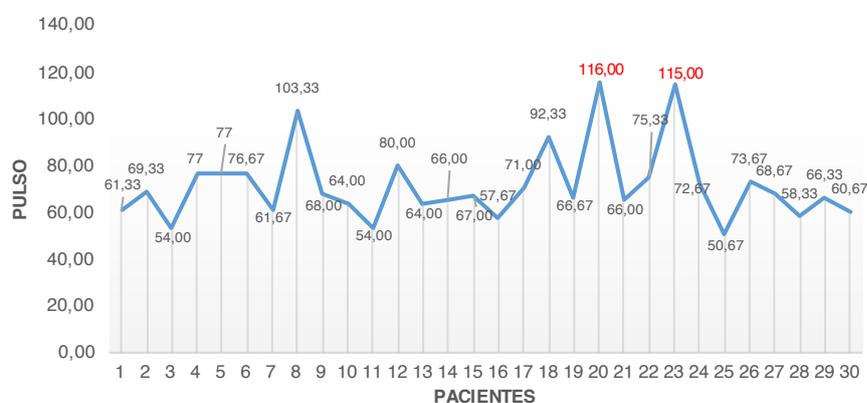


Figura 2. Variación de pulso en los pacientes durante exodoncia simple - Fase anestesia. Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

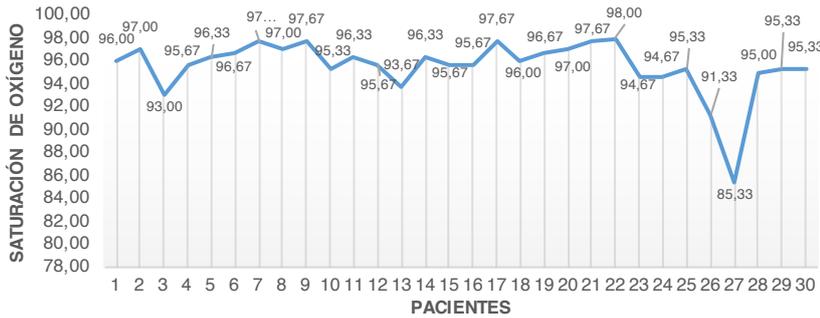


Figura 3. Variaciones de oxígeno en los pacientes durante exodoncia quirúrgica - Fase anestesia. Fuente. Base de datos de la Investigación. Elaborado por. Autores.

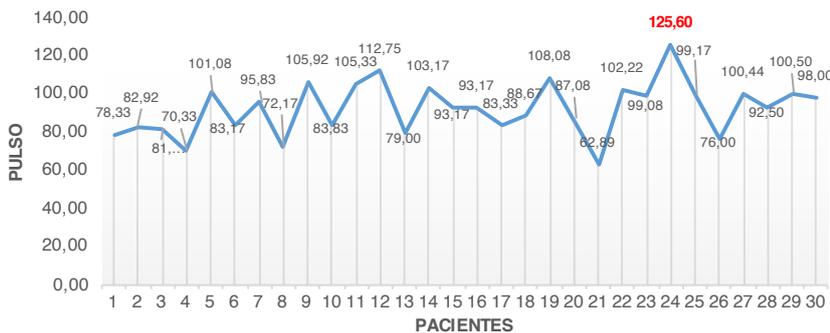


Figura 4. Variación de pulso en los pacientes durante exodoncia quirúrgica. Fuente. Base de datos de la Investigación. Elaborado por. Autores.

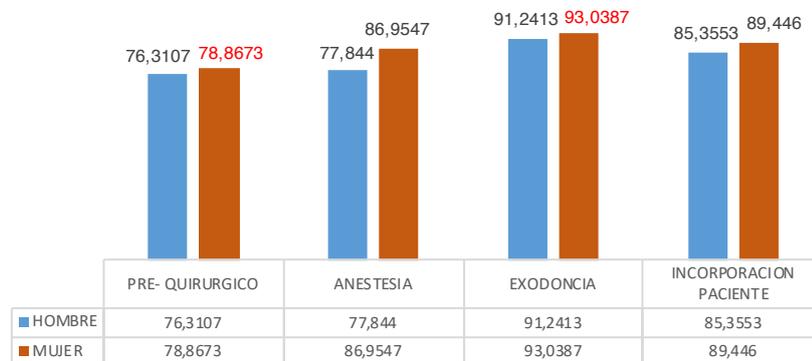


Figura 5. Comparación de pulso entre sexo en exodoncia simple. Fuente. Base de datos de la Investigación. Elaborado por. Autores.

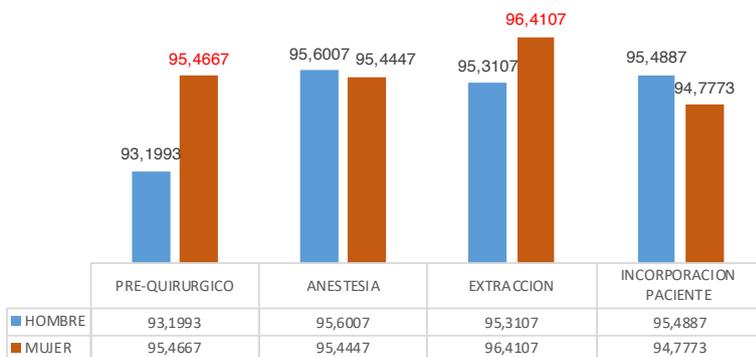


Figura 6. Comparación de saturación de oxígeno de acuerdo al sexo en protocolo de exodoncia quirúrgica. Fuente. Base de datos de la Investigación. Elaborado por. Autores.

En el protocolo de exodoncia quirúrgica el 80% (24; 30) de pacientes mantuvieron valores de hiperventilación^{8,9} en todas las fases (Figura 3). Un 60% (18; 30) sometidos a dicho protocolo mostraron niveles de taquicardia a partir de la anestesia que se mantuvo durante toda la intervención y registró el pico durante la exodoncia con niveles ≥ 126 lpm (Figura 4), con un posterior descenso en la incorporación del paciente. Se presentaron dos eventos de bradicardia 6,66% (2; 30), uno de ellos debido a la presencia de soplo funcional en un paciente hombre de 20 años de edad.

La figura 5 muestra el pulso por sexo en todas las etapas de exodoncia simple, con un promedio de 82,68 lpm en hombres, y un valor mayor en mujeres correspondiente a 87,07 lpm; ambos dentro de parámetros normales sin embargo, se observó valores mayores de pulso en mujeres (15; 30) durante la fase pre quirúrgica (± 2 lpm) y de extracción ($\pm 1,79$ lpm) en comparación con los hombres.

La figura 6 muestra la saturación de oxígeno por sexo en todas las etapas del protocolo de exodoncia quirúrgica, con un promedio de $94,9 \pm 1,2$ en hombres, y un valor mayor en mujeres correspondiente a $95,5 \pm 2,0$; ambos dentro de parámetros normales sin embargo, se observó un incremento de saturación de oxígeno en mujeres (15; 30) durante la fase pre quirúrgica de $\pm 2,27$ lpm y extracción de $\pm 1,1$ lpm en comparación con los hombres.

DISCUSIÓN

La oximetría de pulso usada como monitoreo en cirugía oral ha sido una herramienta de diagnóstico muy útil³ debido a que durante episodios de hipoventilación, hiperventilación, taquicardia o bradicardia, el clínico ha logrado actuar de manera inmediata para asistir al paciente.

Los diferentes cambios en saturación de oxígeno y pulso ocurridos durante los protocolos de extracción dental ya sea simple o quirúrgica, puede ser debido a varios factores como: edad, ansiedad, género, entre otros¹⁰. En el presente estudio se determinó que pacientes con edades superiores a 30 años presentaron una elevación de pulso mayor en exodoncias simples mientras que en exodoncias

de tipo quirúrgico existió una elevación superior en pacientes con edades menores a 25 años, se encontró un valor máximo de 126 lpm, al igual que en estudio realizado por Hollander¹¹ en el cual se observó un incremento de pulso durante la colocación de anestesia y durante la extracción.

En la Escala de Ansiedad de Corah³ usada se obtuvo pocos pacientes con un nivel moderado de ansiedad, sin embargo, estos presentaron mayores valores de pulso durante todas las fases de los protocolos de exodoncia tanto simple como quirúrgica; en contraste, los niveles de saturación de oxígeno en pacientes con ansiedad leve o nula registraron valores mucho más elevados en relación a los pacientes con ansiedad moderada, aunque los datos no fueron estadísticamente significativos. Similares resultados obtuvo Tarazona P, et al.⁶, quien concuerda que las mujeres presentan mayores niveles de ansiedad que los hombres. Para Mostafa AN, et al.¹², los valores de saturación de oxígeno decrecen al momento de la colocación de anestesia y durante la exodoncia, resultados que difieren del presente estudio en donde en la mayoría de las fases de ambos protocolos se mantuvo una hiperventilación a diferencia del pulso que en ambos estudios incrementó en las fases previamente mencionadas.

Según Gadve R, et al.³, y Martínez A, et al.¹, los valores de saturación de oxígeno y pulso durante el protocolo de extracción fueron mayores en mujeres al igual que en la presente investigación en donde las mujeres alcanzaron valores de pulso mayores de 87,7 lpm y un porcentaje de 95,5% de saturación de oxígeno.

Las varianzas de saturación de oxígeno y pulso durante los protocolos de extracción quirúrgica se hicieron evidentes en varios artículos publicados como en el de Dueñas R, et al.⁷, en donde mayores niveles de saturación de oxígeno se presentaron durante las fases de anestesia y osteotomía mientras que los valores en pulso fueron durante anestesia e incorporación del paciente; a diferencia del realizado por Jane E, et al.¹³, en donde señala que no existió una diferencia significativa en la saturación de oxígeno debido a que se mantuvo una constante durante todas las fases de la enucleación dental, mien-

tras que el pulso si obtuvo una varianza significativa como en este estudio. Martínez A, et al.¹, establecieron un aumento en pulso durante la fase de extracción y la saturación de oxígeno no presentó varianza significativa.

Cabe destacar, que las investigaciones comparadas fueron realizadas en pacientes sometidos solo a protocolo quirúrgico mientras que la presente investigación se realizó a pacientes bajo protocolo simple y quirúrgico en donde el pulso se elevó de forma significativa durante la extracción en ambos protocolos a diferencia de la saturación de oxígeno que presentó valores aumentados durante la fase de exodoncia y en anestesia manteniéndose dentro de los valores normales durante el protocolo de exodoncia simple mientras que en el protocolo de exodoncia quirúrgica existió aumento con valores considerados como hiperventilación¹⁴⁻¹⁶.

Se presentaron cuatro pacientes con valores menores a 89% en saturación de oxígeno^{17,18}, de los cuales dos pertenecieron al grupo de exodoncia quirúrgica y dos al grupo de exodoncia simples, datos semejantes a los obtenidos por Evans D, et al.¹⁹, y Hollander¹¹, quienes explicaron cómo la oximetría de pulso ayudó de forma importante al diagnóstico y aplicación inmediata de protocolos establecidos para revertir descompensaciones en los pacientes de forma que no se conviertan en una verdadera emergencia^{20,21}. Al final, se pudo determinar que existió mayor nivel de varianza en exodoncias de tipo quirúrgico a comparación de las exodoncias simples.

CONCLUSIONES

Los principales cambios hemodinámicos durante la extracción dental fueron del pulso durante la fase de exodoncia en ambos protocolos de atención: simple y quirúrgico; mientras que la saturación de oxígeno, permaneció sin variaciones significativas durante el protocolo de exodoncia simple, sin embargo, se observó una varianza significativa en el protocolo de exodoncia quirúrgica a partir de la etapa de anestesia que se mantuvo hasta la incorporación del paciente; de igual forma se determinó que la presencia de ansiedad repercutió sobre el pulso en ambos protocolos.

La aparición de algunas urgencias y los diferentes cambios hemodinámicos en los pacientes permitieron actuar de forma rápida y precisa con el fin de revertir el cuadro y evitar que se conviertan en una verdadera emergencia. Por lo que se llega a la conclusión que el monitoreo constante mediante el pulsioxímetro durante la atención odontológica fue importante debido a que ayudó al odontólogo a identificar eventos que pueden comprometer la integridad del paciente.

RECOMENDACIONES

Elaborar estudios en donde se tome un mayor número de pacientes con enfermedades sistémicas con el fin de evaluar las diferencias de pulso y saturación de oxígeno con respecto a personas sin enfermedades de base

Usar como protocolo diario el pulsioxímetro durante la atención odontológica en las clínicas de la FOUCE.

ABREVIATURAS

FOUCE: Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador; lpm: latidos por minuto; IBM SPSS: International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences; UCE: Universidad Central del Ecuador.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

AA: Concepción y diseño del trabajo. Recolección y obtención de resultados. Análisis e interpretación de los datos. Redacción del manuscrito. AM: Redacción del manuscrito. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Aura Alejandra Viteri Rentería. Odontóloga, Universidad Central del Ecuador. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7322-6129>

Andrea Montserrat González Bustamante. Odontóloga, Universidad Nacional de Loja. Especialista en Patología y Cirugía Bucal, Pontificia Universidad Javeriana de Colombia. Bogotá-Colombia. Especialista en Gerencia y Planificación Estratégica en Salud, Diploma Superior en Desarrollo Local y Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Docente Auxiliar

Universidad Central del Ecuador. Quito–Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5832-3898>.

DISPONIBILIDAD DE LOS MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN

El trabajo de investigación del cual deriva el presente artículo fue aprobado por el Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador SEISH-UCE.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Recursos propios de los autores

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTO

A la FOUCE en especial a los docentes y personal de Clínicas de Cirugía I y Quirófano.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Martínez A, Valmaseda E, Berini L, Cosme G. Hemodynamic Changes During the Surgical Removal Third Molar. *American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2014;(66). DOI: 10.1016/j.joms.2007.06.634. Available from: [https://www.joms.org/article/S0278-2391\(07\)01474-7/abstract](https://www.joms.org/article/S0278-2391(07)01474-7/abstract)
- Gaviria A, Correa L, Davila C, Burgos G, Osorio E. Uso e interrelación de la oximetría de pulso convenio 519 del 2015. *Minsalud*. Ag 2016 disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/uso-interprtn-oximetria-pulso.pdf>
- Gadve VR, Sheno R, Vats V, Shrivastava A. Evaluation of Anxiety, Pain, and Hemodynamic Changes during surgical removal of lower third molar under local anesthesia. *Ann Maxillofac Surg*. 2018 Jul-Dec; 8(2):247-253. DOI: 10.4103/ams.ams_216_18. Available from: <http://www.amsjournal.com/article.asp?issn=2231-0746;year=2018;volume=8;issue=2;page=247;epage=253;aulast=Gadve>
- Donado M, Martínez JM. *Cirugía bucal: Patología y Técnica*. 4th ed. Barcelona: Elsevier; 2014. ISBN: 978-84-458-2355-2
- Chiapasco M. *Tácticas y Técnicas en Cirugía Oral*. Tercera Edición ed. Cruz GS, editor. Venezuela: AMOLCA; 2014. ISBN: 978-958-8816-85-2. Available from: https://www.academia.edu/41744289/DONADO_CIRUG%C3%8DA_BUCAL_Patolog%C3%ADa_y_t%C3%A9cnica
- Tarazona P, Pellicer H, Tarazona B, Peñarrocha D, Peñarrocha M. Hemodynamic variations and anxiety during the surgical extraction of impacted lower third molars. *J Clin Exp Dent*. 2019 Jan; 11(1): e27–e32. doi: 10.4317/jced.55294. Available from: <http://www.medicinaoral.com/odo/volumenes/v11i1/jcedv11i1p27.pdf>
- Dueñas R, Cardenas NP, Muñoz TL. Cambios en la pulsioximetría en pacientes de cirugía de terceros molares. *Revista Mexicana de Cirugía Bucal y Maxilofacial Mediagraphic*. 2017;(13 (1): 25-28).Disponible en: <https://www.mediagraphic.com/pdfs/cirurgiabucal/cb-2017/cb171f.pdf>
- Hall JE. *Tratado de fisiología médica*. Decimotercera edición ed. España: Elsevier; 2016. ISBN: 978-1-4557-7005-2. Disponible en: <http://cardiacos.net/Documents/Biblioteca%20Medica/02%20-%20Cardiologia/Libros%20y%20Otros%20Español/Guyton%20y%20Hall%20Tratado%20de%20Fisiolog%C3%ADa%20m%C3%A9dica%20-%20John%20E.%20Hall%20-%202013%20B0%20ed.%202016.pdf>
- Andrea Bustamante AV. Estudio preliminar para determinar valores referenciales de saturación de oxígeno medidos por oximetría de pulso en personas mayores de 18 años, sin patología cardiorrespiratoria, residentes en la ciudad de Quito. TESIS. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2015 disponible en : <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8881/TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Uzeda M, Louro R, Da Silva L, Calasans MA. Randomized Controlled Clinical Trial to Evaluate Blood Pressure Changes in Patients Undergoing Extraction under Local Anesthesia With Vasopressor Use .*The Journal of Craniofacial Surgery* .2014; 25(3):1108-1110. DOI: 10.1097/SCS.0000000000000736. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24799100/>
- Hollander M, Schortinguis A, Change in heart rate during third molar surgery. *Int J Oral and Maxillofacial Surgery*. 2016;45: 1652-1657. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2016.08.004>. Available from: [https://www.ijoms.com/article/S0901-5027\(16\)30178-3/fulltext](https://www.ijoms.com/article/S0901-5027(16)30178-3/fulltext)
- Mostafa A N, Showaikhath F, Shubbar F, Zawad K, Banawi F. Hemodynamic changes following injection of local anesthetics with different concentrations of epinephrine during simple tooth extraction: A prospective randomized clinical trial. *J Clin Exp Dent*. 2015;7: e471–6. DOI: 10.4317/jced.52321. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26535092/>
- Jane E, Arranz Gonzáles B, Murat J, Ayuso R, Rojas S, et al. Analytical parameters and vital signs in patients subjected to dental extraction .*J Clin Exp Dent* .2017; 9(2):223-230. PMID 28210440. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5303322/>
- James O, Ladeinde AL, Ogunlewe MO. Hemodynamic response after injection of local anesthetics with or without adrenaline in adult Nigerian subjects undergoing simple tooth extraction. *J Clin Sci* 2015; 12:90-5. DOI: 10.4103/1595-

- 9587.169688. Available from: <http://www.jcsjournal.org/article.asp?issn=2468-6859;year=2015;-volume=12;issue=2;spage=90;epage=95;aulast=James>
15. Ledesma Herrera K, Villavicencio Caparó E. Ansiedad y miedo ante el tratamiento odontológico en niños. *Revista OACTIVA UC Cuenca*. Vol. 2, No. 1, 2017. DOI: 10.26871/oactiva.v2i1.177. Disponible en: <http://oactiva.ucacue.edu.ec/index.php/oactiva/article/view/177>
16. Shim Y, Hyeon K, Jeon E, So-Youn A. Dental fear & anxiety and dental pain in children and adolescents; a systemic review. *J Dent Anesth Pain Med* 2015; 15(2):53-61. DOI: 10.17245/jdapm.2015.15.2.53. Available from: <http://dx.doi.org/10.17245/jdapm.2015.15.2.53>
17. Dutra RM, Neves IL, Neves RS, Atik E, Santos Ude P. Peripheral oxygen saturation, heart rate, and blood pressure during dental treatment of children with cyanotic congenital heart disease. *Clinics* vol.69 no.5 São Paulo 2014. DOI: 10.6061/clinics/2014(05)03. Available from: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1807-59322014000500314&script=sci_abstract&tlng=es
18. Gutiérrez P, Elizondo M, Salinas A, Cazares .Conceptos actuales de interpretación de signos vitales en odontología y su aplicación clínica. *Mediagraphic*. 2019; 76(4): 229-233. Disponible en: <https://mex.odontoacademic.com/wp-content/uploads/2020/04/od194h.pdf>
19. David Evans, Hodgkinson B, Berry J. Vital signs in hospital patients:a systematic review. Elsevier Science Ltd. All rights reserved. 2001; 38 (6); 643-650. DOI:10.1016/s0020-7489(00)00119-x. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002074890000119X>
20. Lambrecht JT, Filippi A, Arri-goni J. Cardiovascular monitoring and its consequences in oral surgery. *Annals of Maxillofacial Surgery*. 2017, Volume 1, Issue 2. DOI: 10.4103/2231-0746.92766. Available from: <http://www.amsjournal.com/article.asp?issn=2231-0746;year=2011;-volume=1;issue=2;spage=102;epage=106;aulast=Lambrecht>
21. Tomeva N, Deliverska E. Monitoring of vital signs and hemodynamic changes in patients undergoing tooth extraction and third molar surgery - literature review. *J of IMAB*. 2020; 26(2). DOI: 10.5272/jimab.2020262.3087. Available from: <https://www.journal-imab-bg.org/issues-2020/issue2/vol26issue2p3087-3091.html>

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO DE EVALUACIÓN

Evaluar la calidad de vida y funcionalidad en pacientes con espondilitis anquilosante.

Evaluate quality of life and the function in patients with ankylosing spondylitis.

Mayra Gabriela Manotoa Vinuesa¹, María Luciana Armijos Acurio².

¹Área Jefatura Clínico Quirúrgica, Hospital General Machala. Machala-Ecuador.

²Posgrado de Medicina Interna, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador.



RESUMEN

INTRODUCCIÓN. La Espondilitis Anquilosante compromete la calidad de vida del paciente por tratarse de una enfermedad de afectación axial, ocular, gastrointestinal y articular discapacitante que limita actividades básicas de la vida diaria que repercute en su entorno social. **OBJETIVO.** Evaluar la calidad de vida, funcionalidad y actividad de la enfermedad en pacientes con Espondilitis Anquilosante. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio transversal analítico, con una población de 166 pacientes, una muestra de 120 con diagnóstico de Espondilitis Anquilosante de la Unidad Técnica de Reumatología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Se aplicó un cuestionario estructurado que midió la actividad física, presencia del Antígeno Leucocitario Humano B-27, se utilizó escalas validadas a nivel internacional que evaluaron calidad de vida, funcionalidad y actividad de la enfermedad. El análisis univariado, bivariado y multivariado, se calculó con Chi-cuadrado y Odds Ratios en el programa estadístico SPSS 23.0. **RESULTADOS.** Se observó un 50% (60; 120) de ligera afectación en calidad de vida, en funcionalidad el 74,2% (89; 120) presentó afectación mientras que en actividad de la enfermedad en la encuesta Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score se encontró actividad alta con un 43,3% (52; 120) y en Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index 55% (66; 120) de enfermedad activa. El tratamiento combinado presentó mayor riesgo para afectación en la funcionalidad, en actividad de la enfermedad baja, alta y muy alta con valor $p=0,022$; $0,014$; $0,026$ de forma respectiva. **CONCLUSIÓN.** La calidad de vida se vio afectado en mujeres y quienes no realizaron actividad física; se encontró comprometido la funcionalidad en quienes recibieron tratamiento combinado.

Palabras clave: Antígeno HLA-B27; Calidad de Vida; Espondilitis Anquilosante; Reumatología; Tratamiento Biológico; Uveítis.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Ankylosing Spondylitis compromises the quality of life of the patient as it is a disease of axial, ocular, gastrointestinal and articular disabling affection that limits basic activities of daily life that affects the social environment. **OBJECTIVE.** To evaluate the quality of life, functionality and activity of the disease in patients with Ankylosing Spondylitis. **MATERIALS AND METHODS.** Analytical transversal study, with a population of 166 patients, a sample of 120 with a diagnosis of Ankylosing Spondylitis from the "Unidad Técnica de Reumatología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín". A structured questionnaire was applied to measure physical activity, presence of Human Leukocyte Antigen B-27, using internationally validated scales that evaluated quality of life, functionality and disease activity. Univariate, bivariate and multivariate analysis was calculated with Chi-square and Odds Ratios in the statistical program SPSS 23.0. **RESULTS.** A 50% (60; 120) of slight affection in quality of life was observed, in functionality 74,2% (89; 120) presented affection while in disease activity the Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score found high activity with 43,3% (52; 120) and in Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index 55% (66; 120) of active disease. Combined treatment presented a greater risk of affecting functionality, low, high and very high disease activity with p values of $0,022$; $0,014$ and $0,026$, respectively. **CONCLUSION.** Quality of life was affected in women and those who did not carry out physical activity; functionality was found to be compromised in those who received combined treatment.

Keywords: HLA-B27 Antigen; Quality of Life; Spondylitis Ankylosing; Rheumatology; Biological Treatment; Uveitis.

Cómo citar este artículo:

Manotoa MG, Armijos ML. Evaluar la calidad de vida y funcionalidad en pacientes con espondilitis anquilosante. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 62-68.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.475>

Correspondencia:

Mayra Gabriela Manotoa Vinuesa
Av. Alejandro Castro Benites. Machala-Ecuador.
Código Postal: 070150

Correo: gabrielamanotoa88@gmail.com
Teléfono: (593) 992605192
Recibido: 2019-11-26
Aprobado: 2020-06-18
Publicado: 2020-06-30
Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

La Espondilitis Anquilosante (EA) es una enfermedad mediada por el sistema inmunitario preponderante de la Espondiloartropatías, derivada etimológicamente de dos raíces griegas *angkylos*=rigidez o fusión, y *spondylos*=vértebra³⁻⁵. Se caracteriza por afectar de forma inflamatoria, progresiva y crónica del esqueleto axial, produciendo erosión y proliferación ósea, por mecanismos desconocidos, hasta el momento predomina el factor genético, lo cual conlleva a una respuesta inmune anormal por la liberación de citoquinas inflamatorias^{6,7}.

La EA se recopiló 36 estudios para filiar la prevalencia global en el 2014 reportando por cada 1 000 persona 2,38 en Europa, 1,67 en Asia, 3,19 en América del Norte, 1,02 en América Latina y 0,74 en África. En Ecuador no se contó con un registro epidemiológico concordante, mencionando que lo reportado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), en su anuario de estadísticas de salud en camas y egresos hospitalarios 2018 son 72 pacientes dividido en 47 hombres y 25 mujeres, lo cual representó el 45% de la muestra total del estudio realizado^{1,2}.

La EA es frecuente en hombres que en mujeres en una relación de 2-3:1, con edad de inicio menor a los 45 años, su clínica está dado por la respuesta autoinmune que inicia en la región axial por la fusión de cuerpos vertebrales dado por la formación de sindesmofitos^{8,9}. La Asociación Internacional de Espondiloartritis especifica criterios clínicos con una sensibilidad de 82,9% y especificidad 84,4%, caracterizado por dolor de espalda > 3 meses, acompañado de sacroileítis en estudios de imagen o de reporte positivo para Antígeno HLA B-27 con una o más características: dolor de espalda de tipo inflamatorio, artritis, entesitis, uveítis, dactilitis, psoriasis, enfermedad inflamatoria intestinal (Colitis ulcerativa/Crohn), adecuada respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos, historia familiar de EA y Proteína C Reactiva (PCR) elevado; por lo mencionado predispone a una afectación en la calidad de vida de quien la padece⁴.

La calidad de vida y funcionalidad, se afectan de forma inicial en una etapa reproductiva, tiene una repercusión en ámbitos importantes en lo social, psicoló-

gico, física, laboral, familiar, metas profesionales y relaciones interpersonales, contribuye a intensificar el dolor, fatiga y el aislamiento social^{10,11}.

El tratamiento inicial para la EA, incluye a los Fármacos Antiinflamatorios no Esteroideos (AINE), Fármacos Antirreumáticos Modificadores del Curso de la Enfermedad (FARME), corticoesteroides y el tratamiento no farmacológico dado por terapia física y autoayuda grupal. En segunda línea se encuentra el tratamiento biológico aprobado por la Liga Europea contra las Enfermedades Reumáticas (EULAR) y Sociedad Internacional de Evolución de Espondiloartritis (ASAS)^{4,12,13}. Los pacientes con terapia doble Antifactor de Necrosis Tumoral (anti-TNF) y AINE/FARME, se recomienda mantener anti-TNF en enfermedad estable por observarse recaídas en el 60-74%¹⁴.

El presente estudio tuvo por objetivo evaluar la calidad de vida y funcionalidad de pacientes con EA, acompañado de la actividad de la enfermedad y su caracterización demográfica y laboratorial.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal analítico, de una población de 166 pacientes que acudieron a la consulta externa de la Unidad Técnica de Reumatología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM), se trabajó con 120 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión: con diagnóstico confirmado de EA, en terapia biológica y aceptaron participar en una tele-encuesta, con cuestionario estructurado; se excluyeron a quienes no decidieron participar.

Las variables demográficas estudiadas fueron: sexo, lugar de procedencia y residencia, nivel de instrucción, ocupación. En la descripción de características clínicas: tabaco, alcohol, actividad física, índice de masa corporal, edad del diagnóstico, duración de la enfermedad desde el diagnóstico, afectación axial y extraaxial, tratamiento biológico y FARME. En lo analítico se reportó Antígeno Leucocitario Humano B-27 (HLA B-27), Velocidad de Sedimentación Globular VSG y PCR.

Los datos fueron tomados de la Historia Clínica del sistema AS400 y a través de una encuesta estructurada con las escalas para medir calidad de vida, Ankylosing

Spondylitis Quality of Life Questionnaire (ASQoL), funcionalidad, Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) y actividad de la enfermedad, Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS), Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI).

Se realizó un análisis univariado, bivariado y multivariado, calculó del Chi-cuadrado y Odds Ratios, en el programa estadístico International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS) versión 23.0.

Se mantuvo el respeto a la confidencialidad, sin otro fin diferente a lo dedicado el presente estudio.

RESULTADOS

En los 120 pacientes con diagnóstico de EA con mayor frecuencia los que padecieron esta enfermedad fueron los hombres, coincidió con lo reportado por el Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS).

En las características demográficas resaltó que la mayoría de los pacientes diagnosticados fueron menores a los 45 años de edad, provienen y residen en la región sierra. El nivel de instrucción fue superior con un porcentaje del 69,2% (58; 120) por ende mantenían ocupación especializada. Tabla 1.

El 62,5% (75; 120) presentó ocupación especializada, sin embargo, se observó un porcentaje del 18,3% (22; 120) de pacientes en desempleo, jubilación por enfermedad y por edad.

Según el número de afectaciones extra-axiales los más relevantes fueron aquellos que tuvieron dos alteraciones con un porcentaje de 42,5% (51; 120), seguido de los que padecieron tres 9,2% (11; 120) y por último el 1,7% (2; 120).

La afectación extra-axial que predominó en los pacientes con Espondilitis Anquilosante fue sinovitis de rodilla con el 35% (42; 120), seguido de uveítis 24,2% (29; 120).

En el laboratorio destacó la determinación positiva del Antígeno HLA B-27 en el 80% (96; 120) de la población.

Un 76,7% (92; 120) de pacientes recibieron tratamiento biológico, con mayor

frecuencia el Etarnecept 50,8% (61; 120), seguido de Infiximab 16,7% (20; 120), en menor proporción Golimumab y Adalimumab con el 5% (6; 120) y el 3,3% (4; 120) de forma respectiva.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes con EA

Características	Variable	% (100%)
Demográficas	Edad de diagnóstico: < 45 años.	67,50%
	Procedencia: Pichincha.	
	Residencia: Pichincha.	52,50%
	Instrucción: Superior.	84,20%
	Ocupación: Especializada	69,20%
Clínicas	Tabaco: No consumo.	88,30%
	Alcohol: No consumo.	86,70%
	IMC: Sobrepeso y Obesidad.	61,60%
	Actividad Física: Si realizan.	51,70%
	Duración enfermedad: hasta 7 años.	56,70%
	Afectación axial: Si.	
	Afectación extra-axial:	98,30%
	Si. Número Afectaciones extra-axial: dos.	90,80%
	Tipo de afectación extra-axial: Sinovitis	42,50%
		35,00%

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autoras.

En el análisis bivariado se encontró la relación estadísticamente significativa con un valor $p < 0,05$, mismo que se encontró de forma inicial en el género femenino y tuvo una mayor afectación en el control de la actividad de la enfermedad, en su calidad de vida, y fueron quienes no realizaron ejercicio, sin encontrar una relación con la afectación extra-axial.

Tabla 2. Cruce de variables Género con ASDAS, ASQoL, Actividad física y Afectación extra-axial.

	Crude odds ratio (95% IC)	Valor p
ASDAS		
Inactiva	1	-
Actividad Baja	1,78 (0,46-6,83)	0,396
Actividad Alta	4,43 (1,27-15,44)	0,019
Actividad Muy alta	1,75 (0,41-7,45)	0,449
ASQoL		
Mejor calidad de vida	1	-
Ligera afectación	1,85 (0,67-5,13)	0,233
Moderada afectación	2,12 (0,68-6,61)	0,193
Mala calidad de vida	12,14 (1,19-123,61)	0,035
Actividad Física		
Si realiza	1	-
No realiza	2,24 (1,07-4,68)	0,032
Afectación Extra-axial		
No afectación	1	-
Si afectación	0,90 (0,26-3,16)	0,882

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autoras.

Los pacientes con actividad muy alta de la enfermedad tuvieron riesgo de 8 veces mayor de tener un Índice de Masa Corporal (IMC) con sobrepeso y obesidad. Tabla 3.

Tabla 3. Cruce de variables IMC con ASDAS y BASDAI.

	Crude odds ratio (95% IC)	Valor p
ASDAS		
Inactiva	1	-
Actividad Baja	3 (0,88-10,20)	0,079
Actividad Alta	1,80 (0,59-5,46)	0,299
Actividad Muy alta	8,09 (1,69-38,59)	0,009
BASDAI		
No Activa la enfermedad	1	-
Enfermedad Activa	1,6 (0,76-3,35)	0,214

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autoras.

En los pacientes que tuvieron ligera afectación y moderada de la calidad de vida presentaron actividad de la enfermedad medido por BASDAI. Tabla 4.

Tabla 4. Cruce de variables BASDAI con ASQoL.

	Crude odds ratio(95% IC)	Valor p
ASQoL		
Mejor calidad de vida	1	-
Ligera afectación	26,28 (3,33-207,34)	0,002
Moderada afectación	206,99 (20,13-2128,60)	0,000
Mala calidad de vida	1	-

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autoras.

Los participantes con sobrepeso y obesidad tuvieron una probabilidad de 2 veces mayor riesgo de tener afectación en su funcionalidad sin llegar a una relación estadísticamente significativa, lo contrario sucedió con las personas que no realizaron ejercicio físico con la probabilidad de 2,4 veces mayor riesgo de tener afectación en su funcionalidad. Tabla 5.

Tabla 5. Cruce de variables BASFI con IMC y Actividad física.

	Crude odds ratio (95% IC)	Valor p
ASDAS		
Inactiva	1	-
Actividad Baja	1,78 (0,46-6,83)	0,396
Actividad Alta	4,43 (1,27-15,44)	0,019
Actividad Muy alta	1,75 (0,41-7,45)	0,449
ASQoL		
Mejor calidad de vida	1	-
Ligera afectación	1,85 (0,67-5,13)	0,233
Moderada afectación	2,12 (0,68-6,61)	0,193
Mala calidad de vida	12,14 (1,19-123,61)	0,035
Actividad Física		
Si realiza	1	-
No realiza	2,24 (1,07-4,68)	0,032
Afectación Extra-axial		
No afectación	1	-
Si afectación	0,90 (0,26-3,16)	0,882

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autoras.

La terapia combinada de biológico y FARME se observó una relación estadísticamente significativa con actividad de la enfermedad, funcionalidad, calidad de vida y actividad física. Tabla 6.

Tabla 6. Cruce de variables Terapia combinada con ASDAS, BASDAI, BASFI, ASQoL y Actividad física.

	Crude odds ratio (95% IC)	Valor p
ASDAS		
Inactiva	1	-
Actividad Baja	1,78 (0,46-6,83)	0,396
Actividad Alta	4,43 (1,27-15,44)	0,019
Actividad Muy alta	1,75 (0,41-7,45)	0,449
ASQoL		
Mejor calidad de vida	1	-
Ligera afectación	1,85 (0,67-5,13)	0,233
Moderada afectación	2,12 (0,68-6,61)	0,193
Mala calidad de vida	12,14 (1,19-123,61)	0,035
Actividad Física		
Si realiza	1	-
No realiza	2,24 (1,07-4,68)	0,032
Afectación Extra-axial		
No afectación	1	-
Si afectación	0,90 (0,26-3,16)	0,882

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autoras.

DISCUSIÓN

En el meta-análisis de estudios controlados randomizados de Virginie Pécorneau y colaboradores con un total de 331 participantes con espondilitis anquilosante, se enfatizó en un programa de ejercicios supervisadas o en el hogar, heterogéneos por el tipo de actividad, frecuencia, intensidad y duración. Se demostró una relación estadísticamente significativa entre el plan de ejercicio y un descenso en la puntuación de BASDAI Y BASFI, que se traduce en que el ejercicio tiene beneficios para mejorar la funcionalidad y disminuir la actividad de la enfermedad, el riesgo cardiovascular y

cerebrovascular, prevenir la osteoporosis y mejorar la función respiratoria. Se contrasta con el estudio realizado en el cual se detectó una relación estadísticamente significativa entre los que tenían enfermedad activa medida por BASDAI y el no realizar ejercicio físico, en comparación con el grupo con inactividad de la enfermedad, tuvo mayores probabilidades de realizar ejercicio físico¹⁵.

Los resultados de este estudio reflejaron una relación estadísticamente significativa entre una moderada afectación en la calidad de vida y el no realizar actividad física con un valor $p < 0,05$, en comparación con quienes no tuvieron afectación en su calidad de vida y realizaban actividad física. En un meta-análisis realizado por Liang y colaboradores analizaron 1 098 pacientes divididos en dos grupos, los que realizaban ejercicio en el hogar versus el grupo control, y midieron las siguientes escalas: depresión, funcionalidad con BASFI, actividad de la enfermedad con BASDAI, dolor con EVA y calidad de vida con ASQoL. A través de su análisis, encontraron una relación estadísticamente significativa con valor $p < 0,05$ entre los participantes que realizaron ejercicio en el hogar y reducción en la puntuación de BASFI, BASDAI, depresión y EVA, presentaron una mejor funcionalidad y calidad de vida. Cabe mencionar que no se describió el tipo de tratamiento que utilizaron en el momento del estudio¹⁶. Al contrario del meta-análisis realizado por Regnaud y colaboradores publicado en el 2019 con 809 participantes, analizaron los beneficios en mejorar la calidad de vida con programas de ejercicio, se utilizó la herramienta ASQoL, el estudio no encontró evidencia de alta calidad que detecte la relación entre el ejercicio y una mejor calidad de vida. Además, no se comprobó una mejor funcionalidad de los pacientes, reducción del dolor o de la actividad de la enfermedad, comparado sin intervención realizada al final del programa de ejercicio¹⁷. El estudio no se enfocó en realizar un programa de ejercicios, sin embargo, detectó que los pacientes con enfermedad activa tienen una asociación fuerte al no realizar ejercicio.

En el estudio Çapkin E. y colaboradores con 28 participantes que cumplieron los

criterios modificados de Nueva York para el diagnóstico de Espondilitis Anquilosante, enfermedad activa y que no hayan recibido tratamiento previo con anti-TNF; se reportó las características de la población una edad media menor a 45 años, con un Índice de Masa Corporal (IMC) medio de sobrepeso, 16 usaron infliximab, 7 etanercept y 5 adalimumab. Realizaron la evaluación al cuarto mes posterior del tratamiento con anti-TNF y se detectó una mejoría significativa con respecto a los índices de actividad de la enfermedad medida con la escala de BASDAI (pretratamiento $6,1 \pm 1,4$ versus postratamiento $2,9 \pm 1,4$), la funcionalidad medida con la escala BASFI (pretratamiento $4,7 \pm 2,7$ versus postratamiento $2,4 \pm 2,4$), un aumento de la capacidad de consumo de oxígeno en el ejercicio cardiopulmonar. También se detectó una mejor puntuación en la calidad de vida, medida con la encuesta específica de calidad de vida en Espondilitis Anquilosante ASQoL postratamiento. Se corroboran los hallazgos con los resultados del presente estudio en el que se encontró un mayor riesgo de presentar enfermedad activa medida por BASDAI en aquellos que recibieron tratamiento combinado, en comparación con los que fueron tratados solo con biológico. Con respecto a la funcionalidad medida por BASFI, se describió una relación estadísticamente significativa entre afectación de la funcionalidad y el haber recibido tratamiento combinado, en comparación de quienes recibieron solo biológico y no tuvieron afectación de la funcionalidad con un valor $p < 0,05$. Esto se asoció de forma significativa entre quienes no realizaron actividad física y recibieron tratamiento combinado (Biológico y FARME), versus quienes solo recibieron biológico y realizaron actividad física¹⁸.

En el estudio los participantes con actividad alta de la enfermedad tuvieron 3 veces mayor riesgo de tener sobrepeso y obesidad, sin tener una fuerte asociación por reportarse un valor $p = 0,079$ y 8 veces mayor riesgo de un IMC con sobrepeso y obesidad si presentan actividad muy alta de la enfermedad, por un valor $p = 0,009$, en comparación con aquellos que tuvieron inactividad de la enfermedad. Los resultados se compararon con el estudio

realizado por Vargas R. y colaboradores en 428 pacientes dividido en dos grupos 168 con espondiloartritis axial y 260 no espondiloartritis axial, se subdividió a los participantes con peso normal y sobrepeso con un IMC $<24,9$ y >25 de forma respectiva, la actividad de la enfermedad se midió con ASDAS solo en el grupo de espondiloartritis axial caracterizado por la Sociedad Internacional de Espondiloartritis. No detectaron una relación estadísticamente significativa entre el IMC y la actividad de la enfermedad; sin embargo se demostró una relación estadísticamente significativa entre el predominio del género femenino y enfermedad activa medido por BASDAI, parecido a los resultados obtenidos en el presente estudio, se detectó una relación estadísticamente significativa con un valor $p < 0,05$ entre quienes no realizaron actividad física y el género femenino, esto atribuido a las que tuvieron mayor asociación con actividad alta de la enfermedad y una afectación grave en su calidad de vida demostrado¹⁹. Por otro lado, los autores Toy S, Ozbag D. y Altay Z., concordaron con los resultados, aunque su estudio fue realizado con una muestra estadísticamente no representativa de 28 pacientes con EA y 30 controles sanos, informó que el IMC de sobrepeso tuvo una relación estadísticamente significativa con la actividad de la enfermedad, medido con BASDAI, y que afectó la calidad de vida, utilizó el instrumento ASQoL y la capacidad funcional con BASFI²⁰.

En el análisis con respecto al tratamiento, reflejó que los pacientes con actividad leve de la enfermedad tuvieron una probabilidad 7 veces mayor de haber recibido un tratamiento combinado (biológico y FARME), en comparación con aquellos con inactividad de la enfermedad, sin tener una asociación estadística; sin embargo, en las personas con actividad alta y muy alta de la enfermedad aumentó la probabilidad a 7,64 y 7,22 veces mayor riesgo de forma respectiva de haber tenido un tratamiento combinado, en relación a recibir solo biológico, se demostró una relación estadísticamente significativa con un valor $p=0,014$ para actividad alta y $p=0,026$ para actividad muy alta de la enfermedad. En contraste, el estudio realizado por Nissen MJ. y colaboradores con

2 765 pacientes repartidos en dos grupos el primero con 2 200 participantes en monoterapia recibieron Infliximab, Adalimumab, Etanercept, Golimumab y Certolizumab y 565 pacientes combinados un anti-TNF con Metrotexate, Sulfazalacina, leflunamida u otros FARME convencionales, no se evidenció una relación estadísticamente significativa con actividad de la enfermedad medido por ASDAS y funcionalidad con BASFI²¹.

López-Medina C. y colaboradores analizaron la relación entre calidad de vida y las siguientes variables: actividad de la enfermedad, funcionalidad, movilidad y daño estructural, midieron calidad de vida con ASQoL, y la relación de la actividad de la enfermedad y el Antígeno HLA B-27. Detectaron una fuerte asociación estadísticamente significativa entre afectación de la calidad de vida, actividad alta de la enfermedad medida con ASDAS y limitación funcional medido por BASFI. Se relacionó a los hombres con mejor calidad de vida a comparación de las mujeres. Los resultados son comparables a los obtenidos en este estudio de la relación estadísticamente significativa entre la afectación de la calidad de vida con enfermedad activa; no obstante en el estudio se observó una relación estadísticamente significativa entre la presencia del Antígeno HLA B-27 y afectación moderada de la calidad de vida con un valor $p < 0,05$ (0,025), mientras que el estudio en discusión no detectaron una asociación significativa²².

Por último, el análisis del tratamiento de biológico versus FARME asociado a calidad de vida, reflejó que los pacientes con actividad alta de la enfermedad tuvieron 4,9 veces mayor riesgo de haber recibido solo FARME en vez de un biológico en comparación a las personas en quienes la enfermedad no estaba activa, con un valor $p=0,058$, sin tener una fuerte relación estadísticamente significativa. Este resultado lo corroboraron Chen J., Lin S., y Liu C., con respecto al tratamiento con Sulfazalacina, realizado en un meta-análisis que incluyó 895 personas, evidenciaron que no se mostró un beneficio para disminuir el dolor, la actividad de la enfermedad, progresión radiográfica y la movilidad espinal²³, por otro lado se analizaron 3 estudios clínicos aleatorizados

con 116 participantes y se demostró que el Metrotexato no brindó beneficios en la actividad de la enfermedad y funcionalidad de la patología, sin embargo limitado ya que mencionaron los autores que requirieron de estudios clínicos de alta calidad²⁴. Se realizó el análisis con estos dos fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, por estar implicados en el tratamiento que recibieron los pacientes en el presente estudio.

CONCLUSIONES

El género femenino del estudio presentó afectación moderada en la calidad de vida y fueron las que no realizaron actividad física, además tuvieron menor probabilidad de presentar el Antígeno HLA B-27. La funcionalidad se encontró limitada en quienes no realizaron actividad física y en participantes que recibieron terapia combinada. Se evidenció que los pacientes con actividad de la enfermedad se asoció con afectación ligera a moderada calidad de vida.

RECOMENDACIONES

Estudiar el consumo de tabaco en exfumadores o pasivos con la relación de la actividad de la enfermedad y el daño estructural.

Elaborar estudios multicéntricos en Reumatología sobre tratamiento biológico con anti-TNF.

Verificar la interacción de medicamentos con la terapia biológica, en pacientes con comorbilidades en EA.

ABREVIATURAS:

EA: Espondilitis Anquilosante; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; INEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos; OR: Odds Ratios; ASDAS: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score; ASQoL: Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; PCR: Proteína C Reactiva; VSG: Velocidad de sedimentación globular; IMC: Índice de Masa Corporal; AINE: Antiinflamatorios no Esteroideos; FARME: Fármacos Antirreumáticos Modificadores del Curso de la Enfermedad; EULAR: Liga Europea Contra las Enfermedades Reumáticas; ASAS: Assess-

ment of SpondyloArthritis International Society; TNF: Factor de Necrosis Tumoral; LA: Antígeno Leucocitario Humano.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

MM: Recolección de información y redacción del manuscrito. MA: Concepción, diseño y metodología del estudio, y revisión crítica del manuscrito. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Mayra Gabriela Manotoa Vinueza. Médica Cirujana, Especialista en Medicina Interna, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Médico Especialista en Medicina Interna, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Machala-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3980-4236>

María Luciana Armijos Acurio. Graduada en Medicina, Universidad Complutense de Madrid-España. Master of Public Health, Johns Hopkins University - Estados Unidos. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8881-1892>

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos, el tipo de uso fue libre o limitado; y la información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por pares y por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-HCAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

El estudio fue financiado con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero,

intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

Al Servicio de Reumatología del HECAM y de manera principal a los pacientes que participaron en el estudio.

REFERENCIAS

BIBLIOGRÁFICAS

1. Ecuador. Instituto Nacional de Estadística y Censo. INEC - Estadísticas Hospitalarias Camas y Egresos 2016. [Internet]. [Consultado 2 Oct 2019]. Disponible en: https://anda.inec.gob.ec/anda/index.php/catalog/595/get_microdata
2. Ecuador. Instituto Nacional de Estadística y Censo. INEC: Registro Estadístico de Camas y Egresos Hospitalarios 2018. [Internet]. [Consultado 2 Oct 2019]. Disponible en: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/camas-y-egresos-hospitalarios/>
3. Packham J. Optimizing outcomes for ankylosing spondylitis and axial spondyloarthritis patients: a holistic approach to care. *Rheumatology (Oxford)*. [Internet]. 2018 [Consultado 28 Sep 2019]; 57(6): 29-34. DOI:10.1093/rheumatology/key200. Available from: https://academic.oup.com/rheumatology/article/57/suppl_6/vi29/5184858.
4. Sieper J, Poddubnyy D. Axial spondyloarthritis. *Lancet*. [Internet]. 2017 [Consultado 15 Ago 2019]; 390(10089): 73-84. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31591-4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28110981/>
5. Simone D, Al Mossawi MH, Bowness P. Progress in our understanding of the pathogenesis of ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*. [Internet]. 2018 [Consultado 27 Sep 2019]; 57 (suppl_6):vi4-vi9. DOI: 10.1093/rheumatology/key001. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30445483/>
6. Zhu W, He X, Cheng K, Zhang L, Chen D, Wang X, et al. Ankylosing spondylitis: etiology, pathogenesis, and treatments. *Bone Res*. [Internet]. 2019 [Consultado 11 Oct 2019]; 7(22). DOI: 10.1038/s41413-019-0057-8. Available from: [https://www.nature.com/articles/s41413-019-](https://www.nature.com/articles/s41413-019-0057-8)

0057-8

7. Dendrou C, Petersen J, Rossjohn J, Fugger L. HLA variation and disease. *Nat Rev Immunol*. [Internet]. 2018 [Consultado 15 Ago 2019]; 18:325-339. DOI: 10.1038/nri.2017.143. Available from: <https://www.nature.com/articles/nri.2017.143>
8. Watad A, Bridgewood C, Russell T, Marzo-Ortega H, Cuthbert R, McGonagle D, et al. The Early Phases of Ankylosing Spondylitis: Emerging Insights From Clinical and Basic Science. *Front Immunol*. [Internet]. 2018 [Consultado 15 Ago 2019]; 9:2668. DOI: 10.3389/fimmu.2018.02668. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30505307/>
9. Schett G, Lories R, D'Agostino MA, et al. Enthesitis: from pathophysiology to treatment. *Nat Rev Rheumatol*. [Internet]. 2017 [Consultado 15 Ago 2019]; 13(12):731-741. DOI: 10.1038/nrrheum.2017.188. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29158573/>
10. Bohórquez H, Movasat H, Turrión N, Pérez A. Espondiloartritis. Espondilitis anquilosante. *Medicine*. [Internet]. 2017 [Consultado 10 Dic 2018]; 12(26):1485-97. DOI: 10.1016/j.med.2017.01.010. Disponible: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030454121730015X?via%3Dihub>
11. Tubergen A, Gulpen A, Landewe R, Boonen A. Are globals for health, well-being and quality of life interchangeable? A mixed methods study in ankylosing spondylitis patients and controls. *Rheumatology (Oxford)*. [Internet]. 2018 [Consultado 28 Sep 2019]; 57(9):1555-62. DOI:10.1093/rheumatology/key129. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29788458/>.
12. Hamilton L, Barkham N, Bhalla A, Brittain R, Cook D, Jones G, et al. BSR and BHPR guideline for the treatment of axial spondyloarthritis (including ankylosing spondylitis) with biologics. *Rheumatology (Oxford)*. [Internet]. 2017 [Consultado 15 Ago 2019]; 56(2):313-316. DOI: 10.1093/rheumatology/kew223. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27558584/>

13. Sharma SM, Jackson D. Uveitis and spondyloarthropathies. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* [Internet]. 2017 [Consultado 16 May 2019]; 31(6):846-862. DOI: 10.1016/j.berh.2018.08.002. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30509444/>
14. Ward MM, Deodhar A, Gensler LS, et al. 2019 Update of the American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network Recommendations for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. *Arthritis Rheumatol.* [Internet]. 2019 [Consultado 28 Sep 2019]; 71(10):1599-1613. DOI: 10.1002/art.41042. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/acr.24025>
15. Pécourneau V, Degboé Y, Barnetche T, Cantagrel A, Constantin A, Ruysen-Witrand A. Effectiveness of Exercise Programs in Ankylosing Spondylitis: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Arch Phys Med Rehabil.* [Internet]. 2018 [Consultado 9 Oct 2019]; 99(2):383-389. DOI: 10.1016/j.apmr.2017.07.015. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28860095/>
16. Liang H, Zhang H, Ji H, Wang C. Effects of home-based exercise intervention on health-related quality of life for patients with ankylosing spondylitis: a meta-analysis. *Clin Rheumatol.* [Internet]. 2015 [Consultado 9 Oct 2019]; 34(10):1737-44. DOI: 10.1007/s10067-015-2913-2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25771852/>
17. Regnaud JP, Davergne T, Palazzo C, et al. Exercise programmes for ankylosing spondylitis. *Cochrane Database Syst Rev.* [Internet]. 2019 [Consultado 10 Oct 2019]; 10(10):CD011321. DOI:10.1002/14651858.CD011321.pub2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31578051>
18. Çapkın E, Keskin SB, Karkucak M, Ayar A. A prospective clinical investigation of the effects of anti-TNF alpha therapy on exercise capacity in patients with ankylosing spondylitis. *Turk J Med Sci.* [Internet]. 2019 [Consultado 10 Oct 2019]; 49(1):27-32. DOI: 10.3906/sag-1805-291. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30761840>
19. Vargas R, Van Den Berg R, Van M, et al. Does body mass index (BMI) influence the Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score in axial spondyloarthritis?: Data from the SPACE cohort. *RMD Open.* [Internet]. 2016 [Consultado 12 Sep 2019]; 2(1):e000283. DOI: 10.1136/rmdopen-2016-000283. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27403336/>
20. Toy S, Ozbag D, Altay Z. The effects of pre-obesity on quality of life, disease activity, and functional status in patients with ankylosing spondylitis. *North Clin Istanbul.* [Internet]. 2017 [Consultado 11 Oct 2019]; 4(1):52-9. DOI: 10.14744/nci.2017.27122. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28752143>
21. Nissen MJ, Ciurea A, Bernhard J, Tamborrini G, Mueller R, Weiss B, et al. The Effect of Comedication With a Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drug on Drug Retention and Clinical Effectiveness of Anti-Tumor Necrosis Factor Therapy in Patients With Axial Spondyloarthritis. *Arthritis Rheumatol.* [Internet]. 2016 [Consultado 20 Sep 2019]; 68(9):2141-50. DOI: 10.1002/art.39691. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27015429/>
22. López-Medina C, Garrido-Castro JL, Castro-Jiménez J, et al. Evaluation of quality of life in patients with axial spondyloarthritis and its association with disease activity, functionality, mobility, and structural damage. *Clin Rheumatol.* [Internet]. 2018 [Consultado 11 Oct 2019]; 37(6):1581-88. DOI: 10.1007/s10067-018-4112-4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29691772/>
23. Chen J, Lin S, Liu C. Sulfasalazine for ankylosing spondylitis. *Cochrane Database Syst Rev.* [Internet]. 2014 [Consultado 27 Sep 2019]; (11):CD004800. DOI: 10.1002/14651858.CD004800.pub3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25427435/>
24. Chen J, Veras MM, Liu C, Lin J. Methotrexate for ankylosing spondylitis. *Cochrane Database Syst Rev.* [Internet]. 2013 [Consultado 27 Sep 2019]; (2):CD004524. DOI: 10.1002/14651858.CD004524.pub4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23450553/>
25. Berg KH, Rohde GE, Prøven A, et al. Sexual Quality of Life in Patients with Axial Spondyloarthritis in the Biologic Treatment Era. *J Rheumatol.* [Internet]. 2019 [Consultado 18 Ago 2019]; 46(9):1075-83. DOI: 10.3899/jrheum.180413. Available from: <https://europepmc.org/article/med/30770521>

INFORMES DE CASOS

Síndrome de Wunderlich asociado a hemodiálisis.

