GUÍA DE ACTUACIÓN ANTE PACIENTES CON COVID-19 EN LA RED HOSPITALARIA DE SACYL

DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y ASISTENCIA SANITARIA DIRECCIÓN TÉCNICA HOSPITALARIA Y DE PROGRAMACIÓN ASISTENCIAL

ENERO 2021









ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
CREACIÓN DEL COORDINADOR ASISTENCIAL COVID	6
MODELO ORGANIZATIVO DEL ÁREA COVID HOSPITALARIA	8
CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS PACIENTES	12
ESTRATEGIA DIAGNÓSTICA	16
ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO	18
ATENCIÓN CONTINUADA	18
PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO COVID	19
COORDINACIÓN INTERHOSPITALARIA Y OTROS DISPOSITIVOS	27
CRITERIOS PARA LA ADECUACIÓN DEL ESFUERZO TERAPÉUTICO	31
FORMACIÓN	33
BIBLIOGRAFÍA	34
ANEXOS:	39
Anexo I. Coordinadores Asistenciales	40
Anexo II. UCRIS y criterios de ingreso en las Unidades de Cuidados Intermedios Respiratorios	41
Anexo III. Priorización de acceso en UCI	42
Anexo IV. Procedimiento para la reubicación, desde Atención Hospitalaria, en recursos intermedios de aislamiento o cuarentena "Arca de Noé"	43
Anexo V. Recomendaciones de Tratamiento	46
AGRADECIMIENTOS	73





ESTA GUÍA ESTÁ **EN REVISIÓN PERMANENTE**, EN FUNCIÓN DE LA EVOLUCIÓN Y NUEVA INFORMACIÓN QUE SE DISPONGA DE LA ACTUAL EPIDEMIA Y HA SIDO **CONSENSUADA CON LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE CASTILLA Y LEÓN.**

	FECHA	CONTENIDO
ELABORACIÓN	NOVIEMBRE 2020	GUÍA DE ACTUACIÓN ANTE PACIENTES CON COVID-19 EN LA RED HOSPITALARIA DE SACYL
ACTUALIZACIÓN	ENERO 2021	PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE COVID-19





INTRODUCCIÓN

En enero de 2020 se identificó el virus causante del brote de neumonía detectado inicialmente en Wuhan (China), denominado posteriormente SARS-CoV-2. La enfermedad causada por este nuevo virus se ha denominado por consenso internacional COVID-19. El Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005) declaró el brote, como una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) en su reunión del 30 de enero de 2020. Posteriormente, la OMS lo reconoció como una pandemia global el 11 de marzo de 2020.

El 14 de marzo de 2020 se declaró en España el estado de alarma debido a la pandemia COVID-19, lo que motivó la puesta en marcha de una serie de medidas de orden público, salud pública y asistenciales. En Castilla y León, la Consejería de Sanidad y la Gerencia Regional de Salud pusieron en marcha planes de contingencia, para dar respuesta tanto a la situación de pandemia como a las necesidades asistenciales de la población, reorganizando los recursos, modalidad y pautas de asistencia sanitaria, en atención primaria y hospitalaria.

En el mes de junio, en la fase final del estado de alarma, se elaboraron y pusieron en marcha los planes de desescalada, para propiciar de forma progresiva un retorno a la actividad asistencial sanitaria habitual, con garantías para la población y los profesionales sanitarios.

Desde agosto de 2020 asistimos a un incremento progresivo de casos y contagios que ha motivado la realización de diversas estrategias de detección y aislamiento de enfermos y sus contactos. Pese a ello, la situación epidemiológica sigue mostrando una alta incidencia de nuevos casos, con el consiguiente aumento de la presión asistencial ocasionada por la COVID-19, tanto en atención primaria como hospitalaria.

En los Complejos Asistenciales y Hospitales de SACyL, durante la primera ola de la pandemia, las especialidades de Medicina Interna y Neumología han trabajado de forma coordinada y eficaz, lo que hace conveniente mantener este sistema de trabajo, definir circuitos y elaborar y adoptar pautas normalizadas de actuación en la red hospitalaria de Sacyl, dado que la situación se prevé se prolongue en el tiempo.





Con la experiencia ganada de esta primera fase, se ha identificado un profesional como coordinador regional para cada una de estas especialidades, con la finalidad de realizar una respuesta asistencial en el ámbito de la Comunidad, según las capacidades de resolución de los diferentes centros, con criterios de actuación homogéneos y adaptados a las características de cada hospital.

Con esta guía, la Gerencia Regional de Salud se propone ofrecer la mejor asistencia a los pacientes con COVID-19 en Castilla y León, adaptada a las posibilidades reales de cada hospital. Con los siguientes **objetivos**:

- Establecer la organización de los equipos COVID asistenciales en la red hospitalaria de Sacyl, basándose en el modelo que se haya mostrado más operativo en la experiencia pasada.
- Definir los mecanismos de coordinación entre hospitales y los cauces para derivación de pacientes, cuando la capacidad asistencial se encuentre sobrepasada.
- Proporcionar pautas de diagnóstico y tratamiento normalizadas, adaptables a la situación de los diferentes centros, y que se actualicen de acuerdo con la evidencia científica disponible.

Este documento se basa y adapta las **recomendaciones** realizadas por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (GRS) sobre la COVID-19, y tiene en cuenta las siguientes premisas:

- Cualquier medida que se ponga en marcha deberá hacer posible una marcha atrás, si las circunstancias lo exigieran: Reversibilidad
- Máximas garantías de **seguridad**, tanto para los profesionales como para los pacientes en todos los ámbitos hospitalarios.
- En **Hospitalización** es necesario mantener clara separación tanto para circulación como para la atención entre espacios COVID y NO COVID.
- Las Consultas Externas se programarán en modalidad presencial y telefónica, optando en cada situación por el formato más adecuado, de acuerdo a criterios clínicos, situación epidemiológica, y siempre asegurando las medidas higiénicas y distanciamiento de contactos en las salas de espera.





Las recomendaciones se centran en diez aspectos:

- Creación de coordinador asistencial COVID.
- Modelo organizativo del área COVID hospitalaria.
- Criterios de clasificación de los pacientes.
- Estrategia diagnóstica.
- Estrategia de tratamiento.
- Atención continuada.
- Protocolo de seguimiento COVID.
- Coordinación interhospitalaria y otros dispositivos.
- Adecuación del esfuerzo terapéutico.
- Formación.

CREACIÓN DEL COORDINADOR ASISTENCIAL COVID

Con el fin de evaluar y organizar las áreas asistenciales dedicadas a pacientes afectados por COVID-19 en los Hospitales y Complejos Asistenciales, desde la Gerencia Regional de Salud se instó a la constitución de un **Comité Clínico Asesor en cada centro hospitalario**, compuesto por diversos profesionales, que durante la fase de desescalada, ha aportado propuestas acordes a la situación de cada centro hospitalario.

En la actividad asistencial hospitalaria, hay servicios prioritarios a los que afecta en mayor grado la atención del paciente con infección por COVID-19 y que, por tanto, han tenido que adaptar su labor asistencial a la evolución en cada momento de la pandemia. Los Servicios de Medicina Interna y Neumología como especialidades destacadas en la citada atención, han trabajado de manera conjunta, en un intento de dar la mejor respuesta asistencial a la demanda ocasionada por la infección por COVID-19. Con la intención de realizar un nexo de comunicación entre todos los Centros Hospitalarios de SACyL, se determinan dos responsables de ambas especialidades, que, como **Coordinadores Regionales**, trasmitan las necesidades que puedan surgir en cada momento y las oportunidades de mejora que a través de la evidencia científica y las experiencias pasadas se han ido adaptando en cada Centro.





Con la intención de agilizar la respuesta asistencial, en cada momento, a nivel regional, es preciso que en todos los Complejos y Hospitales de la Comunidad se nombre **un Coordinador Asistencial COVID** (**ANEXO I**), que se incorporará al Comité Clínico Asesor y se encuentre en comunicación con los Coordinadores Regionales, para que la atención, se adapte a las diferentes capacidades de resolución de los Centros Hospitalarios de SACyL.

El Coordinador Asistencial COVID deberá ser un facultativo clínico del Centro, nombrado por el Equipo Directivo de la Gerencia de Atención Hospitalaria y entre cuyas funciones se encuentran las de:

- Actualizar y adaptar los protocolos y recomendaciones del Ministerio de Sanidad y/o del SACyL a la idiosincrasia de cada hospital, junto con el Comité Clínico Asesor, Equipos COVID-19 y los Coordinadores Regionales de las especialidades de Medicina Interna y Neumología.
- Consensuar con la Dirección del Hospital y con los distintos servicios implicados, los protocolos específicos de funcionamiento hospitalario creados a tal efecto para la COVID-19.
- Organizar la asistencia de los pacientes con COVID-19, mediante creación de equipos COVID-19.
- Adaptar sistemas de trabajo multidisciplinar, proporcionales en función de las capacidades de asistencia de los Servicios de Medicina Interna y Neumología.
- Coordinación con los equipos de Atención Primaria del Área correspondiente, para diseñar circuitos conjuntos de derivación y control tras alta de pacientes con COVID-19.
- Adaptar la atención continuada de cada hospital, según las necesidades de cada momento, en coordinación con la Dirección de cada Gerencia.
- Ser el interlocutor válido con los Coordinadores Regionales para los traslados interhospitalarios entre centros SACyL y con los responsables de otros dispositivos regionales.





MODELO ORGANIZATIVO DEL ÁREA COVID HOSPITALARIA

En todos los centros hospitalarios se dispondrá de un **Área COVID-19**, cuyo número de camas disponibles deberá adecuarse a los planes de contingencia elaborados, para dar respuesta a las necesidades asistenciales ocasionadas por la evolución de la pandemia.

Estas Áreas estarán destinadas a pacientes con infección por COVID-19, en fase aguda o de convalecencia entre 10 y 20 días desde el inicio de síntomas, según la gravedad de la infección por el SARS-COV-2 que haya padecido. Su principal característica es la reversibilidad de esta si las circunstancias lo exigieran. Así, ante una reactivación epidemiológica debe ser posible proceder a su apertura.

La toma de decisiones se debe fundamentar en los datos disponibles, que permitan decidir actuaciones ágiles y contrastadas, indicadores sencillos como altas hospitalarias/ingresos por COVID, número de estancias, estancia media, número de ingresos totales, número de ingresos desglosados, índices de ocupación, rotación, presión de urgencias, traslados interhospitalarios, etc. Estos datos ayudarán a monitorizar, de forma continuada, la situación epidemiológica, la capacidad asistencial y los recursos materiales y humanos disponibles, para la toma de decisiones.

Cada Centro Hospitalario, en consenso con la Gerencia Regional de Salud, valorará la suspensión parcial y progresiva de la actividad hospitalaria programada, cuando la ocupación por COVID-19 en planta sea entre un 5% y un 10%; en esta línea, aquellos profesionales cuya actividad programada va siendo suspendida, se irán incorporando progresivamente al Área COVID-19 para prestar su apoyo asistencial.

A partir de esas cifras de ocupación en planta (5-10%), se deberían consolidar los llamados **Equipos mixtos de asistencia**, liderados por medicina interna o neumología junto con otros facultativos del área médica y/o quirúrgica. No obstante, se debe preservar y garantizar en todo momento y, en la medida de lo posible, <u>la atención a pacientes médico-quirúrgicos libres de COVID-19</u>, incluso en el contexto de un incremento de casos COVID-19.

En todos los centros hospitalarios se creará un **Área de Sospechas,** que albergará pacientes con clínica o analítica altamente sospechosa de COVID-19, pendientes de pruebas diagnósticas confirmatorias y, en caso de necesidad, se podrán utilizar estas camas para ingreso de pacientes con COVID-19, tanto de área médica como quirúrgica si la hubiera.





Para optimizar la utilización de recursos, agilizando la organización y gestión de las camas, previo a la decisión de traslado de pacientes afectados por COVID-19 a zonas consideradas NO COVID-19, se tomará como referencia el periodo de 10 días desde el inicio de síntomas en el caso de pacientes con sintomatología leve y > de 20 días para pacientes con sintomatología moderada/grave, junto con una prueba diagnóstica RT-PCR negativa y/o detección de Anticuerpos anti-SARS-CoV-2.

El funcionamiento del Área COVID-19 se consensuará en cada Centro, entre el Coordinador Asistencial y los Jefes de Servicio y/o Unidad implicados en la asistencia de los pacientes con infección por COVID (medicina Interna, neumología, enfermedades infecciosas...) y para la atención en estas áreas, se crearán los Equipos COVID-19, que sean necesarios, con facultativos de Medicina Interna y/o Neumología a los que se les asignará un número razonable de camas. Donde sea posible, se organizarán rotaciones periódicas por estás áreas de los licenciados especialistas, según determinen los jefes de servicio o unidad de cada una de las especialidades implicadas, con preferencia para ocupar estas áreas. Siempre que sea viable, se dispondrá de personal médico diferenciado en ZONA COVID y NO COVID.

Es recomendable que se formen **Equipos Mixtos de Asistencia** a pacientes con COVID, cuyo pilar deben de ser los especialistas de medicina interna y de neumología y su distribución será proporcional a los efectivos de que se dispongan en cada centro, intentando no dejar de atender a las patologías no-COVID propias de cada especialidad, a las unidades específicas, las consultas y a las pruebas diagnósticas.

Cuando se precise el refuerzo de las áreas clínicas que mayor carga asistencial soportan con la epidemia, este ha de fundamentarse de modo principal, en el apoyo de aquellos profesionales que desarrollan su actividad en áreas con menor presión asistencial (especialidades quirúrgicas fundamentalmente). Por ello, el <u>Plan de reordenación de los recursos humanos</u> del hospital, es el principal elemento para el refuerzo y es importante que incluya una estrategia de incorporación de otros profesionales sanitarios de las distintas áreas del hospital, de forma proporcional al aumento de la presión asistencial en área COVID-19 y la limitación de efectivos entre los profesionales inicialmente encargados de la asistencia de pacientes con COVID-19. (*Real Decreto ley 29/2020, de 29 de septiembre. Artículo 3. Prestación excepcional de servicios del personal médico y de enfermería, estatutario, laboral y funcionario*).





En esta estrategia de incorporación, estos profesionales, inicialmente serán voluntarios y sus funciones asistenciales en área COVID-19, se adaptarán a la especialidad de cada profesional. No obstante, en los momentos de alta presión asistencial, la incorporación se realizará de forma paulatina y según los profesionales disponibles en cada especialidad hospitalaria, teniendo en cuenta que, existen un mínimo de actividad asistencial dentro del Centro que se debe mantener, como son las pruebas diagnósticas, de hemodinámica, radiología intervencionista y aquellas otras que los médicos especialistas y la Dirección consideren prioritarias, manteniendo las medidas conocidas de protección, cuidado y separación de pacientes.

La experiencia ha demostrado, que el refuerzo con personal de la propia institución es claramente prioritario sobre la contratación externa, que en la actualidad es complicada por la ausencia de personal. Sin embargo, esta última, también se considera necesaria y la identificación de profesionales disponibles es muy importante, para complementar la actividad. La experiencia vivida aconseja la disposición de un listado de estos profesionales y todos aquellos que, según normativa vigente, puedan realizar labor asistencial en los Centros de Atención Hospitalaria.

La **responsabilidad de la asistencia en las Áreas COVID** recaerá, de forma principal, en los servicios cuya patología haya sido la que ha motivado el ingreso hospitalario.

- Si el motivo de ingreso es **la** *patología COVID-19*, la responsabilidad recaerá en los equipos COVID.
- En el caso de que sea otra patología distinta la causante del ingreso y el diagnóstico de COVID-19 sea concomitante, la responsabilidad recaerá en el servicio que trate dicha patología en cada hospital, aunque el paciente se localice en área COVID y se proporcionará asistencia, si fuera necesaria, por los equipos COVID.

Se podrá establecer un sistema de apoyo de los *pacientes quirúrgicos con infección COVID-19* por especialidades, en el caso que se establezcan estas áreas en el Centro, por medio de interconsulta, asistencia compartida o por el procedimiento que cada hospital crea oportuno.





Siempre que sea posible, se priorizará la asistencia por parte de **Neumología** de los enfermos con COVID-19, que presenten enfermedades de base con afectación pulmonar o en los que se prevea la utilización de medidas como la ventilación no invasiva (VMNI), oxígeno de alto flujo, o bien técnicas endoscópicas o pleurales.

Para este tipo de necesidades se han creado **Unidades de Cuidados Respiratorios Intermedios COVID (UCRI)** en varios hospitales de la Comunidad. Una UCRI se define como un área de monitorización y tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o agudizada, ocasionada por una enfermedad primariamente respiratoria. Su objetivo se dirige, en esencia, a la adecuada y correcta monitorización cardiorrespiratoria y/o al tratamiento de la insuficiencia respiratoria mediante VMNI.

Las UCRI están diseñadas para atender a los pacientes con procesos respiratorios con un nivel de gravedad intermedia entre la UCI y la hospitalización convencional. Los responsables del Área COVID deberán dimensionar las necesidades de puestos de UCRI, en cada momento de la pandemia. La decisión de ingresar a un paciente en una UCRI debe tomarse de forma individualizada, interviniendo en la decisión factores como la edad, las comorbilidades y el deseo del propio paciente (Anexo II).

En los centros donde exista **Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)**, se debe mantener una estrecha colaboración entre el Área COVID-19 y la de Cuidados Intensivos para conocer posibles candidatos a traslado entre Unidades. Ante una posible situación de aumento de la demanda de dispositivos de medicina intensiva, que sobrepase la capacidad asistencial de los mismos, se aplicaran los criterios de ingreso según prioridades en UCI (Anexo III).

