



**HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Neurología

Comparación de las complicaciones durante la hospitalización entre los pacientes con disfagia posterior a un EVC agudo y aquellos que no la presentan

Sandra Badial Ochoa

**DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Ildefonso Rodríguez Leyva**

**DIRECTOR METODOLÓGICO
Dr. Juan Francisco Hernández Sierra**

Enero 2023



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Neurología
**Comparación de las complicaciones durante la hospitalización entre los
pacientes con disfagia posterior a un EVC agudo y aquellos que no la presentan**

Sandra Badial Ochoa
No. de CVU del CONACYT: 7522
Identificador de ORCID: 0000-0002-4630-6764

DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Ildelfonso Rodríguez Leyva
No. de CVU del CONACYT: 202755
Identificador de ORCID: 0000-0002-3316-1471

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dr. Juan Francisco Hernández Sierra
No. de CVU del CONACYT: 122511
Identificador de ORCID: 0000-0002-8765-7472

SINODALES

Dra. Adriana Patricia Martínez Mayorga
Presidente

Dr. Alejandro Orozco Narváez
Sinodal

Dr. Martín Moctezuma Zárate
Sinodal

Dr. Jerónimo Rodríguez Rodríguez
Sinodal suplente

Enero 2023



Comparación de las complicaciones durante la hospitalización entre los pacientes con disfagia posterior a un EVC agudo y aquellos que no la presentan por Sandra Badial Ochoa se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](#).

RESUMEN

Objetivo principal

Comparar la frecuencia de complicaciones de los pacientes con enfermedad vascular cerebral aguda con y sin disfagia durante la hospitalización.

Sujetos y métodos

Estudio de cohortes prospectivo en el cual se incluirán a pacientes con diagnóstico de evento vascular cerebral agudo que ingresen al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. El tamaño de la muestra se determinó para un modelo de regresión logística, el cual incluyó 2 grados de libertad obteniéndose un tamaño de la muestra de 38 pacientes.

Resultados

Un total de 38 pacientes fueron incluidos, la edad media fue de 68.78 años. La etiología isquémica fue predominante (86.84%), siendo la arteria cerebral media izquierda la más afectada con 16 pacientes (48.48%). El promedio de la escala de NIHSS para pacientes con disfagia fue de 13.2 puntos vs. 8.35 puntos para los pacientes sin disfagia. Se observó mayor frecuencia de las complicaciones en el grupo con disfagia 94.44% vs 35% del grupo sin disfagia. Las complicaciones más frecuentes para el grupo de disfagia fueron neumonía (88.88%), EIP (>5 días) en 83.33% y mortalidad (27.77%). Los resultados muestran relación entre disfagia y neumonía ($p = <0.001$), mortalidad ($p = 0.011$) y EIP ($p = <0.001$).

Conclusiones

La disfagia post EVC agudo es un marcador de severidad dando lugar a complicaciones como neumonía, EIP y mortalidad. Es esencial realizar un tamizaje temprano de disfagia en todos los pacientes con EVC y poner particular atención en aquellos con NIHSS >13 puntos.

ÍNDICE

RESUMEN	1
LISTA DE CUADROS	3
LISTA DE GRÁFICAS	3
LISTA DE TABLAS	3
LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS	4
DEDICATORIAS	5
AGRADECIMIENTOS	6
ANTECEDENTES	7
JUSTIFICACIÓN	9
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	10
HIPÓTESIS	10
OBJETIVOS	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
Objetivo secundario	11
SUJETOS Y MÉTODOS	11
Diseño del Estudio	11
Criterios de Selección:	11
Variables del Estudio	12
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
Cálculo del Tamaño de la Muestra	15
Análisis de la Muestra	15
ÉTICA	16
RESULTADOS	17
Análisis bivariado	19
Análisis multivariado	19
DISCUSIÓN	21
CONCLUSIONES	23
BIBLIOGRAFÍA	24
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	26
ANEXO 2. Test de deglución “GUSS”	37

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Variables del estudio	15
---------------------------------------	----

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Grupos de pacientes	17
--------------------------------------	----

Gráfica 2. Complicaciones observadas en el grupo de pacientes con disfagia	18
--	----

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Relación entre disfagia y desarrollo de neumonía	19
---	----