Wunderlich syndrome associated with hemodialysis.

Juan Felipe Alarcón Salvador¹, Adriana Lizbeth Bravo Montero², Delia Lucía Escola Gómez¹, Francisco Antonio de la Santis García Velandria³.

¹Posgrado Urología, Universidad Central del Ecuador. Quito-Ecuador.

²Posgrado Otorrinolaringología, Universidad de Buenos Aires. Buenos Aires-Argentina.

³Unidad de Urología, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo. Quito-Ecuador.



RESUMEN

INTRODUCCIÓN. El Síndrome de Wunderlich es un hallazgo infrecuente en la práctica urológica, se caracteriza por dolor lumboabdominal intenso, inestabilidad hemodinámica y masa palpable en flanco ipsilateral (Triada de Lenk). En la mayoría de casos, la etiología es de origen tumoral (Angiomiolipoma); así como discrasias sanguíneas y enfermedad renal quística adquirida, considerada como factor de riesgo para que ocurra hemorragia espontánea en pacientes con hemodiálisis a largo plazo. La tomografía computarizada es el examen de imagen estándar para el diagnóstico; el tratamiento va desde el manejo conservador hasta nefrectomía de emergencia. **CASO CLÍNICO.** Paciente masculino de 29 años con antecedentes de Hidrocefalia y Enfermedad Renal Crónica estadio IV, en tratamiento con Hemodiálisis. Acudió por dolor abdominal y descenso de valores de hemoglobina. **RESULTADOS.** En Urotomografía simple/contrastada se reportó hematoma retroperitoneal, por lo que se realizó una nefrectomía simple, se encontró un hematoma más trauma renal grado V. El paciente falleció en el posquirúrgico. **DISCUSIÓN.** Se han reportado algunos casos de Síndrome de Wunderlich relacionados a hemodiálisis que se acompañaron de dolor abdominal intenso, y se sospechó de esta patología. **CONCLUSIÓN.** El diagnóstico temprano y tratamiento oportuno en el Síndrome de Wunderlich fue crucial para el manejo médico del paciente.

Palabras clave: Riñón; Diálisis; Dolor Abdominal; Hemorragia; Insuficiencia Renal Crónica; Nefrectomía.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Wunderlich Syndrome is an infrequent finding in urological practice, it's characterized by intense lumbo-abdominal pain, hemodynamic instability and palpable mass in the ipsilateral flank (Lenk's Triad). In most cases, the etiology is of tumor origin (Angiomyolipoma); as well as blood dyscrasias and acquired cystic kidney disease, considered a risk factor for spontaneous bleeding in patients with long-term hemodialysis. Computed tomography is the standard imaging test for diagnosis; Treatment ranges from conservative management to emergency nephrectomy. **CLINICAL CASE.** 29-year-old male patient with a history of Stage IV Hydrocephalus and Chronic Kidney Disease, undergoing treatment with hemodialysis. He came for abdominal pain and decreased hemoglobin values. **RESULTS.** A simple / contrasted urotomography revealed retroperitoneal hematoma, for which a simple nephrectomy was performed, a hematoma plus grade V renal trauma was found. The patient died postoperatively. **DISCUSSION.** Some cases of Wunderlich Syndrome related to hemodialysis that were accompanied by severe abdominal pain have been reported, and this pathology was suspected. **CONCLUSION.** Early diagnosis and timely treatment in Wunderlich Syndrome was crucial for the medical management of the patient. **Keywords:** Kidney; Dialysis; Abdominal Pain; Hemorrhage; Renal Insufficiency, Chronic; Nephrectomy.

Cómo citar este artículo:

Alarcón JF, Bravo AL, Escola DL, García FA. Síndrome de Wunderlich asociado a hemodiálisis. *Cambios rev. méd.* 2020; 19 (1): 69-73.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.53>

Correspondencia:

Juan Felipe Alarcón Salvador, MD
Isla Seymour N 4592 y Pablo del Solar. Quito-Ecuador.
Código Postal: 170501

Correo: jfipoas@hotmail.com

Teléfono: (593) 985435393

Recibido: 2019-04-23

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

La hemorragia retroperitoneal espontánea de procedencia renal ha sido en general un hallazgo infrecuente en la práctica urológica; se estiman que únicamente se han reportado cerca de 450 casos en todo el mundo desde el año 1933 hasta el 2000, lo que ha resultado un nivel de evidencia basado en anécdotas y experiencias en relación a sus características y manejo¹. Fue descrita por primera vez en 1700 por Bonet, y fue Wunderlich quien la definió como “una apoplejía espontánea de la cápsula renal” en 1856. En lo posterior, Coenene le asignó el término de “Síndrome de Wunderlich” en 1910².

El Síndrome de Wunderlich (SW) es una infrecuente hemorragia renal espontánea no traumática en el espacio subcapsular y perirrenal³ cuyas características aún no han sido dilucidadas⁴. Entre el 20 y 30% de los casos han presentado la Triada de Lenk que consiste en: dolor lumboabdominal intenso de inicio súbito, síntomas de inestabilidad hemodinámica o shock hipovolémico y sensación de masa en el flanco ipsilateral⁵. En la clínica, el dolor es el síntoma predominante² y en los exámenes paraclínicos destacan el descenso de la hemoglobina y hematocrito así como también leucocitosis⁶.

Las causas del Síndrome de Wunderlich pueden ser: a) origen sistémico: vasculitis de diferentes etiologías, trastornos de la coagulación y pacientes que han recibido tratamientos dialíticos durante largos períodos de tiempo; b) origen renal: rupturas espontáneas de quistes renales, tumores renales tanto malignos como benignos, malformaciones vasculares renales, infecciones y rechazo del órgano en el caso de un trasplante renal^{4,7,8}.

La clínica es variada, lo que dificulta el diagnóstico diferencial; sin embargo, el dolor en el flanco con valores bajos de concentración globular incita a la sospecha de SW⁶. La tomografía computarizada es el examen más valioso cuando se sospecha de ruptura espontánea renal, asimismo, permite la valoración correcta de la extensión retroperitoneal de la hemorragia⁹.

El tratamiento suele ser conservador cuando se trata de una patología benigna

y el estado hemodinámico permite este tipo de manejo; además existe la posibilidad de considerar la realización de la arteriografía y embolización selectiva del vaso sangrante como medio diagnóstico y terapéutico¹⁰⁻¹².

Las opciones de tratamiento quirúrgico dependen del estado hemodinámico del paciente¹³ e incluyen desde nefrectomía parcial por vía abierta o laparoscópica hasta nefrectomía total simple, procedimiento que se realizó al paciente^{2,11,12,14,15}.

CASO CLÍNICO

Paciente masculino de 29 años de edad con Antecedentes Patológicos Personales de mielomeningocele, hidrocefalia con colocación de derivación ventrículo peritoneal, pie equinovaro, displasia de cadera y Enfermedad Renal Crónica (ERC) estadio IV en tratamiento con Hemodiálisis (HD) trisemanal. Acudió a clínica privada por dolor abdominal agudo intenso, en donde se realizó exámenes de laboratorio, que reportaron descenso de valores de Hemoglobina (Hgb) y Hematocrito (HCT), más tarde le transfundieron dos Paquetes Globulares (PG). Posterior a dicha intervención ingresó a otra casa de salud en la ciudad de Ambato, en donde presentó convulsiones tónico clónicas generalizadas por una ocasión mientras se encontraba en su sesión de HD habitual más alteración de la función neurológica con una escala de Glasgow 11/15. Se solicitaron exámenes de laboratorio, se encontraron valores de Hgb y HCT disminuidos, por lo cual se le transfundió 1 PG; horas más tarde acudió a casa de salud en Quito en donde tras una tomografía de abdomen encontraron una masa abdominal en flanco derecho con diagnóstico presuntivo de hematoma retroperitoneal, fue transferido a la Unidad de Adultos Área de Emergencias del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM).

Estudios de laboratorio al ingreso reportaron: Leucocitos: 9 580; Hemoglobina (Hgb): 5,9 gramos/decilitro (g/dl); Hematocrito (HCT): 18,4 %; Plaquetas: 101 000; Neutrófilos 75,6%; Creatinina: 3,8 miligramos/decilitro (mg/dL); Urea: 72,3 mg/dL; signos vitales al ingreso: temperatura: 36 grados centígrados, tensión arterial: 110/80 milímetros de mercurio, frecuencia cardíaca: 90 latidos por minuto,

frecuencia respiratoria: 22 respiraciones por minuto. Al examen físico: paciente consciente, lúcido, orientado, hidratado, afebril, cardiopulmonar sin patología. Abdomen: globoso, tenso, depresible, no doloroso a la palpación, ruidos hidroaéreos presentes, extremidades atroficas, pulsos pedios presentes, no edemas, reflejos presentes; escala de coma de Glasgow 15/15.

En la Unidad de Adultos Área de Emergencias se interconsultó a la Unidad Técnica de Urología, se solicitó exámenes de imágenes, Urotomografía simple y contrastada (Urotac s/c), con lo cual se diagnosticó al paciente con Hematoma Retroperitoneal. Figura 1. Se decidió su ingreso a la Unidad Técnica de Urología para compensación hemodinámica y posterior resolución quirúrgica; además, se pidió valoración por la Unidad Técnica de Nefrología para apoyo dialítico y manejo de su Enfermedad Renal Crónica, así como apoyo a las Unidades Técnicas de: Neurología, Gastroenterología y Hematología para tratamiento integral.

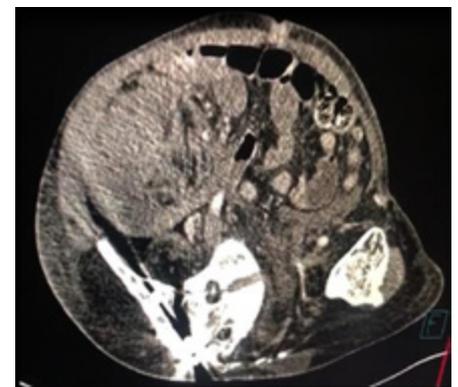


Figura 1. Urotac s/c Hematoma Retroperitoneal.
Fuente. Base de datos del caso clínico.
Elaborado por. Autores.

En el séptimo día de hospitalización se realizaron exámenes de control de laboratorio que reportaron: Leucocitos: 12 630, Hgb: 6,3 g/dl, HCT: 18,9 %, Plaquetas: 129 000. En el paciente persistieron valores de Hb y Hto bajos, por lo que se catalogó como sangrado activo y se decidió realizar una laparotomía exploratoria de emergencia y así intentar determinar el origen del sangrado.

En la Historia Clínica del sistema AS400 se registró como diagnóstico postquirúrgico

gico hematoma retroperitoneal + trauma renal grado V (avulsión renal); como cirugía realizada se reportó una nefrectomía simple derecha + suprarrenalectomía derecha + drenaje de hematoma retroperitoneal; dentro de los hallazgos se encontró un hemoperitoneo de aproximadamente 1 000 cc, no se identificaron lesiones intestinales, hematoma retroperitoneal en zona derecha; además en la exploración se observó una colección hemática organizada de aproximadamente 2 000 cc, riñón derecho con parénquima abierto en su totalidad en 4 fragmentos, hilio renal: 2 venas y 1 arteria íntegros, glándula suprarrenal derecha con sangrado activo en sábana. Figura 2.

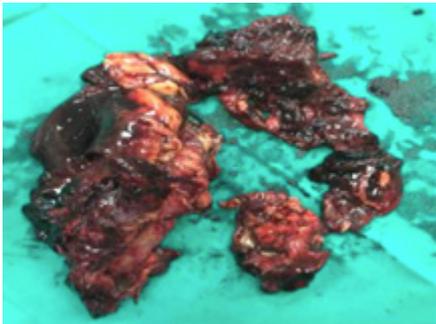


Figura 2. Pieza quirúrgica de nefrectomía derecha: Avulsión renal V. Fuente: Base de datos del caso clínico. Elaborado por. Autores.

El paciente en el transquirúrgico sufrió un choque hipovolémico, se le transfundió 1 700 cc de máquina salvadora de células, 4 paquetes globulares y 4 plasmas frescos.

Más tarde fue valorado por Unidad de Adultos Área de Cuidados Intensivos (UCI) quien lo catalogó, como un paciente potencial complicable, y se decidió el ingreso a su servicio por diagnóstico de choque hipovolémico más el riesgo de desarrollar coagulopatía y reagudización de la falla renal. En su estancia permaneció inestable, dependiente de vasopresor con dosis en aumento, además con función hepática comprometida.

Paciente con mala evolución en UCI de Adultos pese a medidas diagnósticas y terapéuticas con incremento de fallos y desarrollo de disfunción multiorgánica. Falleció a las 12 horas postquirúrgicas.

El resultado del histopatológico registró: pielonefritis crónica, hemorragia difusa y presencia de abscesos.

DISCUSIÓN

El SW o hemorragia perirrenal espontánea ha sido una entidad poco común, sin embargo, es una patología urológica que debe ser manejada de manera emergente¹⁷⁻¹⁹; el paciente del caso presentado es un varón de 29 años de edad, cuyo riñón afectado por esta patología fue el derecho, empero se indica que esta enfermedad es más frecuente en pacientes entre los 21-69 años, en mujeres y el riñón más afectado suele ser el izquierdo según la revisión sistemática de Ahn et al¹.

En términos generales se han propuesto diferentes hipótesis etiológicas, como factores hormonales, inflamatorios y/o mecánicos¹⁶, siendo la más frecuente la presencia de neoformaciones entre 56,9%-61%, malformaciones vasculares (17%) e infecciones (4%)^{1,17,18}.

Se han reportado algunos casos de SW relacionados a HD y parecen ser independientes de su enfermedad renal crónica¹⁶ así como la independencia de afectación entre riñones nativos y trasplantados¹⁷.

Por lo general no tiene antecedentes de trauma renal como el caso presentado, y se acompañan de dolor abdominal agudo, no se suele sospechar de SW; lo que conlleva a un importante riesgo de morbi-mortalidad; el diagnóstico temprano y el tratamiento de manera oportuna son cruciales en la sobrevivencia de los pacientes¹⁹.

El estudio de Ergün et al., descubrió que la principal etiología del SW en pacientes con Hemodiálisis fue el sangrado intra abdominal espontáneo (21,2%) y la isquemia mesentérica no oclusiva (18,1%) similar situación a la que sucedió con el paciente del presente estudio.

Una diátesis hemorrágica es común en pacientes con HD; la hemorragia no traumática espontánea puede afectar los espacios perirrenal y subcapsular, parénquima renal o sistema colector¹⁹.

El mecanismo de SW no está definido; sin embargo se cita que la Enfermedad Renal Quística Adquirida / Advances in Chronic Kidney Disease (ACKD) puede

ser considerada como uno de los posibles factores de riesgo para que ocurra la hemorragia espontánea en pacientes con HD a largo plazo, como el caso reportado en este estudio, en el que recibió Hemodiálisis trisemanal²⁰. La ACKD se ha caracterizado por el desarrollo de numerosos quistes llenos de líquido en pacientes con ERC terminal que se han sometido a diálisis prolongada, pero sin antecedentes de Enfermedad Quística Hereditaria. Se estima que aproximadamente después de 1-3 años de Hemodiálisis, 10%-20% de los pacientes tienen ACKD, 40-60% tras los 3 - 5 años de Hemodiálisis y más de 90% posterior a los 5 - 10 años de Hemodiálisis¹⁹.

El desarrollo del Carcinoma de Células Reales en la pared de los quistes es la complicación más grave de ACKD. Se presenta con una frecuencia de 3 a 6 veces mayor en pacientes que reciben Hemodiálisis que en la población en general. El paciente no fue diagnosticado de ACKD, sin embargo, recibió terapia de sustitución renal durante 4 años; y de manera concomitante se descartó la existencia de un tumor ya que se evidenció en el histopatológico pielonefritis crónica, hemorragia difusa y presencia de abscesos. Varios factores como: la heparinización durante la diálisis, las anomalías funcionales de las plaquetas, la fibrosis arterial de la íntima o las terapias anticoagulantes orales a menudo se han combinado para causar una hemorragia perirrenal espontánea^{6,21}.

Dentro de los métodos diagnósticos se encontró que el ultrasonido, ha sido un procedimiento confiable y no invasivo para evaluación de pacientes en hemodiálisis y con dolor abdominal agudo, aunque a veces, la imagen de hematoma renal podría ser diagnosticada erróneamente como tumor renal o un absceso en evolución. En la actualidad la tomografía es la prueba de imagen de elección en el diagnóstico, ya que puede en gran medida determinar el origen y etiología del sangrado para evitar exploraciones quirúrgicas innecesarias^{6,18,22}. Se realizó una Urotac s/c en el paciente del caso presentado, sin embargo, fue difícil su evaluación debido a las múltiples comorbilidades y a su alteración.

El meta-análisis realizado por Zhang et al., demostró que el 83% de los pacientes

presentaron dolor de flanco, el 19% tuvo hematuria y el 11% tuvo síntomas y signos de shock hipovolémico, como en el estudio.

En el estudio de Jong et al., se indicó algunos tipos de tratamiento en el SW, tanto conservadores así como intervencionistas; el manejo definitivo para SW dependerá de la condición clínica y la causa subyacente del paciente; dentro de las posibles opciones están: terapia conservadora, angioembolización, o nefrectomía simple, como la decisión seleccionada con el paciente del presente caso¹². Según el estudio de Ahn et al., que analizó cerca de 102 pacientes reportó que el manejo inicial fue conservador/clínico 29,4% y quirúrgico 27,5%, mientras que el tratamiento definitivo fue quirúrgico en el 14%¹.

CONCLUSIÓN

El SW es una condición crítica de presentación aguda que llegó a comprometer la vida del paciente, por su variedad de manifestaciones clínicas, síntomas y signos y diversos grados de severidad, la principal causa está relacionada con tumores renales, sin embargo el paciente de este caso presentó un factor de riesgo especial como es la realización de hemodiálisis. Ante un cuadro de dolor abdominal agudo se debe sospechar de un caso de SW junto con evidente disminución de Hb/Hto y compromiso de la hemodinamia; se debe considerar a la ACKD como posible factor de riesgo para SW en pacientes con HD a largo plazo. Un tratamiento oportuno intervencionista puede ser el determinante entre la vida o la muerte de estos pacientes.

SUGERENCIAS

Resaltar la importancia de utilizar técnicas de imagen precisas y agilizar tanto el diagnóstico como el tratamiento oportuno para prevenir complicaciones que amenacen la vida del paciente.

ABREVIATURAS

SW: Síndrome de Wunderlich; HD: Hemodiálisis; Hgb: Hemoglobina; HCT: Hematocrito; g/dl: gramos decilitro; mg/dL: miligramos por decilitro; PG: Paquetes Globulares; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; Urotac S/C: Urotac simple y contrastada; UCI:

Unidad de Cuidados Intensivos; ACKD: Enfermedad Renal Quística Adquirida / Advances in Chronic Kidney Disease.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

JA: Concepción y diseño del trabajo. Redacción del manuscrito. Revisión Crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final. DE: Recolección y obtención de resultados. Redacción del manuscrito. Revisión Crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final. AB: Recolección y obtención de resultados. Redacción del manuscrito. Revisión Crítica del manuscrito. FG: Aprobación de su versión final. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Juan Felipe Alarcón Salvador. Médico, Universidad Central del Ecuador. Médico Posgrado de Urología, Universidad Central del Ecuador. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0241-7515>

Adriana Lizbeth Bravo Montero. Médico, Universidad Técnica Particular de Loja. Posgrado de Otorrinolaringología, Universidad de Buenos Aires. Buenos Aires-Argentina. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8025-7708>

Delia Lucía Escola Gómez. Médico, Universidad Central del Ecuador. Posgrado de Urología, Universidad Central del Ecuador. Quito-Ecuador. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0640-9432>

Francisco Antonio de la Santis García Velandria. Médico Cirujano. Médico Cirujano, Universidad de Carabobo. Especialista en Urología, Universidad de Carabobo. Urólogo Oncólogo, Responsable de Urología, Unidad de Urología, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7587-0500>

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Fueron utilizados recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN

El artículo fue aprobado por pares y por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-HCAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

El autor firmó el Acuerdo de Confidencialidad de la Información.

El paciente firmó el Consentimiento Informado.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece a todos quienes contribuyeron en la realización de este artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ahn T, Roberts MJ, Navaratnam A, Chung E, Wood S. Changing etiology and management patterns for spontaneous renal hemorrhage: a systematic review of contemporary series. *Int Urol Nephrol* [Internet]. 2017; 49(11): 1897-1905. DOI: 10.1007/s11255-017-1694-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28871505>
- Pastoriza R, Agüero J, Cerdeiras G. Renal spontaneous rupture or Wunderlich syndrome. *Rev Cuba Urol* [Internet]. 2017; 6(2):21-33. Available from: <http://revurologia.sld.cu/index.php/rcu/article/view/304/337>
- Chamarthi G, Koratala A. Wunderlich syndrome. *Wiley Clinical Case Reports* [Internet]. 2018;(Jul):1901-2. DOI: 10.1002/ccr3.1738. Available from: <https://europepmc.org/article/pmc/pmc6132092>
- Yamamura H, Morioka T, Yamamoto T, Kaneda K, Mizobata Y. Spontaneous

- retroperitoneal bleeding: A case series [Internet]. Vol. 7, BioMed Central. 2014. p. 7–10. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4177246/>
5. Gusmão C, Maurício J, Indiani C, Martin MF, Nacif MS. Wunderlich syndrome - unusual complication of spontaneous renal haemorrhage. *Int J Radiol Radiat Ther* [Internet]. 2017; 2(1):6–7. Available from: <https://medcraveonline.com/IJRRT/IJRRT-02-00012.pdf>
 6. Galiano R, Bravo J, Ropero E. Hemorragia retroperitoneal espontánea durante sesión de hemodiálisis. *Enfermería Nefrológica* [Internet]. 2013; 16(1):2001–4. DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S2254-28842013000100010>. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842013000100010
 7. Ahmad M, Arora M, Reddu R, Rizvi I. Wunderlich's syndrome (spontaneous renal haemorrhage). *BMJ Case Rep* [Internet]. 2012;(June 2012):1–3. DOI: 10.1136/bcr-2012-006280. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22675152>
 8. Allameh F, Najafi S, Karkan MF, Haghghatkah H. Chromophobe Renal Cell Carcinoma Presented with Wunderlich Syndrome. *Int J Cancer Manag* [Internet]. 2017; 10(11):10–2. Available from: <http://intj.cancermanag.com/en/articles/8057.html>
 9. Rountas C, Sioka E, Karagounis A, Golphinopoulos S, Kourti P, Stefanidis I, et al. Spontaneous perirenal hemorrhage in end-stage renal disease treated with selective embolization. *Ren Fail*. 2012; 34(8):1037–9. DOI: DOI: 10.3109/0886022X.2012.706887. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22880810/>
 10. Kim JW, Kim JY, Ahn ST, Park TY, Oh MM, Moon DG, et al. Spontaneous perirenal hemorrhage (Wunderlich syndrome): An analysis of 28 cases. *Am J Emerg Med* [Internet]. 2018; 3–5. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.04.045>. Available from: [https://www.ajemjournal.com/article/S0735-6757\(18\)30327-9/fulltext](https://www.ajemjournal.com/article/S0735-6757(18)30327-9/fulltext)
 11. Sierra-Díaz E, Belmonte-Hernández MV, Villanueva-Pérez MA, García-Gutiérrez M. Hemorragia retroperitoneal espontánea no traumática: Efecto del diagnóstico preciso y oportuno. *Cir Cir* [Internet]. 2015; 83(3):206–210. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.circir.2015.05.014>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009741115000729?via%3Dihub>
 12. Simkins A, Mbbs AM, Cherian S V. Wunderlich Syndrome. *Am J Med* [Internet]. 2016; 130(5):e217–8. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjmed.2016.11.031>. Available from: [https://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(16\)31245-1/fulltext](https://www.amjmed.com/article/S0002-9343(16)31245-1/fulltext)
 13. Sotošek S, T DM, Španjol J, Krpina K, T SKD, T AMI. Bilateral Wunderlich Syndrome Caused by Spontaneous Rupture of Renal Angiomyolipomas. *Hindawi Publ Corp Case Reports Urol* [Internet]. 2015; <https://doi.org/10.1155/2015/316956>. Available from: <http://downloads.hindawi.com/journals/criu/2015/316956.pdf>
 14. Bretterbauer KM, Markic D, Colleselli D, Hrudy S, Magdy A, Janetschek G, et al. Laparoscopic treatment of a spontaneously ruptured kidney (Wunderlich Syndrome). *Hindawi Publ Corp Case Reports Urol* [Internet]. 2015; 2015:3–6. DOI: 10.1155/2015/701046. Available from: <http://downloads.hindawi.com/journals/criu/2015/701046.pdf>
 15. Grassia M, Romano A, Esposito G, Braccio B, Pezzella M, Rosaria A, et al. A rare case of Wunderlich syndrome five days after left hemicolectomy for colorectal cancer. *Int J Surg Case Rep* [Internet]. 2015; 16:33–6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2015.09.007>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2210261215003983?via%3Dihub>
 16. González A, Ortiz-lasa M, García-reyero J. Síndrome de Wunderlich por rotura de vena iliaca, secundario a trombosis venosa profunda. *Rev Española Patol* [Internet]. 2017;(xx). DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.patol.2017.07.001>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1699885517300612?via%3Dihub>
 17. Gunawansa N, Sudusinghe D, Wijayaratne D, Beligaswatta C. Wunderlich syndrome: spontaneous atraumatic rupture of the kidney. *Clin Pract* [Internet]. 2019; 16(1):999–1003. Available from: <https://www.openaccessjournals.com/articles/wunderlich-syndrome-spontaneous-atraumatic-rupture-of-the-kidney-12793.html>
 18. Dhanapal V, Ramachandran R, Radhan P, Vivekanandan B, Jeevanandham B. The Many Facets of Wunderlich Syndrome: A Multi-detector Computed Tomography based Review. *Int J Contemp Med Surg Radiol* [Internet]. 2019; 4(1):88–93. DOI: <http://dx.doi.org/10.21276/ijcmr.2019.4.1.22>. Available from: https://www.ijcmr.com/uploads/1/0/2/7/102704056/ijcmr_206_v1.pdf
 19. Degrassi F, Quaia E, Martingano P, Cavallaro M, Cova MA. Imaging of haemodialysis: renal and extrarenal findings. *Insights Imaging* [Internet]. 2015; 6(3):309–21. DOI: 10.1007/s13244-015-0383-3 Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4444797/>
 20. Bensalah K, Martinez F, Ourahma S, Bitker MO, Richard F, Barrou B. Spontaneous rupture of non-tumoral kidneys in patients with end stage renal failure: Risks and management. *Eur Urol* [Internet]. 2003; 44(1):111–4. DOI: 10.1016/s0302-2838(03)00213-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12814684>
 21. Yee-Huag K, Huwi-Chun Ch, Wen-Liang Y. Wunderlich syndrome: Urological emergency of renal hemorrhage. *Recent Adv Urol* [Internet]. 2019; 1–9. Available from: <https://smjournals.com/ebooks/recent-advances-in-urology/chapters/RAU-19-05.pdf>
 22. Ye M, Liu Y, Zhou L, Wang C, Fu X, Peng Y et al. Spontaneous Left Renal Subcapsular Hematoma and Right Hip Hematoma in a Hemodialysis Patient: A Case Report and Review of the Literature. *Blood Purification*. 2016; 42: 100-103. DOI: <https://doi.org/10.1159/000446177>. Available from: <https://www.karger.com/Article/Abstract/446177>

INFORMES DE CASOS

Disgerminoma de ovario con componente sincitiotrofoblástico en una adolescente

Ovarian dysgerminoma with syncytiotrophlastic component in a teenage woman

Gabriela Mishel Peñaherrera Cepeda¹, Arturo Danilo Tapia Caisaguano², Marcelo Joaquín Toro Arias³, Ana Lucía Pérez Granja⁴, Ana Gabriela Godoy Ríos⁵.

¹Ginecología, Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito-Ecuador.

²Servicio de Emergencia, Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito-Ecuador.

³Servicio de Patología, Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito-Ecuador.

⁴Servicio de Pediatría Consulta Externa, Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito-Ecuador.

⁵Posgrado de Medicina Crítica y Terapia Intensiva, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador.



RESUMEN

INTRODUCCIÓN. Los tumores de células germinales del ovario de carácter maligno son infrecuentes en la adolescencia. Los disgerminomas se caracterizan por crecimiento rápido, diseminación linfática, alta sensibilidad a la radioterapia y quimioterapia. **OBJETIVO.** Establecer la presentación clínica, métodos diagnósticos y tratamiento para el manejo del disgerminoma ovárico en una adolescente. **CASO CLÍNICO.** Paciente mestiza de 14 años que acudió por dolor abdominal y masa palpable en región abdominopélvica asociados a elevación de marcadores séricos tumorales. Los reportes de imagen informaron masa anexial derecha, sólida de bordes lobulados y bien definidos. **RESULTADOS.** Se realizó exéresis del tumor con protocolo de ovario conservador. El postoperatorio describió tumor ovárico de 20 cm, lobulado y sólido que comprometió el ovario derecho en toda su extensión. El estudio histopatológico reportó: disgerminoma en estadio patológico IA moderadamente diferenciado, con extensión tumoral a pared de la trompa uterina derecha. **DISCUSIÓN.** El caso coincidió con otros reportes descritos en la literatura, donde la presentación clínica fue similar y el abordaje terapéutico con un protocolo de ovario conservador más la quimioterapia adyuvante fueron la elección más óptima para preservar la función endocrina y la fertilidad en la paciente. **CONCLUSIÓN.** Los exámenes complementarios para determinar el diagnóstico fueron los marcadores tumorales, la ecografía pélvica y la tomografía axial computarizada simple y contrastada de abdomen y pelvis. La cirugía conservadora abierta es gold standard complementada con quimioterapia adyuvante en la adolescente.

Palabras clave: Neoplasias Ováricas; Disgerminoma; Ovario; Adolescente; Fertilidad; Quimioterapia.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Germ cells tumors of the ovary of a malignant nature are uncommon in the adolescence. Dysgerminomas are characterized by rapid growth, lymphatic dissemination, high sensitivity to radiotherapy and chemotherapy. **OBJECTIVE.** Establish the clinical presentation and diagnostic methods of ovarian dysgerminoma in the pediatric age for a correct therapeutic approach. **CLINICAL CASE.** A mestiza female of 14 years old, who has abdominal pain and a palpable mass in the abdominal pelvic region, and also elevation of the serum tumor markers. Image reports showed right solid adnexal mass with well-defined lobed edges. **RESULTS** Tumor exeresis was performed with a conservative ovarian protocol. The postoperative findings described a 20 cm, lobulated, solid ovarian tumor that compromised the right ovary in its entirety. The histopathological study reported: moderately differentiated pathological stage dysgerminoma IA, with tumor extension to the wall of the right uterine tube. **DISCUSSION.** The case agrees with other reports described in the literature where the clinical presentation was similar and the therapeutic approach with a conservative ovary protocol plus adjuvant chemotherapy were the most optimal choice to preserve endocrine function and fertility in the patient. **CONCLUSION.** The complementary exams to reach the diagnosis were tumor markers, pelvic ultrasound and simple and contrasted computerized axial tomography of the abdomen and pelvis. Open conservative surgery was the gold standard supplemented with adjuvant chemotherapy in adolescent.

Keywords: Ovarian Neoplasms; Dysgerminoma; Ovary; Adolescent; Fertility; Drug Therapy.

Cómo citar este artículo:

Peñaherrera GM, Tapia AD, Toro MJ, Pérez AG, Godoy AG. Disgerminoma de ovario con componente sincitiotrofoblástico en una adolescente. *Cambios rev.med.*2020; 19 (1): 74-79.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.181>

Correspondencia:

Tapia Caisaguano Arturo Danilo
Estados Unidos N17-59 y Bogotá. Quito-Ecuador.
Código Postal: 170130

Correo: arturdatf@gmail.com
Teléfono: (593) 986707716
Recibido: 2019-06-25
Aprobado: 2020-06-18
Publicado: 2020-06-30
Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

Los Tumores de Células Germinales de Ovario (OGCT) son un grupo de tumores con características histológicas distintas¹ originadas a partir de células germinales primordiales del ovario¹⁻⁴. Se han reportado 2,4 casos por un millón de personas menores a 15 años⁴. Los OGCT malignos son más frecuentes entre las mujeres hispanas y asiáticas que las caucásicas^{1,2}. Para la estadificación se ha utilizado la clasificación clínico-quirúrgica de las neoplasias epiteliales aprobada por la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO)^{5,6}.

El disgerminoma es el tumor maligno de células germinales más frecuente y representan el 1,0% al 2,0% de todas las neoplasias ováricas¹ y de manera aproximada el 32,8 % de todos los OGCT malignos^{1,2}. El 75,0 % de los casos se presenta en la adolescencia sin embargo puede ocurrir a cualquier edad¹⁻⁴ y afecta al ovario contra lateral en el 10-15% de los casos^{1,2,7-9}. La literatura indica que se diagnostica en estadios tempranos por su rápida evolución clínica: Estadio Ia 65,0%-75,0%; Estadio Ib 10,0%-15,0%; Estadios II y III 15,0%; Estadio IV 5,0%². La diseminación se ha dado de manera general por perforación de la cápsula con implantes secundarios a vísceras vecinas, epiplón y peritoneo^{8,10,11}. En forma concomitante se pueden presentar metástasis que se diseminan por vía linfática^{4,7,8}, por lo tanto, la linfadenectomía se realiza como parte del procedimiento quirúrgico⁷. El diagnóstico y el seguimiento clínico se ha basado en las pruebas de imagen, los marcadores tumorales y el estudio anatómopatológico^{1,2,9}. Los niveles séricos de Lactato Deshidrogenasa (LDH)^{1,2,9}, Antígeno Carcinoembrionario (CEA), Antígeno del Cáncer 125 (Ca-125) y la subunidad beta de la Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)^{1,2,9} deben ser evaluados previo a la cirugía⁴.

La ecografía pélvica ha sido importante para determinar la localización y definir las características de la masa. Sin embargo la Tomografía Axial Computarizada (TAC) es considerada el gold standard para el estudio de extensión¹²⁻¹⁴.

La cirugía es necesaria para el diagnóstico definitivo, la estadificación y el tratamiento inicial¹. Los disgerminomas tienen el mejor pronóstico de todas las variantes de los OGCT si se encuentran en estadio I al momento del diagnóstico, la supervivencia a cinco años se aproxima al 99,0%¹. Las pacientes diagnosticadas en estadios II a IV pueden tener una tasa de supervivencia superior al 98,0% a cinco años con quimioterapia adyuvante.

El objetivo de este estudio fue establecer la presentación clínica, métodos diagnósticos y tratamiento para el manejo del disgerminoma ovárico en una adolescente.

CASO CLÍNICO

Paciente femenina, mestiza, de 14 años de edad. Antecedentes personales: Rinitis alérgica, Herniorrafia inguinal bilateral a los 4 años. Antecedentes gineco-obstétricos: Menarca a los 12 años, ciclos menstruales regulares cada 30 días con 4 días de sangrado normal con dismenorrea intensa. Fecha de última menstruación 14 de abril 2019. Sin inicio de vida sexual. Acudió al Servicio de Emergencias del Hospital Pediátrico Baca Ortiz por presentar masa abdominal de crecimiento rápido que llegó a ocupar la cavidad abdominopélvica derecha acompañada de dolor local de leve intensidad, con un tiempo de evolución de 1 mes, por lo que fue ingresada. Al examen físico: piel y mucosas pálidas. Mamas: Tanner 3 simétricas. Abdomen: asimétrico, distendido, presentó una masa palpable, lobulada, de consistencia dura poco móvil, de más o menos 20 cm de diámetro que ocupó hemiabdomen inferior derecho aproximadamente 6 cm por debajo del reborde costal, dolorosa a la palpación profunda. Región Inguino Genital (RIG): Tanner 3, vulva morfológicamente normal, himen íntegro, no presencia de flujo. Tacto rectal: Esfínter tónico, tabique recto-vaginal libre, se palpó masa descrita, difícil valorar útero y ovarios. Previo al procedimiento quirúrgico y al inicio de la quimioterapia se realizó biometría hemática, electrolitos, química sanguínea, marcadores séricos tumorales y Consentimiento Informado. Tablas 1 y 2.

Tabla 1. Pruebas de Laboratorio previas a intervención quirúrgica.

Marcadores tumorales	Valores encontrados	Valores estándar de referencia
HCG (gonadotropina coriónica humana)	56,06	(0,00 - 5,30)
LDH (deshidrogenasa láctica)	1 427,00	(0,00 - 436,00)
Ca - 125	64 UI/ml	(35,00)
Alfafetoproteína	0,83 ng/ml	(0,6 - 4,20)
CEA	64 UI/ml	(5,00)

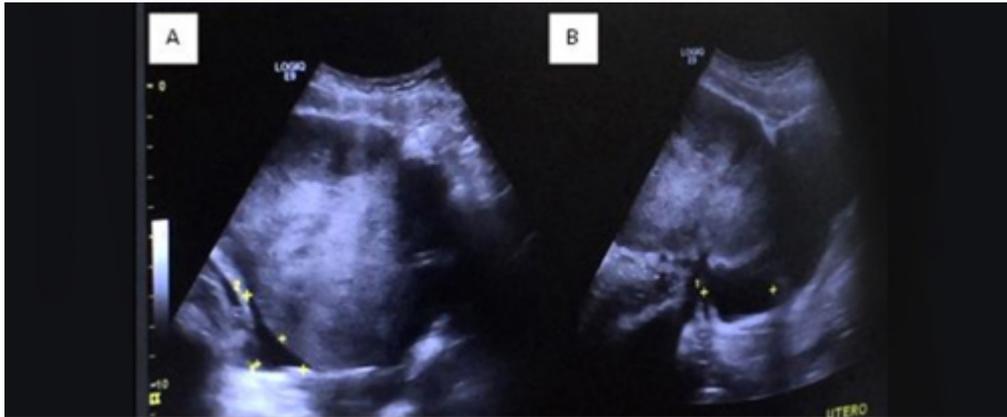
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Tabla 2. Pruebas de Laboratorio postquirúrgicas previas a quimioterapia.

Marcadores tumorales	Valores encontrados	Valores estándar de referencia
HCG (gonadotropina coriónica humana)	<0,100	(0,00 - 5,30)
LDH (deshidrogenasa láctica)	194,70	(0,00 - 436,00)
Alfafetoproteína	1,01ng/ml	(0,6 - 4,20)
Fosfatasa alcalina	106 UI/ml	(254,00)

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Exámenes de imagen diagnóstico, ecografía pélvica: Útero desplazado por presencia de masa sólida que midió 16x9x11 cm, volumen aproximado de 823cc. Escaso líquido libre en Douglas. Figuras 1A y 1B. Tomografía simple y contrastada de abdomen y pelvis: presencia de masa ocupativa, expansiva, de localización abdominopélvica, sólida con áreas de menor atenuación probable relación con zonas de necrosis, de bordes lobulados y bien definidos, que midió 16x9,6x14,3 cm. Figuras 2A y 2B.



Figuras 1. Disgerminoma. A) Masa que desplazó al útero. B) Líquido libre en Douglas.
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

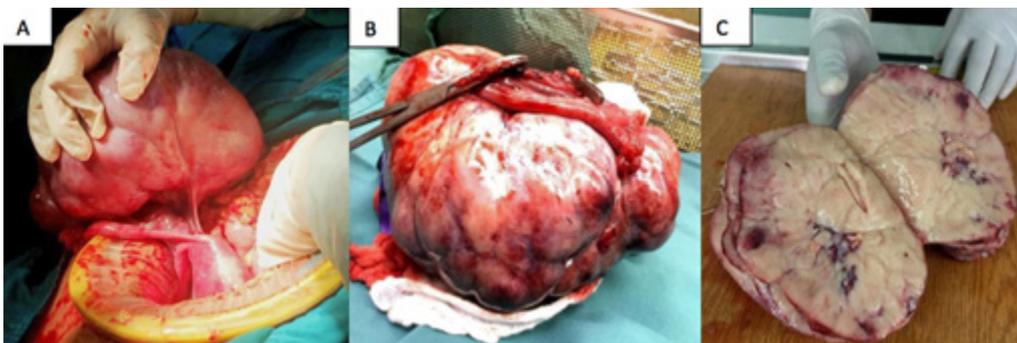


Figura 2. Diagnóstico tomográfico de disgerminoma. A. Masa de bordes lobulados y bien definidos. B. Masa ocupativa de localización abdominopélvica.
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Se planificó intervención quirúrgica conservadora con protocolo de ovario modificado (salpingo - ooforectomía unilateral, omentectomía, linfadenectomía pélvica - lumboaórtica - apendicectomía). Se realizó estudio anatomopatológico para estadificar y se decidió tratamiento complementario.

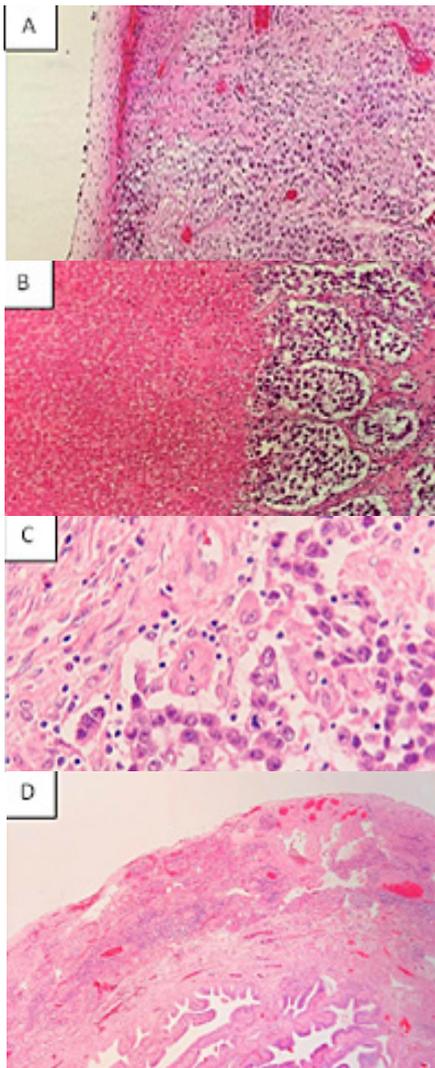
El protocolo postoperatorio reportó tumor ovárico de tamaño aproximado de 20 cm, lobulado, sólido que comprometió ovario derecho en toda su extensión, ovario izquierdo macroscópicamente normal con folículo dominante.

Estudio macroscópico: Masa tumoral grande que pesó 1 255 gramos y mide 22 x 12,5 x 7 cm. Cápsula intacta, lisa, blanquecina, lobulada, en la que se identificó trompa de 10 x 0,5 cm, en cortes sucesivos fue sólido, blanco amarillento, con áreas rojizas. Figuras 3.



Figuras 3. Vista macroscópica. A. Disgerminoma con cápsula íntegra previo a exéresis. B. Superficie lobulada bien encapsulada, lisa y Trompa de Falopio en la superficie. C. Tumor seccionado. Estructura compacta blanquecino amarillenta con focos de hemorragia y aparente necrosis.
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Estudio microscópico: Neoplasia maligna de células germinales primitivas, dispuestas en nidos de células redondas, uniformes, con núcleos redondeados y nucléolos muy marcados, estos conglomerados estuvieron separados por finos tabiques conectivos, infiltrados a la vez por linfocitos, además células multinucleadas tipo sincitiotrofoblásticas, el tumor presentó extensas áreas de necrosis y vascularización, con numerosas mitosis atípicas. Figuras 4.



Figuras 4. Vista microscópica. A. Hematoxilina Eosina 20X. Cápsula tumoral intacta. B. Hematoxilina Eosina 20X. Transición de tejido necrótico (izquierda) y tumor (derecha), células tumorales con membranas celulares bien definidas y nucleolo evidente dispuestas en nidos separados por tejido fibroconectivo con linfocitos. C. Hematoxilina Eosina 40X. Células gigantes multinucleadas sincitiotrofoblásticas productoras de hCG. D. Hematoxilina Eosina 4X. Trompa de Falopio infiltrada por células tumorales. Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Diagnóstico: Protocolo de examinación de especímenes para pacientes con tumor primario de ovario. (Cap agosto 2018); Procedimiento: Salpingo ooforectomía derecha. Integridad del espécimen: Capsula intacta. Localización del tumor: Ovario derecho. Superficie ovárica: No comprometida. Superficie de Trompa de Falopio: Comprometida. Tamaño del tumor: 22x12,5x7cm. Tipo histológico: Disgerminoma. Otros órganos comprometidos: Trompa de Falopio derecha. Líquido peritoneal: Negativo para células tumorales. Ganglios linfáticos regionales: dos estudiados sin compromiso tumoral. Clasificación estadio patológico (pTNM, AJCC 8th Edition): pT1a, pN0. FIGO Stage (2015 FIGO Cancer Report): IA. Hallazgos patológicos adicionales: No se observaron.

Posterior a la intervención quirúrgica y con diagnóstico histopatológico de disgerminoma estadio IA se inició quimioterapia adyuvante con etopósido, bleomicina y cisplatino. Se programó y completó 6 ciclos con intervalo de 21 días.

DISCUSIÓN

Los disgerminomas de ovario son tumores de carácter maligno poco frecuente en la adolescencia, se presentan en un estadio relativamente precoz con un cuadro más inespecífico que en pacientes mayores de 22 años de edad¹⁵. Los disgerminomas presentan manifestaciones clínicas caracterizadas por dolor^{2,4}, distensión abdominal, crecimiento rápido de una masa palpable de consistencia sólida⁴, lobulada, de bordes definidos localizada en la cavidad abdominopélvica fue similar a lo descrito por otros autores^{1,2,4,8,9,13,14}. La Historia Clínica realizada por aparatos y sistemas, con exploración ginecológica sistematizada⁹, biometría hemática completa, pruebas de función hepática¹¹, determinación de marcadores séricos tumorales, ecografía pélvica¹ y tomografía contrastada de abdomen y pelvis fueron indispensables para un correcto diagnóstico⁹. Los niveles séricos tumorales LDH y la hCG fueron los más elevados y se utilizó para el diagnóstico, control y evolución del tumor como lo describe Michael KK et al¹⁶. La ecografía pélvica y la tomografía simple y contrastada de pelvis describieron una masa ocupativa de localización abdominopélvica, de predominio

sólido, de bordes lobulados, hallazgos que guardan relación con la literatura revisada^{2,3,15}. En el estudio microscópico los disgerminomas se presentan como una masa lobulada de color crema, aspecto firme y carnosos^{1,2}, rodeada por una cápsula usualmente densa y fibrosa^{8,17}. Al corte el tumor suele ser de color amarillo rosado con áreas frecuentes de necrosis y hemorragia⁸. En la histología han observado células germinales primitivas, dispuestos en nidos monótonos de células redondas, uniformes, con núcleos redondeados y nucleolos muy marcados, separados por tabiques conectivos¹⁸, infiltrados a la vez por linfocitos o neutrófilos en otras áreas, que tienden a necrosarse. En el estudio el tumor presentó extensas áreas de necrosis y vascularización, con numerosas mitosis atípicas. El abordaje quirúrgico en el caso de pacientes con disgerminoma en estadio I y II, la salpingo - ooforectomía unilateral que conserva el útero y el ovario opuesto ha sido el tratamiento aceptado para las pacientes adolescentes, para preservar su fertilidad^{10,19,20}. En estadios más avanzados de la enfermedad ha sido recomendable realizar histerectomía total y anexectomía bilateral. En este caso se realizó salpingo - ooforectomía derecha, y se encontró masa tumoral de 22x12,5x7cm, omentectomía, apendicectomía, exéresis de un ganglio paraaórtico y un ganglio mesentérico que fueron enviados para estudio patológico individualizado, que en el estudio histológico correspondió a Disgerminoma Grado IA diferenciado de forma moderada. Trompa uterina derecha con extensión tumoral a pared. Cápsula tumoral intacta sin evidencia de afectación ganglionar. Se inició tratamiento adyuvante con quimioterapia con etopósido, bleomicina y cisplatino programado para 6 ciclos como reporta Özdemiş SI et al.,¹⁷ por los antecedentes encontrados. Similar conducta describió el estudio realizado por Terenziani et al., quienes en 55 pacientes se realizó salpingo - ooforectomía como único procedimiento quirúrgico seguido de quimioterapia, con un promedio de cuatro ciclos con tasa baja de recurrencia y mortalidad^{13,20}.

CONCLUSIONES

Los estudios complementarios para diagnóstico de disgerminoma fueron la ecografía abdominal, TAC simple/contras-

tada abdominopélvica y marcadores séricos tumorales. En el tratamiento quirúrgico se realizó la cirugía abierta conservadora con protocolo de ovario considerada gold estándar para el abordaje de disgerminoma estadio IA complementada con quimioterapia.

RECOMENDACIONES

Realizar cirugía conservadora, abierta, con protocolo de ovario, complementada con quimioterapia coadyuvante con el objetivo de conservar las funciones hormonal y reproductiva en pacientes con antecedentes histopatológico de disgerminoma estadio IA.

ABREVIATURAS

OGCT: Tumores de células germinales del ovario; FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia; LDH: lactato deshidrogenasa; CEA: Antígeno carcinoembrionario; Ca-125: Antígeno del cáncer 125; hCG: Gonadotropina coriónica humana; pTNM: Pathological Tumor-Node-Metastasis; AFP: Alfafetoproteína; RIG: Región inguino genital; UI: Unidad Internacional; ng: Nanogramos.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

PG, TA: Concepción y diseño del trabajo. TM, TA, PA, GA: Recolección de información y obtención de resultados. PG, TM, TA, PA, GA: Redacción del manuscrito. Revisión crítica del manuscrito. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Gabriela Mishel Peñaherrera Cepeda. Doctora en Medicina y Cirugía, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Especialista en Ginecología y Obstetricia, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Médico Tratante de Ginecología del Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1573-3568>

Marcelo Joaquín Toro Arias. Médico Cirujano, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Especialista en Anatomía Patológica, Universidad Central del Ecuador. Médico Tratante, Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Pediátrico

Baca Ortiz. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9246-5865>

Arturo Danilo Tapia Caisaguano. Médico, Universidad Central del Ecuador. Médico Residente Asistencial, Servicio de Emergencias del Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4193-4355>

Ana Lucia Pérez Granja. Médico, Universidad Central del Ecuador. Médico Residente Asistencial, Consulta Externa del Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8060-0054>

Ana Gabriela Godoy Ríos. Médica General, Universidad Nacional de Loja. Posgrado de Medicina Crítica y Terapia intensiva, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4028-7918>

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición a los autores principales.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

El autor firmó el Acuerdo de Confidencialidad de la Información.

