

Ministerio  
de **Salud**  
Costa Rica



## LS-SS-013. Lineamientos generales para el uso de pruebas moleculares en la práctica quirúrgica.

Versión: 002  
*Segunda edición*

Fecha de elaboración:  
30-08-2021

Elaborado por:  
Ministerio de Salud

Aprobado por:  
Ministerio de Salud- Despacho Ministerial

## ÍNDICE

<i>Índice</i> .....	1
<i>Prólogo</i> .....	2
1. <i>Objetivo y campo de aplicación</i> .....	2
2. <i>Referencias documentales</i> .....	3
2.1 <i>Lineamientos de referencia</i> .....	3
2.2 <i>Bibliografía</i> .....	3
2.3 <i>Documentos de consulta adicionales</i> .....	4
3. <i>Definiciones y terminología</i> .....	4
4. <i>Abreviaturas</i> .....	5
5. <i>Contenido técnico / requisitos técnicos</i> .....	5
5.1 <i>Consideraciones generales:</i> .....	5
5.2 <i>Recomendaciones especiales para el personal de las salas de operaciones</i> .....	6
5.3 <i>Consideraciones en los casos de cirugía de emergencia:</i> .....	6
5.4 <i>Consideraciones en los casos de cirugía de urgencia</i> .....	7
5.5 <i>Consideraciones en los casos de cirugía o procedimientos endoscópicos electivos</i> .....	8
6. <i>Observancia</i> .....	9

## PRÓLOGO

El Ministerio de Salud es la instancia rectora, según la Ley General de Salud N° 5395, cuya misión es:

“Institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad”

Este lineamiento ha sido desarrollado en cumplimiento con los criterios técnicos establecidos en la Normativa Jurídica, las Normas técnicas institucionales y aquellas que se han definido mediante los Decretos Ejecutivos emitidos por el Poder Ejecutivo en los preparativos y respuesta ante la emergencia por COVID-19.

Este documento número LS-SS-013-2020 fue aprobada por Ministerio de Salud en la fecha del 24 de setiembre del 2020. El mismo está sujeto a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación, se mencionan las organizaciones que colaboraron en la elaboración de este lineamiento:

Participantes	Organización
Dra. Adriana Torres Moreno	Ministerio de Salud
Dra. Guiselle Guzmán Saborío	Caja Costarricense del Seguro Social
Dra. Olga Arguedas Arguedas	Caja Costarricense del Seguro Social
Dra. Marcela Hernández de Mezerville	Caja Costarricense del Seguro Social
Dr. Jorge Chaverri Murillo	Caja Costarricense del Seguro Social
Dra. Eugenia Corrales Aguilar	Universidad de Costa Rica
Dr. Hebleen Brenes Porras	INCIENSA
Dr. Wilmer Marquiño Quezada	Organización Panamericana de la Salud

Fuente: elaboración propia, 2020.

## 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este lineamiento es estandarizar el uso de las pruebas moleculares en las prácticas quirúrgicas de emergencia, urgencia y electivas, con el fin de determinar los riesgos de su uso, la adecuada interpretación y las decisiones de realizar cirugías según las necesidades del paciente manteniendo su seguridad, la del personal de salud, así como de otros pacientes en el postoperatorio

El campo de aplicación es para todos los establecimientos de salud públicos y privados que realizan cirugías en el territorio nacional y es carácter obligatorio en el marco de la emergencia por COVID-19

Estos lineamientos se revisarán de forma periódica y se publicará la versión vigente en la página web del Ministerio de Salud:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/741-noticias-2020/1532-lineamientos-nacionales-para-la-vigilancia-de-la-infeccion-por-coronavirus-2019-ncov>

## 2. REFERENCIAS DOCUMENTALES

### 2.1 Lineamientos de referencia

[https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre\\_ministerio/prensa/docs/ls\\_vs\\_001\\_version\\_21\\_vigilancia\\_COVID19\\_05072021.pdf](https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/ls_vs_001_version_21_vigilancia_COVID19_05072021.pdf)

