

Editorial

Riesgos en Anestesiología

El manejo anestésico, como todo en la vida, tiene algunos riesgos. Esta es una de las afirmaciones con las que inicia el artículo especial sobre manejo de riesgos en Anestesiología del Dr. Eichhorn¹, que además será presentado durante el curso de actualización en Anestesiología de la Sociedad Mexicana de Anestesiología en Junio próximo. Aunque no es política de la Revista² el publicar trabajos presentados en congresos, o reimpresos de las memorias del curso, la importancia del tema, hace la excepción.

La Anestesiología más que terapéutica es facilitativa, por eso, el resultado del manejo anestésico se mide en términos de la ausencia de complicaciones¹. Es evidente que las complicaciones relacionadas al manejo anestésico son de origen multifactorial y no específicas a la manera de proporcionar un adecuado (o inadecuado) manejo anestésico. El pronóstico del paciente sometido a un acto anestésico, debe pues medirse en términos de bienestar. También es evidente sin embargo, que la Anestesiología *per se* es una especialidad de riesgo, debido principalmente a la interacción de diferentes fármacos sobre la fisiología del paciente. Es por eso que se han adoptado una serie de recomendaciones para el adecuado manejo de los pacientes que se someten a cualquier procedimiento que implique la administración de sedantes, tranquilizantes o anestésicos, y siempre bajo la supervisión de un Anestesiólogo físicamente presente.

Durante la última década, el armamentario del anestesiólogo se ha incrementado considerablemente y es posible actualmente elegir un manejo

anestésico diferente para cada paciente en particular. Por otro lado, los avances en el conocimiento de la historia natural de diversas enfermedades, han hecho posible que la elección de un anestésico en particular se vuelva negligible. De esta forma, es posible administrar agentes inhalados durante procedimientos intracraneales o agentes depresores cardiovasculares durante procedimientos de cirugía cardiovascular, sin detrimentos en la evolución postoperatoria del paciente.

A pesar de que se ha avanzado considerablemente en el manejo anestésico y la anestesia como tal sea más segura que hace una década, otros factores han aparecido en el campo clínico que pueden complicar o interferir con la evolución y satisfacción del paciente. Todos estos nuevos elementos, son el resultado del reconocimiento de los riesgos a los que se expone el paciente y el anestesiólogo, sobre todo cuando estos nuevos riesgos, están relacionadas con presiones financieras o con aquellos que se oponen a cualquier cambio en el *status quo*, a pesar de claros daños hacia los pacientes.

Mientras que la muerte y el daño al paciente son el resultado obvio de prácticas inseguras, el reconocimiento de otras complicaciones relacionadas por ejemplo a las infecciones, raramente son reconocidas. Es bien conocido, que el propofol dadas las características de la emulsión, puede ser fácilmente contaminado, a pesar de que se sigan todas las reglas básicas de la asepsia en la manipulación del fármaco, ya que se ha encontrado flora bacteriana proveniente de la garganta del anestesiólogo en algu-

nos casos. Este hecho a ocasionado que el propofol que se vende en USA, esté formulado con un estabilizante, con el objeto de disminuir la contaminación probable. El uso de viales de 50 y 100 ml, ahora rutinariamente utilizados, también pueden disminuir el riesgo de contaminación, ya que disminuye el nivel de manipulación de la droga. En México, sin embargo, se continúa produciendo el propofol sin estabilizante y el uso rutinario de viales de 50 y 100 ml, aun no ha sido aceptado en su totalidad. Recientemente, la administración de propofol, utilizado en la Unidad de Cuidados Intensivos, ha sido asociado con la presencia de casos severos de pancreatitis, sin que la causa específica se conozca. La FDA, ha obligado al fabricante a incluir una leyenda en el producto en donde se especifique este hecho³. Esta situación no ha sido observada en México, pero tampoco la industria farmacéutica ha notificado de la posible asociación y de las precauciones necesarias al respecto. Esta situación de indiferencia de la industria farmacéutica, bien podría considerarse negligente.

Moss, en un trabajo publicado en el Newsletter de la Anesthesia Patient Safety Foundation, reporta los resultados de una investigación hecha por el Dr. Coté del Hospital de Niños de Chicago, quien encontró 85 casos de muertes en niños bajo sedación consciente, 30 fueron casos dentales y de los 55 restantes, 18 fueron en las unidades de resonancia magnética⁴. Todos los casos encontrados fueron realizados en el consultorio. El mejor lugar para hacer las cosas es el hospital. Esta puede ser la moraleja de los hallazgos de Coté. Este tipo de atención anestésica en sitios no adecuados para practicar anestesia segura, también puede considerarse negligente. Moss⁴ menciona también el hallazgo realizado por el Departamento de Salud de New Jersey, quien encontró que la misma solución y la misma línea intravenosa habían sido utilizados en 12 casos consecutivos (obviamente con pacientes diferentes), cambiando únicamente la aguja, al igual que la jeringa utilizada para el tiopental. Este tipo de prácticas, obviamente inseguras y tremendamente contaminantes, ha sido (y es), una práctica común entre muchos anestesiólogos, esta situación sin embargo, también puede considerarse negligente.