El paciente firmó el Consentimiento Informado.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo

AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento especial al personal de Imagenología del Hospital Pediátrico Baca Ortiz por facilidades brindadas para la realización de la investigación. Expres-

samos nuestro agradecimiento al personal de la Coordinación General de Investigación del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín por hacer posible la presentación del tema.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Gershenson DM. Ovarian germ cell tumors: pathology, clinical manifestations, and diagnosis. UpToDate Patient Preview [Internet]. 2019 [cited 2019 May 20]; 1-31. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/ovarian-germ-cell-tumors-pathology-clinical-manifestations-and-diagnosis>
- DiSaia P, Creasman W, Mannel R, McMeekin D, Mutch D. Oncología Ginecológica Clínica. Novena Edición. Barcelona-España: Elsevier Health Sciences. 2018. Cap 12. p. 290-299. ISBN: 9788491133087
- Castro CS, Chávez MM, Martínez J. Disgerminoma puro de ovario en adolescente: presentación de un caso y revisión de la literatura. Revista de Enfermedades no Transmisibles Finlay [Internet]. 2018 [cited 2019 Jul 27]; 8(4): 321-326. ISSN 2221-2434. Available from: <http://www.revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/662>
- Vargas VM, Vargas VM, Acosta G, García FM, Jiménez X, Moreno MA. Tumor de células germinales de ovario. Presentación clínica y su tratamiento en 15 casos. Rev Hosp Jua Mex [Internet]. 2014 [cited 2019 Jun 02]; 81(4): 214-219. ISSN-L: 1405-9622. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2014/ju144c.pdf>
- Berek JS, Kehoe ST, Kumar L, Friedlander M. Cancer of the ovary, fallopian tube, and peritoneum. Figo Cancer Report 2. International Journal of Gynecology & Obstetrics. [Internet]. 2018 [cited 2019 May 02]; 143 (Suppl. 2): 59-78. DOI: 10.1002/ijgo.12614. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30306591/>
- Duhil de Bénazéa G, Pacquement H, Faure-Contier C, Patte C, Orbach D, et al. Paediatric dysgerminoma: Results of three consecutive French germ cell tumours clinical studies

- (TGM-85/90/95) with late effects study. *Eur J Cancer* [Internet]. 2018 Mar [cited 2019 May 25]; 91: 30-37. DOI: 10.1016 / j.ejca.2017.11.030. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29331749>
7. Gershenson DM, Goff B, Pappo AS, Dizon DS. Treatment of malignant germ cell tumors of the ovary. *UpToDate* [Internet]. 2018 Sep 5. [cited 2019 Jun 04]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-malignant-germ-cell-tumors-of-the-ovary>
 8. Rockville P, Bethesda MD. Ovarian Epithelial, Fallopian Tube, and Primary Peritoneal Cancer Treatment. Health Professional Version. PDQ Adult Treatment Editorial Board. [Internet]. 2019 Dec 18. [cited 2019 Jun 15]. PMID: 26389443. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK66007/>
 9. Torres A. Tumores malignos de células germinales del ovario. Estado actual de su diagnóstico y tratamiento. *Ginecol Obstet Mex* [Internet]. 2014 [cited 2019 Jun 04]; 82 (03):177-187. ISSN-0300-9041. Available from: <https://www.medigraphics.com/pdfs/ginobsmex/gom-2014/gom143e.pdf>
 10. Solheim O, Tropé CG, Rokkones E, Kærn J, Paulsen T, et al. Fertility and gonadal function after adjuvant therapy in women diagnosed with a malignant ovarian germ cell tumor (MOGCT) during the “cisplatin era.” *Gynecologic Oncology* [Internet]. 2015 Feb [cited 2019 Jun 10]; 136(2), 224-229. DOI:10.1016/j.ygyno.2014.12.010. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0090825814015650>
 11. Hoffman BL, Schorge JO, Bradshaw KD, Halvorson LM, Schaffer JI. *Williams Ginecología*. Ed. 2a. Edición. México. McGraw-Hill Interamericana Editores, S. A. de C. V. 2014. Cap 36. Sec 4. p. 882-886. ISBN 13: 978-0-07-171672-7
 12. Shaaban AM, Rezvani M, Elsayes KM, Baskin H J, Mourad A, Foster BR, Jarboe EA, Menias CO. Ovarian malignant germ cell tumors: cellular classification and clinical and imaging features. *Radiographics*. [Internet]. 2014 May [cited 2019 Jun 10]; 34(3):777-801. PMID: 24819795. DOI: 10.1148/rg.343130067. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24819795>
 13. Quero A, Estrada R, Tenorio H, & Álvarez R. Tumor de células germinales de ovario: características clínicas y resultados del tratamiento. *Cir Ciruj* [Internet], 2007 [cited 2019 Jun 05]; 75(2):81-85. ISSN 0009-7411. Available from: <https://www.medigraphics.com/pdfs/circir/cc-2007/cc072e.pdf>
 14. Parham DM, Khoury JD, McCarville M. B. *Pediatric Malignancies: Pathology and Imaging*. Springer Science Springer, New York, NY. 2015. Cap 11. Germ Cell and Gonadal Tumours. p. 297-320. ISBN: 1493917293, 9781493917297. DOI: 10.1007/978-1-4939-1729-7. Available from: https://books.google.com.ec/books?id=_62LBQAAQ-BAJ&pg=PR4&lpg=PR4&dq=doi:+10.1007/978-1-4939-1729-7&source=bl&ots=ahGAWXu3Pn&sig=ACfU3U1E-cNK-c5E4qUjykU3cebez5vsSE-g&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwiNz a S X q 4 f n A h X x w V k K H c - 2 1 D X s Q 6 A E w A 3 o E C A o Q A - Q # v = o n e p a g e & q = d o i % 3 A % 2 0 1 0 . 1 0 0 7 % 2 F 9 7 8 - 1 - 4 9 3 9 - 1 7 2 9 - 7 & f = f a l s e
 15. Vázquez F, Murcia FJ, Siu A, Ortega RM, Escassi A, Garrido JJ, et al. Análisis de los tumores sólidos ováricos pediátricos en nuestra población. *Anales de Pediatría* [Internet]. 2020 Feb [cited 2019 Apr 29]; 92(2):88-93. DOI: 10.1016/j.anpedi.2019.02.002. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1695403319300797>
 16. Michael KK, Wampler K, Underwood J, Hansen. Ovarian Dysgerminoma: A Case Study. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. [Internet] 2015 [cited 2019 Jun 11]; 31(5) 327-330. DOI: 10.1177/8756479315599082. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/8756479315599082>
 17. Özdemir SI, Ertem U, Şahin G, Bozkurt C, Yüksek N, Ören AC, Et Al. Clinical and epidemiological characteristics of children with germ cell tumors: A single center experience in a developing country. *The Turkish Journal of Pediatrics*. [Internet] 2017 [cited 2019 Apr 20]; 59 (4) 410-417. DOI: 10.24953/turkjped.2017.04.007. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29624221>
 18. Stocker J, y Dehner L. *Stocker y patología pediátrica de Dehner*. [Internet]. 4 ta ed. Hardcover + online Access. Lippincott Williams & Wilkins; 2015. ISBN: 978-1-4511-9373-2. Available from: <https://booksmedicos.org/stocker-and-dehners-pediatric-pathology-4th-edition/>
 19. Malaspina ME, Castillo R, Dos Santos De Sousa T, Perffeti W, Pérez R, et al. Tumores de células germinales de ovario reporte de un caso y revisión bibliográfica. *Revista Venezolana de Oncología* [Internet]. 2018 [cited 2019 May 22]; 30(3): 187-193. ISSN: 0798-0582. Available from: <http://www.redalyc.org/jatsRepo/3756/375655486006/html/index.html>
 20. Álvarez MA, Bañuelos J. Tumores germinales de ovario. Cuarto Consenso Nacional de Cáncer de Ovario. Factores de riesgo, factores protectores y etapificación. Barcelona-España. [Internet]. 2018 [cited 2019 May 05]; 17(2): 44-48. ISSN: 0016-3813. DOI://10.24875/j.gamo.M18000155. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Eva_Ruvalcaba-Limon/publication/325706397_Cuarto_Consenso_Nacional_de_Cancer_de_Ovario_Factores_de_riesgo_factores_protectores_y_etapificacion/links/5b3ad6e20f7e9b0df5e83157/Cuarto-Consenso-Nacional-de-Cancer-de-Ovario-Factores-de-riesgo-factores-protectores-y-etapificacion.pdf#page=45

INFORMES DE CASOS

Trombectomía mecánica mediante técnica de aspiración directa de primer paso en pacientes con ictus isquémico y trombosis del seno venoso.

Mechanical thrombectomy by a direct aspiration first pass technique in patients with stroke and sinus venous thrombosis.

Pedro Mauricio Cornejo Castro¹, David Andrés Sempértegui Jácome², Carolina Elizabeth Espinoza Mena³, Barragán Moya Guillermo Napoleón⁴.



¹Unidad Técnica de Imagenología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Posgrado en Radiología e Imagen, Universidad San Francisco de Quito. Quito-Ecuador.

³Unidad de Otorrinolaringología, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo. Quito-Ecuador.

⁴Unidad de Adultos Área de Emergencias, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. La enfermedad cerebrovascular ha sido una de las primeras causas de muerte y la principal causa de discapacidad a nivel mundial, que incluye a nuestro país. La utilidad y efectividad de la trombectomía mecánica es aceptada por la comunidad médica especializada y el no considerar en forma consistente este recurso a los pacientes candidatos para la misma ha constituido un retraso para nuestra práctica médica. Se relata la experiencia con pacientes de ictus isquémico y trombosis venosa de seno lateral. **OBJETIVO.** Reportar la experiencia de los resultados obtenidos en el tratamiento del ictus isquémico y trombosis venosa intracraneal mediante trombectomía mecánica por aspiración. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Se presentó tres casos de pacientes con sintomatología neurológica relacionada a ictus isquémico y trombosis venosa cerebral, que fueron tratados mediante trombectomía mecánica entre diciembre del 2018 y Noviembre del 2019 mediante técnica de aspiración directa de primer paso. Se aplicó la Escala de Accidentes Cerebrovasculares del Instituto Nacional de Salud. **RESULTADOS.** La oclusión se produjo en territorio de arteria cerebral media y venoso superficial intracraneal. La recanalización fue satisfactoria en los tres casos, no presentaron complicaciones y con mejoría neurológica inmediata post procedimiento, sin secuelas. **DISCUSIÓN.** El ictus isquémico y la trombosis venosa son patologías de etiología múltiple dentro de las patologías vasculares neurológicas, de manera principal ateroscleróticas, cardioembólicas o condiciones protrombóticas, sin embargo al tratarse de eventos agudos requirió de la resolución inmediata mediante técnicas mecánicas neurointervencionistas, para evitar secuelas graves y permanentes e incluso el deceso del enfermo. **CONCLUSIÓN.** La utilización de modernas técnicas de neurointervencionismo, en especial la técnica de aspiración de primer paso, ha permitido dar mayor oportunidad de recuperación y sobrevida a quienes padecen de tromboembolias agudas en vasos cerebrales, tanto arteriales como venosas y se demostró por el nivel de evidencia que en manos entrenadas son la única alternativa de tratamiento en oclusión de vasos mayores.

Palabras clave: Accidente Cerebrovascular; Encéfalo; Trombosis del Seno Lateral; Trombectomía; Retracción del Coágulo; Anticoagulantes.

Cómo citar este artículo:

Cornejo PM, Sempértegui DA, Espinoza CE, Barragán GN. Trombectomía mecánica mediante técnica de aspiración directa de primer paso en pacientes con ictus isquémico y trombosis del seno venoso. Cambios rev. méd.2020; 19 (1): 80-85

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.493>

Correspondencia:

Dr. Pedro Mauricio Cornejo Castro
Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
Ayacucho y Av. 18 de Septiembre Quito-Ecuador.

Correo: pmauricio1306@gmail.com
Teléfono: (593) 993179743
Recibido: 2019-12-30
Aprobado: 2020-06-18
Publicado: 2020-06-30
Copyright: ©HECAM

ABSTRACT

INTRODUCTION. Cerebrovascular disease is one of the leading causes of death and the leading cause of disability worldwide, including our country. The usefulness and effectiveness of mechanical thrombectomy is accepted by the specialized medical community and the failure to consistently consider this resource to patients who are candidates for it has constituted a delay in our medical practice. The experience with patients with ischemic stroke and lateral sinus venous thrombosis is reported. **OBJECTIVE.** Report the experience of the results obtained in the treatment of ischemic stroke and intracranial venous thrombosis by mechanical aspiration thrombectomy. **MATERIALS AND METHODS.** Three cases of patients with neurological symptoms related to ischemic stroke and cerebral venous thrombosis were presented, who were treated by mechanical thrombectomy between december 2018 and November 2019 using the first step direct aspiration technique. The Stroke Scale of the National Institute of Health was applied. **RESULTS.** The occlusion occurred in the territory of the middle cerebral artery and intracranial superficial venous. Recanalization was satisfactory in all three cases, there were no complications and immediate neurological improvement after the procedure, without sequelae. **DISCUSSION.** ischemic stroke and venous thrombosis are pathologies of multiple etiology within neurological vascular pathologies, mainly atherosclerotic, cardioembolic or prothrombotic conditions, however, when dealing with acute events, they required immediate resolution by means of neurointerventional mechanical techniques, to avoid serious sequelae and permanent and even the death of the patient. **CONCLUSION.** The use of modern neurointerventional techniques, especially the first step aspiration technique, has given a greater chance of recovery and survival to those who suffer from acute thromboembolism in cerebral vessels, both arterial and venous, and it was demonstrated by the level of evidence that in trained hands they are the only treatment alternative for occlusion of major vessels.

Keywords: Stroke; Brain; Lateral Sinus Thrombosis; Thrombectomy; Clot Retraction; Anticoagulants.



INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Cerebrovascular (ECV) isquémica aguda o ictus y la trombosis venosa son trastornos que ocasionan alteración transitoria o definitiva de la función de una o varias partes del encéfalo, dependiendo del territorio vascular y elocuencia inherente a los mismos¹.

A pesar del avance de la medicina, en prevención y tratamiento del ictus cerebral, su incidencia y su impacto social siguen siendo graves.

El objetivo principal en el tratamiento de pacientes con ECV es rescatar la penumbra isquémica por lo cual la trombectomía mecánica con técnica de aspiración directa durante el período de ventana terapéutica ha demostrado excelentes resultados a corto y a largo plazo².

La Técnica de Aspiración Directa de Primer Paso (ADAPT) ha tenido como objetivo eliminar el coágulo en su totalidad con un catéter de aspiración en un solo paso. La mecánica de la técnica es llevar el catéter de mayor diámetro disponible hasta el coágulo y aplicar succión sobre el trombo, extrayendo del vaso o vasos ocluidos y de esta manera restableciendo el flujo en el territorio isquémico^{2,3,13,14}. Si el ADAPT no tiene éxito, todavía se pueden usar extractores metálicos tipo malla (stentrippers) como alternativa secundaria¹⁸⁻²⁰. Figura 1.

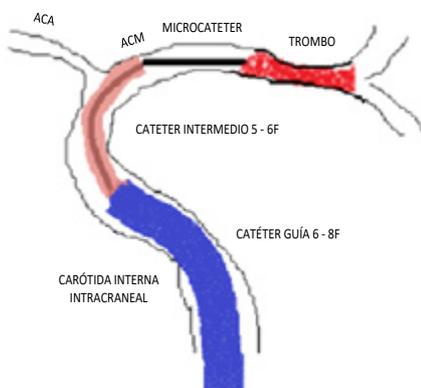


Figura 1. Esquema de la Técnica A Direct Aspiration First Pass Technique (ADAPT) para trombectomía.

Fuente. Datos de la investigación. Elaborado por Autores.

CASOS CLÍNICOS

Caso 1. Paciente, de género femenino, 47 años de edad, con antecedente de válvula cardíaca protésica y anticoagulación con warfarina, acude a la Unidad de Adultos Área de Emergencias del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) con sintomatología de ictus cerebral, se aplicó la Escala de Accidente Cerebrovascular del Instituto Nacional de Salud Nacional (NIHSS20), afasia global y hemiplejía facio-braquio-crural (F - B - C) derecha, de dos horas de evolución. Se realizó Resonancia Magnética (RM) cerebral (incluyendo Difusión y Angioresonancia a las secuencias convencionales) y se observó oclusión proximal de la Arteria Cerebral Media (ACM) izquierda, sin evidencia de restricción en difusión. Se procedió a realizar trombectomía mecánica con sistema ADAPT, reperfundiendo el

área isquémica y logrando la recuperación del déficit neurológico, con un NIHSS de 2 post-trombectomía. Figura 2.

Caso 2. Paciente, de género masculino, de 31 años de edad, con antecedente activo de Miocardiopatía dilatada y anticoagulación con warfarina, International Normalized Ratio (INR) 3, acude a la Unidad de Adultos Área de Emergencias del HECAM con sintomatología e Ictus Cerebral, NIHSS 22, afasia global y hemiplejía F -B - C derecha, con 3 horas de evolución. Se realizó Trombectomía Mecánica mediante ADAPT desde la carótida primitiva izquierda y subsecuentemente de la ACM ipsilateral, con reperfundición completa del área isquémica y recuperación del NIHSS a 3 pos trombectomía. Figura 3, 4 y 5.

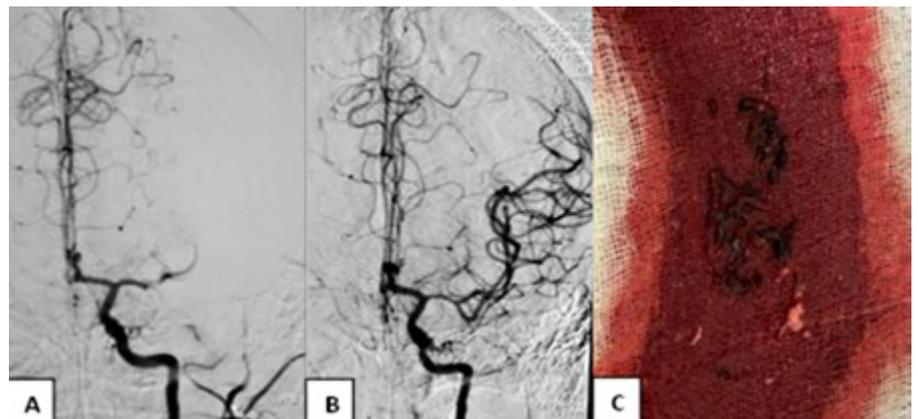


Figura 2. (A) Pre trombectomía; (B) Post trombectomía de oclusión M1 proximal de la Arteria Cerebral Media izquierda (ACM), con recuperación TIC1 III del patrón angiográfico normal, mediante técnica ADAPT; (C) Coágulos extraídos

Fuente. Datos de la investigación. Elaborado por Autores.

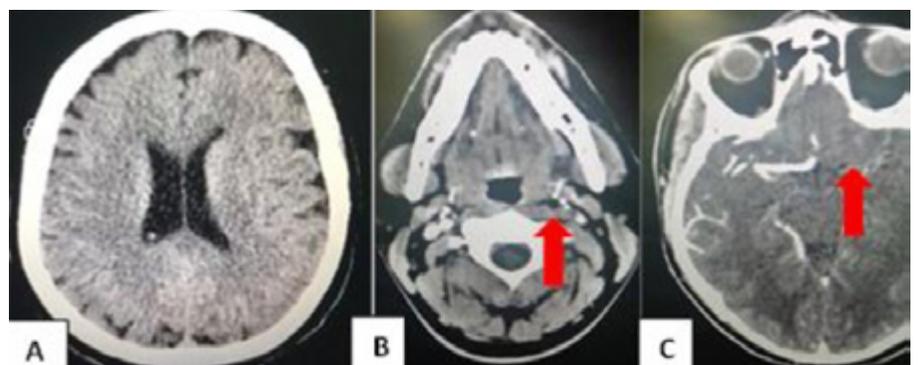


Figura 3. ASPECTS 8/10 en TC inicial por compromiso de ínsula y lenticular izquierdos. (A) Angio-TC cervical; (B) craneal; (C) No se aprecia la Arteria Carótida Interna (ACI) ni la Arteria Cerebral Media (ACM) izquierdas (flechas).

Fuente. Datos de la investigación. Elaborado por Autores.

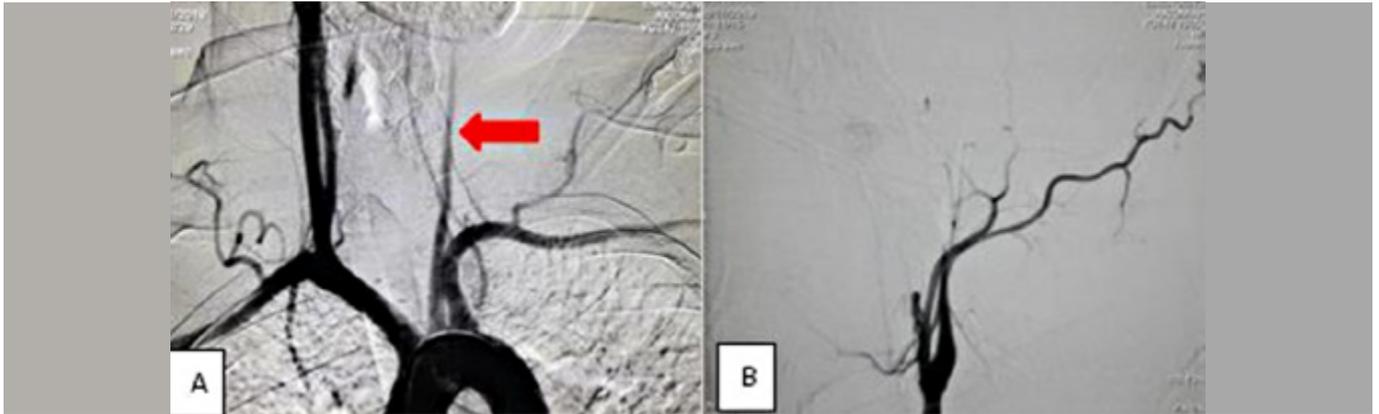


Figura 4. (A) Aortograma (Cayado), lento llenado e incompleto de ACC izquierda (flecha), el resto de troncos supra-aórticos (TBC y Subclavia izquierda) son normales. (B) Arteriografía Carótida Común izquierda (proyección lateral) donde solo se aprecia el segmento proximal de la Arteria Carótida Interna (ACI) y algunas ramas proximales de la externa (Occipital, Auricular posterior, Tiroidea superior y Facial) por oclusión cardioembólica. Fuente. Datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

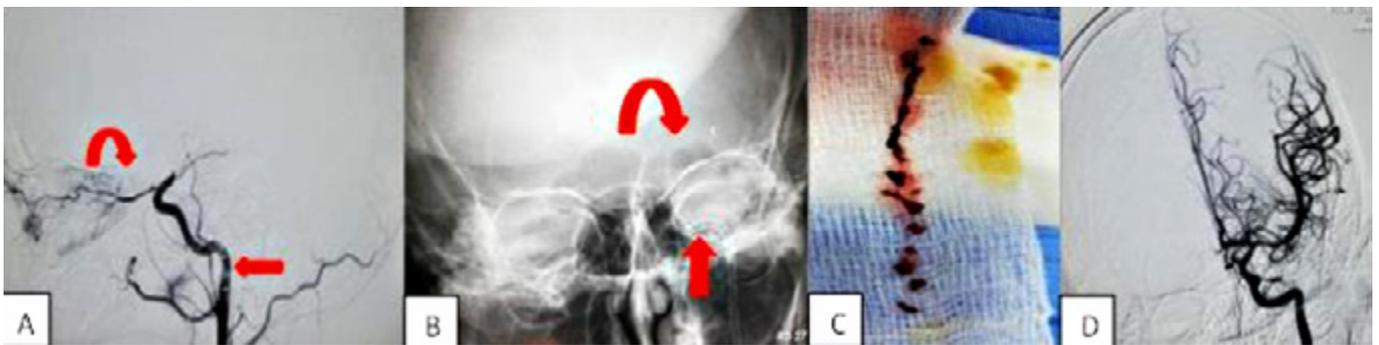


Figura 5. (A) ACI izquierda (proyección lateral) tras primera aspiración con Catéter balón en punta (flecha) ya se observa la arteria Oftálmica (flecha curva). Catéter portador (flecha) y catéter intermedio (flecha curva), en segmentos petroso de la ACI y M1 de la ACM, de forma respectiva (B). Coágulos con disposición en tándem obtenidos durante la aspiración (C). Arteriografía ACI izquierda control final. Revascularización TICII posterior a Trombectomía Mecánica con sistema ADAPT (D) Fuente. Datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Caso 3. Paciente, de género femenino, de 33 años de edad, acude por cefalea intensa y déficit de lenguaje (afasia mixta), Glasgow 13/15, en estudio de Tomografía Computarizada (TC) de cráneo se identifica Hemorragia Intraparenquima-

tosa (HIP) subcortical parietal inferior izquierda. Se realizó Angiorresonancia Magnética (Angio-RM) en fase venosa y se identificó oclusión del seno transversal y sigmoideo izquierdo, por lo que se consideró trombosis venosa como causal

de la HIP. Se realizó trombectomía mecánica mediante sistema ADAPT con re-permeabilización de los senos mencionados. Recuperación neurológica total a la semana de evolución, sin secuelas. Figura 6.

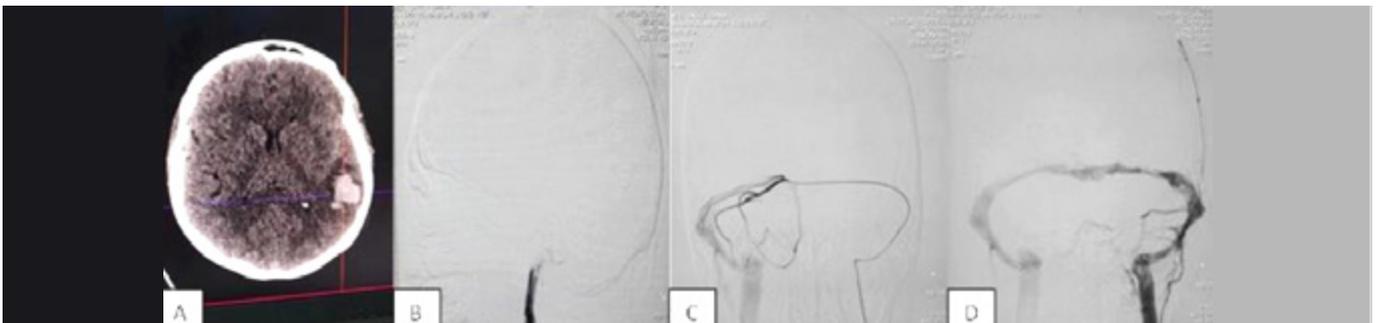


Figura 6. HIP parietal izquierda con componente subaracnoideo (A). Oclusión trombótica del Seno Transverso y Sigmoideo izquierdos. Proyección lateral pre trombectomía (B), Proyección PA durante trombectomía (C) y PA pos trombectomía (D) Fuente. Datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

MATERIALES Y MÉTODOS

En los 3 casos clínicos se realizó Trombectomía Mecánica con punción femoral derecha.

Material complementario

La resolución quirúrgica documentada en video se puede visualizar en la URL

<https://www.youtube.com/watch?v=Fj-5QxieLXiI>

Primer caso: previa determinación clínica del NIHSS con estudios de imagen favorables para trombectomía mecánica, se instaló mediante punción arterial femoral derecha con guía angiográfica, un sistema triple coaxial (catéter guía 6 Fr con 0,088" de diámetro interno, catéter de reperfusión intermedio 6 F x 132cm y catéter de reperfusión distal 3,8F x 153cm), se realizó cateterización sucesiva del vaso parental hasta el segmento obstruido y confrontación del trombo con el extremo distal del catéter de aspiración. Se conectó al sistema de succión (tubo de aspiración con control ON/OFF, canister transparente y bomba) que genera presión negativa constante y estable (-26mmHg).

En el segundo: caso reportado se utilizó un catéter con balón de oclusión distal 9F, para trombectomía inicial del segmento cervical de la Arteria Carótida Interna (ACI) ocluida y posteriormente la misma secuencia triple coaxial del primer caso.

Tercer caso mediante Seldinger venoso femoral derecho se accedió por vía ascendente hasta la vena yugular interna izquierda, utilizando el sistema triple coaxial ya mencionado para en forma subsecuente proceder al ADAPT.

RESULTADOS

La Técnica de Aspiración de Primer Paso para Trombectomía Mecánica fue exitosa en los tres casos, con tiempos de llegada desde puerta de Unidad de Adultos Área de Emergencias HECAM hasta punción femoral de 30 minutos en los dos primeros casos (tromboembolismo arterial) y reperfusión Thrombolysis In Cerebral Infarction (TICI) tipo 3 en 15 minutos, desde la punción femoral. En el tercer caso de Trombosis del Seno Venoso tomó 2 horas desde la llegada a Unidad de Adultos Área de Emergencias HECAM (retraso en la decisión de trombectomía

o solo anticoagulación) y 25 minutos desde la punción venosa femoral por la necesidad de varios pases con todos los catéteres (microcatéter, intermedio y portador). La valoración inicial del NIHSS en las oclusiones arteriales fue de 20 y 22 en el primero y segundo caso, de manera respectiva. En ambos el puntaje de NIHSS fue menor a 5 posterior al ADAPT (2 y 3, respectivamente). En el caso de la trombosis del seno lateral no se utilizó el NIHSS. La escala de Rankin modificada (mRS) a los 60 días fue de 0 en los tres pacientes atendidos. No presentaron complicaciones durante los procedimientos, sin embargo se reportó un hematoma inguinal en el sitio de punción dos semanas después del tratamiento endovascular en la primera paciente que se resolvió de manera favorable.

DISCUSIÓN

Respecto de la clasificación como ictus hemorrágico o isquémico inicial, y de este último según la categorización de Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS), la TC simple fue el estudio de imagen inicial para discernimiento^{4,6}, con un score mayor a 7 en los casos de isquemia. Subsecuentemente se realizó RM y Angio-RM arterial en el primer caso, Angiotomografía Computarizada (Angio-TC) en el segundo y RM más Angio-RM venosa en el tercero. A falta de disponibilidad de perfusión cerebral en TC y RM, se utilizó los hallazgos de los estudios descritos, coincidente con la recomendación de la última actualización de la American Heart Association/American Stroke Association (AHA/ASA) en las Guías de manejo temprano de Stroke 2019^{1,17}, donde se recomendó que si el núcleo (o core) del infarto (restricción en difusión) es más pequeño que un tercio del territorio de la arteria cerebral media y no hay cambio de señal visible en las secuencias Fluid Attenuation Inversion Recovery (FLAIR), el Mismatch Diffusion Weighted Imaging/Fluid Attenuation Inversion Recovery (DWI/FLAIR) sirve como un sustituto para el tiempo menor a 4,5 horas, además de la evidencia de oclusión de vaso mayor y el ASPECTS favorable (mayor a 7).

La técnica de aspiración de primer paso⁷⁻¹² ha sido un método rápido (tiempo de reperfusión cerebral desde la punción

femoral), seguro (no hubo transformaciones hemorrágicas), simple y efectivo (reperfusion TICI 3 en los casos de tromboembolismo arterial y completa en la de senos duros), que ha facilitado nuestro enfoque para el ictus cerebral agudo y la trombectomía mecánica al utilizar la última generación de catéteres de aspiración de gran diámetro para lograr resultados angiográficos (TICI 2c - 3) y clínicos beneficiosos (mRS 0-2), con similar eficacia que los stentriever³. Esta opción de trombectomía mecánica (la del stent retriever o stent river), que consiste en extraer el trombo - émbolo mediante un dispositivo metálico mallado que impregna al coágulo y a partir de ahí se lo extrae en la menor cantidad de pases posibles, también ha demostrado superioridad en las condiciones adecuadas frente al tratamiento médico solo Activador Recombinante del Plasminógeno IV (rTPA IV) y equivalencia en efectividad y complicaciones comparativamente con el ADAPT². En el HECAM se consideró la trombectomía mediante stent metálico una opción de segunda línea, cuando la aspiración de primer paso no sea efectiva^{13,15,16}.

CONCLUSIÓN

La evaluación multimodal con la TC y RM (herramientas de angiografía, perfusión, difusión, infarto y penumbra) es necesaria para evaluar el tipo y gravedad del accidente cerebrovascular, así como para proveer de información pronóstica y de selección muy importantes, optimizando la canalización hacia el tratamiento adecuado, es por ello que la máxima en gestión clínica del ictus donde "tiempo es cerebro" se ha transformado en "imagen es cerebro".

La técnica de aspiración de primer paso es un método endovascular eficaz para el tratamiento del accidente cerebrovascular especialmente en oclusiones de vasos grandes, con tiempos de procedimiento rápidos y con mínima expectativa de complicaciones con operadores entrenados.

SUGERENCIAS

Es importante al baremo de la evidencia y de las recomendaciones de las principales guías de manejo clínico del ictus cerebral, implementar en los protocolos

propios esta magnífica herramienta terapéutica como opción para el tratamiento de un grupo de patologías que constituye uno de los principales problemas de salud pública, con alto costo sanitario y social.

ABREVIATURAS

ECV: Enfermedad Cerebro Vascular; ADAPT: A Direct Aspiration First Pass Technique; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale; RM: Resonancia Magnética; ACM: Arteria Cerebral Media; MI: Segmento proximal; INR: International Normalized Ratio; TC: Tomografía Computarizada; HIP: Hemorragia Intraparenquimatosa; Angio-RM: Angio Resonancia Magnética; TICI: Thrombolysis In Cerebral Infarction; mRS: Escala de Rankin modificada; ASPECTS: Alberta Stroke Programme Early CT Score; Angio-TC: Angiotomografía Computarizada; AHA/ASA: American Heart Association/ American Stroke Association; FLAIR: Fluid attenuation inversion recovery; DWI-FLAIR: Diffusion weighted imaging/Fluid Attenuation Inversion Recovery; rTPA: Activador Recombinante de Plasminógeno; ACC: Arteria Carótida Común; ACI: Arteria Carótida Interna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

PC,DS,CE,GB: Concepción y diseño del trabajo. Recolección/obtención de resultados. Redacción del manuscrito. Revisión Crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Pedro Mauricio Cornejo Castro. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Administración de Instituciones de la Salud, Universidad de las Américas. Especialista Imagenología, Universidad San Francisco de Quito. Médico Tratante, Unidad Técnica de Imagenología, Hospital Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2026-1588>

David Andrés Sempértegui Jácome. Médico, Universidad Central del Ecuador. Médico Posgradista, Unidad Técnica de Imagenología, Hospital de

Especialidades “Carlos Andrade Marín”. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000000293821654>

Carolina Elizabeth Espinoza Mena. Médico, Universidad Central del Ecuador. Médico Residente, Unidad de Otorrinolaringología, Hospital de Especialidades “Eugenio Espejo”. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2005-3797>

Guillermo Napoleón Barragán Moya. Doctor en Medicina y Cirugía. Universidad Central del Ecuador. Especialista Medicina de Emergencias, Universidad Internacional del Ecuador. Magister en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local. Universidad Técnica Particular de Loja. Especialista en Gerencia y Planificación Estratégica en Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Médico Tratante, Unidad de Adultos Área de Emergencias, Hospital Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9671-8601>

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

El autor firmó el Acuerdo de Confidencialidad de la Información.

El paciente firmó el Consentimiento Informado.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTO

A todos los participantes del código

ICTUS del Hospital de Especialidades “Carlos Andrade Marín” y de otras Unidades operativas del IESS, así como a los Médicos, Enfermeros, Auxiliares y personal administrativo de Radiología Intervencionista – Imagenología del HECAM.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Powers W, Rabinstein A, Acherson T, Adeoye O, Bambakidis N, Becker K, et al. Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2019; 50: e344–e418. 30 Oct 2019 <https://doi.org/10.1161/STR.0000000000000211>. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STR.0000000000000211>
2. Aquilla S, Siddiqui A, Fifi J, De Leacy R, Fiorella D, Gu E, et al. Aspiration thrombectomy versus stent retriever thrombectomy as first-line approach for large vessel occlusion (COMPASS): a multicentre, randomised, open label, blinded outcome, non-inferiority trial. *The Lancet*, volume 393, issue 10175, p998-1008, march 09, 2019. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)30297-1. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30860055/>
3. Lapergue B, et al. Effect of Endovascular Contact Aspiration vs Stent Retriever on Revascularization in Patients With Acute Ischemic Stroke and Large Vessel Occlusion. The ASTER Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017; 318 (5):443-452. DOI:10.1001/jama.2017.9644. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2646719>
4. Berkhemer OA, Fransen PSS, Beumer D et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2015; 372: 11-20. DOI: 10.1056/NEJMoa1411587. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25517348/>
5. Jovin TG, Chamorro A, Cobo E, Miguel M, Molina C, Rovira A, et al. Thrombectomy within 8

- hours after symptom onset in ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2015; 372: 2296-2306. DOI: 10.1056/NEJMoa1503780. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1503780>
6. Mocco J Zaidat OO von Kummer R et al. Aspiration thrombectomy after intravenous alteplase versus intravenous alteplase alone. *Stroke.* 2016; 47: 2331-2338. DOI: 10.1161/STROKEAHA.116.013372. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27486173/>
 7. Saver JL Goyal M Bonafe A et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs t-PA alone in stroke. *N Engl J Med.* 2015; 372: 2285-2295. DOI: 10.1056/NEJMoa1415061. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1415061>
 8. Bracard S Ducrocq X Mas JL et al. Mechanical thrombectomy after intravenous alteplase versus alteplase alone after stroke (THRACE): a randomised controlled trial. *Lancet Neurol.* 2016; 15: 1138-1147. DOI: 10.1016/S1474-4422(16)30177-6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27567239/>
 9. Lavine SD Cockroft K Hoh B et al. Training guidelines for endovascular stroke intervention: an international multi-society consensus document. *Interv Neurol.* 2016; 5: 51-56. DOI: 10.1159/000444945. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4934471/> 10. Turk AS Spiotta A Frei D et al. Initial clinical experience with the ADAPT technique: a direct aspiration first pass technique for stroke thrombectomy. *J Neurointerv Surg.* 2014; 6: 231-237. DOI: 10.1136/neurintsurg-2013-010713. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23624315/>
 11. Turk AS Frei D Fiorella D et al. ADAPT FAST study: a direct aspiration first pass technique for acute stroke thrombectomy. *J Neurointerv Surg.* 2014; 6: 260-264. DOI: 10.1136/neurintsurg-2014-011125. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24569575/>
 12. Lapergue B Blanc R Gory B et al. Effect of endovascular contact aspiration vs stent retriever on revascularization in patients with acute ischemic stroke and large vessel occlusion: the ASTER randomized clinical trial. *JAMA.* 2017; 318: 443-452. DOI: 10.1001/jama.2017.9644. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28763550/>
 13. Albers GW Marks MP Kemp S et al. Thrombectomy for stroke at 6 to 16 hours with selection by perfusion imaging. *N Engl J Med.* 2018; 378: 708-718. DOI: 10.1056/NEJMoa1713973. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29364767/>.
 14. Borhani A, et al. Mechanical thrombectomy for cerebral venous sinus thrombosis: a comprehensive literature review. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2014 Jul; 20(5):507-15. DOI: 10.1177/1076029612470968. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23297370/>
 15. Aglaé Velasco Boris Buerke, MD, et al. Comparison of a Balloon Guide Catheter and a Non-Balloon Guide Catheter for Mechanical Thrombectomy. *Radiology: Volume 280: Number 1—July 2016: 169 – 176.* radiology.rsna.org. Available from: <https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.2015150575?download=true&>
 16. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med* 2015; 372(11):1019–1030. DOI: 10.1056/NEJMoa1414905. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1414905>
 17. Powers WJ, Derdeyn CP, Biller J, et al. 2015 American Heart Association/American Stroke Association focused update of the 2013 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke regarding endovascular treatment: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2015; 46(10):3020–3035. Available from: DOI: 10.1161/STR.0000000000000074. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26123479/>
 18. Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, et al. Thrombectomy 6 to 24 hours after stroke with a mismatch between deficit and infarct. *N Engl J Med* 2018; 378(1): 11–21. DOI: 10.1056/NEJMoa1706442. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1706442>
 19. Kunz WG, Hunink MG, Dimiatriadis K, et al. Cost-effectiveness of endovascular therapy for acute ischemic stroke: a systematic review of the impact of patient age. *Radiology* 2018; 288:518–526. DOI: 10.1148/radiol.2018172886. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29893641/>
 20. Vargas J, Spiotta A, Fargen K, et al. Long term experience using the ADAPT technique for the treatment of acute ischemic stroke. *Journal of NeuroInterventional Surgery* 2017; 9:437-441. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/neurintsurg-2015-012211>. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/neurintsurg-2015-012211>



FICHA CATALOGRÁFICA

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Atención, diagnóstico y manejo de pacientes pediátricos sospechosos y/o confirmados COVID-19. Procedimientos. Código: HCAM- SGC-EMP-P-001. Versión 2. Quito. Unidad de Pediátricos Área de Emergencia. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 86-96.

Cómo citar este artículo:

Soria LM, Burbano AA. Atención, diagnóstico y manejo de pacientes pediátricos sospechosos y/o confirmados COVID-19. Procedimientos. Quito. Unidad de Pediátricos Área de Emergencias del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 86-96.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.601>

Correspondencia HECAM:

Avenida 18 de Septiembre S/N y Calle Ayacucho
Teléfono: (593) 2644900
Quito-Ecuador.
Código Postal: 170402

Correspondencia Autor:

Luis Miguel Soria Freire
Calle Senirgus Y Rufiño Marín N16-141
Quito-Ecuador.
Código postal: 170403

Correo: soriafluis44@gmail.com

Teléfono: (593) 992876188

Recibido: 2020-05-08

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



PROCEDIMIENTOS

Atención, diagnóstico y manejo de pacientes pediátricos sospechosos y/o confirmados COVID-19.

Attention, diagnosis and management of suspected and / or confirmed COVID-19 pediatric patients.

Luis Miguel Soria Freire¹, Andrés Alejandro Burbano Piedra².

¹Unidad de Pediátricos Área de Emergencia, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Dirección de Administración de Recursos Humanos, Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos. Quito-Ecuador.

AUTORIDADES

Dr. Miguel Ángel Moreira, Director Técnico HECAM.

EQUIPO DE REDACCIÓN Y AUTORES

VERSIÓN 1:

Fecha: 07 de abril del 2020

Código: HCAM- SGC-EMP-P-001

Dr. Luis Miguel Soria Freire, Jefe de la Unidad de Pediátricos Área de Emergencia HECAM.

VERSIÓN 2:

Dr. Luis Miguel Soria Freire, Jefe de la Unidad de Pediátricos Área de Emergencia HECAM.

Ing. Andrés Alejandro Burbano Piedra, Administrador de la Coordinación General de Control de Calidad HECAM.

EQUIPO DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, Coordinador General de Control de Calidad HECAM.

Dr. Edison Tarquino Ramos Tituaña, Coordinador General de Medicina Crítica HECAM.

Dr. Mauricio Rodrigo Gaibor Vasconez, Jefe del Área de Emergencias HECAM.

EDICIÓN GENERAL

Unidad de Pediátricos Área de Emergencia-Coordinación General de Control de Calidad HECAM.

Este procedimiento médico, provee de acciones clínicas, diagnósticas y terapéuticas basadas en evidencia científica para la atención de pacientes pediátricos con Infección respiratoria aguda/Sospechosos de COVI-19, que permitan brindar atención oportuna especializada en beneficio del paciente.

GENERAL EDITION

Pediatric Unit Emergency Area-General Coordination of Quality Control HECAM.

This medical procedure provides clinical, diagnostic and therapeutical actions based on scientific evidence, for the care of pediatric patients with acute respiratory infection / Suspects of COVID-19, which allows providing specialized timely care for the benefit of the patient.

CONTENIDO

1. Introducción
2. Objetivos
3. Alcance
4. Marco Teórico
5. Involucrados
6. Actividades
7. Anexo
8. Control de Cambios

1. INTRODUCCIÓN

La enfermedad producida por el Coronavirus asociado al SARS 2 (SARS-CoV 2) o Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) como se le conoce actualmente, demostró, desde su primera identificación en Wuhan (China) en Diciembre del 2019, un incremento rápido y desproporcionado del número de casos.

Tanto impacto tuvo en la población, que en solo 3 meses nos encontrábamos frente a una pandemia de dimensiones catastróficas tanto poblacionales como económicas.

Entre febrero y marzo se observó un incremento exponencial de la curva de enfermos y fallecidos en Europa, llevando al colapso del sistema de salud en estos países; aproximadamente dos meses después, eventos con las mismas características se vivieron en el continente americano pese al cierre de fronteras¹.

Sin embargo, y contrario a todas las predicciones de vulnerabilidad, los niños demostraron ser un grupo poco afectado por COVID-19 tanto en términos de cantidad de casos y de gravedad de los mismos. China por ejemplo, reportó solamente un 5,8% de casos severos o críticos en niños versus un 18,5% en adultos; así mismo en Italia se reportó tan sólo un 1% de niños graves y 1% críticos^{1,2}.

En nuestro continente, un reporte muy completo del Ministerio de Salud Pública de Ontario confirma una baja de severidad en niños del 5% que coincide con las cifras de otros continentes y añade que al menos 23% de los niños infectados puede ser asintomático; cifras muy parecidas se encuentran en países de América latina^{3,4}.

El Centro de Enfermedades Contagiosas (CDC) ha determinado que aproximadamente 2 a 3% de niños COVID-19 positivos requerirían hospitalización siendo equivalente a 0,3 por cada 100 000 niños⁵.

Los servicios de Emergencia son puertas de entrada al hospital de miles de pacientes en todo el mundo, es aquí donde este 2 a 3% debe ser captado y hospitalizado de manera precoz para el manejo oportuno y eficiente de la patología en cuestión.

Pese a la gran difusión de medidas preventivas contra el COVID-19 a nivel mundial, los casos nuevos siguen en ascenso y el nivel de contagio es indiscutiblemente alto. El virus SARS Cov 2 nos ha mostrado manifestaciones clínicas tan floridas que la única manera de manejarlo de manera eficaz es contar con un protocolo de manejo de pacientes que sea aplicable al el Área de Urgencias Pediátricas, minimizando la exposición y potencial contagio tanto de trabajadores del sector salud como de otras personas y tomando en cuenta tanto las rutas de flujo de pacientes como la estricta desinfección de las áreas una vez realizada la atención médica.

Palabras clave: Infecciones por Coronavirus; Síndrome Respiratorio Agudo Grave; Mortalidad Infantil; Morbilidad; Triage; Atención Hospitalaria.

1. INTRODUCTION

The disease caused by the Coronavirus associated with SARS 2 (SARS-CoV 2) or Coronavirus Disease (COVID-19) as it is currently known, showed, since its first identification in Wuhan (China) in December 2019, a rapid increase and disproportionate in the number of cases.

It had such an impact on the population that in just 3 months we were facing a pandemic of catastrophic dimensions, both population and economic.

Between February and March, an exponential increase in the curve of sick and deceased was observed in Europe, leading to the collapse of the health system in these countries; approximately two months later, events with the same characteristics were experienced on the American continent despite the closure of borders¹.

However, and contrary to all predictions of vulnerability, children proved to be a group little affected by COVID-19 both in terms of number of cases and their severity. China, for example, reported only 5,8% of severe or critical cases in children versus 18,5% in adults; Likewise, in Italy only 1% of serious and 1% critical children were reported^{1,2}.

In our continent, a very complete report from the Ontario Ministry of Public

Health confirms a 5% decrease in severity in children that coincides with the figures from other continents and adds that at least 23% of infected children may be asymptomatic; very similar figures are found in Latin American countries^{3,4}.

The Center for Communicable Diseases (CDC) has determined that approximately 2 to 3% of COVID-19 positive children would require hospitalization, which is equivalent to 0,3 per 100 000 children⁵.

Emergency services are gateways to the hospital for thousands of patients worldwide, it is here that this 2 to 3% must be recruited and hospitalized early for the timely and efficient management of the pathology in question.

Despite the widespread dissemination of preventive measures against COVID-19 worldwide, new cases continue to rise and the level of contagion is indisputably high. The SARS Cov 2 virus has shown us clinical manifestations so flowery that the only way to manage it effectively is to have a patient management protocol that is applicable to the Area of Pediatric Emergencies, minimizing the exposure and potential contagion of both workers in the health sector like other people and taking into account both the flow routes of patients and the strict disinfection of the areas once medical care has been performed.

Keywords: Coronavirus Infections; Severe Acute Respiratory Syndrome; Infant Mortality; Morbidity; Triage; Hospital Care.

2. OBJETIVO

Establecer la normativa a seguir en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín para la atención de pacientes menores de 15 años con infección respiratoria aguda sospechosos y/o confirmados con COVID-19.

Establecer las medidas necesarias para la protección personal tanto del paciente ingresado como del personal de salud.

3. ALCANCE

Procedimiento que se deberá aplicar para la atención de pacientes pediátricos con edades comprendidas desde el mes de edad hasta los 14 años 11 meses

con las siguientes condiciones clínicas: niño con diagnóstico o bajo sospecha de COVID-19 en condición estable y/o Infección Respiratoria Aguda Grave requiriendo Ventilación Mecánica Invasiva (VMI); que sean portadores de más comorbilidades, éstas se encuentren descompensadas y ameriten manejo de tercer nivel, y obviamente que sean sospechosos de COVID-19; aplicable desde su ingreso hasta establecer los escenarios definidos para el manejo integral del niño.

4. MARCO TEÓRICO

ESPII: Evento de Salud Pública de Importancia Internacional, es un evento extraordinario que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y podría exigir una respuesta internacional coordinada. Pueden ser entre otros⁶:

- SARS – CoV
- Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS – CoV)
- Virus de la gripe aviar
- Ébola
- Zika
- COVID-19

INSPI: Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública.

Código M: Código de movilización que será activado en caso de presentar un paciente sospechoso o confirmado de Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV)⁷.

Puesto de Mando Unificado (PMU): Grupo que se organizan para conformar mesas de trabajo que cumplen los lineamientos emitidos por las autoridades pertinentes con el propósito de monitorear, supervisar, prevenir y reaccionar frente a las eventualidades que podrían suscitarse en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM)⁸.

COVID-19: es una enfermedad infecciosa causada por el coronavirus, tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019⁹.

Caso sospechoso: (definición para investigación, toma de muestra y análisis):

Se considerará como paciente sospecho al que cumpla con uno u otro criterio según los últimos lineamientos establecidos el 31 de marzo del 2020 por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador:

1. Un paciente con enfermedad respiratoria aguda (fiebre y al menos un signo / síntoma de enfermedad respiratoria, por ejemplo, tos, dificultad para respirar), y un historial de viaje o residencia en un país o una localidad del Ecuador, que informa transmisión comunitaria de la enfermedad COVID-19, durante los 14 días antes del inicio de los síntomas¹⁰⁻¹².
2. Un paciente con alguna enfermedad respiratoria aguda y que haya estado en contacto con un caso COVID-19 confirmado o probable (ver definición de contacto cercano) en los últimos 14 días antes del inicio de los síntomas¹⁰⁻¹².
3. Un paciente con enfermedad respiratoria aguda grave (fiebre y al menos un signo / síntoma de enfermedad respiratoria, por ejemplo, tos, dificultad para respirar; y que requiere hospitalización) y en ausencia de un diagnóstico etiológico confirmado que explique completamente la presentación clínica¹².

Caso probable:

1. Un caso sospechoso para quien las pruebas de laboratorio Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Inversa/Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) para el virus COVID-19, no son concluyentes o dudoso, y no se pudo concluir con la investigación (segunda muestra que solicita laboratorio) o fallece^{10,13}.
2. Un caso sospechoso para quien las pruebas de laboratorio RT-PCR no pudieron realizarse por algún motivo. (Estos podrían ser fallecidos que no se logró tomar muestra)¹³.

Caso confirmado: Un caso sospechoso a quien realizaron pruebas para coronavirus (COVID-19) y es concluyente (positivo) el resultado de la prueba informada por laboratorio¹³.

Proceso de notificación: Una vez que se ha realizado el proceso de reconocimiento del caso sospechosos de coronavirus (COVID-19), se procederá a realizar la notificación de manera inmediata y por la vía más rápida, la misma que debe ser confirmada su recepción por el inmediato superior¹⁴.

Código CIE-10 para la notificación:

CÓDIGO DIAGNÓSTICO INICIAL: U07.1 Enfermedad respiratoria aguda (U07.1 Enfermedad Respiratoria Aguda 2019-nCoV acute respiratory disease): todos los casos sospechosos van a entrar con este código¹⁴.

CÓDIGO DIAGNÓSTICO FINAL: U07.1 COVID-19, virus identificado: (clasificación final de caso CONFIRMADO) todos los casos confirmados positivos por laboratorio U07.2 COVID-19, virus no identificado: (clasificación final de caso PROBABLE) todos los casos que¹⁴:

- Cuentan con pruebas de laboratorio RT-PCR para el virus COVID-19 y su resultado es “dudoso”; y no se pudo concluir con la investigación (2da muestra que solicita laboratorio) o fallece y,
- Aquellos casos que no tienen muestra y, que por clínica y nexo epidemiológico, se catalogan como “probables”.

