



Título:

Consentimiento informado en el tratamiento trombolítico con Activador tisular del Plasminógeno para el ACV isquémico agudo.

Alumno: Mariano Daniel Buezas.

Carrera: Especialización de Medicina Legal.

Director del Trabajo Final Integrador: Dr. Foyo, Roberto

Tutor del Trabajo Final Integrador: Dr. Denegri, Carlos

CABA, 16 de diciembre del 2022.

INDICE

	P
1.- RESUMEN/ABSTRACT	3
2.- INTRODUCCIÓN	4
3.- FUNDAMENTACIÓN	5
4.- DEFINICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	6
5.- OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	9
6.- MARCO TEÓRICO	10
7.- TIPO DE ESTUDIO, UNIVERSO Y MUESTRA	24
8.- VARIABLES	25
9.- PRESENTACIÓN Y ANALISIS DE RESULTADOS	26
10.-CONCLUSIONES	61
11.- RECOMENDACIONES	63
12.- ANEXOS	66
13.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	82

TITULO

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL TRATAMIENTO TROMBOLÍTICO CON ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO PARA EL ACV ISQUÉMICO AGUDO.

Resumen

Determinar la realización del consentimiento informado conforme a la norma en el tratamiento trombolítico con TPA para el ACV isquémico agudo en el Hospital General de Agudos "Dr. Ignacio Pirovano" CABA. A tales efectos, se realizó una investigación Descriptiva y de Campo en la unidad de ACV del Hospital Pirovano. La población y muestra estuvo conformada por 12 neurólogos. Se les aplicó un cuestionario y a los superiores jerárquicos una entrevista, ambos instrumentos elaborados con base en objetivos y variables de esta investigación cuyos resultados fueron vaciados en cuadros, gráficos y analizados cuali-cuantitativamente. De allí se elaboraron conclusiones, recomendaciones generales y específicas para diseñar un consentimiento informado escrito específico para trombólisis con TPA en ACVi. Entre las conclusiones se logró constatar que los encuestados en su mayoría conocen la ley de derechos del paciente que contiene las formalidades del consentimiento informado, se determinó un patrón de diseño de este en ACVi evaluando conformidad con la norma, con base en instrumentación verbal. Materializado en la mayoría de los casos por un consentimiento escrito general de tratamientos agudos no específico y para completar, el tratamiento se administra sin CI escrito en menos del 20 % de los pacientes, que no pueden manifestar su voluntad siendo la principal causa los trastornos del lenguaje (afasia). Cuando además nos encontramos con ausencia de representante legal la conducta mayoritaria es realizar el tratamiento sin CI dejando constancia escrita en HC.

Palabras claves: Consentimiento informado, Accidente cerebro vascular

Abstract :

It was found that most of the respondents know the patient's rights law that contains the formalities of informed consent and an IC design pattern in ACVi was determined and considering the recommendations of the professionals, a specific written IC for thrombolysis was prepared. in ACVi, in accordance with the norm, based on verbal instrumentation, materialized in most cases by a general written consent of non-specific acute treatments and to complete, the treatment is administered without written IC in less than 20% of the cases. Patients, who cannot express their will, the main cause being language disorders (aphasia). When we also find the absence of a legal representative, the majority behavior is to carry out the treatment without IC, leaving a written record in HC

Keywords: Consent, information Cerebrovascular accident

INTRODUCCIÓN

El ataque cerebrovascular (ACV) es una emergencia en la cual el tiempo juega un papel determinante. A menor tiempo de diagnóstico y tratamiento, mejor es el pronóstico del paciente con ACV agudo, disminuyendo en consecuencia su morbimortalidad. Se encuentran en desarrollo en diversas provincias del país y en CABA las denominadas redes de ACV, las cuales generan reducción en los tiempos al tratamiento, además de incrementar el número de pacientes que pueden acceder al mismo en una unidad de ACV y en consecuencia mejorar su pronóstico, tal y como lo sostiene Gonzáles (2020)

En CABA, existen 2 unidades de ACV (UACV) dentro del sistema de salud público. Una ubicada en el Hospital Ramos Mejía desde 2015 y la segunda en el Hospital Pirovano que data del 2018. Uno de esos centros será el contexto donde se desarrolle esta investigación, la cual será de Campo, Descriptiva y tendrá como tema el consentimiento informado (CI) como requisito requerido por la Ley 26.529 denominada Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales Instituciones de la Salud. El objetivo fundamental de la misma consistirá en determinar la realización del CI conforme a la norma en el tratamiento trombolítico con Activador tisular del Plasminógeno (TPA) para el ACV isquémico (ACVi) agudo en el Hospital General de Agudos “Dr. Ignacio Pirovano” CABA, siendo esta en una de las dos UACV citadas.

Ahora bien, para el desarrollo de la investigación, se analizó en la norma vigente, si el tratamiento con TPA para ACVi agudo puede hacerse prescindiendo del CI. De igual manera, se identificó el conocimiento que tienen los médicos que tratan la patología, referido a la ley de derechos del paciente. Asimismo, se pretendió precisar si el personal médico de la muestra en estudio infunde TPA sin CI escrito dado por el paciente o familiar cercano. Así como el cálculo en porcentaje de pacientes que no pueden expresar su voluntad para el CI en el tratamiento trombolítico con TPA en ACVi y evaluar sus causas.

Finalmente, se pretendió visibilizar un conjunto de estrategias que deben llevarse a cabo para diseñar un CI específico de tratamiento trombolítico con TPA en pacientes con ACVi que permita ajustar el documento a las exigencias médico legales.

FUNDAMENTACIÓN

La importancia de esta investigación radica en determinar cómo se realiza actualmente el CI en la unidad de ACV del Hospital Pirovano y su concordancia con la norma. Buscar la realización de un modelo de CI que sea claro, preciso, adecuado, en armonía con las exigencias de la Ley, específico y predeterminado para minimizar los tiempos de su confección, en el contexto de una terapéutica tiempo dependiente como es el tratamiento trombolítico de ACVi agudo.

Asimismo, informar a los médicos que se dedican al tratamiento del ACV agudo, la importancia fundamental de realizar el CI, ponderando la autonomía del paciente, transformando en su elección asumir los riesgos esperados del tratamiento y no adjudicarle responsabilidad al médico de complicaciones esperadas, evitando puntos de partidas para futuros litigios que podrían encuadrarse en mala praxis, siendo esto un tema médico legal trascendente para ser investigado.

Actualmente no se reconoce un patrón unificado/enfoque estándar de consentimiento informado (CI) específico para el tratamiento trombolítico de ACVi agudo en la unidad de ACV del Hospital Pirovano, lo que lleva a que cada médico lo realice según su parecer. Sería necesario determinar cuál es la forma de confección del CI en la unidad de ACV del ámbito público de CABA en el año 2022 y conforme a ello visibilizar un conjunto de sugerencias que coadyuven a optimizar su realización, conforme a la norma vigente.

DEFINICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

En la actualidad en CABA, existen 2 UACV dentro del sistema de salud público, una en el Hospital Ramos Mejía (2015) y la segunda en el Hospital Pirovano (2018). Su desarrollo generó un aumento progresivo de las posibilidades de tratamiento del ACVi agudo, con significativa reducción de los tiempos de tratamiento y aumentando la cantidad de pacientes que acceden a terapias de reperfusión, los cuales alcanzaron en 2019 un promedio de tratamiento trombolítico endovenoso de 8,8 pacientes/mes, con base en los datos suministrados por Gonzáles (2020).

En el Hospital Pirovano, el paciente con ACVi agudo que ingresa a la sala de emergencias, presenta muchos desafíos. En primer término, se debe recabar signos vitales y estabilización del paciente si lo requiere, realizar examen físico y elaborar el diagnóstico presuntivo, asegurar la colocación de accesos venosos periféricos, recabar información relevante como antecedentes médicos, medicación habitual, hora de inicio de los síntomas, realizar pedido de estudios, muchas veces trasladar el paciente a realizar la neuroimagen y analizar la misma para decidir un tratamiento, el cual es cada vez menos efectivo en relación al paso del tiempo. Por ello son recomendados el seguimiento de protocolos y cumplimientos de métricas asistenciales (tiempo máximo recomendado para realizar determinadas etapas dentro del protocolo) con la finalidad de reducir el tiempo hasta la infusión de medicación trombolítica endovenosa TPA. (ANEXO 1)

Es preciso notar, que más allá de las múltiples acciones que el médico debe realizar y supervisar contra reloj, es frecuente que el paciente, debido a la naturaleza misma de la enfermedad, no pueda manifestar su voluntad porque tiene defectos en la expresión y/o comprensión del lenguaje (afasia), imposibilidad de reconocer los síntomas que presenta (Anosognosia) y por ende la gravedad del cuadro, alteración de nivel o contenido de la conciencia, o por defectos cognitivos agudos o previos asociados o no a síndrome confusional.

Estas múltiples variables, ventanas terapéuticas de pocas horas y déficit neurológicos que frecuentemente reducen la capacidad del paciente a emitir su voluntad, eventual desconocimiento médico legal y permanencia inconsciente del paradigma de toma de decisiones médicas de concepción tradicional paternalista, son factores que atentan contra el correcto proceder en un aspecto extremadamente

relevante jerarquizado en la norma y de índole médico legal , como es la expresión de voluntad del paciente o el representante legal al desarrollar su derecho de autonomía, materializado como el consentimiento informado. Toda vez que se elabora este documento, hace al derecho inalienable del paciente de disponer de su propio cuerpo, a su autodeterminación, por lo que entraña el ejercicio de sus derechos personalísimos más valiosos. De ahí que esa labor condiciona la licitud y legitimidad de la actividad médico legal, de la toma de decisiones en la emergencia del caso. De allí la importancia de esta investigación que se pretende realizar.

Tanto a nivel mundial como local se visibilizan estos casos y diariamente los médicos enfrentan y asumen esta situación. Cada vez se registran más demandas relacionadas a procedimientos médicos. Los aspectos médicos legales relacionados con la administración de TPA ocurren cuando los pacientes o familiares presentan sus demandas. Estas quejas pueden referir tanto a la administración como a la no administración del medicamento. Mendelson et al (2018)

En los últimos años y en especial desde la sanción de las leyes 26.529, posteriormente la 26.742 que modifica la anterior y sobremanera a partir de la vigencia del nuevo Código Civil y Comercial, el deber de actuar diligente ha pasado a compartir el escenario con otros dos que le han quitado parte de su anterior protagonismo. Son estos, el deber de información suficiente al paciente y el de obtención de su consentimiento informado a la práctica propuesta. Este fenómeno se ha producido porque el respeto de la voluntad del paciente ha alcanzado alturas que hace años no tenía, generando primero y acrecentando después los deberes informativos y de solicitud de consentimiento por parte del médico, tal y como lo sostiene López (2016) Este autor argumenta que:

“El medico tiene el deber de brindar al paciente la información suficiente y de obtener el correspondiente consentimiento informado con la práctica propuesta. La distinción apuntada merece destacarse y ello porque un médico puede realizar una intervención, procedimiento sin que tenga ninguna objeción médica y cumpliendo con todos los recaudos del caso; y, sin embargo, incurrir en mala praxis y tener responsabilidad civil por la falta del debido consentimiento informado” (p1)

Esto se da si la omisión se encuentra en relación causal adecuada con el daño causado y si no había urgencia en salvar la vida del enfermo. En otras palabras, el

profesional puede responder si falla a esto último, aunque no haya actuado en forma imperita, ni negligente, ni imprudente.

Frente a esa visión teórica, el tratamiento de ACV isquémico en relación con el consentimiento informado presenta varias aristas. El médico se encuentra a menudo con pacientes que no pueden expresar su voluntad y ofrecen tratamientos no exentos de complicaciones importantes e irreversibles tempranas y todo bajo una exigencia temporal que con cada minuto que transcurre aumenta el riesgo de estas. Sabiendo también que la confección completa y ajustada a la norma vigente de todos los documentos médicos ofrece protección ante posibles demandas. Por ello a través de esta investigación se pretende indagar si ¿El consentimiento informado se realiza conforme a la norma para el tratamiento trombolítico con TPA del ACV isquémico agudo en el Hospital General de Agudos "Dr. Ignacio Pirovano" de CABA?

OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la realización del consentimiento informado conforme a la norma en el tratamiento trombolítico con TPA para el ACV isquémico agudo en el Hospital General de Agudos “Dr. Ignacio Pirovano” CABA.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1- Definir el patrón de Consentimiento Informado (CI) en ACVi que se realiza en el Hospital General de Agudos “Dr. Ignacio Pirovano” CABA y compararlo con las exigencias de la norma jurídica.

2- Analizar en la norma vigente referida al Consentimiento informado para el tratamiento con TPA para ACVi agudo

3.-Identificar el conocimiento de la Ley de derechos del paciente que tienen los médicos que tratan la patología en el hospital Pirovano.

4- Precisar si el personal médico de la muestra en estudio infunde TPA sin CI escrito dado por el paciente o familiar cercano.

5 - Estimar cuántos pacientes atendidos en el centro en estudio, están imposibilitados de expresar su voluntad y no cuentan oportunamente con representante legal para realizar el CI.

6.- Visibilizar un conjunto de estrategias que deben llevarse a cabo para diseñar un CI específico de tratamiento trombolítico con TPA en pacientes con ACVi que permita ajustar el documento a las exigencias medico legales.

MARCO TEÓRICO

El consentimiento informado y la norma que lo contiene

El consentimiento informado en Argentina se encuentra tipificado en la Ley 26.529 titulada de Derechos del Paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, en cuyo artículo 5° se define el consentimiento informado como la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: Su estado de salud, el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos los beneficios esperados del procedimiento, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto, las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados, el derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable y finalmente el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Información médico- paciente

La información médico paciente al referirse al consentimiento informado, se encuentra definida en el artículo 3°, el cual establece que se entiende por esta “aquella que de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de la comprensión de paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos complicaciones o secuelas de los mismos”.

Es de vital importancia la información suficiente, clara y precisa como lo establece el artículo anterior, porque de nada sirve cargar al paciente con conceptos

generales o técnicos. Es necesario que la información simplemente se adecue a su caso particular. No menos importante es la comprensión del paciente, que muchas veces es resultado de su situación sociocultural, su nivel de instrucción y su capacidad para comprender y discernir, que puede estar afectada por su cuadro clínico.

El conocimiento por parte del paciente de los riesgos, complicaciones y secuelas es relevante, determina en alguna medida su decisión. Sobre la base de ese conocimiento, y en virtud de la autonomía de la voluntad, querrá o no asumirlos. Guardando en consecuencia su respeto a la confidencialidad, que junto a su derecho a ser asistido, Asistencia, trato digno y respetuoso, respeto a la intimidad, confidencialidad, información sanitaria interconsulta médica y respeto a su voluntad conforman los derechos del paciente contemplados en el artículo 3 de ley identificada up supra. (INFOLEG 2.009)

Instrumentación y formas del consentimiento Informado. Sus excepciones

En cuanto a la instrumentación del consentimiento informado, la misma ley en su artículo 7 establece que será verbal, excepto en los casos que se enumeran a continuación, en los que aquel debe realizarse por escrito y debe ser debidamente suscrito: la internación, la intervención quirúrgica, los procedimientos diagnósticos y los procedimientos terapéuticos invasivos, los procedimientos que implican riesgos, según lo determine la reglamentación de la ley, la revocación. (INFOLEG 2009)

Cabe destacar que el mismo artículo 7 establece taxativamente que en correspondencia del inciso g contenido en el artículo 5° “g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal”., deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto. (Inciso incorporado por art. 4° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012)” (INFOLEG 2009)

Sin embargo, alguna parte de la doctrina considera que, como regla, el consentimiento informado debiera ser por escrito, y, como excepción, verbal. Por cierto, “todos aquellos supuestos plasmados en la norma como excepciones a la regla general del consentimiento verbal, no son más que la generalidad de los casos que suelen suscitarse durante la relación entre los médicos y/o establecimientos asistenciales, por un lado, y el paciente, por el otro. Nótese que la redacción de los

incs. b) y c) del art. 7º incluye prácticamente todos los tratamientos y prácticas médicas. Por ende, estimamos que la forma escrita debería haber sido establecida como regla general y la verbal como excepción” (Calvo, 2007, p10)

Autorización

La autorización que realiza el paciente si se encontrare imposibilitado de expresar su voluntad se encuentra tipificada en el artículo 4, en correspondencia con el artículo 2 referido este último a los derechos del paciente entre estos: el respeto a la voluntad, intimidad y confidencialidad del paciente. El artículo 4 ordena taxativamente que “La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente”.

En el segundo este artículo refiere que “en el supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, al cónyuge que conviva con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad”. (INFOLEG 2009)

Obligatoriedad del Consentimiento Informado y la autonomía de voluntad

La Obligatoriedad de realizar el consentimiento informado se encuentra tipificada en el artículo 6 de la ley 26.529. “Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijan por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente”.

Establece taxativamente en el mismo artículo que “En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido”. (INFOLEG 2009)

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, “deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario”.

Esta ley hace mención en su artículo 7 a la autonomía de la voluntad del paciente, según la cual este, tiene derecho a aceptar o a rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con expresión de causa o sin ella. Así como también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley 26.061, a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o su salud.

Excepciones del requerimiento de consentimiento informado

Existen excepciones al consentimiento informado. En efecto, el profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos: cuando medie grave peligro para la salud pública, cuando medie una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o la vida del paciente, y no pueda dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. Las excepciones establecidas de conformidad con lo que establezca la reglamentación deberán ser interpretadas con carácter restrictivo contenido en el artículo 9 de la Ley 26.529, como establece el párrafo 2 de dicho artículo.

Directivas anticipadas

Lo que se denomina en la ley 26.529 como directivas anticipadas se encuentran determinadas en el artículo 11 de la ley analizada estableciendo literalmente que “Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.

Taxativamente dada la magnitud de este derecho, la ley contempla en el segundo párrafo de ese mismo artículo que “La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó (INFOLEG 2009)

Responsabilidad penal, civil y administrativa del profesional de la salud

El artículo 11 bis de la ley 26.529 establece que “Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma”

El consentimiento informado en el Código Civil y Comercial

Al mencionar los derechos y actos personalísimos, el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación dice literalmente que “el consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada respecto a:

a) su estado de salud, procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos, los beneficios esperados del procedimiento; los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto, las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados, en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable y el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Cabe destacar que si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente”.

Por otra parte, conforme al artículo 260 del CCyC argentino, “el acto voluntario es el ejecutado con discernimiento, intención y libertad, que se manifiesta por un hecho exterior...”. Así, vemos que, en el tema que nos ocupa, el acto exterior manifiesto es el consentimiento informado positivo, y será una prueba crucial en el momento de un litigio.

Si faltase alguno de esos tres elementos que caracterizan al acto voluntario, este se tornaría involuntario.