La asociación de muertes por sedación excesiva o escasamente vigilada no es nueva. En el caso del Midazolam, se reportó desde su introducción, precisamente por deficiencias en la administración del fármaco⁵. Igualmente negligente puede considerarse la administración de fármacos sedantes o tran-

quilizantes en los consultorios, que además de carecer de facilidades para la práctica de la Anestesiología, son realizados sin la presencia física de un acompañante, generalmente del mismo sexo del paciente si este es femenino. La asociación de fantasías sexuales durante la administración de dosis sedantes de propofol o midazolam, es muy frecuente en mujeres jóvenes y ha sido causa de suspensión de licencias médicas para el ejercicio de la profesión⁵. Por otro lado la venta del propofol, sin receta especial, también puede considerarse negligente, ya que se ha encontrado la asociación en el consumo del propofol (oral o intravenoso), con fines de farmacodependencia.

Durante los últimos dos años, ha empezado a generalizarse el uso del sevoflurano en la anestesia general en nuestro país. La introducción de este nuevo agente inhalatorio a nuestro país fue el resultado de un estudio auspiciado por la compañía productora, quien proporcionó el equipo, el material y el financiamiento para su evaluación clínica. A pesar de que este estudio no ha sido publicado, la introducción del fármaco se ha acogido con éxito, más por los resultados publicados en revistas internacionales que por experiencia mexicana propia. La FDA⁶, sólo ha aprobado para la administración del sevoflurano a los vaporizadores Ohmeda, Dräger y Penlon, vaporizadores compensados para su uso a temperatura, presión y altura sobre el nivel del mar. Los vaporizadores utilizados en México, para la vaporización del sevoflurano, no han sido aprobados por la FDA. Si bien, la FDA, no tiene jurisdicción en nuestro país, las recomendaciones emanadas de este organismo son bien reconocidas a nivel mundial. Este vaporizador no está calibrado ni compensado a diferentes alturas sobre el nivel del mar y debe ser utilizado únicamente cuando se cuenta con dispositivos para medir las concentraciones espiradas el gas. La administración de este agente en ausencia de un dispositivo para medir las concentraciones espiradas, también puede considerarse negligente, sin embargo, los costos de la infraestructura necesaria para hacer estas mediciones, está prácticamente fuera de los alcances de la mayoría de las instituciones hospitalarias en el país. Un accidente ocasionado por la administración de sevoflurano en estas circunstancias ¿será considerado negligente?, o ¿se determinarán todos los factores circunstanciales antes de considerarlo negligente?

En noviembre 18, 1996, la división de productos hospitalarios de Abbott Laboratories, envió a los directores de farmacias, jefes de departamentos de Anestesiología, administradores, distribuidores



Figura 1. Bromuro de Pancuronio

(en USA), información importante pertinente al lote 10-590DK del sevoflurano⁷. La razón de este comunicado fue debido al desarrollo de altos niveles ácidos del producto fuera de los rangos aceptables, asociados a un incremento en la presión del líquido y la presencia de un fuerte olor y opacificación del sevoflurano. La razón de esta contaminación se asoció con la presencia de ácido hidrófluorico, y se encontró que cuando menos 9 de 90 pacientes habían sido expuestos a este agente contaminado, sin encontrar evidencia de daño postoperatorio asociado a este contaminante. La evaluación posterior del producto determinó que el producto estaba fuera de su especificación ácida ($\text{pH} < 1$) y con alto contenido de fluoruro (863 ppm)⁸. La exposición a 50 ppm por una hora puede ocasionar serios efectos colaterales: irritación ocular y de la piel, sensación de quemadura, irritación del tracto respiratorio (tos, laringitis, broncoespasmo), daño al tracto respiratorio (edema pulmonar, insuficiencia respiratoria, fibrosis pulmonar), taquicardia e hipertensión. El tratamiento de la exposición debe incluir la administración de oxígeno, gluconato de calcio o bicarbonato. Sin embargo, ningún paciente expuesto al contaminante, requirió tratamiento específico, ni se encontraron hallazgos patológicos secundarios a la exposición.

Abbott laboratorios inició una investigación para caracterizar la naturaleza de la reacción que causó la degradación del sevoflurano y determinó que fue resultado en la impureza de una válvula conectada al dispositivo de envasado del sevoflurano. 7,770 frascos se asociaron con esta impureza y el lote fue retirado.