### 2.2 Bibliografía

- CDC e ICAN(2019) Best Practices for Environmental Cleaning in Healthcare Facilities in Resource-Limited Settings. Atlanta, GA: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, CDC; Ciudad del Cabo (Sudáfrica), disponible en <https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/environmental-cleaning.html> y <http://www.icanetwork.co.za/icanguideline2019/>
- COVIDSurg Collaborative. (29 mayor 2020) Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. Lancet. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31182-X [publicado en línea antes de la impresión]
- EDP Sciences (2020) The Pandemic Surgery Guidance Consortium (PSGC). COVID-19: Pandemic surgery guidance, disponible en: <https://www.4open-sciences.org/articles/fopen/abs/2020/01/fopen200002s/fopen200002s.html>
- Lan L, Xu D, Ye G, Xia C, Wang S, Li Y, Xu H.(27 febrero 2020) Positive RT-PCR Test Results in Patients Recovered From COVID-19. JAMA.
- Organización Mundial de la Salud (2020) Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19. Ginebra, disponible en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1277966/retrieve>
- Organización Panamericana de la Salud (2017) Directrices sobre componentes básicos para los programas de prevención y control de infecciones a nivel nacional y de establecimientos de atención de salud para pacientes agudos.,disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255764/9789275319635-spa.pdf?sequence=1>
- Organización Mundial de la Salud (29 junio 2020) Prevención y control de infecciones durante la atención sanitaria a casos presuntos o confirmados de COVID-19, disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333389>
- Organización Mundial de la Salud (2014) Prevención y control de las infecciones respiratorias agudas con tendencia epidémica y pandémica durante la atención sanitaria. Ginebra, disponible en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/2014-chapreencion-control-atencion-sanitaria.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (2020) Vigilancia mundial de la COVID-19 causada por la infección humana por el virus de la COVID-19: orientaciones provisionales. Ginebra, disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331740>

## 2.3 Documentos de consulta adicionales

### 3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

**3.1 Los coronavirus (CoV):** son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-1). El coronavirus nuevo (SARS-CoV-2), responsable de la actual pandemia, es un virus que no había sido identificado previamente en humanos.

**3.2 Tipos:** Es importante tener en cuenta que existen otros cuatro coronavirus humanos endémicos a nivel global: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 y HCoV-OC43. Estos coronavirus son diferentes al nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2 que produce la enfermedad llamada COVID-19.

**3.3 COVID-19:** es la enfermedad infecciosa causada por el SARS-Cov2, se transmite por contacto con otra que esté infectada por el virus. La enfermedad puede propagarse de persona a persona a través de las microgotas o gotas de Flügge, que son pequeñas gotas de secreciones que se expulsan de forma inadvertida por la boca y nariz al realizar acciones como toser o incluso hablar en voz baja o espirar.

Cuando una persona infectada habla, tose o estornuda, es también posible que, si estas gotas caen sobre objetos y superficies que rodean a la persona, se produzca transmisión por fómites o por contacto con superficies. Lo anterior sucede, en el caso de que otras personas realicen la acción de tocar estos objetos o superficies y luego tengan contacto con sus manos sin lavar, con sus los ojos, nariz o boca (OPS/OMS, 2020).

Dependiendo de la especificidad del lineamiento, se pueden tomar las definiciones operativas contenidas en el Lineamiento General de Vigilancia

[https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre\\_ministerio/prensa/docs/lineamientos\\_nacionales\\_vigilancia\\_infeccion\\_coronavirus\\_v11\\_02042020.pdf](https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/lineamientos_nacionales_vigilancia_infeccion_coronavirus_v11_02042020.pdf)

**3.4 Vacunación completa:** Esquema de vacunación completo para COVID-19 (dos dosis o una dosis según la casa farmacéutica), 14 días después de completado el esquema de vacunación, ausencia de síntomas.

**3.5 Pruebas moleculares:** RT-PCR capaz de identificar SARS-CoV-2 (autorizadas por una entidad regulatoria externa como FDA o su equivalente)

Pruebas de antígeno: detecta la presencia de proteínas virales (antígenos) mediante inmunocaptura (PDR-Ag). Los antígenos virales pueden detectarse cuando el virus se está replicando activamente, lo que hace que este tipo de ensayo sea muy específico. Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica y epidemiológica a disposición del cuerpo médico.

Pruebas de amplificación isotérmica: Detección del ácido nucleico (ARN) del virus. Podrían tener menor sensibilidad que la técnica del RT-PCR. Tipos de pruebas: Nicking endonuclease amplification reaction (NEAR), Transcription mediated amplification (TMA), Loop-mediated isothermal amplification (LAMP), Helicase-dependent amplification (HDA), Clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR), Strand displacement amplification (SDA)

## 4. ABREVIATURAS

Ministerio de Salud (MS)  
Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)  
Organización Panamericana de la Salud (OPS)  
Organización Mundial de la Salud (OMS)  
Equipo de Protección Personal (EPP)