Cabe destacar que para que el individuo tenga discernimiento requiere de cierto desarrollo intelectual. “Es una aptitud de la inteligencia que permite distinguir lo verdadero de lo falso, lo justo de lo injusto, lo conveniente de lo inconveniente de las acciones humanas. Son estados de conciencia que permiten al sujeto apreciar las consecuencias de sus acciones. El discernimiento se presume y quien invoca lo contrario debe acreditarlo. Son causas obstativas del discernimiento la inmadurez de la persona en razón de su edad o por la alteración de las facultades mentales. El Código reputa involuntario el acto lícito realizado por personas menores de trece años; los actos ilícitos ejecutados por quienes no alcanzaron la edad de diez años y los actos llevados a cabo por quienes, al momento de realizarlos, se encontraban privados de razón” Lorenze (2015).

Por otra parte, La intención implica que la persona ha comprendido y quiere lo que realiza. Cabe destacar que los actos humanos se presumen hechos con intención.

Por último, sobre la base de lo estipulado en el artículo 276 del Código Civil y Comercial comentado de la nación, la libertad “...es la facultad de elegir entre distintas alternativas, espontáneamente, esto es, sin coacciones ni intimidación. Por tanto, suprimen la libertad de fuerza, el temor o intimidación. En tal sentido, los actos humanos se presumen libres, de manera que las situaciones de excepción que obstan a la celebración de un acto libre y sin vicios deben demostrar, las causas externas que han influido en la voluntad de la persona con finalidad de coartar la libertad” Lorenze (2015)

Nulidad del consentimiento. Consecuencias

Sobre la base de lo planteado por Falcón (2011) los consentimientos informados son nulos cuando han sido viciados, es decir, cuando presentan algún

defecto en las condiciones propias de los actos voluntarios. Ello ocurre cuando se demuestra que hubo coerción para cambiar la voluntad del paciente. Además, cuando hubo dolo en la entrega de la información debida, o cuando fue prestado por menores sin tener en cuenta la capacidad legal con respecto a la edad, cuando se le ha mentido o se le ha ocultado información al paciente. También cuando se le ha otorgado el consentimiento al paciente, para que lo firme, en una situación crítica, siendo este el caso de estar bajo efecto de los sedantes o de la anestesia, dado que no pudo tener el tiempo prudente para reflexionar.

Es común observar en muchos establecimientos médicos en los cuales se le da al paciente un escrito para que firme su consentimiento de todas las prestaciones médicas que en él se realizan, exonerando así al establecimiento de toda responsabilidad, en este caso el consentimiento está viciado de nulidad, porque no se cumplieron previamente lo estipulado en el artículo 5 de la Ley 26.529, denominada derecho de los pacientes, donde se detallan 8 supuestos que debe informar dicho consentimiento, respetando en todo caso los derechos del paciente.

El consentimiento informado entregado en la puerta del quirófano también es nulo. El objeto del consentimiento es que el paciente tome conocimiento de estado de salud, los beneficios esperados del procedimiento, de los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, entre otros aspectos contenidos en la ley 26.529 y decida si los acepta o rechaza.

La consecuencia de la nulidad será que el acto no produce efectos, pues se procede como si nunca hubiese existido, y el médico o profesional de la salud correrá con toda la responsabilidad civil que ello acarree.

Para Falcón (2011) “Nulidad consiste en el hecho concreto es que la falta de consentimiento por vicios provocados por el error, el dolo, la violencia o el fraude, en cualquiera de estas varias situaciones, da lugar a la nulidad de los actos o a sanciones como en el caso de la falta de consentimiento informado...p25”

Accidente Cerebro vascular Isquémico

El ataque cerebro vascular isquémico (ACVi) es una de las principales causas de muerte y discapacidad a nivel mundial. Desde el año 1995 se aprobó el tratamiento trombolítico con Activador tisular del plasminógeno (TPA), sin mejoría en la mortalidad, pero reduce la discapacidad a los 3 meses. National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS 2015) Se demostró un mayor riesgo de hemorragia intracraneal en pacientes tratados con TPA endovenoso en comparación con placebo. (Edlow 2013) Dicha complicación suele tener un resultado devastador en un 45% de los casos. Siendo el número necesario para dañar de 42 pacientes. (Saver JL 2006) "Debido al complejo perfil riesgo beneficio del TPA intravenoso, la Academia Estadounidense de Medicina de Emergencia ha declarado oficialmente su posición de que "la evidencia objetiva sobre la eficacia, seguridad y aplicabilidad del TPA para el accidente cerebrovascular isquémico agudo es insuficiente para garantizar su clasificación como tratamiento estándar de cuidado." AAEM (2003) La American Heart Asociación, (Alberts MJ 2005) y la American Academy of Neurology (Kernan 2021,) respalda firmemente la trombólisis intravenosa para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo.

De igual manera Pigretti et al (2019) define el ataque cerebrovascular (ACV) agudo como un "síndrome caracterizado por disfunción neurológica causada por daño vascular, el cual puede ser isquémico (ausencia o reducción de irrigación sanguínea) o hemorrágico (extravasación sanguínea) en el cerebro, la retina o la médula espinal con evidencia en las neuroimágenes (RM, TC, microfotografías retinales) de daño estructural (infarto agudo o hemorragia) que justifique el cuadro clínico e independientemente de la duración de los síntomas" (p1).

Cabe destacar que no es infrecuente evidenciar infartos isquémicos silentes, caracterizados por lesiones estructurales en el sistema nervioso central los cuales se presentaron de forma asintomáticas, síntomas no percibidos o de forma lentamente progresiva.

La enfermedad cerebro vascular isquémica constituye la causa más frecuente de ACV con el 80 % de los casos otra forma de expresión es el Ataque isquémico transitorio (AIT), caracterizado por un cuadro breve autolimitado de disfunción

neurológica, causado por isquemia focal en el sistema nervioso central, sin evidencia en las neuroimágenes de infarto agudo.

Atención prehospitalaria y de emergencia

La atención prehospitalaria y de emergencia es sensible al tiempo por naturaleza, minutos para accidentes cerebrovasculares incapacitantes y horas para Accidente isquémico transitorio, pero las intervenciones específicas están asociadas con sus propias ventanas de tratamiento individuales. En términos generales, la ventana de tiempo “hiperaguda” se refiere a la atención ofrecida en las primeras 24 horas después de un accidente cerebrovascular agudo (isquémico y hemorrágico) y las primeras 48 horas después de un accidente isquémico transitorio. (Boulanger et al, 2018)

Tratamiento para el ACV Isquémico agudo

En correspondencia con lo planteado por Saqqur (2017) en una investigación demostró que los tratamientos específicos para el ACV isquémico, en los cuales el mecanismo de producción es la oclusión completa o parcial de las arterias cerebrales, está dirigido a restaurar el flujo (reperfundir) en el territorio hipoperfundido. Actualmente se cuenta con tratamientos modificadores de la historia natural de la enfermedad como la trombólisis endovenosa con activador tisular de plasminógeno, el cual en contexto de oclusión de gran vaso cerebral (OGVC) obtiene un promedio de recanalización del 6% para la obstrucción de la arteria carótida interna intracraneana y 30% para la oclusión de la ACM en sus segmentos M1 y M2. Por ende desde el 2015 se aprobaron terapias endovasculares con stent retrievers para realizar trombectomía mecánica y dispositivos para trombo aspiración en paciente con ACVi y OGVC con ventanas de hasta 24 hs cuando se evalúan los pacientes mediante imágenes multimodales (estudios de perfusión cerebral- mismatch tejido infartado vs tejido con viabilidad de perfusión) criterios DAWN y DEFUSSE III. (Saqqur, 2007, p 145)

Cabe destacar que en correspondencia con lo planteado por Grotta JC. (2021) “el último medio siglo ha visto el nacimiento y la evolución del tratamiento exitoso del accidente cerebrovascular agudo. Los 3 grandes pilares que han permitido este progreso son la comprensión de que el infarto se puede prevenir mediante la perfusión oportuna, la capacidad de obtener imágenes rápidamente del cerebro y la vasculatura, junto al desarrollo de fármacos y catéteres para abrir la arteria” (p5).

Consentimiento Informado para la administración de TPA

Los aspectos medicolegales relacionados con la administración de TPA ocurren cuando las quejas son presentadas por los pacientes o sus familiares. Estas quejas pueden referirse tanto a la administración como a la no administración del medicamento. El llenado completo de todos los documentos médicos y la observación de las pautas terapéuticas ofrecen protección a los médicos tratantes contra tales demandas. (Mendelson 2018)

La ley 26.529 será objeto de análisis médico legal en este TFI cuyo tema será el Consentimiento Informado. La obtención de este documento es actualmente obligatoria y el médico debe hacer hincapié no sólo en los beneficios del tratamiento, sino particularmente en las complicaciones que pueden presentarse. Este riesgo debe ser asumido por los pacientes o sus familiares. INFOLEG (20019)

Sin embargo, obtener el consentimiento informado requiere tiempo, siendo especialmente importante en situaciones de emergencia, donde retrasar el tratamiento fibrinolítico reduce sus beneficios potenciales y aumenta el riesgo de complicaciones. También en la práctica diaria muchos médicos sostienen que al ser una emergencia, una enfermedad con riesgo grave en salud y que el tratamiento presenta evidencia científica Clase IA no sería necesario realizar el CI, en consonancia otros afirman que "Los pacientes elegibles con accidente cerebrovascular deben recibir TPA intravenoso lo más rápido posible, a menos que ellos o sus representantes puedan articular una razón sólida por la cual la terapia no es apropiada" tal y como lo describe Schwamm (2015)

Incapacidad del paciente para autorizar el consentimiento Informado para administración de TPA

La obtención del consentimiento informado en el accidente cerebrovascular agudo puede verse obstaculizada por la aparición repentina e imprevista de incapacidad del paciente para expresar su voluntad, como podrían ser alteraciones en la expresión o comprensión del lenguaje, deterioro del sensorio, anosognosia (imposibilidad de reconocer los síntomas neurológicos), heminegligencia, deterioro cognitivo agudo o alteración del contenido de conciencia. Sumando a ello la necesidad de tomar decisiones rápidas. (Rosales, 2022)

Finalmente, los factores mencionados hacen de la autonomía de la voluntad del paciente en el ACVi una situación particular, en la cual el paciente muchas veces no puede expresar o comprender la información para la elección terapéutica, la cual deberá ser aportada sin pérdidas de tiempo en el marco de una emergencia.

Recomendaciones para Consentimiento informado

Según lo expuesto en el artículo 7 de la ley 26529 donde se instrumenta el consentimiento informado que deberá ser verbal salvo las siguientes excepciones que será por escrito y debidamente suscrito: a) Internación; b) Intervención quirúrgica; c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley, e) Revocación.

Del análisis de cada inciso de este artículo es difícil poder determinar cuáles de los actos médicos quedarían exceptuados de realizar el consentimiento informado. Argumenta este autor que la redacción resulta defectuosa pues “establece como regla general la forma verbal para el consentimiento informado, brindando luego los casos excepcionales en los cuales deberá instrumentarse por escrito. Advertirá el lector, que todos aquellos supuestos plasmados en la norma como excepciones a la regla general del consentimiento verbal, no son más que la generalidad de los casos que suelen suscitarse durante la relación entre los médicos y/o establecimientos asistenciales, por un lado, y el paciente, por el otro. Nótese que la redacción de los incs. b) y c) del art. 7º incluye prácticamente todos los tratamientos y prácticas médicas. Por ende, estimamos que la forma escrita debería haber sido establecida como regla general y la verbal como excepción”. (CALVO 2017, p 83)

Para actuar conforme a la norma y según la experiencia médica toda intervención y tratamiento que presente riesgos conocidos, frecuentes o graves deberán informarse y plasmar de manera escrita y debidamente suscripta, pues “ante un eventual litigio el CI será la prueba objetiva, de haber informado adecuadamente al paciente y la aceptación por este de los riesgos que conlleva el tratamiento” (p83).

Recomendaciones sobre la realización de consentimiento informado es que, se explique al paciente en lenguaje claro y adecuado para el nivel de educación del mismo, cual es el diagnóstico que presenta y el pronóstico de su enfermedad. Si cuenta con tratamientos y alternativas terapéuticas evaluar los objetivos de los mismos y los beneficios que presentan en relación a no realizarlos (diferencia entre el beneficio

del tratamiento en relación a la evolución natural de la enfermedad) Deberán informar con mayor atención los riesgos, efectos adversos y complicaciones que estén asociados directamente con el tratamiento los cuales sean frecuentes o graves. Si se utilizan porcentajes tanto para los beneficios como para las complicaciones deberán ser expresados en valores absolutos y no relativos pues estos tienden a maximizar la información. Por otra parte, es conveniente evaluar la comprensión de la información brindada para asegurar la correcta internalización de la información. Finalmente, si se realiza el CI para tratamientos programados es necesario informar de forma escrita y con días de antelación al procedimiento y no el mismo día del tratamiento. (LOPEZ 2016)

El médico y su obligación de informar

La obligación del médico de informar al paciente constituye un elemento esencial de la lex artis y uno de los pilares fundamentales donde se asienta la actuación profesional. Está claro que la información constituye hoy un derecho del paciente y no solo un deber ético del médico, siendo necesario para calificar como diligente el proceder del galeno.

“El deber médico de información se encuentra inmerso en el consentimiento informado, cuya omisión puede generar la responsabilidad civil del galeno si se materializan los riesgos típicos sobre los cuales el paciente no ha sido informado”. (Calvo 2017 p 71)

El cambio de cultura jurídica en la relación médico paciente, con clara afirmación del principio de autonomía de la persona, dejando atrás el sentido paternalista y regido por el principio de beneficencia.

“Tanto a la doctrina como la jurisprudencia nacional y extranjera estiman que el paciente debe ser informado adecuadamente por el médico, en forma completa y exacta – no acotada ni tergiversada-, de su estado de salud y de los riesgos que trae aparejada cada intervención o tratamiento que se le aconseje, a fin de que pueda emitir -libre y razonablemente- su conformidad con el plan terapéutico recomendado”. (Calvo 2017 p 73)

Está claro que existe relación entre la información y el consentimiento informado, ya que el primero le otorga validez al segundo, sin embargo, existe

independencia entre ambos, la renuncia al derecho de información no provoca también la del consentimiento, que sigue siendo necesario pues su omisión hará ilícito el actuar médico. (Sanchez 1998)

En el caso de que el paciente emita su consentimiento sin estar adecuadamente informado, podría dar lugar a un consentimiento viciado, susceptible de ser impugnado. Dicho deber que pesa sobre el médico de informar al paciente acerca de las características del tratamiento o intervención, posibilidades de curación y los riesgos que entraña, forma parte de los tratos, negociaciones o conversaciones preliminares, al contrato y constituye una obligación de resultado, puesto que no basta desplegar los medios para dar la información al paciente, sino corroborar que ella alcanza su objetivo. (Llamas, 2003)

La información que se le entregue al paciente debe ser de fácil comprensión y por sobre todas las cosas exacta o al menos aproximada. Con un lenguaje inteligible y sencillo.

El deber de información o comunicación posee doble fundamento:

1- “La obligación de explicar o aclarar al paciente los extremos más importantes de su enfermedad, así como la conducta que debe seguir, precauciones que debe tomar, etc.

2- El deber de advertir el riesgo que entraña el tratamiento u operaciones a seguir, de forma que el paciente nunca desconozca la naturaleza del tratamiento, las consecuencias o efectos secundarios que pueda tener, o las posibles secuelas. Cuando es realizado de tal modo el deber de información podrá considerarse cumplido”. (Calvo 2017 p 75)

“Consideramos que la obligación de informar debidamente pesa tanto sobre el profesional que ordena la práctica (dado que conoce los antecedentes y el estado del paciente en ese momento), así como también el facultativo que la realiza, ya que este último es el especialista y conoce minuciosamente todos los pormenores del estudio a llevar a cabo (aspectos prácticos, riesgos, duración, complicaciones, etc.) ” (CALVO COSTA p 83)

“Así, por regla general, y salvo las excepciones previstas en el art. 7 de la ley 26.526, el consentimiento informado constituye entonces un acto no formal, ya que

inclusive el paciente puede manifestar su voluntad verbalmente, aun cuando esto no resulte lo más adecuado para su acreditación. En tal caso, deberá admitirse la procedencia de cualquier medio probatorio (testigos, prueba de confesión) ". (Lopez 2016)

Quien se somete a un acto médico debe recibir la información con el tiempo suficiente de modo tal que pueda elaborar internamente, deliberar y evaluar los riesgos y beneficios, para poder manifestar su voluntad aceptando o rechazando la practica medica recomendada. No desconocemos que existirán situaciones de urgencia y gravedad que facultarán a los médicos a obtener el consentimiento en un lapso muy breve, ya que la salud del enfermo así lo requiere. El grado de precisión con el que debe ser informado el paciente ha de estar en relación inversa a la urgencia con la que la intervención ha sido medicamente indicada. (GALAN 1997)

TIPO DE ESTUDIO, UNIVERSO Y MUESTRA

Tipo de Estudio.

Este TFI se desarrolló bajo la modalidad de Campo y Descriptivo. En cuanto al Diseño, Arias (2004) “define la Investigación de Campo como la recolección de datos directamente recopilados de la realidad donde ocurren los hechos, sin manipular o controlar variable alguna”. (p15)

La investigación es de campo, porque la obtención de los datos se realizó dentro de un contexto en definido. En este caso específico, el lugar donde se presenta el fenómeno o hecho a estudiado será en el Hospital General de Agudos “Dr. Ignacio Pirovano” CABA, durante el período comprendido entre el mes de septiembre y noviembre de 2022.

Universo y Muestra

Esta investigación se desarrolló en la unidad de ACV del Hospital General de Agudos “Dr. Ignacio Pirovano” CABA. El Universo o población fue de 12 Médicos Neurólogos que laboran en dicho centro y por ser una población pequeña se tomó la totalidad de esta como muestra

Instrumento de recolección de datos.

Para el desarrollo de la investigación se elaboró y aplicó un Cuestionario, como instrumento de recolección de datos, elaborado mediante la Técnica de la Encuesta, con base en las variables derivadas de los objetivos de la investigación. Asimismo, se diseñó y aplicó una entrevista al coordinador y al jefe de la UACV.

Variables

Las variables que se considerarán para elaborar los instrumentos de recolección de datos, con base a los objetivos de la investigación serán: sexo, edad, patrón de CI en ACVi, normas para el tratamiento con TPA, conocimiento de la ley de Derechos de los pacientes, CI sin consentimiento escrito, pacientes que no pueden expresar su voluntad en el CI, estrategias medicolegales para elaborar CI conforme a la norma.

Método para la recolección de datos

El Cuestionario considerando la Pandemia del COVID 19, se aplicó de forma Online y algunos casos presenciales. Las entrevistas se aplicaron personalmente al coordinador y jefe de la UACV del Hospital Pirovano de CABA

Proceso de Tabulación y análisis de los Datos

La información obtenida a través del cuestionario y entrevistas que se aplicó a los Profesionales, que conforman la muestra en estudio, se vaciaron en tablas, gráficos y posteriormente, fueron analizados cuanti-cualitativamente, triangulándolo luego con los resultados de la entrevista y por último fueron cotejados con las bases teóricas que sirven de constructos teóricos a la investigación. De allí se derivaron elementos para estructurar las conclusiones y recomendaciones.