Los centros que dispongan de una Unidad de Cuidados Intermedios (generalmente hospitales de menor complejidad) y no de UCRI, podrán hacerse cargo inicialmente de pacientes con COVID-19, aportando el soporte ventilatorio necesario y en el caso, de que estén dotados de una **Unidad de Alta Dependencia COVID-19** (ADA), podrán hacerse cargo de pacientes afectados por COVID-19 con patologías distintas a las respiratorias, que precisen de monitorización y tratamiento, como son el ictus, la patología cardiaca o digestiva entre otras. Estas unidades en situaciones de necesidad pueden servir de apoyo a las UCRI.





CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS PACIENTES

La clasificación de pacientes se basa en criterios: clínicos (caso confirmado activo COVID-19 y situación clínica basal), de necesidad de cuidados y criterios sociales (posibilidad de aislamiento domiciliario). Estos, no obstante, son dinámicos, ya que los pacientes pueden evolucionar, suponiendo una reclasificación de los pacientes con una constante y periódica reevaluación.

En función de estos criterios determinaremos el tipo de pacientes, nivel asistencial y el posible destino de estos, dependiendo este último de la capacidad de resolución de cada Área de Salud y de la presión asistencial a la que se encuentre sometida en cada momento. En los centros hospitalarios que dispongan de unidad de Hospitalización a domicilio, se realizarán documentos de consenso del tipo de paciente subsidiario de traslado a su cargo.

El objetivo es disponer de una guía para ordenar el circuito de pacientes, sin embargo, en algunos casos concretos, con independencia de la necesaria valoración e intervención individualizada.

Este tipo de clasificación es de carácter general y estaría sujeta a modificación en función de las necesidades asistenciales, a la incidencia de casos y a la presión de unidades de hospitalización y de cuidados intensivos.

Pacientes grupo 1

En este grupo se incluyen:

- Casos confirmados activos con COVID-19, casos sospechosos sin confirmación de laboratorio o casos probables, con sintomatología leve, que pueden realizar el aislamiento domiciliario.
- Altas hospitalarias que no han finalizado el periodo de aislamiento.

Este tipo de pacientes recibirán atención en el domicilio, atendiendo a los protocolos diseñados por atención primaria y cuando corresponda el seguimiento hospitalario establecido para los mismos.





Pacientes grupo 2

Este grupo incluyen:

- Casos confirmados activos con COVID-19, casos sospechosos sin confirmación de laboratorio o casos probables, con sintomatología leve que no pueden realizar el aislamiento domiciliario.
- Altas hospitalarias que no han finalizado el periodo de aislamiento y no pueden realizar el aislamiento domiciliario.

Se valorará el recurso más adecuado en cada caso (Arcas de Noe etc.), entre los disponibles en su Área de Salud, para dar la atención más adecuada a su situación. Procedimiento para la reubicación en recursos intermedios de aislamiento o cuarentena "ARCA DE NOE" (Anexo IV).

Pacientes grupo 3

Se trata de:

- Casos confirmados activos con COVID-19 o casos probables con sintomatología leve y paciente paucisintomático con patologías crónicas de riesgo.
 - Sin disnea ni dolor torácico pleurítico.
 - Sin datos de descompensación de su patología de base.
 - Con buen estado general.
- Casos confirmados activos con COVID-19 o casos probables que, debido a una enfermedad de base avanzada o terminal, mala situación funcional y cognitiva (índice de Barthel, índice de Pfeiffer o MMSE), serían tributarios a priori de adecuación del esfuerzo terapéutico debido a un beneficio improbable de ingreso en UCI.
- Casos confirmados activos con COVID-19 o casos probables con patologías crónicas de riesgo, que cumplen criterios clínicos de alta en hospitales de agudos, pero que precisan aislamiento domiciliario, no pueden realizarlo en su residencia habitual por razones clínicas.





Este grupo de pacientes pueden beneficiarse de otros dispositivos asistenciales, disponibles en cada Área de Salud y/o de las Áreas establecidas en cada Centro para su atención.

En el caso, de que el Área de Salud no disponga de dispositivos adecuados para esta atención y/o sean pacientes subsidiarios de las medidas terapéuticas de los que se encuentra dotado el Edificio Rondilla de Valladolid, podrán ser derivados al citado Centro sanitario de Referencia para la Comunidad por el procedimiento establecido.

A partir de este grupo todos los pacientes son subsidiarios de valoración hospitalaria.

Pacientes grupo 4

Se trata de casos confirmados activos con COVID-19 o casos probables sintomáticos con criterios de hospitalización con:

- Neumonía uni o bilateral con insuficiencia respiratoria (PO2 menor de 60 por gasometría).
- Neumonía con afectación de otro órgano.
- Insuficiencia respiratoria (Saturación menor de 90%), taquipnea mayor de 30, uso de musculatura accesoria, confusión, constituyen por sí solos criterios de ingreso.
- Descompensación importante de su patología de base.

Y que cumplan uno de los siguientes criterios:

- 80 años o más con dependencia funcional leve a grave (Barthel <20-85) o deterioro cognitivo leve o moderado (Pfeiffer 3-7 o MMSE 10-24).
- Menores de 80 años con dependencia funcional leve a grave (Barthel 20-55), con función cognitiva normal a deterioro cognitivo leve o moderado (Pfeiffer 0-7 o MMSE ≥10-24).

En estos casos, se procederá a la <u>valoración del ingreso hospitalario en el dispositivo</u> que, de acuerdo con los recursos asistenciales del Área, se estime más pertinente.

El criterio de asignación de los pacientes de nivel 4 a hospitales de agudos está basado en la optimización de los recursos que permita garantizar las condiciones de





aislamiento de pacientes de la forma más eficiente, con dependencia en cada momento del grado del impacto epidemiológico.

Pacientes grupo 5

Se trata de casos confirmados activos con COVID-19 o casos probables sintomáticos con criterios de hospitalización con:

- Neumonía uni o bilateral con insuficiencia respiratoria (po2 menor de 60 por gasometría)
- Neumonía con afectación de otro órgano
- Insuficiencia respiratoria (Saturación menor de 90%), taquipnea mayor de 30, uso de musculatura accesoria, confusión, constituyen por sí solos criterios de ingreso
- Descompensación importante de su patología de base.

Y que cumplan uno de los siguientes criterios:

- Mayor de 80 años independiente (Barthel ≥90) y situación cognitiva normal (Pfeiffer 0-2 o MMSE 25-30).
- Menor de 80 años con dependencia funcional leve o independiente (Barthel ≥60) y situación cognitiva normal (Pfeiffer 0-2 o MMSE 25-30).

Estos pacientes son subsidiarios de <u>ingreso en el hospital de agudos y, de acuerdo con</u> <u>su evolución, de valoración de necesidad de cuidados intensivos o de dispositivos, en su caso, de menor complejidad.</u>

Pacientes grupo 6

Se trataría de casos confirmados activos con COVID-19 o casos probables que precisan cuidados críticos.

Cualquier decisión de clasificación de pacientes debe perseguir el mayor beneficio para el mayor número de pacientes. Por otra parte, y con independencia de los criterios que, en cada caso, se propongan, estos deben ser flexibles e interpretados de acuerdo con la situación concreta e individual de cada paciente, y deben ser revisables. Es muy conveniente, además, que el proceso de toma de decisiones relativo a clasificación de pacientes y a la consiguiente asignación de uno u otro dispositivo asistencial o de una u otra modalidad terapéutica, se lleve a cabo mediante consenso entre los equipos





médicos responsables de la atención en cada centro y teniendo en consideración las recomendaciones de los Comités de Ética Asistencial.

ESTRATEGIA DIAGNÓSTICA

El diagnóstico microbiológico se adecuará a las prioridades, e indicaciones de la estrategia diagnóstica (algoritmos de decisión) establecida por SACyL que esté vigente en cada momento, teniendo en cuenta los acuerdos y recomendaciones existentes a nivel nacional y regional. La utilización de pruebas diagnósticas incluirá RT-PCR, pruebas de antígenos y de anticuerpos y otras pruebas que pudieran incorporarse en el futuro.

En el caso de que se determine que se cumplen los criterios de realización de prueba diagnóstica mediante RT-PCR para la detección de infección por SARS-CoV-2 es necesaria la toma indistintamente de las siguientes muestras:

- Tracto respiratorio superior: exudado nasofaríngeo con o sin orofaríngeo.
- Tracto respiratorio inferior: esputo (si es posible) o aspirado endotraqueal, lavado broncoalveolar, o broncoaspirado, especialmente en pacientes con enfermedad respiratoria grave.

Si las pruebas iniciales son negativas en un paciente con una alta sospecha clínica y epidemiológica (especialmente cuando solo se han recogido muestras de tracto respiratorio superior o la muestra recogida inicialmente no estaba tomada adecuadamente) se repetirá el diagnóstico con nuevas muestras del tracto respiratorio. En caso de dos RT-PCR negativas y clínica sugestiva de COVID-19, se considerará realizar determinación en suero de anticuerpos anti-SARS-CoV-2.

Tras la confirmación del caso es recomendable también la extracción de dos muestras de suero: la detección de anticuerpos IgG-IgM frente a coronavirus es útil para la valoración de la respuesta inmunitaria humoral. La primera muestra debe recogerse a partir del 7º día de inicio del cuadro clínico (fase aguda) y la segunda muestra entre 14-30 días después.

La detección de otros agentes etiológicos tales como la gripe no descartan COVID-19, ya que están descritas las coinfecciones.





En todo caso, se debe garantizar la capacidad diagnóstica para todos los centros hospitalarios (PCR SARS-COV-2, paneles virus respiratorios, etc.).

En caso de neumonía y, por su implicación en el manejo, conviene considerar:

- Realización de cultivos de muestras de vías respiratorias que ayuden a descartar otras causas de infección, confección o sobreinfección, como PCR para virus respiratorios comunes (incluida la gripe) o cultivos bacterianos y/o fúngicos.
- Descartar otras posibles infecciones subyacentes como el VIH, hepatitis B y C, HTLV, etc.
- Descartar una posible inmunodeficiencia, especialmente humoral, subyacente por lo que se deberá realizar cuantificación sérica de IgG, IgA, IgM.

Se recomienda realizar una analítica completa para valorar la función de órganos y detectar sepsis:

- Hemograma y Hemostasia.
- Bioquímica que incluya función renal, hepática y parámetros inflamatorios (LDH, PCR, fibrinógeno, ferritina, dímero-D, etc.)

Si se sospecha insuficiencia respiratoria, gasometría arterial y lactato.

Si es preciso realizar una radiografía de tórax al paciente (con proyecciones posteroanterior y lateral) se utilizará un aparato portátil siempre que sea posible, para evitar traslados. El aparato deberá estar protegido por plásticos desechables y realizar una limpieza y desinfección de superficies con productos con capacidad viricida.

La indicación de TC torácico debe individualizarse. La realización de TC tórax de baja dosis para la detección de infección por SARS-CoV-2 puede valorarse, especialmente en las áreas geográficas más afectadas por el COVID-19, y para pacientes con radiografía de tórax normal con elevada sospechosa clínica.





ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO

Tras más de 10 meses de pandemia, vamos disponiendo progresivamente de mayor evidencia científica procedente de ensayos clínicos controlados, aunque las recomendaciones siguen dependiendo de las publicaciones científicas que siguen apareciendo. Estas recomendaciones están basadas en los conocimientos fisiopatológicos de la infección y se encuentran sujetas a constantes modificaciones, en función de la aparición de nueva evidencia científica. Las pautas terapéuticas se adecuarán a las recomendaciones actualizadas que se vayan estableciendo por el Ministerio de Sanidad, la Consejería de Sanidad de castilla y León y las sociedades científicas correspondientes.

Con los conocimientos actuales, se pueden hacer recomendaciones de tratamiento, que se detallan en el Anexo V, estructuradas en los siguientes apartados:

- Fisiopatología
- Medidas generales.
- Abordaje nutricional.
- Tratamiento antimicrobiano.
- Profilaxis antitrombótica.
- Tratamiento de la insuficiencia respiratoria.
- Tratamientos que no han demostrado utilidad.
- Corticoides.
- Tratamiento antiviral.
- Tratamientos Inmunomodulador.
- Tratamiento combinado.
- Otras opciones terapéuticas.
- Procedimiento de acceso a fármacos.
- Manejo de pacientes con COVID-19.

ATENCIÓN CONTINUADA

En cada centro hospitalario se organizará la asistencia continuada en función de la necesidad asistencial y disponibilidad de especialistas, tanto de medicina interna como de neumología de guardia.





En caso de que ambas especialidades dispongan de guardia propia, se realizará un documento de consenso para la distribución de los pacientes con COVID-19, priorizando los pacientes con necesidades especiales de ventilación a zonas disponibles para ello (UCRI o planta de cuidados intermedios).

Las áreas de hospitalización COVID monitorizadas, atenderán de forma progresiva a los pacientes cuyo techo terapéutico sea el soporte respiratorio no invasivo (terapia de alto flujo y ventilación mecánica no invasiva).

En caso de que no exista guardia específica de neumología, cada centro valorará la incorporación de estos especialistas a la guardia de medicina interna.

PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO COVID

Se trata de una herramienta de ayuda a los profesionales de atención primaria en el seguimiento de los pacientes que han presentado una infección por SARS-CoV-2 grave o moderada, tanto si han requerido ingreso hospitalario como si el seguimiento se ha realizado exclusivamente en atención primaria. Siempre se debe considerar como un complemento a las recomendaciones emitidas por las autoridades sanitarias y a las que figuren en el informe de alta hospitalaria.

Después de varios meses del comienzo de la epidemia seguimos sin disponer de suficientes evidencias sobre secuelas de la enfermedad y, por lo tanto, es difícil de realizar recomendaciones basadas en la evidencia sobre el seguimiento de estos pacientes.

En cada paciente con infección por COVID-19 siempre se tendrá en cuenta la clínica que ha presentado el enfermo durante su ingreso hospitalario y las indicaciones de seguimiento aconsejadas en el informe de alta hospitalaria.

Se deberán controlar las alteraciones y afectaciones orgánicas descritas en el informe de alta, además del control del resto de las comorbilidades que ya padecía el enfermo antes de la infección por COVID-19.

Los profesionales de atención primaria deberán disponer de un informe clínico lo más completo posible en el caso de los pacientes que son dados de alta desde el Hospital que deberá llegar al EAP responsable del seguimiento del paciente.





Evolución y secuelas en el paciente post-COVID

Según la OMS, el tiempo de recuperación parece ser de alrededor de dos semanas para las infecciones leves y de tres a seis semanas para las enfermedades graves, según los primeros datos obtenidos de estudios procedentes de China. Mientras que la mayoría de los pacientes se recuperan en dos semanas, aproximadamente el 10% de los pacientes sigue presentando síntomas después de 3 semanas, y algunos pueden presentar síntomas durante meses.

Casi el 90% de los pacientes hospitalizados que se recuperaron de COVID-19 informaron la persistencia de, al menos, un síntoma relacionado con la COVID-19 dos meses después del alta. Solo el 12.6% de los pacientes no presentaba ningún síntoma relacionado, el 32% presentaba uno o dos síntomas, y el 55% tres o más síntomas.

Las características de los síntomas son variables, se pueden producir tanto en recidiva como en remisión de la patología y pueden producirse incluso en aquellos con la enfermedad leve. Los síntomas frecuentes a largo plazo incluyen tos, febrícula y fatiga. También se ha informado disnea, dolor torácico, mialgia, cefalea, erupciones cutáneas, síntomas gastrointestinales, dificultades neuro-cognitivas y afecciones de salud mental.

En la actualidad, se carece de una evaluación sistemática de las secuelas a largo plazo de la COVID-19, pero datos recientes y la evidencia de otros coronavirus sugieren la posibilidad de insuficiencia respiratoria continua.

En un estudio realizado con imágenes cardíacas se ha descrito la posibilidad de secuelas cardíacas de diferentes tipos incluso después del COVID-19 donde también pueden verse afectados los pacientes tratados de forma ambulatoria.

Los pacientes que han precisado de estancia en una unidad de críticos prolongada con COVID-19 también pueden estar en riesgo de síndrome post-cuidados intensivos (deficiencias persistentes en la cognición, salud mental y / o función física después de la supervivencia de una enfermedad crítica), aunque de momento se desconoce la incidencia después de COVID-19.

Manejo ambulatorio de los pacientes con COVID-19

Las recomendaciones que realizamos a continuación se encuentran basadas a las recomendaciones realizadas por las autoridades sanitarias en el momento actual y





están sujetas a las modificaciones que realicen tanto por el Ministerio de Sanidad como por la Consejería de Sanidad.

Decisión de alta hospitalaria

La decisión del alta hospitalaria puede ser debida por los siguientes motivos:

- Mejoría clínica: se requiere al menos que el paciente se encuentre afebril durante 3 días, con frecuencia respiratoria en reposo < 22 respiraciones por minuto y a ser posible, mejoría radiológica.
- Curación clínica: desaparición de las manifestaciones clínicas y radiológicas asociadas a una infección confirmada o probable por SARS-Cov-2.
- Curación virológica: curación clínica con PCR negativa para SARS-cov-2 en una muestra clínica.

Previa al alta, a los pacientes se les realizará una PCR y continuarán tratamiento domiciliario si fuera necesario.

Manejo de pacientes al alta hospitalaria

AISLAMIENTO

Según describe el documento "Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19", del Ministerio de Sanidad, actualiza a fecha 12 de noviembre de 2020, los casos que han requerido ingreso hospitalario podrán recibir el alta hospitalaria, si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero de deberá mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el inicio de síntomas. A partir de estos 14 días, siempre bajo criterio clínico, se podrá finalizar el aislamiento si han trascurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico.

Esta condición previa tiene una excepción: el personal sanitario y socio-sanitario se podrán reincorporar a su puesto de trabajo, tras la realización de una prueba de diagnóstico que indique ausencia de transmisibilidad, bien sea por una determinación positiva de Ig G por una técnica de alto rendimiento o por una PCR negativa o que, aun siendo positiva, lo sea a un umbral de ciclos (Ct) elevado.