NOTA: Es importante considerar que los códigos y las diferentes definiciones están en constante revisión y pueden elaborarse actualizaciones que se enviarán por medios oficiales¹⁴.

Importante: estas definiciones de caso se modificarán de acuerdo con el comportamiento epidemiológico de la enfermedad.

LINEAMIENTOS

A. Comité de Emergencias y Desastres

- Vocero oficial de la máxima autoridad será quien asesore y determine la activación y desactivación de un código de contingencia de acuerdo al evento suscitado.

- En el caso de activación del plan de contingencia para atención de pacientes con COVID-19, se debe proceder con los lineamientos establecidos en el documento.

B. Áreas de acceso al Hospital

- El personal de seguridad de triage y de los accesos a emergencias deben disponer gel alcohol y mascarillas quirúrgicas para su distribución de ser necesarias.

- Los pasos se restringen para familiares, estos únicamente serán dados en piso y habitación de interacción de los pacientes en caso de ser necesarios.

- Se restringe el acceso de peatones por la garita de emergencias, únicamente se permite un acompañante por paciente al área de emergencias.

- Los jardines de emergencias deben permanecer despejadas de usuarios.

- Los usuarios internos con credencial que hacen uso del acceso por la 18 de septiembre continuaran ingresando por la puerta de Medicina Nuclear.

C. Área de Triage Pediátrico personal de enfermería

- Admisión registra los datos de los pacientes con el número de cedula de identidad del afiliado o de quien le da el derecho de atención de ser el caso.

- Triage pediátrico: la Enfermera toma los signos vitales para categorizar el nivel de atención según la escala Manchester, a todo paciente que acuda para atención con síntomas respiratorios como: fiebre o tos o dificultad respiratoria, la enfermera realizar adicionalmente las siguientes preguntas:

Crterios A.

- Paciente con enfermedad respiratoria aguda de cualquier nivel de gravedad que incluya al menos uno de estos signos/síntomas¹⁵:

- Fiebre, tos o dificultad respiratoria y con alguno de los siguientes⁴:

- Tener antecedentes de viajero o residencia en los 14 días previos al inicio

de los síntomas a las áreas caracterizadas con transmisión comunitaria sostenida en el país (provincia de Guayas: Guayaquil, Samborondón, Daule, Duran, el Empalme y Milagro).

- Tener antecedentes de viajero o residencia en los 14 días previos al inicio de los síntomas en países europeos¹⁶.

- Contacto con casos confirmados por el nuevo coronavirus COVID-19 en los 14 días previos al inicio de síntomas¹⁶.

Crterios B.

- Todo paciente que ingresa con signos de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) y amerita uso de oxígeno suplementario más hospitalización.

- De ser positiva la respuesta para estas preguntas el paciente es llevado por el personal de enfermería al BOX 1 de atención (designado para pacientes con sospecha de COVID-19).

En el paciente pediátrico (0 a 14 años 11 meses 29 días) también se debe tomarse en cuenta como sospechoso a quienes presenten lo siguiente parámetros:

- Todo paciente con sintomatología respiratoria que presente tos, fiebre, dificultad respiratoria y de saturación.

- Todo paciente que presente uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, rash cutáneo a predominio de manos y pies, dolor abdominal, diarrea, crisis convulsivas y/o deterioro neurológico.

- Toda paciente crítico.

D. Emergencias pediátricas

Médico en Triage pediátrico respiratorio:

- Utiliza su Equipo de Protección Personal (EPP) con nivel III de protección y aplica definición de caso en su valoración en BOX¹⁶.

- Si cumple definición de caso y amerita hospitalización de ser el caso el paciente pasa al BOX 2 - observación en triaje respiratorio - para atención, manejo y estabilización inicial.

- El médico de Triage respiratorio comunica vía telefónica a la extensión (1533), que es el Unidad Pediátricos Área de Emergencias; al médico pediatra tratante para comunicarle del caso sospechoso e indicar el estado del paciente.

- El médico pediatra comunica el caso a la Jefatura de la Unidad Pediátricos Área de Emergencias quien notifica el particular a la Jefatura del Área de Emergencias de estar dentro del horario. (7am a 3pm), quien comunica al PMU.

- El médico pediatra tratante comunica el caso a la Jefatura del Área de Emergencias (a partir de las 3pm), activa el Código M, y coordinación de emergencia comunica la presencia de caso sospechoso al PMU.

- PMU, emite alerta de paciente y activa para la movilidad en el Área de Triage Pediátrico hacia la unidad centinela para envío del paciente, además verifica que todo el contingente (epidemiología, limpieza y seguridad) siga los procedimientos y protocolos establecidos.

- PMU además comunica al Sistema Integrado de Seguridad a Nivel Nacional (ECU 911) para que estén enterados del caso y se pueda planificar la movilización y traslado del paciente a la unidad médica designada para solventar la contingencia.

- En el BOX 2 - observación en Triage respiratorio, si el paciente No cumple criterios de hospitalización será movilizado a su domicilio para que entre en el protocolo de cuarentena domiciliaria, PMU ayuda a canalizar ambulancia de ser el caso¹⁷.

En el caso que paciente amerite ingreso a la Unidad Pediátricos Área de Emergencias por su condición clínica, primero se deberá identificar la probabilidad de los tres escenarios siguientes y luego proceder:

Escenario 1:

Paciente que se encuentre en estado crítico en una unidad de terapia in-

tensiva, con soporte ventilatorio invasivo, con diagnóstico o bajo sospecha de COVID-19, será aceptado si cumple las condiciones ingreso establecidas en el alcance del documento, y será referido a la Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico (UCIP) del HECAM, deberá actuar de la siguiente manera:

- Paciente debe ingresar por la puerta donde está el ascensor Nro. 7 y subir con el personal médico de la casa de salud que envía al paciente para que sea entregado a los médicos de UCIP.

Escenario 2:

Paciente respiratorio en estado crítico que se encuentra en el área de Emergencias de alguna unidad médica, que tiene negativa de recepción en Hospital Centinela para COVID-19, es portador de algún comorbilidad preexistente y esta descompensada la misma, el paciente será recibido una vez que haya sido protegida la vía aérea en el hospital que deriva, se debe confirmar en primera instancia el espacio físico en UCIP y se da aceptación del paciente, previamente se coordina con el Área Crítica de Emergencias de Adultos para que el área este libre, poner en conocimiento al personal, el paciente será recibido en sala de aislamiento en Cuarto Crítico de Emergencias Adultos (cuarto con presión negativa), y ahí lo atenderán el médico tratante de emergencias pediátricas con el personal de enfermería. En esa misma área se deberá realizar el triaje e ingreso al sistema AS400, se estabilizará al paciente, toma de muestras para COVID-19 (a cargo de epidemiología) pasara al Área de Crítica de Adultos Emergencias y se mantiene ahí hasta obtener el resultado de RT-PCR si la prueba es positiva se inicia trámite de derivación al Hospital Centinela Quito Sur para cuyo traslado se coordinara con coordinación de áreas críticas y deberá ser enviada con médico tratante de pediatría para el transporte de paciente, en caso que la prueba sea negativa, paciente debe pasar a UCIP del HECAM, para el ingreso y de ser necesario se realizará estudio de imagen, posterior a lo cual pasa a al área mencionada donde será entregado por el personal de emergencias pediátricas.

Escenario 3:

Paciente pediátrico con criterios de sospecha COVID-19 que se encuentra en área de triaje pediátrico respiratorio y amerita hospitalización por requerimiento de oxígeno a bajo flujo, portador de alguna comorbilidad preexistente y que esta se encuentre descompensada, por lo cual las unidades de menor complejidad y por falta de subespecialidad den negativa a la recepción del paciente por su limitada capacidad resolutoria, en ese caso el médico tratante de emergencias pediátricas comunicarán del caso al área de Hospitalización Pediátrica para el ingreso del paciente a área COVID-2 pediátrica y manejo por especialidades y subespecialidad correspondiente.

Si por algún motivo el paciente llega a descompensarse en área de triaje respiratorio y requiere de abordaje inmediato de vía aérea (similar al escenario 2), para su estabilización se deberá proceder de la siguiente manera¹⁸.

Todo el personal que va a intervenir en el área para manejo avanzado de vía aérea debe tener colocado nivel de protección IV¹⁷.

- Médico de Triaje comunica el caso al médico pediatra tratante de la unidad vía telefónica extensión 1533, con quien se coordina de ser el caso el ingreso del paciente a cubículo de emergencias de adultos para manejo avanzado de vía aérea, siguiendo los protocolos de bioseguridad establecidos. (Nivel de protección IV).

- Médico pediatra activa el plan de movilidad, donde seguridad toma precauciones en los ingresos, se ubica en las puertas de accesibilidad para que durante el traslado no exista personas que interrumpa el flujo hacia área de emergencias adultos⁷.

- Pasa el paciente en compañía del personal de salud cada uno con su EPP, hacia al área establecida para manejo de vía aérea avanzada, donde se lo aborda y se aplica los protocolos de bioseguridad para el paciente y el personal⁷.

- El médico tratante de pediatría más el personal de enfermería se movilizan

desde Emergencia para el manejo y además de llevar consigo los insumos médicos y farmacológicos ya establecidos para el área crítica respiratoria de adultos.

- Desde emergencia pediátrica se dirige el personal a cuarto de aislamiento de adultos para intubación, se coordina el sistema ventilatorio adecuado con los parámetros que necesite el paciente.

- En caso que el médico pediatra tratante de emergencias considere que el paciente tiene una vía aérea difícil, será el médico de UCIP quien realiza la intubación y se le proveerá de EPP Nivel IV.

- Se estabiliza al paciente y se lo aborda con accesos venosos centrales y periféricos, sondas y demás cuidados de paciente crítico.

- Se toma muestra para RT-PCR por parte de epidemiología y según el resultado del examen se decide la conducta.

- Si el resultado es positivo se envía a documentación para transferencia de paciente al hospital centinela.

- Si el resultado es negativo el paciente debe ser ingresado en una de las áreas de manejo pediátrico del HECAM.

- El médico residente o posgradistas desde triaje u observación inician los trámites como son la elaboración de la 053, 006 y se envían al Área de Derivaciones del HECAM vía mail, para que la documentación pueda ser enviada a la unidad de referencia para manejo de casos sospechosos COVID-19.

- El servicio de derivaciones recibe vía mail la aceptación del paciente en la unidad médica a quienes se ha enviado el requerimiento y notifica al Área de Emergencias Pediátricas para su traslado.

- El personal de salud moviliza a paciente cumpliendo todas las normas de bioseguridad por la puerta donde se ha destinado las ambulancias para enviar al paciente a la unidad de convenio.

- El paciente pediátrico crítico será enviado acompañado con médico tratante de pediatría para entrega del paciente en la unidad de convenio, se moviliza en la am-

bulancia dotada del equipo de protección personal nivel IV.

Transporte del Paciente

- Realizar la movilización de los pacientes sospechosos de enfermedad respiratoria aguda grave que requiera el ingreso al HECAM.
- Aplicar precauciones estándar y utilizar precauciones de vías de transmisión de acuerdo a la exposición de riesgo.
- Colocar una mascarilla quirúrgica al paciente y notificar al hospital designado (de acuerdo con la definición de caso) lo antes posible para permitir la preparación del lugar de aislamiento asignado.
- Quitarse y desechar el EPP adecuadamente según el protocolo.
- Realizar la Limpieza y desinfección de la unidad de acuerdo con la normativa vigente. (componente de vigilancia epidemiológica)¹⁹.
- En el vehículo solo podrá viajar el personal esencial para el cuidado del paciente y se deberán seguir las normas de uso de EPP, limpieza, desinfección y manejo de desechos.
- El conductor de la ambulancia nunca estará en contacto con el paciente, deberá utilizar el EPP y mantenerse en la cabina, separado de los paramédicos y del paciente.

Epidemiología

- Verificación de las definiciones de caso en pacientes sospechosos y notificación a las autoridades.

Abastecimiento

- Debe garantizarse las 24 horas el acceso a prendas de protección y demás insumos necesarios para el diagnóstico y manejo de los pacientes en emergencias.

Limpieza

- La limpieza o desinfección se la realizará de acuerdo a los lineamientos establecidos para cada caso de acuerdo a los protocolos vigentes. Bajo ningún concepto se prolongará o acortarán los tiempos de limpieza¹⁹.

5. INVOLUCRADOS

Tabla 1. Personal de salud que se encuentra involucrado en la aplicación del procedimiento.

Cargo	Responsabilidad / Autoridad
Gerencia General	Autorización de la aplicación del procedimiento de atención de pacientes con infección respiratoria aguda/sospechoso de COVID-19 y Notificación externa a autoridades pertinentes.
Director Técnico	Coordinar la ejecución del procedimiento de atención de pacientes con infección respiratoria aguda/sospechoso de COVID-19
Coordinador del Comité de Emergencias y Desastres	Vocero oficial de la máxima autoridad, será quien asesore y determine la activación o desactivación de un código de contingencia
Responsable del equipo de vigilancia epidemiológica y control de infecciones	Realizar la definición del caso y notificación a las autoridades pertinentes
Jefatura de Emergencia	Coordinar la atención médica a pacientes con infección respiratoria aguda: sospechosos y/o confirmados COVID-19.
Jefatura de Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos	Coordinar el manejo de pacientes críticos con infección respiratoria aguda: sospechosos y/o confirmados COVID-19 con la emergencia pediátrica Determinar la conducta clínica y preventiva del manejo paciente crítico por COVID-19 hasta el egreso de la Unidad Activación de Código M en casos necesarios
Jefatura de Hospitalización de Pediatría Clínica	Coordinar la atención médica a pacientes con otras patologías de tercer nivel, como apoyo a Unidades Críticas del HECAM y Hospital Quito IESS Sur (Centro de referencia IESS en Quito)
Jefatura de Neonatología	Coordinar la atención médica a pacientes neonatos con otras patologías de tercer nivel diferentes al COVID-19
Infectología Pediátrica	Determinar pautas de manejo clínico en pacientes sospechosos y/o confirmados COVID-19
Jefatura de enfermería	Realizar el cuidado directo de pacientes con Infección respiratoria aguda/COVID-19 en las diferentes áreas hospitalarias
Médicos de los servicios	Aplicar el presente documento para una adecuada atención de dichos pacientes.
Enfermeras de los servicios	Aplicar el presente documento para una adecuada atención de dichos pacientes.

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

6. ACTIVIDADES

Tabla 2. Descripción de actividades del personal de Emergencias Pediátricas HECAM

Nro	Actividad	Descripción de la Actividad	Responsable
1	Dirigirse a emergencias del hospital	Ir a emergencia del hospital en caso de presentar síntomas respiratorios. Si necesito ambulancia procedo con la actividad 2. Si No necesito ambulancia procedo con la actividad 4.	Paciente
2	Ingresar en ambulancia	Llamar a ambulancia, esperar atención.	Ambulancia
3	Trasladar a paciente a hospital	Si el paciente presenta síntomas de una infección respiratoria aguda según definición de caso. Aplicar precauciones estándar y utilizar precauciones de vías de transmisión de acuerdo a la exposición de riesgo. Se procederá a la actividad 19, y posterior continuar con la actividad 27 y 28 (Limpieza).	Ambulancia
4	Dejar ingresar al paciente	Si el paciente tiene infección respiratoria proceder con actividad 5. Si el paciente no tiene infección respiratoria fin de la actividad. El guardia o el personal de servicio al cliente entregarán la mascarilla a los pacientes con síntomas respiratorios.	Garita de emergencia
5	Entregar mascarilla quirúrgica	Personal de admisión es el encargado de toma de datos de los pacientes.	Garita de emergencia
6	Registrar datos del Paciente	La enfermera tomará los signos vitales y realizará las preguntas para verificar si cumple definición de caso o no.	Admisión de Emergencia
7	Tomar signos vitales	Si paciente cumple definición de caso proceder con la actividad 9. Si paciente no cumple con definición de caso proceder con la actividad 8 y FIN. La enfermera/o es el/la encargada/o de dirigir al paciente al área de atención de pacientes no sospechoso de COVID-19. La enfermera conduce al paciente sospecho hasta el BOX 1 en Triage pediátrico. El equipo de protección personal se utilizará de acuerdo a las especificaciones técnicas descritas por la OPS/OMS15.	Personal de enfermería urgencias pediátricas/ Triage Respiratorio
8	Enviar paciente atención médica para pacientes sin sospecha de COVID-19	Si cumple definición de caso proceder actividad 12	Personal de enfermería urgencias pediátricas/ Triage Respiratorio
9	Direccionar a BOX 1		Personal de enfermería urgencias pediátricas/ Triage Respiratorio
10	Utilizar equipo de protección personal nivel III	Si no cumple definición de caso proceder con actividad 8 y FIN.	Médico de urgencias pediátricas/ Área de Triage respiratorio
11	Aplicar definición de caso	El paciente pediátrico que cumple con definición de caso y es sospechoso de presentar infección de COVID19 se le direcciona a BOX 2 de observación Si el paciente no necesita Hospitalización proceder a la actividad 13.	Médico de urgencias pediátricas/ Área de Triage respiratorio
12	Direccionar a Box 2 observación	Si el paciente necesita hospitalización y se encuentra estable proceder con la actividad 15. Si el paciente necesita hospitalización y no se encuentra estable proceder con la actividad 16. El paciente no cumple con criterios de hospitalización previo a enviar aislamiento domiciliario se deberá tomar muestras por parte de epidemiología. El paciente con infección de vías respiratorias alta cumple con definición de caso y se encuentra estable será enviado a su domicilio para cumplir con aislamiento y FIN. Se procede a cumplir todos los requisitos y trámites para la transferencia a Hospital Centinela. El médico de Triage respiratorio se debe comunicar vía telefónica con el médico pediatra tratante a la extensión 1533 para informar el estado clínico del paciente.	Médico de urgencias pediátricas/ Área de Triage respiratorio
13	Toma de Muestras	Se procede a la par con las actividades 17 y 23.	Responsable de Epidemiología/ Área de Triage respiratorio

14	Enviar a paciente aislamiento domiciliario	El Médico de triaje comunicara al Jefe de emergencias pediátricas o al jefe del área de emergencias obre la sospecha de caso.	Médico de urgencias pediátricas/ Área de Triage respiratorio
15	Iniciar trámite de transferencia a Hospital Centinela		Médico de urgencias pediátricas/ Área de Triage respiratorio
16	Comunicar Vía telefónica extensión 1533	La jefatura del área de emergencias, después de verificar si el caso cumple con la definición, procede a la activación del Código M, triaje y urgencias en el área de Emergencias Pediátricas.	Médico de urgencias pediátricas/ Área de Triage respiratorio
17	Comunicar a Jefatura de emergencias pediátricas/Jefatura del área de emergencias	Jefatura del área de Emergencias comunicará al personal de PMU. Personal asignado como PMU recibe la notificación y procede a la actividad 17. Se comunica el caso a ECU 911, para posterior planificación de movilización y traslado de paciente a la unidad médica designada para solventar la contingencia.	Médico Pediatra en Área Crítica de emergencia Adultos
18	Activar Código M, triaje y Urgencias	Verificar que se cumplan los procedimientos de acuerdo a lo establecido y FIN.	Jefatura del Área de Emergencias
19	Notificar a PMU	Valoración clínica, continúa del paciente.	Jefatura del Área de Emergencias
20	Recibir la notificación		PMU
21	Comunicar 911 el caso sospechoso	Si paciente requiere intubación proceder con la actividad 24.	PMU
22	Verificar que todo el contingente siga los procedimientos establecidos		PMU
23	Aplicar protocolo Clínico de IRAG	Si paciente no requiere intubación proceder con la actividad 26. El médico Tratante de Pediatría más el personal de enfermería se moviliza desde Emergencia para el manejo y además de llevar consigo los insumos médicos y farmacológicos ya establecidos hacia el área de crítico respiratorio de adultos. Desde emergencias pediátrica se dirige el personal al área de crítico respiratorio de adultos para intubación, se coordina el sistema ventilatorio adecuado con los parámetros que necesite el paciente. En caso que el médico Pediatra tratante de emergencias considere que el paciente tiene una vía aérea difícil, será el medico de unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) quien realizase la intubación ^{20,21} . Se aplica valoración por médico Tratante de Pediatría y se coordina el sistema ventilatorio adecuado para el paciente conjuntamente con terapia respiratoria.	Médico Pediatra en Área Crítica de emergencia Adultos
24	Direccionar al área de Critico respiratorio Adulto	Se Inician los trámites de derivación a través de los formularios 053 y 006) hacia la unidad médica delegada para solventar la contingencia.	Médico Pediatra en Área Crítica de emergencia Adultos
25	Realizar intubación	Al finalizar derivación proceder con actividad 28 y 29 (Limpieza).	Médico Pediatra en Área Crítica de emergencia Adultos
26	Estabilizar del paciente		Médico Pediatra en Área Crítica de emergencia Adultos
27	Realizar Proceso de derivación	El personal de Limpieza debe realizar la desinfección del área pertinente FIN	Médico Pediatra en Área Crítica de emergencia Adultos
28	Realizar desinfección Recurrente al pasillo por donde se trasladó al paciente	El personal de Limpieza debe realizar la desinfección del área pertinente	Limpieza
29	Realizar desinfección terminal al Sitio donde estuvo aislado el paciente		Limpieza

Fuente. Base de datos de la investigación Elaborado por. Autores.

COMPLICACIONES

Las complicaciones más usuales en la atención de pacientes pediátricos con Infección Respiratoria Aguda sospechosos de COVID-19 son los retrasos en el diagnóstico oportuno y el pronto manejo en la Unidad de Pediátricos Área de Emergencias, que llevarían al empeoramiento del cuadro clínico del paciente e incluso a un posible desenlace fatal.

Estos retrasos pueden ocurrir por múltiples factores, siendo el más importante el desbordamiento de la capacidad de respuesta del sistema de salud por una alta demanda de pacientes de todas las edades.

PLAN DE CONTINGENCIA

En el caso de una sobrecarga de pacientes que enlentezca el diagnóstico y manejo pediátrico se iniciará la derivación directa a hospitales centinela y prestadores externos de acuerdo a la complejidad de cada caso.

Segundo se ampliará la capacidad de la Unidad de Pediátricos Área de Emergencias utilizando según disponibilidad, camas en la Unidad de Adultos Áreas de Emergencias o en su defecto carpas en las áreas externas del HECAM.

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

El manejo terapéutico es dado de acuerdo a la complejidad del paciente siguiendo los lineamientos y evidencia a nivel mundial para manejo de COVID-19.

ABREVIATURAS

SARS-CoV 2: Coronavirus tipo 2 asociado al Síndrome Respiratorio Agudo Grave; COVID-19: Enfermedad por Coronavirus; CDC: Centro de Enfermedades Contagiosas; ESPII: Evento de Salud Pública de Importancia Internacional; MERS – CoV: Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio; 2019-nCoV: Nuevo Coronavirus 2019. INSPI: Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública; PUM: Puesto de Mando Unificado; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; IRAG: Infección Respiratoria Aguda Grave; EPP: Equipo de Protección Personal; ECU 911: Sistema In-

tegrado de Seguridad a Nivel Nacional; UCIP: Unidad Pediátricos Área de Cuidados Intensivos, VMI: Ventilación Mecánica Invasiva; RT-PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Inversa/ Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction; U07.1: Enfermedad Respiratoria Aguda.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

LS: Concepción y diseño del trabajo. Redacción del manuscrito. Revisión crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final. Aporte de material de estudio. Obtención del financiamiento. AB: Asesoría técnica o administrativa.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Luis Miguel Soria Freire. Médico, Universidad Central del Ecuador. Diploma Superior en Administración de los Servicios de la Salud, Universidad Regional Autónoma de los Servicios de la Salud. Especialista en Pediatría, Universidad Central del Ecuador. Jefe de la Unidad de Pediátricos Área de Emergencias, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0415-3480>.

Andrés Alejandro Burbano Piedra. Ingeniero de Empresas, Universidad UTE. Especialista Superior en Gerencia para el Desarrollo, Universidad Andina Simón Bolívar. Director de Administración de Recursos Humanos, Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9550-5746>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

El procedimiento fue revisado por la Coordinación General de Control de Calidad, Coordinación General de Medicina Crítica y la Jefatura del Área de Emergencias.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportan no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

A todo el personal de la Unidad de Pediátricos Área de Emergencia del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

REFERENCIAS

BIBLIOGRÁFICAS

1. Parri N, Lenge M, Children with Covid-19 in Pediatric Emergency Departments in Italy. *NEJM* 383; 2. July 9, 2020. DOI: 10.1056/NEJMc2007617. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2007617>
2. Dong Y, Mo X, Hu Y, Qi X, Jiang F, Jiang Z, Tong S. Epidemiology of COVID-19 Among Children in China. *Pediatrics* 2020 Jun; 145(6):e20200702. DOI: 10.1542/peds.2020-0702. Available from: <https://pediatrics.aappublications.org/content/145/6/e20200702>
3. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). COVID-19 Infection in Children: January 15, 2020 to July 13, 2020. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; 2020. Available from: <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/2020/05/covid-19-epi-infection-children.pdf?la=en>
4. Ministerio de Salud de Chile. Departamento de Epidemiología. Situación Epidemiológica, Covid-19 Chile Informe de situación COVID-19. N° 5. Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile. Febrero 2020. Disponible en: http://www.colegiomedico.cl/wp-content/uploads/2020/02/Informe_1_COVID_19_Chile.pdf.

5. Garg S, Kim L, Whitaker M, et al. Hospitalization rates and characteristics of patients hospitalized with laboratory-confirmed coronavirus disease 2019 - COVID-NET, 14 States, March 1-30, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020; 69(15):458-464. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6915e3.htm>
6. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Protocolo interinstitucional para la atención de emergencias por posible código ESPII. Quito. MSP; Servicio Integrado de Seguridad ECU 911. Enero 2020: 1-10. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/03/prot_interinstitucional_atenci%C3%B3n_c%C3%B3digo_espii2-1.pdf
7. Yépez R, Erazo C. Instructivo SGC-ST-IT-005: "Traslado interno de pacientes con sospecha o contagio del Virus COVID-19 "Coronavirus" en Código de emergencia "M". Quito. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. 12 abril 2020. Disponible en: HECAM. Coordinación de Control de Calidad.
8. Soria L. Procedimiento: SGC-EMP-P-001 "Atención, diagnóstico y manejo de pacientes pediátricos sospechosos y confirmados COVID-19 V2.0" Quito. Editorial Hospital Carlos Andrade Marín. 08 Mayo 2020. Disponible en: HECAM. Coordinación de Control de Calidad.
9. World Health Organization. Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Enero 2020. Available from: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>
10. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Lineamientos operativos de respuesta frente a coronavirus COVID-19. Quito. MSP. 28 Feb. 2020. Disponible en https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/03/lineamiento-operativo-coronavirus-FINAL_02-2020.pdf
11. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Actualización epidemiológica Nuevo Coronavirus (2019-nCoV) OPS/OMS 20 enero 2020. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15676:20-january-2020-novel-coronavirus-ncov-epidemiological-update&Itemid=42346&lang=es
12. World Health Organization. Manejo clínico de la infección respiratoria aguda grave presuntamente causada por el nuevo coronavirus (2019-nCoV): Orientaciones provisionales Enero 2020: 11 p. Gov't Doc # WHO/nCoV/Clinical/2020.3. Collections Technical Documents. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330938>
13. Organización Mundial de la Salud. Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV): interim guidance, 31 January 2020. Gov't Doc # WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.3. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330857>.
14. Organización Panamericana de la Salud. Codificación del COVID-19 con la CIE-10. 25 de marzo del 2020. Available from: https://www.paho.org/arg/index.php?option=com_docman&view=download&alias=468-covid-cie-codigos-2020-03-25-spanol&category_slug=documentos&Itemid=624
15. Calvo C. García M. De Carlos C. Vasquez J. Recomendaciones sobre el manejo clínico de la infección por el «nuevo coronavirus» SARS-CoV2. Grupo de trabajo de la Asociación Española de Pediatría (AEP). *Anales de Pediatría.* Volume 92 (4), April 2020, Pages 241.e1-241.e11. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.02.001>
16. Organización Mundial de la Salud. Protocolo de investigación de los primeros casos y los contactos directos (FFX) de la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19). 10 Febrero 2020. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid-19-master-ffx-protocol-v2-sp-web.pdf?sfvrsn=7ad940f_8.
17. Organización Panamericana/Organización Mundial de la Salud. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. Recomendaciones interinas 2 Febrero 2020. Documento del gobierno OPS/PHE/IHM/Covid-19/20-003. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51976>
18. Álvarez J, Albañil MR, Muñoz ME, García ML. AEPap. Calvo C. AEP/SEIP, De la Flor J. SEPEAP. Manejo del paciente pediátrico ante sospecha de infección por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en atención primaria (COVID-19). AEPAP-SEIP/AEP-SEPEAP. Madrid. 7 de abril de 2020. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/noticia/archivos-adjuntos/2020_04_07_covid_ap.pdf
19. Teran, M. Procedimiento: SGC-MT-P-003 "Procedimiento de Limpieza Hospitalaria". Quito, Editorial Hospital Carlos Andrade Marín. 12 abril 2020. 21 enero 2019. Disponible en: HECAM. Coordinación de Control de Calidad.
20. Matava CT, Kovatsis PG, Lee JK, et al. Pediatric Airway Management in COVID-19 Patients: Consensus Guidelines From the Society for Pediatric Anesthesia's Pediatric Difficult Intubation Collaborative and the Canadian Pediatric Anesthesia Society. *Anesth Analg.* 2020; 131(1):61-73. DOI:10.1213/ANE.0000000000004872. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7173403/>
21. Cook TM, El-Boghdadly K, McGuire B, McNarry AF, Patel A, Higgs A, Fraser J, Humphry A, Ramnarayan P, Sinha R, Mahoney S, Burmester M, Whittacker C, Smith J. Consensus guidelines for managing the airway in children with COVID-19. Guidelines from the Association of Anaesthetists, the Difficult Airway Society, the Intensive Care Society, the Faculty of Intensive Care Medicine, the Royal College of Anaesthetists, Paediatric Intensive Care Society and Association of Paediatric Anaesthetists. 06 Abril 2020. Londres. Available from: <https://icmanaesthesiacovid-19.org/covid-19-paediatric-airway-management-principles>

7. ANEXO

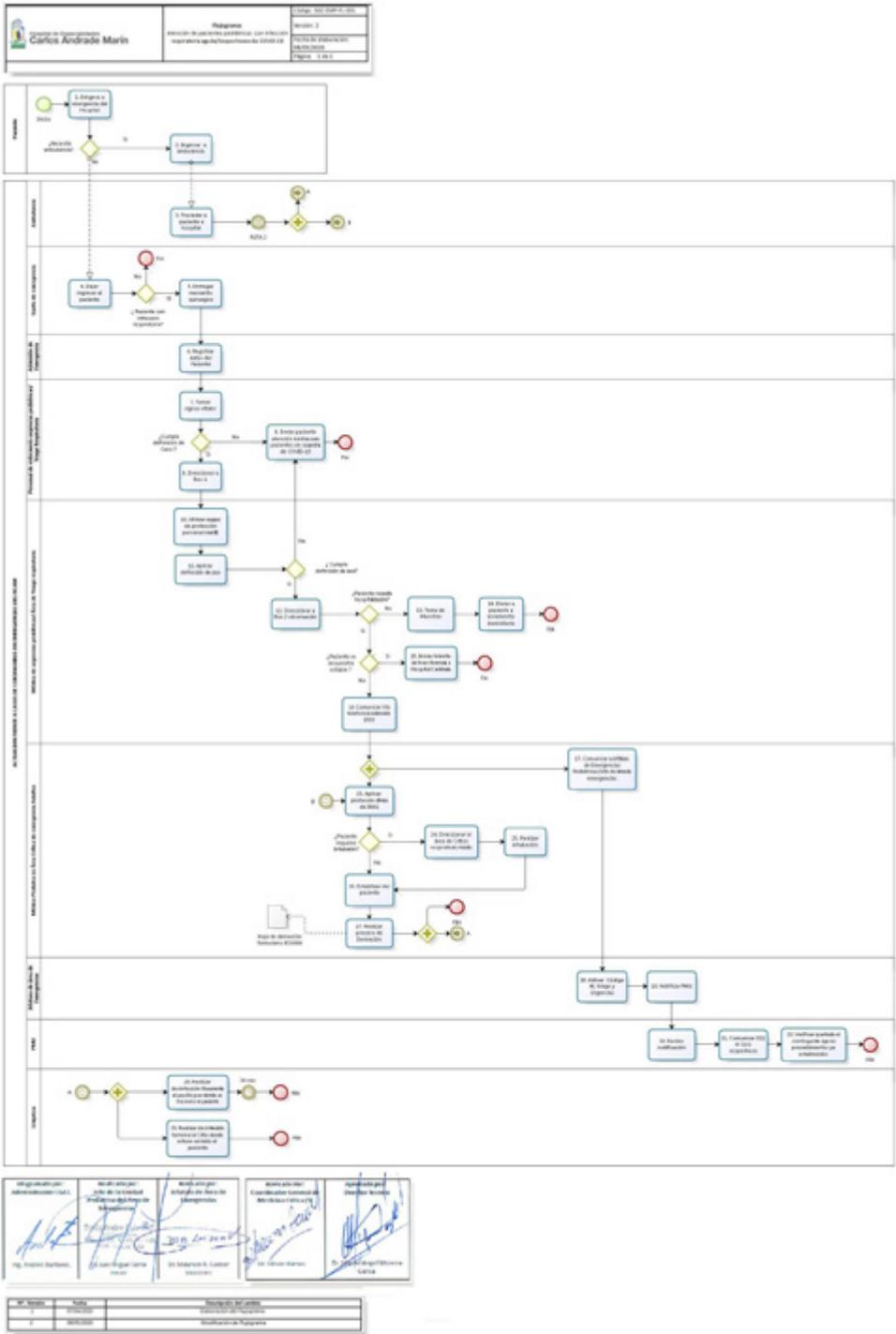


Figura 1. Diagrama de flujo: SGC-EMP-FL-001 Atención de pacientes pediátricos con infección respiratoria aguda/sospechoso de COVID-19. Fuente. Base de datos de la investigación Elaborado por. Autores.

8. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	23/03/2020	Creación del documento
2	07/04/2020	Modificación del documento



FICHA CATALOGRÁFICA

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Obtención e infusión de plasma convaleciente de paciente recuperado de infección COVID-19 para uso compasivo. Protocolo médico. Código: HCAM-SGC-HM-PR-001. Versión 1. Quito. Unidad Técnica de Hematología, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Unidad Técnica de Genética y Molecular. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 97-109.

Cómo citar este artículo:

Velasco PM, Barreno NM, Gabela ME, Granda SC, Granja MA, Heredia MR, Luján MF, Paredes CE, Pineda PL, Muñoz M, Orquera A, Páez JI, Salazar GP, Sánchez EB, Soria JE, Vascones PR. Obtención e infusión de plasma convaleciente de paciente recuperado de infección COVID-19 para uso compasivo. Protocolo médico. Quito. Unidad Técnica de Hematología, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 97-109.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.603>

Correspondencia HECAM:

Avenida 18 de Septiembre S/N y Calle Ayacucho
Teléfono: (593) 2644900
Quito-Ecuador.
Código Postal: 170402

Correspondencia Autor:

Dra. Paola María Velasco Maldonado
Av. 18 de septiembre y Ayacucho. Unidad Técnica de Hematología.
Quito-Ecuador. Código postal: 170402

Correo: mdpauli@gmail.com

Teléfono: (593) 978982418

Recibido: 2020-04-22

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM

PROTOCOLO MÉDICO

Obtención e infusión de plasma convaleciente de paciente recuperado de infección COVID-19 para uso compasivo.

Obtaining and infusing convalescent plasma from a patient recovered from COVID-19 infection for compassionate use.

Paola María Velasco Maldonado³, Nalda Marivel Barreno Lliguin¹, Martha Elizabeth Gabela Baquero², Samanta Carolina Granda Hidalgo², Manuel Antonio Granja Morán¹, Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor¹, María Fernanda Luján Jiménez¹, Cristina Elizabeth Paredes Tayupanta², Pedro Luis Pineda Males², Miriam Muñoz Guerra¹, Andrés Orquera Carranco¹, José Isidro Páez Espín¹, Grace Paulina Salazar Vega¹, Erwin Bolívar Sánchez Paz¹, Julia Edith Soria Silva¹, Paulina del Rosario Vascones Conrado¹.

¹Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

³Unidad Técnica de Coordinación de Trasplante, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

⁴Unidad Técnica de Genética y Molecular, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

AUTORIDADES

Dr. Juan Dante Páez Moreno, Gerente General HECAM.

Dr. Miguel Angel Moreira, Director Técnico HECAM.

EQUIPO DE REDACCIÓN Y AUTORES

Fecha: 2020-04-22

Código: HCAM-SGC-HM-PR-001

Paola María Velasco Maldonado, Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

Nalda Marivel Barreno Lliguin, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Martha Elizabeth Gabela Baquero, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Samanta Carolina Granda Hidalgo, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Manuel Antonio Granja Morán, Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor, Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

María Fernanda Luján Jiménez, Unidad Técnica de Genética y Molecular-HECAM.

Cristina Elizabeth Paredes Tayupanta, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Pedro Luis Pineda Males, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Miriam Muñoz Guerra, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Andrés Orquera Carranco, Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

José Isidro Páez Espín, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Grace Paulina Salazar Vega, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Erwin Bolívar Sánchez Paz, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Julia Edith Soria Silva, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Paulina del Rosario Vascones Conrado, Unidad Técnica de Hematología. HECAM.

EQUIPO DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Dra. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, PhD. Coordinadora General de Investigación HECAM.

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez. Coordinador General de Control de Calidad HECAM.

Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, PhD. Coordinadora General de Docencia HECAM.

Dr. Roberto Vinicio Beletanga Carrión. Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio HECAM.

Dr. Carlos Arnulfo Montenegro Corrales. Jefe de Área Clínica HECAM.

Dra. Marcela Elizabeth Zamora Matute. Jefa de Hematología HECAM.

EDICIÓN GENERAL

Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre HECAM.

Este protocolo médico de manejo clínico-terapéutico, provee de acciones basadas en evidencia científica, con la finalidad de brindar atención oportuna y especializada en beneficio del paciente.

GENERAL EDITION

Technical Unit-Blood Bank Technical Unit Hematology HECAM.

This medical protocol of clinical-therapeutic management, provides actions based on scientific evidence, in order to provide timely and specialized care for the benefit of the patient.

CONTENIDO

1. Introducción
2. Objetivos
3. Alcance
4. Marco Teórico

5. Involucrados
6. Actividades
7. Anexo
8. Control de Cambios



1. INTRODUCCIÓN

El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que el brote de Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) constituye una Emergencia Sanitaria de Salud de Preocupación Internacional/Public Health Emergencies of International Concern (PHEIC). El 11 de marzo de 2020, la OMS declara la pandemia^{1,2}.

El COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda causada por un coronavirus zoonótico de reciente aparición¹.

Los coronavirus son una familia de virus que se descubrió en la década de los 60 pero cuyo origen es todavía desconocido. Pueden causar enfermedades tanto en animales como en humanos. En los humanos se sabe que varios coronavirus (229E, OC43, NL63 y HUK 1) son responsables del resfriado común y en raras ocasiones se pueden producir infecciones graves de las vías respiratorias inferiores. Dos de los coronavirus causan infecciones en los seres humanos muchos más graves e incluso a veces mortales; estos son: el Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), y el Coronavirus tipo 2 asociado al SARS (SARS-CoV), que produce el síndrome respiratorio agudo grave^{3,4}.

La pandemia debida al virus SARS-CoV-2 requiere de medidas sanitarias urgentes encaminadas a reducir el riesgo de transmisión de la infección^{3,4}.

Al momento, no existe tratamiento eficaz para abordar la enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19). La OMS emitió un informe que los primeros resultados con el uso de Plasma de Convaleciente (CP) puede ser una modalidad de tratamiento potencialmente útil para el COVID-19³⁻⁵.

En este sentido, se señaló la oportunidad de que los Sistemas Transfusionales de cada país realicen una evaluación de riesgos para calibrar su capacidad de extraer, preparar y almacenar este tipo de donaciones. Esto incluye recursos humanos y suministros críticos adecuados, así como un control

exhaustivo de procedimientos e infraestructuras. En este marco, se sugiere el inicio de contactos con los servicios hospitalarios para que colaboren en la selección de pacientes, que habiendo superado la enfermedad del COVID-19, pudieran ser candidatos para donación de plasma sin mermar en sus derechos¹.

La decisión de desarrollar esta opción requiere una revisión rápida, pero exhaustiva, del agente etiológico o agentes relacionados y la respuesta inmune a ellos para evaluar los posibles beneficios y riesgos de la inmunización pasiva. Los principios generales establecidos en los documentos de posición de la Red de Reguladores de Sangre (BRN) de la OMS sobre el uso de plasma convaleciente, como elemento de respuesta a brotes anteriores de virus emergentes (2017) y como respuesta al Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (2014) siguen siendo aplicables también a esta pandemia de SARS-CoV-2^{6,7}. La falta de evidencia clínica concluyente del uso del plasma convaleciente en infección por SARS-CoV-2 no debería ser razón para abandonar el uso del plasma convaleciente. Los ensayos clínicos aleatorios están en curso y los resultados no estarán disponibles durante meses en tanto no hay justificación basada en la evidencia disponible y la ética profesional para negar categóricamente el uso del plasma convaleciente en los hospitales que no participan en un ensayo clínico aleatorio.

El siguiente protocolo ha tomado algunas de las recomendaciones del Comité Científico para la Seguridad Transfusional del Ministerio de Sanidad de España Versión 1.0 – 26 marzo de 2020¹. Y ha sido modificado para tratar de adaptarlo a la realidad de nuestra institución.

Palabras clave: Plasma convaleciente; Infecciones por Coronavirus; Neumonía, Betacoronavirus; Donantes de Sangre; Aféresis.

1. INTRODUCTION

On January 30, 2020, the World Health Organization (WHO) declared that

the COVID-19 outbreak constitutes a public health emergency of international concern (PHEIC). On March 11, 2020, the WHO declared the pandemic^{1,2}.

COVID-19 is an acute respiratory disease caused by a newly emerging zoonotic coronavirus¹.

Coronaviruses are a family of viruses that was discovered in the 1960s but whose origin is still unknown. They can cause disease in both animals and humans. In humans, several coronaviruses (229E, OC43, NL63, and HUK 1) are known to be responsible for the common cold, and serious infections of the lower respiratory tract can rarely occur. Two of the coronaviruses cause much more serious and even sometimes fatal infections in humans; These are: MERS-CoV, as the cause of respiratory syndrome in the Middle East, and SARS-CoV, which produces severe acute respiratory syndrome^{3,4}.

The pandemic due to the SARS-CoV-2 virus requires urgent sanitary measures aimed at reducing the risk of transmission of the infection^{3,4}.

Currently, there is no effective treatment to address SARS-CoV-2 disease (COVID-19). The WHO issued a report that early results with the use of convalescent plasma (PC) may be a potentially useful treatment modality for COVID-19³⁻⁵.

In this sense, the opportunity for the Transfusion Systems of each country to carry out a risk assessment to gauge their ability to extract, prepare and store this type of donation. This includes adequate critical human resources and supplies, as well as a comprehensive control of procedures and infrastructure. In this framework, it is suggested that contacts with hospital services be initiated so that they collaborate in the selection of patients who, having overcome the COVID-19 disease, may be candidates for plasma donation without diminishing their rights¹.

The decision to develop this option requires a rapid, but comprehensive, review of the etiologic agent or re-

lated agents and the immune response to them to assess the possible benefits and risks of passive immunization. The general principles established in the position papers of the WHO Blood Regulators Network (BRN) on the use of convalescent plasma, as an element of response to previous outbreaks of emerging viruses (2017) and as a response to the syndrome coronavirus respiratory problems of the Middle East (2014) are still applicable to this SARS-CoV-2 pandemic^{6,7}. The lack of conclusive clinical evidence of the use of convalescent plasma in SARS-CoV-2 infection should not be a reason to abandon the use of convalescent plasma. Randomized clinical trials are ongoing and results will not be available for months as there is no justification based on available evidence and professional ethics to categorically deny the use of convalescent plasma in hospitals that do not participate in a randomized clinical trial.

The following protocol has taken some of the recommendations of the Scientific Committee for Transfusion Safety of the Spanish Ministry of Health Version 1.0 - March 26, 2020¹. And it has been modified to try to adapt it to the reality of our institution.

Keywords: Convalescent plasma; Coronavirus Infections; Pneumonia, COVID-19; Blood Donors; Aphaeresis.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Describir las acciones a seguir para la administración de plasma convaleciente como alternativa terapéutica compasiva, en pacientes con neumonía grave por SARS CoV-2.

2.2 Objetivos Específicos

- Seleccionar donantes idóneos para la extracción de plasma convaleciente.
- Identificar de manera adecuada a los pacientes que se benefician de transfusión de plasma convaleciente.
- Garantizar que se cumpla las normas de calidad en el proceso

de obtención, procesamiento y almacenamiento de plasma convaleciente.

- Garantizar la seguridad para el donante y el paciente durante la aplicación de este protocolo.

3. ALCANCE

El presente protocolo terapéutico, será prescrito por: médicos tratantes, médicos generales, médicos postgradistas y aplicado por indicación infusión de plasma convaleciente en: pacientes con Neumonía grave por SARS CoV-2 comprobada y donantes recuperados de la infección de COVID-19 comprobados; médicos Hematólogos y personal de salud encargado del procedimiento de la Unidad Técnica de: Genética Molecular, Banco de Sangre y Hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín .

4. MARCO TEÓRICO

Los primeros casos humanos de COVID-19 se identificaron en Wuhan (China) en diciembre del 2019. Aunque China no ha podido confirmar la fuente exacta del virus, se sospechan que el brote se originó en un mercado de esta ciudad en el que se realizaban “transacciones ilegales de animales salvajes” y que el virus se transmitió originalmente de un animal a un humano. El 7 de enero de 2020, se identifica como agente causante del brote un nuevo tipo de virus de la familia Coronaviridae. Los coronavirus son una familia amplia de virus, pero se sabe que solo seis (el nuevo sería el séptimo) infectan a las personas⁸.

Los pacientes contagiados experimentan diversos síntomas, entre ellos, dificultad respiratoria, fiebre, tos seca, dolor muscular, disnea y hallazgos radiológicos de infiltrados pulmonares bilaterales. El periodo de incubación medio es de 5-6 días, con un rango de 1 a 14 días⁹.

La tasa de mortalidad general, de acuerdo con el estudio realizado por el Centro Chino para el Centro Conjunto de Desarrollo de Conceptos (CCDC), fue de un 2,3%, siendo las personas mayores de 80 años las que corren más riesgo, con un índice de mortalidad del 14,8%^{3,4}.

El Plasma convaleciente se basa en la transfusión de plasma con anticuerpos de pacientes que ya vencieron la enfermedad y que se han recuperado de la infección por COVID-19^{1,10,11}.

La terapia con plasma convaleciente se ha empleado como un tratamiento empírico en otras infecciones virales sugiere que es efectiva. En un estudio con Subtipo H1N1 del Virus de la Influenza A (H1N1) en el 2009 se encontró una disminución en la carga viral en el tracto respiratorio, en la carga de citoquinas y en la morbi- mortalidad. Otro estudio con SARS en el 2003 se asoció a una mayor tasa de altas hospitalarias¹¹⁻¹³.

Se desconoce la eficacia del uso de plasma o inmunoglobulinas de pacientes convalecientes en el tratamiento de pacientes con enfermedad activa, pero con los hallazgos del uso con otras infecciones virales plantean que el uso de plasma convaleciente podría ser beneficioso en pacientes infectados con SARS- CoV-2^{1,14,15}.

La administración de plasma convaleciente demostró mejoría clínica [temperatura, score Sequential Organ Failure Assessment (SOFA)], disminución de la carga viral de SARS-COV- 2, 12 días después de la infusión en 4 de 5 pacientes en el primer estudio que reportó efectividad realizado en China².

Un estudio realizado por Duan y col³ demostró mejoría significativa en la saturación de oxígeno, aumento de linfocitos, disminución de proteína C reactiva en los 3 días posteriores a la infusión de plasma convaleciente y disminución gradual de los infiltrados pulmonares dentro de los 7 días de la intervención en 10 pacientes con COVID-19 severo.

El uso de plasma convaleciente de COVID-19 en pacientes graves, se le considera en la actualidad una opción de tratamiento en enfermedades emergentes dado la experiencia exitosa obtenida con otras epidemias emergentes como fueron el SARS, MERS, H1N1 Ébola. El uso en COVID-19 no está documentado actualmente¹⁶⁻²⁰.

5. INVOLUCRADOS

Tabla 1. Personal de salud que se encuentra involucrado en la aplicación del protocolo.

Cargo	Responsabilidad / Autoridad / Funciones
Jefe de la Unidad Técnica de Hematología	Autorizar y garantizar la aplicación del protocolo.
Jefe de la Unidad Técnica de Banco de Sangre	Garantizar que se cumpla el protocolo de obtención del plasma. Facilitar las condiciones necesarias para la realización de la extracción del plasma convaleciente.
Jefe de la Unidad Técnica de Genética y Molecular	Facilitar las condiciones necesarias para la realización de las pruebas diagnósticas.
Jefe de la Unidad de Adultos Área de Unidad de Cuidados Intensivos, Emergencia y Hospitalización	Informar al personal médico para aplicación del protocolo.
Jefe de la Unidad de Áreas Clínica Medicina Interna)	Informar al personal médico a su cargo para aplicación del protocolo
Médico/s Tratante/s, Médico/s Postgradistas	Ejecutar el protocolo, validar la indicación de plasma convaleciente
Médico/s General/es.	Garantizar la ejecución del protocolo, realizar la interconsulta de hematología.
Jefatura de la Unidad Técnica de Trabajo Social.	Promocionar la donación voluntaria de plasma convaleciente a los posibles candidatos. Levantar un registro definitivo de los donantes.
Jefatura de Comunicación	Proporcionar los medios para la promoción de la donación de plasma convaleciente mediante las tecnologías de informática y comunicación en redes sociales.

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por: Autores.

6. ACTIVIDADES

6.1 Captación de donantes

6.1.1 Promoción de donación:

La promoción de donación de plasma convaleciente, de pacientes que tuvieron infección por COVID-19 se realizará por redes sociales, página web institucional y mediante la sensibilización del proceso mediante afiches, panfletos (Ver Anexo 2 y 3), charlas a los pacientes hospitalizados y a sus familiares en las unidades pertenecientes al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) que atiendan pacientes con diagnóstico de COVID-19, con el ánimo de impulsar una futura donación.

6.1.2 Pre selección de donantes:

Aquellas personas que manifestaron su voluntad de donar posterior a ponerse en contacto vía telefónica con el Banco de Sangre, Trabajo Social les aplicará un cuestionario (Ver Anexo 4: SGC-HM-FR-004 Cuestionario de Donación Plasma Convaleciente) con el fin de seleccionar a donantes idóneos con quienes se coordinará posteriormente continuar con el proceso de donación.

6.1.3 Requisitos de donación de plasma convalecientes de COVID-19

- Diagnóstico previo de COVID-19 documentado por una prueba de laboratorio [Reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) para SARS COV 2 de hisopado nasal].
- Resolución completa de los síntomas entre 10-14 días antes de la donación, o que hayan transcurrido 28 días desde la aparición de la sintomatología.
- No se tomarán donaciones de personas que tengan más allá de tres meses de haber cursado con de la enfermedad.
- Los donantes serán masculinos y sin antecedentes de transfusión. En caso de donantes femeninos sin historial gestacional, abortos ni transfusiones previas.
- El candidato a donante será sometido a una entrevista médica previa a cada extracción, que garantice el cumplimiento de los criterios y requisitos establecidos por el programa nacional

de sangre del Ministerio de Salud Pública.

- La serología y Técnicas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT) será negativa para los virus: Virus de la Hepatitis B (VHB); Virus de la Hepatitis C (VHC); Virus de Inmunodeficiencia Humana 1-2 (HIV 1-2) y prueba serológica para sífilis, Chagas y Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV).
- Realización de pruebas complementaria: Biometría hemática, calcio, ionograma, tiempos de coagulación, proteínas totales, albúmina, previo a procedimiento y se podrían repetir posterior a donación, o en caso de donaciones consecutivas.
- Se deberán evitar las excepciones en los criterios utilizados de forma habitual en nuestro país, estos criterios se compilan en la Normativa Técnica de Donación de Sangre.
- El donante está dispuesto y en capacidad de firmar el consentimiento informado (Anexo 5 SGC-HM-FR-CI-001 Consentimiento Informado para Donación de plasma Convaleciente). Se podrían considerar excepciones según los criterios de la Dirección médica del Banco de Sangre.
- Se guardará una muestra de plasma para medición posterior de anticuerpos, ya que al momento no existe en el país una técnica para titulación de los anticuerpos
- Se revisará la red venosa.

6.1.4 Obtención plasma convaleciente en donantes de COVID-19

La extracción, procesamiento y almacenamiento de plasma de donantes convalecientes de COVID-19 es técnicamente similar al procedimiento de donaciones de plasma para uso transfusional, por lo que se recomienda que dicha actividad sea realizada por personal entrenado en el ámbito de la donación en el Banco de Sangre del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM).