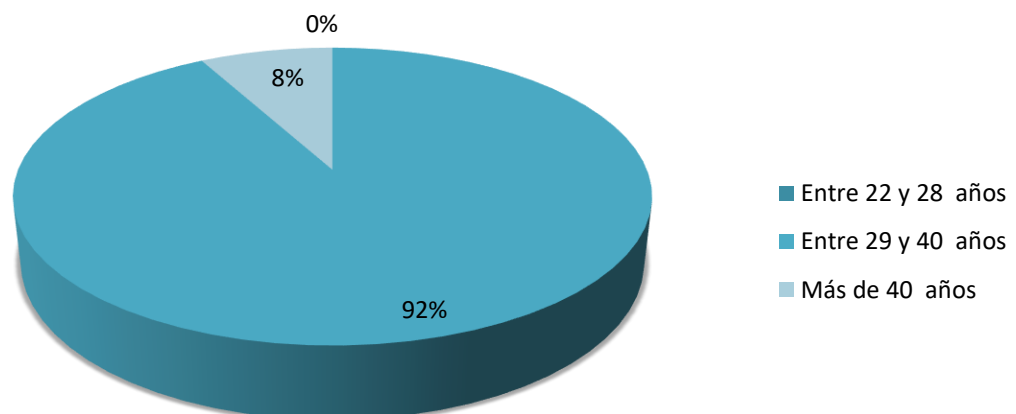
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

CUADRO 1
EDAD DE LA MUESTRA

Edades	Frecuencias	Denotación Porcentual
		%
Entre 22 y 28 años		0
Entre 29 y 40 años	11	92
Más de 40 años	1	8
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 1
EDAD DE LA MUESTRA



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

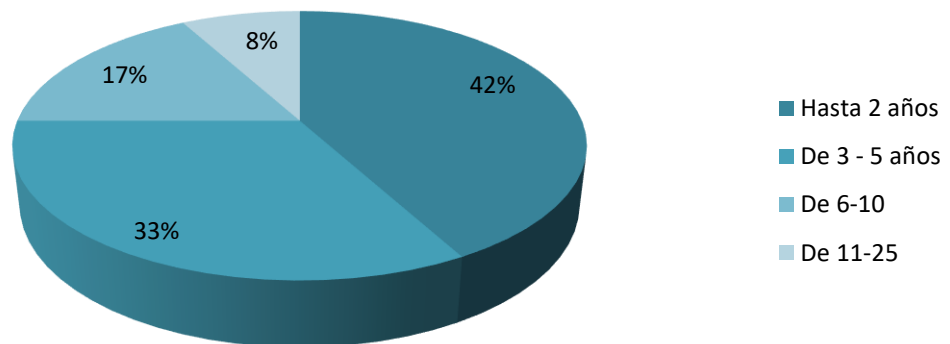
De acuerdo a la distribución de la edad, el Cuadro y Gráfico 1 recopila información de la edad de la muestra estudiada, se refleja que un 8% se ubica en el rango de más 40 años y un 92% entre 29 y 40 años de edad. En la entrevista realizada al jefe, refiere tener 55 años y el Coordinador con 38 años, esto permite concluir que la muestra seleccionada representa una población joven.

CUADRO 2
AÑOS DE SERVICIO COMO MEDICO NEURÓLOGO

Años servicio	Frecuencias	Denotación Porcentual %
Hasta 2 años	5	42
De 3 - 5 años	4	33
De 6-10	2	17
11-25	1	8
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 2
AÑOS DE SERVICIO COMO MEDICO
NEURÓLOGO



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

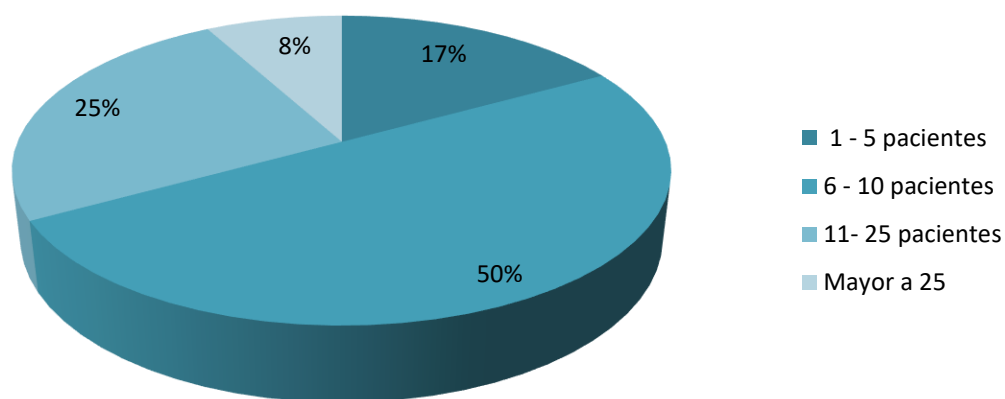
Se observa en el Cuadro y Gráfico 3 que el 8% tiene de 11 a 25 años de servicio, un 17% de 6 a 10 años, un 33% entre 3 a 5 años y un 42% hasta 2 años. Al revisar la entrevista, la jefa es médica neuróloga de planta del servicio de neurología con 12 años, mientras el Coordinador tiene 4 años de servicio en la unidad de ACV. Esto permite concluir que este resultado se convierte en un aspecto favorable para el servicio de neurología del hospital Pirovano pues evidencia que el personal posee la formación y experiencia para ejecutar las funciones de acuerdo al cargo que desempeñan.

CUADRO 3
ADMINISTRACIÓN DE TPA POR AÑO

Alternativas	Frecuencias	Denotación Porcentual %
1 - 5 pacientes	2	17
6 - 10 pacientes	6	50
11- 25 pacientes	3	25
Mayor a 25	1	8
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 3
ADMINISTRACIÓN DE tPA POR AÑO



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

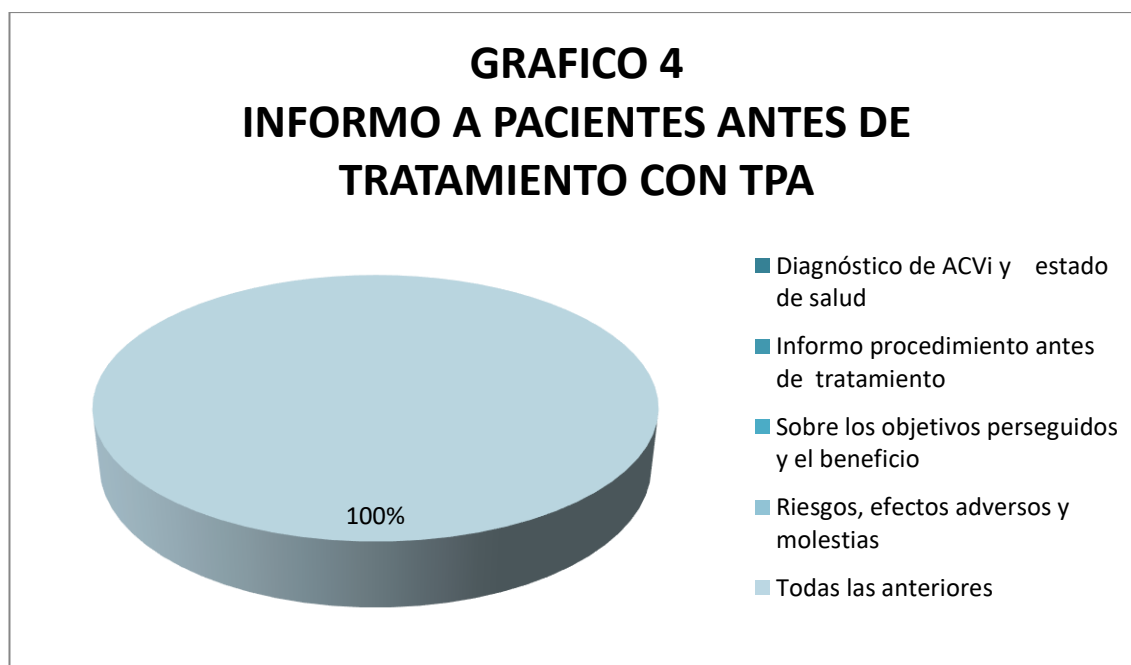
En relación con la de administración de TPA por año a paciente con ACVi agudo, registrado en el Cuadro y Gráfico 3, el 8% informo tratar más de 25 paciente por año, un 17% de 1 a 5 pacientes, un 25% de 11 a 25 pacientes y un 50% de 6 a 10 pacientes, ocupando el mayor porcentaje administrado a la muestra. Ahora bien, al consultar la entrevista, el Coordinador manifiesta que según la base de datos de la unidad de ACV, en el período desde octubre de 2020 hasta octubre de 2022 se infundieron un total de 84 tratamientos trombolíticos con TPA. Se realizaron 41 tratamientos anuales (entre 3 y 4

tratamientos mensuales). Asimismo, el jefe refiere que existe un promedio de 5 trombósis EV por mes.

CUADRO 4
INFORMO A PACIENTES ANTES DEL TRATAMIENTO CON TPA

Alternativas	Frecuencias	Denotación Porcentual %
a.- Diagnóstico de ACVi y estado de salud		
b.- Procedimiento antes de tratamiento		
c.- Sobre los objetivos perseguidos y el beneficio		
d.- Riesgos, efectos adversos y molestias		
Todas las anteriores	12	100
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct. 2022. Elaboración personal.



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

En relación con el Cuadro y Gráfico 4 sobre la información previa a la administración de TPA en ACVi agudo, el 100% respondieron la alternativa todas las anteriores. En conclusión, de acuerdo con el resultado obtenidos, se otorga toda la información conforme a las exigencias de la norma.

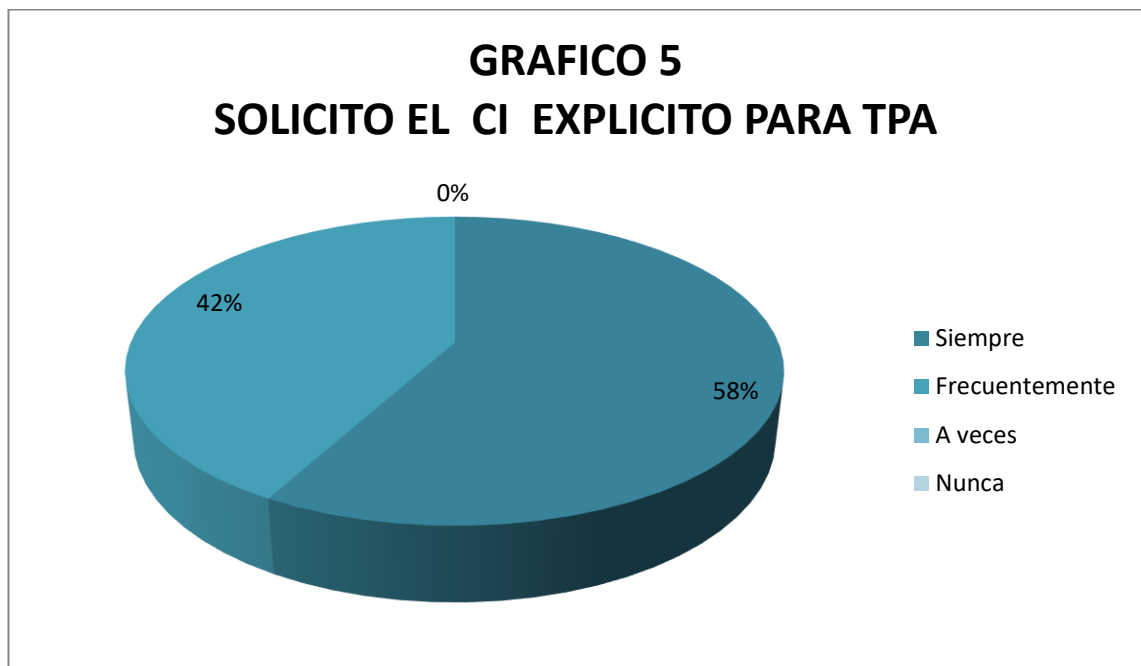
De acuerdo con la información dada, la literatura demuestra que es vital optimizar el tiempo, por ello se protocoliza la actuación. El médico debe informar al paciente o en su defecto a sus familiares de su diagnóstico y pronóstico de su situación, así como los beneficios esperados de su tratamiento, también remarcar los riesgos adversos (riesgo de muerte, secuelas irreversibles, hemorragias sistémicas y cerebrales, entre otros).

El paciente recibe información clara, precisa y adecuada con respecto a: Su estado de salud, el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos los beneficios esperados del procedimiento, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto, las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados, el derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, entre otros(Artículo 5 de la ley 26.529) (INFOLEG 2.009)

CUADRO 5
SOLICITO EL CI ANTES DE TRATAMIENTO CON TPA

Alternativas	Frecuencias	Denotación Porcentual %
a.-Siempre	7	58
b.- Frecuentemente	5	42
c.- A veces.		
d.- Nunca		
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct. 2022. Elaboración personal.



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

Como se aprecia en el Cuadro y Gráfico 5, sobre la solicitud del CI antes de tratamiento con TPA el 42% de la muestra escoge la alternativa frecuentemente, mientras el 58% lo hace siempre. Se evidencia un mayor porcentaje en la opción siempre. En relación con la entrevista el Coordinador y el Jefe no respondieron la pregunta. Lo anterior permite concluir que la totalidad de los médicos del Hospital Pirovano realizan consentimiento informado.

Al respecto la teoría asume que en algunos casos los médicos inician tratamiento sin contar con el CI del paciente. No obstante, puede darse en situaciones en las cuales el paciente no pueda consentir y bajo la ausencia de los familiares, por ello se prefiere iniciar el tratamiento con la finalidad de no perder tiempo. En efecto, el CI es obligatorio, “La obligatoriedad del consentimiento informado lo establece taxativamente en el artículo 6 de la Ley 26.529, “Toda situación profesional en el ámbito médico- sanitario, sea público o privado, requiere con carácter general dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento el informado del paciente”.

Conforme al artículo 260 del CCyC argentino, “el acto voluntario es el ejecutado con discernimiento, intención y libertad, que se manifiesta por un hecho exterior...”. Así, vemos que, en el tema que nos ocupa, el acto exterior manifiesto es el

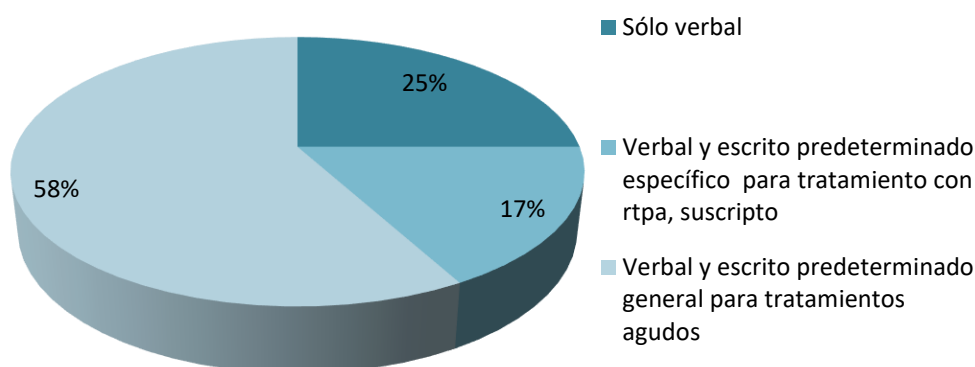
consentimiento informado positivo, y será una prueba crucial en el momento de un litigio. Lorenze (2015).

Establece taxativamente en el artículo 6 de la ley 26529 que “En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido”. (INFOLEG 2009)

CUADRO 6		
ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ACVi AGUDO		
Formas de CI	Frecuencias	Denotación porcentual %
a.- Sólo verbal	3	25
b.- Verbal y registro explicativo en Historia Clínica.		
c.- Verbal y escrito predeterminado específico para tratamiento con TPA, suscripto	2	17
d.- Verbal y escrito predeterminado general para tratamientos agudos	7	58
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra oct. 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 6 ELABORACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ACVi Agudo



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

El Cuadro y Gráfico 6, describe la elaboración de consentimiento informado en ACVi agudo, así un 17% manifiesta que lo realiza verbal y escrito, con formato predeterminado específico para tratamiento con TPA, suscripto, un 25% sólo verbal, un 58% lo hace verbal y escrito predeterminado general para tratamientos agudos. Al revisar la entrevista, el jefe dice que lo hacen por escrito por medio de un formato que posee el Hospital, conforme a la norma jurídica, mientras que el Coordinador añade que en general se comunica verbalmente.

En conclusión, las respuestas emitidas por los consultados están en consonancia con la norma identificada up supra. Este resultado ratifica lo expresado en el cuadro anterior donde se dejó constancia de que los 12 médicos neurólogos de guardia de la unidad de ACV del hospital Pirovano realizan consentimiento informado de manera verbal en general, o volcando en un documento para tratamientos agudos el cual completan con datos específicos el cuadro clínico de ACV.