## 5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS

Las presentes medidas determinan el uso de las pruebas moleculares en las prácticas quirúrgicas de emergencia, urgencia y electivas según los riesgos identificados en cada una de ellas, en todos los servicios de salud e investigación, tanto públicos como privados, del territorio nacional, en el marco de la emergencia por COVID-19

### 5.1 Consideraciones generales:

- Cualquier decisión relacionada con una intervención quirúrgica a un paciente no debe basarse en el estado de este ante la COVID-19, sino en la necesidad, los riesgos y los beneficios de la cirugía y las condiciones clínicas del paciente.
- Los profesionales en salud, y el personal de las salas de operaciones, deben conocer que en el contexto de la pandemia de COVID-19, todo procedimiento quirúrgico puede implicar riesgos tanto para los trabajadores de la salud como para los pacientes.
- En su práctica clínica habitual, el personal de salud debe aplicar las precauciones estándar y evaluar los riesgos potenciales de exposición a material bioinfeccioso. Estas precauciones deben incluir controles de ingeniería que reduzcan la exposición a material bioinfeccioso, controles administrativos y uso de equipo de protección personal (EPP)
- Las instituciones prestadoras de servicios de salud (CCSS, INS, servicios privados) tienen la potestad de posponer la cirugía electiva en áreas con transmisión comunitaria para minimizar el riesgo para el paciente y el personal de salud, y también para aumentar la capacidad en términos de camas de pacientes, camas en unidades de cuidados intensivos y ventiladores durante los picos de ocupación hospitalaria generados por la COVID 19.
- En los casos tributarios a procedimientos quirúrgicos, debe clasificarse si se trata de una emergencia quirúrgica, una urgencia quirúrgica o condiciones especiales impostergables por largo tiempo (ej. cirugía oncológica, ciertos tipos de cirugía cardíaca, procedimientos quirúrgicos para el control del dolor, cirugía de trasplantes etc.), o bien si se trata de una cirugía electiva.
- Se define como una emergencia quirúrgica a aquella situación en la cual de no realizarse la intervención de manera inmediata se pone en riesgo la vida del paciente. Ejemplos de emergencias quirúrgicas son hemorragias severas, traumatismos derivados de accidentes de tránsito, heridas con armas de fuego o arma blanca, entre otros.
- Se define como una urgencia quirúrgica a aquella situación en la cual se requiere una intervención en el corto plazo, pero existe un lapso de espera (usualmente de horas, no días), que no pone en riesgo la vida del paciente ni genera empeoramiento de su condición.
- Se define como cirugía electiva a aquella en la que existe un lapso mayor (días, meses, en algunas situaciones incluso años) para una evaluación cuidadosa de riesgos y beneficios. En estos casos puede encontrarse entre médico y paciente, el mejor momento para realizarla.

- En cualquiera de los escenarios precedentes, para la realización e interpretación de las pruebas moleculares pre-quirúrgicas para la COVID-19, el personal de salud debe tener claro lo siguiente:
  - El resultado de las pruebas moleculares puede verse afectado por la técnica de la toma de muestra, del manejo y transporte de la misma, de la prevalencia local de COVID-19, del historial temporal de exposición al SARS-CoV-2, de los síntomas (o ausencia) que presente el paciente, del sistema de gestión de calidad establecida por el laboratorio que la ejecuta y del desempeño (principalmente sensibilidad y especificidad) que ofrece el kit comercial utilizado.
  - Pacientes contagiados pueden tener resultados negativos durante el período de incubación y volverse infecciosos más adelante.
  - Existen falsos negativos de la prueba cuya proporción varía según el método utilizado.
  - El resultado negativo de las pruebas moleculares para la COVID-19, considerando las limitaciones anteriores, puede proveer una falsa seguridad y una adherencia menos estricta a las medidas de Prevención y Control de Infecciones (PCI). El personal de salud debe ser vigilante de este tipo de situaciones.
  - Las pruebas moleculares para SARS-CoV-2 pueden permanecer positivas hasta 8 semanas o más luego de la infección aguda, debido a la presencia de fragmentos de ARN viral que carecen de capacidad infecciosa; esta situación si no es adecuadamente interpretada puede provocar retrasos en las cirugías necesarias.
  - El traslado de pacientes entre instituciones o centros de salud no debe en ninguna circunstancia estar supeditado al resultado de una prueba molecular para SARS-CoV-2, si ésta no está debidamente justificada por el hecho de que el paciente cumpla los criterios para la definición como caso sospechoso o si considera un contacto cercano en un estudio de rastreo.