Tabla 2. Relación entre disfagia y mortalidad	19
---	----

Tabla 3. Relación entre disfagia y estancia intrahospitalaria prolongada	19
--	----

Tabla 4. Modelo de Coeficientes-Neumonía	20
--	----

Tabla 5. Modelo de Coeficientes-EIP	20
---	----

Tabla 6. Modelo de Coeficientes-Mortalidad	20
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **EVC:** Evento Vascular Cerebral
- **GUSS:** Gugging Swallowing Screen (Por sus siglas en inglés)
- **VPN:** Valor Predictivo Negativo
- **SNG:** Sonda Nasogástrica
- **TAC:** Tomografía Computarizada
- **NIHSS:** National Institute of Health Stroke Score
- **CMS:** Center for Medicare & Medicaid Services
- **IMC:** Índice de Masa Corporal
- **TA:** Tensión Arterial
- **EIP:** Estancia Intrahospitalaria Prolongada

DEDICATORIAS

A mi madre que ha sido mi mayor maestra, porque a pesar de su ausencia, sigue guiándome para no perderme en el camino.

A mi padre que es mi ejemplo de resiliencia ante las adversidades, porque no conozco a nadie más que siga adelante como él lo ha hecho.

A Estefanía, mi compañera de vida, quien ha sido mi motor en esta aventura y mi mayor inspiración. Porque mi vida se ilumina gracias a ella.

A Loren mi hermana, quien me ha enseñado que siempre es buen momento para seguir aprendiendo y creciendo en lo académico, en lo personal y en lo espiritual.

A Maury mi hermano, que es un héroe oculto, porque sin buscar reconocimiento, siempre ha estado ahí, ayudándome a salir adelante.

A Myri mi hermana, que siempre me inunda el corazón de alegría y me recuerda que no importa en qué situación estemos, siempre es posible sonreír.

A Billy mi hermano, que desde su ejemplo me enseñó que siempre podemos construir la mejor versión de nosotros.

A mis cuñados Laura, Ramón y Lily que han formado parte de mi crecimiento y con quienes he compartido infinitas alegrías.

A mis sobrinos Fer, Zaira, Andy, Aylen, Cosett, Cloe, Rebe, Mau, Santi y Lu que me han acompañado en cada paso que he dado y me han enseñados a ser tía y amiga.

Mis logros son de ellos.

AGRADECIMIENTOS

A mi director de tesis, doctor Ildfonso Rodríguez Leyva, que creyó en mí y ha estado en cada paso de mi formación como subespecialista apoyándome siempre e impulsándome a ser mejor médico y persona.

A mis maestros la Dra. Adriana Martínez, el Dr. Alejandro Orozco, el Dr. Moctezuma y el Dr. Jerónimo que siempre estuvieron ahí para compartir sus conocimientos y quienes a través de sus enseñanzas he adquirido las habilidades para afrontar el mundo profesional de la manera más preparada posible.

Al Dr. Juan Francisco Hernández Sierra mi asesor metodológico, por haber tenido la paciencia de compartir sus conocimientos y ayudar a que se lograra este trabajo.

Al Dr. Sergio Viera y a la Dra. Patricia Martínez por incrementar mi cultura y enseñarme a ver más allá de lo evidente.

A mis compañeros de generación Meli y Frank, con quienes compartí el amor a la neurología estos 3 años y caminamos juntos para lograr nuestras metas.

A mis compañeros residentes; a quienes ya lograron su meta y a los que aún están en vías de hacerlo, que siempre me han inspirado a seguir aprendiendo.

ANTECEDENTES

El Evento vascular cerebral (EVC) se define como un síndrome clínico que se desarrolla de manera súbita con signos de alteración focal (o global en caso de coma) de la función cerebral y que dura más de 24 horas.¹ Su incidencia se duplicó en los países de menores ingresos en los años de 1990 al 2016 y afecta aproximadamente a 13,7 millones de personas al año.² Es la segunda causa de muerte a nivel mundial³ y según el Global Burden of Disease es una de las principales causas de discapacidad a largo plazo en los Estados Unidos siendo el segundo mayor contribuyente a nivel mundial y el tercero en los países en desarrollo.⁴ Aproximadamente del 3 al 4% del gasto total en atención médica en los países occidentales se utiliza en la atención del EVC. El costo promedio de por vida (que incluye atención hospitalaria, rehabilitación y atención de seguimiento) de un EVC isquémico por persona se estima en \$140,048 dólares en Estados Unidos.⁴