Al revisar las bases teóricas la instrumentación del consentimiento informado, la misma ley en su artículo 7 de la ley 26.529 el cual taxativamente ordena que "será verbal, excepto en los casos que se enumeran a continuación, en los que aquel debe realizarse por escrito y debe ser debidamente suscrito: la internación, la intervención quirúrgica, los procedimientos diagnósticos y los procedimientos terapéuticos

invasivos, los procedimientos que implican riesgos, según lo determine la reglamentación de la ley, la revocación. (INFOLEG 2009)

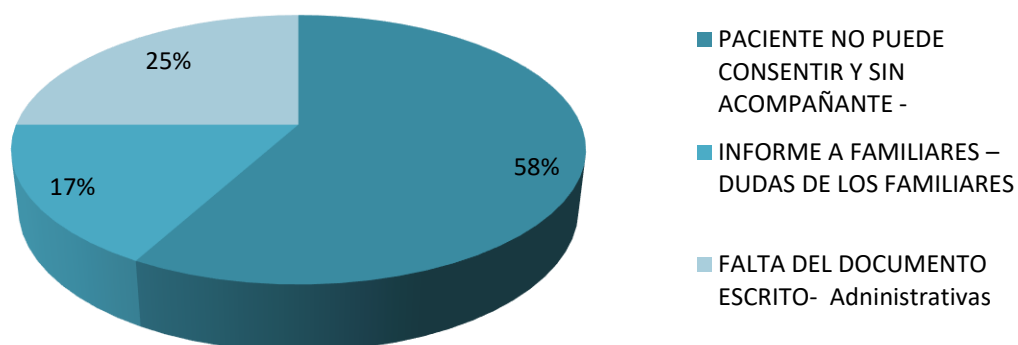
Sin embargo, alguna parte de la doctrina considera que, como regla, el consentimiento informado debiera ser por escrito, y, como excepción, verbal. Por cierto, “todos aquellos supuestos plasmados en la norma como excepciones a la regla general del consentimiento verbal, no son más que la generalidad de los casos que suelen suscitarse durante la relación entre los médicos y/o establecimientos asistenciales, por un lado, y el paciente, por el otro. Nótese que la redacción de los incs. b) y c) del art. 7º incluye prácticamente todos los tratamientos y prácticas médicas. Por ende, estimamos que la forma escrita debería haber sido establecida como regla general y la verbal como excepción” (Calvo, 2017, p10)

CUADRO 7
CAUSAS RETARDO PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO

CAUSAS	FRECUENCIAS	DENOTACIÓN PORCENTUAL
		%
A.- paciente no puede consentir y sin acompañante -	7	58
B.- informe a familiares – dudas de los familiares	2	17
C.- falta del documento escrito-administrativas	3	25
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 7 **CAUSAS RETARDO PARA CONSENTIMIENTO** **INFORMADO**



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración persona

Los datos aportados por este Cuadro y Gráfico 7 referido a las causas de retardo para la obtención del consentimiento informado, un 17% señala el informe a familiares- dudas de los familiares, un 25% a la falta del documento escrito, faltas administrativas y el 58% el paciente no está en condiciones de consentir y no se encuentra acompañado, este resultado ocupa el mayor porcentaje. En las entrevistas realizadas el coordinador comparte los argumentos anteriores, alertando que no hay que perder tiempo, por eso se administra la medicación si el paciente puede comprender y expresarse es raro que suceda el retraso, aunque a veces el paciente autoriza el tratamiento, pero quiere que sea compartido con la familia lo que conlleva retrasos terapéuticos. En caso contrario son los familiares quienes determinan el retraso. De igual manera, se solicitan por teléfono en casos que ameriten, en algunas oportunidades no se cuenta con panillas de CI impresas, por cuestiones técnicas o administrativas se pierde tiempo. El jefe de la unidad del ACV también comparte lo relatado anteriormente.

El retardo en la aplicación del TPA ocurre en la mayoría de los casos porque el paciente no puede consentir y se encuentra sin acompañante que lo autorice. Es habitual recibir pacientes que por algún motivo tienen impedimentos para expresarse o entender lo que sucede, son traídos por sistema de emergencias, porque fueron

encontrados en la calle y sin acompañante en domicilio sin familiares o acompañados por personas que no tiene vínculos formales, por lo que es imposible realizar el CI.

Obtener el consentimiento informado requiere tiempo, siendo especialmente importante en situaciones de emergencia, donde retrasar el tratamiento fibrinolítico reduce sus beneficios potenciales y aumenta el riesgo de complicaciones.

La atención prehospitalaria y de emergencia es sensible al tiempo por naturaleza, minutos para accidentes cerebrovasculares incapacitantes y horas para Accidente isquémico transitorio, pero las intervenciones específicas están asociadas con sus propias ventanas de tratamiento individuales (Boulanger et al, 2018).

También en la práctica diaria muchos médicos sostienen que al ser una emergencia, una enfermedad con riesgo grave en salud y que el tratamiento presenta evidencia científica Clase IA no sería necesario realizar el CI, muchos otros afirman "Los pacientes elegibles con accidente cerebrovascular deben recibir t-PA intravenoso lo más rápido posible, a menos que ellos o sus representantes puedan articular una razón sólida por la cual la terapia no es apropiada" jerarquizando el principio de beneficencia tal y como lo describe Schwamm (2015).

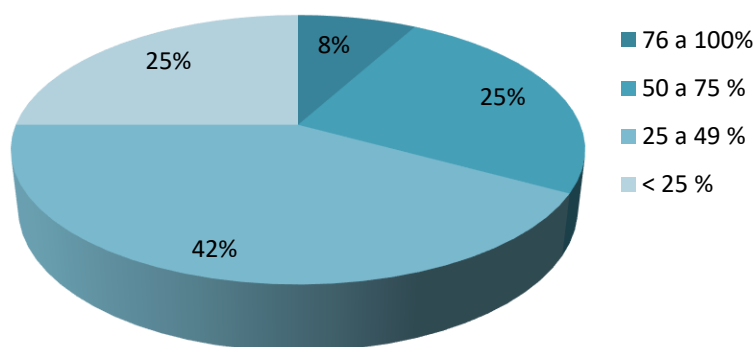
CUADRO 8

PACIENTES CON ACVi QUE PUEDEN EX PRESAR SU VOLUNTAD

Porcentajes de Pacientes	Frecuencias	Denotación porcentual %
a.- 76 a 100%	1	8
b.- 50 a 75 %	3	25
c.- 25 a 49 %	5	42
d.- < 25 %	3	25
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 8 **PACIENTES CON ACVi QUE PUEDEN** **EXPRESAR SU VOLUNTAD**



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

El Cuadro y Gráfico 8, registran el porcentaje de pacientes con ACVi que pueden expresar su voluntad, un 8% estima entre 76 a un 100%, un 25% de 50 a 75%, otro 25% distingue menos del 25% y un 42% de 25 a 49%, siendo este último valor el que ocupa el mayor porcentaje de pacientes. Se indica en la entrevista realizada al coordinador que, de acuerdo con su experiencia, el rango se encuentra entre un 40 a 50% los candidatos que requieren realizar tratamiento agudo para ACVi y de acuerdo al déficit neurológico propio de la patología difícilmente puedan dar un consentimiento considerado, de 41 pacientes tratado en un año, 20 pacientes presentaban síntomas que impiden comprender que les sucede o expresarse correctamente. En conclusión, se deriva del análisis anterior que el 67 % de la muestra encuestada informa que aproximadamente la mitad de los pacientes está en condiciones de expresar su voluntad con relación a la confección del CI.

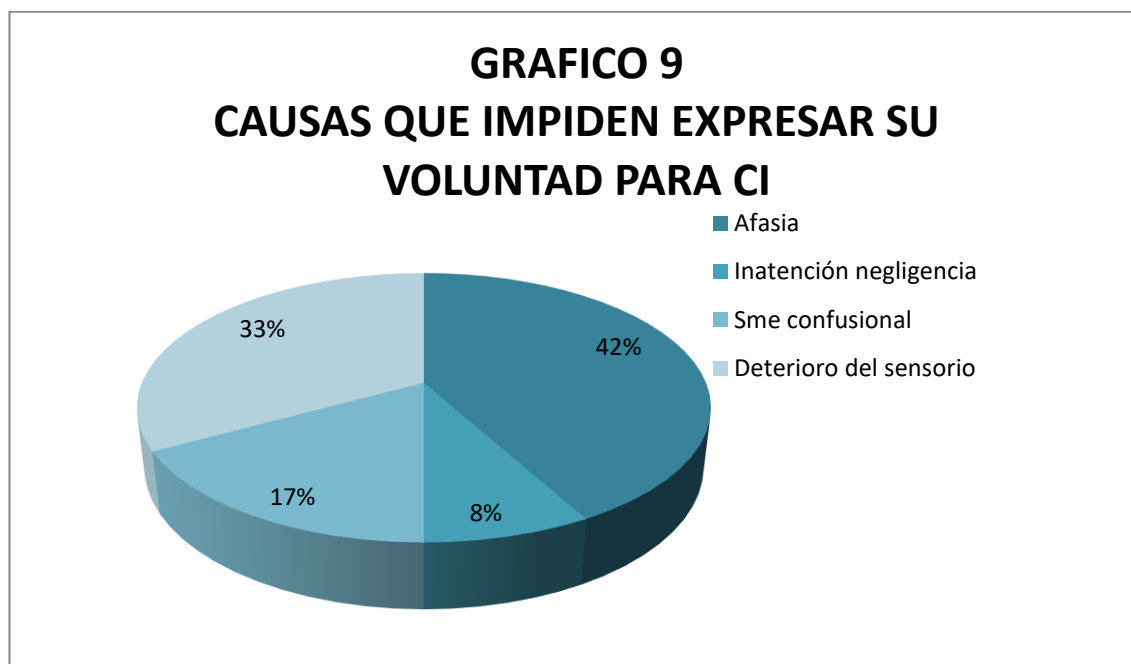
Al cotejar esta información con la norma, se encuentra tipificado en el artículo 4 en correspondencia con el 2 referidos a los Derechos del paciente:” el derecho a la voluntad, intimidad y confidencialidad, la misma Ley 26529 en su artículo 4 ordena el carácter de obligatoriedad del CI. “La información sanitaria solo puede ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente. En el artículo 2 refiere que en supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a

causa de su estado físico y psíquico, puede ser brindada a su representante legal o en su defecto a su cónyuge, si vive con ella o alguien que esté a su cuidado, hasta familiares en su cuarto grado de consanguinidad (INFOLEG, 2009)

CUADRO 9
CAUSAS QUE IMPIDEN PACIENTE EXPRESAR SU VOLUNTAD PARA CI

Causas	Frecuencias	Denotación porcentual %
a.- Afasia	5	42
b.- Inatención negligencia	1	8
e.- Síndrome confusional	2	17
f.- Deterioro del sensorio	4	33
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

De acuerdo con la información suministrada por los encuestados reflejada en el Cuadro y Gráfico 9, referidos a las causas que impiden al paciente expresar su voluntad para CI, los consultados manifestaron que un 8% respondió que se debe a inatención negligencia, un 17% síndrome confusional, un 33% deterioro del sensorio y un 42% afasia con el mayor porcentaje. La entrevista del Coordinador identifica que

las causas habituales es el trastorno en el lenguaje tanto de la expresión como de la comprensión., trastornos atencionales tipo negligencia, donde el paciente no reconoce los déficit o síntomas que presenta, deterior del sensorio, síndrome confusional o por deterioro cognitivo previo. El jefe por su parte, indica que el paciente puede estar afásico o con alguna barrera idiomática, en algunos casos o de nivel de educación que le impida comprender lo que se le explica. Sobre la base del anterior análisis se puede concluir que la mayoría de los médicos encuestados manifestaron que la causa principal para que un paciente realice el consentimiento informado es la Afasia siendo no menos importante el Deterioro del sensorio.

La revisión de la teoría consultada por el autor del trabajo manifiesta que cerca de la mitad de los pacientes que fueron atendidos en la unidad de ACV del Pirovano desde octubre del 2020 hasta octubre del 2022 presentaban al menos 1 de estos síntomas. (Base de datos de la Unidad de ACV Hospital Pirovano)

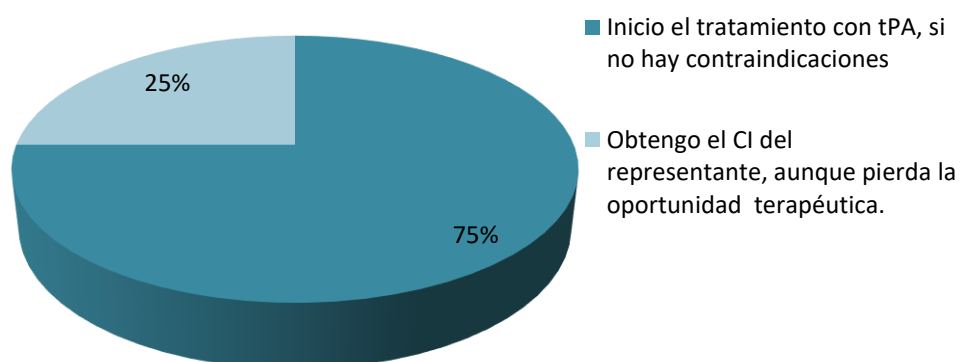
Se presupone que el paciente tiene la capacidad de comprender y decidir; dicha capacidad de decisión se enmarca comúnmente en 4 partes (compresión, apreciación, razonamiento y elección). En el accidente cerebrovascular agudo la obtención del consentimiento informado puede verse obstaculizada por la aparición repentina de incapacidad para cumplir con uno o más de estos elementos, junto con la necesidad de tomar decisiones rápidamente sobre la trombólisis y otras intervenciones de alto riesgo. Por ejemplo, la comprensión de la información presentada a menudo se ve afectada en pacientes con afasia de compresión (Wernicke); la apreciación puede estar ausente en pacientes con anosognosia y heminegligencia, que no reconocen que tienen una alteración neurológica; el razonamiento, en particular sobre los riesgos cuantitativos y probabilísticos, puede verse disminuido por una lesión prefrontal o parietal; y los pacientes con afasia de expresión (Broca) o aquellos con deterioro del estado de conciencia debido a la isquemia del tronco encefálico pueden ser incapaces de expresar una elección de manera consistente. (Sattin 2022)

CUADRO 10
SI EL PACIENTE NO PUEDE AUTORIZAR CI PARA APLICAR
TRATAMIENTO

Alternativas	Frecuencias	Denotación porcentual %
a.-Inicio el tratamiento con TPA, si no hay contraindicaciones	9	75
b.- Me abstengo del tratamiento con TPA		
c.- Obtengo el CI del representante, aunque pierda la oportunidad terapéutica.	3	25
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 10
SI EL PACIENTE NO PUEDE AUTORIZAR CI
PARA APLICAR TRATAMIENTO



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración persona

El Cuadro y Gráfico 10, recoge la actuación del médico, si el paciente no puede autorizar el CI para aplicar tratamiento con TPA. Referido a ello, un 25% obtiene el CI del representante, aunque pierda la oportunidad terapéutica y un 75% respondió: inició el tratamiento con TPA, si no hay contraindicaciones. La opción me abstengo del tratamiento con TPA no fue seleccionada por los informantes. Al triangular los

resultados de los encuestados con los de la entrevista, se constató que el coordinador argumentó reconocer que depende de las circunstancias del caso se daría alguna de estas respuestas. Un ejemplo de ello es si el paciente lleva poco tiempo de evolución y según la valoración riesgo beneficio del tratamiento le impide el consentimiento y no hay representante, se evalúa frente al jefe y coordinador la infusión sin CI (escrito ni verbal). Ante esta pregunta el jefe respondió algo similar al contestar que la autorización para el CI en este caso la trata de obtener del familiar enfatizando que siempre se debe obtener el consentimiento informado escrito y de no haber nadie que lo autorice se evalúa el caso. La no obtención del CI no debe ser una barrera para la administración del tratamiento, dejando la debida justificación escrita en la historia clínica.

En síntesis, cuando los médicos están ante un paciente con ACV isquémico en ventana terapéutica para infundir TPA, pero no puede contar con el consentimiento informado, el tratamiento queda a criterio del neurólogo tratante, quien tiene que tomar una decisión, con base al cuadro clínico del paciente, evaluado según su juicio y antes de infundir la medicación, priorizando el supuesto: bienestar de paciente o tratar de obtener el CI a pesar de que ello genere perder la oportunidad terapéutica. “En Europa se crearon las Recomendaciones sobre Consentimiento Informado para los Departamentos de Emergencias, donde se establece que ante estas situaciones el consentimiento está “implícito en la ley”, es decir se presume de que una persona razonable aceptaría dicha intervención para salvar su vida. Existiendo en la actualidad tratamientos de reperusión con alto nivel de evidencia, además de considerar el lema *primum non nocere* es nuestro deber otorgar beneficencia, a expensas de sacrificar de algún modo y en los casos arriba mencionados, el principio de autonomía. Incluso en ocasiones aparece como válido el considerar que en realidad se necesitaría consentimiento para no dar estos tratamientos altamente efectivos, a diferencia del enfoque actual” (Rosales 2022 p 2)

Al consultar la teoría, se reitera la obligatoriedad de la cual expresa el artículo 6 de la Ley 26.529 descrita en cuadros y gráficos anteriores. Sobre este particular la Obligatoriedad de realizar el consentimiento informado se encuentra tipificada en el artículo 6 de la ley 26.529. “Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijan por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

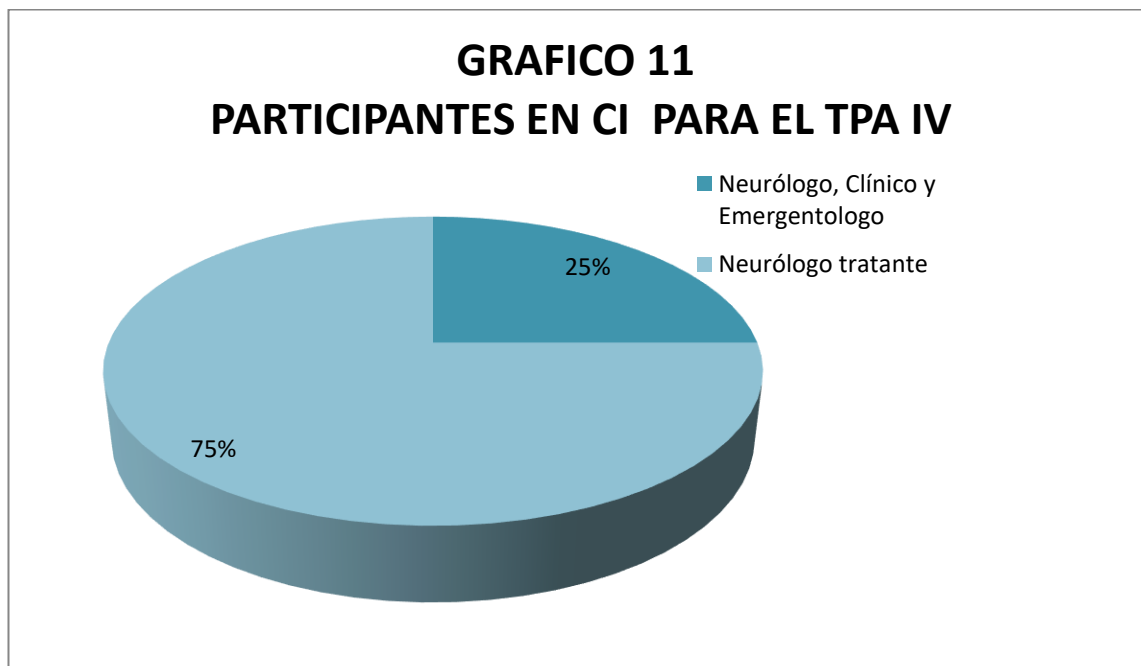
Establece taxativamente en el mismo artículo que “En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido”. (INFOLEG 2009)

Cabe destacar, según el Art 59 de CCyC, si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente”.