Se recomienda que todo el proceso desde la selección de los donantes, procesamiento, etiquetado, almacenamiento y

distribución se realice en una institución específicamente autorizada. Dichas instituciones deben disponer de todas las garantías que acrediten la correcta práctica de los procedimientos.

Tal como establece la norma técnica de Donación de Sangre con Acuerdo Ministerial 5317, se garantizará a los donantes la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación; acorde además con el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento para el manejo de la información confidencial en el Sistema Nacional de Salud.

En la donación de plasma de donantes convalecientes de COVID-19 se deberán mantener los principios de altruismo y donación no remunerada, así como recabar un documento de Consentimiento Informado estandarizado en la Unidad Técnica de Banco de Sangre de la institución.

A. Extracción de unidades de plasma

- La extracción se realizará en el Banco de Sangre del HECAM.
- En donaciones de aféresis, se recomienda extraer un volumen máximo de plasma del 15% de la volemia del donante. Como anticoagulante se utilizará Solución Anticoagulante de Citrato de Dextrosa (ACD-A) o similar. En los casos en que no se use compensación se recomienda no sobrepasar la extracción de 420 ml.
- La compensación de volumen si no supera los 500 cc se realizará con suero fisiológico.
- El intervalo entre dos sesiones de plasmaféresis no debe ser inferior a 48h. y en los casos en que la frecuencia de donación sea superior a dos sesiones por semana, se realizarán determinaciones de proteínas totales al menos con carácter semanal, y se valorará la reposición con albúmina.
- Se podrá también obtener el plasma de donaciones de sangre total. En cuyo caso se necesitan dos donantes por paciente.

- El personal técnico de Banco de Sangre encargado de la extracción deberá utilizar: bata, guantes, respirador N95, gafas y gorro para su protección.

B. Etiquetado

El etiquetado de las unidades de plasma se realizará según el procedimiento habitual del banco de sangre.

Además, la etiqueta deberá permitir la identificación inequívoca del uso terapéutico de estas unidades, y la misma incluirá al menos:

- La información microbiológica específica (prueba para SARS-CoV-2), y
- Que su uso sea exclusivo para el tratamiento de pacientes con confirmación de COVID-19
- En la etiqueta deberá constar que es producto para USO EXCLUSIVO DE PACIENTES COVID-19.

C. Almacenamiento, transporte y uso tras la descongelación de unidades de plasma de donantes convalecientes de COVID-19.

- Las unidades de plasma se almacenarán en equipos y rotulados específicos para este fin, separado de otras unidades plasmáticas de uso transfusional.
- Se recomienda el uso inmediato de las unidades de plasma de donante convaleciente. Sin embargo si por cualquier motivo se debe de almacenar deberá ser a una temperatura de -35°C.
- No se deberá superar las 96 horas de congelación desde la extracción hasta su uso.
- La conservación de las unidades de plasma una vez descongeladas será entre 2 y 6° C, hasta 24 horas.
- El transporte de las unidades se realizará con el protocolo de cadena de frío establecido por el banco de sangre.

D. Trazabilidad

Se deberá mantener la trazabilidad entre donantes y receptores. En este sentido, se dispondrá de un registro específico.

6.1.6 Administración plasma convalecientes a pacientes infectados por COVID-19

El médico a cargo de la atención directa del paciente con neumonía grave por COVID-19 es que el realizará el pedido por escrito de la necesidad de plasma convaleciente como tratamiento.

A. Criterios de selección de pacientes

Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Diagnóstico de COVID-19 por RT-PCR o alta sospecha por tomografía de tórax.
- Con criterios de Neumonía grave por SARS COV 2.
- Pacientes en áreas críticas COVID-19.
- Firma de Consentimiento informado por parte del paciente o familiar responsable (Anexo 6 SGC-HM-FR-CI-002 Consentimiento informado para recepción de plasma convaleciente) o consentimiento verbal vía telefónica cuyos datos deberán ser anotados en la Historia Clínica electrónica con la cédula de identidad de quien consiente.
- Mujeres embarazadas previa discusión con comité de ética asistencial para su uso.

Exclusión

- Alergia al plasma.
- Más de 7 días con asistencia ventilatoria mecánica.
- Falla multiorgánica con baja probabilidad de sobrevida.

B. Administración del plasma

- La transfusión de plasma deberá respetar la compatibilidad ABO.
- La dosis deberá ser de entre 200 y 400 ml de plasma. Esto dependerá del estado del paciente. En caso de riesgo de sobrecarga se deberá poner la dosis más baja.
- La infusión intravenosa será lenta a un ritmo de 500 ml/h.
- Se debe mantener un registro de toma de signos vitales antes, durante y des-

pués de la transfusión y llenar el registro del Banco de Sangre.

La decisión de la repetición en el uso de plasma será criterio del equipo médico a cargo.

Complicaciones y/o desviaciones del protocolo

Reacciones transfusionales.

Las reacciones transfusionales más comunes asociadas a la infusión de plasma son:

- Rash alérgico
- Fiebre
- Injuria Pulmonar Aguda Asociada a Transfusión/Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)
- Sobrecarga Circulatoria Asociada a Transfusión/Transfusion Associated Circulatory Overload (TACO)

En caso de presentarse, se suspenderá el tratamiento y se aplicará un protocolo de reacciones transfusional del HECAM.

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Dado que COVID-19 es una enfermedad emergente, no existe hasta el momento alternativas terapéuticas al plasma convaleciente, cuya efectividad sea validada en ensayos clínicos controlados.

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud; COVID: Enfermedad por Coronavirus; PHEIC: Public Health Emergencies of International Concern; MERS-Cov: Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio; SARS-CoV2: Coronavirus tipo 2 asociado al SRAS; CP: Plasma de Convaleciente; BRN: Red de Reguladores de Sangre; CCDC: Centro Conjunto de Desarrollo de Conceptos; H1N1: Subtipo H1N1 del Virus de la Influenza A; SOFA: Sequential Organ Failure Assessment; IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; RT-PCR: Reverse transcription polymerase chain reaction; NAT: Técnicas de Amplificación de Ácidos Nucleicos; VHB: Virus de la Hepatitis B; VHC: Virus de la Hepatitis C; HV11-2: Virus de Inmunodeficiencia Humana 1-2; HTLV: Virus Linfotrópico de Células T Humanas; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; ml: Mililitro; h: Hora; TRALI: In-

juria Pulmonar Aguda Asociada a Transfusión/Transfusion Related Acute Lung Injury; TACO: Sobrecarga Circulatoria Asociada a Transfusión/Transfusion Associated Circulatory Overload.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores participaron en la concepción y diseño del trabajo, recolección y obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final y asesoría técnica o administrativa.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Paola María Velasco Maldonado. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Médica Especialista en Hematología, Universidad de Buenos Aires. Medicina Especialista en Hematología, Universidad de Buenos Aires. Especialista en Medicina Interna, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Especialidad en Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, Sociedad Argentina de Hematología. Médica Especialista en Hematología, Coordinación General de Trasplantes, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-5915-9177>.

Nalda Marivel Barreno Lliguin. Licenciada en Laboratorio Clínico e Histotecnológico, Universidad Central del Ecuador. Licenciada en Laboratorio Clínico. Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-000015177-6851>.

Martha Elizabeth Gabela Baquero. Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico e Histopatológico, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Licenciada en Ciencias de la Salud Mención Laboratorio Clínico Histopatológico, Universidad Nacional de Chimborazo. Diploma Superior en Desarrollo Local y Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Medicina Transfusional. Universidad Central del Ecuador. Jefe de la Unidad de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-1939-7904>.

Samanta Carolina Granda Hidalgo. Bioquímica Clínica, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Tecnólogo Médico de Medicina Transfusional 3, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-3973-7451>.

Manuel Antonio Granja Morán. Médico, Universidad Central del Ecuador. Alta Especialidad en Medicina Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, Universidad Nacional Autónoma de México. Diploma Superior en Promoción y Prevención de la Salud. Universidad Regional Autónoma de los Andes. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Jefe (E) de la Unidad de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-9138-6353>.

Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médico/a Especialista en Hematología 1, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7607-9892>.

María Fernanda Luján Jiménez. Doctora en Medicina y Cirugía, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Médico/a Especialista en Hematología 1, Unidad Técnica de Genética y Molecular, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7292-7794>.

Cristina Elizabeth Paredes Tayupanta. Licenciada en Laboratorio Clínico e Histotecnológico, Universidad Central del Ecuador. Licenciada Laboratorio Clínico, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00001-5051-2352>.

Pedro Luis Pineda Males. Licenciado en Bioanálisis Clínico, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Lic. en Labo-

ratorio Clínico, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-9887-8924>.

Myriam Muñoz Guerra. Doctora en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médica Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2649-4008>.

Andrés Orquera Carranco. Médico, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Diploma Superior en Desarrollo Local y Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Educación en Ciencias de la Salud, Universidad Central del Ecuador. Médico/a Especialista en Hematología I, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00003-0143-2967>.

José Isidro Páez Espín. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Internacional del Ecuador. Médico Hematólogo, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9471-1599>.

Grace Paulina Salazar Vega. Médico, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Docente Hematología Pontificia Universidad Católica de Quito. Médico Tratante, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6033-1280>.

Erwing Bolívar Sánchez Paz. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Médico Tratante, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5938-6767>.

Julia Edith Soria Silva. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Técnica Particular de Loja. Especialista en Gerencia de Salud, Universidad San Francisco de Quito. Médico Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8484-0370>.

Paulina del Rosario Vásconez Conrado. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Internacional del Ecuador. Especialista en Medicina Interna, Universidad Central del Ecuador. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médica Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5650-5268>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DE GERENCIA GENERAL Y DIRECCIÓN TÉCNICA Y VALIDADO POR COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.

El protocolo médico fue aprobado por pares y por las máximas autoridades.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportan no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

A todo el personal de la Unidad Técnica de Hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. España. Ministerio de Sanidad. Comité Científico para la Seguridad Transfusional. Recomendaciones para la obtención de plasma de donantes convalecientes de COVID-19. Versión 2. [Internet] 15 de abril de 2020. Adaptación. Disponible: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/COVID-19_RecPlasma_donantes.pdf
2. Shen C, Wang Z, Zhao F, Yang Y, Li J, Yuan J, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. JAMA. [Internet] 2020. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2763983>.
3. Duan K, Liu B, Li C, Zhang H, Yu T, Qu J, et al. Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients. Proceedings of the National Academy of Sciences. March 18, 2020. [Internet] Available from <https://www.pnas.org/content/pnas/early/2020/04/02/2004168117.full.pdf>
4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA. Stockholm 20 March 2020. [Internet] Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin.pdf>
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Rapid Risk Assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – update Stockholm 23 April 2020. [Internet] Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-ninth-update>
6. World Health Organization Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19). 20 March 2020. [Internet] Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331523>

7. World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation report-65. 25 March 2020. [Internet]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331609?locale-attribute=es&>
8. World Health Organization. WHO Blood Regulators Network (BRN) Position Paper on Use of Convalescent Plasma, Serum or Immune Globulin Concentrates as an Element in Response to an Emerging Virus* September 2017 Available from: https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017_BRN_PositionPaper_ConvalescentPlasma.pdf?ua=1
9. United States of America. Department and Human Services. Food and Drug Administration (FDA), Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance document. Investigational COVID-19 Convalescent Plasma. Guidance for Industry. 01 May 2020. [Internet]. Docket Number: FDA-2020-D-1137. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/investigational-covid-19-convalescent-plasma>
10. United States of America. Food and Drug Administration. FDA Guidance on conduct of clinical trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. March 2020. [Internet]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136238/download> 11. Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide. AABB's Coronavirus Resources. FDA's Updated Information for Blood Establishments Regarding The novel Coronavirus (COVID-19). Outbreak. March 2020. [Internet]. Available from: <http://www.aabb.org/advocacy/regulatorygovernment/Pages/AA-BB-Coronavirus-Resources.aspx>
12. Chang L, Yan Y, Wang L. Coronavirus Disease 2019: Coronaviruses and Blood Safety. *Transfus Med Rev*. Feb 21 2020, [Internet]. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tmr.2020.02.003>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0887796320300146>
13. Kai D, Bende L, Cesheng L, Huajun Z, Ting Y, Jieming Q et al. The feasibility of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients: a pilot study. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.03.16.20036145> Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.16.20036145v1>
14. Chen L, Xiong J, Bao L, Shi Y. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19. *The Lancet Infect Dis*. Feb 27 2020. [Internet]. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473-3099\(20\)30141-9](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473-3099(20)30141-9)
15. Wong HK, Lee Ch, Hung I, Leung J, Hong J, Yuen K et al. Practical limitations of convalescent plasma collection: a case scenario in pandemic preparation for influenza A (H1N1) infection. *Transfusión*. 2010 Sep; 50(9):1967-71. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2010.02651.x>. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20412524/>
16. Mayo clinic in collaboration with Johns Hopkins University, Washington University in St. Louis. Convalescent plasma to limit coronavirus associated complications: An open label, Phase 2A Study of high-titer anti SARS-CoV-2 plasma in hospitalized patients COVID-19. Available from: <https://www.jhsph.edu/news/news-releases/2020/hopkins-gets-FDA-ok-to-test-blood-plasma-therapies-for-COVID-19-patients.o>
17. Zhou B, Zhong N, Guan Y. Treatment with Convalescent Plasma for Influenza A (H5N1) Infection. *N Engl J Med* [Internet]. 2007 Oct 4 [cited 2020 Apr 20]; 357(14):1450-1. DOI: 10.1056/NEJMc070359. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMc070359>
18. Van Griensven J, Edwards T, De Lamballerie X, Semple MG, Gallian P, Baize S, et al. Evaluation of Convalescent Plasma for Ebola Virus Disease in Guinea. *N Engl J Med* [Internet]. 2016 Jan 7 [cited 2020 Apr 20]; 374(1):33-42. DOI: 10.1056/NEJMoa1511812. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1511812>
19. Wong VWS, Dai D, Wu AKL, Sung JY. Treatment of severe acute respiratory syndrome with convalescent plasma | HKM J. [Internet]. [cited 2020 Apr 20]. PMID: 12777656. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12777656/>
20. Rajendran K, Narayanasamy K, Rangarajan J, Rathinam J, Natarajan M, Ramachandran A. Convalescent plasma transfusion for the treatment of COVID-19: Systematic review. *J Med Virol*. April: 1-9. [Internet]. DOI: 10.1002/jmv.25961. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32356910/>

7. ANEXO



Plasma CONVALECIENTE

¿Superaste la infección por Covid19?
¡Tú puedes salvar vidas!



Una vez que una persona se recupera de la infección por Covid-19, sus defensas quedan en el plasma durante meses.

Estas defensas se pueden usar para ayudar a pacientes a combatir la infección grave por Covid - 19.

¿Qué pasa si decido donar mi plasma?

Puedes donar plasma a partir de los 21 días de haber empezado la infección y estar sin síntomas.

Se extrae

Una nueva muestra igual a la inicial con la que le diagnosticaron la enfermedad. Si resulta negativo para infección, ese plasma nos puede ayudar.
Una muestra de su sangre (10cc.) para verificar si su tipo de sangre es apto para la donación.



Posteriormente lo llamamos para citarlo en el Banco de Sangre del HCAM.

Donación

Equipo de extracción (máquina de aféresis).

45
MINUTOS



Riesgos y molestias



Extraer sangre de su brazo a veces puede causar moretones, dolor leve o molestias momentáneas.

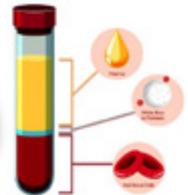
En el HCAM tomamos todas las medidas preventivas para minimizar riesgos.

La donación es anónima, no tiene ningún costo, sólo la **SATISFACCIÓN DE AYUDAR** a quien más lo necesita.



022944200
Ext. 1513

0998426185
0983937894
0995239058



#ActivadosPorLaSalud

50 años AL SERVICIO DE LA MEDICINA Y EL PAÍS

Figura 2. Afiche de Socialización Plasma Convaleciente.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre, HECAM. Elaborado por. Autores.



Plasma

CONVALECIENTE

Es el plasma con anticuerpos de personas que se han **RECUPERADO** de la infección por **COVID-19** y que puede ser utilizado para combatir la infección de pacientes graves.



En esta época de pandemia ¡Tú puedes salvar vidas!

Requisitos:

- Tener 18 a 65 años de edad.
- Varones
- Mujeres (sin antecedentes de embarazos o abortos).
- Tuviste infección por COVID-19 documentada.
- Si estás entre 10 y 14 días sin síntomas.



022944200
Ext. 1513

0998426185
0983937894
0995239058

#ActivadosPorLaSalud

Mantente informado por los canales oficiales



Figura 3. Afiche de Socialización Plasma Convaleciente.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre, HECAM. Elaborado por. Autores.

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:						
Servicio del establecimiento de salud:						
NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE:						
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	Edad	TIPO DE ATENCION	FECHA	HORA
				Hospitalización <input type="checkbox"/> Ambulatoria <input type="checkbox"/>		
Diagnóstico Principal (codificación CIE10):						
2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (sencilla y sin términos técnicos)						
Nombre del procedimiento recomendado: EXTRACCIÓN (AFÉRESIS) DE PLASMA DE DONANTES CONVALECIENTES DE INFECCIÓN COVID-19						
¿En qué consiste?: Este procedimiento se realiza en aquellas personas que tuvieron infección por coronavirus, voluntariamente donan plasma a partir de 21 días de transcurrida la enfermedad. Los donantes seleccionados deben encontrarse sin síntomas y sus pruebas para el coronavirus negativas. El objetivo es ayudar a otras personas infectadas, pero en una condición muy grave. El plasma es un derivado de la sangre que ayuda a mejorar las posibilidades de recuperación de los pacientes infectados por coronavirus, cuya administración ha dado resultados favorables en otros países, si bien es <u>una terapia que se encuentra en fase de experimentación</u> .						
¿Cómo se realiza?: Antes de donar, va a ser evaluado por el médico o personal sanitario del Banco de Sangre, quienes decidirán si usted está en condiciones de hacerlo. El procedimiento consiste en colocar un pequeño catéter (tubo de plástico) en 1 o 2 venas de sus brazos y a través de ellos y de un sistema de tubos y bolsas estériles, se hace llegar la sangre a una máquina (máquina de aféresis) que separa de la sangre el plasma.						
Ayuda Gráfica del procedimiento:						
						
Duración de la intervención: Menos de 1 hora: <input checked="" type="checkbox"/> 1 a 2 horas: <input type="checkbox"/> Mas de 2 horas: <input type="checkbox"/>						
3. BENEFICIOS Y RIESGOS						
Beneficios (explicación del objetivo del procedimiento): Si bien no hay un beneficio para usted, al donar plasma ayuda a los pacientes graves infectados por coronavirus.						
Riesgos frecuentes (poco graves): Aunque el procedimiento es seguro, puede haber en la zona de colocación del cateter, molestias debidas al propio pinchazo como dolor o inflamación en el sitio de punción, mareo.						
Riesgos poco frecuentes (graves): descenso transitorio de la presión arterial, desmayo, hormigueos, vómito, calambres musculares que se solucionarán de inmediato en el Banco de Sangre.						
Riesgos específicos relacionados con el paciente (edad, estado de salud, creencias, valores, etc):						

Figura 4. Consentimiento Informado Donante Plasma Convaleciente.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre, HECAM. Elaborado por. Autores.

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:						
Servicio del establecimiento de salud:						
NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE:						
APPELLIDO PATERNO	APPELLIDO MATERNO	NOMBRES	Edad	TIPO DE ATENCION	FECHA	HORA
				Hospitalización <input type="checkbox"/> Ambulatoria <input type="checkbox"/>		
Diagnóstico Principal (codificación CIE10):						
2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (sencilla y sin términos técnicos)						
Nombre del procedimiento recomendado: ADMINISTRACIÓN DE PLASMA DE DONANTE CONVALECIENTE DE ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS (COVID-19)						
¿En qué consiste?: Consiste en la transfusión de plasma donado por personas que se curaron de infección por COVID 19, como modalidad de tratamiento de uso compasivo y experimental, ya que se desconoce la eficacia del uso de plasma en el tratamiento de pacientes graves, pero existen algunos estudios, reducidos, que pudieran avalar su posible eficacia. Se basa en el principio de que un paciente que superó la enfermedad por COVID 19 tiene anticuerpos en su sangre, por lo tanto, al administrar el plasma a una persona infectada de COVID-19, le permite disminuir la actividad del virus.						
¿Cómo se realiza?: A través de una de las venas de sus brazos, se administra el plasma similar a como se realiza cuando se realiza la transfusión de sangre habitual. El volumen a administrar generalmente es de 400 ml que se infunden en el tiempo de una hora.						
Ayuda Gráfica del procedimiento:						
						
Duración de la intervención: Menos de 1 hora: <input checked="" type="checkbox"/> 1 a 2 horas: <input type="checkbox"/> Mas de 2 horas <input type="checkbox"/>						
3. BENEFICIOS Y RIESGOS						
Beneficios (explicación del objetivo del procedimiento): Ayudaría a combatir la infección por COVID 19 en pacientes graves al igual que se ha usado previamente en otras infecciones respiratorias durante mas de un siglo con eficacia y seguridad satisfactoria. Sin embargo al enfrentarnos a un virus nuevo, todas las terapias que se están realizando al igual que ésta y tienen aún poca evidencia científica						
Riesgos frecuentes (poco graves): Después de la transfusión de plasma, presentará en la zona del pinchazo molestias debidas al propio pinchazo y al volumen introducido. Generalmente puede haber un poco de dolor y en pocos casos fiebre.						
Riesgos poco frecuentes (graves): Infecciones transmitidas por la sangre: virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), Hepatitis B, hepatitis C, Chagas, virus linfotrópico T humano (HTLV) pero es poco habitual ya que se estudia previamente a la sangre del donante para descartar estas infecciones. Reacciones asociadas a la transfusión como fiebre, destrucción de glóbulos rojos, alteraciones de la coagulación, lesión del pulmón asociada a la transfusión.						
Riesgos específicos relacionados con el paciente (edad, estado de salud, creencias, valores, etc):						

Figura 5. Consentimiento Informado Receptor Plasma Convaleciente.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre, HECAM. Elaborado por. Autores.

8. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	9/4/2020	Creación del Protocolo.
1	22/4/2020	Revisión de Protocolo



FICHA CATALOGRÁFICA

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Respuesta a diferentes escenarios y complicaciones hematológicas en COVID-19. Protocolo médico. Código: HCAM-UC-PR-708. Versión 1. Quito. Unidad Técnica de Hematología. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 110-120.

Cómo citar este artículo:

Orquera A, Velasco PM, Granja MA, Heredia MR, Luján MF, Guerra MM, Páez JI, Salazar GP, Sánchez EB, Soria JE, Vásconez PR. Respuesta a diferentes escenarios y complicaciones hematológicas en COVID-19. Protocolo médico. Quito. Unidad Técnica de Hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 110-120.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.604>

Correspondencia HECAM:

Avenida 18 de Septiembre S/N y Calle Ayacucho
Teléfono: (593) 2644900
Quito-Ecuador. Código Postal: 170402.

Correspondencia Autor:

Dr. Andrés Orquera Carranco
Av. 18 de septiembre y Ayacucho. Unidad Técnica de Hematología.
Quito-Ecuador. Código postal: 170402

Correo: andreshemato2015@gmail.com

Teléfono: (593) 999047462

Recibido: 2020-04-24

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



PROTOCOLO MÉDICO

Respuesta a diferentes escenarios y complicaciones hematológicas en COVID-19.

Response to different scenarios and hematological complications in COVID-19.

Andrés Orquera Carranco¹, Paola María Velasco Maldonado², Manuel Antonio Granja Morán¹, Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor¹, María Fernanda Luján Jiménez¹, Miriam Muñoz Guerra¹, José Isidro Páez Espín¹, Grace Paulina Salazar Vega¹, Erwin Bolívar Sánchez Paz¹, Julia Edith Soria Silva¹, Paulina del Rosario Vásconez Conrado¹.

¹Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Unidad Técnica de Coordinación de Trasplante, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

AUTORIDADES

Dr. Juan Dante Páez Moreno, Gerente General HECAM.

Dr. Miguel Ángel Moreira, Director Técnico HECAM.

EQUIPO DE REDACCIÓN Y AUTORES

VERSIÓN 1:

Fecha: 2020-04-24

Código: HCAM- SGC-HM-PR-002

Andrés Orquera Carranco, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Paola María Velasco Maldonado, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Manuel Antonio Granja Morán, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

María Fernanda Luján Jiménez, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Miriam Muñoz Guerra, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

José Isidro Paéz Espín, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Grace Paulina Salazar Vega, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Erwin Bolívar Sánchez Paz, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Julia Edith Soria Silva, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Paulina del Rosario Vásconez Conrado, Unidad Técnica de Hematología. HECAM.

EQUIPO DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Dr. Juan Dante Páez Moreno. Comité de Farmacia y Terapéutica HECAM.

Dra. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, PhD. Coordinadora General de Investigación HECAM.

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez. Coordinador General de Control de Calidad HECAM.

Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, PhD. Coordinadora General de Docencia HECAM.

Dr. Roberto Vinicio Beletanga Carrión. Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio HECAM.

Dra. Anabel Giovana Cifuentes Segarra. Presidenta del Comité de Ética Asistencial HECAM.

Dra. Marcela Elizabeth Zamora Matute. Jefa de Hematología HECAM.

EDICIÓN GENERAL

Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

Este protocolo médico de manejo clínico-terapéutico, provee de acciones basadas en evidencia científica, con la finalidad de brindar atención oportuna y especializada en beneficio del paciente.

GENERAL EDITION

Hematology Technical Unit HECAM.

This medical protocol of clinical-therapeutic management, provides actions based on scientific evidence, in order to provide timely and specialized care for the benefit of the patient.

CONTENIDO

1. Introducción
2. Objetivos
3. Alcance
4. Marco Teórico
5. Involucrados
6. Actividades
7. Anexo
8. Control de Cambios

1. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes son desafíos constantes para la salud pública en todo el mundo. Los casos recientes de neumonía de causa desconocida en Wuhan, China, han llevado al descubrimiento de un nuevo tipo de Coronavirus (2019-nCoV), que son virus de Ácido Ribonucleico (RNA) envueltos, de forma común encontrados en humanos, otros mamíferos y aves, capaces de causar enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas¹.

La amenaza a la salud de la infección por Coronavirus 2 asociado al SRAS (SARS-CoV-2) y la enfermedad que produce el mismo llamada Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) ya está establecida con sus tasas de infección y mortalidad de manera considerable más altas si se lo compara con otros virus respiratorios adquiridos en la comunidad².

En tal sentido es necesario dar una respuesta por parte de la Unidad Técnica de Hematología en relación a esta pandemia con el ánimo de aportar al manejo integral de estos pacientes, homogeneizar criterios clínicos, lidiar de mejor manera con la incertidumbre en el diagnóstico y tratamiento de COVID-19.

El SARS CoV-2 y su enfermedad COVID-19, en la mayoría de pacientes tiene una presentación con síntomas leves. Sin embargo, en el 5% de los casos diagnosticados requerirán de una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)³, ya que presentan Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA), shock séptico, Insuficiencia Multiorgánica y coagulopatía hemorrágica, así como trombótica, incluyendo Coagulación Intravascular Diseminada (CID), alcanzado en las salas de UCI una tasa mortalidad por COVID-19 entre el 22% al 62% en algunas series⁴. Adicional, se ha observado que el grupo de pacientes con mala evolución presentan un estado hiperinflamatorio, asemejándose al cuadro clínico descrito de una linfocitosis hemofagocítica secundaria, que en este caso sería desencadenada por SARS CoV-2⁵.

Un grupo de Hematólogos de diferentes hospitales de la ciudad de Quito: Especialidades Carlos Andrade Marín-Instituto

Ecuatoriano de Seguridad Social (HECAM-IESS), Metropolitano; y, hospitales de la ciudad de Guayaquil: Teodoro Maldonado Carbo-IESS, Hospital Luis Vernaza y Clínica Gilbert, basados en la evidencia científica disponible y experiencia profesional, elaboraron este protocolo con las recomendaciones según los diferentes escenarios y complicaciones hematológicas.

Palabras clave: Infecciones por Coronavirus; Neumonía; Virus del SARS CoV2; COVID-19; tromboprolifaxis, anticoagulación, plasma convaleciente.

1. INTRODUCTION

Emerging and reemerging infectious diseases are constant challenges to public health worldwide. Recent cases of pneumonia of unknown cause in Wuhan, China have led to the discovery of a new type of Coronavirus (2019-nCoV), which are enveloped ribonucleic acid (RNA) viruses, commonly found in humans, other mammals, and birds, capable of cause respiratory, enteric, liver and neurological diseases¹.

The health threat of SARS-associated coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and the disease that produces it called COVID-19 has already been established with its considerably higher infection and mortality rates compared to other respiratory viruses acquired in the community².

In this sense, it is necessary to give a response from the Hematology Technical Unit in relation to this pandemic in order to contribute to the comprehensive management of these patients, homogenize clinical criteria, better deal with uncertainty in the diagnosis and treatment of COVID-19.

SARS CoV-2 and its disease COVID-19, in the majority of patients have a presentation with mild symptoms. However, in 5% of diagnosed cases they will require an Intensive Care Unit (ICU)³, since they present Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), septic shock, Multiple Organ Failure and hemorrhagic coagulopathy, as well as thrombotic, including Coagulation Disseminated Intravascular (DIC), achieved in the ICU wards a mortality rate for COVID-19 between 22%

and 62% in some series⁴. Additionally, it has been observed that the group of patients with poor evolution present a hyperinflammatory state, resembling the clinical picture of secondary hemophagocytic lymphohistiocytosis, which in this case would be triggered by SARS CoV-2⁵.

The group of Hematologists from the hospitals of the city of Quito: Specialties Carlos Andrade Marín HECAM-IESS, Metropolitano; and, hospitals in the city of Guayaquil: Teodoro Maldonado Carbo-IESS, Luis Vernaza Hospital and Gilbert Clinic, based on the available scientific evidence and professional expertise, prepared this protocol with the recommendations according to the different hematological scenarios and complications.

Keywords: Coronavirus infections; Pneumonia; SARS CoV2 virus; COVID-19; thromboprophylaxis; anticoagulation; convalescent plasma.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Dar una respuesta desde el punto de vista hematológico y articular la misma con los protocolos de manejo institucional y de las principales especialidades como: Emergencia, Cuidados Intensivos, Medicina Interna y Banco de Sangre del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

2.2 Objetivos Específicos

- Dar pautas a los médicos de las unidades técnicas involucradas acerca del manejo de la coagulopatía asociada a la infección por COVID-19.
- Sugerir pautas de sospecha y manejo en la hiperinflamación del Síndrome Hemofagocítico (Linfocitosis hemofagocítica) secundario a SARS CoV-2.
- Articular en el manejo integral de Terapia Intensiva, el uso del plasma convaleciente.

3. ALCANCE

Este documento es un Protocolo clínico terapéutico, aplicado por los hematólogos, personal de Terapia Intensiva, Medicina Interna y Banco de Sangre como respuesta a diferentes escenarios y complicaciones hematológicas en COVID-19

a todos los pacientes COVID-19 [Clasificación internacional de enfermedades 10° edición (CIE-10): Coronavirus como causa de Enfermedades Clasificadas en otros Capítulos (B97.2)] del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

4. MARCO TEÓRICO

En el paciente COVID-19 con desenlaces severos, existe una relación directa entre infección/inflamación/coagulopatía, por lo que tomando como base esto, se ha propuesto un acercamiento diagnóstico y terapéutico bajo 3 objetivos:

1. Identificar un posible estado hipercoagulable y administrar anticoagulación total; todo esto hecho de forma temprana, asumiendo que de esta manera se podría evitar a algunos pacientes la progresión del cuadro hacia SDRA severo y muerte.

2. Identificar el estado proinflamatorio y administrar inmunomoduladores

3. Tratar la replicación viral con la administración de plasma convaleciente.

Las recomendaciones están dirigidas a pacientes con indicaciones de hospitalización y que se detallan a continuación en las actividades de este protocolo médico.

4.1 Prevención de trombosis y manejo de coagulopatía en pacientes con COVID-19

Se asume que todos los pacientes enfermos con SARS COV 2 tienen un riesgo trombotico más elevado (Triada de Virchow), en especial los pacientes con enfermedad severa y aquellos ingresados en UCI.

Por esta razón, la aplicación activa de anticoagulación para algunos pacientes con COVID-19 severo ha sido recomendada por un consenso de expertos en China⁶ y se lo está utilizando por distintos centros en el mundo, a pesar de que su eficacia aún no ha sido validada.

Para la toma de decisiones a la hora de indicar dosis de fármacos anticoagulantes hemos decidido considerar como marcador al dímero D para los pacientes no ingresados en UCI y para los pa-

cientes con estancia en UCI además de este marcador se realizará el cálculo de "Sepsis Induced Coagulopathy Score" (SIC score)⁷.

4.1.1 Prevención de trombosis de pacientes con COVID-19

Recomendaciones generales al ingreso del paciente

- Cualquier anticoagulante oral al ingreso debe ser discontinuado y pasar a Heparina de Bajo Peso molecular (HBPM) o heparina sódica.
- Se recomienda antes de iniciar anticoagulación en estos pacientes tener en cuenta la función renal y valoración adecuada de su riesgo hemorrágico.
- La trombopprofilaxis farmacológica deberá iniciarse sin demora después de su ingreso.
- Todo paciente hospitalizado se deberá realizar medición de dímero D, TP, TTP, Fibrinógeno¹⁰.
- Todos los pacientes hospitalizados deberán iniciar trombopprofilaxis con heparinas⁸, independientemente de si están o no ambulatorios.
- La trombopprofilaxis no farmacológica deberá considerarse en pacientes con plaquetas menores de 25 000/mm³ o evidencia de sangrado clínicamente relevante.

Tabla 1. Dosis trombo profilácticas de heparinas (Vía SC)⁹:

Peso < 80 Kg	Enoxaparina 40 mg (SC)/QD
Peso > o igual a 80 Kg	Enoxaparina 60 mg (SC)/QD
Peso > o igual a 100 Kg	Enoxaparina 40 mg (SC)/BID
Si falla renal (Clcr < 30 ml/min)	Enoxaparina 20 mg /QD
Pacientes con Clcr < 30 ml/min	Heparina Sódica 5 000 UI, TID o 7 500 UI, BID

Fuente. Medscape. Lovenox (enoxaparin) dosing, indications, interactions, adverse effects, and more. 2020 Jul 19. Elaborado por. Autores. Elaborado por. Autores.

4.1.2 Pacientes con alto riesgo de trombosis¹⁰

Recomendamos el inicio de enoxaparina a dosis intermedias, administrar HBPM subcutánea (SC) a 1 mg/Kg/día; si falla renal, Clearance de Creatinina (Clcr) < 30 ml/min, 40 mg (SC) cada día (QD).

- Pacientes con dímero D > de 3 000 ng/ml.
- Paciente con criterios de ingreso a UCI, inestables aún piso independientemente del valor del dímero D.
- Para inicio de heparinas no deberá presentarse contraindicaciones para inicio de la misma (plaquetas menores de 30 000/mm³ o evidencia de sangrado clínicamente relevante).

4.1.3 Paciente ingresado a UCI

Recomendamos el inicio de enoxaparina a dosis intermedias, administrar HBPM (SC) a 1 mg/Kg/día; si falla renal, Clcr < 30 ml/min, 30 mg (SC-QD)

- Todo paciente en UCI deberá iniciar trombopprofilaxis con heparinas a dosis intermedias.
- En el paciente en UCI sugerimos la combinación de trombopprofilaxis farmacológica y trombopprofilaxis mecánica.
- La trombopprofilaxis mecánica sola, deberá considerarse en pacientes con plaquetas menores de 25 000/mm³ o evidencia de sangrado clínicamente relevante.

4.1.4 Indicación de anticoagulación.

Deberá iniciar enoxaparina a dosis anticoagulantes (Tabla 3) a todo paciente con hipotensión y deterioro súbito de oxigenación y con signos de disfunción de ventrículo derecho sin otra explicación en el que se piensa sobreinfección o si el paciente tenía ya una sobreinfección previa, la procalcitonina esté disminuyendo o sea negativa.

- Posterior a inicio de anticoagulación deberá calcularse Sepsis-Induced Coagulopathy (SIC) Score (Tabla 2) y CID Score Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH) (Tabla 4).
- Si SIC Score es > o igual a 4, CID Score es mayor o igual a 5 o el dímero D es mayor de 3 000 ng/l o la troponina y ProBNP están elevados, podría sugerir mayor riesgo de Trom-

bosis Venosa Profunda/Tromboembolia Pulmonar (TVP/TEP) y deberá considerarse continuar con anticoagulación¹⁰.

- Esto último punto se sugiere en vista de las dificultades para realizar una angiotomografía pulmonar para confirmar la presunción de tromboembolia pulmonar. (Se deberá tratar de realizar angiotac o ultrasonido de miembros inferiores o ecocardiograma en la manera de lo posible).

Tabla 2. SIC Score¹¹.

Parámetro	0 Puntos	1 Punto	2 Puntos
INR	<= 1,2	> 1,2	> 1,4
Plaquetas/mm ³	>= 150 000	< 150 000	< 100 000
Total SOFA *	0	1	>= 2

*Total SOFA es la suma de 4 ítems (SOFA respiratorio, SOFA cardiovascular, SOFA hepático, SOFA renal).

Fuente. Iba T, et al. **Diagnosis and management of sepsis-induced coagulopathy and disseminated intravascular coagulation.** *J Thromb Haemost.* 2019 Nov 13. Elaborado por. Autores.

Tabla 3. Dosis anticoagulantes de heparinas^{12, 13}.

Anticoagulantes	Dosis
Enoxaparina:	Paciente de 50 kg o menos: 1,5 mg/kg peso de enoxaparina cada 24 hrs. Paciente de 50 kg o más: 1 mg/kg de peso cada 12 hrs. Si falla renal (Clcr < 30 ml/min): enoxaparina 1 mg/kg de peso QD
Heparina Sódica:	Pacientes con Clcr <30 se recomienda heparina sódica 5 000 UI IV, seguido de 10 000 – 20 000 UI, TID (SC) con la meta de alcanzar un aPTT 1,5 a 2,1 el valor basal. Bomba de heparina sódica: Iniciar con 5 000 U en inyección intravenosa y continuar con 20 000 a 40 000 U cada 24 horas disueltas en 1 000 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9% (o cualquier otra solución compatible).

Fuente: Medscape. **Drugs & Diseases: Lovenox (enoxaparin) dosing, indications, interactions, adverse effects, and more.** [cited 2020 Jul 19]. Elaborado por. Autores.

4.1.5 Pacientes al alta

**Valorar e individualizar indicación según persistencia de alto riesgo trombótico al alta.

- Juzgar indicar Enoxaparina 40 mg (SC-QD) durante 14 días.
- Fomentar deambulación dentro de domicilio.

4.1.6 Pacientes embarazadas y puerperio¹⁰

Pacientes embarazadas son un grupo de riesgo aumentado de Enfermedad Tromboembólica Venosa (ETEV), si a esto se suma infección por COVID-19 deberá existir una valoración adecuada en el embarazo y en el puerperio.

Tabla 4. Valoración de paciente en estado de Gestación¹⁰.

SARS-CoV-2	Asintomática leve en domicilio	Moderada (encamamiento)	Ingreso hospitalario
Positivo	HBPM a dosis profilácticas por dos semanas	HBPM a dosis profilácticas por dos semanas y hasta siete días tras resolución del cuadro	HPBM a dosis profilácticas. En domicilio tras el alta continuar con profilaxis durante un mes. Valorar en el tercer trimestre prolongar hasta el parto y seis semanas postparto
SARS-CoV 2	Actitud		
En investigación por Clínica sugestiva	Si está pendiente el resultado, se puede esperar, salvo ingreso en cuyo caso se deberá iniciar HBPM		
Sospechoso por contacto con positivo, pero sin síntomas	Hacer un Test de SARS-CoV 2 y actuar según resultado. Aparte reevaluar para 48-72 horas, por si aparecen síntomas. Informar sobre síntomas y dar recomendaciones de aislamiento el domicilio. Indicar a la paciente que, en caso de aparición de síntomas, contacte con su ginecólogo.		
Negativo	Hidratación adecuada y promover la movilización. Evaluar factores de riesgo de trombosis en el embarazo		

Fuente. **Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. Recomendaciones de tromboprofilaxis y tratamiento antitrombótico en pacientes con COVID-19, Actualizadas 29/04/2020.** Elaborado por. Autores.

Tabla 5. Valoración de paciente en puerperio¹⁰.

SARS-CoV-2	Asintomática leve en domicilio	Moderada (encamamiento)	Ingreso hospitalario
Positivo	Si no hay otro factor de riesgo dejar HBPM dosis profilácticas por dos semanas. Aparte si hay más factores de riesgo asociados prolongar la HBPM a dosis profilácticas hasta 6 semanas.	HBPM a dosis profilácticas por dos semanas y hasta 7 días tras resolución del cuadro e inicio de la movilización	HPBM a dosis profilácticas por 6 semanas
SARS-CoV 2	Actitud		
En investigación por clínica sugestiva	Si está pendiente el resultado, se puede esperar, salvo ingreso en cuyo caso se deberá iniciar HBPM		
Sospechoso por contacto con positivo, pero sin síntomas	Hacer un Test de SARS-CoV 2 y actuar según resultado. Aparte reevaluar para 48-72 horas, por si aparecen síntomas. Informar sobre síntomas y dar recomendaciones de aislamiento el domicilio. Indicar a la paciente que, en caso de aparición de síntomas, contacte con su ginecólogo.		
Negativo	Evaluar los factores de riesgo de trombosis en el puerperio: si < 2 factores de riesgo: hidratación y movilización precoz si > dos factores de riesgo: HBPM a dosis profilácticas por dos semanas		

Fuente. **Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. Recomendaciones tromboprofilaxis y tratamiento antitrombótico pacientes COVID-19. 2020 04 29.** Elaborado por. Autores.

4.2 Manejo del sangrado secundario a coagulopatía en pacientes con COVID-19.

Se debe recordar que los tiempos de coagulación alterados no ameritan corrección con soporte transfusional a menos que exista evidencia de sangrado activo¹⁴. El sangrado es raro en el contexto de COVID-19. Si se desarrolla un sangrado, se pueden seguir principios similares a la coagulopatía séptica según las pautas del ISTH en el relacionado con respecto al apoyo con Plasmas Frescos Congelados (PFC) o crioprecipitados¹⁵.

4.2.1 Si se presenta sangrado mayor, transfusión terapéutica

- Si TP/INR > 1,5 o APTT es 1,5 veces mayor del valor normal, indicar transfusión PFC 15-25 mg/Kg.
- Si fibrinógeno <1,5 g/l, indicar transfusión de crioprecipitados (1 concentrado por cada 10 Kg de peso).
- Si las plaquetas son <50 000/mm³, indicar transfusión de plaquetas (1 concentrado por cada 10 Kg de peso).
- Si está seguro que el paciente no tiene CID (Tabla 3) administrar 1 gr de ácido tranexámico IV. (solo en sangrados severos de difícil control o de sitio crítico).
- El factor VIIA (rVIIA) y concentrado protrombínico no está recomendado en pacientes que cursan con COVID-19¹⁴.

***El soporte transfusional con PFC, crioprecipitados, plaquetas debe considerarse si existen las mismas alteraciones analíticas y serán sometidos a procedimientos invasivos.

4.2.2 Transfusión profiláctica (Pacientes sin sangrado)

- Considerar transfusión de plaquetas si el paciente tiene plaquetas < 20 000/mm³ y presenta reacción purpúrica-petequial en el examen físico.
- En el paciente ingresado en UCI que cumple criterios de CID de la ISTH (Tabla 4) y tiene un nivel de fibrinógeno <150 juzgar soporte transfusional de crioprecipitados¹⁵.

Tabla 6. Score de CID** de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH)¹⁶.

Parámetro	0 Puntos	1 Punto	2 Puntos
Dímero-D (µg/ml)	Normal	Aumento moderado (1 - 10 veces más alto del límite superior normal)	Severo aumento (> 10 veces del límite superior normal)
Plaquetas/mm ³	> 100 000	50 000 a 10 000	< 50 000
Fibrinógeno	> 100	< 100	---
Alargamiento TP (segundos)	< 3	3-Jun	> 6

**Diagnóstico de CID con una puntuación igual o mayor de 5

Fuente: Taylor FB; Toh CH, Hoots WK, Wada H, Levi M. Towards definition, clinical and laboratory criteria, and a scoring system for disseminated intravascular coagulation. cited 2020 Apr 2. Elaborado por. Autores.

Tang et al., en su estudio mencionan que el 71% de los pacientes críticos con COVID-19 que no sobrevivieron tenían CID utilizando la puntuación CID (ISTH), en comparación con sólo el 0,6% de sobrevivientes¹⁷.

Con lo anotado se podría generar recomendaciones para la identificación y tratamiento inmunomodulador con corticoides, IgG endovenosa, para un grupo de pacientes con COVID-19, portadores de hiperinflamación¹⁸ que se asocia con desenlaces severos (SDRA/terapia intensiva/muerte).

5. INVOLUCRADOS

Tabla 7. Personal de salud que se encuentra involucrado en la aplicación del protocolo.

Cargo	Responsabilidad / Autoridad / Funciones
Jefe de la Unidad Técnica de Hematología	Garantizar el protocolo del manejo hematológico del paciente con infección por COVID-19.
Hematólogos del HCAM	Ejecución del protocolo.
Unidad Técnica de Banco de sangre	Ejecutar protocolo institucional de uso de Plasma convaleciente en paciente infectados por COVID
Unidad Técnica de Cuidados Intensivos	Ejecución del protocolo.
Unidad Técnica de Medicina Interna	Ejecución del protocolo.

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

6. ACTIVIDADES

Propuesta de tratamiento de hiperinflamación secundario a SARS CoV-2 desde el punto de vista de Hematología.

Considerando que los resultados de ensayos clínicos controlados relacionados con inmunomodulación no estarán disponibles durante meses, y basado en las recomendaciones actuales de expertos, no hay justificación basada en la evidencia disponible y en la ética profesional para negar de forma categórica el uso de inmunomoduladores en una enfermedad con un franco estado inflamatorio y más aún frente a la posibilidad de presentarse en algunos casos una asociación con síndrome hemofagocítico secundario a SARS-CoV2.

6.1 Dosis Corticoides^{19,20}

- Según la declaración del consenso de expertos Chinos, los siguientes principios básicos

Si peso corporal <80 kg:

- En el primer día, metilprednisolona 20 mg, 2 veces/día.
- En el segundo día, si la temperatura corporal es <38°C,
- Metilprednisolona 20 mg/hora, 2 veces/día
- Mantener 6 días.
- Durante cualquier día en que la temperatura corporal sea ≥38°C, la dosis de ese día puede aumentarse a 40 mg, 2 veces/día.

Si peso corporal ≥ 80 kg:

- En el primer día, metilprednisolona 40 mg/hora, 2 veces/día
- En el segundo día, si la temperatura corporal es $\geq 38^{\circ}\text{C}$, la dosis de ese día puede aumentarse a 60-80 mg/hora, 2 veces/día
- Mantener 6 días
- Durante cualquier día en que la temperatura corporal sea $\geq 38^{\circ}\text{C}$, la dosis de ese día puede aumentarse a 60-80 mg/hora, 2 veces/día

6.2 Dosis de Inmunoglobulina²¹

- 25 mg/día por 5 días

6.3 Indicación de Plasma Convaleciente

El plasma convaleciente y su efecto neutralizante del virus, en el contexto de una herramienta con mucha experiencia ganada a lo largo del tiempo en otras enfermedades emergentes; intervención que se encontraría cascada arriba del precepto infección / inflamación / SDRA / trombosis / muerte, lo convierten quizás en unas de las alternativas de mayor validez entre las escasas opciones terapéuticas que se dispone para COVID-19²².

El médico a cargo de la atención directa del paciente es quien llenará el formulario para la solicitud de plasma convaleciente al Banco de Sangre, en este sentido debe Interconsultar a la Unidad Técnica de Hematología para la indicación del mismo.

Se indicará en:

- Paciente mayores de 18 años
- Diagnóstico de COVID-19 por Proteína C Reactiva (PCR) o con alta probabilidad por Tomografía Axial Computarizada (TAC) de tórax
- Con criterios de neumonía severa por SARS CoV2
- Se deberá firmar un Consentimiento Informado por parte del familiar responsable
- Mujeres embarazadas previa discusión con comité de ética asistencial para su uso se podrá indicar el mismo.

La administración del plasma deberá respetar la compatibilidad ABO, deberá ser de entre 200 y 400 ml de plasma y en caso de riesgo de sobrecarga se deberá poner la dosis más baja. La infusión intravenosa será lenta a un ritmo de 200 ml/h^{23,24}.

Como en todas las transfusiones el personal de enfermería deberá mantener un registro de toma de signos vitales antes, durante y después de la transfusión y llenar el registro del Banco de Sangre y reportar los efectos adversos.

6.3.1 Recomendaciones para todos los pacientes previo a la infusión de plasma convaleciente

- Solicitar laboratorio COVID Ingreso: Biometría Hemática (BH), Bilirrubinas, Aspartato Aminotransferasa (AST), Alanina Aminotransferasa (ALT), Fosfatasa Alcalina (FA), Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGT), Lactato Deshidrogenasa (LDH), Creatinina, Nitrógeno Uréico en Sangre (BUN), Electrolitos, glucosa, calcio, Tiempo de Tromboplastina Parcial (TTP), Tiempo de Protrombina (TP), Dímero D, Fibrinógeno, Interleucina-6 (IL-6), Ferritina, PCR, Triglicéridos, Procalcitonina, Troponina, Creatina-fosfoquinasa (CPK), fracción N-terminal del péptido natriurético de tipo B (NT-ProBNP), Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV), Hepatitis B, C.
- Rx de Tórax/TAC de tórax
- Anotar el estatus de oxigenación previo a la infusión.
- Cálculo de escalas adicionales al ingreso, SIC Score (Tabla 2) y CID ISTH Score (Tabla 6).
- Enviar solicitud a Banco de Sangre (Tubo tapa lila) y realizar interconsulta a hematología (para asegurar trazabilidad y registro de efectos adversos)
- Cumplidas las 72 horas de recibido plasma solicitar laboratorio COVID R (respuesta) BH, AST, LDH, Creatinina, TTP, TP, Dímero D, Fibrinógeno, IL-6, Ferritina, PCR, Triglicéridos, Procalcitonina, NT-pro-BNP.
- Con resultados de exámenes se reevaluará a pacientes:
- Si el paciente presenta mejora en parámetros ventilatorios/mejoría clínica, se mantiene en observación
- Si el paciente presenta deterioro de parámetros ventilatorios/empeoramiento clínico con aumento de marcadores inflamatorios, descartándose sobreinfección o TEP (ver punto 4.1.4) se puede considerar reinfusión de plasma convaleciente.
- Si el paciente presenta deterioro de parámetros ventilatorios/empeoramiento clínico con disminución de marca-

dores inflamatorios, se descarta sobreinfección o TEP (ver punto 4.1.4) se puede considerar reinfusión de dosis de plasma convaleciente +/- inmunomodulación con inmunoglobulina humana endovenosa²¹.

6.3.2 Seguimiento posterior a la infusión de plasma convaleciente

Es fundamental llevar un registro de los resultados obtenidos con los pacientes que reciban este tratamiento para su análisis y posterior toma de decisiones de tratamiento.

Se registrarán las siguientes características clínicas del paciente en las notas de los servicios de áreas críticas COVID 19 y Hematología:

- Edad.
- Fecha de inicio de síntomas.
- Fecha de inicio de ingreso.
- Comorbilidades.
- Tratamientos recibidos previamente para Covid-19:
- Constantes vitales: Tensión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura.
- Parámetros basales: Presión de Oxígeno Arterial/Concentración de Oxígeno Inspirado (PaO₂/ FiO₂), número de linfocitos, PCR, IL6, procalcitonina, dímero D.
- Informe de TAC de tórax si fuese posible con el porcentaje de compromiso del parénquima pulmonar.

Transcurridas 72 horas después de la infusión de plasma convaleciente se registrarán en la evolución de la Historia Clínica los siguientes resultados:

- Constantes vitales: Tensión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura.
- PaO₂/ FiO₂, número de linfocitos, PCR, IL 6, AST, LDH, creatinina, ferritina, procalcitonina, dímero D, fibrinógeno, TP, TTP.
- Si las condiciones lo permiten, TAC de tórax 7 a 10 días después de la infusión.

En el caso de sospecha de TEV/TEP.

- Se deberá registrar resultado de dímero D previo y de ser posible cálculo de escalas propuestas (CID y SIC score).

• Con el objeto de documentar la TEV/TEP y siempre que la estabilidad hemodinámica/respiratoria del paciente lo permita se deberá tratar de realizar una angiografía pulmonar, ultrasonido de miembros inferiores, ecocardiograma.

Complicaciones y/o Desviaciones del protocolo

Puede existir desviación del protocolo debido a la individualización de tratamiento del paciente asociadas a complicaciones como parte de la evolución natural de la enfermedad.

COMPLICACIONES

Tromboprofilaxis y anticoagulación

Sangrados clínicamente relevantes, mayores y de sitio crítico (Clasificación de la ISTH).

Trombocitopenia asociada a heparina.