MANEJO TERAPÉUTICO

De momento no disponemos de recomendaciones definitivas y basadas en la evidencia para el tratamiento del COVID-19 pos-agudo; por lo tanto, se debe tratar a los pacientes de manera pragmática y sintomática (p. ej., con antipiréticos para la fiebre, técnicas de respiración para la tos crónica, oximetría de pulso en el domicilio para monitorizar la disnea, rehabilitación pulmonar, retorno al ejercicio por etapas). Muchos pacientes se recuperan espontáneamente con soporte holístico, descanso, tratamiento sintomático y un aumento gradual de la actividad.

Se recomienda realizar un primer contacto telefónico a las 24- 48 horas después del alta, con un seguimiento telefónico sucesivo: cada 48 horas la primera semana, cada 72 horas la segunda. En cualquier momento ese seguimiento puede convertirse en presencial si fuera necesario. Para programar el seguimiento tanto telefónico como presencial (en consulta de respiratorio), o domiciliario, siempre se tendrá en cuenta el estado clínico del paciente.

El equipo de Atención Primaria decidirá si dicho contacto telefónico es realizado por el personal médico o de enfermería, en función de la organización del mismo y las características del paciente.

Aspectos a valorar en el seguimiento

De inicio se recomienda revisar detenidamente el informe de alta hospitalaria donde deberá quedar reflejado:

- Órganos afectados.
- Alteraciones analíticas y de coagulación relevantes.
- Alteraciones radiológicas relevantes en el momento del alta.
- Alteraciones electrocardiográficas relevantes (QTc).

ANAMNESIS

En la anamnesis del paciente se debe reflejar la situación al alta en cuanto a apetito, fuerza, movilidad, alteraciones cognitivas, síntomas y signos respiratorios, cardiacos, digestivos, neurológicos, dermatológicos...

Se deberán explorar la posibilidad de que aparezcan nuevos criterios de gravedad o empeoramiento como:





- La disnea (si ha aumentado o ha vuelto a aparecer), taquipnea.
- Dolor pleurítico.
- Aumento de tos con/ sin expectoración purulenta o hemoptóica.
- Reaparición de la fiebre.
- Confusión o desorientación.
- Dificultad para comer o beber o vómitos incoercibles.
- Diarrea abundante.
- Signos de enfermedad trombótica (dolor torácico, dolor abdominal, dolor e inflamación de extremidades).

En este mismo acto se revisará tanto la adherencia, como la tolerancia, reacciones adversas, control de riesgos e interacciones de la medicación. Se conocerá situación sobre las enfermedades concomitantes, comorbilidades y factores de riesgo, en especial las asociadas con peor pronóstico con la COVID-19 como son las enfermedades cardiovasculares, EPOC, insuficiencia renal crónica, diabetes, etc.

Se evaluará el estado emocional (Estado de ansiedad, insomnio, depresión...) y la necesidad de apoyo psicológico junto con la valoración de la dependencia y de situaciones de especial vulnerabilidad por sí precisara de derivación a Trabajo Social.

VALORACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE MEDIDAS DE AISLAMIENTO

A todos los pacientes se les debe informar sobre los protocolos vigentes de aislamiento/cuarentena en domicilio. Se insistirá en la importancia de mantener y cumplir las medidas de aislamiento domiciliario. Se debe valorar la situación de convivientes y sus necesidades.

Ante la presencia criterios de gravedad y/o empeoramiento de los síntomas el médico de Atención Primaria valorará la necesidad de seguimiento telefónico diario, visita a domicilio o derivación a consulta hospitalaria o a valoración en urgencias del hospital. En todo caso el personal sanitario adoptará las medidas de protección adecuadas.

EXPLORACIÓN FÍSICA

Cuando se realice valoración clínica presencial ésta comprenderá inspección del paciente, auscultación respiratoria, medición de la frecuencia respiratoria y cardiaca, Y pulsioximetria. Se valorará la necesidad de auscultación cardíaca y medición de la presión arterial.





Se realizará con el profesional adecuadamente protegido y la desinfección posterior del material según normas establecidas.

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Radiografía de tórax:

- Las neumonías leves o los cuadros respiratorios leves no precisaran de seguimiento radiológico, a no ser que presenten un empeoramiento clínico.
- En neumonías graves se precisa control radiológico a las 6-8 semanas, salvo otras indicaciones en informe de alta.

Analítica

- En general se recomienda a las dos semanas o cuando esté indicado, según alteraciones analíticas al alta o comorbilidad del paciente.
- Se deberá realizar al menos hemograma, función renal y función hepática junto con el seguimiento de las alteraciones que existieran al alta (LDH, CK, Dímero-D, coagulación, ferritina, alteraciones hidroelectrolíticas, etc.).
- Se tendrán en cuenta las comorbilidades del paciente y cualquier otra indicación que conste en el informe del alta.

ECG

- Se revisará si en el informe de alta figura la existencia de un alargamiento de espacio QTc, atribuible a la medicación administrada
- En todo caso repetir ECG especialmente si el QT≥480 ms, si se mantiene medicación que prolongue QT, o si hay alteraciones hidroelectrolíticas, alteración de la función renal.

Otras pruebas

- Programar las pruebas necesarias para el control de las enfermedades concomitantes.
 - Puede ser de interés para seguimiento el diagrama publicado en el British Medical Journal (https://bit.ly/BMJlong)





Consideraciones sobre el tratamiento en Atención Primaria:

Se recomienda una estrategia de revisión y des-prescripción de fármacos, que no mejoren el pronóstico vital ni sean fundamentales para el control sintomático.

Se deberá mantener actualizados los conocimientos sobre tratamiento que se publican a nivel nacional y autonómico, junto con las actualizaciones periódicas de los protocolos terapéuticos publicadas por cada centro hospitalario.

En cuanto al tratamiento antitrombótico, en los pacientes que no han tenido problema tromboembólico, durante el ingreso, se suele aconsejar continuar en su domicilio con la profilaxis que tuviera durante el ingreso, al menos durante 7 días, salvo otra indicación que figure en el informe de alta.

Si la inmovilización va a ser prolongada, se considerará mantener más tiempo, a dosis profiláctica, especialmente en pacientes con factores de riesgo previsto para Enfermedad tromboembólica y se recomendará la deambulación y realización de ejercicios de extremidades inferiores.

Consulta hospitalaria de seguimiento COVID-19

La infección por COVID-19 ha supuesto un cambio en el paradigma de la atención sanitaria. La alta contagiosidad de esta enfermedad de transmisión respiratoria con necesidad de cuidados críticos en algunos enfermos y elevada mortalidad, ha obligado a gestionar un elevado volumen de pacientes hospitalizados en un corto periodo de tiempo que ha hecho imprescindible la reestructuración de los hospitales y de los propios servicios clínicos, dando paso al nacimiento de grupos de trabajo multidisciplinar (equipos COVID-19).

La unión de especialistas en neumología y medicina interna, junto con la colaboración inestimable de la inmensa mayoría de especialidades del hospital integradas en los equipos COVID-19, ha permitido la creación de un sentimiento de equipo y compromiso sin precedentes, que ha logrado una forma de trabajar homogénea y coordinada, facilitando el flujo de pacientes entre unidades de críticos, intermedios respiratorios y plantas de hospitalización convencional.

Un porcentaje elevado de pacientes al alta, pueden presentar secuelas, por lo que es necesario que cada centro Hospitalario disponga de consultas de revisión y seguimiento para este tipo de pacientes.





Los objetivos a destacar de este tipo de consulta serían:

- Garantizar asistencia y seguimiento a todo paciente diagnosticado de COVID-19 y sus comorbilidades.
- Revisar secuelas crónicas que hayan podido quedar por la infección por Covid19, principalmente a nivel pulmonar, tromboembólico y secuelas de la activación de la inflamación
- Mejorar los resultados en diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la infección por COVID-19.
- Crear un canal fluido con Atención Primaria para consultas relacionadas con estos pacientes.
- Apoyo asistencial en estos procesos a todos los servicios implicados con pacientes ingresados a su cargo.
- Clasificar los pacientes según precisen una consulta puntual o seguimiento crónico.
- Seguimiento y control del tratamiento instaurado y decidir el momento más adecuado de su suspensión actuando ante posibles complicaciones.

La población diana a la que se dirige esta consulta sería:

- Todos los pacientes dados de alta del área COVID donde al menos una enfermera gestora de casos contactará con los pacientes al alta.
- Pacientes enviados por Atención Primaria o Atención Hospitalaria o todos aquellos pacientes que no precisaron ingreso y en los que persisten secuelas tras 6-8 semanas de la supuesta curación del cuadro agudo como:
 - Persistencia de Insuficiencia respiratoria, con imposibilidad de retirar el oxígeno en pacientes que no lo tenían previamente (o mayor requerimiento y/o dependencia en pacientes que sí lo tenían).
 - Pacientes con enfermedad tromboembólica venosa (TEP/TVP) para los que se indicó anticoagulación.
 - Pacientes con deterioro de su clase funcional.
 - Parámetros analíticos que al clínico le generen duda (citopenias, ddímeros persistentemente elevados, elevación de transaminasas...)

Cada centro hospitalario, creará una consulta monográfica compartida entre los Servicios de Medicina Interna y Neumología con una agenda de consultas nuevas y





sucesivas que se distribuirán entre las dos especialidades. Se deberá organizar un circuito de acceso desde Atención Primaria a estas consultas.

Los pacientes dados de alta del centro hospitalario recibirán una cita de primera revisión en consultas COVID-19, que al menos consistirá en una llamada telefónica de cribado con un cuestionario, para determinar si precisa de revisiones posteriores en dicha consulta en un plazo aproximado de 3-4 meses, salvo que el paciente precise de revisión anterior.

En todo caso, en el informe de alta Hospitalaria siempre figurará un teléfono de contacto de consulta COVID-19.En el momento en que se contacte con los pacientes para citar la fecha de acudir a realizarse las pruebas, se les indicará los circuitos de acceso a la consulta, manteniendo, en la sala de espera de la consulta, las distancias de seguridad entre los pacientes hasta la realización de las pruebas pertinentes o la revisión. Cada centro hospitalario, desarrollará las condiciones de manejo y seguimiento a medio y largo plazo de este tipo de pacientes, pudiendo ser posteriormente derivado a consultas específicas, según la patología residual.

COORDINACIÓN INTERHOSPITALARIA Y OTROS DISPOSITIVOS

La pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2 hace necesaria una orientación asistencial dirigida a minimizar, en lo posible, las situaciones de sobreocupación de los hospitales.

Durante la "primera ola" hemos observado, como alguno de nuestros centros hospitalarios han presentado una sobreocupación de camas de hospitalización debido a la pandemia de la COVID-19. Es por esto que, al igual que ocurre con el coordinador regional de UCI, los coordinadores de Medicina Interna y Neumología deberán gestionar con los coordinadores asistenciales para COVID-19 de cada centro hospitalario las camas ocupadas y los problemas de sobreocupación en cada hospital, teniendo en consideración que se debe garantizar en todo momento la asistencia sanitaria del paciente No-Covid en los Centros. Mediante esta fluida comunicación se podrán decidir traslados inter-hospitalarios de zonas de alta ocupación a otras donde la presión asistencial sea menor.





COORDINACIÓN DE OTROS DISPOSITIVOS

El Coordinador Asistencial COVID de cada centro será el interlocutor con los responsables, si los hubiera, de los dispositivos asistenciales que cada Área de Salud tiene a su disposición para la atención de pacientes con infección por COVID-19.

EDIFICIO RONDILLA

Dentro de esta estrategia, dirigida a minimizar las situaciones de sobreocupación hospitalaria, la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León ha decidido habilitar aproximadamente 200 camas distribuidas en dos plantas (4ª y 5ª) en el antiguo Hospital Río Hortega, situado en el Edificio Rondilla, con dotación de personal y de medios materiales para prestar asistencia en régimen de hospitalización, a pacientes con diagnóstico de infección por el virus SARS-CoV-2 y con escasa complejidad. El centro acogerá a pacientes de toda la Comunidad Autónoma que cumplan los criterios definidos en el presente documento. La dependencia funcional del nuevo dispositivo será del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, que debe asumir su organización.

MISIÓN DEL CENTRO

La nueva zona de hospitalización del "Edificio Rondilla" tiene como **misión la** atención de pacientes con infección por el virus SARS-CoV-2 de baja complejidad, que precisan ingreso hospitalario y cuya situación clínica, comorbilidad, estado funcional y cognitivo o edad, no hacen previsible la necesidad de soporte vital avanzado en unidades de cuidados intensivos.

La nueva zona de hospitalización del "Edificio Rondilla" se configura, por tanto, **como un dispositivo de ámbito regional** para la atención de pacientes con infección por el virus SARS-CoV-2 de escasa complejidad.

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

Pacientes adultos (≥ 15 años) con infección por SARS-CoV-2 ingresados en un hospital de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, que presenten alguna de las siguientes características:





Situación clínica estable:

- Frecuencia respiratoria < 20 respiraciones por minuto.
- Ausencia de cualquier tipo de soporte ventilatorio salvo oxigenoterapia convencional (PAFI > 250).
- Estabilidad hemodinámica.
- Nivel de consciencia normal.
- Evolución favorable tras 48-72 horas de hospitalización.
- Ausencia de otros criterios de mal pronóstico (linfopenia < 1.200/mm3, DímeroD>1.500 ng/ml, ferritina en aumento, comorbilidad cardiopulmonar...).
- Situación caracterizada por enfermedad de base avanzada y/o por deterioro funcional basal grave con beneficio improbable de ingreso en UCI (pacientes prioridad 4 SEMCYUC), tributarios de adecuación de esfuerzo terapéutico (acompañamiento en la toma de decisiones).

Enfermedad de órgano avanzada/terminal: se pueden considerar dentro de este grupo las siguientes patologías:

Enfermedad pulmonar	Disnea de reposo o de mínimos esfuerzos entre exacerbaciones		
crónica	Confinado a domicilio con limitación de la marcha		
	Obstrucción grave (VEMS $<$ 30 %) o déficit restrictivo grave (CVF $<$ 40 % $/$ DLCO $<$ 40 %)		
	Criterios gasométricos basales de oxigenoterapia crónica domiciliaria		
	Necesidad de corticoterapia continuada		
Enfermedad cardiaca crónica	Insuficiencia cardiaca sintomática asociada		
	Disnea de reposo o de mínimos esfuerzos entre exacerbaciones		
	Insuficiencia cardiaca NYHA III-IV, enfermedad valvular grave no quirúrgica, enfermedad coronaria no revascularizable, FE < 30 % o HTAP grave (PAPs > 60)		
	Insuficiencia renal asociada (FG < 30 ml/minuto)		
	Asociación con insuficiencia renal e hiponatremia persistente		
Enfermedad hepática crónica	Cirrosis avanzada CHILD C, MELD-Na > 30 o ascitis refractaria, síndrome hepato-renal o HDA por hipertensión portal.		
Enfermedad renal crónica	Insuficiencia renal grave (FG < 15 ml/minuto) en pacientes no candidatos o con rechazo a tratamiento sustitutivo y/o trasplante		





- Enfermedades de cualquier naturaleza que condicionen una expectativa de vida inferior a un año.
- Fragilidad o dependencia graves (puntuación en la escala de fragilidad ≥ 7 puntos o puntuación en la escala de Barthel ≤ 40).
- Demencia grave (puntuación en la Global Deterioration Scale de Reisberg –GDS– ≥ 6 puntos).

Antes del traslado, el médico responsable en su centro de origen debe informar al paciente y/o, en su caso, a los familiares o allegados sobre las características del centro receptor, informando de la prestación de las medidas adecuadas para las necesidades clínicas y sociosanitarias del paciente.

No serán subsidiarios de este dispositivo:

- Pacientes en situación inestable, que precisen cuidados intensivos, soporte ventilatorio invasivo mediante intubación orotraqueal, terapia de alto flujo mediante cánulas nasales (TAFCN) o ventilación mecánica no invasiva (VMNI).
- Pacientes trasladados de UCI a hospitalización convencional, estables, pero con soporte ventilatorio no invasivo (TAFCN o VMNI), tributarios de nuevo ingreso en UCI, o con traqueostoma que precisa de cuidados y de revisión por el Servicio de Otorrinolaringología.
- Pacientes procedentes de su domicilio, de algún centro sociosanitario o de los servicios de urgencias de los hospitales.

Para la solicitud de ingreso en el Edificio Rondilla, se seguirá el protocolo elaborado para tal fin y que ha sido difundido a los diferentes Centros Hospitalarios de la Comunidad.





CRITERIOS PARA LA ADECUACIÓN DEL ESFUERZO TERAPEUTICO

La adecuación del esfuerzo terapéutico (AET) se puede definir como el ajuste de los tratamientos a la situación clínica del paciente. Es una expresión de buena práctica que exige adaptar la atención médica -diagnóstica, terapéutica o preventiva- a la situación clínica y biográfica del paciente (*Guía de Adecuación del Esfuerzo Terapéutico. Castilla y León. Mayo 2019).* La toma de decisiones deben estar basadas en los principios clásicos de la bioética: justicia, autonomía del paciente, no maleficiencia y beneficencia.

Existen documentos de la SEMICYUC donde se recomienda que los pacientes ancianos mayores de 80 años y con comorbilidad recibirán, preferentemente, terapias respiratorias no invasivas (TRNI), y entre 70-80 años, sin patología previa importante, serían subsidiarios de ventilación mecánica invasiva (VMI).

