

muestral sea similar entre grupos, fueron usados los datos disponibles en el manuscrito analizado¹.

Bibliografía

1. Villarín-Castro A, Méndez-García T, Zuzúarregui-Gironés MS, Sánchez-Serrano A, Conejo-Ocaña R. Calidad de vida profesional en trabajadores del área de atención primaria de Toledo. *Rev Calid Asist.* 2015;30:4-9.
2. Fritz CO, Morris PE, Richler JJ. Effect size estimates: Current use, calculations, and interpretation. *J Exp Psychol Gen.* 2012;141:2-18.
3. Ferguson CJ. An effect size primer: A guide for clinicians and researchers. *Prof Psychol Res Pract.* 2009;40:532-8.
4. Hays WL. *Statistics for psychologists*. 5.^a ed Texas: Hartcourt Brace; 1994.
5. Grissom RJ, Kim JJ. *Effect size for research. A broad practical approach*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 2005.

S.A. Dominguez-Lara *

Instituto de Investigación de Psicología, Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: sdominguezmpcs@gmail.com, sdominguezl@usmp.pe

<http://dx.doi.org/10.1016/j.j.cali.2016.04.002>

1134-282X/

© 2016 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Rediseño del proceso de consentimiento informado para pacientes con ictus isquémico agudo



Redesigning the informed consent process for patients with acute ischemic stroke

Sra. Directora:

El ictus consiste en un trastorno brusco de la circulación cerebral que altera la función de una región del cerebro, producido por una disminución importante del flujo sanguíneo a un área cerebral o por hemorragia tras la rotura de un vaso cerebral. Constituye una urgencia neurológica, puesto que los mecanismos lesionales progresan con rapidez y pueden detenerse o evitar consecuencias irreversibles si se actúa de forma precoz¹. Por ello, las últimas guías de práctica clínica sobre ictus isquémico señalan que los esfuerzos deben ir encaminados a reducir retrasos en la terapia de reperfusión². Las opciones terapéuticas son: 1) la trombólisis intravenosa en las primeras 3-4,5 h (tratamiento estándar del ictus isquémico agudo)³, y 2) la trombectomía intraarterial mecánica, cuya efectividad es marcadamente tiempo-dependiente⁴.

En la Región de Murcia, el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA) ofrece tratamiento trombolítico, es referencia para trombectomía y cuenta con procedimientos de actuación consensuados⁵. A fin de optimizar los tiempos de atención intrahospitalarios, se creó un grupo de mejora que identificó y analizó las causas potenciales de retraso. Una de ellas fue la demora en el proceso de consentimiento informado y autorización de los procedimientos de reperfusión, ya que las diferentes técnicas eran expuestas por separado según la situación del paciente en cada momento. Por ello se elaboró y consensó un procedimiento de consentimiento informado basado en un modelo de documento único, para los pacientes que acceden a nuestro hospital bajo una situación de código ictus.

El HCUVA puso en marcha en 2012 un sistema de acreditación de sus documentos de consentimiento

informado (DCI) que exigía a todos ellos cumplir 24 criterios referidos a su estructura, contenidos, legibilidad y facilidad de comprensión⁶. En este sistema, los contenidos científico-técnicos son propuestos por los médicos que realizan el procedimiento y revisados por una comisión para su aprobación, que cuenta con herramientas objetivas, como el índice INFLEZ. La herramienta INFLEZ sirve para medir la legibilidad de los textos, ajustada a los hábitos de los lectores españoles, y validada para evaluar textos dirigidos a pacientes, que tienen mayor probabilidad de ser comprendidos si superan los 55 puntos⁷. Para elaborar el contenido científico-técnico del nuevo DCI se partió de los textos existentes para los procedimientos de trombólisis intravenosa del servicio de neurología, trombectomía intraarterial de neurorradiología intervencionista, y los propios del servicio de anestesia que se aplican en esta última técnica. La Unidad de Calidad Asistencial del HCUVA elaboró una propuesta unificada, que fue remitida a los 3 servicios implicados para su valoración. Las modificaciones propuestas fueron integradas en una versión definitiva, aceptada por todos los implicados y acreditada por el HCUVA. El texto final (fig. 1) tuvo una extensión de 728 palabras e INFLEZ de 59,6 puntos. El responsable principal de transmitir la información recayó en el neurólogo de guardia, quien será el profesional que firme el DCI, sin menoscabo de que el paciente o su responsable legal tengan la posibilidad de ampliar la información recibida con el resto de profesionales implicados, y/o de revocar su autorización en cualquier momento.