CUADRO 11
PARTICIPANTES EN CI PARA EL TPA IV

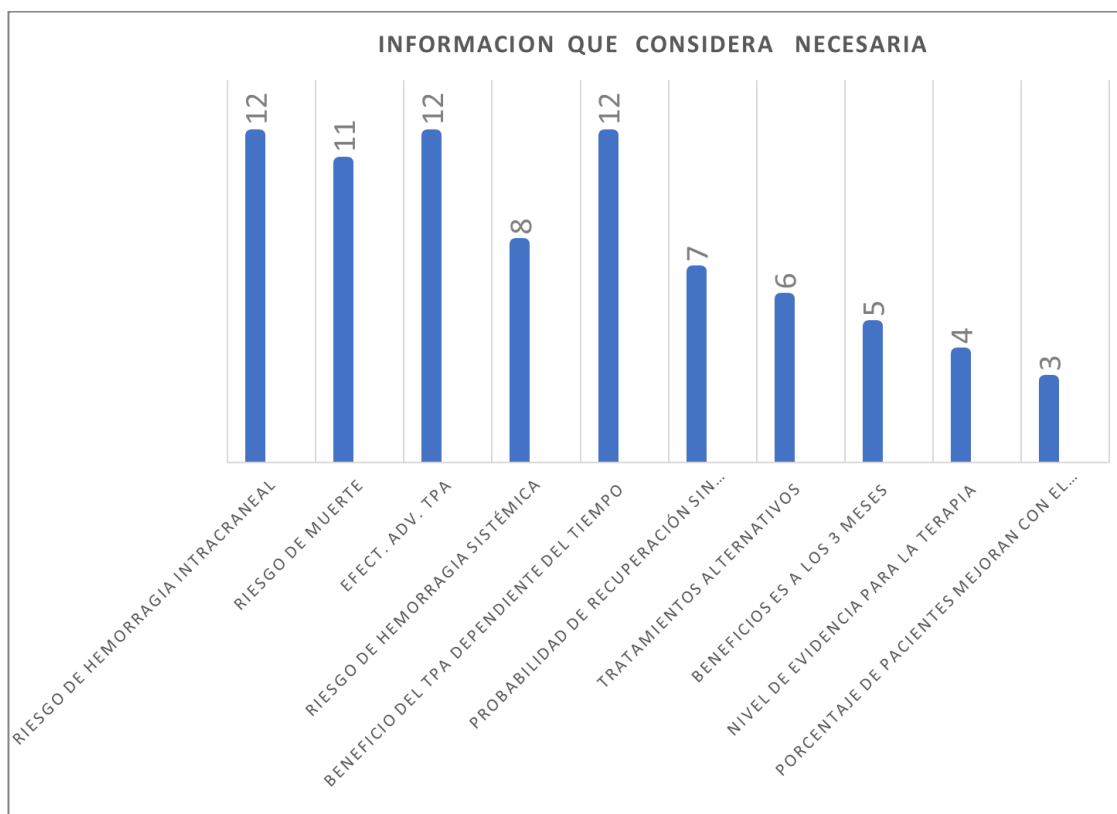
Alternativas	Frecuencias	Denotación porcentual
		%
a.- Neurólogo, Clínico y Emergentólogo	3	25
e.- Neurólogo tratante	9	75
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración persona

De acuerdo con los resultados del Cuadro y Gráfico 11, referido a quienes participan en la elaboración del consentimiento informado para la aplicación del TPA IV, un 25% responde neurólogo, clínico y emergentologo y el 75% dice: neurólogo tratante con el mayor porcentaje. Al respecto se puede concluir que la mayoría de los encuestados manifestaron que el CI lo realiza el neurólogo tratante. En la práctica habitual la persona más idónea para informar sobre el ACV isquémico y su tratamiento es el neurólogo de la unidad de ACV, porque es quien realiza diagnóstico, evalúa las imágenes y decide el plan terapéutico para dicho paciente. También conoce e informa sobre los beneficios de infundir el tratamiento y los riesgos de los mismos. Y será quien evalúe al paciente de forma periódica durante la administración de la medicación y posteriormente para prevenir, identificar, y tratar eventuales complicaciones. También en el neurólogo quien está más ocupado durante la evaluación de un ACV isquémico agudo por lo tanto en algunas oportunidades es asistido para brindar información a familiares en la confección del CI por médicos clínicos o emergentologo de la guardia.



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022.

Elaboración personal del Gráfico 12, referido a información que cree el encuestado que es necesaria para que los pacientes o las familias sepan sobre el TPA IV para dar su consentimiento, sobre este particular el 100 % pondero; riesgos de hemorragias cerebral, riesgo de muerte, efectos adversos alérgicos/anafilácticos del TPA y el beneficio de la medicación en relación con el tiempo. En menor proporción se (50 % aproximadamente) consideran necesario informar: probabilidad de recuperación sin tratamiento, tratamientos alternativos, que el beneficio es obtenido a los 3 meses, el nivel de evidencia de la terapia y el porcentaje de paciente que mejoran con el tratamiento. Al triangular las respuestas suministradas en la entrevista por los superiores jerárquicos el coordinador explica: que depende del estado de salud con el que ingresa el paciente y la gravedad del mismo, cual es el beneficio y objetivos del tratamiento, en que tiempo se va a obtener dicho beneficio y compararlo con los resultados sino se administra el tratamiento, riesgo de complicaciones esperadas las que sean frecuentes o graves, mientras el jefe argumenta que para darles a entender que el tratamiento tiene sus riesgos (Explicar los riesgos principalmente con respecto a los sangrados) pero que los potenciales beneficios superan a los riesgos. Que el

beneficio es la disminución de la discapacidad a los tres meses post ACV. Que al momento no se dispone de otro tratamiento para esta patología (Excepto si tuviera indicación de Terapia Endovascular (TEV).

En conclusión, en relación con la información que el médico debe suministrarle a los pacientes y familiares para que autoricen el CI, las Complicaciones ocupan el mayor porcentaje. Es de vital importancia conocer, entender y asumir esos riesgos por parte del paciente, previo al inicio de la medicación y poder evaluar costo- beneficio. En relación con los beneficios buscados, es menester informar que el tratamiento con TPA no disminuye la mortalidad, que los efectos buscados son reducir la discapacidad a 3 meses con un riesgo absoluto de 13 % en relación a no infundir dicha medicación.

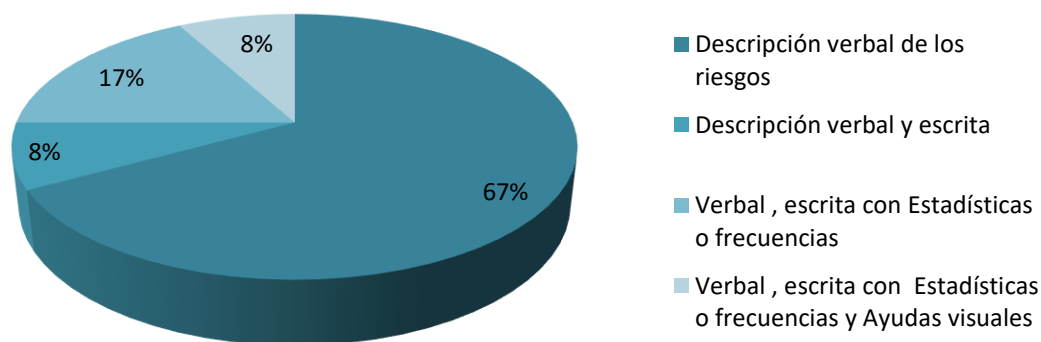
En correspondencia con lo anterior al cotejarlo con las bases teóricas la ley 26529 hace mención en su artículo 7 a “la autonomía de la voluntad del paciente, según la cual este, tiene derecho a aceptar o a rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con expresión de causa o sin ella. Así como también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley 26.061, a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o su salud”. (INFOLEG 2009, ley 26.529).

CUADRO 13
EXPOSICIÓN DE RIESGOS POR APLICACIÓN DE TPA IV

Alternativas	Frecuencias	Denotación porcentual
		%
a.- Descripción verbal de los riesgos	8	67
b.- Descripción verbal y escrita	1	8
c.- Verbal, escrita con Estadísticas o frecuencias	2	17
d.- Verbal, escrita con Estadísticas o frecuencias y Ayudas visuales	1	8
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 13
EXPOSICIÓN DE RIESGOS POR APLICACIÓN
DE TPA IV



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

De acuerdo a las opiniones suministradas por los informantes, el Cuadro y Gráfico 13 acerca de la exposición de riesgos por aplicación de TPA IV, el 8% lo anuncia a través de la descripción verbal y escrita, un 8% verbal, escrita con estadística o frecuencias y ayudas visuales, un 17% verbal, escritas con estadísticas o frecuencias. Y un 67% descripción verbal de los riesgos.

Al triangular estos resultados con las respuestas dadas por los superiores jerárquicos en la entrevista el Coordinador argumentó que requiere siempre la información de forma verbal y respaldada en menor medida de textos escritos con apoyo estadístico en representación porcentual o mediante gráficos esporádicamente. Mientras el jefe, explica al paciente lo que está sucediendo en ese momento (cursando un ACV isquémico) y que se dispone de un tratamiento para administrar dentro de una ventana de tiempo con el que se intentará “destapar” la arteria que está ocluida a fin de mejorar la evolución (disminuir las posibles secuelas del ACV) a los 3 meses del evento. Que el tratamiento no está libre de riesgos de sangrados, pero que los beneficios potenciales superan a los riesgos.

En conclusión, se deduce de lo anterior que una mayoría bastante elevada de la muestra encuestada opina que la descripción verbal de los riesgos, es la forma preferida por ellos para exponer la información sobre los riesgos de la TPA IV a su

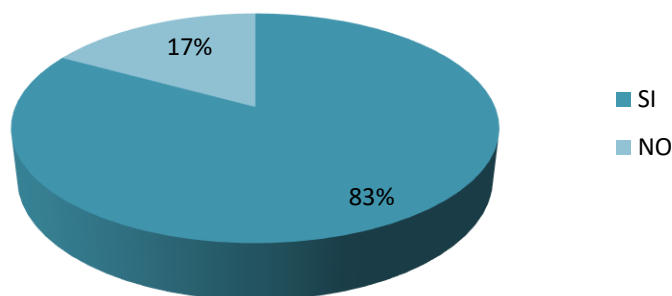
paciente o a su familia. El médico informa al paciente y familiares sobre lo relevante para el tratamiento de ACV agudo, sus riesgos, el médico se vale de descripciones verbales y escritas, donde puede volcar información estadística extraída de artículos académicos, guías y consensos de sociedades neurológicas o bien de información recopilada por la experiencia del lugar de tratamiento, como por ejemplo porcentaje de personas que serán auto validas a los 3 meses posterior a la infusión de TPA vs los paciente no tratados. Porcentaje de pacientes que tuvieron hemorragias cerebrales y cuantas fueron mortales. Cuando con esos métodos no alcanza para que se logre comprender la información se recurre a gráficos o dibujos improvisados para explicar situaciones puntuales.

CUADRO 14
EVALÚA COMPRENSIÓN DEL PACIENTE SOBRE RIESGOS Y
BENEFICIOS DEL TPA IV ANTES DEL CI

Alternativas	Frecuencias	Denotación porcentual %
Si	10	83
No	2	17
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 14
EVALÚA COMPRENSIÓN DEL PACIENTE
SOBRE RIESGOS Y BENEFICIOS DEL TPA IV
ANTES DEL CI



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

Las cifras del cuadro 14 revelan la evaluación de comprensión del paciente sobre riesgos y beneficios del TPA IV antes del CI, de la cual un 17% de la muestra manifestó que no lo hace y un 83% indica que si evalúa la comprensión del paciente,

Se concluye que el mayor porcentaje de neurólogos encuestados manifiesta que si evalúa la comprensión del paciente posterior a un ACV.

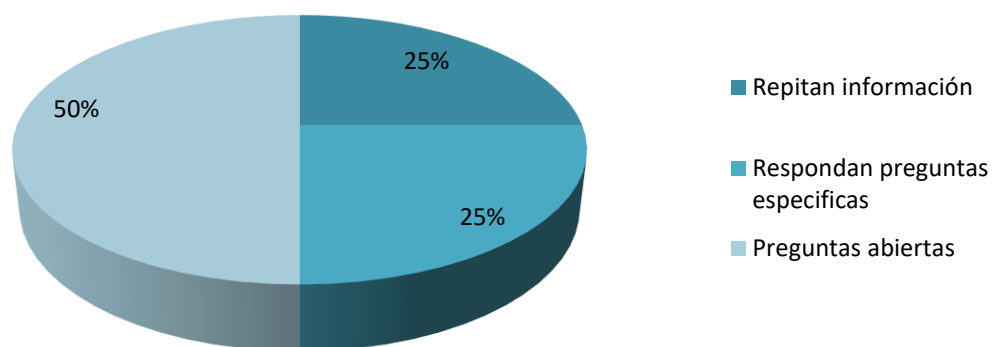
En el caso de que el paciente emita su consentimiento sin estar adecuadamente informado, podría dar lugar a un consentimiento viciado, susceptible de ser impugnado. Dicho deber que pesa sobre el medico de informar al paciente acerca de las características del tratamiento o intervención, posibilidades de curación y los riesgos que entraña, forma parte de los tratos, negociaciones o conversaciones preliminares, al contrato y constituye una obligación de resultado, puesto que no basta desplegar los medios para dar la información al paciente, sino corroborar que ella alcanza su objetivo. (Llamas, 2003)

CUADRO 15
PARA EVALUAR COMPRENSIÓN DEL PACIENTE Y FAMILIAR

Alternativas	Frecuencias	Denotación Porcentual %
a.- Repitan información	3	25
b.- Respondan preguntas específicas	3	25
c.-Preguntas abiertas	6	50
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 15 PARA EVALUAR COMPRENSIÓN DEL PACIENTE Y FAMILIAR



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

Los resultados del Cuadro y Gráfico 15 referido a como evalúa el médico la comprensión del paciente y su familiar de la información suministrada en torno a los riesgos y beneficios de aplicar el tratamiento con TPA, su cuadro clínico, entre otras. Al consultarles con evalúan su nivel de comprensión se encontró que un 25% opinan que la evalúan a través de procesos de repetición, un 25% solicitan que les respondan preguntas específicas y un 50% lo realiza con preguntas abiertas.

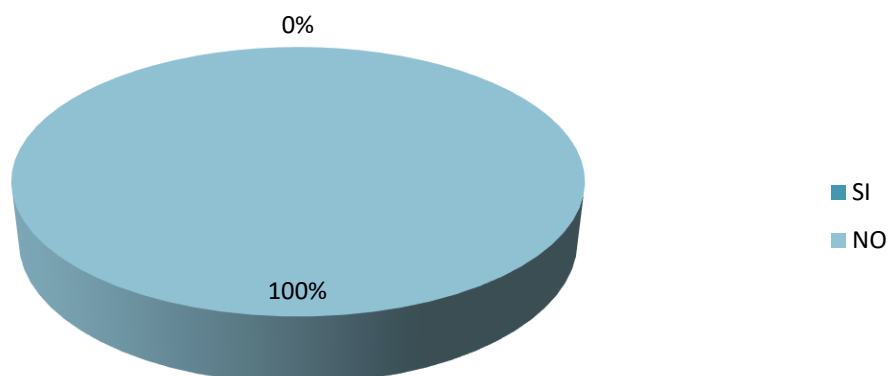
Del análisis anterior se concluye que el mayor porcentaje de las respuestas de la muestra indicó que evalúa la comprensión del paciente que ha sufrido un ACV a través de preguntas abiertas. En la práctica generalmente el Neurólogo se evalúa la comprensión de la información oportuna que se brindó de múltiples formas, es de suma importancia para que el paciente y familiares puedan elegir de la forma más autónoma posible en relación a sus creencias y valores. Hay varias formas de realizarlo, pidiendo al paciente que le cuente o comente cuales son las opciones que dispone y que riesgos conllevan, o realizar preguntas que pueden ser específicas y puntuales o preguntas abiertas para que el paciente desarrolle.

CUADRO 16
POLÍTICA FORMAL DE PRÁCTICA ESCRITA DEL CI PARA EL TPA IV

Alternativas	Frecuencias	Denotación porcentual %
SI	0	
NO	12	100
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 16
POLÍTICA FORMAL DE PRÁCTICA ESCRITA
DEL CI PARA EL TPA IV



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

En relación a la política formal de práctica del CI para el TPA IV, registrado en el Cuadro y Gráfico 16, un 100% de los encuestados dicen que NO existe una práctica formal escrita de consentimiento informado en el Hospital Pirovano, mientras la opción SI no fue seleccionada.

Se concluye de lo anterior con estos resultados que todos los encuestados se sumaron por el no al preguntar si el hospital Pirovano cuenta con una política formal de práctica del CI para el TPA IV. En la entrevista el Coordinador acotó que la política formal de la guardia es realizar consentimiento informado para patologías agudas, donde el médico completa un formulario general según patología a tratar, allí informa sobre los puntos que enumera la Ley, tal como: estado de salud, objetivos, alternativas

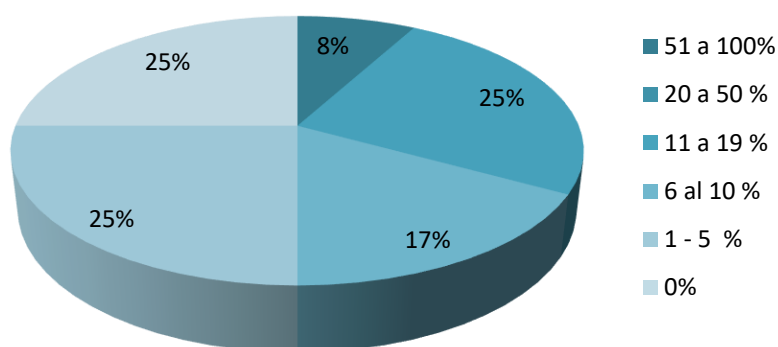
terapéuticas. El jefe respondió que no existe política de CI escrito específico para TPA. No obstante, contamos con una planilla para completar, destinada a tratamientos agudos en general.

CUADRO 17
FRECUENCIA DE ADMINISTRAR TPA SIN CI ESCRITO Y SUSCRITO

Alternativas	Frecuencias	Denotación Porcentual %
a.- 51 a 100%	1	8
b.- 20 a 50 %		
c.- 11 a 19 %	3	25
d.- 6 al 10 %	2	17
e.- 1 - 5 %	3	25
f.- 0 %	3	25
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 17
**FRECUENCIA DE ADMINISTRAR TPA SIN CI
ESCRITO Y FIRMADO**



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

Con base en los resultados obtenidos en el Cuadro y Gráfico 17, manifiestan la frecuencia de administrar TPA sin CI reflejándose un 8% de 51 a 100%, bajo la alternativa de 11 a 19% un 25%, un 17% de 6 al 10%, un 25% de 1 a 5%, un 25% en 0%. Al triangular los resultados el coordinador indica que la conducta que prevalece en

la guardia del hospital donde asiste diariamente personas con ACV consiste en realizar el CI de forma verbal, en pocas ocasiones se respalda con información escrita y suscrita, El jefe responde en contadas situaciones.

Se concluye de lo anterior que algunos médicos basan su accionar en que el tratamiento presenta evidencia científica suficiente, para administrar sin el consentimiento escrito y solo lo realizan verbalmente. Algunas corrientes ideológicas están a favor de realizar los tratamientos del ACV sin CI pues generan pérdida de tiempo. Asimismo, esporádicamente, cuando el perfil del paciente es bueno para el tratamiento, poco tiempo de evolución (menor a 90 min), sin contraindicaciones, el paciente no puede expresar su voluntad, y para no perder tiempo se inicia el tratamiento con solo información verbal (si hay representantes) y sin CI si no hay representante.