## 5.2 Recomendaciones especiales para el personal de las salas de operaciones.

- Se debe establecer una estrategia especialmente rigurosa de vigilancia de signos y síntomas en los funcionarios que laboran en salas de operaciones o de procedimientos endoscópicos, con el fin de garantizar la seguridad del paciente.
- En las áreas de descanso de salas de operaciones o salas de endoscopia deben de observarse rigurosamente las medidas de distanciamiento interpersonal y uso constante de los equipos de protección personal correspondientes.
- Debe existir una supervisión sistemática de la colocación y descolocación de los EPP.
- En todos los casos en que se tome la decisión de realizar pruebas de laboratorio para SARS-CoV-2, dicha solicitud y las razones de esta deben quedar claramente documentadas en el expediente clínico del paciente.
- Cuando el paciente cumpla con la definición de caso sospechoso se debe proceder según lo establecido en lineamientos nacionales vigentes para la vigilancia de la enfermedad COVID-19.

## 5.3 Consideraciones en los casos de cirugía de emergencia:

- Si el procedimiento quirúrgico se clasifica como de emergencia, se debe realizar a la brevedad posible. En estos casos, se debe practicar una evaluación de riesgo cuidadosa para detectar a los pacientes con base en los síntomas, signos, historia de exposición al SARS-CoV-2, e historia de vacunación contra la COVID-19.
- Los pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso de COVID-19, deben someterse a pruebas moleculares de detección del virus si estas están disponibles en el sitio en donde se realizará el acto quirúrgico. Sin embargo, la cirugía de emergencia no

debe retrasarse si esta prueba no está disponible en el sitio de atención ni tampoco a la espera de un resultado. En estas situaciones las medidas respectivas de control de infecciones, incluyendo el uso de EPP deben cumplirse de una manera rigurosa.

En la fase de transmisión comunitaria, se puede considerar la realización de pruebas moleculares pre-quirúrgicas para COVID-19, independientemente de la clasificación del paciente como caso sospechoso, en las siguientes condiciones:

- Cirugías de emergencia en pacientes en los cuales se desconoce la historia clínica, el nexa o estado clínico del paciente previo a la emergencia (ejemplo, trauma, paciente con alteración del estado de conciencia)
  - Para todo paciente inmunocomprometido, no vacunado, o sin vacunación completa con cirugías de emergencia que involucran intervención de la zona facial y vía aérea, que incluyen:
    - ORL
    - Oftalmológica
    - Craneo-maxilo-facial
    - Neuroquirúrgica
    - Plástica o reconstructiva
    - Odontológica
    - Vía aérea superior o inferior
    - Cardiorácica
    - Procedimientos endoscópicos transoperatorios con ingreso a través de la vía nasal u oral
  - En pacientes en los cuales la historia clínica aportada no se considera confiable.
- En ningún caso la realización de procedimientos quirúrgicos de emergencia puede postergarse a la espera de resultados de las pruebas moleculares para COVID 19, sino que estos se realizarán con la oportunidad debida, utilizando las medidas de prevención y los EPP requeridos. En estas situaciones, los resultados de las pruebas moleculares para COVID-19 se utilizarán para decisiones clínicas posteriores a la intervención quirúrgica (ubicación en cohorte hospitalario, medidas de aislamiento, estudios adicionales, etc).
  - Los procedimientos que generan aerosoles (PGA) deben ser evitados en la medida de lo posible.
  - En pacientes confirmados por COVID-19, cuando los procedimientos quirúrgicos no pueden posponerse, el personal quirúrgico en la sala de operaciones debe usar todas las precauciones y medidas de protección establecidas en los lineamientos nacionales vigentes para este fin. En estos casos, el personal quirúrgico en la sala debe limitarse al personal mínimo esencial.
  - La limpieza terminal debe realizarse después de cada procedimiento quirúrgico, de acuerdo con las recomendaciones de limpieza y desinfección para COVID-19.
  - Todos los instrumentos quirúrgicos deben someterse a procedimientos estándar de transporte, limpieza y esterilización.

#### **5.4 Consideraciones en los casos de cirugía de urgencia.**

- Si el procedimiento quirúrgico se clasifica como una urgencia, no emergencia, el mismo debe realizarse en un lapso razonable que no ponga en riesgo el bienestar del paciente. En estos casos, se debe practicar una evaluación de riesgo cuidadosa para detectar a los pacientes con base en los síntomas, signos e historia de exposición de COVID-19.
- Los pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso según los lineamientos nacionales vigentes para la vigilancia de la enfermedad COVID-19, deben someterse a pruebas moleculares de detección del virus, según la disponibilidad de la misma en la red de servicios correspondiente. Sin embargo, la cirugía de urgencia no debe



retrasarse si esta prueba no está disponible en el sitio de atención, ni tampoco a la espera de un resultado. En estas situaciones las medidas respectivas de control de infecciones, incluyendo el uso de EPP deben cumplirse de una manera rigurosa.