De forma paralela, el grupo de mejora de atención al ictus del HCUVA consensó una adaptación de los procedimientos existentes para definir el(los) momento(s) y responsables(s) del proceso de consentimiento. Al basarse en un único DCI cuya información ha sido consensuada y es compartida por todos, cabe esperar mayor agilidad y menor variabilidad en la atención y en la información ofrecida, de suma importancia en el pronóstico⁸, ya que la indecisión para otorgar el consentimiento figura entre las causas de retraso terapéutico reconocidas⁹.

No obstante, la efectividad de la intervención puede ser limitada si se implementa como medida aislada, ya que el retraso es siempre multifactorial⁸. De hecho, el grupo de mejora identificó y priorizó otras muchas causas que han

NATURALEZA

Su estado se debe a que un coágulo de sangre ha bloqueado una de las arterias de su cerebro. Para quitarlo hay tratamientos de reperfusión (con medicamentos en vena o intervención bajo anestesia) que intentan que la sangre vuelva a circular con normalidad. Se aplican según su situación y el lugar donde se ha producido el bloqueo, pudiendo ser necesario combinar ambos.

Normalmente empezaremos usando un medicamento llamado rt-PA, que disuelve el trombo. Se inyecta gota a gota en vena durante una hora. Si la respuesta no es buena aún podemos, según el caso, intentar eliminar directamente el coágulo mediante una intervención llamada trombectomía mecánica intra-arterial.

Si hay que intervenirle, se suele emplear sedación anestésica o anestesia general. La anestesia se pone a través de un catéter insertado en una vena por donde se administran fármacos para provocarle un sueño controlado. Se evita así el dolor. Colocamos además un dispositivo a través de su boca o nariz, que se conecta a una máquina de anestesia. Su función es mantener la respiración.

La intervención comienza pinchando una arteria (casi siempre de la ingle) para meter unos tubos flexibles y llegar hasta el cuello. Por ellos se mete otro pequeño tubo que alcanza el lugar del bloqueo. Ahora se utiliza un dispositivo mecánico para extraer el coágulo. Si el bloqueo está en una zona estrechada, a veces es necesario colocar también una malla metálica (stent) para mantenerla abierta. Durante toda la intervención se utiliza contraste yodado y rayos X para asegurar que estas actuaciones se hacen correctamente.

FINALIDAD

Solucionar la obstrucción que se ha producido en una arteria para recuperar el riego sanguíneo de su cerebro lo máximo posible. Se evita así que el daño en él sea permanente o empeore.

CONSECUENCIAS

No hay.

RIESGOS PROBABLES

El mayor riesgo es el sangrado en cualquier parte del organismo. El más grave es la hemorragia cerebral, cuyo riesgo se estima en un 6-8%. De producirse puede precisar cirugía urgente.

El rt-PA, muy raramente y de forma pasajera, puede producir: fiebre, náuseas, vómitos, descenso de la tensión arterial, erupciones en la piel u obstrucción de las vías respiratorias.

Durante la anestesia, colocar el dispositivo para conectar la máquina puede ser difícil y, muy raramente, dañar su boca o algún diente. También puede pasar al pulmón contenido del estómago y ocasionar alteraciones respiratorias serias. Los medicamentos que se usan pueden provocar reacciones alérgicas, incluso graves. Después de la anestesia, pueden aparecer molestias: ronquera, náuseas, vómitos, dificultad para orinar, descenso de la tensión arterial, dificultad respiratoria, agitación o retraso en la recuperación de la conciencia, que en muy pocos casos pueden complicarse.

La intervención para retirar el coágulo se estima que puede producir por sí misma complicaciones en un 1-2% de los pacientes. Estas complicaciones pueden ser graves por daño en la pared de la arteria obstruida (Se estima en 1 de cada 200 pacientes). Otros riesgos excepcionales que pueden ser graves son:

- Infarto de miocardio, arritmias cardíacas y muerte.
- Existe probabilidad muy remota de que el uso de rayos X en la intervención origine tumores a consecuencia de la radiación.
- El uso de contraste yodado puede dar una reacción alérgica, que suele ser leve (picores, erupción, etc.). Muy raramente puede ser grave, e incluso producir la muerte en 1 de cada cien mil casos.