La edad por sí sola no debe ser el único criterio de exclusión de una oportunidad aunque los datos apuntan a que la mortalidad de los pacientes mayores de 80 años que ingresan en UCIs, es elevada, esta depende fundamentalmente de la comorbilidad; hay otro concepto que también influye que es la fragilidad. Por otra parte, hay que tener en cuenta que la fragilidad es un factor pronóstico independientemente de la edad asociada a una mayor mortalidad durante el ingreso y a los 6 meses tras el alta, por lo que el empleo de escalas para su evaluación sería muy útil en la toma de decisiones.

Debe destacarse el carácter individualizado y no protocolario de las decisiones de limitación de esfuerzo terapéutico.

El *Fragilty Index*(FI) es el índice más utilizado, ya que tiene buena capacidad para discriminar a subgrupos de pacientes, y su uso se podría extrapolar a la pandemia de COVID-19 para la selección de pacientes con más fragilidad.

Para la toma de decisiones también se deberían tener en cuenta los:

- Índices de dependencia funcional leve a grave como el Barthel.
- Índices de deterioro cognitivo como el Pfeiffer o MMSE.





En conclusión, a la hora de tomar decisiones de este tipo se debería tener en cuenta a la hora de proponer un techo terapéutico, entendiendo por techo terapéutico la intubación OT, o la VMI, los siguientes factores:

- Edad, mayor o menos de 80 años.
- Índice de Charlson (simplificado), podemos utilizar un corte de más de tres puntos.
- FI: 24-36 moderada y mayor de 36 severa.
- İndice de Barthel grave.
- Índices de Pfeiffer o MMSE de deterioro cognitivo moderado-grave.

ACOMPAÑAMIENTO EN LA TOMA DE DECISIONES

A la hora de informar a las familias de la decisión de limitación del esfuerzo terapéutico, se tratará con mucha empatía y se consensuarán las decisiones en el equipo y con la familia.

Plantear esta limitación como un bien para el paciente: los efectos secundarios de los tratamientos agresivos son causa de sufrimiento y muerte si no están indicados, por complicaciones debido a la propia fragilidad del paciente. Hemos de tratar de evitar el sufrimiento a los pacientes.

No hacer tratamientos agresivos no significa abandonar al paciente: trasmitir a la familia y al paciente que se harán tratamientos farmacológicos y seguimientos sintomáticos y si evolucionan bien se continuarán las medidas, si no es así se velará por el bienestar del paciente en todo momento.

Asegurar el confort y bienestar del paciente en domicilio: si es posible debido a la prohibición de visitas y acompañamiento que, con carácter general, se ha implantado en los centros hospitalarios (y residenciales), plantear la muerte en casa si podemos asegurar el control de los síntomas.

En hospitales y residencias se deberá ofrecer acompañamiento de una persona de la familia, en algún momento en la situación de últimos días, con la protección adecuada.

No imponer nuestros criterios autoritariamente, no prejuzgar y comprender las situaciones de cada familia y paciente aunque algunos puntos de vista no los compartamos, esto nos ayudará a la comunicación con ellos.





Practicar la escucha activa y hacerles saber al paciente y la familia que los entendemos.

FORMACIÓN

La formación se realizará mediante la presentación de los protocolos, a través de la Formación Continuada de cada Centro, **del Ministerio de Sanidad y/o Sociedades Científicas y/o de SACyL.**

Estos serán actualizados y adaptados por el Coordinador Asistencial COVID junto con el Comité Clínico Asesor, Equipos COVID-19 y los Coordinadores Regionales de las especialidades de Medicina Interna y Neumología a la idiosincrasia de cada hospital.





BIBLIOGRAFIA

- Ministerio de sanidad. Información científico-técnica, enfermedad por coronavirus, COVID-19.
- Ministerio de sanidad. Manejo clínico del COVID-19: tratamiento médico.
- Ministerio de sanidad. Procedimiento de actuación frente enfermedad por SARS-CoV-2
- Documentos SEIMC Covid-19. La organización de la asistencia hospitalaria: Revisión de circuitos hospitalarios y con centros extrahospitalarios.
- Guía de Adecuación del Esfuerzo Terapéutico. Comisión de Bioética de Castilla y León. Mayo 2019. https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica
- British Medical Journal. Manejo de las afecciones coexistentes en el contexto de COVID-19
- CDC. Discontinuation of transmission-based precautions for patients with confirmed SARS-CoV-2 infection. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/hcp/disposition-hospitalized-patients.html
- R. Scala, L. Heunks. Highlights in acute respiratory failure. Eur Respir Rev., 27
 (2018), pp. 180008 http://dx.doi.org/10.1183/16000617.0008-2018 | Medline
- H. Zhao, H. Wang, F. Sun, S. Lyu, Y. An. High-flow nasal cannula oxygen therapy is superior to conventional oxygen therapy but not to noninvasive mechanical ventilation on intubation rate: A systematic review and meta-analysis. Crit Care., 21 (2017), pp. 184 http://dx.doi.org/10.1186/s13054-017-1760-8 | Medline
- O. Roca, G. Hernández, S. Díaz-Lobato, J.M. Carratalá, R.M. Gutiérrez, J.R.
 Masclans, et al. Current evidence for the effectiveness of heated and humidified
 high flow nasal cannula supportive therapy in adult patients with respiratory failure.
 Crit Care., 20 (2016), pp. 109. http://dx.doi.org/10.1186/s13054-016-1263-2
 z | Medline
- C. Davidson, S. Banham, M. Elliott, D. Kennedy, C. Gelder, A. Glossop, et al. British Thoracic Society/Intensive Care Society Guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults. BMJ Open Respir Res., 3 (2016), pp. e000133 http://dx.doi.org/10.1136/bmjresp-2016-000133 | Medline
- L. Pisani, S. Nava. Noninvasive ventilation in acute hypercapnic respiratory failure. Semin Respir Crit Care Med., 35 (2014), pp. 501-506 http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1383864 | Medline
- T.M.T. Cheung, L.Y.C. Yam, L.K.Y. So, A.C.W. Lau, E. Poon, B.M.H. Kong, et al.
- Effectiveness of noninvasive positive pressure ventilation in the treatment of acute respiratory failure in severe acute respiratory syndrome. Chest., 126 (2004), pp. 845-850 http://dx.doi.org/10.1378/chest.126.3.845 | Medline
- A. Belenguer-Muncharaz, R. Reig-Valero, S. Altaba-Tena, P. Casero-Roig, A. Ferrándiz-Sellés. [Noninvasive mechanical ventilation in severe pneumonia due to H1N1 virus]. Med Intensiva., 35 (2011), pp. 470-477





http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2011.04.001 | Medline http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-0691.2012.03797.x | Medline

- WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov.pdf
- Bouadma L, Lescure F-X, Lucet J-C, Yazdanpanah Y, Timsit J-F. Severe SARS-CoV-2 infections: Practical considerations and management strategy for intensivists.
 Intensive Care Med. 2020 [consultado 3 Mar 2020]; Disponible en: http://link.springer.com/10.1007/s00134-020-05967-x
- J. Duan, X. Han, L. Bai, L. Zhou, S. Huang. Assessment of heart rate, acidosis, consciousness, oxygenation, and respiratory rate to predict noninvasive ventilation failure in hypoxemic patients. Intensive Care Med., 43 (2017), pp. 192-199
- <u>http://dx.doi.org/10.1007/s00134-016-4601-3</u> / <u>Medline</u>
- O. Roca, B. Caralt, J. Messika, M. Samper, B. Sztrymf, G. Hernández, et al.
- An index combining respiratory rate and oxygenation to predict outcome of nasal high-flow therapy. Am J Respir Crit Care Med., 199 (2019), pp. 1368-1376 http://dx.doi.org/10.1164/rccm.201803-0589OC | Medline
- A. Rodríguez, C. Ferri, I. Martin-Loeches, E. Díaz, J.R. Masclans, F. Gordo, et al.
- Risk factors for noninvasive ventilation failure in critically ill subjects with confirmed influenza infection. Respir Care., 62 (2017), pp. 1307-1315 http://dx.doi.org/10.4187/respcare.05481 | Medline
- J.-P. Frat, A.W. Thille, A. Mercat, C. Girault, S. Ragot, S. Perbet, et al. High-flow oxygen through nasal cannula in acute hypoxemic respiratory failure. N Engl J Med., 372 (2015), pp. 2185-2196 http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1503326 | Medline
- X. Yang, Y. Yu, J. Xu, H. Shu, J. Xia, H. Liu, et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. Lancet Resp Med., (2020),
- A. Cortegiani, F. Longhini, A. Carlucci, R. Scala, P. Groff, A. Bruni, et al. High-flow nasal therapy versus noninvasive ventilation in COPD patients with mild-to-moderate hypercapnic acute respiratory failure: Study protocol for a noninferiority randomized clinical trial. Trials., 20 (2019), pp. 450 http://dx.doi.org/10.1186/s13063-019-3514-1 | Medline
- M.E. Yuste, O. Moreno, S. Narbona, F. Acosta, L. Peñas, M. Colmenero. Efficacy and safety of high-flow nasal cannula oxygen therapy in moderate acute hypercapnic respiratory failure. Rev Bras Ter Intensiva., 31 (2019), pp. 156-163 http://dx.doi.org/10.5935/0103-507X.20190026 | Medline
- J. Sun, Y. Li, B. Ling, Q. Zhu, Y. Hu, D. Tan, et al. High flow nasal cannula oxygen therapy versus non-invasive ventilation for chronic obstructive pulmonary disease with acute-moderate hypercapnic respiratory failure: An observational cohort study. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis., 14 (2019), pp. 1229-1237. http://dx.doi.org/10.2147/COPD.S206567 | Medline





- J.-D. Ricard, F. Dib, M. Esposito-Farese, J. Messika, C. Girault. REVA network comparison of high flow nasal cannula oxygen and conventional oxygen therapy on ventilatory support duration during acute-on-chronic respiratory failure: Study protocol of a multicentre, randomised, controlled trial. The «HIGH-FLOW ACRF» study. BMJ Open., 8 (2018), pp. e022983 http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022983 | Medline
- Torres A...Respiratory intensive care in Spain...Monaldi Arch Chest Dis, 54 (1999), pp. 441-3 Madrid: 1997.
- Ávarez-Sala JL, Sánchez Gascón F, Agustí A, Díaz Cambriles MT, Gómez de Terreros FJ, Lozano L, et al. Requisitos para la acreditación de unidades docentes en la especialidad de neumología..Arch Bronconeumol, 39 (2003), pp. 42-4
- Castillo Gómez J, Sánchez Gascón F, Pozo Rodríquez F, Álvarez-Sala Walther JL, Rodríguez-Roisin R, Gómez de Terreros Sánchez FJ, et al. Programa de Educación Posgraduada en Neumología. Arch Bronconeumol, 30 (1994), pp. 307-10
- Evans T, Elliott MW, Ranieri M, Seeger W, Similowski T, Torres A, et al. Pulmonary medicine and (adult) critical care medicine in Europe. Eur Respir J, 19 (2002), pp. 1202-6
- Bone RC, Balk RA..Noninvasive respiratory care unit. A cost effective solution for the future.Chest, 93 (1988), pp. 390-4
- Brochard L, Mancebo J, Wysocki M, Lofaso F, Conti G, Rauss A, et al..
- Noninvasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease.. N Engl J Med, 333 (1995), pp. http://dx.doi.org/10.1056/NEJM199509283331301 | Medline
- Plant PK, Owen JL, Elliott MW.Early use of non-invasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease on general respiratory wards: a multicentre randomised controlled trial..Lancet, 355 (2000), pp. 1931-5
- International Consensus Conferences in Intensive Care Medicine: noninvasive positive pressure ventilation in acute respiratory failure..Am J Respir Crit Care Me, 163 (2001), pp. 283-91
- Henning RJ, McClish D, Daly B, Nearman H, Franklin C, Jackson D. Clinical characteristics and resource utilization of ICU patients: implications for organization of intensive care..Crit Care Med, 15 (1987), pp. 264-9
- Sage WM, Rosenthal MH, Silverman JF..Is intensive care worth it? An assessment of input and outcome for the critically ill..Crit Care Med, 14 (1986), pp. 777-820ye RK, Bellamy PE.Patterns of resource consumption in medical intensive care.Chest, 99 (1991), pp. 685-9
- Seneff MG, Wagner DP, Wagner RP, Zimmerman JE, Knaus WA.Hospital and 1-year survival of patients admitted to intensive care units with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease.. JAMA, 274 (1995), pp. 1852-7
- Connors AF Jr, Dawson NV, Thomas C, Harrell FE Jr, Desbiens N, Fulkerson WJ, et al. Outcomes following acute exacerbation of severe chronic obstructive lung disease. The SUPPORT investigators (Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatments). Am J Respir Crit Care Med, 154 (1996), pp. 959-67





- Confalonieri M, Gorini M, Ambrosino N, Mollica C, Corrado A, Scientific Group on Respiratory Intensive Care of the Italian Association of Hospital Pneumonologists. Respiratory intensive care units in Italy: a national census and prospective cohort study. Thorax, 56 (2001), pp. 373-8
- Esteban A, Alia I, Ibañez J, Benito S, Tobin MJ, and the Spanish Lung Failure Collaborative Group. Modes of mechanical ventilation and weaning. A national survey of Spanish hospitals. Chest, 106 (1994), pp. 1188-93
- Apolone G, Bertolini G, D'Amico R, Iapichino G, Cattaneo A, De Salvo G, et al. The performance of SAPS II in a cohort of patients admitted to 99 Italian ICUs: results from GiViTI. Gruppo Italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia Intensiva. Intensive Care Med, 22 (1996), pp. 1368-78
- Vincent JL, Burchardi H. Do we need intermediate care units? Intensive Care Med, 25 (1999), pp. 1345-9
- Elpern EH, Silver MR, Rosen RL, Bone RC. The noninvasive respiratory care unit. Patterns of use and financial implications. Chest, 99 (1991), pp. 205-8
- Byrick RJ, Mazer CD, Caskennette GM.Closure of an intermediate care unit. Impact on critical care utilization. Chest, 104 (1993), pp. 876-81
- The SARS MERS and novel coronavirus (COVID-19) epidemics, the newest and biggest global health threats: What lessons have we learned? Int J Epidemiol., (2020), http://dx.doi.org/10.1093/ije/dyaa033
- World Health Organization Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 24 February 2020. Available at: https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarksat-the-media-briefing-on-covid-19---24-february-2020 (Accessed on February 26, 2020).
- COVID Symptom Study. How long does COVID-19 last? 2020 [internet publication]
 Tenforde MW, Kim SS, Lindsell CJ, et al. Symptom duration and risk factors for
 delayed return to usual health among outpatients with COVID-19 in a multistate
 health care systems network: United States, March—June 2020. MMWR Morb Mortal
 Wkly Rep. 2020 Jul 24
- Carfì A, Bernabei R, Landi F, et al. Persistent symptoms in patients after acute COVID-19. JAMA. 2020 Jul 9
- Greenhalgh T, Knight M, A'Court C, et al. Management of post-acute covid-19 in primary care. BMJ. 2020 Aug 11;370:m3026
- Huang Y, Tan C, Wu J, et al. Impact of coronavirus disease 2019 on pulmonary function in early convalescence phase. Respir Res 2020; 21:163.
- You J, Zhang L, Ni-Jia-Ti MY, et al. Anormal pulmonary function and residual CT abnormalities in rehabilitating COVID-19 patients after discharge. J Infect 2020; 81:e150.
- Mo X, Jian W, Su Z, et al. Abnormal pulmonary function in COVID-19 patients at time of hospital discharge. Eur Respir J 2020; 55.
- Hui DS, Wong KT, Ko FW, et al. The 1-year impact of severe acute respiratory syndrome on pulmonary function, exercise capacity, and quality of life in a cohort of survivors. Chest 2005; 128:2247.





- Puntmann VO, Carerj ML, Wieters I, et al. Outcomes of Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging in Patients Recently Recovered From Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). JAMA Cardiol 2020.
- Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. https://www.covid-19.seth.es/recomendaciones-de-tromboprofilaxis-y-tratamiento-antitrombotico-en-pacientes-con-covid-19/.
- CHMP EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/dexamethasone-covid19-article-53-procedure-proposals-product-information_en.pdf
- AEMPS:https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohu mano-3/2020-medicamentosusohumano-3/el-chmp-concluye-que-la-dexametasona-es-una-alternativa-eficaz-para-el-tratamiento-de-la-covid-19/
- Ensayo RECOVERY: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2021436.
- Tocilizumab for the treatment of COVID-19 among hospitalized patients: A matched retrospective cohort analysis.





ANEXOS





ANEXO I. COORDINADORES ASISTENCIALES

	COORDINADORES REGIONALES SACYL			
	NOMBRE	PUESTO DE TRABAJO	CORREO ELECTRÓNICO/ TELÉFONO CONTACTO	
HCUVA	Carlos Dueñas Gutierrez	Servicio de Medicina Interna	jduenas@saludcastillayleon.es	
CASE	Graciliano Estrada Trigueros	Servicio de Neumología		

	COORDINADORES ASISTENCIALES SACYL			
			CORREO ELECTRÓNICO/	
	NOMBRE	PUESTO DE TRABAJO	TELÉFONO CONTACTO	
CAÁV		_		
CAUBU	_	_		
HSRY				
HSAP				
CAULE		_		
НВІ	_	_		
CAUPA	_	_		
CAUSA	_	_		
CASE	_	_		
CASO				
HCUV	Carlos Dueñas Gutierrez	Servicio de Medicina Interna	jduenas@saludcastillayleon.es	
HURH		_		
нмос				
CAZA	_	_		





ANEXO II. UCRIS y CRITERIOS DE INGRESO EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTERMEDIOS RESPIRATORIOS.