A pesar de la naturaleza del daño probable asociado con la impureza del sevoflurano, y que es independiente de las normas de seguridad y calidad de la atención anestésica ¿cual será la respuesta del paciente dañado (o los familiares) ante la eventualidad de un caso similar ?

La figura 1, es bastante representativa de otro problema que ha sido tocado en una carta reciente al Editor⁹, sobre el papel del médico en el proceso de adquisiciones. La ley en México establece que las instituciones del sector gobierno para adquirir un producto o servicio, este debe ser sometido a un proceso de licitación. El seguimiento de este proceso debe garantizar la mejor compra al mejor precio (aunque no siempre se entiende de esta manera). El organismo en cuestión elabora unas bases que reglamentan el proceso de adquisición, en las que se establecen las características del equipo, medicamentos o material de curación, sin que este proceso incluya marcas comerciales. En estas bases generalmente se establece la presentación de diversas muestras del bien licitado, con el objeto de ser evaluado. Este proceso garantiza la libre competencia y evita la corrupción. La figura 1, es una fotografía tomada de una de las muestras recibidas de bromuro de pancuronio, durante una licitación celebrada en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía. Puede observarse que la ampolleta carece del nombre comercial, pero también carece del nombre genérico y del registro de salubridad requerido. Carece además de las marcas obligatorias requeridas por la Secretaría de Salud, para resaltar que el medicamento es de uso potencialmente peligroso y que sólo debe ser administrado por personal entrenado en su administración. Estas marcas equivalen a tres líneas de color rojo en los sitios que en la figura 1, aparecen como blancas. Las conclusiones que puede uno sacar de la figura comentada son amplias, variadas y sorprendentes. Es indudable que ningún médico - anestesiólogo o no -, se atrevería a administrar el medicamento contenido en esta ampolleta. Pero también es sorprendente y mucho más reprochable, la ausencia de control gubernamental en este tipo de situaciones. La administración de este producto, con estas características ¿es negligencia ? ¿Quién es negligente ? La respuesta peca de obviedad: quien lo autoriza, quien lo produce y quien lo administra.

Brevemente, se han expuesto diferentes circunstancias en las cuales el manejo de los riesgos en Anestesiología, deben de ser valorados ante una variedad de eventos circunstanciales. En la mayoría de ellos, pueden definitivamente ser prevenidos, en

otros, es difícil imaginar siquiera la posibilidad de complicaciones. Lo importante de los hechos comentados, es evaluar la mejor manera del manejo del riesgo, que Eichhorn¹, ha plasmado en forma admirable en su trabajo.

Es importante, además, reconocer que la diferencia de la industria farmacéutica (sin generalizar), hacia el anestesiólogo mexicano va más allá de lo razonable o justificable.

Es necesario un organismo que norme la introducción de cualquier agente anestésico nuevo y que vigile, realice estudios epidemiológicos y de calidad farmacológica, con el objeto de evitar asociaciones peligrosas, para el paciente en la atención médi-

ca y para el anestesiólogo en su desempeño profesional. En tanto no exista este organismo, el médico en general y el anestesiólogo en particular, podrá ser acusado de ignorante o de negligente y el manejo de los riesgos en Anestesiología tendrán un alto costo social.

José J. Jaramillo-Magaña

Director Editorial

*Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.
Av. Insurgentes Sur 3877, Col. La Fama, Tlalpan,
14269, México D.F. México
jamj@mail.internet.com.mx*

REFERENCIAS

1. Eichhorn JH. Risk Management in Anesthesia. *Rev Mex Anest* 1997;20:84-90
2. Jaramillo-Magaña JJ. Ética y publicación. *Rev Mex Anest* 1991;14:103-104
3. Palmisano B, Landow L. From de FDA: Labeling changes. *Anesthesiology*, 1997;86:34A
4. Moss E. MD. Office Safety Regs Stalled in New Jersey. Anesthesia Proposal Follows Office Deaths. *APSF*, 1996-1997;11(4):39-41
5. Jaramillo-Magaña JJ. Factores de riesgo y anestésicos intravenosos. *Rev Mex Anest* 1991;14:53-54
6. *APSF* 1996-1997;11(4):39-41
7. Sevofluorane containing Toxic Acid Prompts Recall. *APSF* 1997;11(4):37-48
8. Maker Follows Up on Sevofluorane Problem, *APSF*, 1997;12(1):1-8
9. Cárdenas Vásquez S. El que se mueve no sale en la foto. La posición del médico usuario en el proceso de adquisiciones. *Rev Mex Anest*, 1997;20:47-48