En la práctica habitual el paciente que no puede expresar su voluntad y no se encuentra acompañado no es la regla, pero sucede esporádicamente, y es esa situación el médico debe tomar la responsabilidad de elegir una conducta terapéutica, sin consentimiento y sin familiares. Dicha realidad genera un dilema en los profesionales, pues tiene la inercia a realizar el tratamiento en beneficio de la salud pero no cuenta con la manifestación de voluntad del paciente ni de los familiares de asumir riesgos asociados a dicho tratamiento.

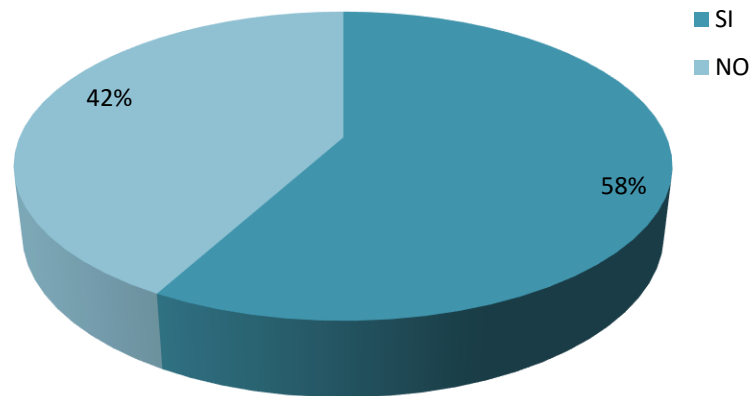
CUADRO 18
CONOCE LA LEY DE DERECHOS DEL PACIENTE

Alternativas	Frecuencias	Denotación porcentual
		%
Si	7	58
No	5	42
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 18

CONOCE LA LEY DE DERECHOS DEL PACIENTE



Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal

Los datos expresados en el Cuadro y Gráfico 18, reflejan que el 58% SI conoce la Ley de derecho del paciente, mientras que el 42 % indica que NO la conoce.

Al triangular estos resultados con los de la entrevista los resultados del Coordinador evidencian que tiene conocimiento de la Ley de derechos del paciente, los deberes médicos de asistencia, confidencialidad, intimidad, información, y autonomía de la voluntad. La realización del consentimiento informado y redacción de la historia clínica conforme a la norma. Mientras el jefe responde que la conoce, pero no en detalle.

El médico en general es un profesional que se instruye y actualiza constantemente desde la universidad, residencia, posteriormente en las subespecialidades, pero siempre con una visión estrictamente científica y actúa en convicción de ella como una verdad que debe hacerse, en donde las intenciones son en post del paciente, pero el cual muchas veces no ocupa un lugar activo de decisión o muchas otras se entrega al profesional diciendo "doctor haga lo que usted considere". Muchos desconocen el marco legal en el cual se desarrolla la medicina, los bienes personalísimos que están en juego, por ello los recaudos y exigencias que la ley determina.

Al contextualizar con las bases teóricas este tema se constata que, si se conoce y aplica la ley sobre los derechos de los pacientes en el hospital Pirovano, la ley 26.529 en su artículo 11 bis establece que "Ningún profesional interviniente que

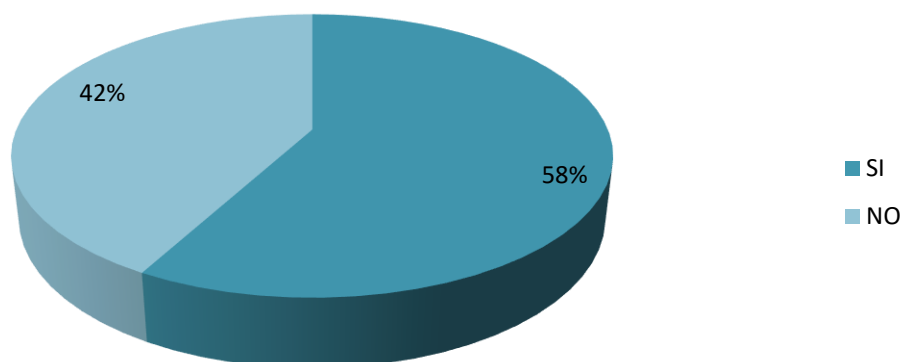
haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma” (INFOLEG 2009)

CUADRO 19
CONSIDERA QUE EL CI DEBE SER ESCRITO PARA TRATAMIENTO CON RTPA PARA ACVi

Alternativas	Frecuencias	Denotación porcentual %
Si	7	58
No	5	42
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 19
CONSIDERA QUE EL CI DEBE SER ESCRITO PARA TRATAMIENTO CON RTPA PARA ACVi



El Cuadro y Gráfico 19 refleja la consideración del CI debe ser escrito para el tratamiento con TPA para ACVi, el 42% de los informantes seleccionó el NO, mientras el 58% indicó el SI. Esta posición es el mayor porcentaje seleccionada por la muestra.

Se puede deducir de lo anterior, que la mayoría de los encuestados están de acuerdo en que el consentimiento informado para el tratamiento con TPA, debe ser escrito. En la entrevista al Coordinador, expone que debería ser escrito, porque es la única forma de tener prueba objetiva de realización del tratamiento con consentimiento

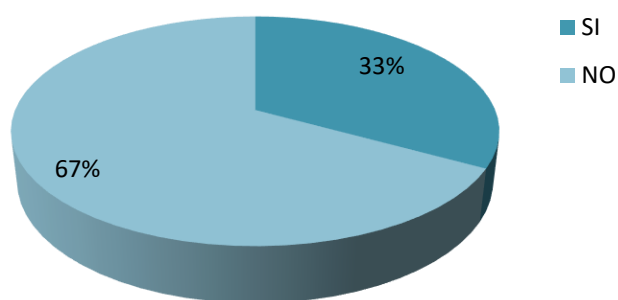
previo, por ese motivo difiere del CI verbal. Asimismo, el jefe dice que sí pues la Ley así lo determina, por esa razón se considera siempre y cuando sea posible, hay que realizarlo por escrito, si la obtención no se logra por alguna razón, no debe ser una barrera para la administración del tratamiento, dejando la debida justificación escrita en la HC. Visto los resultados anteriores, muchos médicos justifican la no realización del CI escrito porque es una terapia que presenta la mejor o mayor evidencia científica, esta abalado por guías nacionales e internacionales. El consentimiento es el documento que representa el respeto al principio bioético de autonomía de la voluntad, mediante el cual el paciente expone la decisión sobre su cuerpo.

CUADRO 20
CONSIDERA TRATAMIENTO TROMBOLÍTICO (TPA) PARA EL ACVi DEBE SER EXIMENTE DEL CI.

Alternativas	Frecuencias	Denotación porcentual %
Si	4	33
No	8	67
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.

GRAFICO 20
CONSIDERA TRATAMIENTO TROMBOLÍTICO (TPA) PARA EL ACVi DEBE SER EXIMENTE DEL CI.



De acuerdo con la información suministrada por los consultados en el Cuadro y Gráfico 20, un 33% considera que el tratamiento trombolítico (TPA) para el ACVi debe ser eximente del CI escrito, mientras el 67% dice NO.

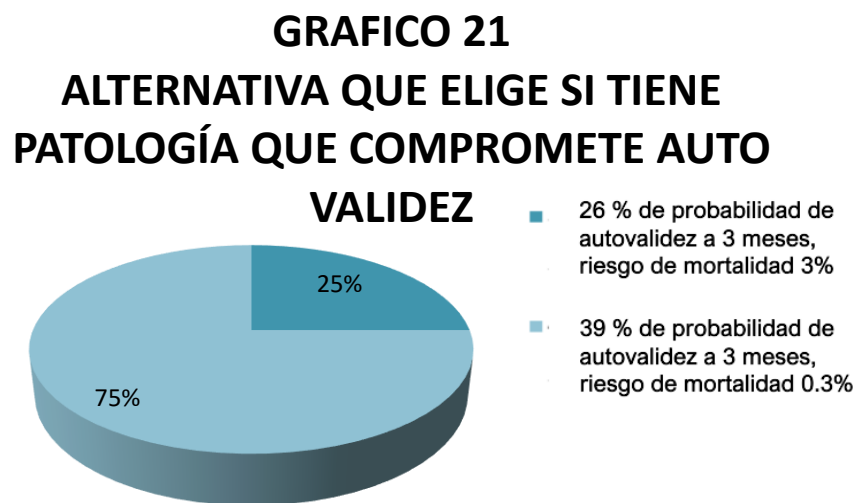
Lo anterior permite concluir que la mayoría significativa de la muestra considera que el tratamiento trombolítico TPA para el ACVi no debe ser eximente de realizar consentimiento Informado. Visto el resultado anterior, el Coordinador en la entrevista, argumenta que eso no debería ser un eximente debido a la relación riesgo beneficio, pues no disminuye la mortalidad, la mejoría se da en un porcentaje reducido de pacientes y puede tener riesgos de complicaciones y muerte. De igual manera, el Jefe argumenta que aplica a una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, si bien es cierto, que no es un tratamiento que implique riesgo de vida en caso de no hacerse, cualquier segundo que se pierda es valioso para el pronóstico del paciente y esto justificaría obviar el paso del consentimiento informado.

Al observar la norma existen excepciones al consentimiento informado. En efecto, el profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos: “a. cuando medie grave peligro para la salud pública, b. cuando medie una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o la vida del paciente, y no pueda dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales”. Las excepciones establecidas de conformidad con lo que establezca la reglamentación deberán ser interpretadas con carácter restrictivo contenido en el artículo 9 de la Ley 26.529, como establece el párrafo 2 de dicho artículo. (INFOLEG 2009).

CUADRO 21
ALTERNATIVA QUE ELIGE SI TIENE PATOLOGÍA QUE COMPROMETE
AUTO VALIDEZ

Alternativas		Denotación porcentual %
a.- 26 % de probabilidad de recuperación de auto validez a 3 meses, con riesgo de mortalidad del 0,3 %	3	25
b.- 39% de probabilidad de recuperación de auto validez a 3 meses, con riesgo de mortalidad temprana del 3 %.	9	75
TOTALES	12	100%

Fuente: Cuestionario aplicado a la muestra Oct 2022. Elaboración personal.



El Cuadro y Gráfico 21 revela que el 25% de los informantes seleccionaron la alternativa, 26% de probabilidad de recuperación de la auto validez a 3 meses, con riesgo de mortalidad del 0,3%, a diferencia del 75% que señaló la opción 39% de probabilidad de recuperación de auto validez a 3 meses, con riesgo de mortalidad temprana del 3%.

Lo que permite inferir que cuando se plantea un perfil riesgo beneficio similar al que ofrece el TPA, los médicos neurólogos en su mayoría (75%) optarían por la aceptación de la infusión. Estos mismos porcentajes se observan en un estudio cuyo objetivo era evaluar la aceptación de la terapia trombolítica en la población general. (Chiong 2016)

La teoría describe que los médicos que tratan pacientes con ACV agudo, tiene dentro de sus objetivos primordiales seleccionar paciente que se beneficien de TPA, dicho tratamiento fue aprobado en el año 1995 por un estudio del cual se extrae el perfil de riesgo beneficio de la medicación contra placebo, el cual informo un beneficio de 13% con aumento de hemorragia cerebral sintomática en el 7 % siendo la mitad de estas fatales.

RESUMEN DE RESULTADOS

1.- La totalidad de los médicos encuestados son neurólogos, siendo el 68 % de sexo masculino. El 92 % se encuentra en el rango etario de 29 a 40 años y el 60% tiene más de 2 años de practica en la especialidad. El promedio de infusión de TPA fue de 4 – 5 tratamientos mensuales.

2.- El 100 % de la muestra refiere informar al paciente en relación con las exigencias de la norma, solicitando el consentimiento explicito en la mayoría de los tratamientos (siempre 52% y frecuentemente 48%).

3.- Los 12 médicos neurólogos de guardia de la unidad de ACV del hospital Pirovano elaboran el CI verbalmente, un 58 % lo complementa con un escrito predeterminado general de patologías agudas. Mientras que el 17 % lo realiza escrito con la firma o suscripción del paciente o representante.

4.- La mayoría de los encuestados manifestaron que el CI lo realiza el neurólogo tratante. En la práctica habitual la persona más idónea para informar sobre el ACV isquémico y su tratamiento es el neurólogo de la unidad de ACV, porque es quien realiza diagnóstico, evalúa las imágenes y decide el plan terapéutico para dicho paciente. También conoce e informa sobre los beneficios de infundir el tratamiento y los riesgos del mismos. Y será quien evalúe al paciente de forma periódica durante la

administración de la medicación y posteriormente para prevenir, identificar, y tratar eventuales complicaciones.

5.- La totalidad de la muestra, con relación a la información específica que consideran relevante brindar al paciente sobre el tratamiento para el ACVi, pondero; riesgos de hemorragias cerebral, riesgo de muerte, efectos adversos alérgicos/anafilácticos del TPA y el beneficio de la medicación con relación al tiempo.

6.- El mayor porcentaje de neurólogos (83%) encuestados manifiesta que evalúa la comprensión del paciente posterior a emitir información para el CI. La mayoría de las respuestas de la muestra (50%) indicó que evalúa la comprensión del paciente que ha sufrido un ACV a través de preguntas abiertas. En la práctica generalmente el Neurólogo evalúa la comprensión de la información oportuna que se brindó de múltiples formas, es de suma importancia para que el paciente y familiares puedan elegir de la forma más autónoma posible en relación con sus creencias y valores.

7.- Todos los encuestados informaron que el hospital Pirovano no cuenta con una política formal de práctica del CI específica para el TPA IV.

8.- El retardo en la aplicación del TPA ocurre en la mayoría de los casos porque el paciente no puede consentir. Es habitual recibir pacientes que por algún motivo tienen impedimentos para expresarse o entender lo que sucede, son traídos por sistema de emergencias, porque fueron encontrados en la calle o en el domicilio sin familiares o acompañados por personas que no tiene vínculos formales, por lo que es imposible realizar el CI en estos casos, procediendo a dejar constancia en la historia clínica. En algunas oportunidades no se cuenta con panillas de CI impresas y por cuestiones técnicas o administrativas se pierde tiempo.

9.- El mayor porcentaje de pacientes que están en condiciones de manifestar su voluntad para autorizar el consentimiento informado se encuentra ubicado entre un de 25 a 49% según información suministrada por la muestra. La mayoría de los médicos encuestados manifestaron que la causa principal para que un paciente no pueda expresar su voluntad son los trastornos del lenguaje (Afasia 42 %), siendo no menos importante el Deterioro del sensorio (33%).

10.- La mitad de los pacientes que fueron atendidos en la unidad de ACV del Pirovano desde octubre del 2020 hasta octubre del 2022 presentaban al menos 1 de los síntomas que alteran la expresión de la voluntad según registro de la base de datos. (Base de datos de la Unidad de ACV Hospital Pirovano) muchos de ellos debido a su cuadro clínico se encuentran imposibilitados de autorizar el CI para el TPA.

11.- Si el paciente no puede autorizar el CI para aplicar tratamiento con TPA, el 75 % de la muestra respondió que: inició el tratamiento con TPA, si no hay contraindicaciones. Sin embargo, el coordinador expresó que depende de las circunstancias del caso el médico tratante tomaría decisión con base a criterios clínicos en relación con el riesgo beneficio.

12.- Más de la mitad de la muestra (58%) manifestó estar de acuerdo en que el CI debería ser escrito en el tratamiento con TPA para el ACV isquémico. Mas de 2/3 de la muestra (67%) considera que el tratamiento trombolítico TPA para el ACVi no debe ser eximente de realizar consentimiento Informado.

CONCLUSIONES

El Consentimiento informado para el ACV isquémico en la unidad de ACV del Hospital General de Agudos Dr. Ignacio Pirovano, es realizado por médicos neurólogos, la información proporcionada al paciente está en consonancia con las exigencias de la norma. Solicitan autorización al paciente y/o representante legal explícitamente en la mayoría de los tratamientos administrados.

El 100 % de la muestra refiere realizarlo verbalmente, un 58 % lo complementa con un escrito predeterminado general de patologías agudas para completar. Mientras que el 17 % lo realiza escrito con la firma del paciente o representante.

Con relación a la información específica que consideran relevante brindar al paciente, sobre el tratamiento con TPA, el 100 % pondero: riesgos de hemorragia cerebral, riesgo de muerte, efectos adversos alérgicos/anafilácticos del TPA y el beneficio de la medicación tiempo dependiente.

El total de los encuestado informo que no existe un protocolo institucional específico para trombólisis en ACVi.

El 83 % de los neurólogos refiere evaluar la comprensión de la información suministrada, en general mediante preguntas abiertas. El porcentaje de paciente que se encuentra en condiciones de comprender la información administrada se encuentra entre el 25 y 49 % según experiencia de los neurólogos encuestados.

El principal retardo en la obtención de CI, es la incapacidad del paciente para expresar su voluntad (siendo la afasia la principal causa) y no contar con un representante legal. En esta situación particular el 75% de los médicos infunden el tratamiento trombolítico sin CI.

Más de la mitad de la muestra (58%) manifestó estar de acuerdo en que el CI debería ser escrito. Mas de 2/3 de la muestra (67%) considera que el tratamiento trombolítico TPA para el ACVi no debe ser eximente de realizar consentimiento Informado.

En relación con la información presentada, podemos concluir que el patrón de CI realizado en la unidad de ACV del Hospital Pirovano, se ajusta a la norma respecto de la información brindada, siendo la instrumentación de modo verbal en la mayoría de los casos.

Al analizar el perfil riesgo-beneficio del TPA, la elección o el rechazo del tratamiento pueden ser razonables. La realización del CI en este contexto debería ser

por regla general escrito y debidamente suscripto, ya que no estaría justificada su ausencia por los eximentes que describe la ley de derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado (ley 26529/ modificación ley 26742) en su artículo 9° inciso b) "Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales".

Permitiendo al médico, si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente (Art 59 CCyC), prescindir del consentimiento informado cuando el paciente no pueda comprender y no cuente con representante legal, situación que sucede con cierta regularidad en el contexto del ACV isquémico agudo. El consentimiento informado bien confeccionado, escrito y suscripto tiene un valor probatorio único en el contexto de demandas por responsabilidad médica.

RECOMENDACIONES

En base a lo anterior, se recomienda:

1.- Es importante entender cuál es la esencia del consentimiento informado para evitar tomarlo como un simple papel que se hace firmar al paciente.

2.- Los médicos tienen como objetivo el bienestar del paciente cuidando su salud enfatizando el principio de beneficencia, aconsejando intervenciones o tratamiento que están respaldados con el mayor grado y calidad de evidencia científica, dichos análisis estadísticos nos aseguran un perfil de riesgo beneficio que presentan todas las opciones terapéuticas y es nuestro deber como médicos conocerlos e informarlos a nuestros pacientes, para que puedan ellos en el uso del principio de autonomía de la voluntad decidir sobre esas alternativas.