La disfagia (definida como la dificultad para deglutir) es una complicación común (37-78%) que afecta en las primeras horas y días posteriores al EVC.⁵⁻⁶ Las consecuencias asociadas con la disfagia post EVC incluyen desnutrición, deshidratación, reducción de la calidad de vida, estancia hospitalaria prolongada, neumonía por aspiración y muerte.⁶⁻⁷ De los pacientes que sobreviven, aproximadamente el 70% de aquellos con disfagia post EVC se resuelven gradualmente en el transcurso de la primera semana,⁸ sin embargo se ha reportado que un 11-50% puede persistir con disfagia hasta por 6 meses.⁶

Para la detección de la disfagia se pueden utilizar diversas herramientas, una de ellas es la prueba de detección de disfagia al lado de la cama para pacientes con EVC agudo "The Gugging Swallowing Screen (GUSS)" la cual tiene una sensibilidad de 100%, especificidad del 50% y valor predictivo negativo (VPN) de 100% para predecir riesgo de aspiración con un valor de corte de 14 pts o menos.⁹ Esta prueba se realiza en pacientes despiertos y se divide en dos partes: parte 1 o preliminar (deglución indirecta) donde se realiza una evaluación adicional de vigilancia (valorando que el

paciente este alerta por 15 minutos), tos voluntaria, deglución de saliva, babeo y cambio de voz, y la parte 2 o prueba de deglución directa que consta de 3 sub pruebas (con texturas semisólidas, líquidas y sólidas); en cada una se valoran la deglución, el babeo y el cambio de voz. Un mayor puntaje denota mejor desempeño, siendo veinte puntos la puntuación más alta que puede alcanzar.⁹

A pesar de que no existen datos suficientes para determinar si implementar un protocolo de detección de disfagia reduce el riesgo de muerte o dependencia,⁵ se debe realizar una evaluación de la deglución en todos los pacientes que ingresan con EVC agudo antes de administrar cualquier fluido, alimento o medicamento oral^{9,11} ya que la detección temprana de la disfagia puede ser eficaz para identificar a los pacientes que tengan mayor riesgo de aspiración,^{5,12} ya que se reporta un riesgo relativo de muerte hospitalaria en pacientes con EVC y neumonía de 5.7 (IC del 95%, 5,4 a 6,0).⁶

Debido a que se recomienda iniciar la dieta enteral en los primeros días posterior al EVC, se sugiere colocar sonda nasogástrica (SNG) en los primeros 7 días o gastrostomía percutánea en aquellos pacientes en quienes se anticipa persistencia de disfagia severa.^{5,10}

Se han reportado factores de riesgo para el desarrollo de disfagia como la edad avanzada,¹³ la localización de la lesión (áreas de Brodmann 4, 8, 24, 30, corteza frontal e insular y lesiones de protuberancia)¹⁴ y ciertas características clínicas (alteración de la consciencia, incontinencia urinaria y que las extremidades afectadas no vengán gravedad).¹⁵

No existen datos precisos sobre la recuperación de la deglución posterior a un EVC por lo que Crisna D, et al reportaron gracias a un estudio piloto en el 2013 que los predictores de recuperación posterior a la colocación de sonda de gastrostomía en pacientes con EVC después de rehabilitación hospitalaria fueron la edad más joven, etiología hemorrágica y la localización izquierda de la lesión.¹⁶

En nuestro país, el EVC estuvo entre las primeras ocho causas de muerte entre los años de 1990 al 2000.¹⁷ Velázquez-Monroy et al. reportaron en el 2007 que el EVC en México fue la segunda causa de muerte.¹⁸ Más tarde Chiquete, et al reportaron una tasa de mortalidad en México de 28.4/100,000 habitantes en el 2008.¹⁹

Existe poca información respecto a la incidencia de disfagia post EVC en nuestro país. Águila G. et al demostró en un estudio observacional transversal realizado en Sinaloa durante el año 2010 que la disfagia estuvo presente en el 52% de los pacientes hospitalizados por EVC agudo.²⁰ Sin embargo se desconocen más detalles sobre la presencia de disfagia y las complicaciones de esta durante la hospitalización y posterior al alta hospitalaria.