	UCRI	Cuidados Intermedios/ADA
CAÁV		PENDIENTE DE INSTAURAR
CAUBU	SI	
HSRY		
HSAP		
CAULE	SI	
НВІ		PENDIENTE DE INSTAURAR
CAUPA		SI
CAUSA	SI	
CASE		PENDIENTE DE INSTAURAR
CASO		
HCUV	SI	SI
HURH	SI	
HMDC		
CAZA		

Debe considerarse, para ingresar en una UCRI, a los pacientes que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Pacientes COVID-19 procedentes de una UCI que continúen dependiendo de la VMI tras intentar la desconexión del ventilador sin éxito, tanto en VMNI como a través de traqueotomía, al objeto de progresar en la desconexión y/o para programar la ventilación mecánica domiciliaria (VMD).
- Pacientes COVID-19 procedentes de una UCI que, requieran cuidados de enfermería y/o fisioterapia como paso intermedio a la hospitalización convencional.
- Tratamiento de la insuficiencia respiratoria aguda o crónica agudizada de pacientes COVID-19.
- Tratamiento de la insuficiencia respiratoria grave que, aunque no precise soporte ventilatorio, sea candidata a monitorización no invasiva de pacientes COVID-19.
- Hemoptisis en paciente COVID-19 que amenace la vida.





ANEXO III. PRIORIZACIÓN DE INGRESO EN UCI.

Se pueden dividir en un modelo de 4 prioridades:

- Pacientes con Prioridad 1: pacientes críticos e inestables; necesitan monitorización y tratamiento intensivo que no puede ser proporcionado fuera de la UCI (ventilación mecánica invasiva, depuración renal continua...).
- Pacientes con **Prioridad 2**: pacientes que precisan monitorización intensiva y pueden necesitar intervenciones inmediatas. Son pacientes que no estarán ventilados de forma invasiva, pero con altos requerimientos de oxigenoterapia con PaFiO2 200 o 300 con fracaso de otro órgano.
- Pacientes con Prioridad 3: se trata de pacientes inestables y críticos pero que tienen pocas posibilidades de recuperarse a causa de su enfermedad de base o de la aguda. Pueden recibir tratamiento intensivo para aliviar su enfermedad aguda, pero también establecerse límites terapéuticos, como por ejemplo no intubar y/o no intentar Reanimación Cardiopulmonar.
- Pacientes con **Prioridad 4**: Pacientes cuyo ingreso no está generalmente indicado:
 - Beneficio mínimo o improbable por enfermedad de bajo riesgo.
 - Pacientes cuya enfermedad terminal e irreversible hace inminente la muerte.

En una situación de falta de recursos se priorizará los ingresos en UCI de pacientes con Prioridad 1. Los hospitales que dispongan de dispositivos de UCRIs/cuidados intermedios, serán subsidiarios de prestar atención a los pacientes con prioridad 2.

No obstante, en todo momento se seguirán las recomendaciones del Comité de Ética Asistencial de los Centros y siempre partiendo de una valoración individualizada de cada paciente.





ANEXO IV. PROCEDIMIENTO PARA LA REUBICACIÓN, DESDE ATENCIÓN HOSPITALARIA, EN RECURSOS INTERMEDIOS DE AISLAMENTO O CUARENTENA, "ARCA DE NOÉ".

- 1. Los profesionales sanitarios del hospital identifican en el momento del alta a las personas que necesitan hacer aislamiento o cuarentena y no pueden regresar a su domicilio. El perfil de estas personas es el siguiente:
 - Personas que han necesitado ingreso hospitalario, pero están en condiciones de alta, sin necesidades sanitarias complejas, sin necesidades de atención a la dependencia, pero que permanecen con PCR positiva y no tienen condiciones en el domicilio para continuar en aislamiento
- 2. La trabajadora social envía la petición de inclusión en el proyecto EAN al correo electrónico eancyl@cruzroja.es con los siguientes datos:
 - i. Nombre y apellidos, CIF, DNI y teléfono
 - ii. El motivo que requiere el confinamiento (PCR positiva, cualquier otro motivo por el que se puede evitar el contagio)
 - iii. Trasporte sanitario, si precisa.
 - iv. Fecha de entrada y fecha aproximada de salida del confinamiento.

El asunto se nombrará: EAN_Area de Salud (EAN_Bierzo, EAN_ Valladolid Este...) y será contestado con el número del expediente correspondiente al caso (EAN-León_410). La fecha de salida va a depender, en algunos casos, de la evolución de la infección. Las modificaciones de esta fecha las comunicará la trabajadora social a la Cruz Roja para prolongar la estancia.

- La trabajadora social se lo comunicará a la coordinadora sociosanitaria de la GAP/GAS del Área de Salud.
 - a. En el caso de que el hotel esté en la ciudad donde reside habitualmente la persona, la coordinadora sociosanitaria de la GAP/GAS, comunicará el traslado y alojamiento al EAP de la zona básica de salud a la que pertenece la persona para que hagan el seguimiento sanitario de la misma.
 - b. En el caso de que el hotel esté en otro Área de Salud distinto al del origen de la residencia habitual, la coordinadora sociosanitaira informará del alojamiento a la GAP/GAS que corresponda. En este caso se considera oportuno que el seguimiento clínico de la persona lo haga el EAP de la ZBS en la que está el hotel o en su caso quien decidan los profesionales de la Gerencia correspondiente.

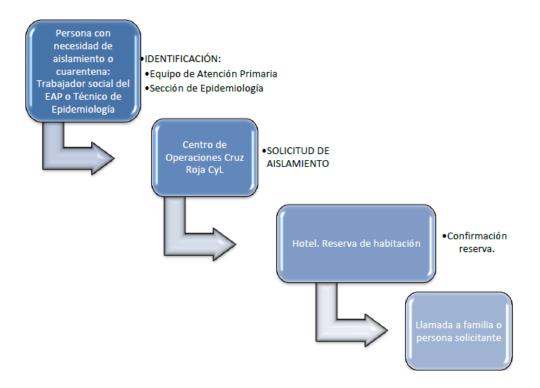
La Cruz Roja realiza un seguimiento de las necesidades sociales de las personas aisladas en los hoteles y si es necesario remitirá un correo informativo al centro de salud. El trasporte, si fuese necesario, lo realiza la Cruz Roja.

4. Una vez realizadas las gestiones por parte de la Cruz Roja, la trabajadora social recibirá un correo con la conformidad de que esa persona ya se encuentra en aislamiento. Según el documento del Ministerio de Sanidad, "Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de covid-19", de 22 de septiembre de 2020 "los casos que han requerido ingreso hospitalario podrán recibir el alta hospitalaria si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero se deberá mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 10 días desde





el alta hospitalaria. A partir de estos 10 días, y siempre que hayan transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico, se podrá finalizar el aislamiento. En cualquier caso, si antes de transcurridos estos 10 días de aislamiento domiciliario desde el alta hospitalaria se realiza una PCR y se obtiene un resultado negativo, se podrá desaislar al paciente".



ABANDONO ANTICIPADO DEL AISLAMIENTO

En caso de que la persona abandone el aislamiento el hotel se lo comunicará a la policía y al centro de operaciones de la Cruz Roja y estos y a la persona responsable de la vigilancia epidemiológica de la Gerencia de Atención Primaria/Gerencia de Asistencia Sanitaria, de cada provincia.





	RESPONSABLES DE COORDINACIÓN SOCIOSANITARIA TLF					
AVILA	Paco Requena Requena	frequena@saludcastillayleon.es	920251966, Ext 30856			
BURGOS	M ^a José Pereda Riguera	mperedar@saludcastillayleon.es	947280545, Ext 33282			
EL BIERZO	Olga Alvarez Robles	oalvarez@saludcastillayleon.es	987455304, Ext 40504			
LEON	Cristina Diez Flecha	cridifle@saludcastillayleon.es	987840530, Ext 41287			
PALENCIA	Mercedes González García	mgonzalezgarc@saludcastillayleon.es	979706609, Ext 50033			
SALAMANCA	Lourdes Cinos Ramos	mcinos@saludcastillayleon.es	923290900, Ext 53236			
SEGOVIA	Elena Moreno Sánchez	emorenos@saludcastillayleon.es	921419330 Ext 59470			
SORIA	Luisa Sanz Muñoz	mlsanzm@saludcastillayleon.es	975234302, Ext 38564			
VALLADOLID E	Sagrario Pérez Garrachón	msperez@saludcastillayleon.es	983310105, Ext 80609			
VALLADOLID O	M Cruz Bañuelos Ramón	mbanuelos@saludcastillayleon.es	983362060, Ext 82642			
ZAMORA	Manuel Fraile Martínez	direnfermeria.gapza@saludcastillayleon.es	980548200, Ext 45663			



Dirección General de Planificación y Asistencia Sanitaria

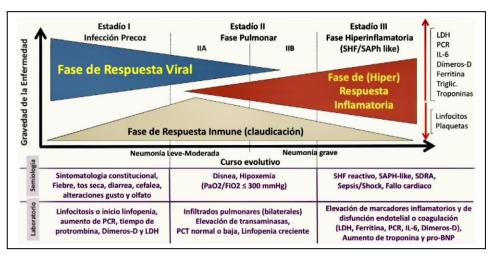


Gerencia Regional de Salud

ANEXO V. RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO

I. FISIOPATOLOGÍA Y CLÍNICA DE LA COVID-19

• Fases de la enfermedad:



La fase I dura aproximadamente los 7 primeros días, la fase II del 7-10 día aproximadamente, y la **fase III** a partir del día 10, aproximadamente.

• COVID severo:

La enfermedad severa suele comenzar una semana después del inicio de los síntomas, siendo la *disnea* el síntoma más frecuente, generalmente acompañado de *hipoxemia*, como indica la figura de más abajo. Los pacientes generalmente cumplen criterios de SDRA, se define como la presencia de disnea con una frecuencia respiratoria de 30 respiraciones por minuto o más, con una saturación menor o igual a 93%, una PAFI< 300 mmHg o infiltrados en más del 50% del campo pulmonar.

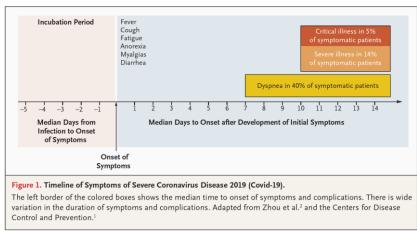


Figura obtenida de: N Engl J Med 2020;383:2451-60. DOI: 10.1056/NEJMcp2009575





La mayoría de los pacientes presentan *linfopenia* y *complicaciones trombo-embólicas*, así como *alteraciones del SNC y periférico*. Este COVID severo puede acompañarse de *afectación cardiaca, renal y hepática aguda junto con arritmias cardiacas, rabdomiolisis, coagulopatía y shock*. Esta afectación de órganos se asocia con *fiebre elevada, trombocitopenia, hiper-ferritinemia, elevación de PCR e IL-6.*

II. RECOMENDACIONES TERAPÉUTICAS PARA LA COVID-19

Con los conocimientos actuales, se pueden hacer recomendaciones de tratamiento estructuradas en los siguientes apartados:

1. MEDIDAS GENERALES

En lo referente a las medidas generales se deberá tener en cuenta que:

- En todos los casos se pautará tratamiento sintomático para intentar controlar la fiebre y las algias que acompañan este proceso. Siempre que se pueda, el analgésico de elección será el **Paracetamol.**
- Deberá realizarse un manejo conservador de la Fluidoterapia en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda cuando no existe evidencia de shock, ya que una reanimación agresiva con fluidos podría empeorar la oxigenación.
- Según los últimos datos publicados, no se encuentra evidencia científica que justifique la retirada de los **IECA/ARA II**, **antagonistas del calcio o Tiacidas**.
- Si fuera necesario, se recomienda la administración de **Broncodilatadores** en cartucho presurizado asociado a cámara espaciadora para evitar la generación de aerosoles. No deben administrarse broncodilatadores en aerosol. Si no se puede evitar, se recomienda utilizar una habitación con presión negativa si hay disponibilidad. De no estar disponible este tipo de estancia, se le atenderá en una habitación de uso individual, con ventilación natural o climatización independiente. La puerta de la habitación deberá permanecer siempre cerrada.
 - Valorar uso de Salbutamol subcutáneo.
 - Valorar OSELTAMIVIR sólo en caso de PCR+ a virus de la gripe
 - Valorar Acetilcisteina IV en los pacientes que puedan presentar impactaciones mucosas.

2. ABORDAJE NUTRICIONAL

En este tipo de pacientes es necesario un adecuado abordaje de la **desnutrición** relacionada con COVID-19. Se trata de pacientes con elevado riesgo de desnutrición a su situación inflamatoria aguda grave, hiporexia y dificultad para obtener una alimentación adecuada. Los especialistas implicados deberán realizar una valoración nutricional del paciente e indicar la dieta más apropiada o la necesidad de aportes adicionales:

- Suplementos alimenticios más adecuados.
- Nutrición enteral complementaria o completa.
- Nutrición parenteral, si no es posible cubrir los requerimientos con las opciones anteriores o existe intolerancia gastrointestinal.





3. TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO

Inicialmente no estaría recomendado el tratamiento antimicrobiano, aunque en función de la clínica, los datos analíticos o los resultados microbiológicos podrían utilizarse, especialmente en casos graves en los que no se haya podido descartar otra etiología, sospecha de sobreinfección bacteriana o sepsis asociada.

El tratamiento antimicrobiano NO estaría indicado:

- En infección respiratoria sin infiltrado radiológico.
- En infiltrados intersticiales con PCR < 50 y procalcitonina negativa.

Estaría INDICADO utilizar antibióticos en los casos:

- En casos graves con infiltrados alveolares con PCR y procalcitonina elevadas.
- En los casos que no se pueda descartar otra etiología, sepsis asociada o sospecha de sobreinfección bacteriana.
 - CEFTRIAXONA 2 g IV cada 24 horas +/- TEICOPLANINA 400 mg (impide la liberación de ARN viral y la replicación del virus) o Vancomicina o Linezolid si sospecha sobreinfección por Gram positivo.
 - CEFDITORENO 400 mg cada 12 horas si tolera vía oral o
 - LEVOFLOXACINO 500-750 mg cada 24 horas en alergia a β-Lactámicos

No está indicado el tratamiento con **AZITROMICINA** por no haber demostrado beneficio en COVID.

4. PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA

En los pacientes con infección por coronavirus SARS-CoV-2, se ha descrito un estado inflamatorio que condiciona un alto riesgo trombótico, especialmente de enfermedad tromboembólica venosa (ETEV). Estudios de Wuhan mostraron una incidencia de enfermedad tromboembólica de hasta el 20% en pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos, asociando una elevada mortalidad, siendo el tromboembolismo pulmonar la más frecuente (81%).

Se han observado alteraciones en los parámetros de la coagulación (tiempo de protrombina, fibrinógeno y D-dímero, principalmente). En concreto, se ha visto que los niveles de D-dímero (DD) son más elevados en los pacientes más graves y, en varias series de casos, este incremento se ha asociado con un peor pronóstico de la infección e incluso predice la mortalidad.

Los datos publicados junto con la experiencia acumulada durante la infección COVID-19 nos demuestran que los pacientes presentan un aumento del riesgo de trombosis arterial y venosa, por lo que en pacientes más graves es necesario el uso de **Heparinas** para evitar estos problemas, que condicionan elevada mortalidad. Aunque el empleo de HBPM a dosis





intermedias ha sido recomendado por los expertos ante el riesgo de desarrollar una coagulación intravascular asociada a la sepsis o una trombosis tanto arterial como venosa, no hay evidencia de su eficacia y el esquema terapéutico está aún pendiente de validación.

Como <u>consideraciones generales</u> en cuanto a la anticoagulación debemos tener en cuenta que:

- En pacientes con anticoagulación oral previa (AVK o ACOD) se recomienda su suspensión para pasar a HBPM a dosis terapéutica.
- La tromboprofilaxis debe iniciarse precozmente, preferiblemente en Urgencias, para pacientes que ingresan con neumonía.
- Es necesario valorar siempre el riesgo de sangrado.
- Se debe valorar la posibilidad de profilaxis mecánica en caso de contraindicación para la profilaxis farmacológica.
- El tratamiento antiagregante no contraindica el empleo profiláctico de HBPM.
- En mujeres que tomen anticonceptivos hormonales se recomienda su suspensión temporal, salvo contraindicación del Sº Ginecología.

1. Profilaxis en pacientes sin factores de mayor riesgo de trombosis

A todos los pacientes al ingreso, y de forma precoz desde que se decide el ingreso en Urgencias, se pautará HBPM siguiendo las recomendaciones de la siguiente tabla:

FUNCIÓN RENAL	PESO	ENOXAPARINA	BEMIPARINA
	< 80 Kg	40 mg/ día	3.500 UI/ día
Aclaramiento de Creatinina≥ 30 ml/min	80- 100 Kg	60 mg/ día	3.500 UI/ día
,	> 100 Kg	80 mg/ día	3.500 UI/ día
	< 80 Kg	20 mg/ día	2.500 UI/ día
Aclaramiento de Creatinina < 30 ml/min	80- 100 Kg	40 mg/ día	2.500 UI/ día
,	≥ 100 Kg	40 mg/ día	2.500 UI/ día

Dosis de enoxaparina ajustadas por peso recomendadas por la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia, fuera de ficha técnica.

En caso de alergia a la heparina o antecedente de trombopenia inducida por heparina (TIH), se puede utilizar Fondaparinux vía subcutánea a la dosis de 2,5 mg/ día si aclaramiento es >50ml/min, 1,5mg/día si creatinina si aclaramiento de creatinina es <50 y >20 m/min. Contraindicado si aclaramiento de creatinina < 20 ml/min).