Riesgos personalizados

Si tiene alergia al yodo o a metales, el contraste puede originar reacciones graves. El contraste también puede agravar enfermedades del corazón o el riñón.

La anestesia tiene también más complicaciones en personas enfermas del corazón, riñón, hígado, pulmones o del sistema nervioso. También en caso de diabetes, hipertensión, anemia, edad avanzada u obesidad.

En caso de embarazo, los rayos X pueden causar malformaciones en el feto.

CONTRAINDICACIONES

La principal es el riesgo alto de sangrado. Esto puede deberse a tomar ciertas medicinas, tener enfermedades que alteran la coagulación de la sangre o que predisponen a sangrar (tensión arterial muy alta, úlcera de estómago, hígado, etc.). Este riesgo, o el exceso de tiempo desde el comienzo de los síntomas, pueden impedir el tratamiento inicial por vena y obligar a la intervención con trombectomía mecánica intra-arterial.

La diabetes con muy mal control, ciertas infecciones graves y tumores también pueden impedir el tratamiento.

ALTERNATIVAS

No existen otros tratamientos para solucionar la obstrucción en su arteria. La Unidad de Ictus (o en ocasiones la de Cuidados Intensivos) le dará los cuidados que necesite hasta que su situación sea estable.

Figura 1 Texto científico-técnico consensuado del documento de consentimiento informado para el tratamiento de reperfusión en el ictus isquémico agudo.

generado otras líneas de acción simultáneas cuyo detalle excede los límites de esta carta. Por otra parte, su aplicabilidad depende de la idiosincrasia de cada centro hospitalario, y tanto el procedimiento como el texto del DCI precisan ser revisados antes de su puesta en práctica en otros entornos.

Bibliografía

1. Prabhakaran S, Ruff I, Bernstein RA. Acute stroke intervention. A systematic review. *JAMA*. 2015;313:1451–62.
2. Jauch EC, Saver JL, Adams HP Jr, Bruno A, Connors JJ, Demaerschalk BM, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke. *Stroke*. 2013;44:870–947.
3. Ahmed N, Wahlgren N, Grond M. Implementation and outcome of thrombolysis with alteplase 3-4.5 h after an acute stroke. *Lancet Neurol*. 2010;9:866–74.
4. Sun CHJ, Ribo M, Goyal M, Yoo AJ, Jovin T, Cronin CA, et al. Door-to-puncture: a practical metric for capturing and enhancing system processes associated with endovascular stroke care, preliminary results from the rapid reperfusion registry. *J Am Heart Assoc*. 2014;3:1–9.
5. Consejería de Sanidad y Consumo de la región de Murcia. Programa de Atención al Ictus en la Región de Murcia 2009-2011. Consejería de Sanidad y Consumo. 1.^a ed. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo; 2011 [consultado Sep 2015] Disponible en: <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/155902-155902-ictus.pdf>
6. López-Picazo JJ, Tomás-García N, Calle-Urra JB, Parra-Hidalgo P, Valverde-Iniesta JJ. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. *Rev Calid Asist*. 2015;30:55–63.
7. Barrio M, Simón P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a los pacientes. *An Sist Sanit Navar*. 2008;31:135–52.
8. Fonarow GC, Smith EE, Saber JL, Reeves MJ, Bhatt DL, Grau-Sepúlveda MV, et al. Timeliness of tissue-type plasminogen activator therapy in acute ischemic stroke: Patient characteristics, hospital factors and outcomes associated with door-to-needle times within 60 minutes. *Circulation*. 2011;123:750–8.
9. Cho HJ, Lee KY, Nam HS, Kim YD, Song TJ, Jung YH, et al. Process improvement to enhance existing stroke team activity toward more timely thrombolytic treatment. *J Clin Neurol*. 2014;10:328–33.

J.J. López-Picazo^{a,*}, B. Palazón^b, A. Morales^b
y Grupo de mejora para atención al ictus

^a *Unidad de Calidad Asistencial, Área 1 Murcia-Oeste, Murcia, España*

^b *Unidad de Ictus, Área 1 Murcia-Oeste, Murcia, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: julioj.lopez-picazo@carm.es
(J.J. López-Picazo).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jcali.2016.03.008>
1134-282X/

© 2016 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.