

GUARDIA • 24

Agosto 2021 | N° 53



SUMARIO:

- P.2** Nota del Editor.

- P.3** Seguridad de los pacientes con COVID-19 en relación con el uso de medicamentos sin evidencia científica sobre su beneficio.

- P.5** Check list en Endoscopías digestivas. Su importancia.



SWISS MEDICAL
S E G U R O S

GUARDIA • 24



Nota del Editor

Estimados Asegurados:

Durante la pandemia hemos sido testigos de la utilización de una gran variedad de recursos terapéuticos contra el COVID-19, muchos de ellos sin contar con evidencia científica sobre su beneficio. Es por ello que nos pareció de importancia transmitirles lo publicado al respecto por la Organización Panamericana de la salud, conjuntamente con la Organización Mundial de la Salud.

Asimismo, con el propósito de desvirtuar que los estudios endoscópicos son procedimientos sin riesgo, les acercamos algunas consideraciones sobre la realización de un chequeo de verificación en endoscopia, para minimizar la posibilidad de un evento adverso.

Esperamos que les sean de utilidad.

Aprovechamos la oportunidad para reiterarles que

pueden contactarse con nosotros a fin de sugerir temas de su interés.

Los saluda atte.

Dr. Horacio E. Canto

Gerente de Servicios Médicos y
Responsabilidad Civil Profesional
Swiss Medical Seguros
Swiss Medical Group



Línea "On line 24 hs"
0800 - 333 -1118

LÍNEA DIURNA
(011) 4949-4592 | Dr. Susman: (10 a 18 hs).

E-mail: guardia24@smg.com.ar

Seguridad de los pacientes con COVID-19 en relación con el uso de medicamentos sin evidencia científica sobre su beneficio.



- La seguridad de las personas con enfermedad por el nuevo coronavirus (COVID-19) debe ser un objetivo prioritario como parte de la calidad de la atención en la prestación de servicios de salud.
- En la actualidad, se investigan casi 200 opciones terapéuticas o combinaciones en más de 1700 ensayos clínicos, incluida la evaluación en profilaxis, y sólo remdesivir ha demostrado algún beneficio, acotado a pacientes hospitalizados con ciertas características.
- En varios casos, los pacientes con COVID-19, con frecuencia adultos mayores y con comorbilidades establecidas, están recibiendo múltiples medicamentos en forma simultánea, sin considerar los posibles eventos adversos e interacciones.
- El uso de medicamentos como la cloroquina, la hidroxiclороquina (sola o en combinación con azitromicina), la ivermectina, los antivirales y los inmunomoduladores, entre otros, debe hacerse en el contexto de ensayos clínicos aleatorizados que evalúen la seguridad y eficacia de estos fármacos.
- Los países debieran seguir la orientación de la Organización Mundial de la Salud sobre el uso ético de medicamentos en situaciones de emergencia, incluidos el uso en indicaciones no autorizadas y el uso compasivo.
- Proteger la seguridad de los pacientes con COVID-19 requiere de sistemas de información y de vigilancia que incluyan procedimientos normalizados a fin de notificar eventos adversos e interacciones según la normativa local a la autoridad regulatoria nacional de medicamentos.

En este momento, entre las opciones terapéuticas en investigación hay varios medicamentos antivirales e inmunomoduladores, los antimaláricos cloroquina e hidroxiclороquina, los corticosteroides, el plasma de pacientes convalecientes, productos farmacéuticos dirigidos al sistema renina-angiotensina, así como el oxígeno hiperbárico y el óxido nítrico, entre muchas otras. Sin embargo, a la fecha actual, salvo el remdesivir, que cuenta con un ensayo clínico con resultado positivo, e incluso una revisión sistemática de la OPS, no se ha demostrado que haya una opción terapéutica que permita abordar de manera eficaz el agente causal de la COVID-19; lo mismo puede decirse acerca de la profilaxis. La OPS y la Organización Mundial de la Salud publican de manera periódica los resúmenes actualizados de la evidencia sobre la efectividad de estas intervenciones.