2. Profilaxis en pacientes con factores de mayor riesgo de trombosis

Se consideran de **alto riesgo de trombosis** los pacientes con:





- Infección COVID-19 severa e insuficiencia respiratoria aguda grave (necesidad de O₂ con FiO₂>60% - 10 rpm).
- Infección severa que cumplan al menos tres de los siguientes parámetros (PCR > 150, Dímero D > 1.500, IL-6 > 40, ferritina > 1.000, linfopenia < 800).
- Dímero D ≥ 6 veces el valor normal (≥ 3.000 ng/ml).
- Una medida de ISTH ≥ 5 para Coagulación Intravascular Diseminada (CID) (http://www.samiuc.es/criterios-diagnosticos-de-cid-segun-isth/)
- Antecedentes personales o familiares (1º grado) de ETEV.
- Trombofilia de alto riesgo (SAF, déf. AT, homozigosis FVL o FII20210, o combinados).
- Antecedentes personales de patología isquémica arterial.
- Cirugía reciente.
- Embarazo o terapia hormonal sustitutiva.

En estos casos, las recomendaciones de anticoagulación serían las que aparecen en la siguiente tabla:

FUNCIÓN RENAL	ENOXAPARINA	BEMIPARINA
Aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min	1 mg/kg/24h	5000 UI/24h
Aclaramiento de creatinina < 30 ml/min	0,5 mg/kg/24h	3.500 UI/24 h

3. Tratamiento de la enfermedad tromboembólica

En los pacientes con alta sospecha clínica de TEP, clínica de TVP o demostración de ETEV se recomienda tratamiento anticoagulante en base a la siguiente tabla:

FUNCIÓN RENAL	ENOXAPARINA	BEMIPARINA
Aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min	1,5 mg/ Kg/ día (1 mg/ Kg/ 12 h)	115 UI/ Kg/ día
Aclaramiento de creatinina < 30 ml/min	1 mg/ Kg/ día	85 UI/ Kg/ día

En estos casos se recomienda hacer control de anti-Xa (a las 4 h de su administración) al 3° día de su inicio y luego cada 5-7 días a los pacientes con insuficiencia renal (FG <30 ml/min) o con pesos extremos (<50 Kg o >120 Kg). Nivel de anti-Xa recomendado para estas dosis: 0,3 - 0,5 UI/ml.





En los casos en que exista sospecha de CID (ISTH ≥ 4), de acuerdo con lo que indique el Servicio de Hematología, de deberá valorar pautar HBPM SC dosis intermedias o anticoagulantes.

Se valorará el uso de **heparina sódica en perfusión continua i.v**. en caso de:

- Inestabilidad hemodinámica.
- Previsión de procedimientos invasivos inmediatos.
- Aclaramiento de creatinina < 15 ml/min.
- Pacientes con alto riesgo de sangrado.
- Pacientes con potencial necesidad de reversión urgente con sulfato de protamina.

En el momento del **alta hospitalaria** las recomendaciones consisten en:

- Fomentar la deambulación dentro del domicilio.
- Cambiar de posición al menos cada 30 minutos.
- Evitar permanecer de forma prolongada de pie o sentado, evitando cruzar las piernas.
- Realizar ejercicios de flexo-extensión de las piernas y movimientos circulares de los pies cada 60 minutos.
- Hidratación adecuada.
- Individualizar la profilaxis en función del riesgo trombótico:
 Mantener durante 7-10 días en los pacientes, inmovilizados con restricción de la deambulación o con persistencia de factores de mayor riesgo trombosis. Dosis recomendadas:
 - Enoxaparina 40 mg/día SC [Si Fg < 30→ enoxaparina 20 mg/día SC]
 - Bemiparina 3.500 UI/ día

Valorar prolongar la profilaxis manteniéndola al menos 14-28 días, si persiste alto riesgo trombótico.

5. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA

La insuficiencia respiratoria aguda (IRA) es la causa más frecuente de mortalidad en los pacientes con gripe y con infecciones virales en general y en la COVID-19 en particular. Al igual que otros procesos que provocan IRA, en la infección por SARS-CoV-2 se puede utilizar la estrategia terapéutica respiratoria propuesta por Scala y Heunks.

La oxigenoterapia convencional consiste en la administración de oxígeno a diferentes concentraciones y es la base de la pirámide terapéutica.

Se indicará **Oxigenoterapia** suplementaria de inicio si la SpO2 ≤ 92%, con intención de mantener saturaciones por encima del 90%. El orden de escalada de los distintos dispositivos es el siguiente:

• **Gafas nasales**, a flujos de 1 hasta 6 litros/min. Alcanza FiO2 de entre 0,24 y 0,40. De manera orientativa, flujos de 1, 2, 3, 4, 5 y 6 litros/min equivalen a FiO2 de 0,24, 0,26, 0,28, 0,31, 0,35 y 0,40, respectivamente. Colocar mascarilla quirúrgica sobre las gafas nasales.





- Mascarilla simple, a flujos de 5 a 8 litros/min. Alcanzan FiO2 entre 0,40 y 0,60. De manera orientativa, flujos de 5, 6, 7 y 8 litros/min equivalen a FiO2 de 0,40, 0,47, 0,53 y 0,60, respectivamente. Las mascarillas convencionales poseen orificios laterales con válvulas unidireccionales que permiten la salida de aire espirado, pero no la entrada de aire inspirado, por ello es recomendable poner placas filtrantes sobre los orificios a ambos lados de la mascarilla para que el aire espirado salga purificado y libre de coronavirus (FiltaMask) o usar mascarilla con filtro de exhalado (mascarilla COVID). No usar VentiMask debido a mayor aerosolización.
- **Reservorio**: a flujos de 7 a más de 15 litros/min (hasta notar tope físico al subir la esfera del caudalímetro). Alcanza FiO2 ≥ 0,60, de hasta 1,00. Con flujos de 10 a > 15 litros/min, se alcanzan FiO2 de 0,9 a 1,0. Comprobar que la bolsa se infle.
- El siguiente escalón es la **terapia de alto flujo** mediante cánulas nasales (TAFCN). Consiste en la utilización de una mezcla de gas a flujos altos (hasta 60lpm) con proporciones variables (FiO₂) de aire y oxígeno administrados a través de una cánula nasal. Este gas administrado debe estar caliente y humidificado al 100%. Las ventajas con respecto al oxígeno convencional son un aporte constante de FiO₂, reducción del espacio muerto y generación de una presión positiva que conlleva una redistribución de líquido intra-alveolar y el reclutamiento alveolar.
- Posteriormente se debería usar la ventilación mecánica no invasiva (VMNI). La principal característica de la VMNI es su uso en ventilación espontánea, por lo que la sedación es nula o baja¹³. Con estos dispositivos, debe asegurase siempre que el circuito de oxigeno este bien conectado. Se recomienda el uso de CPAP con interfase oronasal (o helmet o facial) a 12-16 cmH2O con oxigenoterapia conectada (BiPAP no indicada salvo si acidosis respiratoria), con el fin de obtener un mayor reclutamiento alveolar. La indicación sería para pacientes no subsidiarios de ingreso en UCI como techo terapéutico, o bien sólo en espera de ingreso en UCI (para IOT y VMI) hasta disponibilidad de camas como terapia puente, y con SpO2 ≤ 92% y/o FR ≥ 30 resp/min con reservorio (se alternará CPAP con reservorio). Se puede considerar CPAP precoz en cuanto se escale de gafas nasales a reservorio, aunque la SpO2 con reservorio sea ≥ 93% si FR ≥ 30 resp/min y si se prevé que el paciente no va a ser candidato a UCI (se alternará CPAP con reservorio).

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, los criterios para iniciar el soporte respiratorio, en la IRA secundaria a COVID-19, serían los siguientes:

Criterios clínicos:

- Disnea moderada-grave con signos de trabajo respiratorio y uso de musculatura accesoria o movimiento abdominal paradójico.
- Taquipnea mayor de 30rpm.

Criterios gasométricos:

- PaO_2/FiO_2 < 200 (o la necesidad de administrar una FiO_2 superior a 0,4 para conseguir una SpO_2 de al menos 92%).
- Fallo ventilatorio agudo (pH < 7,35 con PaCO₂ > 45mm Hg).





En pacientes sin ninguno de los criterios previos, el tratamiento indicado inicialmente sería la oxigenoterapia convencional. Ante la presencia de algún criterio se indicaría soporte respiratorio. Primero no invasivo y después invasivo. Debemos tener en cuenta que las tasas de fracaso de la VMNI son de alrededor del 30%.

La elección terapéutica también dependerá de las patologías de base del paciente, principalmente respiratorias, de la ubicación del enfermo y de la posibilidad de la eventual necesidad de procedimientos generadores de aerosoles, por lo que, de forma global, podríamos encontrarnos con <u>los siguientes escenarios clínicos:</u>

- Pacientes sin patología previa (IRA de novo) con insuficiencia respiratoria hipoxémica y, por tanto, susceptibles de escalar el tratamiento hasta la ECMO. La tasa de fracasos del SRNI en este escenario clínico, principalmente en la VMNI, es extremadamente alta. Además, existe evidencia de mayor mortalidad si se produce retraso en el inicio de la VMI. Por tanto, no recomendamos la utilización de SRNI en estos pacientes. Solo se podría plantear en pacientes muy seleccionados, siempre y cuando se cumplan todos los siguientes criterios:
 - PaO₂/FiO₂ > 100 a pesar de oxigenoterapia convencional.
 - Ausencia de fallo multiorgánico (APACHE < 20).
 - Equipo experto con monitorización continua, por lo que se recomienda realizarlo en unidades especiales con pre-especificado ratio de enfermería como las UCI y las UCRI.
 - Intubación oro-traqueal (IOT) precoz en la siguiente hora si no existen criterios de mejoría. En este sentido, además de los criterios tradicionales de intubación, se podría considerar la intubación en los pacientes tratados con TAFCN que presenten un índice de ROX ([SpO₂/FiO₂] / Frecuencia respiratoria) <3, <3,5 y <4 a las 2, 6 y 12h del inicio del tratamiento con TAFCN. De la misma manera, se podría considerar la intubación en los pacientes que presenten un índice HACOR >5 después de 1h de iniciar el tratamiento con VMNI.
 - Pacientes con fracaso hipoxémico, orden de no IOT y techo terapéutico en la VMNI. En estos pacientes estaría indicado el inicio de SRNI siempre y cuando estén aseguradas las medidas preventivas. En este contexto es fundamental establecer con el paciente y la familia los objetivos de tratamiento, delimitando el techo terapéutico. En general, se recomienda iniciar el tratamiento con TAFCN antes que con VMNI.

Para la utilización del SRNI recomendamos seguir las siguientes consideraciones:

- Titular la FiO₂ para conseguir una SpO₂ objetivo en torno al 95%.
- En caso de usar TAFCN, utilizar flujos superiores a 50lpm; si es posible, iniciar con 60 lpm.
- En caso de usar VMNI, utilizar PEEP altas y presiones de soporte bajas (con el objetivo de obtener un VTe <9ml/kg de peso ideal).
- Pacientes con exacerbación grave de la EPOC con fallo respiratorio hipercápnico agudo o agudizado: realizar una prueba terapéutica con SRNI, especialmente con VMNI. La TAFCN puede ser útil en estos pacientes en el caso de no tolerancia a la VMNI o para los descansos de la VMNI.





Para algunos autores, el uso de VMNI debe restringirse a pacientes con COVID-19 que presenten insuficiencia respiratoria debido a EPOC, edema agudo de pulmón de origen cardiogénico y SAHS más que en el propio SDRA.

Los criterios de IOT son:

- Taquipnea excesiva
- Hipoxemia refractaria a la oxigenoterapia suplementaria
- Encefalopatía secundaria

Puede ser útil el siguiente algoritmo:

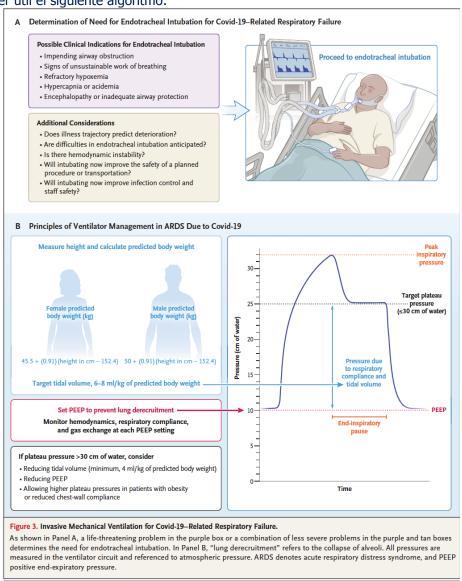


Figura obtenida de: N Engl J Med 2020;383:2451-60. DOI: 10.1056/NEJMcp2009575





6. TRATAMIENTOS QUE NO HAN DEMOSTRADO UTILIDAD

Con los datos actuales se considera que no deben usarse como tratamiento para COVID-19 los siguientes medicamentos:

- Hidroxicloroquina
- Azitromicina
- Lopinavir-Ritonavir

7. CORTICOSTEROIDES

El **ensayo clínico aleatorizado RECOVERY** (Randomised Evaluation of COVid-19 theERapY) estudia una serie de posibles alternativas terapéuticas para pacientes hospitalizados con COVID-19, entre ellas la dexametasona.

El reclutamiento para el brazo de dexametasona finalizó el 8 de junio ya que se habían alcanzado suficientes pacientes para determinar si el fármaco tenía o no un beneficio significativo. Un comunicado publicado el 16 de junio de 2020 por los investigadores del ensayo clínico aleatorizado RECOVERY y la universidad de Oxford, informó de los resultados preliminares observados con el tratamiento de dexametasona. Un total de 2105 pacientes fueron randomizados a recibir 6 mg de dexametasona (por vía oral o endovenosa) cada 24 horas durante 10 días. Este grupo se comparó con 4321 pacientes que fueron randomizados a recibir tratamiento habitual.

<u>Criterio de valoración principal:</u> Se observó una menor incidencia del criterio de valoración principal en el grupo de tratamiento que en el grupo de control en los pacientes:

Se observó que, en global, la **dexametasona redujo la tasa de mortalidad a 28 días en un 17%** (0,83; IC del 95% 0,74 a 0,92; p=0.0007) con un **mayor beneficio entre aquellos pacientes que necesitaron ventilación mecánica. Disminuyó la mortalidad hasta en un tercio en los pacientes con ventilación mecánica** (0,65; IC del 95% 0,48 a 0,88; p=0,0003) **y hasta en un quinto en pacientes que recibieron únicamente oxigenoterapia** (0,80; IC del 95% 0,67 a 0,96; p=0,0021). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en aquellos pacientes que no requirieron ningún tratamiento respiratorio de soporte (RR 1,22; IC del 95% 0,86 a 1,75; p=0,14). No se estudiaron pacientes fuera del hospital.

Basados en estos resultados, 1 de cada 8 muertes en pacientes en ventilación serían prevenidas con el tratamiento y 1 de cada 25 en pacientes que requieran oxígeno.

<u>Criterios de valoración secundarios</u>: En comparación con el grupo de control, en el grupo de tratamiento:

• Se observó una **mediana de tiempo de hospitalización más baja** (12 días vs. 13 días)





- Se constató una mayor probabilidad de recibir el alta hospitalaria en un período de 28 días (riesgo relativo, 1,10; IC 95 %, 1,03-1,17)
- En los pacientes no intubados en el momento de la aleatorización, se observó una menor frecuencia de administración de ventilación invasiva (riesgo relativo, 0,77; IC 95 %, 0,62-0,95).

Conclusiones

La administración oral o intravenosa de 6 mg de dexametasona base o metilprednisolona 32 mg o prednisona 40mg una vez al día durante 10 días o hasta el momento del alta en los pacientes con COVID-19 reduce el riesgo de muerte entre los pacientes con ventilación invasiva u oxigenoterapia sin ventilación invasiva. No se ha conseguido demostrar que este tratamiento reduzca la mortalidad en los pacientes en los que no se hubiera administrado ninguna técnica de respiración asistida.

El uso de dexametasona se debe limitar a los pacientes con COVID-19 severa que implica a los pacientes con:

- Saturación de O2 < de 94% respirando aire ambiente
- Pacientes que requieren suplementos de oxígeno
- Pacientes que requieren ventilación mecánica
- Pacientes que requieren ECMO
- No usar dexametasona o equivalente en ausencia de hipoxemia

Las dosis de dexametasona recomendadas son:

- 7,2 mg de dexametasona IV: La unidad de medida de las presentaciones IV es dexametasona fosfato, que corresponde a 6 mg de dexametasona base del EC RECOVERY.
- 6 mg de dexametasona oral: La unidad de medida de las presentaciones orales es dexametasona base, la misma que en el EC RECOVERY.

No disponemos de EC que demuestren que el uso de pulsos de metil-prednisolona sean eficaces para el tratamiento de la COVID-19 por lo que su uso debe estar limitado a un ensayo clínico.

8. TRATAMIENTO ANTIVIRAL

En el momento actual el único antiviral aprobado es el **Remdesivir**. Los datos de su eficacia aún no son concluyentes. Como resumen podemos concluir que:

- Remdesivir es el primer fármaco que hasta la fecha parece haber demostrado un beneficio clínico en pacientes hospitalizados con Covid-19 (ACTT) en un ensayo clínico aleatorizado enmascarado.
- El beneficio clínico observado consiste en **una recuperación aproximadamente un 30% más rápida** que los pacientes que recibieron placebo.
- Remdesivir no ha demostrado disminuir la mortalidad en este grupo de pacientes.





 El beneficio derivado de Remdesivir puede ser mayor si se inicia precozmente, antes del día 10 desde el inicio de los síntomas.

De acuerdo al protocolo farmacoclínico del uso de Remdesivir en el SNS, se consideran candidatos a recibir este tratamiento, con una duración máxima de 5 días, los pacientes hospitalizados con neumonía grave por COVID-19 que cumplan **todos los criterios siguientes**:

- Pacientes con necesidad de suplemento de oxígeno que revierte con oxigenoterapia de bajo flujo.
- Pacientes con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR que lleven un máximo de 7 días de síntomas.
- Pacientes con enfermedad definida con un mínimo de dos de los siguientes criterios:
 - o Frecuencia respiratoria ≥ 24 rpm.
 - SpO2 ≤94% en aire ambiente.
 - Cociente presión arterial de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno (PaO2/FiO2) < 300 mmHg.