Plasma convaleciente

Reacciones transfusionales

Las reacciones transfusionales más comunes asociadas a la infusión de plasma son:

- Rash alérgico
- Fiebre
- Injuria Pulmonar Aguda Asociada a Transfusión/Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI).
- Sobrecarga Circulatoria Asociada a Transfusión/Transfusion Associated Circulatory Overload (TACO).

En caso de presentarse, se suspenderá el tratamiento y se aplicará un protocolo de manejo de reacciones transfusionales.

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Dado que COVID-19 es una enfermedad emergente, no existe hasta el momento alternativas terapéuticas a las anotadas en este protocolo, cuya efectividad sea validada en ensayos clínicos controlados.

ABREVIATURAS

2019-n-Cov: Nuevo Coronavirus; RNA: Ácido Ribonucleico; SARS CoV2: Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2; COVID 19: Coronavirus Disease 19; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; SDRA: Síndrome de Difi-

cultad Respiratoria del Adulto; CID: Coagulación Intravascular Diseminada; HECAM – IESS: Hospital Carlos Andrade Marín-Instituto Ecuatoriano de la Seguridad Social; CIE 10: Clasificación Internacional de Enfermedades 10° edición; B97.2: Coronavirus como causa de Enfermedades Clasificadas en otros Capítulos; UTI: Unidad de Terapia Intensiva; SIC: Sepsis Induced Coagulopathy; HBPM: Heparina de Bajo Peso Molecular; TP: Tiempo de Trombina; SC: Subcutáneo; ClCr: Clearance de Creatinina; QD: cada día; BID: dos veces al día; TID: tres veces al día; mg: miligramos; hg: kilogramos; TVP/TEP: Trombosis Venosa Profunda/Tromboembolia Pulmonar; INR: Ratio Internacional Normalizado; SOFA: Sequential Organ Failure Assessment; hrs: horas; ml: Mililitro; min: minuto; UI: Unidades Internacionales; IV: Intravenoso; aTTP: Tiempo Parcial de Tromboplastina activado; ETEV: Enfermedad Tromboembólica Venosa; PFC: Plasma Fresco Congelado; ISTH: International Society on Thrombosis and Haemostasis; SIC: Sepsis Induced Coagulopathy; C: grado Celsius; PCR: Proteína C Reactiva; TAC: Tomografía Axial Computarizada; AST: Aspartato Aminotransferasa; ALT: Alanina Aminotransferasa; FA: Fosfatasa Alcalina; GGT: Gamma Glutamil Transpeptidasa; LDH: Lactato Deshidrogenasa; BUN: Nitrógeno Ureico en sangre; TTP: Tiempo de Tromboplastina Parcial, TP: Tiempo de Protrombina; Interleucina-6; CPK: Creatina-fosfoquinasa; TEP: Tromboembolia Pulmonar; mmol/L: milimoles por litro; IL-6: Interleucina 6; NT-ProBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético de tipo B; HIV: Virus de la Inmunodeficiencia Humana; BH: Biometría Hemática; PAFI: Índice de Presión/Fracción Inspirada de Oxígeno.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores participaron en la concepción y diseño del trabajo, recolección y obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final y asesoría técnica o administrativa.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Andrés Orquera Carranco. Médico, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Diploma Superior en Desarrollo Local y Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Educación en Ciencias de la Salud, Universidad Central del Ecuador. Médico Hematólogo, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0143-2967>.

Paola María Velasco Maldonado. Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Interna, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Medicina Especialista en Hematología, Universidad de Buenos Aires. Especialidad en Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, Sociedad Argentina de Hematología. Médica Especialista en Hematología, Coordinación General de Trasplantes, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5915-9177>.

Manuel Antonio Granja Morán. Médico, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Alta especialidad en Medicina Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, Universidad Nacional Autónoma de México. Jefe (E) de la Unidad de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9138-6353>.

Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médico Tratante/A Especialista en Hematología 1, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7607-9892>.

María Fernanda Luján Jiménez. Doctora en Medicina y Cirugía, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San

Francisco de Quito. Médico Tratante/A Especialista en Hematología 1, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7292-7794>.

Myriam Muñoz Guerra. Doctora en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médica Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2649-4008>.

José Isidro Páez Espín. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Internacional del Ecuador. Médico Hematólogo, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9471-1599>.

Grace Paulina Salazar Vega. Médico, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Docente Hematología Pontificia Universidad Católica de Quito. Médico Tratante, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6033-1280>.

Erwing Bolívar Sánchez Paz. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Médico Tratante, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5938-6767>.

Julia Edith Soria Silva. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Técnica Particular de Loja. Especialista en Gerencia de Salud, Universidad San Francisco de Quito. Médica Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8484-0370>.

Paulina del Rosario Vásconez Conrado. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Internacional del Ecuador. Especialista en Medicina Interna, Universidad Central del Ecuador. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médica Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5650-5268>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DE GERENCIA GENERAL Y DIRECCIÓN TÉCNICA Y VALIDADO POR COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.

El protocolo médico fue aprobado por pares y por las máximas autoridades.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportan no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

A todo el personal de la Unidad Técnica de Hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020; 382(8):727–33. DOI: 10.1056/NEJMoa2001017 Available from:

https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2001017?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dwww.ncbi.nlm.nih.gov

2. Willan J, King AJ, Hayes S, Collins GP, Peniket A. Care of haematology patients in a COVID-19 epidemic. *Br J Haematol*. 2020; 1–3. DOI: 10.1111/bjh.16620. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32173855>
3. Mehta P, McAuley DF, Brown M, Sanchez E, Tattersall RS, Manson JJ, et al. COVID-19: consider cytokine storm syndromes and immunosuppression. *Lancet [Internet]*. 2020 Mar 28 [cited 2020 Mar 31]; 6736(20):19–20. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30628-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30628-0). Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30628-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30628-0)
4. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2020. DOI: 10.1001/jama.2020.2648. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762130>
5. Murthy S, Gomersall CD, Fowler RA. Care for Critically Ill Patients with COVID-19. *JAMA - Journal of the American Medical Association*; 2020. DOI: doi:10.1001/jama.2020.3633. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762996>
6. Shanghai Clinical Treatment Expert Group for COVID-19. Comprehensive treatment and management of coronavirus disease 2019: expert consensus statement from Shanghai (in Chinese). *Chin J Infect*. March 4, 2020, 38 Available from: <https://covid19data.com/2020/03/04/expert-consensus-on-comprehensive-treatment-of-coronavirus-disease-in-shanghai-2019>
7. Tang N, Bai H, Chen X, Gong J, Li D, Sun Z. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. *J*

- Thromb Haemost [Internet]. 2020; DOI: 10.1111/jth.14817. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32220112>
8. Thachil J, Tang N, Gando S, Falanga A, Cattaneo M, Levi M, et al. ISTH interim guidance on recognition and management of coagulopathy in COVID-19. *J Thromb Haemost*. 2020; n/a(n/a):0–2. DOI: <https://doi.org/10.1111/jth.14810>. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32338827/>
 9. Connors JM, Levy JH. COVID-19 and its implications for thrombosis and anticoagulation. *Blood* [Internet]. 2020 Jun 4 [cited 2020 Jul 19]; 135(23):2033–40. Available from: <https://ashpublications.org/blood/article-pdf/135/23/2033/1743274/bloodblid2020006000c.pdf>
 10. Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. Recomendaciones de tromboprofilaxis y tratamiento antitrombótico en pacientes con COVID-19, Actualizadas 29/04/2020. Disponible en: https://www.covid-19.seth.es/wp-content/uploads/2020/04/Recomendaciones-tromboprofilaxis-y-tratamiento-antitrombotico-pacientes-COVID-19_2020-04-29.pdf
 11. Iba T, Levy JH, Warkentin TE, Thachil J, Poll T, Levi M. Diagnosis and management of sepsis-induced coagulopathy and disseminated intravascular coagulation. *J Thromb Haemost* [Internet]. 2019 Nov 13 [cited 2020 Apr 1]; 17(11):1989–94. DOI: [10.1111/jth.14578](https://doi.org/10.1111/jth.14578). Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jth.14578>
 12. Lovenox (enoxaparin) dosing, indications, interactions, adverse effects, and more [Internet]. [cited 2020 Jul 19]. Available from: <https://reference.medscape.com/drug/lovenox-enoxaparin-342174>
 13. Heparin (Rx): dosing & uses, indications, interactions, adverse effects, and more [Internet]. [cited 2020 Jul 19]. Available from: <https://reference.medscape.com/drug/calciparine-mo-noparin-heparin-342169>
 14. Practical guidance for the prevention of thrombosis and management of coagulopathy and disseminated intravascular coagulation of patients infected with COVID-19 Prof Beverley Hunt OBE Dr Andrew Retter Dr Claire McClintock. Available from: <https://b-s-h.org.uk/media/18171/th-and-covid-25-march-2020-final.pdf>
 15. Brigham and Women's Hospital COVID-19 Clinical Guidelines. COVID-19 Protocols [Internet]. [cited 2020 Apr 2]. Available from: <https://www.covidprotocols.org/>
 16. Taylor FB; Toh CH, Hoots WK, Wada H, Levi M. Towards definition, clinical and laboratory criteria, and a scoring system for disseminated intravascular coagulation. - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2020 Apr 2]. PMID: 11816725. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11816725/>
 17. Tang N, Li D, Wang X, Sun Z. Abnormal coagulation parameters are associated with poor prognosis in patients with novel coronavirus pneumonia. *J Thromb Haemost* [Internet]. 2020 Apr 1 [cited 2020 Apr 2]; 18(4):844–7. DOI: [10.1111/jth.14768](https://doi.org/10.1111/jth.14768). Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jth.14768>
 18. Mehta P, McAuley DF, Brown M, Sanchez E, Tattersall RS, Manson JJ, et al. COVID-19: consider cytokine storm syndromes and immunosuppression. *Lancet* [Internet]. 2020 Mar 28 [cited 2020 Apr 3]; 6736(20):19–20. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30628-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30628-0). Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30628-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30628-0)
 19. Shang L, Zhao J, Hu Y, Du R, Cao B. On the use of corticosteroids for 2019-nCoV pneumonia. Vol. 395, *The Lancet*. Lancet Publishing Group; 2020. p. 683–4. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30361-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30361-5). Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140-6736\(20\)30361-5](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140-6736(20)30361-5)
 20. Zheng C, Wang J, Guo H, Lu Z, Ma Y, Zhu Y, Xu Y. Risk-adapted Treatment Strategy For COVID-19 Patients. *International Journal of Infectious Diseases*. May 2020; 74-77. DOI: [10.1016/j.ijid.2020.03.047](https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.03.047). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S120197122030179X>
 21. Cao W, Liu X, Bai T, Fan H, Hong K, Song H, et al. High-Dose Intravenous Immunoglobulin as a Therapeutic Option for Deteriorating Patients With Coronavirus Disease 2019. *Open Forum Infectious Diseases*. Oxford Academic [Internet]. [cited 2020 Apr 3]. DOI: <https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa102>. Available from: <https://academic.oup.com/ofid/article/7/3/ofaa102/5810740>
 22. Yang Y, Li J, Yuan J, et al. Treatment of 5 Critically Ill Patients With COVID-19 With Convalescent Plasma. *JAMA* [Internet]. 2020 Mar 27 [cited 2020 Apr 3]; DOI: [10.1001/jama.2020.4783](https://doi.org/10.1001/jama.2020.4783). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32219428>
 23. Psaltopoulou T, Sergentanis TN, Pappa V, Politou M, Terpos E, Tsiodras S, et al. The Emerging Role of Convalescent Plasma in the Treatment of COVID-19. 1925; DOI: [10.1097/HS9.0000000000000409](https://doi.org/10.1097/HS9.0000000000000409). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7306310/>
 24. Liu STH, Lin H-M, Baine I, Wajnberg A, Gumprecht JP, Rahman F, et al. Convalescent plasma treatment of severe COVID-19: A matched control study. *medRxiv*. 2020; May.22. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.05.20.20102236>. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.20.20102236v1>

7. ANEXO

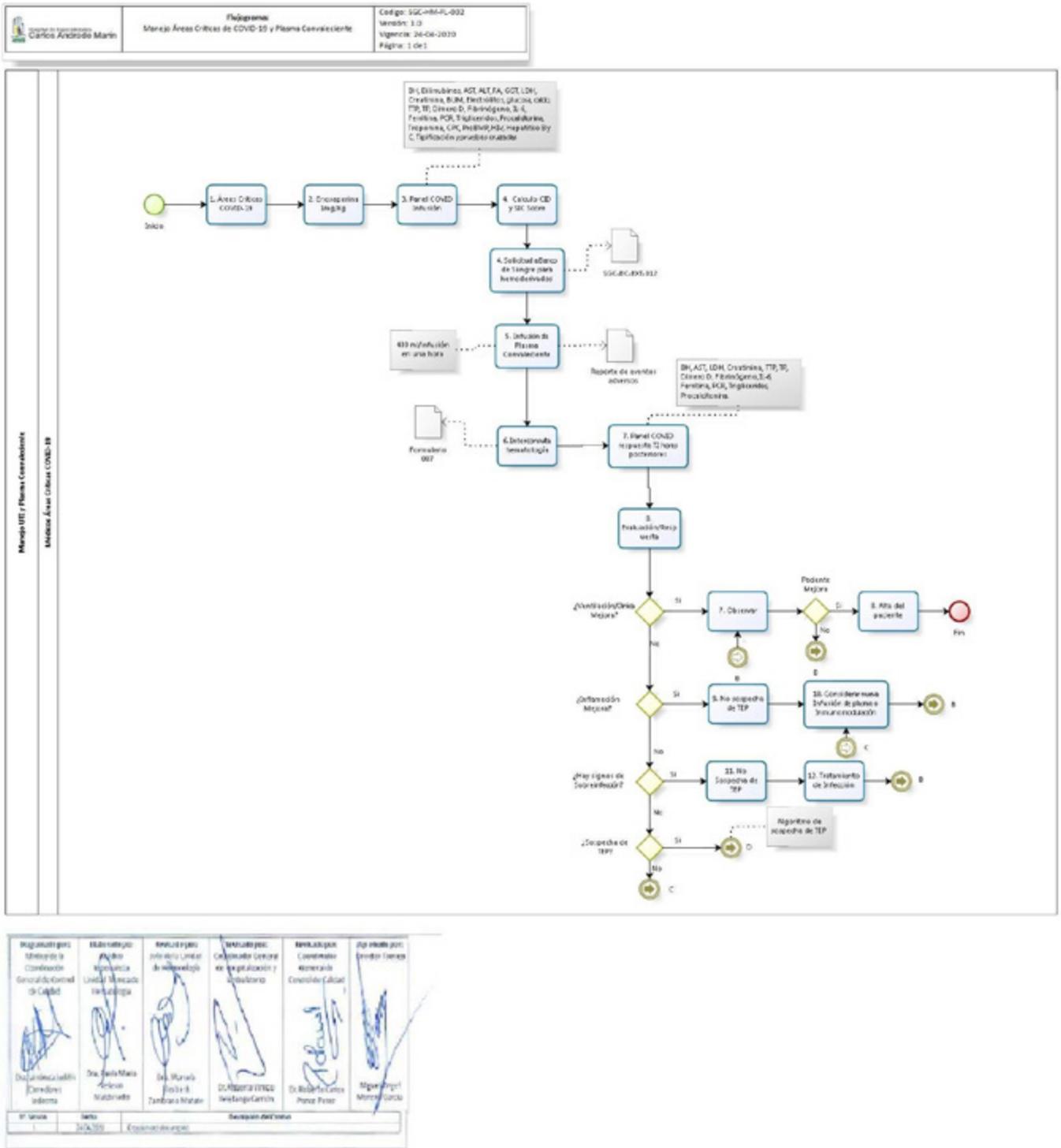


Figura 1. Diagrama de Flujo de manejo áreas críticas COVID-19 y plasma convaleciente.
 Fuente. Protocolo de manejo áreas críticas COVID-19 y plasma convaleciente. Elaborado por. Autores.

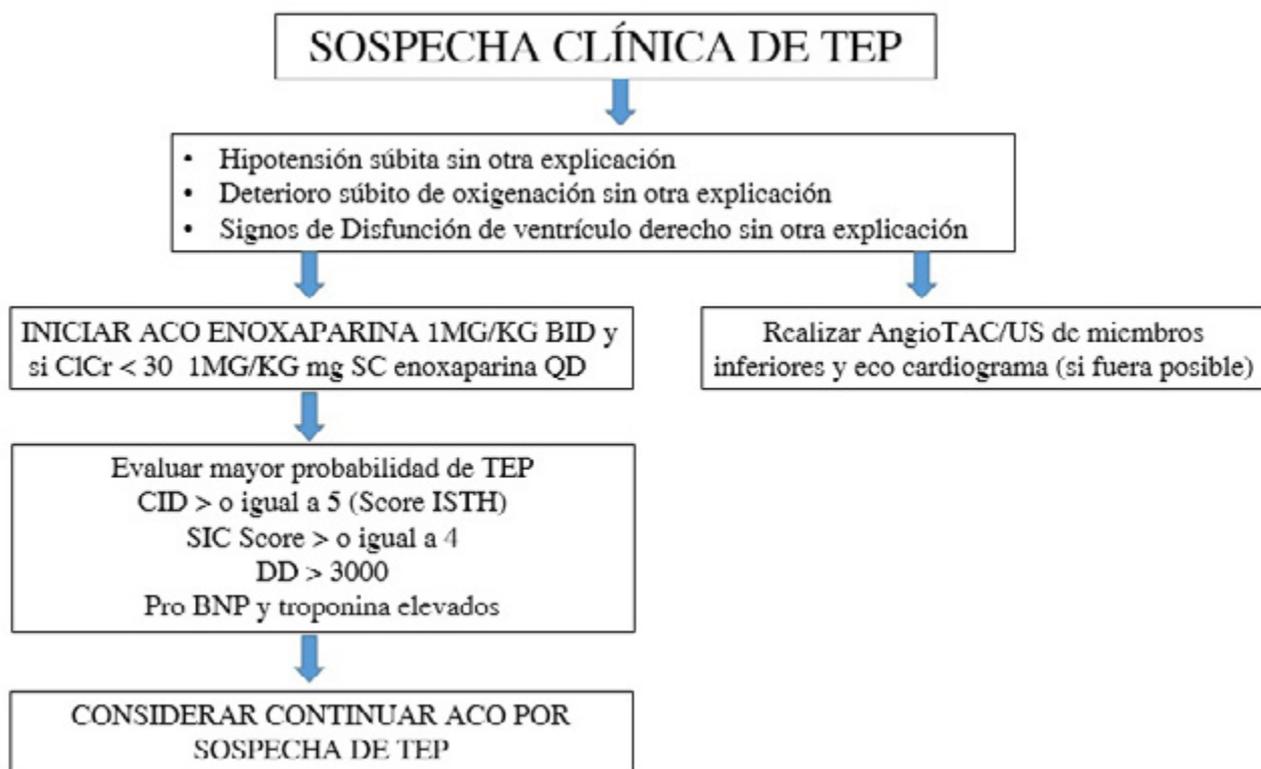


Figura 2. Algoritmo de Sospecha de TEP.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología del HECAM. Elaborado por. Autores.

8. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	3 de abril 2020	Creación del Protocolo.
1	13 de abril 2020	Revisión de forma del documento
1	24 de abril 2020	Modificación del documento



FICHA CATALOGRÁFICA

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Insuficiencia Cardíaca Aguda. Protocolo médico. Código: HCAM-UC-PR-708. Versión 1. Quito. Unidad Técnica de Cardiología y Cardiorádica. Cambios rev.méd.2020; 19 (1): 121-131.

Cómo citar este artículo:

Arequipa JA, Guerrero LM. Insuficiencia Cardíaca Aguda. Protocolo Médico. Quito. Unidad Técnica de Cardiología y Cardiorádica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 121-131.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.605>

Correspondencia HECAM:

Avenida 18 de Septiembre S/N y Calle Ayacucho
Teléfono: (593) 2644900
Quito-Ecuador. Código Postal: 170402.

Correspondencia Autor:

Joffre Antonio Arequipa Herrera
Av. 18 de septiembre y Ayacucho. Unidad Técnica de Cardiología.
Quito-Ecuador. Código postal: 170402

Correo: joffre.arequipa@iess.gob.ec
Teléfono: (593) 996500919
Recibido: 2020-05-12
Aprobado: 2020-06-18
Publicado: 2020-06-30
Copyright: ©HECAM

PROTOCOLO MÉDICO

Insuficiencia Cardíaca Aguda

Acute Heart Failure

Joffre Antonio Arequipa Herrera¹, Luis Miguel Guerrero Cepeda².

¹Unidad Técnica de Cardiología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Unidad Técnica de Cardiorádica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

AUTORIDADES

Dr. Juan Dante Páez Moreno, Gerente General HECAM.

Dr. Miguel Ángel Moreira, Director Técnico HECAM.

EQUIPO DE REDACCIÓN Y AUTORES

Fecha: 2020-05-12

Código: HCAM- SGC-CR-PR-007

Joffre Antonio Arequipa, Unidad Técnica de Cardiología HECAM.

Luis Miguel Guerrero Cepeda, Unidad Técnica de Cardiorádica HECAM.

EQUIPO DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Dr. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, PhD. Coordinadora General de Investigación HECAM.

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, Coordinación General de Control de Calidad HECAM.

Dr. Ximena Patricia Garzón Villalba, PhD. Coordinadora General de Docencia HECAM.

Dr. Roberto Vinicio Beletanga Carrión. Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio HECAM.

Dr. Carlos Arnulfo Montenegro. Unidad Técnica de Medicina Interna HECAM:

Dr. Giovanni Alejandro Escorza Vélez. Jefe de la Unidad Técnica de Cardiología HECAM.

Dr. Verónica Judith Corredores Ledesma. Médico, Coordinación General de Calidad HECAM.

EDICIÓN GENERAL

Unidad Técnica de Cardiología, Unidad Técnica de Cardiorádica-HECAM.

Este protocolo médico de manejo clínico-terapéutico, provee de acciones basadas en evidencia científica, con la finalidad de brindar atención oportuna y especializada en beneficio del paciente.

GENERAL EDITION

Technical Unit of Cardiology, Technical Unit of Cardiothoracic-HECAM.

This medical protocol of clinical-therapeutic management, provides actions based on scientific evidence, in order to provide timely and specialized care for the benefit of the patient.

CONTENIDO

1. Introducción
2. Objetivos
3. Alcance
4. Marco Teórico
5. Involucrados
6. Actividades
7. Anexo
8. Control de Cambios



1. INTRODUCCIÓN

En el mundo actual las perspectivas de abordaje, y las estrategias terapéuticas en cuanto a pacientes que se presenten con Insuficiencia Cardíaca (IC) de reciente diagnóstico “de novo”, o que presentan una descompensación de su patología, han tenido un avance claro dándonos una gran diversidad de opciones terapéuticas para el cuidado y acompañamiento de dicha patología; así como en la perspectiva de un seguimiento crónico, no solo cardiológico, sino que se ha convertido en un verdadero desafío multidisciplinario, en busca de la mejor opción terapéutica y concluir con el cuidado paliativo de nuestro paciente.

Palabras clave: Insuficiencia Cardíaca; Cardiología; Infarto del Miocardio; Vasodilatadores; Vasoconstrictores; Enfermedades Cardiovasculares.

1. INTRODUCTION

In the current world, the perspectives of approach, and the therapeutic strategies regarding patients who present with Heart Failure (HF) of recent diagnosis “de novo”, or who present a decompensation of their pathology, have had a clear advance giving us a great diversity of therapeutic options for the care and accompaniment of said pathology; as well as in the perspective of chronic follow-up, not only cardiological, but it has become a true multidisciplinary challenge, looking for the best therapeutic option and concluding with the palliative care of our patient.

Keywords: Heart Failure; Cardiology; Myocardial Infarction; Vasodilator Agents; Vasoconstrictor Agents; Cardiovascular Diseases.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Elaborar un protocolo institucional para el manejo clínico y terapéutico de un paciente que presente signos y síntomas compatibles con Insuficiencia Cardíaca Aguda, el cual se basa en guías clínicas internacionales.

2.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico inicial a pacientes que presenten signos y síntomas compatibles con Insuficiencia Cardíaca Aguda, direccionado a la causa de descompensación.

- Brindar un tratamiento clínico óptimo o tratamiento avanzado para Insuficiencia Cardíaca basado en guías clínicas internacionales, una vez superada la etapa aguda de la descompensación.

3. ALCANCE

Este tipo de protocolo es un instrumento normativo de orientación práctica clínico-terapéutica que busca unificar el criterio diagnóstico y tratamiento de pacientes con diagnóstico de Insuficiencia Cardíaca Aguda basados en guías clínicas internacionales; va dirigido al personal sanitario, siendo médicos tratantes y residentes, que conforma la Unidad Técnica de Cardiología, Unidad de Hospitalización, Unidad Técnica de Urgencias y Unidad de Terapia Intensiva del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

4. MARCO TEÓRICO

La insuficiencia cardíaca es un síndrome de enorme complejidad, progresivo y caracterizado por varios síntomas, que tiene como factor común la incapacidad de mantener un gasto cardíaco adecuado para mantener los requerimientos metabólicos, así como la homeostasis del paciente¹. Provocando de esta manera signos de hipoperfusión sistémica, traducidos inicialmente como disnea y fatiga, además de retención hídrica, y pudiendo presentar shock.

Insuficiencia Cardíaca Aguda (ICA): se define como la aparición o el deterioro rápido de los síntomas o signos de IC. Es una entidad potencialmente mortal que requiere evaluación y tratamiento urgentes y típicamente conlleva la hospitalización urgente.

La ICA se puede presentar como primera manifestación de la IC (de novo) o, más frecuentemente, como consecuencia de una descompensación aguda de la IC crónica y puede estar causada por una disfunción cardíaca primaria o precipitada por factores extrínsecos, más frecuente en pacientes con IC crónica. La disfunción miocárdica aguda (isquémica, inflamatoria o tóxica), la insuficiencia valvular aguda o el taponamiento pericárdico son las más frecuentes causas cardíacas primarias de la ICA.

En términos generales, la mortalidad atribuible a la insuficiencia cardíaca depende de varios factores como la severidad, el

compromiso de la fracción de eyección, la etiología, el tratamiento y el momento del diagnóstico. El riesgo de muerte a cinco años varía según el estadio (Sociedad Europea de Cardiología) así, para el A es del 3%, para el B es del 4%, para el C es del 25% y para el D o Insuficiencia Cardíaca Avanzada es del 80,0%¹. Tabla 1.

Sin embargo, en términos de ICA los datos son más alarmantes. Según la clasi-

Tabla 1. Signos clínicos de Hipoperfusión y congestión.

Hallazgos de baja perfusión	Hallazgos de congestión
1. Presión proporcional del pulso (PPP)* disminuida < de 25 %.	1. Ortopnea.
2. Presión de pulso estrecha.	2. Estertores.
3. Extremidades frías.	3. Respuesta anormal de la presión arterial a la maniobra de Valsalva.
4. Intolerancia a los IECA.	4. Reflujo abdominoyugular o hepatoyugular (signo de Rondot).
5. Empeoramiento de la función.	5. Hepatomegalia congestiva.
6. Disminución del sodio sérico renal.	6. Ingurgitación yugular.
	7. P2 Audible claramente en el foco pulmonar.
	8. Ascitis.
	9. Edema

* PPP: presión del pulso/presión arterial sistólica.

Fuente. Sénior JM. Falla cardíaca aguda. *Iatreia*. 2016; 29(4): S-44-S-71²⁰. Elaborado por. Autores realizaron traducción del Inglés al Español.

ficación Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS)^{2,3}, que permite estratificar pacientes graves en siete niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de lesión de órganos diana Tabla 2. La mortalidad para aquellos que se encuentran en nivel 6 y 7 tendrán mejor perspectiva de vida llegando al 100% en 1 año, diferente de los pacientes que se encuentren en INTERMACS 3 y 4 con sobrevida del 10,0% y con una mortalidad del 100% en pacientes en INTERMACS 1⁴.

Tabla 2. Clasificación INTERMACS para Insuficiencia cardiaca avanzada.

Perfil	Descripción	Características	Tipo de scm
1	Shock cardiogénico crítico	Hipotensión con peligro para la vida y aumento rápido del requerimiento de fármacos presores, hipoperfusión de órganos cruciales con empeoramiento de la acidosis y concentración del lactato	DAV en corta duración o ECMO-VA
2	Deterioro progresivo	Deterioro de la función orgánica a pesar del soporte inotrópico endovenoso, se manifiesta como empeoramiento de la función renal, depleción nutricional e incapacidad para restablecer el equilibrio de volumen	DAV en corta duración o DAVLD
3	Estable pero dependiente de inotrópicos	Estabilidad de la presión arterial, función orgánica, nutrición y síntomas con un soporte inotrópico endovenoso continuo (o con un DAV) pero con fallos repetidos al intento de retiro de la asistencia debida a hipotensión arterial o disfunción renal.	DAVLD
4	Síntomas en reposo con tratamiento oral domiciliario	Presenta diariamente síntomas de congestión. Dosis de diuréticos que fluctúan en valores muy altos. Considerar estrategias de tratamiento y vigilancias más intensas. Puede oscilar entre el perfil 4 y 5.	DAVLD
5	No tolera el ejercicio	Se encuentra cómodo en reposo pero no puede realizar ninguna actividad y se halla confinado a su domicilio.	Considerar DAVLD
6	Capacidad de ejercicio limitada	Cómodo en reposo, sin signos de sobrecarga hídrica, capaz de realizar cierta actividad ligera. Las actividades de la vida cotidiana resultan cómodas, pueden visitar a un amigo o salir a cenar pero se produce la fatiga a los pocos minutos.	Considerar DAVLD
7	Clase funcional HYHA III avanzada	Clinicamente estable con un razonable nivel de actividad cómoda, con antecedente de descompensación que no es reciente. Puede caminar más de una manzana. Cualquier descompensación que requirió diuréticos endovenosos u hospitalización en el mes anterior lo coloca en el perfil 6.	No considerar DAVLD

INTERMACS: Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support. HYHA: Registro Interinstitucional de Asistencia de Asistencia Circulatoria Asistida Mecánicamente. DAV: Dispositivo de Asistencia Ventricular. DAVLD: Dispositivo de Asistencia Ventricular de Larga Duración. HYHA: New York Heart Association.

Fuente: Ponikowski P, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Elaborado por: Autores realizaron traducción del Inglés al Español.

Triage y primera valoración:

El primer involucrado en la valoración de un paciente con ICA es el Servicio de Urgencias, en donde se deberá utilizar el sistema de Triage Manchester, para establecer niveles de gravedad en necesidad de atención, dando prioridad al paciente de alto riesgo [falla respiratoria, bajo nivel de conciencia, shock, Infarto Agudo de Miocardio (IAM)].

4.1 Evaluación diagnóstica:

La aproximación al paciente con ICA se basará en la presencia de signos y síntomas de congestión hemodinámica (pulmonar o sistémica) y mala perfusión, sumado a los antecedentes del paciente, una vez establecida la posibilidad del diagnóstico, se deberá pedir exámenes de laboratorio (he-

mograma completo, función renal, electrolitos, función tiroidea), electrocardiograma (ECG) y Radiografía (Rx) de tórax, con estos datos se establecerá el diagnóstico de ICA, al mismo tiempo se valorará el compromiso hemodinámico y respiratorio del paciente en cuyo caso de encontrarse en choque cardiogénico o insuficiencia respiratoria aguda grave como producto de edema agudo de pulmón de causa cardiológica deberá administrarse soporte vital avanzado y manejo por terapia intensiva, también deberá descartarse causas específicas de ICA como son: síndrome coronario agudo, trombo embolia pulmonar, arritmias ventriculares complejas, crisis hipertensiva, y alteraciones mecánicas cardiacas en cuyo caso se administrará tratamiento específico según los protocolos de cada patología.

La Rx de tórax es de utilidad al evaluar congestión, probables derrames pleurales, edema intersticial o alveolar, además de alteraciones de silueta cardiaca, recordando que hasta el 20,0% de los pacientes se presentarán con una RX normal.

El ECG tiene un alto valor predictivo negativo y será de utilidad al demostrar probables causas agudas de la descompensación

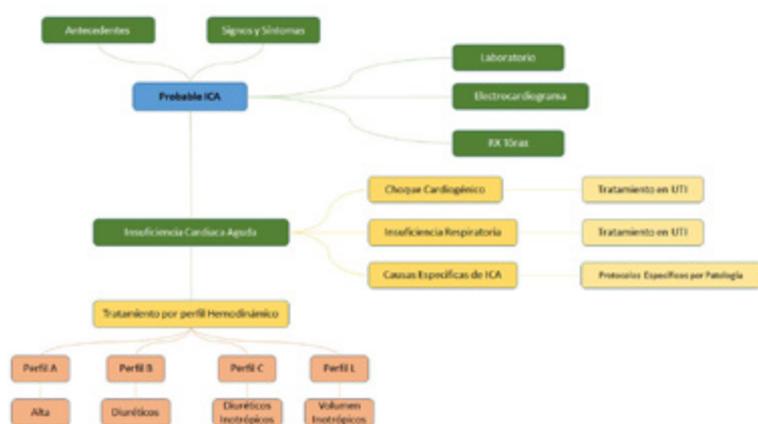


Figura 1. Flujograma de acercamiento y tratamiento del paciente con sospecha de Insuficiencia Cardiaca Aguda.

Fuente: Ponikowski P, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC.

Elaborado por: Ing. Rodrigo Tipán, Coordinación General de Control de Calidad.

[Fibrilación Auricular (FA), IAM, alteraciones de conducción].

Los exámenes de laboratorio permitirán encontrar posibles causas de ICA (anemia, alteración de la función tiroidea) así como compromiso y severidad de la descompensación, Fracción N-terminal del péptido natriurético de tipo B (NT-proBNP) y marcadores de injuria miocárdica solo deberán solicitarse bajo criterio del servicio de cardiología.

En relación al NT pro-BNP se han descrito diferentes puntos de corte con alto valor predictivo negativo (descarte), en función de grupos de edad, así: < 50 años: < 450 picogramo/mililitro (pg/ml), 50-75 años: < 900 pg/ml, >75 años: < 1800 pg/ml (sensibilidad del 90,0% y especificidad del 84%), para Péptido Natriurético tipo B (BNP) el punto de corte es < 100 pg/ml. Enfatizando que valores elevados por sí solos no confirman diagnóstico de ICA^{5,6}.

El Ecocardiograma Transtorácico (ETT) se realizará lo antes posible en hospitalización, y se dará prioridad y de manera urgente en casos de shock o inestabilidad hemodinámica.

El uso de catéter venoso central y presión arterial invasiva deberá considerarse en todo paciente que requiera apoyo de drogas vasoactivas.

La evaluación de la hemodinámica pulmonar quedará restringida a pacientes en perspectiva de tratamiento avanzado de insuficiencia cardíaca^{7,8}.

4.1.1 Valoración por clínica de Insuficiencia Cardíaca

Todo paciente que acude con ICA y que cumpla criterios de IC avanzada como son:

1. Síntomas severos y persistentes de insuficiencia cardíaca, Clase Funcional New York Heart Association III o IV (CF NYHA III o IV).
2. Disfunción cardíaca severa definida por una Fracción de Eyección Ventricular Izquierda (FEVI) reducida ≤30%, falla aislada del Ventrículo Derecho (VD) o valvulopatía severa no operable y datos de BNP o NT-proBNP persistentemente altos.

3. Episodios de congestión pulmonar o sistémica que requieren dosis altas de diuréticos intravenosos (o combinaciones de diuréticos) o episodios de bajo gasto que requiere inotrópicos o fármacos vasoactivos o arritmias malignas que causan más de una visita no planificada u hospitalización en los últimos 12 meses.
4. Deterioro severo de la capacidad de ejercicio con incapacidad para hacer ejercicio [menos de 300 metros (m) en la prueba de caminata de 6 minutos o Tensión Venosa de Oxígeno (pVO2) <12–14 mililitros/kilogramo/minuto (ml/kg/min)], de origen cardíaco.

Así como que tengan 3 o más marcadores de mal pronóstico citados en la tabla 3 (Marcadores de mal pronóstico) deberán ser valorados por la clínica de Insuficiencia Cardíaca para su manejo y seguimiento^{3,9}.

4.2 Tratamiento basado en el perfil hemodinámico

Al ingreso es importante la identificación del perfil hemodinámico de descompensación del paciente esto debido a que dictara el tratamiento inicial, así como el pronóstico durante la hospitalización, para esto se utilizara la estratificación del perfil hemodinámico basado en congestión y perfusión de Stevenson. Figura 2.

		Congestión en reposo	
		No	Si
Baja perfusión en reposo	No	Tibio y Seco A	Tibio y Húmedo B
	Si	Frío y Seco L	Frío y Húmedo C

Figura 2. Ponikowski P., et al. Clasificación de ICA de Stevenson, adaptado de la Guía de diagnóstico y tratamiento de insuficiencia cardíaca y crónica de la ESC de 2016⁵.

Fuente. Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC.

Elaborado por. Ing. Rodrigo Tipán, Coordinación General de Control de Calidad.

Es importante aclarar que el perfil hemodinámico de descompensación es dinámico y un paciente que ingresa en perfil B puede evolucionar a perfil C y así con el resto de perfiles.

Perfil A: Tendremos un paciente bien perfundido y sin señales de congestión, en este caso no se trata de una ICA y no requiere tratamiento por emergencia.

Perfil B: En este caso será un paciente bien perfundido, pero con señales importantes de congestión, en este caso el tratamiento inicial será diurético.

Perfil C: En este grupo tendremos mala perfusión y señales de congestión en este caso el tratamiento se basará en diuréticos e inotrópicos positivos en la mayoría de los casos. El manejo del paciente debe ser realizado en Unidad de Cuidados Intensivos.

Perfil L: Pacientes que acuden con mala perfusión y secos, de manera inicial estos pacientes responderán adecuadamente a la administración de volumen y en algunos casos se beneficiarán de inotrópicos positivos.

4.2.1 Tratamiento farmacológico y no farmacológico

Tratamiento habitual: El tratamiento que ha demostrado tener beneficio en mortalidad para la Insuficiencia Cardíaca [Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA), B-bloqueadores, antagonistas de aldosterona] se deberá mantener, excepto en casos de inestabi-

lidad hemodinámica (hipotensión sintomática, hipoperfusión, bradicardia), hiperpotasemia o función renal deteriorada. **Oxígeno suplementario:** Inicialmente se

Tabla 3. Marcadores de mal pronóstico en Insuficiencia cardíaca

Marcadores	Características
Clinica general	Sexo masculino. Mayor duración del QRS. Mayor duración de la IC. Clase superior de NYHA. Baja presión de pulso. Hospitalización reciente / recurrente por insuficiencia cardíaca. Cardiomegalia. Presencia de S3. Reducción de la fuerza muscular periférica. Rales. Edema. Hepatomegalia. Ascitis
Laboratorio y Biomarcadores	Hiponatremia. Troponina permanentemente elevada. NT-proBNP permanentemente elevado
Ecocardiografía	FEVI menor a 35%. Grandes áreas de hipo / acinesia. Dilatación del Ventriculo Izquierdo (VI). Disfunción diastólica. Regurgitación mitral. Estenosis aórtica. Hipertrofia del ventriculo izquierdo. Agrandamiento auricular izquierdo. Disfunción ventricular derecha. Hipertensión pulmonar.
Comorbilidades	
Cardiovascular	Cardiopatía isquémica / infarto de miocardio previo. Ataque isquémico transitorio previo / accidente cerebrovascular. Enfermedad arterial periférica. Fibrilación auricular. Arritmia ventricular, muerte súbita cardíaca, usuario de Cardiodesfibrilador Automático Implantable (CDI).
No cardiovascular	Enfermedad renal crónica. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Diabetes. Fumador activo. Anemia. Deficiencia de hierro. Disfunción hepática y baja albúmina. Apnea del sueño y respiración de Cheyne-Stokes. Depresión. Fragilidad. Caquexia cardíaca. Disfunción cognitiva. Resistencia diurética
También deberán ser referidos a la unidad todo paciente con las siguientes miocardiopatías:	Miocardiopatía chagásica. Miocardiopatía hipertrófica. Miocardio no compactado. Amiloidosis cardíaca. Enfermedad arritmogénica del ventriculo derecho.

Fuente. Unidad Técnica de Cardiología Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM). Elaborado por. Autores.

deberá mantener una adecuada oxigenación, con el objetivo de mantener una saturación de Oxígeno (O₂) mayor a 90,0%, pudiendo ser algo menor en pacientes neumópatas crónicos.

Diuréticos: El diurético se mantiene como el pilar fundamental en el tratamiento de forma inicial para los pacientes con ICA en perfil B y C, siendo los diuréticos de asa, de forma inicial intravenosos, quienes han demostrado mejoría sintomatológica. La dosis inicial será de 20 a 40 mg intravenoso (IV) en bolo, de acuerdo a la situación hemodinámica del paciente. En caso de ser usuario de diuréticos previamente, se recomienda que la dosis inicial sea igual o hasta el doble de la dosis del tratamiento de mantenimiento que reciba. Conforme a la evolución clínica y respuesta se podrá realizar doble bloqueo de nefrona añadiendo un diurético tiazídico o clortalidona, y triple bloqueo con un antagonista de la aldosterona¹⁰.

Vasodilatadores intravenosos: El uso de vasodilatadores intravenosos (nitroglicerina o nitroprusiato sódico) ha demostrado mejoría de sintomatología, aunque con pobre evidencia. Su uso radica en la disminución del tono venoso y arterial (mejorando precarga y postcarga). Son útiles en especial en el escenario de ICA hipertensiva/edema agudo de pulmón. Se iniciará a partir de cifras de Presión Arterial Sistólica (PAS) de 110 milímetros de mercurio (mmHg) y posterior titulación intentando mantener una Presión Arterial Media (PAM) o en torno de 65 – 70 mmHg. Se debe recordar en pacientes con estenosis aórtica y mitral importantes, su uso debe ser con precaución. La nitroglicerina IV será el fármaco de elección en los pacientes isquémicos. Tabla 4.

Inotrópicos: Los agentes inotrópicos (dobutamina, levosimendan y milrinone) quedarán reservados para pacientes que presenten gasto cardíaco reducido con disminución de perfusión tisular, una vez que se haya descartado hipovolemia u otros factores potencialmente reversibles. Si se decide su uso, deberá tener estricto

monitoreo clínico y hemodinámico, empezando con dosis bajas y optimización de acuerdo a la respuesta clínica. Tabla 4.

Vasoconstrictores: Noradrenalina y dopamina podrán ser usados en caso de hipotensión significativa, y la progresión a uso de adrenalina o vasopresina se realizará evaluando la situación clínica y el riesgo vs el beneficio ya que se optimizará la presión arterial y perfusión de órganos vitales a costa de aumento de la resistencia vascular sistémica. Tabla 4.

Anticoagulación: Deberá ser considerada en la profilaxis para trombosis o indicación anticoagulación durante su hospitalización en pacientes seleccionados. Tabla 4.

Digoxina: Será de utilidad en pacientes con fibrilación auricular y respuesta ventricular rápida, prefiriéndose sobre amiodarona en estos casos y a criterio de cardiología.

Opioides: Medicamentos opiáceos podrán ser de utilidad en caso de pacientes disneicos graves, evaluando previamente beneficios vs el riesgo.

Terapia de reemplazo renal: Deberá ser reservada para pacientes con resistencia a diuréticos, así como pacientes con sobrecarga de volumen refractaria, hiperpotasemia grave [$>6,5$ milimoles/litro (mmol/l)], acidemia grave [Potencial Hidrógeno (pH) $<7,2$], urea sérica >150 miligramos/decililitro (mg/dl) y creatinina sérica $>3,4$ mg/dl.

Dispositivos de asistencia mecánica: Deberán ser evaluados de acuerdo a la circunstancia clínica y pronóstico del paciente, pudiendo ser de utilidad el Balón de Contrapulsación Intraaórtica (BIA) o Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO)^{9,11-14}.

4.3 Durante la hospitalización

Durante el período de hospitalización el paciente requiere un registro diario de peso corporal, así como control de ingesta versus excreta. Monitorización laboratorio de función renal y

electrolitos. No se recomienda medición rutinaria de péptidos natriuréticos. La monitorización hemodinámica invasiva estará restringida a pacientes en Shock Cardiogénico y refractarios o candidatos para terapia avanzada de IC⁸.

Tras la estabilización de la fase inicial, se debe iniciar el tratamiento basado en guías clínicas con evidencia científica, con optimización conforme a tolerancia de la terapia médica actual, empleando drogas como IECA, Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina (ARA), Beta Bloqueadores, Antagonistas de aldosterona, y en pacientes seleccionados antagonistas de neprilisina (sacubitrilo/valsartan), reposición de déficit de hierro, Hidralazina/nitratos, etc.^{5,15,16}

4.4 Alta hospitalaria

Se deberá considerar alta a los pacientes que se encuentren estables hemodinámicamente, euvolémicos, con función renal estable y una vez iniciada medicación modificadora de la enfermedad y comprobada su tolerancia.

Se deberá entregar información y asesoramiento al paciente y su familiar en cuanto a su patología, pronóstico y cuidados, así como planificación en cuanto al seguimiento. La consulta posterior al alta hospitalaria no deberá ser mayor a 15 días y a cargo de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca¹⁷⁻¹⁹.

En caso de pacientes con causas reversibles de Insuficiencia Cardíaca como por ejemplo valvulopatías cardíacas con posibilidad de resolución quirúrgica o intervencionista, así como taquicardio miopatías susceptibles de ablación, antes del alta deberán ser valorados por los equipos específicos de las subespecialidades de la cardiología para su tratamiento y seguimiento.

Tabla 4. Dosis y Diluciones de medicamentos

	Fármacos
	Vasodilatadores
Nitroglicerina	Ampolla 50mg/10ml. Solución: 1 ampolla (amp) + 240 mililitro (ml) de Dextrosa en agua al 5% o Solución salina al 0,9% [1 mililitro/hora (ml/h) = 3,33 microgramos/minuto (mcg/min)]. Dosis recomendada 5 – 10 mcg/min
Nitroprusiato de sodio	Ampolla 50mg/2ml. Solución: 1 amp + 248ml de Dextrosa en agua al 5% (1ml/h = 3,33 mcg/min). Dosis recomendada 0,5 – 10 microgramo/kilogramo/minuto (mcg/kg/min)
Inotrópicos positivos	
Dobutamina	Ampolla 250mg/5ml. Solución: 2 amp + 240ml de Dextrosa en agua al 5% o Solución salina al 0,9% (1ml/h = 33,3 mcg/min) . Dosis recomendada 2,5 – 20 mcg/kg/min
Levosimendan	Ampolla 12,5mg/5ml. Solución: 1 amp + 500ml de Dextrosa en agua al 5% (1ml = 0,02mg). Dosis recomendada 0,05 – 0,2 mcg/kg/min
Milrinone	Ampolla 10mg/10ml. Solución: 2 amp + 80ml de Dextrosa en agua al 5% (1ml = 0,02mg). Dosis recomendada 0,375 – 0,750 mcg/kg/min
Vasoconstrictores	
Noradrenalina	Ampolla 4mg/4ml. Solución: 4 amp + 234ml de Dextrosa en agua al 5% (1ml = 0,064mg). Dosis recomendada 0,05 – 1,5 mcg/kg/min
Dopamina	Ampolla 50mg/10ml. Solución: 5 amp + 200ml de Dextrosa en agua al 5% o Solución salina al 0,9% (1ml = 1 mg). Dosis recomendada 2,5 – 20 mcg/kg/min.
Adrenalina	Ampolla 1mg/1ml. Solución: 16 amp + 250ml de Dextrosa en agua al 5% (1ml = 60 mcg). Dosis recomendada 2 – 10 mcg/min.
Vasopresina	Ampolla 50mg/10ml. Solución: 1 amp + 240ml de Dextrosa en agua al 5% o Solución salina al 0,9% (1ml/h = 3,33 mcg/min). Dosis recomendada iniciar con 5 – 10 mcg/min.
Anticoagulación	
Enoxaparina	Dosis de anticoagulación plena. Menores de 75 años: 1mg/kg/dosis subcutáneo (SC) cada 12 horas. 75 años o más: 0,75mg/kg/dosis cada SC cada 12 horas. Ajustar si Tasa de Filtrado Glomerular (TFG) menor a 30ml/mi
Heparina sódica	Dosis de anticoagulación plena. En infusión continua por bomba a 12 Unidades Internacionales/kilogramo/hora (UI/kg/h) y modificación según resultado de Tiempo de Tromboplastina Parcial (TTP) a las 6 horas de inicio de la infusión. Objetivo TTP de 50 – 70 seg

Fuente. Unidad Técnica de Cardiología Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Elaborado por. Autores.

5. INVOLUCRADOS

Tabla 5. Personal de salud que se encuentra involucrado en la aplicación del protocolo.

Cargo	Responsabilidad/Autoridad /Funciones
Jefe de la Unidad Técnica de Cardiología	Garantizar la aplicación del protocolo.
Médico Tratante, Médico General, Médico Postgradista de la Unidad Técnica de Cardiología.	Cumplir lo establecido en el protocolo, velando por la premura de los procedimientos a ser realizados y su correcta utilización.
Médico Tratante, Médico General, Médico Postgradista de la Unidad Técnica de Urgencia.	Cumplir lo establecido en el protocolo, velando por la premura de los procedimientos a ser realizados y su correcta utilización. Ejecutará el Tamizaje inicial y comunicar al servicio de cardiología de la sospecha de ICA para dar continuidad al tratamiento según la necesidad individualizada de cada paciente.
Médico Tratante, Médico General, Médico Postgradista la Unidad Técnica de UTI.	Cumplir lo establecido en el protocolo, velando por la premura de los procedimientos a ser realizados y su correcta utilización.
Internos Rotativo del Servicio la Unidad Técnica de Urgencia / Cardiología	Cumplir con lo establecido en el protocolo, brindando apoyo inmediato al personal médico.
Jefe de Enfermeras de la Unidad Técnica de Cardiología	Garantizar la aplicación del protocolo
Enfermeras de la Unidad Técnica de Cardiología	Cumplir lo establecido en el protocolo

Fuente. Base de datos de la investigación Elaborado por. Autores.

6. ACTIVIDADES

El Médico Tratante y médico residente de la Jefatura de área de emergencias del HECAM deberán cumplir con lo siguiente:

- Realizar el tamizaje inicial de los pacientes, realizando una aproximación al posible diagnóstico; evaluando condición clínica y hemodinámica, así como su priorización por gravedad.
- Describir una evaluación clínica inicial en el Sistema AS400, que incluya: comorbilidades, signos vitales y examen físico inicial, motivo de consulta, medicamentos y alergias conocidas.
- Inicio de tratamiento, evaluando la necesidad de cada una de las alternativas terapéuticas basados en la condición clínica y hemodinámica del paciente, para lo cual será de utilidad la clasificación por perfiles hemodinámicos.
- Solicitar exámenes complementarios iniciales según el criterio clínico, como se describe en el ÍTEM 4.2 de este documento.
- Comunicar al servicio de cardiología la necesidad de valoración clínica, para complemento diagnóstico y terapéutico, así como la toma de deci-

siones en cuanto a Internación hospitalaria o seguimiento ambulatorio. En el caso de requerir también se solicitará apoyo con el personal médico de la Jefatura de Cuidados Intensivos. Si el paciente presenta las condiciones explicadas en el ÍTEM 4.2.1 deberá comunicar al equipo de clínica de Insuficiencia Cardíaca para su manejo y seguimiento.

El Médico Tratante y médico residente de la Unidad Técnica de Cardiología del HECAM deberán cumplir con lo siguiente:

- Realizar la Historia Clínica completa en el Sistema AS400, que incluya: comorbilidades, medicamentos y alergias conocidas.
- Evaluación de necesidad de ingreso hospitalario y posible necesidad de cuidados intensivos.
- Evaluar la necesidad de exámenes complementarios como se describe en el ÍTEM 4.2 de este documento.
- Toma de decisión en cuanto a la progresión de tratamiento clínico y posible necesidad de otras alternativas terapéuticas según la causa de descompensación.
- En el caso de requerir internación en la Unidad Técnica de Cuidados In-

tensivos, se tomará decisiones de tratamiento en consenso entre los dos servicios (Cardiología y UCI) en lo posible.

- En caso de internamiento hospitalizar en la Unidad Técnica de Cardiología, se velará por el seguimiento de los lineamientos descritos en este protocolo durante su evolución clínica y posibles complicaciones, hasta su alta.

El Médico Tratante y médico residente de la Unidad Técnica de Cuidados Intensivos del HECAM deberán cumplir con lo siguiente:

- Brindar el apoyo clínico y terapéutico en pacientes seleccionados y evaluados previamente por la Unidad Técnica de Cardiología y Urgencias.
- En el caso de cumplir con los criterios de ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos, se velará por lo descrito en el protocolo.
- Toma de decisiones conjuntamente con la Unidad Técnica de Cardiología o con el médico responsable de la Clínica de Insuficiencia Cardíaca.

Complicaciones y/o Desviaciones del protocolo

En caso de existir alguna complicación durante el tratamiento de los pacientes con Insuficiencia Cardíaca Aguda, ya sean propias de la patología o que estén asociadas a alguna comorbilidad, se derivará al Área de Adultos de la Unidad de Cuidados Intensivos del HECAM para su estabilización y posterior continuidad al tratamiento multidisciplinario de acuerdo a las guías establecidas en este protocolo, y si el paciente ya se encuentra en UCI se evaluará indicación o contraindicaciones para tratamiento avanzado de insuficiencia cardíaca.