La mortalidad y morbilidad elevadas asociadas a la COVID-19 han volcado la atención hacia un gran número de intervenciones farmacológicas y otros tratamientos sintomáticos. Los pacientes con riesgo más elevado de mortalidad y morbilidad son aquellos mayores de 60 años, con una o más comorbilidades como la enfermedad cardiovascular, la diabetes, la obesidad, la enfermedad renal, pulmonar o hepática, y el cáncer, entre otras; y son, por lo tanto, más susceptibles de sufrir interacciones medicamentosas o efectos adversos.

La ausencia de opciones terapéuticas específicas para la COVID-19 con eficacia y seguridad demostradas se acompaña de la presión del contexto, los medios masivos de comunicaciones y otros actores, que pueden causar la percepción falsa de que algunas de las potenciales alternativas en investigación puedan ser mejores que el manejo sintomático y el tratamiento de apoyo. En algunos países, se han implementado guías de manejo clínico (protocolos) que han incorporado varios de estos medicamentos como tratamiento estándar sin tener en cuenta la evidencia científica disponible. Esto supone un riesgo para la seguridad de los pacientes y tiene implicaciones bioéticas. Existe evidencia de eventos adversos en situaciones previas similares (como ocurrió en el caso de las pruebas de cloroquina en pacientes con virus chikunguña); en el caso de las combinaciones de cloroquina, hidroxiclороquina y azitromicina genera una preocupa-

ción especial el perfil amplio de eventos adversos posibles, algunos en particular graves, que afectan el sistema cardiovascular (p. ej. alteraciones del segmento QT y arritmias como la taquicardia ventricular polimorfa en entorchado [torsade de pointes]).

Por ello, mientras no existan evidencias de mayor calidad sobre la eficacia y seguridad de estos medicamentos, la OPS recomienda que se utilicen solo en el marco de estudios de investigación debidamente registrados, aprobados y aceptables desde el punto de vista ético. Los datos de seguridad recolectados sobre estas terapias deberán ser notificados según la normativa local a la autoridad regulatoria nacional de medicamentos.

¹ Organización Panamericana de la Salud. Ongoing living update of potential COVID-19 therapeutics: summary of rapid systematic reviews. [Internet]. Washington D.C.: OPS; 2020 [cited 23 May 2020]. Disponible en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52097/PAHOPHEIMSCOVID-19200009_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

² Roques P, Thiberville SD, Dupuis-Maguiraga L, et al. Paradoxical effect of chloroquine treatment in enhancing chikungunya virus infection [Internet]. *Viruses*. 2018;10(5):268 [cited 23 May 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29772762/>.

³ Ren L, Xu W, Overton JL, Yu S, Chiamvimonvat N, Thai PN. Assessment of hydroxychloroquine and chloroquine safety profiles: a systematic review and meta-analysis [Internet]. medRxiv. Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2020 [cited 23 May 2023]. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.02.20088872v1>.

⁴ Borba MGS, Val Fde A, Sampaio VS, Ara MA, Alexandre, Melo GC, et al. Chloroquine diphosphate in two different dosages as adjunctive therapy of hospitalized patients with severe respiratory syndrome in the context of coronavirus (SARS-CoV-2) infection: preliminary safety results of a randomized, double-blinded, phase IIb clinical trial (CloroCovid-19 Study) [Internet]. medRxiv. Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2020 [cited 23 May 2020]. Disponible en <https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20056424>.

⁵ Molina JM, Delaugerre C, Goff JL, Mela-Lima B, Ponscarne D, Goldwirt L, et al. No evidence of rapid antiviral clearance or clinical benefit with the combination of hydroxychloroquine and azithromycin in patients with severe COVID-19 infection [Internet]. *Med Mal Infect*. 2020;50(4):384. Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0399077X20300858?via=ihub>.

⁶ Lane JCE, Weaver J, Kostka K, Duarte-Salles T, Abrahao MTF, Alghoul H, et al. Safety of hydroxychloroquine, alone and in combination with azithromycin, in light of rapid wide-spread use for COVID-19: a multinational, network cohort and self-controlled case series study [Internet]. medRxiv. Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2020 [cited 23 May 2020]. Disponible en <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.08.20054551v1>.