- En la fase de transmisión comunitaria, se puede considerar la realización de pruebas moleculares pre-quirúrgicas para COVID-19, independientemente de la clasificación como caso sospechoso, en las siguientes condiciones:
  - Cirugías de urgencia en pacientes en los cuales se desconoce la historia clínica, el nexa o estado clínico del paciente previo a la urgencia (ejemplo, trauma, paciente con alteración del estado de conciencia)
  - Para pacientes inmunocomprometido, no vacunado, o sin vacunación completa con cirugías de urgencia que involucran intervención de la zona facial y vía aérea, que incluyen:
    - ORL
    - Oftalmológica
    - Craneo-maxilo-facial
    - Neuroquirúrgica
    - Plástica o reconstructiva
    - Odontológica
    - Vía aérea superior o inferior
    - Cardiorácica
    - Procedimientos endoscópicos transoperatorios con ingreso a través de la vía nasal u oral.
  - En pacientes en los cuales la historia clínica aportada no se considera confiable

### 5.5 Consideraciones generales en los casos de cirugía o procedimientos endoscópicos electivos.

- Cada institución (CCSS, hospital privado), tomará la decisión para el reinicio escalonado de procedimientos o cirugías electivas, con fundamento en las siguientes condiciones.
- Disponibilidad de los siguientes recursos:
  - La disponibilidad de camas de hospitalización para pacientes COVID y no-COVID, tanto básicas como críticas.
  - La disponibilidad de recurso humano capacitado.
  - La disponibilidad de EPP, insumos y hemoderivados.
  - La disponibilidad de quirófanos.
  - Cualquier otro que pueda afectar la seguridad del paciente.
- Ante el escenario de reinicio de cirugías o procedimientos electivos, se recomienda a cada centro asistencial la conformación de un equipo interdisciplinario compuesto por un Coordinador Quirúrgico y al menos un representante de las Especialidades Quirúrgicas, Anestesiología, Enfermería, y un representante de la unidad de vigilancia epidemiológica y control de infecciones para desarrollar una estrategia de priorización adecuada.
- Los diferentes servicios asistenciales podrán recomendar a los pacientes programados para procedimientos o cirugías electivas extremar las medidas de precaución para evitar el contagio de COVID-19 al menos 14 días previos al procedimiento, asociado a la vigilancia de síntomas.
- Según la disponibilidad de recursos a nivel local, la capacidad de respuesta del laboratorio en un tiempo razonable y el criterio médico, se valorará la realización de pruebas moleculares, no más de 72 horas antes de practicar el procedimiento en pacientes inmunocomprometidos, no vacunados o sin vacunación completa.
- En los pacientes candidatos a procedimientos quirúrgicos o endoscópicos electivos que resulten positivos en la prueba molecular para SARS-CoV-2 deberá realizarse una postergación del procedimiento, recomendar el aislamiento correspondiente, y reprogramar el procedimiento según criterio del equipo interdisciplinario.

- El paciente que tiene el antecedente de haber padecido COVID-19, se ha recuperado en los últimos 90 días y no ha presentado un cuadro sintomático respiratorio en los últimos 14 días previo a la cirugía, no se hará prueba molecular.
- Los pacientes inmunocompetentes con vacunación completa que no tengan criterios de caso sospechoso y que no sean contactos cercanos en ningún estudio de rastreo, no requerirán pruebas moleculares para COVID-19.

## 6. OBSERVANCIA

Instancias que ejercen el control y la regulación de que estos lineamientos se cumplan siguiendo los protocolos aquí mencionados y con la búsqueda de evidencia correspondiente / medios de verificación, los cuales pueden tomar como base a prácticas internacionalmente reconocidas de evaluación de la conformidad (mecanismos de inspección de acuerdo con la INTE/ISO 17020).

Instancia que ejerce control -regulación sobre este lineamiento	Medios de Verificación / Evidencia
Servicios de salud	Seguimiento a las estrategias de priorización en atención a procedimientos quirúrgicos electivos
Servicios de Salud	Disponibilidad de camas hospitalarias y UCI, COVID y no COVID
Servicios de Salud	Disponibilidad de quirófanos, insumos, hemoderivados, EPP