En el ensayo clínico SOLIDARITY, que incluye a 2.750 pacientes asignados a Remdesivir no se ha demostrado beneficio en mortalidad, necesidad de inicio de ventilación o duraión de hospitalización. Tras los datos del estudio SOLIDARITY, la mayoría de las guías clínicas han mantenido su uso en las situaciones arriba indicadas, salvo la OMS que ha emitido una nota el 20 de noviembre de 2020 en el que no recomienda su uso en COVID, por considerar que no demuestra beneficio significativo.

No deberá administrarse Remdesivir en los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedad grave que precisen ventilación a alto flujo, ventilación mecánica no invasiva, ventilación mecánica invasiva o ECMO.
- Enfermedad hepática grave: ALT o AST ≥ 5 veces el límite superior normal.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (filtrado glomerular < 30 ml/min) o en hemodiálisis o diálisis peritoneal.
- Necesidad de dos ionotrópicos para mantener tensión arterial.
- Evidencia de fallo multiorgánico.

La **información general** sobre el medicamento es la siguiente:

Dosis y pauta Adultos:

- La dosis recomendada de remdesivir en pacientes que pesen al menos 40 kg es:
 - Día 1: una dosis única de carga de remdesivir de 200 mg administrada mediante perfusión intravenosa.
 - A partir del día 2: 100 mg administrados una vez al día mediante perfusión intravenosa.
- Diluir en un volumen de 100 a 250 ml de SF a administrar en 30 min y posteriormente lavar la vía con SF con un volumen de 30 ml, mínimo.
- El principal efecto adverso es la hipotensión infusional





Accesos:

- Uso Compasivo a través de la AEMyPS (contactar con el Servicio de Farmacia Hospitalaria). Requiere consentimiento informado, informe clínico por paciente y autorización de la Dirección Médica.
 - Para pacientes embarazadas y menores hospitalizados con infección por SARS-CoV-2 y enfermedad grave.
 - En el Serv. Farmacia: Solicitar a través de la aplicación de medicamentos Especiales la presentación de Remdesivir en polvo, cumplir criterios que se especifiquen y solicitar a Gileard
- Medicamento Especiales a través de la AEMyPS (contactar con el Servicio de Farmacia Hospitalaria). El hospital debe realizar la solicitud a través de la aplicación telemática de MSE, aportando la información correspondiente (informe clínico del paciente en cuestión), indicando TELÉFONO DIRECTO DE CONTACTO del médico responsable y del servicio de farmacia.
 - o En el **Serv. Farmacia**:
 - Leer previamente la información actualizada y anexa al medicamento que está activo en la aplicación de Medicamentos Especiales.
 - Solicitar a través de la aplicación de medicamentos Especiales la presentación de Remdesivir diluido IV, cumplir criterios que se especifiquen y recomendaciones de uso. Hay un archivo con los pantallazos, con los campos cubiertos. Nosotros tenemos stocks. Dispensar una vez autorizado.

Para facilitar los trámites y reducir los tiempos de las autorizaciones de tratamiento, la AEMPS recomienda que se incluya en el informe del paciente un cuestionario tipo, en el que se especifiquen claramente los **criterios que cumple el paciente:**





CRITERIO	CUMPLE	DETALLES	JUSTIFICACIÓN (en caso de necesidad)
Pacientes con necesidad de suplemento de oxígeno que revierte con oxigenoterapia de bajo flujo	SI/NO	Especificar el dispositivo de bajo flujo utilizado: gafas nasales o mascarilla simple, con o sin reservorio.	
Pacientes con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR que lleven menos de 7 días de síntomas.	sí/no	Especificar fechas SARS-CoV-2 confirmada por PCR: FECHA Inicio Sintomatología: fecha	
Pacientes con enfermedad definida con un mínimo de dos criterios	st/no	Especificar qué criterios cumple: Frecuencia respiratoria ≥ 24 rpm SpO2 ≤94% en aire ambiente Cociente presión arterial de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno (PaO2/FiO2) < 300 mmHg	
Pacientes con enfermedad grave que precisen alto flujo, ventilación no invasiva, ventilación mecánica invasiva o ECMO.	si/no	En caso afirmativo especificar:	
Enfermedad hepática grave	SÍ/NO	Especificar los valores de ALT y AST	
Pacientes con insuficiencia renal grave, en hemodiálisis, diálisis peritoneal.	SÍ/NO	Especificar el valor de FG	
Necesidad de dos ionotrópicos para mantener tensión arterial	SÍ/NO	En caso afirmativo especificar qué ionotrópicos	
Evidencia de fallo multiorgánico	SÍ/NO		

Para el resto de las indicaciones y de antivirales sigue siendo necesario generar evidencia científica, por lo que su uso debe utilizarse dentro del marco de investigaciones clínicas.

9. TRATAMIENTO INMUNOMODULADOR

ANAKINRA

En la actualidad no se dispone de suficiente evidencia científica sobre su utilidad en la COVID-19, por lo que no podemos recomendar su uso fuera de un ensayo clínico.

Se encuentran en marcha varios Ensayos clínicos que podrán dar luz a su uso.

La mayoría de los estudios de que disponemos son de cohorte retrospectivos con tamaño muestrales pequeños y tan solo dos prospectivos con controles de cohortes históricas. En estos estudios Anakinra parece ser beneficioso reduciendo la mortalidad y la necesidad de ventilación mecánica invasiva, siendo importante la elección del paciente, así como el momento de administración.





TOCILIZUMAB 200 MG VIAL/400 MG VIAL (Roactemra®)

Durante la crisis sanitaria, este medicamento se ha empleado para frenar la fase inflamatoria de la infección por SARS-CoV-2, por lo que se han iniciado numerosos ensayos clínicos que están evaluando su eficacia y seguridad para el tratamiento de la COVID-19.

Existe un gran número de publicaciones retrospectivas, con aparente beneficio en la disminución de la necesitad de ventilación mecánica o muerte. Hasta ahora estos hallazgos no se han podido demostrar en los ensayos clínicos prospectivos como el estudio TOCIVID-19, el estudio BACC BAY, el estudio CORINMUNO – TOCI I o el estudio RCT-TCZ-COVID-19.

Recientemente se ha publicado en MedRix los resultados del **estudio REMA-CAP**, es una plataforma internacional adaptativa para evaluar el tratamiento de la neumonía grave, que tiene abiertos varios brazos de aleatorización, uno de ellos de tratamientos inmunomoduladores. En la publicación se analiza el impacto de **tocilizumab o sarilumab** en neumonía grave por Covid-19 asignados de manera aleatoria (frente al estándar de tratamiento

Los pacientes ingresados incluidos en el EC eran:

- 811 pacientes adultos con Covid sospechado o confirmado en las 24 horas tras el ingreso en UCI para recibir soporte respiratorio (Oxigenoterapia de alto flujo, VMNI, VM) o hemodinámico.
- Se excluyeron pacientes previamente inmunodeprimidos, moribundos, con hipertransaminasemia (>5 veces valor normal) o trombopenia (< 50.000).
- La edad media fue de 61 años, los pacientes fueron predominantemente varones (72%), de raza blanca (72%) y obesos (IMC medio era de 30.5).
- El valor del APACHE al ingreso era de 12.5
- La **PAFI al ingreso** fue de 116.
- En cuanto al soporte respiratorio: el 28.8% recibieron OAF, el 41,5% VMNI y el 29% VM.
- El 18.8% estaban recibiendo soporte hemodinámico.

La dosificación usada consistía en:

- **Tocilizumab** (366 pacientes) a una dosis intravenosa de 8 mg/Kg (máximo 800 mg), repetible entre 12 y 24h después o
- **Sarilumab** (48 pacientes) en dosis única de 400 mg.
- El 92% de los pacientes aleatorizados a tocilizumab recibieron al menos una dosis y el 29% recibió dos dosis.

Las variables analizadas consistieron en:

- **La variable principal** fue el número de días en los 21 días que siguieron a la aleatorización que los pacientes no precisaron soporte respiratorio ni hemodinámico.
- **Las variables secundarias** fueron:
 - mortalidad hospitalaria
 - mortalidad a 90 días
 - días sin soporte respiratorio
 - días sin soporte hemodinámico
 - tiempo hasta alta de UCI





- tiempo hasta alta hospitalaria
- valor en la escala ordinal de la OMS y
- progresión a VM o muerte.

El EC ha demostrado disminuir la mortalidad por COVID. El descenso de la mortalidad es cuantitativamente importante (descenso relativo del 24%).

Además, lo que es muy importante, **logra disminuir** de manera no solo significativa sino también clínicamente relevante **la necesidad de UCI.**

La evidencia de este ensayo apoya el documento de recomendaciones del NHS ((https://www.england.nhs.uk/coronavirus/publication/interim-position-statement-tocilizumab-for-patients-admitted-to-icu-with-covid-19-pneumonia-adults/). En el citado documento se describen los criterios de uso de tocilizumad o sarilumad.

10. TRATAMIENTO COMBINADO

Recientemente se acaba de publicar los resultados del Ensayo ATT-2 combinando **Remdesivir con Baricitinib**.

Baricitinib, es un inhibidor de las Janus kinasa (JAK) 1 y 2, de administración oral, aprobado para su utilización en artritis reumatoide.

- Inhibe la vía de señalización intracelular de varias citocinas que se suelen elevar en Covid-19 (IL-2, IL-6, IL-10, IFN-gamma y GM-CSF).
- Dificulta la entrada de SARS-CoV-2 en la célula (infectividad) interfiriendo con el funcionamiento de la proeina kinasa 1 (AP2)
- Contribuye a aumentar el recuento linfocitario

Baricitinib fue administrado por vía oral (o sonda nasogástrica)

- **Dosis:** 4 mg/día, salvo insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina de < 60 ml/min.
- Duración: 14 días o hasta el alta.

Además, los pacientes recibieron:

- Remdesivir (dosis inicial 200 mg seguida de 100 mg/12h) durante 10 días o hasta el alta.
- Heparina de bajo peso molecular recomendada.
- Resto de tratamiento según protocolo local. En ausencia de recomendaciones locales no se permitió uso de inmunomoduladores / corticoides salvo para indicaciones específicas: asma, edema laríngeo, insuficiencia suprarrenal y SDRA.

Los <u>resultados</u> obtenidos fueron los siguientes:

 Los pacientes con Covid-19 que precisan hospitalización y reciben la combinación de Remdesivir y Baricitinib se recuperan más rápidamente que los que reciben Remdesivir (el ACTT-1 demostró que los que recibían Remdesivir se recuperaban antes que los que recibían placebo).





- La disminución del tiempo hasta la recuperación global es de 1 díasiendo máxima (8 días) en aquellos pacientes que precisan VMNI o OAF. Estesubgrupo de pacientes (VMNI / OAF) probablemente sea el que más sebeneficie de Baricitinib.
- Existen otros beneficios clínicamente relevantes identificados al analizar las variables secundarias. La evidencia de estos beneficios es menos contundente que para el tiempo de recuperación (variable primaria) porque resultan del análisis de múltiples comparaciones. No obstante, a favor de estos beneficios clínicos relevantes es la consistencia de los resultados favorables a la combinación para la mayoría de ellos. Entre ellos destacamos:
 - Disminución de la probabilidad de progresión a ventilación mecánica o muerte RR 0.77
 - \circ Disminución de la probabilidad de progresión a VM (Δ -5.2%)
 - o **Disminución de la progresión a necesidad de O2 suplementario** en pacientes que no lo precisaban en el momento de la aleatorización (Δ -17.4%)
- La combinación **NO ha demostrado disminuir la mortalidad**, si bien, probablemente con una cifra de mortalidad baja en el grupo control el poder estadístico puede haber sido insuficiente.
- La combinación NO parece asociarse a un perfil de toxicidad desfavorable.

11. OTRAS OPCIONES TERAPÉUTICAS

INMUNOGLOBULINAS

Para aquellos pacientes en los que no se pueda administrar Tocilizumab por sospecha de infección bacteriana, valorar **Inmunoglobulinas**, sobre todo si la procalcitonina está elevada, a dosis de 0,4 g/kg/día x 5 días.

PLASMA DE CONVALECIENTE

Se acaba de publicar **ensayo clínico**, que evalúa la **eficacia y seguridad de plasma hiperinmune**, se ha publicado en NEJM y se trata de un pequeño ensayo clínico aleatorizado doble-ciego donde Se incluyeron 160 **pacientes de entre 65 y 74 años** con comorbilidad o de más de 75 años independientemente de las comorbilidades, con diagnóstico confirmado de infección por SARS-CoV-2. Tenían todos, una forma leve de Covid-19 y menos de 72 horas de evolución de los síntomas.

Consistió en la administración de 250 ml de plasma hiperinmune con unos títulos de anticuerpos frente a la proteína de la espícula elevados (>1:1000).

La variable principal consistía en la Progresión a una forma grave de Covid-19 definida como taquipnea (> 30 rpm) o Sat basal de O2 < 93% entre las 12 horas y los 15 días siguientes a la infusión.





Los resultados obtenidos son:

- En el grupo de intervención 13/80 (16%) pacientes alcanzaron el *endpoint* primario frente a 25/80 (31%) en el grupo control. RR 0,53 (IC95 De 0,29 a 0,94; P=0,03).
- La reducción relativa de riesgo fue del 48% y el NNT para evitar un episodio de infección grave fue de 7.

El HCUV se ha incluido en el Ensayo Clínico "'Multi-center, Randomized Clinical Trial of Convalescent Plasma Therapy Versus Standard of Care for the Treatment of COVID-19 in Hospitalized Patients "CONPLAS-19.

Se trata de un EC Multicéntrico, randomizado, con dos brazos con el objetivo de estudiar la eficacia del plasma convaleciente añadido a tratamiento estándar versus tratamiento estándar

En el momento de la reanudación del estudio, para la inclusión de pacientes, los contactos serán el Dr. De la Fuente Graciani, la Dra. Pérez Martínez, la Dra. Rodríguez Fernández y la Dra. Zapico.

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia clínica del tratamiento con Plasma Convaleciente (CP) frente al tratamiento estándar (SOC).

Variable Principal

Proporción, a los 15 días, de pacientes con puntuación de 5, 6 o 7 en la escala ordinal de 7 categorías de la OMS (7-point Ordinale Scale)

- 1. No hospitalizado con reanudación de las actividades normales
- 2. No hospitalizado, pero incapaz de reanudar las actividades normales
- 3. Hospitalizado, que no requiere oxígeno suplementario
- 4. Hospitalizado, que requiere oxígeno suplementario
- 5. Hospitalizado, que requiere oxigenoterapia de alto flujo o ventilación mecánica no invasiva
- 6. Hospitalizado, que requiere oxigenación por ventilación mecánica invasiva o membrana extracorpórea (ECMO)
- 7. Muerte

Variables Secundarias

• Gravedad Clínica

- Valoración en escala ordinal de 7 categorías de la OMS: al inicio, a los 3, 5, 8, 11, 15 y 29 días.
- Mortalidad a los 14 y 28 días.
- Días sin oxígeno/sin ventilación en los 28 primeros días (día 29).
- Incidencia y duración del uso de ventilación mecánica durante el ensayo.
- Días de hospitalización.
- Parámetros analíticos basales y en los días 3, 5, 8, 15 y 29.
- Seguridad hasta el día 29.





- Reacciones transfusionales, incidencia acumulada de Acontecimientos Adversos
- Graves (SAEs) y Acontecimientos Adversos (AA) de grado 3 y 4.

Criterios de Inclusión

- Consentimiento informado antes de realizar los procedimientos del estudio. Se acepta el consentimiento oral (que se hace constar por escrito en la H^a C^a) para evitar el manejo del papel. Un segundo profesional confirma por escrito en la H^a C^a el consentimiento oral (La adm plasma del estudio es un buen momento para confirmar).
- 2. Paciente adulto ≥18 años de edad al momento de la inclusión.
- **3. Tener infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio** según PCR en hisopo naso u orofaríngeos o cualquier otra muestra relevante.
- **4.** Pacientes que requieren hospitalización por COVID-19 sin ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) ni alto flujo y al menos uno de los siguientes:
 - Evidencia radiográfica de infiltrados pulmonares por imagen (radiografía de tórax, tomografía computarizada, etc.), o
 - Evaluación clínica (evidencia de crepitantes en la exploración) y
 SatO2 ≤ 94% en aire ambiente que requiere oxígeno suplementario.
- 5. No más de 7 días entre el inicio de los síntomas (fiebre o tos) y el día de administración del tratamiento.

Criterios de Exclusión

- 1. **Requerir ventilación mecánica** (invasiva o no invasiva) o alto flujo en la visita de screening.
- 2. Más de 7 días desde los síntomas (fiebre o tos).
- 3. **Participación en cualquier otro ensayo clínico** de un tratamiento experimental para **COVID-19**.
- 4. Si la progresión a la muerte es inminente e inevitable dentro de las próximas 24 horas, independientemente de la administración de tratamientos.
- 5. Cualquier incompatibilidad o alergia a la administración de plasma humano.
- 6. **Enfermedad renal crónica grave** en etapa 4 o que requiere diálisis (es decir, TFGe<30).

CP: Trasfusión de plasma convaleciente (plasma sanguíneo de pacientes que se han curado de coronavirus)

Dosis: Una sola unidad de CP (250-300 ml)

Petición Plasma hiperinmune ConPlas-19 al banco de sangre del hospital. Avisar al hematólogo co-investigador del ensayo

Administración cuanto antes tras la randomización (día 1).