⁷ Chorin E, Dai M, Shulman E, Wadhwani L, Bar-Cohen R, Barbhaya C, et al. The QT interval in patients with COVID-19 treated with hydroxychloroquine and azithromycin [Internet]. *Nature Medicine* [cited 23 May 2020]. 2020;26:808–809. Disponible en <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0888-2>.

⁸ Matthieu Mahevas V-TT, Roumier M, Chabrol A, Paule R, Guillaud C, Gallien S, et al. No evidence of clinical efficacy of hydroxychloroquine in patients hospitalized for COVID-19 infection with oxygen requirement: results of a study using routinely collected data to emulate a target trial [Internet]. medRxiv. Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2020 [cited 23 May 2020]. Disponible en <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.10.20060699v1>.

⁹ Ramireddy A, Chugh HS, Reinier K, Ebinger J, Thompson M, Cingolani E, et al. Experien-

ce with hydroxychloroquine and azithromycin in the COVID-19 pandemic: implications for QT interval monitoring [Internet]. medRxiv. Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2020 [cited 23 May 2020]. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.22.20075671v1>.

¹⁰ Chorin E, Wadhwani L, Magnani S, et al. QT interval prolongation and torsade de pointes in patients with COVID-19 treated with hydroxychloroquine/azithromycin. *Heart Rhythm* [cited 2020 May 23]. 2020;S1547-5271(20):30435-5. Disponible en doi:10.1016/j.hrthm.2020.05.014.

¹¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cloroquina/hidroxicloroquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19 [Internet]. 2020 [cited 23 May 2020 23]. Disponible en: -1/2020-seguridad-1/cloroquina-hidroxicloroquina-precauciones-y-vigilancia-de- posibles-reacciones-adversas-en-pacientes-con-covid-19/?lang=en.

¹² Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *Lancet*; 2020 [cited 23 May 2020]. Disponible en doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6.

¹³ Caly L, Druce JD, Catton MG, Jans DA, Wagstaff KM. The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro [Internet]. *Antiviral Research*. [cited 23 May 2020]. 2020;178(104787). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354220302011?via=ihub>.

¹⁴ Patel, A. Usefulness of ivermectin in COVID-19 illness [Internet]. SSRN [cited 2020 May 23]. Disponible en <https://www.isglobal.org/documents/10179/6022921/Patel+e-t+al.+2020+version+1.pdf/fab19388-dc3e-4593-a075-db96f4536e9d>

¹⁵ Grein J, Berlin DA, Geleris J, et al. Compassionate use of remdesivir for patients with severe Covid-19. *NEJM* [Internet]. 2020 2020;382:2327-2336 [cited 23 May 2020]. Disponible en <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007016>

¹⁶ Wang Y, Zhang D, Du G, et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomized, double-blind, placebo-controlled multicentre trial. *Lancet*. 2020;395(10236):1569-1578 [cited 23 May 2020]. Disponible en [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31022-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31022-9)

¹⁷ Zhang, John J Y L, Siang K, Ang, Wei L, Leo, et al. Risk factors of severe disease and efficacy of treatment in patients infected with COVID-19: a systematic review, meta-analysis and meta-regression analysis [Internet]. *Clin Infect Dis*. 2020;71(16):2199–2206 [cited 23 May 2020]. Disponible en <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/cia576/5837140>

¹⁸ Beigel JH, Berlin DA, Geleris J, Ortega R, National Institute of Allergy. Remdesivir for the treatment of Covid-19 - preliminary report. [Internet]. *NEJM*. 2020; 383:1813-1826 [cited 2020 May 23]. Disponible en <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764>

Check list en Endoscopías digestivas. Su importancia.

Dra. Mariana Flichman | Gerencia de Riesgo y Calidad Médica - Swiss Medical Group
Dr. Horacio E Canto | Gerencia de Servicios Médicos - Swiss Medical Seguros

El término checklist, que se puede traducir como lista de verificación, proviene de la década de los años 30 del siglo pasado, de la fuerza aérea norteamericana. La complejidad creciente de los aviones provocaba accidentes fatales, debido a falta de concentración o de memoria, evitables con la creación de listas de verificación que deben ser rigurosamente cumplidas.