ABREVIATURAS

IC: Insuficiencia Cardíaca; ICA: Insuficiencia Cardíaca Aguda; INTERMACS: Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; IAM: Infarto Agudo de Miocardio; Rx: Radiografía; ECG: Electrocardiograma; Fa: Fibrilación Auricular; NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético de tipo B; pg/ml: picogramos/mililitro;

BNP: Péptido Natriurético tipo B; ETT: Ecocardiograma Transtorácico; CF: Clase Funcional; NYHA: New York Heart Association; FEVI: Fracción de Eyección Ventricular Izquierda; VD: Ventrículo derecho; mg/kg/min: mililitros/kilogramo/minuto; VI: Ventrículo Izquierdo; IECA: Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina; O₂: Oxígeno, IV: Intravenoso; PAS: Presión Arterial Sistólica; mmHg: Milímetros de Mercurio; PAM: Presión Arterial Media; mmol/l: milimoles/litro; pH: Potencial Hidrógeno; mg/dl: miligramos/decilitro; BCIA: Balón de Contrapulsación Intraaórtica; ECMO: Extracorporeal Membrane Oxygenation; amp: ampolla; ml: mililitro; ml/h: mililitro/hora; mcg/min: microgramo/minuto; mcg/kg/min: microgramo/kilogramo/minuto; SC: subcutáneo; TFG: Tasa de Filtrado Glomerular; UI/kg/h: Unidades Internacionales/kilogramo/hora; TTP: Tiempo de Tromboplastina Parcial; ARA: Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; DAV: Dispositivo de Asistencia Ventricular; DAVLD: Dispositivo de Asistencia Ventricular de Larga Duración.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

JA: Concepción y diseño del trabajo, Recolección y obtención de resultados, Redacción del manuscrito, Aprobación de su versión final. Aporte de material de estudio, Asesoría estadística. Asesoría técnica o administrativa. LG: Recolección y obtención de resultados. Análisis e interpretación de datos. Redacción del manuscrito. Revisión crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Joffre Antonio Arequipa Herrera. Médico, Universidad Central del Ecuador. Especialización en Cardiología, Instituto Dante Pazzanese De Cardiología. Sao Paulo-Brasil. Médico Tratante, Unidad Técnica de Cardiología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4234-0399>.

Luis Miguel Guerrero Cepeda. Médico, Universidad Central del Ecuador. Espe-

cialista en Cardiología, Especialista en Trasplante Cardíaco, Universidad de São Paulo. Médico Tratante, Unidad Técnica de Cirugía Cardiorácica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6840-1607>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DE GERENCIA GENERAL Y DIRECCIÓN TÉCNICA Y VALIDADO POR COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.

El protocolo médico fue aprobado por pares y por las máximas autoridades.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportan no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

A todo el personal de la Unidad Técnica de Cardiología, Unidad Técnica de Cardiorácica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mann D, Zipes D, Libby P, Bonow R, Braunwald R. Tratado de Cardiología: Texto de medicina cardiovascular. Elsevier 2015. 1–2033 p. Disponible en: <https://inspection-copy.elsevier.com/2/es/book/details/9788490229149>
2. Kormos RL, Cowger J, Pagani FD, Teuteberg JJ, Goldstein DJ, Jacobs JP, et al. The Society of Thoracic Sur-

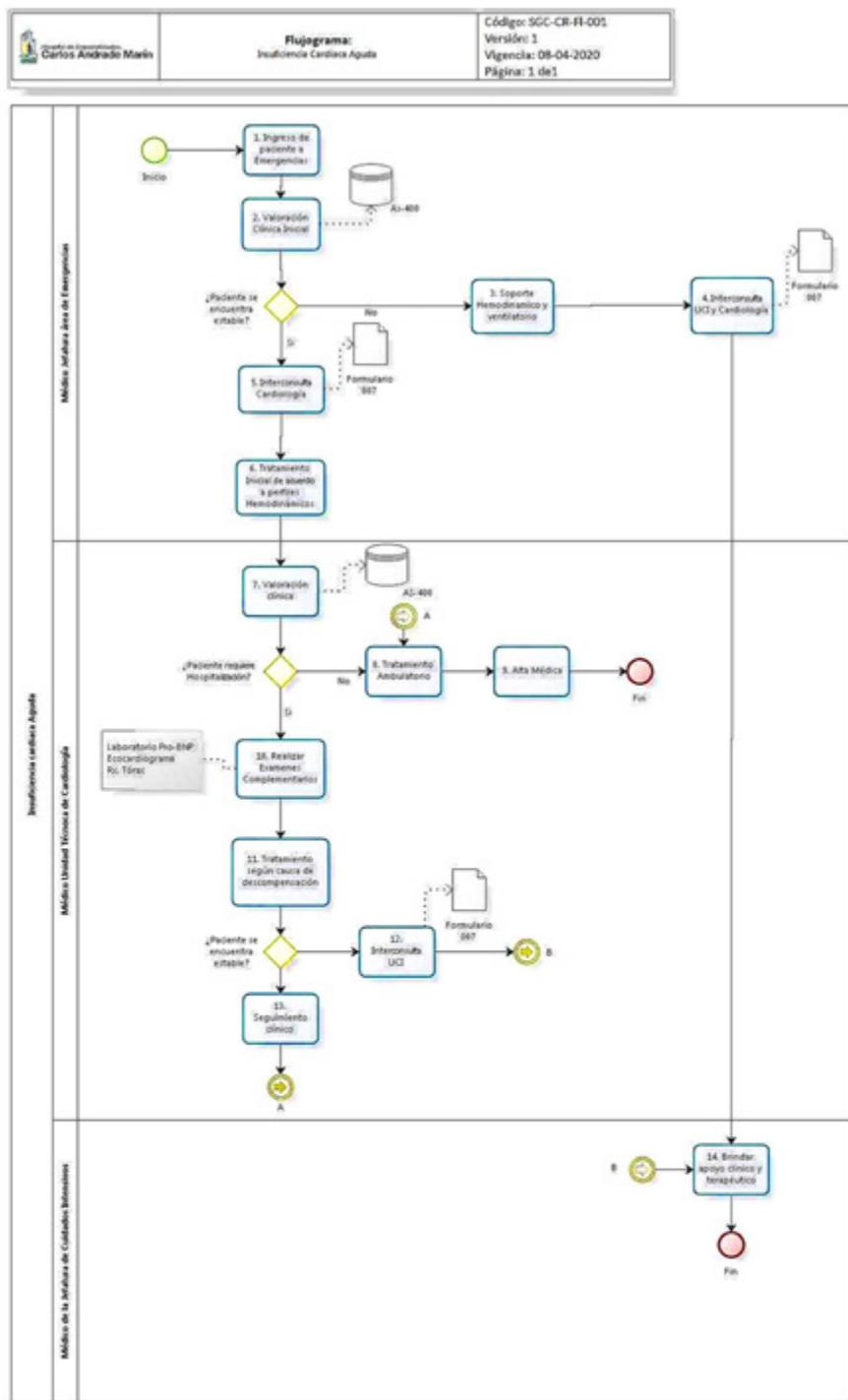
geons Intermacs Database Annual Report: Evolving Indications, Outcomes, and Scientific Partnerships. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2019; 107(2):341–53. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.11.011> Available from: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.11.011>

3. Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, Milicic D, Costanzo MR, Filippatos G, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail*. 2018; 20(11):1505–35. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29806100/>
4. Li X, Sousa-Casasnovas I, Devesa C, Juárez M, Fernández-Avilés F, Martínez-Sellés M. Predictors of in-hospital mortality among cardiogenic shock patients. Prognostic and therapeutic implications. *Int J Cardiol* [Internet]. 2016; 224:114–8. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.09.019>. Available from: [https://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273\(16\)32212-4/fulltext](https://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273(16)32212-4/fulltext)
5. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2016; 37(27):2129–2200m. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27206819>
6. Volpe M, Carnovali M, Mastro-marino V. The natriuretic peptides system in the pathophysiology of heart failure: From molecular basis to treatment. *Clin Sci*. 2016; 130(2):57–77. DOI:10.1042/CS20150469. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26637405/>
7. Shah MR, O'Connor CM, Sopko G, Hasselblad V, Califf RM, Stevenson LW. Evaluation study of congestive heart failure and pulmonary artery catheterization effectiveness (ESCAPE): Design and rationale. *Am Heart J*. 2001; 141(4):528–35. DOI:10.1067/mhj.2001.113995. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002870301220146>

8. Bacal F, Marcondes-Braga FG, Rohde LEP, Xavier Júnior JL, Brito F de S, Moura LAZ, et al. 3a Diretriz Brasileira de Trasplante Cardíaco. *Arq. Bras Cardiol.* 2018; 111(2):230–89. DOI: 10.5935/abc.20180153. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30335870/>
9. Gómez JE. Capítulo 11. Paciente candidato a trasplante cardíaco. *Rev Colomb Cardiol [Internet]*. 2015; 23:44–8. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2016.01.013>. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/292694011_Capitulo_11_Paciente_candidato_a_trasplante_cardiaco
10. Mullens W, Damman K, Harjola VP, Mebazaa A, Brunner-La Rocca HP, Martens P, et al. The use of diuretics in heart failure with congestion — a position statement from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2019; 21(2):137–55. PMID: 30600580. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30600580/>
11. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, et al. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med.* 2012; 367(14):1287–96. DOI:10.1056/NEJMoa1208410. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1208410>
12. Tse G, Yan BP. Primary intra-aortic balloon support versus inotropes for decompensated heart failure and low output: a randomised trial. *Europace [Internet]*. 2017; 19:712–21. DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00254. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31147306/>
13. Musa T Al, Chue CD, Lim HS. Mechanical Circulatory Support for Decompensated Heart Failure. *Curr Heart Fail Rep.* 2017; 14(5):365–75. DOI:10.1007/s11897-017-0349-5. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11897-017-0349-5?shared-article-renderer>
14. Navarrete S. Capítulo 8. Educación al paciente y su familia. *Rev Colomb Cardiol [Internet]*. 2015; 23:34–7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2016.01.010>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120563316000140?via%3Dihub>
15. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Colvin MM, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of Amer. *Circulation.* 2017; 136(6):e137–61. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000509>. Available from: <https://www.aha-journals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000000509>
16. Ezekowitz JA, O’Meara E, McDonald MA, Abrams H, Chan M, Ducharme A, et al. 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *Can J Cardiol.* 2017; 33(11):1342–433. DOI:10.1016/j.cjca.2017.08.022. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29111106/>
17. Torres A, Gómez E. Capítulo 3. Unidades de falla cardíaca: una propuesta para el sistema de salud colombiano. *Rev Colomb Cardiol [Internet]*. 2015; 23:13–9. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2016.01.005>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120563316000097?via%3Dihub>
18. Molano DY, Hernández C. Capítulo 7. Papel de la enfermera en las unidades de falla cardíaca y educación en falla cardíaca. *Rev Colomb Cardiol [Internet]*. 2015; 23:31–3. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2016.01.009>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120563316000139?via%3Dihub>
19. Rodríguez MJ. Capítulo 9. Transición del cuidado hospitalario al cuidado ambulatorio. *Rev Colomb Cardiol [Internet]*. 2015; 23 (S1):38–40. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2016.01.011>. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120563316000152?via%3Dihub>
20. Sénior JM. Falla cardíaca aguda. *Iatreia.* 2016;29(4):S-44-S-71 Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/317420315_Falla_cardiaca_aguda

7. ANEXO

8. CONTROL DE CAMBIOS



No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	3/25/2020	Creación del Protocolo.
1	3/26/2020	Aumento de información técnica de conceptos y abordaje
1	4/2/2020	Revisión de cambios solicitados y aprobación del contenido en consenso por el servicio de cardiología.

Supervisor de	Elaboración	Revisado por	Aprobado por	Revisado por	Elaborado por
Validez de la información contenida en el documento	Validez de la información contenida en el documento	Validez de la información contenida en el documento	Validez de la información contenida en el documento	Validez de la información contenida en el documento	Validez de la información contenida en el documento
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Dr. [Nombre]					
Dr. [Nombre]					
Dr. [Nombre]					

Figura 1. Diagrama de flujo de Insuficiencia Cardíaca Aguda. Fuente. Protocolo de Insuficiencia Cardíaca Aguda. Elaborado por. Autores.



FICHA CATALOGRÁFICA

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cuidados de Enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología. Ruta de Enfermería. Código: SGC-EN-RE-PSD-003. Versión 1. Quito. Unidad Técnica de Gastroenterología. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 132-143.

Cómo citar este documento:

Guachamín PA, Díaz SA, Vásquez BJ, Churo VE, Chicango RM, Yagual BL. Cuidados de Enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología. Ruta de Enfermería. Quito. Unidad Técnica de Gastroenterología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 132-143.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.520>

Correspondencia HECAM:

Avenida 18 de Septiembre S/N y Calle Ayacucho
Teléfono (593) 2644900
Quito - Ecuador. Código Postal: 170402

Correspondencia Autor:

Lic. Paola Alexandra Guachamín Peralvo
Ayacucho N19-63 Y Av. 18 de Septiembre

Correo: fguachaminp@hotmail.com

Teléfono: (593) 988352520

Recibido: 2020-01-28

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2019-06-30

Copyright: ©HECAM



RUTA DE ENFERMERÍA

Cuidados de Enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología.

Nursing care in patients with gastrointestinal bleeding who enter the Technical Unit of Gastroenterology.

Paola Alexandra Guachamín Peralvo¹, Silvia Alexandra Díaz Rodríguez¹, Betty Jeannette Vásquez Orozco¹, Viviana Elizabeth Churo Hidalgo¹, Rosa Magdalena Chicango Ramírez¹, Betsy Lisbeth Yagual González¹.

¹ Unidad Técnica de Gastroenterología, Coordinación General de Enfermería, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

AUTORIDADES

Dr. Juan Dante Páez Moreno, Gerente General HECAM.

Dr. Miguel Ángel Moreira, Director Técnico HECAM.

EQUIPO DE REDACCIÓN Y AUTORES

Lic. Paola Alexandra Guachamín Peralvo, Enfermera de la Unidad Técnica de Gastroenterología.

Lic. Silvia Alexandra Díaz Rodríguez, Enfermera de la Coordinación General de Enfermería.

Lic. Betty Jeannette Vásquez Orozco, Supervisora de la Unidad Técnica de Gastroenterología.

Lic. Viviana Elizabeth Churo Hidalgo, Enfermera de la Unidad Técnica de Gastroenterología.

Lic. Rosa Magdalena Chicango Ramírez, Enfermera de la Unidad Técnica de Gastroenterología.

Lic. Betsy Lisbeth Yagual González, Enfermera de la Unidad Técnica de Gastroenterología.

EQUIPO DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Dr. Juan Dante Páez Moreno, Presidente del Comité de Farmacia y Terapéutica HECAM.

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, Coordinador General de Calidad HECAM.

Dra. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, PhD. Coordinadora General de Investigación HECAM.

Lic. Germania Mier Luna, Coordinadora General de Enfermería del HECAM.

EDICIÓN GENERAL

Unidad Técnica de Gastroenterología-HECAM.

Esta ruta, establece Cuidados de Enfermería en pacientes con hemorragia digestiva en la Unidad Técnica de Gastroenterología para evitar pérdidas masivas de sangre y minimizar la hemorragia conservando la estabilidad hemodinámica del paciente.

GENERAL EDITION

Gastroenterology Technical Unit-HECAM.

This route establishes Nursing Care in patients with gastrointestinal bleeding in the Gastroenterology Technical Unit to avoid massive blood loss and minimize bleeding while preserving the patient's hemodynamic stability.

CONTENIDO

1. Introducción
2. Objetivos
3. Alcance
4. Marco Teórico
5. Involucrados
6. Actividades
7. Anexo
8. Control de cambios

1. INTRODUCCIÓN

La Hemorragia Digestiva (HD) es la pérdida o extravasación de sangre que se origina en cualquier segmento del tubo digestivo, alcanzando la luz esófago-gástrica, intestinal o colónica, constituye un problema frecuente de salud en el mundo y es considerada como causa mayor de morbi-mortalidad. En la mayoría de los casos la hemorragia digestiva se presenta de manera aguda y con importantes repercusiones sistémicas como hematemesis, melenas, hematoquecia, rectorragia, es importante tomar en cuenta la edad del paciente, comorbilidades, volumen, evolución y origen de la hemorragia digestiva, para determinar medidas urgentes en la estabilización de los pacientes, así como los cuidados de enfermería que se van a proporcionar con el propósito de minimizar la hemorragia y mantener la estabilidad hemodinámica.

La Hemorragia Digestiva Alta (HDA) representa la emergencia médica gastroenterológica más frecuente en el mundo, con una prevalencia de 150 por 100 000 adultos por año con una mortalidad entre 10,0% al 20,0%, la Hemorragia Digestiva Baja (HDB) es potencialmente mortal, y puede manifestarse como anemia ferropénica, sangre en heces o hematoquecia; en el Ecuador en el año 2017 según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), se reporta un ingreso hospitalario con CIE10 K922 (hemorragia digestiva no especificada) de 2 462 pacientes, con un total de egresos vivos de 2 375, y un total de 87 pacientes fallecidos; en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del año 2017 al 2019 los pacientes con sangrado digestivo alto representan una mortalidad del 3,5 al 10,0%¹.

La ruta planteada orienta al personal de Enfermería sobre la evolución, evaluación y manejo de los pacientes adultos con hemorragia digestiva.

Palabras clave: Enfermería Práctica; Proceso de Enfermería; Atención de Enfermería; Planificación de Atención al Paciente; Registros de Enfermería; Monitoreo Hemodinámico/enfermería.

1. INTRODUCTION

Digestive Hemorrhage (HD) is the loss or extravasation of blood that originates in

any segment of the digestive tract, reaching the esophagus-gastric, intestinal or colonic lumen, it is a frequent health problem in the world and is considered as a major cause of morbidity and mortality. In most cases, digestive bleeding occurs acutely and with significant systemic repercussions such as hematemesis, melena, hematochezia, rectal bleeding, it is important to take into account the age of the patient, comorbidities, volume, evolution and origin of digestive bleeding, to determine urgent measures in the stabilization of patients, as well as the nursing care that will be provided in order to minimize bleeding and maintain hemodynamic stability.

Upper Gastrointestinal Bleeding (HDA) represents the most frequent gastroenterological medical emergency in the world, with a prevalence of 150 per 100 000 adults per year with a mortality between 10,0% to 20,0%, Low Gastrointestinal Bleeding (HDB) is life-threatening, and may manifest as iron deficiency anemia, blood in stool, or hematochezia; in Ecuador in 2017 according to the National Institute of Statistics and Censuses (INEC), a hospital admission with ICD10 K922 (unspecified gastrointestinal bleeding) of 2 462 patients was reported, with a total of 2 375 living discharges, and a total of 87 deceased patients; In the Carlos Andrade Marín Specialties Hospital from 2017 to 2019, patients with upper digestive bleeding represent a mortality of 3,5 to 10,0%¹.

The proposed route guides nursing staff on the evolution, evaluation and management of adult patients with gastrointestinal bleeding.

Keywords: Nursing, Practical; Nursing Process; Nursing Care; Patient Care Planning; Nursing Records; Hemodynamic Monitoring /nursing.

2.OBJETIVOS

2.1 Objetivo general.

Determinar líneas de actuación de enfermería en pacientes con hemorragia digestiva con el propósito de evitar pérdidas masivas de sangre y minimizar la hemorragia, conservando la estabilidad hemodinámica del paciente en la Unidad Técnica de Gastroenterología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

2.2 Objetivos específicos.

- Unificar criterios en la atención del personal de enfermería en pacientes con hemorragia digestiva.
- Determinar la actuación del personal de enfermería de acuerdo al tipo de hemorragia digestiva.
- Identificar signos y síntomas de inestabilidad hemodinámica para prevenir complicaciones en pacientes con hemorragia digestiva.

3. ALCANCE

La presente ruta es un instrumento para la aplicación sistemática de cuidados de enfermería que serán aplicados en los pacientes con hemorragia digestiva que involucra al personal de enfermeras/os, auxiliares de enfermería y camilleros, de este hospital como aporte a las entidades del Sistema de Salud del Ecuador.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Hemorragia digestiva (HD):

Es la pérdida de sangre que se origina en cualquier segmento del tubo digestivo desde el esófago hasta el ano². La hemorragia digestiva es la causa más común de hospitalización relacionada con trastornos gastrointestinales³, es un motivo frecuente de consulta en urgencias, que implica además un importante número de ingresos tanto al área crítica de Urgencias, Unidad Adultos Área de Cuidados Intensivos y hospitalización.

La mortalidad por esta causa es variable, se estima entre el 3,5% al 10,0%¹.

4.1.1 Factores de riesgo:

- a. Edad avanzada del paciente.
- b. Comorbilidades crónicas.
- c. Antecedentes patológicos personales de hemorragia digestiva alta.
- d. Tabaquismo, alcohol.
- e. Infección por *Helicobacter Pylori*.
- f. Fármacos: corticoides inhibidores de la recaptación de serotonina; inhibidores de la aldosterona, anti-coagulantes orales, antiinflamatorios no esteroideos (AINES)⁴.

4.1.2 Manifestaciones clínicas.

a. Hematemesis: vómito con sangre, cuando es franca la hemorragia tiene color rojo brillante o vómitos en “posos de café” (restos de sangre alterada por la secreción gástrica que adquiere un color negro). Es necesario considerar que no toda expulsión de sangre por la boca es una hematemesis, se debe diferenciar de una epistaxis severa, hemorragia bucal, hemoptisis^{5,6}.

b. Melena: expulsión de sangre mezclada uniformemente con las heces fecales, son deposiciones con aspecto untuoso brillante de color negro como alquitranadas, malolientes y pegajosas, de una consistencia pastosa, para que se produzca la melena la sangre debe permanecer en el tubo digestivo alrededor de ocho horas y al menos requiere de 60-100ml de sangre en el estómago^{5,6}.

c. Hematoquecia: salida de sangre roja vinosa por el ano, sola o mezclada con deposiciones, se produce por una hemorragia en el colon o en el recto, pero puede ser el resultado de una hemorragia en tramos superiores del tracto digestivo, dependiendo de la velocidad de tránsito con pérdidas importantes de más de 1litro (L) de sangre en menos de una hora⁶.

d. Rectorragia: es la emisión de sangre roja por el ano sola o asociada con las heces. El origen de este sangrado suele localizarse en el colon descendente y en el recto⁷.

4.1.3 Clasificación.

a. De acuerdo al volumen:

Depende de los centímetros cúbicos de pérdida de sangre se clasifica en hemorragia leve, moderada, grave y masiva⁶.

b. Según la evolución:

La clasificación se realiza según los signos que se visualizan mediante estudios endoscópicos que permiten predecir el riesgo alto de recurrencia de la hemorragia digestiva en base a la clasificación de Forrest⁸.

c.- De acuerdo al lugar de origen:

Se considera como referente el ángulo de Treitz.

Se clasifican en Hemorragia Digestiva Alta (HDA) y Hemorragia Digestiva Baja (HDB)⁹. Tabla 2.

Tabla 2. Clasificación Forrest.

Clasificación	Hallazgo Endoscópico
	Hemorragia activa
Forrest IA	Sangrado en chorro (activo).
Forrest IB	Sangrado babeante (activo).
	Hemorragia recurrente
Forrest IIA	Vaso visible (no sangrante).
Forrest IIB	Coágulo adherido (no sangrante).
Forrest IIC	Fondo hemático, mancha pigmentada (no sangrante).
Forrest III	Fondo limpio No estigmas (fibrina).

Fuente. Villanueva C, et. al. Hemorragia Gastrointestinal. 2016⁶.

Tabla 3. Clasificación y características de la hemorragia digestiva de acuerdo al origen.

Clasificación	Hemorragia digestiva alta	Hemorragia digestiva baja
Situación	Por encima del ángulo de Treitz.	Por debajo del ángulo de Treitz.
Síntomas	Hematemesis, poso de café, melena, rectorragia (poco frecuente).	Rectorragia, proctorragia, hematoquecia, melena (menos frecuente).
Edad de presentación	Pacientes más jóvenes.	Pacientes más añosos
Comorbilidades	Habitualmente ausentes.	Habitualmente presentes
Anticoagulación	Menos frecuente.	Más frecuente.
Morbimortalidad	Moderadamente alta, en Relación con la hemorragia.	Baja, en relación con la Comorbilidad.
Necesidad de endoscopia urgente	Siempre.	En casos seleccionados.

Fuente. Colomo A. Tesis doctoral Hemorragia Digestiva Alta: Prevención y Tratamiento. 2016⁹. Elaborado por. Autores.

Tabla 1. Valoración de la pérdida sanguínea en hemorragia digestiva por volumen.

Parámetros	Leve	Moderada	Grave	Masiva
Tensión Arterial Sistólica	Normal	110-120	70-90	<70
Frecuencia Cardíaca	Normal	90-110	110-140	>140
Ritmo diurético	Normal	Disminuido	Oliguria	Oligo-anuria
Estado de Conciencia	Normal	Ansiedad	Confusión	Estuporoso
% Sangrado	<15%	15-30%	30-40%	>40%
ml de pérdida de sangre	750 ml	800-1 500 ml	1 500-2 000 ml	>2 000 ml

Fuente. Villanueva C, et. al. Hemorragia Gastrointestinal. 2016⁶. Elaborado por. Autores.

Tabla 4. Clasificación de la Hemorragia digestiva alta.

Tipo de hemorragia	Patologías
Variceal	Ruptura de várices: Esofágicas. Gástricas. Duodenales. Complicación por cirrosis hepática e hipertensión portal ¹⁰ .
No Variceal	Diferentes patologías: Úlcera péptica. Gastritis. Síndrome de MalloryWeiss. Neoplasia. Esofagitis erosiva. Lesiones de Dieulafoy. Angiodisplasias.

Fuente. Moreira O. et. al. Conocimientos vigentes en torno a la hemorragia digestiva alta varicosa. 2018¹⁰. Vaca B. et. al. Hemorragia digestiva alta por úlcera péptica o duodenal. 2019¹¹. Elaborado por. Autores.

Causas

- **Várices esofágicas:** son dilataciones venosas patológicas en la submucosa del esófago que se producen habitualmente en pacientes con hipertensión portal. La cirrosis es la causa más común de las várices esofágicas, el sangrado digestivo por várices suele ser masivo y cuando ocurre, es potencialmente mortal¹⁰.
- **Úlcera péptica:** definida histológicamente como un defecto de la mucosa que se extiende más allá de la muscularis mucosae. La mayoría de las úlceras existen en el estómago y el duodeno proximal (úlceras duodenales), mientras que en menor frecuencia en el esófago inferior, el duodeno distal o el yeyuno. Los principales factores de riesgo asociados a la ocurrencia de úlcera péptica son la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos AINES^{11,12}.
- **Gastritis:** inflamación gástrica producida en la mucosa del estómago por el microorganismo llamado *Helicobacter Pylori*¹¹.
- **Síndrome de Mallory - Weiss:** es una causa de hemorragia del tubo digestivo superior, se caracteriza por el desgarro no penetrante longitudinal de la mucosa del segmento distal del esófago y la región proximal del estómago causada por

vómitos, arcadas o hipo y puede presentarse en cualquier etapa de la vida¹¹.

- **Neoplasia:** masa anormal de tejido, cuyo crecimiento excede y está descoordinado con el de los tejidos normales, y que persiste en su anomalía después de que haya cesado el estímulo que provocó el cambio. Los tumores benignos y el cáncer del esófago, estómago y duodeno pueden causar hemorragias⁶.
- **Esofagitis erosiva:** se da cuando los músculos entre el esófago y el estómago no se cierran adecuadamente, dejando que los alimentos y los jugos gástricos fluyan de regreso al esófago, algunas zonas de la mucosa esofágica se inflaman y se ulceran. La causa más frecuente

de la esofagitis erosiva es el reflujo crónico de ácido⁶.

Escalas de valoración para hemorragia digestiva alta.

- **Escala de Blatchford:** valora la necesidad de intervención clínica de los pacientes con hemorragia digestiva alta, se basa sólo en la clínica del paciente y datos de laboratorio, por lo que se pueden aplicar rápidamente sin necesidad de una endoscopia urgente^{8,13}.
- **Escala de Rockall:** tiene utilidad en la predicción de mortalidad y resangrado se toma en cuenta los parámetros de edad, shock, diagnóstico a la endoscopia, comorbilidad y factores mayores de hemorragia⁸.

Tabla 5. Escala de Blatchford variables clínicas y analíticas.

Variables de la escala	Puntaje				
	0	1	2	3	6
Hb (g/dl) hombre	>13	12-12,9		10-11,9	<10
Hb (g/dl) mujer	>12	10-11,9			<10
TAS > 90 mmHg	>100	100-109	9-99		<90
FC 100 lat/min	<100	>100			
Melena	NO	SI			
Hepatopatía crónica	NO		SI		
Insuficiencia cardiaca	NO		SI		
Interpretación:	Riesgo bajo: puntuación ≤ 1		Riesgo alto: Los que tuvieron valores por encima de 1.		

Fuente. Infante M. et. al. Escala de Blatchford modificada en la hemorragia digestiva alta no varicosa. 2015¹³. Elaborado por. Autores.

Tabla 6. Escala clínica de Rockall.

		Valores	0	1	2	3	4	5
Factores Pre-Endoscópicos	Edad		<30 años	30-40 años	50-59 años	60-69 años	-	>70 años
	Hemoglobina	>12 mg/dl		10-12 mg/dl	8-9,9	6-7,9	<6	-
	Número de Enfermedades	0	1		3	4		5 o más
	Severidad de Enfermedad	-	-	-	Crónica	Aguda		
Factores Endoscópicos.	Localización de la úlcera							Cara posterior bulbo
	Forrest	3	2C	2B	2A	1B	1A	
Interpretación	Riesgo Bajo	0 – 7 Puntos						
	Riesgo Mediano	8 – 11 Puntos						
	Riesgo Alto	Igual o mayor a 12 puntos						

Fuente. Cobiellas R. et.al. Actualización de las Escalas Pronósticas para el Manejo de la Hemorragia Digestiva Alta No Varicosa. 2018⁸. Elaborado por. Autores

Medios de diagnóstico para hemorragia alta.

- **Pruebas de laboratorio:** son necesarios para la valoración clínica y valoración sistémica integral del paciente como: hemograma completo, estudio de coagulación, grupo sanguíneo. El hematocrito es valorable tras un periodo de unas 24 horas después de la hemorragia inicial, cuando se ha restaurado la volemia. Valores iniciales bajos pueden indicar sangrado⁶.
- **Radiografía de tórax:** se realiza para verificar si existen enfermedades subyacentes (insuficiencia cardíaca o respiratoria, aneurisma de aorta, etc.), sospecha de cuerpos extraños en esófago⁶.
- **Radiografía simple de abdomen:** no es un método diagnóstico de hemorragia digestiva, pero nos permite descartar la existencia de un proceso obstructivo o la perforación de alguna viscera, lo que contraindicaría la endoscopia¹⁴.
- **Electrocardiograma:** es un método de utilidad diagnóstica basado en el registro de la actividad eléctrica cardíaca. La actividad eléctrica cardíaca se recoge a través de una serie de cables conectados a la superficie corporal del individuo. Esta señal eléctrica se envía a un amplificador que aumentará la pequeña diferencia de potencial que se ha producido en el músculo cardíaco¹⁵.
- **Endoscopia Digestiva Alta (EDA):** es el método que sirve para visualizar la presencia y severidad del daño de la mucosa gastrointestinal, para descubrir la causa de la hemorragia en el tracto digestivo; consiste en la visualización directa del esófago, del estómago y del duodeno mediante un tubo flexible llamado endoscopio que podemos ir dirigiendo mientras avanza a través del tramo digestivo superior además se puede extraer muestra para biopsia, la cual requiere el extirpar una muestra pequeña de tejido para ser examinado bajo un microscopio¹⁶.
- **Tomografía Computarizada Abdominal:** es un estudio de imagen con alta sensibilidad para diagnosticar patologías abdominales¹⁷.
- **Ecoendoscopia digestiva:** es un procedimiento que combina la endoscopia con la ultrasonografía. Permite obtener imágenes e información sobre el tracto digestivo, los tejidos circundantes y los órganos. La exploración es diagnóstica, es la técnica de elección en la estadificación de algunos tumores como el esófago, gástrico o rectal, así como el estudio del páncreas y la vía biliar¹⁸.

- **Angiografía y arteriografía:** se utiliza en pacientes con hemorragia persistente o recesiva cuando en la endoscopia no se obtuvo un buen resultado, puede realizarse una arteriografía selectiva del tronco celíaco y arteria mesentérica superior. Esta exploración permite diagnosticar hemorragias arteriales o capilares existe un extravasado sanguíneo mínimo de 0,5 ml/min, aunque no suele detectar hemorragias venosas. La embolización arterial percutánea puede ser una alternativa a la cirugía cuando fracasa la terapia endoscópica, especialmente en pacientes de alto riesgo quirúrgico^{6,19}.
- **Gammagrafía:** detecta lesiones sangrantes con flujos de hasta 0,1 ml/min, pero menos específica y no permite realizar terapéutica¹⁹.

Tratamiento hemorragia digestiva alta (HDA).

- **Estabilización hemodinámica:** consiste en restituir la estabilidad cardiovascular y asegurar la perfusión adecuada de los órganos vitales, las medidas diagnósticas como la endoscopia se deben realizar una vez conseguida la estabilidad hemodinámica inicial y con el paciente adecuadamente perfundido y bien oxigenado⁶.
- **Reposición de la volemia:** dependerá de la cantidad de sangre perdida como de la rapidez con la que se produjo dicha pérdida, la hipovolemia ocasionada por la hemorragia se debe corregir para evitar las graves consecuencias que se pueden derivar, como la insuficiencia renal o el daño isquémico en órganos como el cerebro o el corazón⁶.
- **Transfusión sanguínea:** el objetivo es mejorar el transporte de oxígeno a los tejidos, que puede verse comprometido en caso de pérdida de sangre extrema²⁰.

En los pacientes que se niegan a recibir la transfusión de componentes sanguíneos por cualquier motivo, se utiliza cristaloides y coloides para reposición pero teniendo en cuenta que no reemplazan la administración de hemocomponentes hasta lograr estabilidad hemodinámica, sin ser esta segura en 100,0%²⁰.

- **Terapia endoscópica:** está indicada en todas las lesiones que tiene un alto riesgo de recidiva hemorrágica (activo o vaso visible). La terapia endoscópica pueden ser térmica (electrocoagulación, aplicación

directa de calor o terapia con láser), implica la inyección con diversos agentes, o emplear compresión mecánica del sitio de la hemorragia (clips hemostáticos o bandas). La técnica de elección para cada paciente depende de la situación clínica, la localización de la lesión^{16,21}.

Riesgos y complicaciones de la EDA

- Broncoaspiración especialmente en pacientes agitados o con depresión del nivel de consciencia.
- Hipo ventilación que puede estar asociada a sedación excesiva.
- Hipotensión.
- Hipovolemia mantenida.
- Otras complicaciones asociadas en especial con la endoscopia terapéutica: incluyen la inducción de hemorragia o la perforación⁶.
- **Terapéutica farmacológica.**

La administración de Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP), se encargan de disminuir la formación de ácido del estómago reduciendo la recurrencia del sangrado lo que aumenta las posibilidades de éxito del tratamiento endoscópico. La disminución del pH gástrico tiene como objetivo elevar el pH por encima de 6,8; que es el requerido para una función normal del coágulo sanguíneo, al favorecer la agregación plaquetaria y la formación de fibrina para que ceda el sangrado. Las dosis más recomendadas son altas durante las primeras 72 horas y de mantenimiento durante las 8 semanas siguientes⁵.

Inhibidores de la motilidad y secreciones gastrointestinales: el tratamiento actual para la HDA incluye la infusión intravenosa de octeotride o somatostatina durante cinco días. El octeotride es de liberación prolongada es utilizado tanto en pacientes adultos como pediátricos para el tratamiento de sangrados digestivos, teniendo buenos resultados²².

- **Terapia Quirúrgica:** es poco utilizado y se aplica para los pacientes que no se logran detener el sangrado por medio de endoscopia y fármacos. Para las úlceras duodenales se realiza piloroplastia y para las gástricas se realiza gastrectomías parciales²¹.

Hemorragia digestiva baja (HDB): es la hemorragia producida bajo el ángulo de Treitz es potencialmente mortal, puede manifestarse como anemia ferropenia, sangre en las heces o hematoquecia²³.

Manifestaciones clínicas: varía en función de la localización, cuantía de la hemorragia y velocidad de la hemorragia.

- Rectorragia.
- Hematoquecia.
- Melena.
- Sangre oculta en heces.
- Anemia⁶.

Causas.

- **Enfermedad diverticular o diverticulosis:** es la presencia de divertículos por la debilidad de la pared colónica, debido al aumento de la presión intraluminal, generalmente secundaria a disminución de la fibra dietaria. Este aumento de la presión intraluminal produce la pulsión de la mucosa a través de las capas musculares colónicas en sus puntos débiles, que corresponden a los puntos donde penetran los paquetes vasculo-nerviosos. La diverticulosis puede provocar diverticulitis por la inflamación o infección de estos divertículos²⁴.
- **Pólipos:** son crecimientos anormales de tejido que surgen de la capa interior o mucosa del colon y sobresalen al canal intestinal¹⁶.
- **Enfermedad de Crohn:** es una enfermedad crónica inflamatoria, transmural de la mucosa de larga progresión que puede afectar cualquier parte del tracto gastrointestinal se caracteriza por varias recaídas y remisiones²⁵.
- **Angiodisplasias:** son pequeñas malformación que causa la dilatación y fragilidad vascular del colon, dando como resultado una pérdida intermitente de sangre desde el tracto intestinal. Las lesiones son a menudo múltiples e implican con frecuencia el ciego o el colon ascendente, aunque puede darse en otras zonas⁶.
- **Neoplasias de colon:** mutaciones que afectan la reparación del Ácido Desoxirribonucleico (ADN) e inestabilidad del tejido²³.
- **Patología anorrectal:** las hemorroides como las fisuras o fistulas anales pueden provocar hemorragia, pero generalmente se trata de pequeñas pérdidas intermitentes. La exploración anorrectal es obligatoria en todo paciente con una hemo-

rragia digestiva baja, no excluye la valoración del resto del colon⁶.

- **Otras lesiones colónicas:** secundarias a la ingesta de AINES (se asocia con frecuencia a la hemorragia diverticular), úlcera rectal solitaria, úlceras estercoráceas, fistulas aorto cólicas, vasculitis⁶.
- **Hemorragia originada en el intestino delgado:** son malformaciones vasculares poco frecuentes. El divertículo de Meckel es causa frecuente en niños, pero puede ser la causa en edades más avanzadas⁶.

Medios de Diagnóstico.

- **Colonoscopia:** nos permite visualizar el colon y el recto a través del orificio anal. En caso de considerar necesario, durante la exploración se tomarán muestras (biopsias) que con su estudio microscópico (histología) nos pueden ayudar a completar el diagnóstico de la enfermedad. En algunas ocasiones (extirpación de pólipos, dilatación de una estenosis, colocación de sondas y/o prótesis, cauterización o inyección de sustancias), el procedimiento endoscópico no sólo es diagnóstico, sino también terapéutico¹⁶.
- **Gammagrafía:** es más sensible que la arteriografía (detecta lesiones sangrantes con flujos de hasta 0.1 ml/min) pero menos específica y no permite realizar terapéutica¹⁹.
- **Radiografía con bario:** nos permite detectar lesiones del intestino delgado al que no se puede acceder por otras téc-

nicas es útil para la fase aguda de la hemorragia¹⁶.

- **Cápsula endoscópica:** es una cámara en forma de cápsula que, tras la deglución por el paciente, avanza por el peristaltismo y permite el examen endoscópico de la totalidad del tracto digestivo. Sus principales inconvenientes son su capacidad limitada para localizar con precisión la lesión identificada y que no permite aplicar tratamiento²⁶.

- **Arteriografía:** permite diagnosticar hemorragias arteriales o capilares si existe un extravasado sanguíneo mínimo de 0,5 ml/min, aunque no suele detectar sangrados venosos¹⁶.

Tratamiento.

- Estabilización hemodinámica.
- Reposición de la volemia.
- Corrección de la anemia mediante transfusión sanguínea.
- Tratamiento farmacológico.
- Tratamiento quirúrgico: está indicado, en general, en pacientes con hemorragia persistente en la que no se ha podido conseguir la hemostasia con técnicas endoscópicas o angiográficas. Es el tratamiento de elección cuando el origen es un divertículo de Meckel²⁷.

5. INVOLUCRADOS

Tabla 7. Personal que participa en la Ruta de Enfermería.

Cargo	Responsabilidad/ Autoridad
Jefe de la Unidad Técnica de Gastroenterología.	Autorizar la aplicación de la ruta.
Médico Tratante y Residente.	Valorar y dar seguimiento a la evolución del paciente. Prescribir indicaciones médicas.
Enfermera Supervisora.	Supervisar la aplicación de la ruta. Monitorear el cumplimiento y aplicar medidas correctivas.
Auxiliar de Enfermería.	Cumplir asignaciones de enfermería.
Enfermeras/os de Cuidado Directo.	Ejecutar la ruta. Proporcionar cuidados generales y específicos a los pacientes con hemorragia digestiva.
Camillero.	Transportar al paciente de manera segura a exámenes complementarios y otros.
Licenciada de Trabajo Social.	Realizar trámites en prestador externo en caso de que no se puedan realizar dentro de la institución.
Licenciada de Nutrición.	Valorar y controlar la dieta según prescripción médica.
Personal de la Unidad Técnica de Banco de Sangre.	Realizar tipificación pruebas cruzadas de sangre. Despachar componentes sanguíneos.

Personal sujeto a variabilidad por la naturaleza de trabajo.

Fuente. Unidad Técnica de Gastroenterología, Coordinación General de Enfermería del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito - Ecuador. Elaborado por Autores.

6. ACTIVIDADES

Para fines prácticos la presente Ruta de Enfermería se ha dividido en lo siguiente:

Cuidados de Enfermería

Generales.

- Verificar la legalización del ingreso, con el formulario 001/2008 de admisión.
- Aplicar práctica organizacional requerida: Transferencia de la información del cliente en los puntos de transición SGC-EN-POR-TIC-002.
- Comprobar identidad del paciente. Práctica Organizacional Requerida Verificación de Clientes SGC-AD-P-VDP-001.
- Realizar higiene de manos, Práctica Organizacional Requerida Prevención Higiene de Manos SGC POR-HM-001.
- Comprobar que el paciente tenga una vía intravenosa permeable, sin flebitis y extravasación. Práctica Organizacional Requerida Cuidados de Enfermería en pacientes con Terapia Intravenosa Segura (vías venosas periféricas y centrales) HCAM-EN-PR-1400.
- Revisar que el paciente tenga uñas cortas de manos y pies y sin barniz de uñas.
- Valorar al paciente y aplicar la Práctica Organizacional Requerida: Prevención de Caídas Código: SGC-EN-POR-PDC-008.
- Valorar al paciente y aplicar si fuera necesario la Práctica Organizacional Requerida Prevención de Úlceras por Presión SGC-EN-POR-PUP-009.
- Dar apoyo emocional a paciente y familia, manifestando confianza para tratar de evitar ansiedad ante lo desconocido por tratamiento terapéutico.
- Registrar los datos de peso y talla al ingreso del paciente a la unidad.
- Realizar informe de ingreso del paciente en el sistema informático AS400.

Cuidados de enfermería en hemorragia digestiva alta y baja.

- Monitorizar signos vitales cada 15 minutos por 6 horas cuando la hemorragia es activa, una vez controlada la hemorragia, cada hora por 6 horas y después cada 4 horas por doce horas, siempre dependiendo de la condición hemodinámica del paciente y luego controlar signos vitales en cada turno por razones necesarias (PRN).

- Vigilar signos de shock hipovolémico como: estado de conciencia a través de la escala de Glasgow, disnea mediante la Frecuencia Respiratoria (FR), palidez y frialdad de la piel, cianosis, pulso acelerado mediante la Frecuencia Cardíaca (FC) y débil en ocasiones hipotensión, mediante la toma de Presión Arterial (PA).
- Mantener al paciente en estricto reposo absoluto por 24 a 48 horas según la hemodinámica del paciente para prevenir nuevos episodios de hemorragia y descompensación hemodinámica.
- Mantener el decúbito lateral para evitar aspiración si el paciente presenta hematemesis.
- Mantener al paciente en posición de semifowler si amerita, elevar miembros inferiores a 45° para obtener un adecuado retorno venoso, cuando sea una hemorragia activa.
- Valorar el tipo de hemorragia si es hematemesis, melena o hematoquecia.
- Controlar en cada turno am, pm, hs y PRN la perfusión tisular (color, temperatura y llenado capilar).
- Administrar oxígeno en caso de alteración en la saturación del paciente.
- Colaborar y circular al médico en la colocación de Sonda Nasogástrica (SNG) en caso de hemorragia digestiva alta para prevenir broncoaspiración.
- Canalizar una segunda vía venosa periférica de gran calibre por posible transfusión sanguínea y administración de líquidos en grandes cantidades: Práctica Organizacional Requerida Cuidados de Enfermería en pacientes con Terapia Intravenosa Segura (vías venosas periféricas y centrales) HCAM-EN-PR-1400.
- Extraer muestras de sangre, y verificar que se transporten a laboratorio correctamente por el personal auxiliar de enfermería en los tiempos correctos.
- Administrar líquidos intravenosos indicados de acuerdo a prescripción médica, utilizando bombas de infusión, Práctica Organizacional Requerida Capacitación en Bombas de Infusión SGC-EN-POR-CBI-006.
- Administrar componentes sanguíneos, según prescripción médica. Instructivo Práctica de Enfermería en Unidades Médicas SGC-EN-I-PE001.
- Realizar control de ingesta y excreta estricto y reportar novedades.
- Observar las características de las deposiciones, color, olor, cantidad, frecuencia, y reportar a médico de turno.
- Circular en el procedimiento de colocación de sonda vesical, si el paciente requiere.
- Valorar en cada turno (am, pm, hs) la evolución del paciente, por si aparecen signos de nuevos episodios de la hemorragia, informar al médico inmediatamente.
- Preparar al paciente para realización de procedimientos endoscópicos.

Preparación del paciente para exámenes complementarios.

Endoscopia Digestiva Alta (EDA).

- Confirmar que se haya realizado el pedido y que el consentimiento se encuentre firmado por el paciente, o familiar para realización del examen.
- Verificar que el paciente tenga chequeo prequirúrgico aprobado por parte de medicina interna, e interconsulta a anestesiología.
- Indicar al familiar que debe estar presente antes de ingresar el paciente a EDA.
- Mantener al paciente en nada por vía oral (NPO) si la hemorragia está activa, u 8 horas antes del examen.
- Realizar limpieza de cavidad bucal cuando el paciente no lo pueda realizar por su propia cuenta.
- Retirar prótesis dental si posee.
- Colocar al paciente bata de tela.
- Transportar al paciente en camilla con medidas de seguridad a centro gástrico.

Colonoscopia.

- Confirmar que se haya realizado el pedido y que el consentimiento se encuentre firmado por el paciente, o familiar para realización del examen.
- Verificar que el paciente tenga chequeo prequirúrgico aprobado por parte de medicina interna, e interconsulta a anestesiología.
- Preparar al paciente con el laxante específico para colonoscopia prescrito por

el médico, según indicaciones de centro gástrico.

- Observar las características de las deposiciones, en busca de residuos de heces.
- El paciente debe permanecer en NPO el día del examen, debe estar acompañado de un familiar, si toma medicación habitual que no pueda ni deba suspenderla, tomarla con un sorbo de agua.
- Retirar prótesis dental en caso de requerirse.
- Colocar bata.
- Transportar al paciente en camilla con medidas de seguridad al Centro Gástrico.
- Aplicar la práctica organizacional requerida: Transferencia de la información del cliente en los puntos de transición SGC-EN-POR-TIC-002 para envío de paciente a Centro Gástrico.

Cuidados de enfermería después de procedimientos.

- Recibir al paciente previo llamado de enfermera de Centro Gástrico, con transferencia de información del paciente y notificar novedades.
- Monitorizar los signos vitales tensión arterial, frecuencia cardiaca, saturación, durante 2 horas o PRN hasta estabilización hemodinámica.
- Mantener al paciente en reposo absoluto hasta estabilización hemodinámica.
- Valorar escala de EVA PRN.
- Administrar medicación prescrita en caso de dolor.
- Vigilar al paciente en caso de nuevos episodios de hemorragia.
- Reportar de manera urgente al médico para una nueva valoración si el paciente después de los exámenes y tratamiento, presenta alteración de los signos vitales, nuevos episodios de hemorragia más descompensación hemodinámica (diaforesis, apneas, alteración en el nivel de conciencia).
- Mantener el coche de paro cerca de la unidad del paciente, por posible descompensación hemodinámica.
- Realizar informe de enfermería en AS400.

Cuidados de enfermería en pacientes que presentan paro cardio respiratorio (RCP).

- Realizar mínimo entre dos enfermeras y personal auxiliar.
- Tener listo el coche de paro ante toda situación. Protocolo Coche de Paro SGC-EN-PR-CP-010.
- Comunicar inmediatamente al médico encargado de gastroenterología.
- Controlar el tiempo desde el inicio de paro cardiorespiratorio.
- Transportar el coche de paro, a la unidad del paciente. (Enfermera 1).
- Llamar a la Unidad Adultos Área de Cuidados Intensivos para valoración por parte de terapia intensiva (auxiliar de enfermería).
- Transportar, conectar, encender la bomba de aspiración/succión (auxiliar de enfermería).
- Colocar al paciente en posición de cubito supino (enfermera 2).
- Monitorear de manera estricta los signos vitales (enfermera 2).
- Empezar maniobras de RCP básicas (médicos).
- Mantener oxigenación del paciente, mediante oxígeno complementario.
- Administrar altos volúmenes de líquidos parenterales según prescripción del médico.
- Administrar componentes sanguíneos por segunda vía intravenosa según prescripción médica.
- Circular al médico para intubación del paciente (enfermera 1).
- Aspirar secreciones de ser necesario.
- Administrar medicación vasoactiva, según indicación del médico (enfermera 2)
- Fijar el tubo endotraqueal (enfermera 1).
- Coordinar la transferencia del paciente a Unidad Adultos Área de Cuidados Intensivos de ser necesario.
- Transportar al paciente a cuidados intensivos, junto con el médico, personal auxiliar y enfermería, con medidas de seguridad protegiendo vía aérea, administración de líquidos intravenosos, y medicación.
- Realizar transferencia de información a enfermera que recibe a paciente en la unidad.
- Realizar informes y descargos de insumos en sistema en AS400.

Cuidados de enfermería en paciente con ausencia de hemorragia digestiva.

- Continuar con hidratación de líquidos parenterales según prescripción médica.
- Administrar medicamentos prescritos.
- Iniciar dieta según prescripción médica: primero líquidos claros durante 24 horas, progresando después a dieta blanda durante 24 horas y dieta normal al tercer día.
- Retirar el oxígeno de acuerdo a saturación y prescripción médica.
- Proporcionar ayuda hasta que el paciente sea capaz de asumir su autocuidado.
- Recomendar la movilización temprana: primero colocar al paciente en semifowler, sentarlo en la cama, pasarlo a la silla con vigilancia y deambulación asistida.

Cuidados de enfermería al egreso hospitalario.

- Realizar plan de egreso.
- Informar sobre signos y síntomas de alarma en hemorragia digestiva por los que debe acudir a emergencias, en lenguaje claro y comprensible para el paciente como, hematemesis, proctorragias, melenas, pérdida de estado de conciencia.
- Educar sobre la administración de medicación, en forma clara y comprensible al paciente y familiar, sobre horarios vía y dosis.
- Indicar que debe evitar el sedentarismo, con caminatas cortas, según tolerancia del paciente.
- Educar sobre la importancia de evitar bebidas alcohólicas, comidas irritantes y no fumar.
- Comunicar al personal de nutrición para el plan de egreso de dieta.
- Comunicar al personal de farmacia para la entrega de plan de egreso de medicación.
- Realizar el plan de egreso informando sobre fecha de próxima cita médica, realización de exámenes, actividades, etc.
- Retirar vía periférica.
- Permitir que el paciente y familiar expresen dudas sobre el tratamiento ambulatorio.
- Verificar que el paciente egrese con un familiar, portando todas sus pertenencias.

- Facilitar una silla de ruedas si se requiere para el egreso del paciente de la unidad (para el préstamo de silla de ruedas se solicita un documento personal hasta la devolución de la misma en la unidad).
- Controlar que el personal Auxiliar de Enfermería realice la desinfección terminal de la unidad del paciente.
- Controlar que el personal Auxiliar de limpieza realice la desinfección terminal de la unidad del paciente.

6.1 Fases de evaluación.

Pilotaje: para la validación de la Ruta de Enfermería se programó una prueba piloto, cuyo objetivo fue comprobar la aplicabilidad y la probabilidad de identificar aspectos que se deban añadir, rectificar o eliminar, misma que se realizó en el mes de noviembre del 2019 a todos los pacientes con hemorragia digestiva que ingresaron a la Unidad Técnica de Gastroenterología.