3.- El profesional de la medicina debe informar una vez realizado el diagnóstico, sobre el estado de salud y el pronóstico sin excepción al propio paciente (salvo que él no lo desee), así como las opciones terapéuticas disponibles, remarcando el perfil riesgo beneficio de cada una y comparando con el rechazo terapéutico, sin minimizar ni ocultar los riesgos frecuentes, esperables y/o graves (los que el paciente querría saber previamente si estos ocurrieran) que presentan cada una de las alternativas. Esta información puede estar respaldada de la bibliografía o idealmente de estadísticas propia y específica sobre el tratamiento propuestos, si se utilizan porcentajes se recomiendan que sea valores absolutos y no relativos debido a que los últimos pueden maximizar las probabilidades.

4.- Es menester que la información sea clara, adecuada y precisa, debemos evaluar el grado de comprensión que el paciente tiene sobre lo explicado, utilizar siempre un lenguaje sencillo ya que no le podemos pedir al paciente que comprenda tecnicismos de la profesión, cuando el médico puede explicar de forma simple. Dicha información debe brindarse con antelación suficiente para que el paciente pueda internalizarla, reflexionar y tomar una decisión fundada en sus creencias y valores. El paciente puede prescindir de la información y esto no significa que no debe asentir a los tratamientos que se le propongan a él o a su representante legal.

5.- El consentimiento informado materializa el correcto y diligente accionar del médico mediante la información brindada al paciente y la aceptación de los riesgos

que eventualmente pueden sucederse del tratamiento o procedimiento propuesto, adquiriendo este documento valor probatorio inigualable cuando se instrumenta de manera escrita y debidamente suscripta en acuerdo con la norma. De lo contrario el medico se hace responsable de los eventuales daños que pueden suscitarse en relación con los riesgos esperados de los tratamientos y/o procedimientos indicados, incurriendo en mala praxis (si se materializa el daño) por no cumplir el deber de informar y no respetar el derecho de autonomía de la voluntad del paciente.

6.- El consentimiento informado, es en otras palabras, el que legitima al médico a realizar ciertas prácticas, que en su ausencia podrían catalogarse como antijurídicas.

7.- Para la realización del consentimiento informado se recomienda, que se base en información clara, precisa y adecuada. Debe solicitarse para un acto determinado, individualizado y justificado para determinada patología. Dicho consentimiento es obligatorio, debe tener límites y precisiones, y no puede ser genérico o vago (Específico). Explicado en lenguaje simple y con evaluación de la comprensión del paciente sobre la probabilidad del beneficio de los tratamientos en relación con no realizarlos como así los efectos adversos esperables y graves (Consciente e informado). Siempre dirigido al paciente (Personal), puede manifestarse verbalmente o por escrito, pero debe expresarse de modo claro y unívoco (Manifiesto). Cuando la propuesta terapéutica tenga riesgos realizar en forma escrita y suscripta. Debe ser anterior y permanecer por la íntegra duración del tratamiento (Actual). El paciente tiene la facultad de revocarlo en cualquier momento. La libertad con que el enfermo adhiere a una propuesta terapéutica del médico no debe estar afectada, y no es válido el consentimiento que ha sido obtenido bajo presión o coerción (Libre).

8.- Si el paciente no puede consentir será el representante legal quien lo haga, si este no se encuentra y no medien directivas anticipadas, en el contexto de una situación con riesgo de vida o riesgo grave para la salud, el medico deberá optar por el tratamiento sin consentimiento informado (Art 59 CCyC) dejando asentando todo lo actuado en la historia clínica.

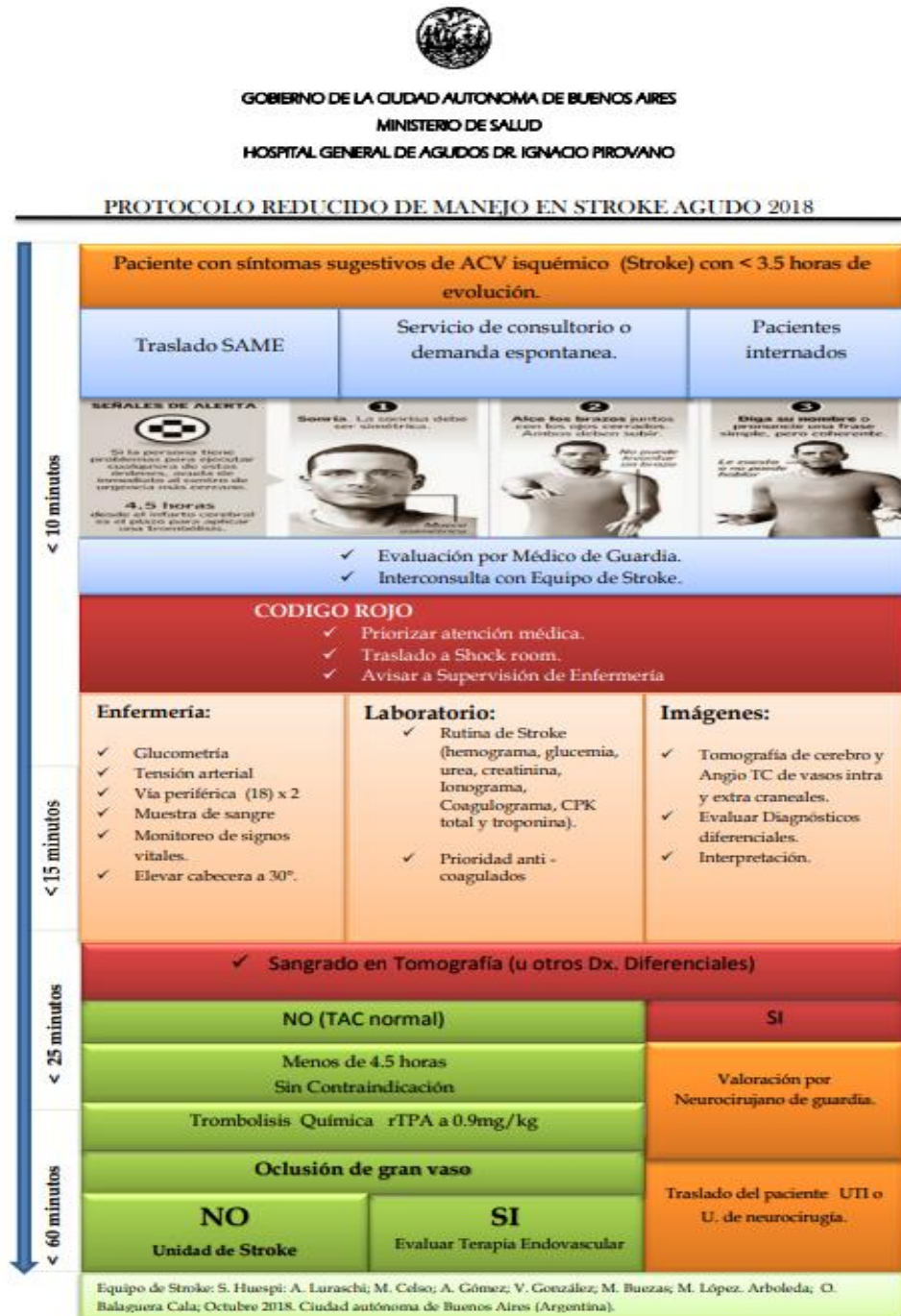
**ESTRATEGIAS PARA DISEÑAR UN CI ESPECÍFICO DE TRATAMIENTO
TROMBOLÍTICO CON T-PA EN PACIENTES CON ACVI QUE PERMITA AJUSTAR
EL DOCUMENTO A LAS EXIGENCIAS MEDICO LEGALES Y MEJORAR EL
PROCEDIMIENTO.**

Mediante la encuesta y entrevistas realizadas se consultó a los neurólogos, de la unidad de ACV del hospital Pirovano, sobre recomendaciones que a su criterio debería tener un consentimiento informado para los pacientes que acuden a la guardia con sospecha de ACV isquémico. De sus respuestas surgen las siguientes propuestas, las cuales presentan coincidencia con todos los entrevistados.

- 1- Debería estar escrito previamente, con lenguaje claro y para legos en la materia, sin terminología médica.
- 2- Debería ser lo más corto y sintético posible debido al tiempo, el nivel de stress del pacientes y familiares durante la atención de una emergencia.
- 3- Informar específicamente el beneficio del tratamiento (TPA) en comparación con no realizarlo.
- 4 -Informar sobre efectos adversos y complicaciones esperadas, graves y frecuentes.
- 5- Expresar los riesgos en valores absolutos, basados en análisis estadísticos de preferencias propias de la institución.
- 6- Evaluar la forma más clara para entender la información, redundancia de datos, gráficos, cuadros comparativos.
- 7- El texto debe reforzarse con información verbal.

Junto a estas recomendaciones y analizando las exigencias que se encuentra en la norma (ley 26529), se confeccionó un consentimiento informado específico para el tratamiento trombolítico con TPA para paciente con sospecha de ACVi agudo que sean evaluados en la guardia del hospital Pirovano (ANEXO 4). Siendo su esencia brindar información clara, precisa y adecuada a pacientes y/o familiares para que puedan manifestar su voluntad eligiendo según sus convicciones.

Anexo1



Cuanto antes se inicie la infusión de TPA en relación con el inicio de los síntomas, mayores serán las posibilidades de auto validez a 3 meses. Por lo cual se utilizan métricas asistenciales como indicadores de calidad de atención en el ACV isquémico agudo, estos son metas temporales se debe cumplir con determinados objetivos.

Desde el inicio de síntomas (sospecha de ACV) se pretende una llegada al hospital en menos de 2hs. Cuando el paciente arriba al hospital debe ser dirigido a la sala de emergencia para ser evaluado por un médico y enfermero (puerta-evaluación x médico 10 min) se solicitará la valoración del neurólogo de unidad de ACV (puerta-evaluación especializada, neurólogo/equipo de ACV 15 minutos). Se realiza la evaluación clínico-neurológica del paciente, antecedentes médicos, medicación habitual y se descartan contraindicaciones para trombólisis con TPA. Se colocan 2 accesos venosos y se extraerá muestra de sangre. Se traslada el paciente al tomógrafo para realizar neuroimagen (TAC en menos de 3hs desde signos/síntomas puerta-inicio de imagen (TAC) 25 minutos), posterior a la realización de la imagen se procede a su evaluación para descartar principalmente signos de sangrados o diagnósticos diferenciales. Si la imagen es normal y se encuentra el paciente dentro de la ventana terapéutica posterior a realización de CI se inicia infusión con TPA (tiempo puerta aguja 60 minuto).

ANEXO 2

CUESTIONARIO



Buenos Aires, Octubre 2022

CUESTIONARIO

Estimado Colega.

A continuación le presento un cuestionario, elaborado sobre la base de la Técnica de Encuesta, con la finalidad de recoger valiosa información para desarrollar el Trabajo Final Integrador (TFI) titulado **Consentimiento informado en el tratamiento trombolítico con Activador tisular del Plasminógeno para el ACV isquémico agudo**. Cabe destacar que el mismo se realiza como requisito parcial para optar al título de: **Especialista en Medicina Legal**, en la Universidad Barceló, para lo cual requiero tu valioso aporte en el llenado del siguiente cuestionario.

Tenga en cuenta: todas las preguntas se refieren a su **práctica estándar y son anónimas**.

¡Gracias por su tiempo!

1.- ¿Qué edad tienes?

a.- Entre 22 y 28.

b.- Entre 29 y 40. X

c.- Más de 40 años.

2.- ¿Cuántos años de servicio tienes como Profesional de la Medicina en la especialidad de Neurología?

a.- Hasta 2 años

b.- De 2 a 5 años X

c.- De 6 a 10 años

d.- De 11 años y más años

3. A cuántos pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo estimas que le administras tPA por año:

a.- 0 pacientes

b.- 1-5 pacientes

c.- 5-10 pacientes X

d.- 10 - 25 pacientes

e.- Mayor 25

4.-Usualmente al acudir un paciente con ACV isquémico agudo al Hospital general de agudos "Dr. Ignacio Pirovano CABA procedo a:

a.- Informar a los pacientes y a sus familiares el diagnóstico de ACVi y estado de salud antes de comenzar el tratamiento con t-PA:

b.-Informo a los pacientes sobre el procedimiento propuesto antes de comenzar el tratamiento con t-PA:

c.- Informo a los pacientes sobre los objetivos perseguidos y el beneficio del tratamiento con tPA antes de comenzar la infusión

d.- Informo a los pacientes sobre los riesgos, efectos adversos y molestias que podría ocasionar el tratamiento con t-PA antes de comenzar la infusión

e.- Todas las anteriores X

f.- Otro Por favor indique ¿Cuál?

Que efectos adversos informa?:(escribir su práctica habitual)

Transformación hemorrágica, reacción anafiláctica

5.- Antes de comenzar el tratamiento con t-PA, le pido al paciente su consentimiento explícito:

a.- Siempre X

b.- Frecuentemente

c.- A veces

d.- Nunca

6.- ¿Cómo realiza en su práctica habitual el consentimiento informado en acv isquémico agudo?

a.- Solo Verbal

b.- Verbal y registro evolución de lo explicado en Historia Clínica.

c.- Verbal y Escrito predeterminado específico para tratamiento con rtpa, suscrito (firmado) por el paciente/ representante. **X**

d.- Verbal y Escrito predeterminado general para tratamientos agudos, e.- suscrito (firmado) por el paciente/ representante.

e.- Otro ¿Indique cuál? _____

7.- Si ha experimentado retrasos en la obtención del consentimiento informado para el tratamiento de accidente cerebrovascular agudo, ¿describiría brevemente la(s) causa(s) del retraso?

Los familiares presentan dudas sobre el tratamiento propuesto.

8.- Aproximadamente, ¿Qué porcentaje de pacientes con ACV isquémico agudo puede tomar una decisión bien considerada sobre el inicio del tratamiento con tPA cuando se le informa sobre los riesgos y beneficios del tratamiento?

a.- 76 a 100%

b.- 50 a 75 %

c.- 25 a 50 %

d.- < 25 % **X**

9.- Según su experiencia ordene la frecuencia de cuáles son algunas de las causas por las que el paciente no puede expresar su voluntad o comprender lo que se le informa? Coloque los números entre los parentesis

a.- Afasia (4)

b.- Inatencion negligencia (3)

c.- Anartria (5)

d.- Alexia – agrafia (6)

e.- Sme confusional (2)

f.- Deteriio del sensorio (1)

g.- Otras:

10.-¿Qué hace si un paciente no es capaz de proporcionar el consentimiento informado para el tratamiento con t-PA?

a.- Comienzo el tratamiento con tPA, si no hay contraindicaciones presentes X

b.- Me abstengo del tratamiento con tPA.

c.- Obtengo el consentimiento informado del representante siempre, aunque pierda la oportunidad terapéutica.

d.- Otro Indique cuál

11.- En su práctica habitual ¿Quiénes participan en la obtención de consentimiento informado para el tPA IV? (marque todo lo que corresponda)

a.- Médico clínico tratante

b.- Residente Clínica médica tratante

c.- Médico de emergencia tratante

d.- Residente de emergencia tratante

e.- Neurólogo tratante X

f.- Neurólogo residente

g.- Fellow de neurología

h.- Enfermera tratante

i.- Administrativos

j.- Otro Indique cuál:

12.- ¿Qué información cree que es necesaria para que los pacientes o las familias sepan sobre el tPA IV para proporcionar un consentimiento informado? (marque todo lo que corresponda)

a.- Riesgo de hemorragia intracraneal. X

b.- Riesgo de hemorragia sistémica.

c.- Riesgo de muerte. X

d.- Efectos secundarios de la medicación (por ejemplo, el riesgo de angioedema, anafilaxia) X

e.- Beneficio del tPA dependiente del tiempo X

f.- Beneficios esperados de la terapia son a los 3 meses

g.- Probabilidad de recuperación si no realiza el tratamiento

h.- Tratamientos alternativos

i.- Ningún efecto del tPA sobre la mortalidad a 3 meses con aumento de muerte temprana

j.- Porcentaje de pacientes mostrará alguna mejoría con el tratamiento.

k.- Costo de la terapia

l.- Nivel de evidencia para la terapia X

ll.- Guías profesionales sobre el uso de tPA

m.- Otros: ¿ Indique cuál? _____

13.-¿Cómo expone la información sobre los riesgos de la tPA IV a su paciente o a su familia? (Marque todo lo que corresponda)

a.- Descripción verbal de los riesgos X

b.- Descripción escrita X

c.- Ayudas visuales (por ejemplo, representación gráfica de riesgos o de mecanismos de accidente cerebrovascular)

d.- Estadísticas o frecuencias citadas de la literatura (por ejemplo, 6% o 6 de cada 100)

e.-Presentación en vídeo

f.- Grabaciones de audio

Otra ¿Indique cuál?

14.- ¿Usted (o un miembro de su equipo clínico) evalúa rutinariamente la comprensión del paciente o de su representante de la información sobre los riesgos y beneficios del tPA IV antes de proporcionar su consentimiento informado?

Sí **X**

No

15.- ¿Cómo evalúa la comprensión? (marque todo lo que corresponda)

Hace que el paciente / apoderado repita la información

Hace que el paciente / apoderado responda preguntas específicas **X**

Hace preguntas abiertas al paciente / apoderado

Revisa una lista de verificación de contenido con el paciente / apoderado

Otro: -.....

16.- ¿Tiene su institución laboral una política formal de práctica escrita con respecto a cómo obtener el consentimiento informado para el tPA IV?

Por favor describa su experiencia:

NO

17.- ¿Con qué frecuencia suele administrar tPA sin Consentimiento Informado escrito y suscrito (firmado) por el paciente o representante?

51 a 100%

20 a 50 %

10 a 19 % X

5 al 10 %

1 - 5 %

0 %

¿A qué se debe ese porcentaje?

Paciente concurre al hospital con ambulancia sin familiares.

18.- ¿Conoce la ley de "Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud"?

SI

NO X

19.- ¿Usted cree que el tratamiento con rTPA para ACV isquémico debe ser escrito?:

SI X

NO

Por que ?

Es importante que los familiares y/o el paciente comprendan los riesgos del tratamiento ya que es un procedimiento invasivo con riesgo de muerte y porque es un documento legal necesario para el accionar medico

20- Según la ley 26529 las excepciones o casos por los cuales el profesional de la salud no esté obligado a realizar el consentimiento informado son:

a) Cuando mediere grave peligro para la salud pública;

b) Cuando mediere una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

Usted cree que el tratamiento trombolítico (tpa) para el ACV isquémico debe ser un eximente para realizar el CI.

SI

NO **x**

POR QUE ?

Se debe realizar siempre el CI, pero en ciertos casos el medico puede actuar sin obligación de realizar el CI ya que actúa en beneficio de la salud o vida del paciente.