En el ámbito de la medicina, fue incorporado por Jeffrey Cooper, tomado el modelo de la aviación en el análisis de los eventos críticos y en el diseño de estrategias de prevención.

Podemos definir checklist como la verificación metódica de todas las etapas de un procedimiento para que éste se realice con la máxima seguridad.

La seguridad por definición es REDUNDANTE, los listados de verificación también lo son, pero lejos de constituir un defecto, ese es el objetivo.

La Organización Mundial de la Salud publicó en 2008 guías para garantizar la seguridad de los procesos quirúrgicos en todo el mundo, divulgando documentos como "Implementation Manual WGO Surgical Safety Checklist 2009". Con el tiempo, demostró reducir la morbilidad asociada a los procedimientos quirúrgicos.

Una lista de verificación debe ser verbal, sencilla y de fácil cumplimentación.

La endoscopia digestiva es un procedimiento que visualiza el tubo digestivo, con el fin de poder diagnosticar distintas enfermedades y hoy se ha convertido en un procedimiento terapéutico en muchísimos casos, logrando resolver múltiples patologías.

Y si bien resulta un procedimiento muy seguro, (en manos de profesionales adecuadamente entrenados), el enorme número de procedimientos que a diario se realizan, por simple cuestión estadística, genera un porcentaje de eventos adversos que obligan a una adecuada gestión de los riesgos.

A pesar de la adecuada prescripción y preparación previa, elección de la técnica y de su correcta realización, como en todo procedimiento invasivo, pueden presentarse efectos indeseables y eventos adversos, como distensión abdominal, dolor, hemorragia, perforación, infección, aspiración, hipotensión, náuseas y vómitos, o excepcionales como arritmias, parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, accidente cerebrovascular agudo y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento quirúrgico, así como un mínimo porcentaje de mortalidad (3).

A la hora de valorar los riesgos, podemos clasificarlos en 3 grupos:

1. Propios del procedimiento
2. Asociados a la anestesia
3. Asociados al paciente

El objetivo del checklist es estandarizar qué elementos no podemos dejar de considerar para garantizar una práctica segura. Es una herramienta COMUNICACIONAL.

No reemplaza otras prácticas relacionadas a la adecuada valoración del paciente, preparación, información y cuestiones relacionadas específicamente a la anestesia, (a modo de ejemplo considerar siempre factores del paciente, como por ejemplo la obesidad que hoy, convertida en una enfermedad de alta prevalencia, genera un mayor riesgo de eventos asociados a la anestesia).

Con el propósito de relevar todos los ítems aconsejados, podemos dividirlos en 3 momentos, al igual que el checklist quirúrgico:

- Preprocedimiento
- Procedimiento
- Postprocedimiento

Este listado, es un modelo nuestro, que deberá luego ser adaptado a las necesidades y características particulares de cada lugar.

Preprocedimiento:

1. Identidad del paciente
2. Procedimiento a realizar (constatar prescripción del estudio endoscópico)
3. Consentimiento informado. Estudios prequirúrgicos actualizados.
4. Evaluar indicación adicional
5. Acompañante

Preparación previa del paciente:

- a. Ayuno
- b. Alergias conocidas
- c. Anticoagulantes/Antiagregantes
- d. Solución evacuante (solo para VCC)
- e. Prótesis dental/estado odontológico
- f. Marcapasos
- g. Valoración anestésica
- h. Estudios previos

Procedimiento:

Presentación del personal:

- 1) Médico endoscopista
- 2) Médico anesthesiologo
- 3) Enfermería
- 4) Auxiliar/instrumentador quirúrgico/técnico

Aclarar dudas sobre el procedimiento:

- a) Comprobación de vía periférica
- b) Monitoreo: chequeo y registro de parámetros vitales de inicio

Confirmación equipamiento:

- i. Requerido, limpieza y desinfección adecuada
- ii. Sujeción adecuada del paciente
- iii. Carro de paro

Postprocedimiento:

- I. Seguridad y prevención de caídas
- II. Etiquetado de muestras
- III. Orden de solicitud de anatomía patológica
- IV. Entrega de informe del procedimiento realizado
- V. Entrega de hoja de alta y cuidados post procedimiento
- VI. Control de signos vitales pre egreso
- VII. Fecha:/..... /
- VIII. Firma de personal responsable de la verificación, endoscopista, anesthesiologo

Ante la ocurrencia de un evento adverso:

- Puede consignarse en el reverso del listado de verificación
- Atención con el registro de horarios
- Dentro del equipo de atención del evento debe haber una persona destinada a registrar: tiempos, drogas, intervenciones
- En el caso de derivación: registrar horario de solicitud y condición del paciente al egreso
- Registrar información brindada
- Indicaciones y próximo control si no requiere derivación.

Consideramos de gran importancia el chequeo de lo desarrollado con el propósito de evitar o minimizar el impacto de lo que podríamos llamar " nuestros eventos del día a día".

- Caídas de la camilla de endoscopías
- Pérdida de piezas dentarias
- Extravío de muestras o confusión
- Conservación inadecuada de muestras
- Confusión de pacientes
- Error de procedimiento
- Depresión respiratoria o vía aérea dificultosa no prevista
- Inadecuada recuperación (sangrado, depresión respiratoria, caídas etc)
- Informes cruzados entre pacientes (ATENCIÓN con los informes pre-diseñados)

Bibliografía:

1. Mendoça Santos JE. Checklist. J Port Gastrenterol. 2011;18(2).
2. Implementation Manual WGO Surgical Safety Checklist 2009. World Health Organization; 2009.
3. Unidades asistenciales del aparato digestivo. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.
4. Moya Suárez AB. Registro de enfermería en endoscopías digestivas. Marbella: Conservación de Salud y Bienestar de la Junta de Andalucía; Septiembre 2012.
5. Toledo A, del Mazo PL, Riesgo C, Alvarez MC, Gutierrez MM. Implementación de un formulario de verificación enfermera previo a endoscopia en el Hospital Universitario de Asturias. Enferm Endosc Dig 2017;4(2): 11-17



Te protegemos para que nos sigas cuidando.

Con tu póliza de **Praxis Médica** te brindamos asesoramiento médico legal las 24 horas y descuentos exclusivos para una protección integral.



SEGURO DE HOGAR



INTEGRAL DE COMERCIO
(RUBRO MÉDICO)



SEGURO DE AUTO

Comunicate con tu Productor Asesor de Seguros o envianos un mail a consultas-seguros@smg.com.ar

www.swissmedicalseguros.com



SWISS MEDICAL
S E G U R O S

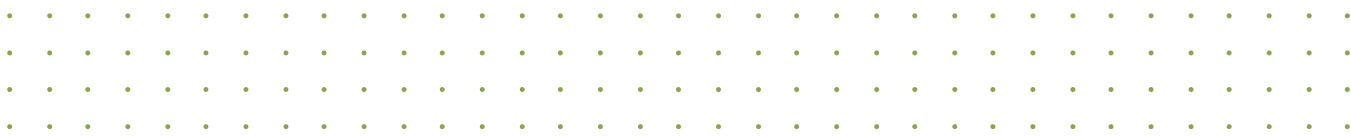
SMG COMPAÑÍA ARGENTINA DE SEGUROS S.A. CUIT 30-50003196-0. AV. CORRIENTES 1865 PLANTA BAJA (C1045AAA) BUENOS AIRES, ARGENTINA

Nº de inscripción en SSN
0002

Atención al asegurado
0800-666-8400

Organismo de control
www.argentina.gob.ar/ssn





SMG Compañía Argentina de Seguros S.A.
Av. Corrientes 1865 Planta baja (C1045AAA) | CABA, Argentina.
Tel.: (54-11) 5239-6300



www.swissmedicalseguros.com