III.MANEJO DE PACIENTE CONFIRMADO O ALTA SOSPECHA

Para la realización de los ensayos clínicos terapéuticos se han dividido los tipos de pacientes en seis grupos:

- GRUPO 1: no precisa de hospitalización y sin limitaciones en las actividades, asintomático o pre-sintomático
- GRUPO 2: no precisa de hospitalización con limitación en sus actividades con síntomas respiratorios leves
- GRUPO 3: precisa de hospitalización con cuidado médico continuo, pero sin oxigenoterapia
- GRUPO 4: precisa de hospitalización, requiere de oxigenoterapia suplementaria y síntomas respiratorios moderados o graves
- GRUPO 5: precisa de hospitalización con VMNI o sistemas de alto flujo
- GRUPO 6: hospitalizados en ventilación mecánica o con ECMO

El tratamiento se adecuará según los resultados de los estudios de que se disponen hasta ahora a los grupos establecidos

PACIENTE GRUPO 1: ASINTOMÁTICOS O PRESINTOMÁTICOS

> SIN FACTORES DE RIESGO (1):

- Seguimiento domiciliario
- Auto-vigilancia de síntomas de riesgo (disnea)
- NO TRATAMIENTO. DESACONSEJADO USO DE DEXAMETASONA
- Medidas de aislamiento según recomendaciones vigentes

> CON FACTORES DE RIESGO (1):

- Seguimiento domiciliario
- Vigilancia telefónica activa diaria a ser posible por equipos de Atención Primaria
- NO TRATAMIENTO. DESACONSEJADO USO DE DEXAMETASONA
- Medidas de aislamiento según recomendaciones vigentes

PACIENTE GRUPO 2: SÍNTOMAS RESPIRATORIOS LEVES:

Pacientes que no precisan de hospitalización sin disnea, con frecuencia respiratoria <22 y saturación basal de oxigeno > de 93 en < 60 años, sin factores de riesgo ni parámetros analíticos de mal pronóstico (2):

> SIN FACTORES DE RIESGO (1):

- Seguimiento domiciliario
- Auto-vigilancia de síntomas de riesgo (disnea)
- TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol. DESACONSEJADO USO DE DEXAMETASONA
- Medidas de aislamiento según recomendaciones vigentes de Salud Pública

> CON FACTORES DE RIESGO (1):

- Seguimiento domiciliario
- Vigilancia telefónica activa diaria a ser posible por equipos de Atención Primaria





- TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol. DESACONSEJADO USO DE DEXAMETASONA
- Medidas de aislamiento según recomendaciones vigentes de Salud Pública
- (1) Factores de riesgo: HTA, DM, EPOC, enfermedad cardiovascular, hepatopatía crónica, neoplasias o inmunosupresión relevante (enfermedad hematológica activa, trasplante de órgano sólido (TOS) en el primer año post-TOS o en tratamiento inmunosupresor por rechazo, infección por VIH con <350 CD4 /µL, insuficiencia renal crónica que requiere hemodiálisis, paciente en tratamiento con corticosteroides equivalente a más de 20 mg de prednisona al día durante un mínimo de 2 semanas, o tratamiento biológico inmunosupresor.
- (2) Parámetros analíticos de mal pronóstico: elevación del dímero D, LDH, procalcitonina, transaminasas, PCR, lactato, linfopenia grave.

PACIENTE GRUPO 3: HOSPITALIZADO QUE NO PRECISA DE OXIGENOTERAPIA

- > TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol
- PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA
- > Desaconsejado uso de Dexametasona, Remdesivir e inmunomoduladores

PACIENTE GRUPO 4: HOSPITALIZADO QUE PRECISA DE OXIGENOTERAPIA:

- > TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol
- OXIGENOTERAPIA según necesidades
- PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA
- Considerar TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO si se sospecha coinfección o sobreinfección
- > Se encuentra indicado cualquiera de los siguientes, o incluso su combinación:
 - **DEXAMETASONA BASE**: dosis de 6 mg (7,2 de dexametasona fosfato ev) durante 7-10 días. Como alternativas se pueden utilizar 150 mg de hidrocortisona (50 mg cada 8 horas), 40 mg de prednisona o 32 mg de prednisolona (8 mg cada 6 horas o 16 mg cada 12 horas). Valorar incluir en EC **GLUCOCOVID**
 - **REMDESIVIR:** Durante 5 días, en dosis inicial de 200 mg/24h IV el primer día, seguido de 100 mg/24h IV del día 2 al 5.
 - PLASMA CONVALECIENTE: ver datos de EC. Sobre todo, en pacientes Mayores.
 - TOCILIZUMAB: Solo en casos de elevación de parámetros de inflamación.
 Dosis utilizada: 8 mg/Kg (máximo 800 mg). Máximo 2 dosis en 24h. La segunda dosis se administraría sólo ante falta de respuestao empeoramiento en las primeras 8-24h tras la administración de la primera dosis.

PACIENTE GRUPO 5: HOSPITALIZADO QUE PRECISA DE VMNI Y OAF

- > TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol
- PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA
- Considerar TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO si se sospecha coinfección o sobreinfección
- Se encuentra indicado cualquiera de los siguientes o incluso su combinación:
 - **DEXAMETASONA BASE**: dosis de 6 mg (7,2 de dexametasona fosfato ev)durante 7-10 días. Como alternativas se pueden utilizar 150 mg dehidrocortisona (50 mg cada 8 horas), 40 mg de prednisona o 32 mg





deprednisolona (8 mg cada 6 horas o 16 mg cada 12 horas). Valorar incluir en EC **GLUCOCOVID**

- REMDESIVIR: Mantener si se ha iniciado previamente
- TOCILIZUMAB: Dosis utilizada: 8 mg/Kg (máximo 800 mg). Máximo 2 dosis en 24h. La segunda dosis se administraría sólo ante falta de respuesta o empeoramiento en las primeras 8-24h tras la administración de la primera dosis.
- Añadir **BARICITINIB** (dosis de 4mg/día) a los pacientes en tratamiento con REMDESIVIR, previo al traslado a UCI.

PACIENTE GRUPO 6: HOSPITALIZADO QUE PRECISA VMI O ECMO

- > TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol
- PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA
- > Considerar TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO si se sospecha coinfección o sobreinfección
- > Se encuentra indicado cualquiera de los siguientes o incluso su combinación:
 - DEXAMETASONA BASE: dosis de 6 mg (7,2 de dexametasona fosfato ev) durante 7-10 días. Como alternativas se pueden utilizar 150 mg de hidrocortisona (50 mg cada 8 horas), 40 mg de prednisona o 32 mg de prednisolona (8 mg cada 6 horas o 16 mg cada 12 horas). Valorar incluir en EC GLUCOCOVID
 - o **REMDESIVIR:** Mantener si se ha iniciado previamente.
 - TOCILIZUMAB: Dosis utilizada: 8 mg/Kg (máximo 800 mg). Máximo 2 dosis en 24h. La segunda dosis se administraría sólo ante falta de respuesta o empeoramiento en las primeras 8-24h tras la administración de la primera dosis.
 - Añadir BARICITINIB (dosis de 4mg/día) a los pacientes en tratamiento con REMDESIVIR, previo al traslado a UCI.
- Embarazadas: Remdesivir como uso Compasivo a través de la AEMyPS (contactar con el Servicio de Farmacia Hospitalaria). Requiere consentimiento informado, informe clínico por paciente y autorización de la Dirección Médica.
- Niños menores hospitalizados con infección por SARS-CoV-2 y enfermedad grave. Remdesivir como uso Compasivo a través de la AEMyPS (contactar con el Servicio de Farmacia Hospitalaria). Requiere consentimiento informado, informe Clínico por paciente y autorización de la Dirección Médica.





PROTOCOLO DE TRATAMIENTO ABREVIADO

>PROTOCOLO DE TRATAMIENTO ABREVIADO DE COVID-19 (11/01/2021)

1. MEDIDAS GENERALES

- En todos los casos se pautará tratamiento sintomático para intentar controlar la fiebre y las algias que acompañan este proceso. Siempre que se pueda el analgésico de elección será el paracetamol.
- Deberá realizarse un manejo conservador de la fluidoterapia en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda cuando no existe evidencia de shock, ya que una reanimación agresiva con fluidos podría empeorar la oxigenación.
- Según los últimos datos publicados, no se encuentra evidencia científica que justifique la retirada de los IECA/ARA II, antagonistas del calcio o tiacidas
- Si fuera necesario, se recomienda la administración de broncodilatadores en cartucho presurizado asociado a cámara espaciadora para evitar la generación de
 aerosoles. No deben administrarse broncodilatadores en aerosol. Si no se puede evitar, y al no disponer de habitaciones de presión negativa, se le atenderá en una
 habitación de uso individual, con ventilación. La puerta de la habitación deberá permanecer siempre cerrada.
- Valorar uso de salbutamol subcutáneo.
- Valorar OSELTAMIVIR solo en caso de PCR + a virus de la gripe
- · Valorar acetilcisteina IV en los pacientes que puedan presentar impactaciones mucosas.

2. TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO

NO indicado:

- O En infección respiratoria sin infiltrado radiológico.
- O En infiltrados intersticiales con PCR < 50 y procalcitonina (-)

INDICADO:

- O En casos graves con infiltrados alveolares con PCR y procalcitonina elevadas.
- O En los casos que no se pueda descartar otra etiología, sepsis asociada o sospecha de sobreinfección bacteriana.
- CEFTRIAXONA 2 g IV cada 24 horas +/- TEICOPLANINA 400 mg (impide la liberación de ARN viral y la replicación del virus) Vancomicina o Linezolid si sospecha sobreinfección por Gram positivo

- CEFDITORENO 400 mg cada 12 horas si tolera vía oral o
- LEVOFLOXACINO 500-750 mg cada 24 horas en alergia a β-lactámicos

3. PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA





Profilaxis en pacientes sin factores de mayor riesgo de trombosis

PESO	ENOXAPARINA	BEMIPARINA
< 80 Kg	40 mg/ día	3.500 UI/ día
80- 100 Kg	60 mg/ día	3.500 UI/ día
> 100 Kg	80 mg/ día	3.500 UI/ día
< 80 Kg	20 mg/ día	2.500 UI/ día
80- 100 Kg	40 mg/ día	2.500 UI/ día
≥ 100 Kg	40 mg/ día	2.500 UI/ día
	< 80 Kg 80- 100 Kg > 100 Kg < 80 Kg	< 80 Kg 40 mg/ día 80- 100 Kg 60 mg/ día > 100 Kg 80 mg/ día < 80 Kg 20 mg/ día 80- 100 Kg 40 mg/ día

Profilaxis en pacientes con factores de mayor riesgo de trombosis

FUNCIÓN RENAL	ENOXAPARINA	BEMIPARINA
Aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min	1 mg/kg/24h	5000 UI/24h
Aclaramiento de creatinina < 30 ml/min	0,5 mg/kg/24h	3.500 UI/24 h

Tratamiento de la enfermedad tromboembólica

FUNCIÓN RENAL	ENOXAPARINA	BEMIPARINA
Aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min	1,5 mg/ Kg/ día	115 UI/ Kg/ día
	(1 mg/ Kg/ 12 h)	
Aclaramiento de creatinina < 30 ml/min	1 mg/ Kg/ día	85 UI/ Kg/ día

4. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA

Ver documento extendido





5. TRATAMIENTO PARA COVID-19

PACIENTE GRUPO 1: ASINTOMÁTICOS O PRESINTOMÁTICOS

SIN FACTORES DE RIESGO (1):

- → Seguimiento domiciliario
- → Auto-vigilancia de síntomas de riesgo (disnea)
- → NO TRATAMIENTO. DESACONSEJADO USO DE DEXAMETASONA
- → Medidas de aislamiento según recomendaciones vigentes

CON FACTORES DE RIESGO (1):

- → Seguimiento domiciliario
- → Vigilancia telefónica activa diaria a ser posible por equipos de Atención Primaria
- → NO TRATAMIENTO. DESACONSEJADO USO DE DEXAMETASONA
- → Medidas de aislamiento según recomendaciones vigentes

PACIENTE GRUPO 2: SÍNTOMAS RESPIRATORIOS LEVES:

Pacientes que no precisan de hospitalización sin disnea, con frecuencia respiratoria <22 y saturación basal de oxigeno > de 93 en < 60 años, sin factores de riesgo ni parámetros analíticos de mal pronóstico (2):

SIN FACTORES DE RIESGO (1):

- → Seguimiento domiciliario
- → Auto-vigilancia de síntomas de riesgo (disnea)
- → TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol. DESACONSEJADO USO DE DEXAMETASONA
- → Medidas de aislamiento según recomendaciones vigentes de Salud Pública

CON FACTORES DE RIESGO (1):

- → Seguimiento domiciliario
- → Vigilancia telefónica activa diaria a ser posible por equipos de Atención Primaria
- → TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol. DESACONSEJADO USO DE DEXAMETASONA
- → Medidas de aislamiento según recomendaciones vigentes de Salud Pública





(1) Factores de riesgo: HTA, DM, EPOC, enfermedad cardiovascular, hepatopatía crónica, neoplasias o inmunosupresión relevante (enfermedad hematológica activa, trasplante de órgano sólido (TOS) en el primer año post-TOS o en tratamiento inmunosupresor por rechazo, infección por VIH con <350 CD4 /µL, insuficiencia renal crónica que requiere hemodiálisis, paciente en tratamiento con corticosteroides equivalente a más de 20 mg de prednisona al día durante un mínimo de 2 semanas, o tratamiento biológico inmunosupresor.

(2) Parámetros analíticos de mal pronóstico: elevación del dímero D, LDH, procalcitonina, transaminasas, PCR, lactato, linfopenia grave.

PACIENTE GRUPO 3: HOSPITALIZADO QUE NO PRECISA DE OXIGENOTERAPIA

- → TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol
- → PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA
- → Desaconsejado uso de Dexametasona, Remdesivir e inmunomoduladores

PACIENTE GRUPO 4: HOSPITALIZADO QUE PRECISA DE OXIGENOTERAPIA:

- TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol
- OXIGENOTERAPIA según necesidades
- PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA
- Considerar TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO si se sospecha coinfección o sobreinfección
- Se encuentra indicado cualquiera de los siguientes o incluso su combinación:
 - DEXAMETASONA BASE: dosis de 6 mg (7,2 de dexametasona fosfato ev) durante 7-10 días. Como alternativas se pueden utilizar 150 mg de hidrocortisona (50 mg cada 8 horas), 40 mg de prednisona o 32 mg de prednisolona (8 mg cada 6 horas o 16 mg cada 12 horas). Valorar incluir en EC GLUCOCOVID
 - REMDESIVIR: Durante 5 días, en dosis inicial de 200 mg/24h IV el primer día, seguido de 100 mg/24h IV del día 2 al 5.
 - PLASMA CONVALECIENTE: ver datos de EC. Sobre todo, en pacientes mayores
 - TOCILIZUMAB: Solo en casos de elevación de parámetros de inflamación. Posis utilizada: 8 mg/Kg (máximo 800 mg). Máximo 2 dosis en 24h. La segunda dosis se administraria sólo ante falta de respuesta o empeoramiento en las primeras 8-24h tras la administración de la primera dosis.

PACIENTE GRUPO 5: HOSPITALIZADO QUE PRECISA DE VMNI Y OAF

- TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol
- PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA
- Considerar TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO si se sospecha coinfección o sobreinfección
- Se encuentra indicado cualquiera de los siguientes o incluso su combinación:
 - DEXAMETASONA BASE: dosis de 6 mg (7,2 de dexametasona fosfato ev) durante 7-10 días. Como alternativas se pueden utilizar 150 mg de hidrocortisona (50 mg cada 8 horas), 40 mg de prednisona o 32 mg de prednisolona (8 mg cada 6 horas o 16 mg cada 12 horas). Valorar incluir en EC GLUCOCOVID
 - REMDESIVIR: Mantener si se ha iniciado previamente
 - TOCILIZUMAB: Dosis utilizada: 8 mg/Kg (máximo 800 mg). Máximo 2 dosis en 24h. La segunda dosis se administraría sólo ante falta de respuesta o
 empeoramiento en las primeras 8-24h tras la administración de la primera dosis.
 - REMDESIVIR + BARICITINIB: Durante 5 días, en dosis inicial de 200 mg/24h IV el primer día, seguido de 100 mg/24h IV del día 2 al 5 junto con Baricitinib a dosis de 4mg/día durante 14 días o hasta el alta





PACIENTE GRUPO 6: HOSPITALIZADO QUE PRECISA VMI O ECMO

- TRATAMIENTO SINTOMÁTICO: a ser posible con Paracetamol
- PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA
- Considerar TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO si se sospecha coinfección o sobreinfección
- > Se encuentra indicado cualquiera de los siguientes o incluso su combinación:
 - DEXAMETASONA BASE: dosis de 6 mg (7,2 de dexametasona fosfato ev) durante 7-10 días. Como alternativas se pueden utilizar 150 mg de hidrocortisona (50 mg cada 8 horas), 40 mg de prednisona o 32 mg de prednisolona (8 mg cada 6 horas o 16 mg cada 12 horas). Valorar incluir en EC GLUCOCOVID
 - . REMDESIVIR: Mantener si se ha iniciado previamente
 - REMDESIVIR + BARICITINIB: mantener si se ha iniciado previamente





AGRADECIMIENTOS

Queremos aprovechar este espacio para agradecer a los doctores *D. Carlos Jesús Dueñas Gutierrez* y *D. Graciliano Estrada Trigueros*, Coordinadores Regionales de Medicina Interna y Neumología respectivamente, su valiosísima ayuda para la elaboración y actualización de esta Guía Asistencial, que sin duda ayudará a todos los profesionales de nuestra Comunidad, a actuar de una manera coordinada y homogénea, garantizando en todo momento la calidad asistencial de nuestros pacientes.