21.-Usted se encuentra internado por una patología que compromete su auto valides y le ofrecen 2 alternativas con las siguientes características. ¿cuál elige?

a.- 26 % de probabilidad de recuperación de auto validez a 3 meses, con riesgo de mortalidad del 0,3 %.

b.- 39% de probabilidad de recuperación de auto validez a 3 meses, con riesgo de mortalidad temprana del 3%. **x**

22.- Por favor indique algunas estrategias que deben llevarse a cabo para diseñar un CI específico de tratamiento trombolítico con t-PA en pacientes con ACVi que permita ajustar el documento a las exigencias medico legales

Que figure claramente que los familiares y/o paciente comprenden los riesgos del tratamiento, (hemorragia y riesgo de vida). Que figure que comprenden los riesgos/beneficios del tratamiento y el accionar médico. Mencionar porcentaje de mejoría en términos generales según literatura. Que el lenguaje sea claro para el entendimiento del familiar y/o paciente.

Colegas muchas gracias por su aporte.

ANEXO 3

ENTREVISTA



Buenos Aires, Octubre 2022

ENTREVISTA

Estimado Colega.

A continuación le presento un conjunto de preguntas para la realización de una Entrevista semiestructurada diseñada, con la finalidad de recoger valiosa información para desarrollar el Trabajo Final Integrador (TFI) titulado **Consentimiento informado en el tratamiento trombolítico con Activador tisular del Plasminógeno para el ACV isquémico agudo**. Cabe destacar que el mismo se realiza como requisito parcial para optar al título de: **Especialista en Medicina Legal**, en la Universidad Barceló

1.- ¿Qué edad y Especialidad o especialidades posee como profesional de la medicina?

55 años. Especialista en Neurología.

2.- ¿Qué cargo ocupa en el hospital y cuántos años de servicio tiene ejerciéndolo?

Médica neuróloga de planta del Servicio de Neurología del Hospital Pirovano desde 2010. Jefa a cargo de la Unidad de ACV del Hospital Pirovano desde 2018.

3.- ¿A cuántos pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo estimas que le administran tPA por mes en este hospital? ¿Tienen algún registro que nos compartas?

Promedio de 5 trombolisis EV por mes. Tenemos registro que podemos compartir.

4.-Usualmente al acudir un paciente con ACV isquémico agudo al Hospital general de agudos “Dr. Ignacio Pirovano CABA” que procedimientos realizan? ¿Hay algún manual de procedimiento que se aplica en estos casos?

Acude el paciente por sus medios o a través del SAME en la mayoría de los casos con o sin prenotificación. Se realiza evaluación inicial por médico de guardia de la Unidad de ACV y médico emergentólogo, se colocan 2 vías EV y se toman muestras de sangre para laboratorio, se realiza un examen neurológico con escala de NIHSS, se interroga al paciente y / o familiar acerca de medicación y antecedentes, última hora a la que el paciente fue visto sin síntomas, se descartan contraindicaciones para la administración de trombolíticos, mientras tanto, si el paciente está estabilizado, es dirigido a Tomografía. Se realiza TAC de encéfalo sin contraste y de descartarse hemorragia o alguna otra lesión que descarte stroke isquémico, y de tener indicación de trombólisis y en ausencia de contraindicaciones, se procede a administrar el bolo de TPA, mientras se completa el estudio con angio tomografía de vasos intra y extracraneanos, posteriormente se dirige al paciente al shock room donde se finaliza la infusión del resto de la dosis de TPA. Se realizan los controles correspondientes de signos vitales y neurológicos. A las 24 horas se realiza TC de control. Si el paciente tuviera oclusión de gran vaso e indicación de tratamiento endovascular, se procede a solicitar su derivación por su cobertura médica, y de no tener cobertura, se solicita su derivación a través del SAME. Ante la negativa del SAME, se procede a derivar al paciente a un centro privado a cargo del GCBA previa autorización de las autoridades del Hospital. El paciente regresa al hospital post procedimiento de encontrarse en condiciones para su traslado.

5.- ¿Cómo realizan los médicos a su cargo en su práctica habitual el consentimiento informado en acv isquémico agudo? ¿Cuenta el hospital con algún formato conforme a la norma jurídica? Lo realizan verbal o escrito? Por favor compártenos su experiencia.

Lo realizan por escrito. Contamos en el hospital con un formato preestablecido patologías agudas.

7.- ¿Conoce la ley de “Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud”? ¿Coméntanos qué practican cotidianamente en este hospital de esta ley?

La conozco. No en detalle. Considero que se aplica la ley en cuanto al respeto de los derechos del paciente y a los principios de equidad en la atención.

8.- Qué suelen hacer los médicos a su cargo si experimentan retrasos en la obtención del consentimiento informado para el tratamiento de accidente cerebrovascular agudo, ¿describiría brevemente la(s) causa(s) del retraso? ¿Y cómo lo abordan?

Las causas del retraso pueden deberse a que el familiar no esté presente en el momento de requerirse la firma del consentimiento y el paciente no se encuentre en condiciones de brindarlo. En general se trata de obtener el CI, aunque sabemos que el tratamiento se puede aplicar sin el mismo.

9.- Aproximadamente, ¿Qué porcentaje de pacientes con ACV isquémico agudo puede tomar una decisión bien considerada sobre el inicio del tratamiento con tPA cuando se le informa sobre los riesgos y beneficios del tratamiento?

Calculo que un 50% .

10.- Según su experiencia con qué cuáles son algunas de las causas por las que el paciente no puede expresar su voluntad o comprender lo que se le informa? ¿ Con qué frecuencia se dan?

El paciente puede estar afásico, con deterioro del sensorio, puede haber alguna barrera idiomática en algunos casos, o de nivel de educación, como para que le impida al paciente comprender lo que se le está explicando.

11.-¿Qué hacen usualmente los médicos a su cargo, si un paciente no es capaz de proporcionar el consentimiento informado para el tratamiento con t-PA?

Lo tratan de obtener del familiar o responsable.

12.- En su práctica habitual en el hospital que dirige, ¿Quiénes participan en la obtención de consentimiento informado para el tPA IV?

El médico a cargo del tratamiento (neurólogo vascular en nuestro caso)

13.- ¿Qué información cree que es necesaria para que los pacientes o las familias sepan sobre el tPA IV a fin de proporcionar un consentimiento informado?

Que se trata de un tratamiento que tiene sus riesgos (explicar los riesgos, principalmente con respecto a sangrados) pero que los potenciales beneficios superan a los riesgos. Que el beneficio es la reducción de la discapacidad a los 3 meses post ACV. Que al momento no se dispone de otro tratamiento para esta patología (excepto si tuviera indicación de Terapia Endo Vascular).

14.-Nos puedes comentar ¿Como el personal médico a su cargo generalmente expone la información sobre los riesgos de la tPA IV a su paciente o a su familia?

Explicando lo que le está sucediendo al paciente en ese momento (cursando un stroke isquémico) y que se dispone de un tratamiento para administrar dentro de una ventana de tiempo con el que se intentará “destapar” la arteria que está ocluida, con la finalidad de mejorar la evolución (disminuir las posibles secuelas del ACV) a los 3 meses del evento. Que el tratamiento no está libre de riesgos de sangrados, pero que los beneficios potenciales superan a los riesgos.

15.- ¿Tiene su institución laboral una política formal de práctica escrita con respecto a cómo obtener el consentimiento informado para el tPA IV? Por favor compártanos su experiencia.

No tiene.

16.- ¿Con qué frecuencia los médicos a su cargo suelen administrar tPA sin Consentimiento Informado escrito y suscrito por el paciente o su representante legal?

En contadas ocasiones.

17.- Según la ley 26529 referida a los derechos de los pacientes, el consentimiento informado será verbal excepto: Internación; Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; Intervención quirúrgica; Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; Procedimientos que implican riesgos y Revocación de CI. Donde deberá ser escrito y debidamente suscrito. Que piensa al respecto

Que según la ley debe ser escrito el CI para la administración del rTPA.

18.- ¿Usted cree que el tratamiento con rTPA para ACV isquémico debe ser escrito? Por qué?

Sí. Porque la ley así lo determina. Considero que siempre que sea posible, hay que obtener el CI por escrito. Pero si no se consiguiera por alguna razón, la no obtención del CI no debe ser una barrera para la administración del tratamiento, dejando la debida justificación escrita en la HC.

19- Según la ley 26529 las excepciones o casos por los cuales el profesional de la salud no esté obligado a realizar el consentimiento informado cuando: mediere grave peligro para la salud pública y cuando mediere una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. En correspondencia con ello, considera usted que el tratamiento trombolítico (tpa) para el ACV isquémico debe ser un eximente para realizar el CI? ¿por qué?

Si. Porque se aplica a una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente.

20.- Por favor indique algunas estrategias que deben llevarse a cabo para diseñar un CI específico de tratamiento trombolítico con t-PA en pacientes con ACVi que permita ajustar el documento a las exigencias médico legales.

Considero que para redactar un CI específico para el tratamiento con rTPA deben explicarse claramente y en un lenguaje sencillo los beneficios y los riesgos de dicho tratamiento, y luego agregarse los párrafos que lo enmarquen dentro de la ley vigente. Y también explicar que, al tratarse de una emergencia con riesgo para la vida del paciente, el médico puede decidir realizar el procedimiento aunque no haya logrado la firma del CI.

ANEXO 4

Consentimiento informado para pacientes con sospecha de ACV.

Unidad de ACV. Hospital Ignacio Pirovano. CABA.

Nombre del paciente:

DNI:

Usted o su familiar:

Está siendo evaluado por **SOSPECHA** de un Ataque Cerebro Vascular (ACV) de menos de 4 hs de evolución desde el inicio de los SINTOMAS (**Si lleva más tiempo o no sabe con exactitud cuando inicio el cuadro avise**).

EL ACV isquémico tiene riesgo elevado de discapacidad y muerte, SIN tratamiento el 26% (26 de cada 100 pacientes) son auto validos a los 3 meses. EL tratamiento aumenta la probabilidad de auto validez, siendo del 39% (39 de cada 100 tratados) a los 3 meses.

La administración de esta medicación presenta **riesgos de complicaciones** y efectos adversos en las primeras horas, siendo los más importantes: hemorragias en cualquier parte del cuerpo, **hemorragias cerebrales sintomáticas** 7 % (7 de 100 tratados) de los cuales el 3% (3-100 tratados) son fatales. Otros efectos adversos pueden ser reacciones alérgicas que comprometan la boca y la vía aérea superior pudiendo necesitar en casos graves e INFRECIENTES (menor al 1 %) intubación orotraqueal.

Este tratamiento NO disminuye ni aumenta la mortalidad a 3 meses. El Activador Tisular del plasminógeno (TPA) se administra por un suero conectado a una vena durante 1 hora en infusión controlada.

No hay alternativa terapéutica, a excepción que el cuadro presente indicación de terapia endovascular.

CON TRATAMIENTO	SIN TRATAMIENTO
39 de 100 pacientes van a ser auto validos a 3 meses.	26 de cada 100 pacientes van a ser auto validos a 3 meses.
3 de cada 100 pacientes pueden morir por complicaciones hemorrágicas.	0.3 de cada 100 pueden morir por complicaciones hemorrágicas.

Entiendo los riesgos y beneficios de la terapia propuesta, me han explicado todas las dudas surgidas. Por lo que: ACEPTO o RECHAZO (Tache lo que no corresponda) ELTRATAMIENTO ENDOVENOSO CON TPA.

Observaciones

Firma

Nombre y apellido

Parentesco

DNI

Fecha y Hora

Referencia.

1. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med* 1995;333:1581–7.
2. Hacke W, Kaste M, Bluhmki E, Brozman M, Dávalos A, Guidetti D, et al. Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2008;359(13):1317–29.
3. Sandercock P, Lindley R, Wardlaw J, IST-3 Collaborative Group. Third international stroke trial (IST-3) of thrombolysis for acute ischemic stroke. *Trials*. 2008 Jun 17;9:37. doi: 10.1186/1745-6215-9-37. PMID: 18559104; PMCID: PMC2442584.
4. Wahlgren N, Dávalos A et al. los investigadores SITS-MOST. Trombólisis con alteplasa para el accidente cerebrovascular isquémico agudo en el Estudio de implementación segura de trombolisis en el seguimiento del accidente cerebrovascular (SITS-MOST): un estudio observacional. *Lancet*. 2007; 369: 275-282

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAEM (2003) Position statement of the American Academy of Emergency Medicine on the use of intravenous thrombolytic therapy in the treatment of stroke. <https://www.aaem.org/resources/statements/position/aaem-position-statement-on-tpa-the-use-of-intravenous-thrombolytic-therapy-in-the-treatment-of-stroke>

Alberts MJ Latchaw RE Selman WR et al. Brain Attack Coalition, Recommendations for comprehensive stroke centers: a consensus statement from the Brain Attack Coalition. Stroke 2005;36:1597- 1616 PubMedGoogle ScholarCrossref

Basile, Alejandro (2015) Fundamentos de medicina legal, deontología y bioética. Grupo ILHSA S.A. Editorial Ateneo, 2015. Buenos Aires, Argentina.

Boulanger JM, Lindsay MP, et al(2018). Canadian Stroke Best Practice Recommendations for Acute Stroke Management: Prehospital, Emergency Department, and Acute Inpatient Stroke Care, 6th Edition, Update 2018. Int J Stroke. 2018 Dec;13(9):949-984. doi: 10.1177/1747493018786616. Epub 2018 Jul 18. PMID: 30021503. <https://www.strokebestpractices.ca/recommendations/acute-stroke-management/definitions>

Calvo Costa, Carlos A(2017)., “El deber de información en la responsabilidad civil médica. El consentimiento informado”, RCCyC. Revista En Debate. Año III N 05 Revisado 12/06/2017

Chiong W, Kim AS, Huang IA, Farahany NA, Josephson SA. Testing the Presumption of Consent to Emergency Treatment for Acute Ischemic Stroke. JAMA. 2014;311(16):1689–1691. doi:10.1001/jama.2014.3302 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1861784>

Edlow. Jonathan (2013). American College of Emergency Physicians, American Academy of Neurology. Clinical Policy: use of intravenous tPA for the management of acute ischemic stroke in the emergency department. Ann Emerg Med 2013; 61: 225-43. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23331647/>

Falcón, Enrique M., Práctica de contratos, 1ra. ed., Santa Fe, Editorial Rubinzal Culzoni Editores, 2011, tomo I

GALAN CORTEZ, julio C. El consentimiento informado del usuario de servicio sanitarios, Colex, Madrid, 1997, p.48

Gonzáles Leonardo, Scollo Sergio, Luraschi Adriana. Red de ACV en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) Primeros años de funcionamiento. Analisis de Resultados, fortalezas y Debilidades. El Sevier Revista No 4 volumen 12. P 216-222 oct dic 2020.

Grotta JC.(2021) Fifty Years of Acute Ischemic Stroke Treatment: A Personal History. Cerebrovasc Dis. 2021;50(6):666-680. doi: 10.1159/000519843. Epub 2021 Oct 14. PMID: 34649237; PMCID: PMC8639727. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8639727/>

INFOLEG (2019) Ley de derechos del paciente. Ley 26529 <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/texact.htm>

INFOLEG (2021) Ley 26742. Honorable Congreso de la Nación Argentina. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley26742-197859>

Kernan WN, Viera AJ, Billinger SA, Bravata DM, Stark SL, Kasner SE, Kuritzky L, Towfighi A; American Heart Association Stroke (2021) Council; Council on Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology; Council on Cardiovascular Radiology and Intervention; and Council on Peripheral Vascular Disease. Primary Care of Adult Patients After Stroke: A Scientific Statement from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2021 Aug;52(9):e558-e571. doi: 10.1161/STR.0000000000000382. Epub Jul 15. PMID: 34261351. https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STR.0000000000000382?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed

Latchaw Alberts MJ, RE Selman WR et al. Brain Attack (2005) Coalition, Recommendations for comprehensive stroke centers: a consensus statement from the Brain Attack Coalition. Stroke;361597- 1616 PubMedGoogle ScholarCrossref

López Meza Marcelo J, Lopez Mesa 2016 "los médicos y el consentimiento informado" el derecho Diario de doctrina y jurisprudencia.

Lorenzetti, Ricardo L. (2015), Código Civil y Comercial de la Nación comentado, 1ra.ed., Santa Fe, Rubinzal Culzoni

Llamas pombo, Eugenio (2003)"Doctrina general de la llamada culpa medica", ponencia presentada en el III Congreso Nacional de la asociación Española de

Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguros, Salamanca 14 noviembre de 2003, en www.asociacion-nabogadosrscs.org.

Mendelson SJ, Courtney DM, Gordon EJ, Thomas LF, Holl JL, Prabhakaran S. .(2018) National Practice Patterns of Obtaining Informed Consent for Stroke Thrombolysis Stroke Feb 12. PMID: 29440586; PMCID: PMC5829003.

https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.117.020474?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed

National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) (1995) rtPA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. N Engl J Med 1995; 333: 1581-7. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejm199512143332401>

Pasquariello Adriana, Ignacio Casas Parera, Jose Luis Covelli. Manual de Medicina Legal y deontología. 2da. Edición. CABA: grupo guía, 2019. 272 p

Pigretti Santiago g, Matías j. Alet (2019), Consenso sobre accidente cerebrovascular isquémico agudo. Revista de Medicina. Volumen 79 Año 2019 Suplemento 2 Índices de 2010 a 2019 . Buenos Aires <https://www.medicinabuenosaires.com/indices-de-2010-a-2019/volumen-79-ano-2019-suplemento-2-indice/consenso-sobre-accidente-cerebrovascular-isquemico-agudo/>

Rosales Julieta S., Sebastián F. Ameris(2022). Tratamiento del ACV isquémico agudo ¿Quién consiente cuando el paciente no puede? Editorial Medicina vol 82 (Buenos Aires) www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol82-22/n3/439.pdf

Saqqur M, Uchino K, Demchuk A, et al(2007) Site of arterial occlusion identified by transcranial Doppler predicts the response to intravenous thrombolysis for stroke. Stroke 2007; 38: 948-54.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17290031/>

SANCHEZ GOMEZ, Amelia, "contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios", Editorial Tecnos 1 ed. (23/10/1998) p.53

Sancho Gargallo Ignacio (2022) Tratamiento Legal y Jurisprudencial de Consentimiento Informado. Indret Privado. Revista para el análisis del Derecho Nro 2. Universidad

Pompeu Fabia. Barcelona, España. Disponible en: <https://indret.com/tratamiento-legal-y-jurisprudencial-del-consentimiento-informado/>

Saver JL 2006. Symptomatic intracerebral hemorrhage after thrombolytic therapy for stroke: the clinically relevant number needed to harm [abstract S44.005]. Presented at the 58th Annual Meeting of the American Academy of Neurology; San Diego, Calif; 2006;https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.107.487009?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed

Schwamm. L (2015) Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes Volume 8, Issue 6_suppl_3, October 2015; Pages S69-S72

<https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.115.002282>