Seguimiento y control: para verificar el cumplimiento de la ruta se realizará en base a un check list durante 6 meses, posteriormente de acuerdo a los resultados del indicador porcentaje de cumplimiento Cuidados de Enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología, se aplicarán acciones de mejora.

CONCLUSIONES

- La Ruta Cuidados de Enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología, establece la actuación correcta, segura y específica del personal de Enfermería.
- La unificación de criterios por medio de la ruta nos permite mejorar la calidad asistencial, disminuir la estadía y costos sanitarios.
- La aplicación de la ruta nos permitirá minimizar las complicaciones en los pacientes con hemorragia digestiva.
- El control del cumplimiento de la Ruta de Enfermería a través de check list nos permitirá ejecutar acciones de mejora.

RECOMENDACIONES

- La atención del personal de Enfermería

en pacientes con hemorragia digestiva se debe concentrar en la estabilización hemodinámica y reposición de la volemia.

- La monitorización de signos vitales y volemia se debe realizar de manera continua hasta que el paciente se estabilice en su hemodinámica.
- Se debe valorar el tipo de hemorragia para definir la actuación del personal de Enfermería.
- Tener listo el coche de paro en casos en los que se necesite soporte vital.
- Revisar prescripciones médicas constantemente según evolución de paciente para preparación del mismo si se requiere exámenes complementarios.
- Capacitación programada a todo el personal para aplicación adecuada de la Ruta de Enfermería.

ABREVIATURAS

AINES: Antiinflamatorios no esteroides; EDA: Endoscopia digestiva alta; FC: Frecuencia cardíaca; EVA: Escala visual analógica del dolor; FR: Frecuencia respiratoria; HD: Hemorragia digestiva; HDA: Hemorragia digestiva alta; HDB: Hemorragia digestiva baja; Hto: Hematocrito; IBP: Inhibidores de la bomba de protones; L: Litro; ml: Mililitro; NPO: Nada por vía oral; PA: Presión arterial; PCR: Paro cardiorrespiratorio; PRN: Por razones necesarias; RCP: Reanimación cardiopulmonar; SNG: Sonda nasogástrica; ADN: Ácido Desoxirribonucleico.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

PG: Concepción, diseño y realización de la ruta. SD: Concepción, diseño y revisión crítica del manuscrito. BV: Redacción del manuscrito. VCH: Recolección de datos y obtención de resultados. RCH: Recolección de datos y obtención de resultados. BY: Aporte de material de estudio.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Paola Alexandra Guachamín Peralvo. Licenciada en Enfermería, Universidad Central del Ecuador. Enfermera, Unidad Técnica de Gastroenterología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9679-5383>.

<https://orcid.org/0000-0002-9679-5383>.

Silvia Alexandra Díaz Rodríguez. Licenciada en Enfermería, Universidad Central del Ecuador. Magíster en Gerencia en Salud Para el Desarrollo Local, Diploma Superior de Cuarto Nivel en Desarrollo Local y Salud, Especialista en Gerencia y Planificación Estratégica de Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Enfermera, Coordinación General de Enfermería, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4221-2522>.

Betty Jeannette Vásquez Orozco. Licenciada en Enfermería, Universidad del Central del Ecuador. Magíster en Administración Hospitalaria, Escuela Politécnica Javeriana del Ecuador. Supervisora de la Unidad Técnica de Gastroenterología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7529-6190>.

Viviana Elizabeth Churo Hidalgo. Licenciada en Enfermería, Universidad Central del Ecuador. Magíster en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local, Especialista en Gerencia y Planificación Estratégica en Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Enfermera, Unidad Técnica de Gastroenterología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6571-0164>.

Rosa Magdalena Chicango Ramírez. Licenciada en Enfermería, Universidad Central del Ecuador. Enfermera, Unidad Técnica de Gastroenterología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7095-2635>.

Betsy Lisbeth Yagual González. Licenciada en Enfermería, Universidad Estatal Península de Santa Elena. Enfermera, Unidad Técnica de Gastroenterología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3416-9192>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y

MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.

La Ruta de Enfermería fue aprobada por pares y por el Comité de Farmacia y Terapéutica.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Propio de los autores, el documento se elaboró en la Unidad Técnica de Gastroenterología del HECAM, sin requerir costos institucionales.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportan no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico, y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

- A la Coordinación General de Enfermería del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, por brindarnos esta oportunidad de superación profesional.
- A la Lic. Silvia Díaz por sus conocimientos, por toda su ayuda y paciencia como guía para la realización del artículo.
- A la Unidad Técnica de Gastroenterología por todo el apoyo recibido en la elaboración de la Ruta de Enfermería que servirá como apoyo para todo el personal operativo del HECAM.
- A nuestra familia, amigos y compañeros de servicio, por brindarnos apoyo moral en todo momento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guzmán JD, Dávila ES, Palomeque WF. Protocolo médico Tratamiento del Sangrado Digestivo Alto. Protocolo médico. Código HCAM-GA-PR-154. Versión 1. Quito. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Unidad Técnica de Gastroenterología. Cambios rev méd; [Online] 2018; 17(2):95-104. ISSN - Impreso: 1390-5511 ISSN - Electrónico: 2661-6947. Disponible en: <https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/article/view/312/166>.
2. Ninomiya I, Riga C. Consenso Nacional de Urgencias Endoscópicas en Pediatría 2016. [Online]; [Online] 2017 [cited 2019 11 06 [Arch Argent Pediatr 2017; 115 Supl: S1-S26]. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2017/v115n1a29s.pdf>. <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.S1>
3. Blanco CI, Peláez M, Hernández A, Martínez C, Zamora L, Velasco G, et al. Endoscopia. Guías de diagnóstico y manejo endoscópico de la hemorragia de tubo digestivo alto no variceal Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal. Guías Clínicas. [Online] 2017 07-09; 29(3): p. 173-195. Disponible en: <http://revista.amegenoscopia.org.mx/index.php/endos/article/view/71>. DOI:10.26723/Endoscopia.0188-9893.173.007
4. Aldana J, López G, Ibarra M, Rangel M, Mercado L, Lazcano M, et al. Prevalencia y Factores de riesgo para hemorragia digestiva alta secundaria a úlceras post-ligadura. Revista Médica RM. [Online] 2019 Jan 31; 10(2): p. 125-130. ISSN: 2007-2953. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmed/md-2018/md182m.pdf>.
5. Cobiellas R, López C, López N. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. Actualización en el diagnóstico y tratamiento de la hemorragia digestiva alta. [Online] 2018 04-06; 43(3). ISSN 1029-3027 | RNPS 1824 Disponible en: http://revzoiolomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/1290/pdf_478
6. Villanueva C, García J, Hervás A. Hemorragia gastrointestinal. [Online]. 2016 [cited 2019 11 22 [Práctica Clínica en Gastroenterología y Hepatología. Sección II - Síndromes relevantes en hepato-gastroenterología]. Disponible en: https://www.aegastro.es/sites/default/files/files/03_Gastroenterologia.pdf
7. Ordás I, Panés J. Blogs Docsity [Internet]. Hospital Clínico de Barcelona. Servicio de Gastroenterología. Rectorragia. [Online]. 2019 [cited 2019 11 07 [Capítulo 9], Barcelona. Disponible en: <https://www.docsity.com/es/documento-rectorragia-pdf/4683599/>.
8. Cobiellas R, López C, López N, Padrón M. Actualización de las Escalas Pronósticas para el Manejo de la Hemorragia Digestiva Alta No Varicosa. Revista Científica Hallazgos 21 [Internet]. 2018 Nov 15; 3(3): p. 359-375. ISSN 2528-7915. Disponible en: <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=Actualizaci%C3%B3n+de+las+Escalas+Pron%C3%B3sticas+para+el+Manejo+de+la+Hemorragia+Digestiva+Alta+>
9. Colomo A. Hemorragia Digestiva Alta: prevención y tratamiento. [Disertación]. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona. 2016 [cited 2019 11 28 [Tesis doctoral]. ISBN: 9788449067747. Disponible en: <https://tdx.cat/handle/10803/400754#page=1>
10. Moreira O, Rodríguez Z, Manzano E, Rodríguez S, Nazario A, Martínez I. Conocimientos vigentes en torno a la hemorragia digestiva alta varicosa. Revista Cubana de Medicina Militar. [Online] 2018 Mar 15; 47(3). ISSN: 1561-3046. Disponible en: <http://www.revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/103>.
11. Vaca B, Sarcos M, Espinosa N, Velez A. Hemorragia digestiva alta por úlcera péptica o duodenal. Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento. [Online]. 2019 Apr. 3(2): p. 894-914. ISSN: 2588-073X. DOI: 10.26820/recimundo/3. (2) abril.2019.894-914. Disponible en: <file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/Dialnet-HemorragiaDigestivaAltaPorUlceraPepticaODuodenal-7066882.pdf>
12. Coste M, Hernández M. Actualización en enfermedad ácido péptica. Rev Clín Med Universidad de Costa Rica – HSJD. [Online] 2017 Feb 27; 7(1): p. 11-18. ISSN 2215-2741.

- Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=74065>
13. Infante M, Rosello R, Ramos Y. Escala de Blatchford modificada en la hemorragia digestiva alta no varicosa. *Revista Cubana de Medicina Militar*. [Online] 2015; 44(2); p. 179-186. ISSN: 1561-3046. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcub-medmil/cmm-2015/cmm152f.pdf>
 14. Artigas J, Martí M, Rodríguez C, Marquina D, Parrilla P. Radiografía del abdomen en Urgencias ¿Una exploración para el recuerdo? *Elsevier Radiología*. [Online] 2015; 57(5); p. 380-390. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2015.06.002> . Disponible en: https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/2017/1_febrero/esp/rx_abdomen_esp.pdf
 15. Zavala J. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Descripción del electrocardiograma normal y lectura del electrocardiograma. [Online] 2017 04-06 1; 40(1): p.S 210-S213. ISSN-0185-1012 .Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cmas171bj.pdf>
 16. Noble A, González M, Velarde J, Carmona R. Algoritmos diagnóstico-terapéuticos en gastroenterología. En: AM EDITORES SADCV, editor. *Esofagitis por causticos*. 1st ed. México; [Online] 2018. p. 199-203. ISBN: 978-607-437-467-4. Disponible en: <http://gastro.org.mx/wp-content/uploads/2019/libros/libro-sng-2018-01.pdf>
 17. Acevedo M, Alcántara R, Romero I, Rendón M. Utilidad de la tomografía computada simple de abdomen en la decisión del estudio contrastado ante pacientes con cólico renal. *Revista de Sanidad Militar*. [Online] 2016 Mayo-Junio; 70(3): p. 280-285. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sanmil/sm-2016/sm163h.pdf>
 18. Val R, Clavera C, Suárez D, Estepa L, Formento A, Tabares A. Aplicaciones de la Endoscopia. *Enferm Endosc Dig*. [Online] 2018 Feb; 5(1): p. 18-25. ISSN 2341-3476 Disponible en: [https://aeed.com/documentos/publicos/revista/abril2018/Enferm%20Endosc%20Dig.%202018;5\(1\)18-25.pdf](https://aeed.com/documentos/publicos/revista/abril2018/Enferm%20Endosc%20Dig.%202018;5(1)18-25.pdf)
 19. Sandoval C, Lúquez A, Marulanda H, Otero W. Sangrado del intestino delgado: enfoque y tratamiento. *Asociaciones Colombianas de Gastroenterología, Endoscopia digestiva, Coloproctología y Hepatología*. [Online] 2017 Jul 28; 43(3). DOI: <https://doi.org/10.22516/25007440.156> Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v32n3/0120-9957-rcg-32-03-00245.pdf>
 20. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. *Transfusión de sangre y sus componentes: Guía de Práctica Clínica*. [Online]; 2013 [cited 2019 10 31]. ISBN-978-9942-07-548-2. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gov.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/GPC%20TRANSFUSI%C3%93N%20SANGRE%20Y%20COMPONENTES.pdf>
 21. Jiménez L. *Revista Médica Sinergia. Sangrado Digestivo Alto*. [Online] 2017 Jul 10; 2(7). pp 6-9. ISSN 2215-4523 . Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2017/rms177b.pdf> ISSN 2215-4523
 22. Malla I, López S, Busquet L, Lipsich J, Sierra S, Cervio G, et al. Octreótido de liberación prolongada para el tratamiento de hemorragia digestiva alta en Pediatría. *Rev Chil Pediatr*. [Online] 2020 Sep 17; 91(2): p. 251-254. DOI: 10.32641/rchped.v91i2.1184. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rcp/v91n2/0370-4106-rcp-rchped-v91i2-1184.pdf>
 23. Guerra D, Buckcanan A. *Sangrado intestinal*. [Online]; 2017 [Vol. 8 N° 8]. ISSN: 2215-4264. Disponible en: <http://www.cronicascientificas.com/index.php/ediciones/edicion-iii-enero-abril-2018/26-ediciones/198-sangrado-intestinal>.
 24. Fluxá D, Quera R. *Enfermedad diverticular: mitos y realidades*. *Revista médica de Chile*. [Online] 2017 Feb; 145(2) [Vol.145 N°2]. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000200009>. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872017000200009 <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000200009>
 25. Yamamoto JK, Bosques F, De Paula J, Galiano MT, Ibañez P, Juliao F, et al. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal: Primer Consenso Latinoamericano de la Pan American Crohn's and Colitis Organisation. *Revista de Gastroenterología de México*. 2017 01-03; 82(1): p. 46-84. DOI: 10.1016/j.rgmx.2016.07.003. Disponible en: <http://www.revistagastroenterologiamexico.org/es-diagnostico-tratamiento-enfermedad-inflamatoria-intestinal-articulo-S0375090616300829>
 26. Lynch M. La cápsula endoscópica como estudio diagnóstico en gastroenterología. *Revista Médica Sinergia*. 2019 Mar 15; 4(4): p. 18-25. DOI: <https://doi.org/10.31434/rms.v4i4.179>. ISSN:2215-4523. e-ISSN: 2215-5279. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2019/rms194c.pdf>
 27. Jiménez L. *Sangrado Digestivo Alto*. *Revista Médica Sinergia*. 2017 Jul 10; 2(7): p. 6-9. ISSN 2215-4523 Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2017/rms177b.pdf>

7. ANEXO

8. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	1/28/2020	Creación de la ruta Cuidados de Enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología.

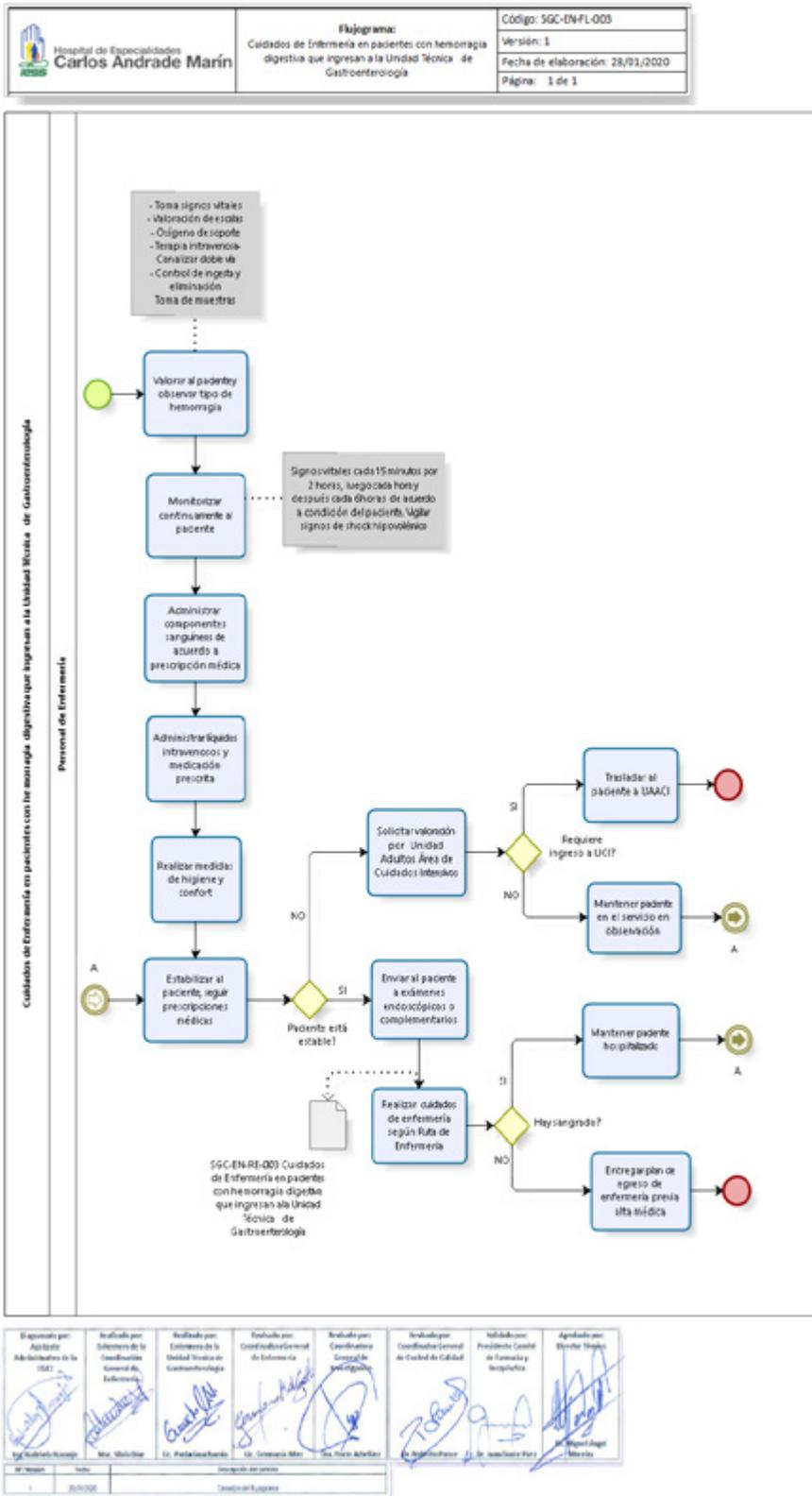


Figura 1. Flujograma SGC-EN-FL-003 Cuidados de Enfermería en pacientes con hemorragia digestiva que ingresan a la Unidad Técnica de Gastroenterología. Fuente. Ruta Cuidados de Enfermería. Elaborado por. Autores. Colaboración del Personal de Coordinación de Calidad HECAM.

NORMAS DE PUBLICACIÓN REVISTA MÉDICA-CIENTÍFICA CAMBIOS HECAM

Órgano de difusión científica del
HECAM- IESS. QUITO- ECUADOR.

ISSN EN PAPEL: 1390-5511 / ISSN
ELECTRÓNICO: 2661-6947

DOI: 1036015

Indexada en las bases de datos:

LATINDEX: 20666 Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal.

LILACS, No. SECS (BIREME) 19784.

Misión

La Misión de la Revista Médica-Científica CAMBIOS, es promocionar la cultura de investigación, innovación y transferencia de conocimientos en el ámbito de ciencias médicas y salud pública, y así contribuir a la toma de decisiones gerenciales para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes y de la sociedad.

La Revista Médica-Científica CAMBIOS es el órgano oficial de difusión científica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín – HECAM, que pertenece al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y está dirigida a los profesionales de la salud y a la comunidad en general.

Visión

La Revista Médica-Científica CAMBIOS será un referente de prestigio Científico Tecnológico en investigación, de reconocimiento nacional e internacional con alto impacto en la sociedad científica y en general, que promueva a la generación, producción y ampliación de conocimientos que contribuirán al Plan Toda Una Vida.

Alcance

La Revista Médica-Científica CAMBIOS, recibe investigaciones en Ciencias Médicas: Salud Pública y Medicina, en concordancia con las normas establecidas nacionales e internacionales indexadas en diferentes modalidades de publicación: Estudios Observacionales, Estudios de Validación, Informes de Casos, Revisión, Editoriales, Protocolos, Cartas al Editor, Conferencias Clínicas, Conferencias de Consenso, Publicaciones Conmemora-

tivas, Informes Técnicos, Biografías, Informes Anuales, Sistema de Ayudas Diagnósticas, Medios audiovisuales, Metaanálisis, Ensayos Clínicos, Estudios Comparativos, Estudios Multicéntricos y otros.

Público-meta

Profesionales de la salud generales, especialistas y profesionales interesados en la temática en salud pública y medicina.

Características diferenciales entre las revistas del área de cobertura.

Revista Médica Científica, editada con producción de investigaciones de tercer nivel de atención en salud y de alta complejidad; ejecuta el Plan Anual de Educación Continua, con temas en: bioética, y ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado y metodología de la investigación, con aval académico e institucional, que da sostenibilidad a la elaboración de manuscritos a publicarse; cobertura a nivel nacional e internacional mediante las indexaciones a LILACS/BIREME y LATINDEX Directorio, LATINDEX Catálogo 2.0, con presupuesto institucional exclusivo y sección editorial de alto nivel científico. Conformación de la Red Colaborativa Interinstitucional en Investigación de nivel nacional e internacional.

REQUISITOS

Remisión del manuscrito

Los artículos enviados para su publicación deben cumplir las “Recomendaciones para la preparación, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas”, desarrolladas por el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas en Vancouver, Columbia Británica, a partir de 1978 y actualizadas continuamente. El Grupo Vancouver incluyó formatos para las referencias bibliográficas desarrollados por la National Library of Medicine (NLM) de EE.UU, este grupo hoy se ha convertido en el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (CIDRM o ICMJE). www.ICMJE.org.

Los autores deben revisar las guías para informar y publicar estudios de investigación disponibles en la red EQUATOR. (<http://www.equator-network.org/>). Para publicar ensayos clínicos controlados aleatorizados hay que observar la lista de verificación de la declaración CONSORT;

para revisiones sistemáticas y metaanálisis, las guías PRISMA; para metaanálisis de estudios observacionales: MOOSE; para estudios observacionales: STROBE; para estudios de precisión diagnóstica: STARD; para evaluaciones económicas, CHEERS; reporte de casos clínicos: CARE; quirúrgicos: SCARE. Los autores de documentos de consenso y guías clínicas deben emplear herramientas de soporte como AGREE II.

Los autores, revisores y editores deben cumplir las disposiciones constantes en el marco reglamentario y normativo vigente para investigaciones en salud, que contemplen intervención en seres humanos, promulgado por la autoridad sanitaria, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (<http://www.salud.gov.ec/direccion-de-inteligencia-de-la-salud/>).

Selección de los trabajos

El proceso de selección de los trabajos a publicarse se realiza apegado a las líneas de investigación del HECAM, y al interés de los temas que seleccione el Comité de Política Editorial, al cual se pone en consideración los temas escritos y en sesión ordinaria y mediante acta quedan aprobados los temas seleccionados para ser publicados en la revista. Los temas que no son considerados aptos para ser publicados serán devueltos a sus autores previo el envío de un informe en el que se indican las razones por no cumplir con la calidad académica deseada para su publicación.

En caso de controversia de opinión, el Comité de Política Editorial debe asegurar que en caso de acciones legales contra los editores contarán con el asesoramiento jurídico necesario para saldar la controversia. Los editores deben defender la confidencialidad de autores y revisores (nombres y comentarios de revisión), de acuerdo con la política del ICMJE (sección II C.2.A).

Criterios para aceptación o rechazo de artículos enviados

a) Originalidad; b) Precisión en el tema; c) Solidez teórica; d) Fiabilidad y validez científica; e) Justificación de los resultados; f) Impacto; g) Perspectivas/aportes futuros; h) Calidad de la escritura; i) Presentación de las tablas y figuras; y e) Re-

ferencias. Finalizado el proceso de evaluación, se notificará al autor principal la aceptación o rechazo del trabajo. Los trabajos no aceptados serán devueltos a sus autores indicándoles los motivos de tal decisión.

Ética de la investigación

Es obligatorio cumplir las disposiciones de la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS), particularmente el reglamento de ensayos clínicos, el reglamento de consentimiento informado, el reglamento de uso de material genético y las regulaciones internacionales: la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales de la CIOMS, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, etc. La Revista Médica Científica CAMBIOS se adhiere a Normas y Códigos de Ética Internacionales como COPE y los participantes de los estudios tienen derecho a la privacidad, por lo que los autores no deben publicar la identificación de los sujetos de estudio ni sus fotografías, a menos que sean indispensables para la investigación y los autores dispongan del consentimiento informado, suscrito por el paciente o su representante legal. El irrespeto a los principios éticos motivará el rechazo del manuscrito.

Confidencialidad

Editores y revisores considerarán a todos los manuscritos recibidos como confidenciales, tanto sobre los manuscritos como de la información que contienen, no deben discutir públicamente un trabajo y no deben apropiarse de las ideas de los autores; no deben retener el manuscrito para uso personal y deben destruir sus copias después de presentar su evaluación, excepto en los casos de sospecha de mala conducta de autor/ coautores.

Compromiso de los editores

Los editores se comprometen a mantener la revista en línea a texto completo, con nivel de descarga de la revista o por artículo, sin costo alguno.

Los editores que toman las decisiones finales sobre los manuscritos se abstendrán de participar en las decisiones editoriales. Los otros miembros de la plantilla de personal de la redacción describirán sus intereses económicos o de otro tipo para participar en las decisiones relacionadas con la edición de la revista.

Los editores invitados también deben seguir los mismos procedimientos.

Selección de los trabajos

El proceso de selección de los trabajos a publicarse se realiza apegado a las líneas de investigación del HECAM, y al interés de los temas que seleccione el Comité de Política Editorial, al cual se pone en consideración los temas escritos y en sesión ordinaria y mediante acta quedan aprobados los temas seleccionados para ser publicados en la revista. Los temas que no son considerados aptos para ser publicados serán devueltos a sus autores previo el envío de un informe en el que se indican las razones por no cumplir con la calidad académica deseada para su publicación.

En caso de controversia de opinión, el Comité de Política Editorial debe asegurar que en caso de acciones legales contra los editores contarán con el asesoramiento jurídico necesario para saldar la controversia.

Los editores deben defender la confidencialidad de autores y revisores (nombres y comentarios de revisión), de acuerdo con la política del ICMJE (sección II C.2.A).

Revisores Pares / Sistema de Arbitraje

Los manuscritos remitidos a la Revista Médica Científica CAMBIOS HECAM, estarán sujetos al proceso de revisión por pares. Será realizado por los miembros del Comité de Política Editorial y asesoría del Cuerpo Editorial Científico nacional e internacional y por los expertos de la Red Colaborativa de Investigación HECAM nacional e internacional; mediante un sistema con enmascaramiento doble ciego (double-blind), que asegure el anonimato de autores y revisores, con el propósito de mantener la objetividad de las evaluaciones. Los revisores de la Revista Médica-Científica CAMBIOS HECAM, no reciben remuneración. El Editor de la revista tendrá la potestad de dirimir ante criterios divergentes de los revisores y su decisión será inapelable. Los trabajos no aceptados serán devueltos a sus autores.

Oportunidad

Una vez aceptado el artículo o investigación para el trámite correspondiente, el proceso de remisión y revisión por pares deberá ser realizado de manera oportuna,

dándose a conocer posibles modificaciones tanto de forma como de fondo y las correcciones deberán ser remitidas al Comité de Política Editorial para la pertinencia o no de publicación.

Integridad

Bajo los conceptos de las Buenas Prácticas del Proceso Editorial de las Revistas Científicas de LILACS (BIREME), LATINDEX Directorio y LATINDEX Catálogo 2.0; del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas ICMJE; del Committee on Publications Ethics (COPE); El Comité de Política Editorial, el Cuerpo Editorial Científico nacional e internacional de la revista; preservaremos la integridad de los contenidos presentados y publicados en la misma, asegurándonos que los errores, declaraciones inexactas o engañosas sean corregidas de forma inmediata, bajo los esquemas establecidos.

Aspectos durante la publicación y la edición relativa a las Revistas Médicas.

Correcciones y control de diferentes versiones.

Los errores no intencionados forman parte de la ciencia y el proceso editorial y exigen que se realicen correcciones luego de ser detectados los errores.

Propiedad de la Revista y libertad editorial.

La Revista Médica Científica CAMBIOS HECAM, es propiedad de Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, que pertenece al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. El Comité de Política Editorial, son los responsables de la edición y tienen plena autoridad sobre la totalidad del contenido editorial de la revista, y del momento de su publicación. Además, no interfieren en la evaluación, selección, programación o edición de los artículos.

Ni tampoco sobre implicaciones comerciales, se tienen libertad de expresión sobre puntos críticos y responsables de todos los aspectos de la medicina sin temor a represalias, incluso puntos de vista distintos o en conflicto con los objetivos comerciales de la editorial.

Protección de las personas que participan en una investigación.

El Comité de Política Editorial en coordinación con el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH y otros comités hospitalarios, cuidan que en debido proceso se formulen y ejecuten los Consentimientos Informados correspondientes.

Aspectos durante la publicación y la edición relativa a las Revistas Médicas

Correcciones y control de diferentes versiones: Los errores no intencionados forman parte de la ciencia y el proceso editorial y exigen que se realicen correcciones luego de ser detectados los errores. Para realizar el control de las correcciones y diferentes versiones del manuscrito, se toman en consideración los registros de los artículos, en forma cronológica a través del sistema Open Journal System, OJS de la revista.

Remisión duplicada / Publicación duplicada

El Comité de Política Editorial tomará medidas para reducir las publicaciones repetidas/encubiertas verificando los antecedentes del artículo en el que se determine que los datos están basados en un estudio de investigación original; y, revisando en el Repositorio de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia Tecnología e Innovación, SENESCYT, si existe un tema similar; búsquedas en Google Académico; y Bases de Datos con Medicina Basada en Evidencias; Además del uso del programas antiplagio como (URKUND o VIPER) para verificar su originalidad, el nivel máximo de coincidencias con otras fuentes será máximo del 10%.

Artículos realizados con la misma base de datos el Comité de Política Editorial verificará la pertinencia o no de la evidencia en consideración a la base de datos y las datas generadas acorde a los enfoques, métodos de análisis, conclusiones que demuestren si difieren o no en sus métodos para la toma de decisiones de su publicación.

Re-publicaciones

La revista CAMBios, por norma NO ACEPTA re-publicaciones de artículos ya que no es permitido por nuestras indexaciones.

Tasas/pagos

La Política Pública Institucional, NO ASIGNA VALOR MONETARIO en el marco de las Buenas Prácticas del Proceso Editorial.

Patrocinio y patrocinadores

En la revista como norma se registra el componente FINANCIAMIENTO, y los autores que trabajen o reciban patrocinio por parte de compañías farmacéuticas u otras organizaciones comerciales, deben declararlos en la sección previo registro y autorización de las autoridades competentes.

Publicación electrónica

La Revista Médica Científica CAMBios, dispone del ISSN electrónico 2661-6947, del Sistema Open Journal System (OJS) y afiliación a CROSSREF con asignación del DOI 10.36015, su formato es digital, y mantiene la periodicidad semestral, con gestión y difusión a nivel nacional e internacional, sin perjuicio de que pueda cambiar de periodicidad según las necesidades institucionales previa autorización.

Publicidad y medios de comunicación

Conforme a los avances tecnológicos en el campo informático, la Revista CAMBios, tiene plataforma electrónica que le permite editar y publicar los artículos científicos en el ámbito médico y de la Salud Pública en OJS <http://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios>, con ISSN electrónico y DOI/CROSSREF. Por medio de un código QR cada artículo puede ser ubicado y difundido a cualquier lugar del mundo.

Otros medios de difusión social son: Facebook https://www.facebook.com/Revista-M%C3%A9dica-Cient%C3%ADfica-CAMBios-2342898009304880/?modal=admin_todo_tour; Google Académico; la página del IESS https://hcam.iess.gob.ec/?page_id=3222; en el periódico Institucional Latidos con difusión local; en las plataformas de las Indexaciones LILACS BIREME, a través de FI ADMIN <https://fi-admin.bvsalud.org/>; en LATINDEX Directorio y LATINDEX Catálogo 2.0 a través de la Secretaría Nacional de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación, SE-

NESCYT. Además, cada revista integra propaganda libre de publicidad comercial.

Políticas de preservación digital

Como parte de las políticas de preservación digital de los archivos que forman parte de la revista se ha implementado el Repositorio Digital HECAM en el Sistema DSPACE <https://repositoriohcam.iess.gob.ec/handle/54000/76>, donde se ingresa y respalda la información en sistema; así como en el acceso a la revista en la Biblioteca Virtual en Salud <http://bvs-ecuador.bvsalud.org/revistas-de-medicina/> y en el Sistema FI-ADMIN de la base de datos LILACS/BIREME <https://fi-admin.bvsalud.org/> donde se puede acceder a los contenidos de los artículos ya publicados.

Autoría y derechos de autores

Todos los artículos publicados estarán protegidos por derechos de autor que cubren su reproducción y distribución. El editor registrará: las fechas de los envíos, recepción, respuesta del manuscrito; y los códigos de participación, que los autores identifiquen de manera clara siendo responsabilidad colectiva. No le corresponde a los editores determinar el rol de autores o tener el papel de árbitro cuando existan conflictos de interés entre los autores.

El Comité de Política Editorial del HECAM, reconoce como autor/es de un manuscrito a quienes registren los siguientes códigos de participación:

- a) Concepción y diseño del trabajo
- b) Recolección de datos y obtención de resultados
- c) Análisis e interpretación de datos
- d) Redacción del manuscrito
- e) Revisión crítica del manuscrito
- f) Aprobación de su versión final
- g) Aporte de pacientes o material de estudio
- h) Obtención de financiamiento
- i) Asesoría estadística
- j) Asesoría técnica o administrativa
- k) Otras contribuciones.

Colaboradores

Los Colaboradores que no cumplan los códigos de participación indicados, para ser reconocidos como autores no deben aparecer como tales, pero sí ser reconocidos en los agradecimientos, por ejemplo: los que adquieran los fondos; supervisión general del grupo de investigación; edición técnica; traducción o corrección de la parte escrita; pruebas de imprenta, otras contribuciones que se deben especificar.

Responsabilidades de los autores, revisores y editores.

Los autores, revisores y editores tienen la obligación de revelar la existencia de relaciones personales, financieras, institucionales, familiares, intelectuales, económicos, de competencia académica, o de interés corporativo, etc., que podrían afectar el juicio científico, sesgar sus conclusiones e influir en el desarrollo del manuscrito o en su revisión.

Conflictos de intereses

Los autores, revisores y editores tienen la obligación de declarar la existencia de relaciones personales, financieras, institucionales, familiares, intelectuales, o de competencia académica, etc., que podrían afectar el juicio científico, sesgar sus conclusiones e influir en el desarrollo del manuscrito o en su revisión. Todos los manuscritos presentados incluirán la sección “conflicto de interés” con la frase: “Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, institucional, familiar, intelectual, económico, de competencia académica, o de interés corporativo”. Los autores que trabajen o reciban patrocinio por parte de compañías farmacéuticas u otras organizaciones comerciales, deben declararlos en esta sección; y, en el caso de existir conflictos de interés se deberá colocar la razón.

Permisos y plagio

Para la reproducción de material impreso o electrónico en otras publicaciones que tengan derechos de autor, es necesario adjuntar el permiso por escrito del autor original, antes de remitirlo a la revista Médica – Científica CAMBIOS HECAM, realizando el debido proceso editorial. Los textos deben contener ma-

terial original, a menos que se trate de revisiones bibliográficas o editoriales, por lo que el editor se reserva el derecho de investigar si el material enviado tiene o no elementos de plagio. De comprobarse este hecho el manuscrito será rechazado y la decisión inapelable.

Cambios de autoría

En consonancia con las directrices, se requiere la confirmación por escrito, vía correo electrónico, suscrita por todos los autores confirmando que están de acuerdo con los cambios propuestos en la autoría de los manuscritos presentados o artículos publicados; y, solo puede ser modificado a través de la publicación de un artículo de corrección. No es responsabilidad del editor resolver disputas de autoría.

Duplicación de la publicación

El manuscrito debe ser original, no estar en revisión de otra revista. No se aceptará artículos ya publicados en otros medios, salvo por razones académicas. En la posibilidad de duplicación y si el editor detecta evidencias, puede suspender la publicación del artículo o retractarlo.

Corte Editorial

La revista Médica-Científica CAMBIOS HECAM, tiene la responsabilidad legal de asegurar que su contenido no infrinja los derechos de autor o incluya contenido injurioso o difamatorio. De ser el caso, el editor podrá solicitar a los autores la reformulación del manuscrito.

Mala conducta

La revista Médica-Científica CAMBIOS HECAM, en los casos de mala conducta de investigación comprobados, los artículos ya publicados serán retractados. Esta medida puede incluir a otros artículos publicados por el mismo autor o autores. El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEI-SH-HCAM, actuará acorde a las Normativas Internas Institucionales y las disposiciones por la Autoridad Sanitaria.

Corrección

La revista Médico-Científica CAMBIOS HECAM, publicará correcciones de los artículos ya divulgados en números anteriores.

Retracciones

Si la evidencia científica contradice los hallazgos de un artículo publicado, se descubren errores, plagio o malas prácticas de investigación se realizará la retractación parcial o total, se indexarán y vincularán al artículo original indicando sus causas.

Política de comentarios

Los lectores pueden enviar comentarios sobre los artículos publicados en la revista, pero el editor se reserva el derecho de publicarlos o no, para lo que tomará en cuenta la relevancia y pertinencia de las opiniones vertidas.

Apelaciones

Los autores tienen el derecho de apelar el rechazo del manuscrito, serán revisadas por el Comité de Política Editorial y en sus resoluciones que serán definitivas, tomará en cuenta el contenido científico, metodológico y ético del estudio.

Características y uniformidad de los textos

Los manuscritos deben estar escritos en una sola columna, y al momento de la diagramación se definirá de acuerdo al estilo de la revista la presentación del estudio.

Tipo de fuente

Times New Roman, tamaño de la fuente 12 puntos, interlineado 1.5, párrafos justificados.

Título del artículo

Marginado a la izquierda y con negrita en los idiomas español e inglés. Los nombres de los autores debajo del título, en orden de participación en el estudio. Unidad donde trabajan los autores y nombre del hospital.

Información de contacto

El autor principal debe registrar el nombre completo, dirección electrónica, domicilio, teléfono y código postal. Título académico del autor o autores, universidad donde lo obtuvieron y datos de filiación.

Figuras

El título debe constar al pie de la figura, marginado a la izquierda, su numeración debe ser consecutiva, en máximo número de seis, que destaque lo des-

crito en el texto, sin repetición de los mismos. Debe tener resolución técnica, no menor a 300 dpi y en formato *.jpg o *.gif. No se aceptan figuras tridimensionales. Se enviarán incluidas en el texto y en archivo separado, sin restricciones para modificaciones por parte del diagramador de la revista.

Tablas

El título debe constar en la parte superior de la tabla, marginado a la izquierda, su numeración debe ser consecutiva, en máximo número de seis. Los datos de la tabla no deben reescribirse en el texto. Las tablas se enviarán incluidas en el cuerpo del artículo, en formato Word, y una copia de las tablas en archivo separado, sin restricciones para modificaciones por parte del diagramador de la revista.

Abreviaturas

De acuerdo al Índex Medicus. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog?term=currentyindexed>

Contribución de los autores

Colocar las siglas del primer nombre y apellido del autor/es seguido de dos puntos y registre la contribución respectiva: Concepción y diseño del trabajo; recolección de información, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final, otras contribuciones. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo.

Información de los autores

Nombres completos de los autores, filiación y código de investigador internacional.

Disponibilidad de datos y materiales

Si utilizaron recursos bibliográficos, el tipo de uso fue libre o limitado; y que la información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

Aprobación del Comité de Ética y consentimiento para participación

Debe indicar que el artículo científico fue aprobado por pares y por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos-CEISH-HCAM.

Consentimiento para publicación

Debe decir que: la publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

Financiamiento

Debe decir si fue o no financiado por los autores y coautores.

Agradecimientos

Se ubicarán al final del artículo, destinado a las personas que ayudaron en el proceso de investigación.

Ejemplo: labores de traducción, secretaría, ayuda lingüística, corrección del texto, manejo de paquetes informáticos, bioestadística, revisión del artículo, etc. Todos los contribuyentes que no cumplan con los criterios de autoría deben figurar en esta sección

Referencias Bibliográficas

Estilo Vancouver, con código alfanumérico tipo DOI, PMID, ISSN, ISBN, actualizadas, con un tiempo retrospectivo no mayor a 5 años excepto si es Best seller. Las citas bibliográficas enumeradas según el orden de aparición en el texto, con números arábigos como superíndices sin paréntesis que corresponde a la numeración asignada en la sección de Referencias Bibliográficas y, luego coloque el signo de puntuación. El texto de las referencias debe ser alineado a la izquierda.

Requerimientos y estructura según la modalidad de los estudios

Modalidad

Previo al título debe indicar si es: Estudios Observacionales, Estudios de Validación, Informes de Casos, Revisión, Editoriales, Protocolos, Cartas al Editor, Conferencias Clínicas, Conferencias de Consenso, Publicaciones Conmemorativas, Informes Técnicos, Biografías, Informes Anuales, Sistema de Ayudas Diagnósticas, Medios audiovisuales, Metanálisis, Ensayos Clínicos, Estudios Comparativos, Estudios Multicéntricos y otros. Deben ser enviados por medio de la plataforma de Open Journal System, OJS para empezar con el proceso editorial.

El título

Debe contener 15 palabras, sin abreviaturas, y en los idiomas español e inglés.

Nombres

Los autores deben registrar sus nombres completos y filiación; e, incluir números superíndices.

Correspondencia del autor principal

El autor debe enviar el manuscrito con registro de sus nombres completos, dirección y teléfono de contacto, ciudad, país, código postal, correo electrónico, u otro medio de contacto.

Resumen estructurado

Escribir un límite de 250 palabras, en pasado, en los idiomas español e inglés (abstract). La redacción debe ser continua con las siguientes secciones: INTRODUCCIÓN. Establecer en forma clara y precisa los antecedentes y el perfil que fundamenta el trabajo o estudio. OBJETIVO. Se debe expresar claramente el propósito principal del estudio. MATERIALES Y MÉTODOS. Incluir la población de estudio, tamaño de la muestra, institución donde se realizó el estudio, diseño de la investigación, criterios de inclusión y exclusión, técnicas o procedimientos utilizados, equipos; diseño y análisis estadístico. RESULTADOS. Describir los hallazgos y observaciones relevantes encontrados, señalar la significancia estadística y resaltar resultados innovadores y de mayor impacto. DISCUSIÓN. Análisis de los resultados encontrados, comparar y contrastar con publicaciones previas sobre el tema de la investigación, propias o de otros autores, con las respectivas citas bibliográficas. En este apartado no se debe repetir la información de resultados. CONCLUSIÓN. Si fuera necesario o como un acápite de la discusión, debe contener frases cortas que resalten los resultados más relevantes y si es el caso, comentar de manera concisa posibles implicaciones o comprobación de hipótesis.

Palabras clave

De 6 descriptores en Ciencias de la Salud y traducción de los descriptores en términos MeSH o palabras clave del listado DeCS LILACS http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisl660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&interface_language=e&previous_page=homepage&previous_task=NU-LL&task=start ó en la dirección: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>

Políticas de preservación digital

Como parte de las políticas de preservación digital de los archivos que forman parte de la revista, dispone del Repo-

itorio Digital HECAM en el Sistema DSPACE <https://repositoriohcam.iess.gob.ec/handle/54000/76>, donde se ingresa, visualiza y respalda la información en el sistema; así como en el acceso a través de la Biblioteca Virtual en Salud <http://bvs-ecuador.bvsalud.org/revistas-de-medicina/>, en el Sistema OJS <http://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios>; y en el Sistema FI-ADMIN de la base de datos LILACS/BIREME <https://fi-admin.bvsalud.org/> donde se puede acceder a los contenidos de los artículos ya publicados.

Publicidad y medios de comunicación

Conforme a los avances tecnológicos en el campo informático, la Revista CAMBIOS, tiene plataforma electrónica que le permite editar y publicar los artículos científicos en el ámbito médico y de la Salud Pública en OJS <http://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios>, con ISSN electrónico y DOI/CROSSREF. Por medio de un código QR cada artículo puede ser ubicado y difundido a cualquier lugar del mundo. Otros medios de difusión social son: Facebook https://www.facebook.com/Revista-M%C3%A9dica-Cient%C3%A9dica-CAMBios-2342898009304880/?modal=admin_todo_tour; Google Académico; la página del IESS https://hcam.iess.gob.ec/?page_id=3222; en el periódico Institucional Latidos con difusión local; en las plataformas de las Indexaciones LILACS BIREME, a través de FI ADMIN <https://fi-admin.bvsalud.org/>; en LATINDEX Directorio, LARINDEX Catálogo 2.0 a través de la Secretaría Nacional de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación, SENESCYT. Además, cada revista está libre de propaganda y publicidad comercial.

Artículos de revisión

Revisión nosológica, exhaustiva y síntesis de la literatura empleando fuentes bibliográficas actualizadas, que permitan profundizar el conocimiento del tema investigado. El artículo estará limitado a 4 000 palabras. En los demás componentes, se seguirá las indicaciones para los artículos originales.

Protocolos

Son instrumentos normativos, tipo clínicos y administrativos, de orientación

eminente práctica, que pueden o no resumir los contenidos de una Guía de Práctica Clínica, o bien puede especificar acciones o procedimientos operativos administrativos determinados. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac%200005313%202015%2005%20nov.pdf>

Informes de casos

Casos excepcionales, rareza de observación, que constituyan un aporte científico y amerite su publicación. Es recomendable revisar las guías CARE para reporte de casos clínicos y SCARE para casos quirúrgicos.

Registro de ensayos clínicos

Si el artículo, se refiere a un ensayo clínico desarrollado en el Ecuador, el mismo deberá tener a probación correspondiente de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) <https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos-2/> y estar registrado en el formulario de inscripción de ensayos clínicos del ARCSA. Adicionalmente el editor de la revista solicitará el número de registro del ensayo, en alguna de las diferentes bases de registros internacionales aprobados por la OMS.

Para los estudios observacionales que utilizan muestras biológicas humanas requieren aprobación de la máxima autoridad sanitaria. Para mayor información revisar la siguiente dirección electrónica: <https://www.salud.gob.ec/autorizacion-de-investigaciones-en-salud/>. El registro y aprobación de los estudios observacionales ejecutados en el país deben ser solicitados a los autores para el caso que lo requieran para la publicación del artículo.

Debe incluir

INTRODUCCIÓN. Una breve definición de la enfermedad y el objetivo del estudio del caso clínico, en donde consten las características principales del paciente. CASOS CLÍNICOS. Detalle de los resultados de las acciones terapéuticas y desenlace, fallecimiento, curación, secuelas, etc. RESULTADOS. Señalar la significancia estadística en

tabla, figuras con su correspondiente leyenda y resaltar el mayor impacto. DISCUSIÓN. Estructurada sobre los principales hallazgos. Señalar las limitaciones diagnósticas o terapéuticas encontradas y plantear alternativas. CONCLUSIÓN. Contraste de revisión científica y el caso clínico, en comparación con sus diferentes fases de la enfermedad, de los tratamientos prescritos, su evolución, pronóstico e impacto. En los demás componentes, se seguirá las indicaciones para los artículos originales.

Carta al Editor

Comunicación escrita al Director de la Revista o Editor en Jefe. Registro de estudios de ensayos clínicos (Ministerio de Salud Pública). Si el artículo, se refiere a un ensayo clínico desarrollado en el Ecuador, el mismo deberá tener la aprobación correspondiente de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) <https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos-2/> y estar registrado en el formulario de inscripción de ensayos clínicos del ARCSA. El editor en jefe de la revista solicitará el No. de registro del ensayo en alguna de las diferentes bases del registro e informará al Ministerio de Salud Pública sobre los estudios experimentales que se desarrollen en la institución.

Aviso de derechos de autor/a y política de acceso abierto

Los autores que publiquen en esta revista aceptan las siguientes condiciones:

1. Los autores conservan los derechos de autor y ceden a la Revista Médica – Científica CAMBIOS HECAM el derecho de la primera publicación, con el trabajo registrado con la licencia de atribución de Creative Commons, que permite a terceros utilizar lo publicado siempre que mencionen la autoría del trabajo y a la primera publicación en esta revista.
2. Los autores pueden realizar otros acuerdos contractuales independientes y adicionales para la distribución no exclusiva de la versión del artículo publicado en esta revista (p. ej., incluirlo en un repositorio institucional o publicarlo en un libro) siempre que indiquen claramente

que el trabajo se publicó por primera vez en Revista Médica - Científica CAMBIOS HECAM.

3. Los autores dejan a disposición del Comité de Política Editorial la decisión de publicación del artículo dentro o fuera de la Revista Médica Científica CAMBIOS siguiendo el debido proceso editorial para los artículos que por necesidades editoriales de la revista deban ser intercambiados con cuerpos editoriales nacionales o internacionales, bastando como autorización la remisión de un correo electrónico notificando el hecho.

Declaración de privacidad

Los nombres y las direcciones de correo electrónico introducidos en esta revista se usarán exclusivamente para los fines establecidos en ella y no se proporcionarán a terceros o para su uso con otros fines.

El envío de manuscritos o consultas relativas a la publicación dirigirlas a:

Revista Médica-Científica CAMBIOS HECAM.

Coordinación General de Investigación,
Hospital de Especialidades Carlos Andrade
Marín.

Portoviejo y Ayacucho

Casilla postal: 170402

Quito - Ecuador.

E-mail: revista.hcam@iess.gob.ec

Open Journal System, OJS:

<http://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios>

La Revista Médica-Científica **CAMBOS** es el órgano oficial de difusión científica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín – HECAM, que pertenece al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; indexada a LILACS/BIREME y Latindex, y está dirigida a los profesionales de la salud y a la comunidad en general.

¡La Coordinación General de Investigación del HECAM, te invita a publicar tus artículos!



Modalidades Tipo de publicación

Los tipos de publicación
más frecuentes son:

- Estudio Observacional
- Estudio de Validación
- Informes de casos
- Revisión
- Editoriales
- Protocolos
- Cartas al Editor
- Conferencia Clínica
- Conferencia de Consenso
- Publicación Conmemorativa
- Informe Técnico
- Biografías
- Informes Anuales
- Sistema de Ayudas Diagnósticas
- Medios audiovisuales
- Metanálisis
- Ensayo Clínico
- Estudio Comparativo
- Estudio Multicéntrico

Tema: Ciencias médicas
Subtema: Salud pública y medicina



El Comité de Política Editorial HECAM, el Cuerpo Editorial Científico Nacional e Internacional y más de 750 revisores en Open Journal System, aseguran la calidad con Buenas Prácticas del Proceso Editorial.

593-2-2944-200 Ext. 2247 / Código postal: 170402

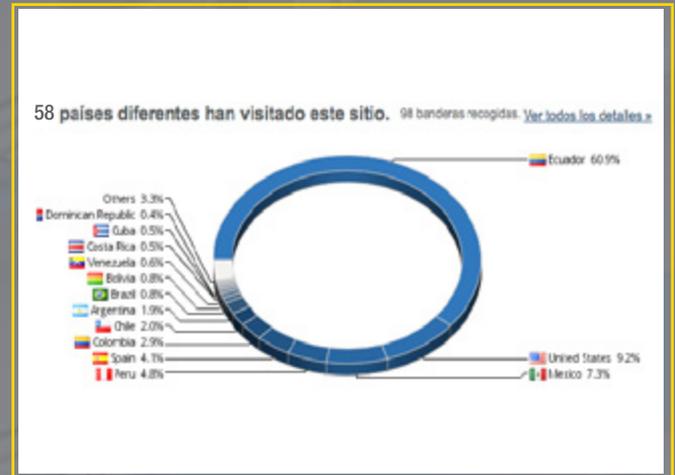
Periodicidad Semestral / Dos fascículos anuales
ISSN - impreso: 1390-5511
ISSN - electrónico: 2661-6947
DOI: 10.36015



Hospital de Especialidades
Carlos Andrade Marín

Publicación científica Indexada en:
LILACS BIREME (19784) LATINDEX (20666)

La Revista Médica-Científica **CAMBÍOS**
ha sido vista por **58 países diferentes**.



Ha sido vista **20.695** veces por **7.513** visitantes

Registra en Open Journal System tu rol de autor, revisor y lector. Envía tus modalidades de publicación a: <http://revistahcam.iess.gob.ec>



Su registro, generación de usuario, son necesarios para enviar elementos en línea.



Descargue el manual de Open Journal System - OJS



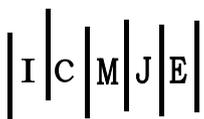
Registra tu código de investigador nacional (Senescyt) o internacional (ORCID, SCOPUS u otros).

El HECAM promueve las
Buenas Prácticas del Proceso Editorial

Síguenos en



AL SERVICIO DE LA
MEDICINA Y EL PAÍS



CAMBOS

Revista Médica-Científica



Hospital de Especialidades
Carlos Andrade Marín

Revista Médica Científica CAMbios

<http://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios>

<http://hcam.iess.gob.ec>

Calle Ayacucho N19-63 y Av. 18 de Septiembre

Tel.: 593-2-2994-400 / 2994-300

Coordinación General de Investigación / Ext. 2247

Quito - Ecuador



**AL SERVICIO DE LA
MEDICINA Y EL PAÍS**

Síguenos en