JUSTIFICACIÓN

El evento vascular cerebral (EVC) es una de las principales causas de muerte y discapacidad en el mundo¹⁹ la cual genera secuelas que repercuten en las actividades del paciente y en su calidad de vida.

La disfagia se ha reportado entre el 37 y el 78% posterior a un EVC isquémico agudo y es un marcador de mal pronóstico; tienen incrementos significativos en las tasas de neumonía, desnutrición, deshidratación, tiempo de estancia hospitalaria, discapacidad, costos de la atención, institucionalización al alta y mortalidad.^{8,10}

Se conoce poco sobre la epidemiología de la disfagia en nuestro país y sus complicaciones. Tampoco se ha reportado el seguimiento específico para conocer cuántos pacientes recuperan la deglución posterior a un EVC agudo ni los detalles sobre como se alimentan estos pacientes (sonda nasogástrica o sonda de gastrostomía).

Actualmente no contamos con la epidemiología de la disfagia post-EVC agudo de nuestro hospital. Conocer estos datos nos apoyaría para crear conciencia sobre la

importancia de enfocar nuestra atención en la disfagia como secuela discapacitante y causante de complicaciones para generar programas futuros de terapia de la deglución y prevención de complicaciones durante la estancia intrahospitalaria y en el seguimiento de los pacientes al alta.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Los pacientes con disfagia posterior a un Evento Vascular Cerebral agudo tendrán más complicaciones durante la hospitalización que los pacientes que no la desarrollen?

HIPÓTESIS

Los pacientes con disfagia posterior a un Evento Vascular Cerebral agudo tendrán más complicaciones durante la hospitalización que los pacientes sin disfagia.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Comparar la frecuencia de complicaciones de los pacientes con enfermedad vascular cerebral aguda con y sin disfagia durante la hospitalización.

Objetivos específicos

- Determinar la frecuencia de pacientes con disfagia post-EVC agudo.
- Describir las complicaciones que se presentaron secundarias a la disfagia un mes posterior alta hospitalaria.
- Describir el número de pacientes con disfagia post-EVC que se egresan con SNG, gastrostomía o sin tubo de alimentación.

- Describir el número de pacientes que recuperan la deglución un mes posterior al EVC.

Objetivo secundario

- Evaluar si existe relación entre la presencia de hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus tipo 2 y dislipidemia entre los pacientes con y sin disfagia post-EVC agudo.

SUJETOS Y MÉTODOS

Pacientes con diagnóstico de EVC agudo que ingresen al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Diseño del Estudio

Estudio de cohortes prospectivo

Criterios de Selección:

Inclusión

- Pacientes y/o familiar responsable del paciente que acepten participar en el estudio y firmen consentimiento informado
- Pacientes hospitalizados que hayan sufrido un evento vascular cerebral agudo con o sin disfagia
- Mayores de 18 años
- Pacientes con puntuación NIHSS > 4 pts

Exclusión

- Pacientes estuporosos o comatosos
- Historia previa de disfagia

- Historia de infección de vías respiratorias 7 días previos al evento vascular cerebral
- Pacientes que presenten >1 semana de evolución desde el inicio del EVC al ingreso hospitalario
- Pacientes con hemorragia subaracnoidea
- Pacientes con trombosis venosa cerebral

Eliminación

- Pacientes que retiren su consentimiento de participación en el estudio. Se manejarán con intención a tratar.

Variables del Estudio

Disfagia: Se evidenciará a través de la escala “The Gugging Swallowing Screen (GUSS)”. Se puntúa del 0 al 20 y se toma punto de corte igual o menor a 14 pts para evidenciar presencia de disfagia. Será realizada por la Tesista. Se responde sí o no.

Enfermedad vascular cerebral: Evidenciado a través de TAC simple de cráneo. Se responde sí o no.

Edad: Tiempo en años cumplidos transcurrido a partir del nacimiento de un individuo hasta el momento de la aplicación del cuestionario.

Género: Condición fenotípica distintiva asignada al nacimiento y referida por el sujeto, la cual diferencia entre hombre y mujer.

Gravedad del EVC: Definida numéricamente de acuerdo a la puntuación de la escala de NIHSS (National Institute of Health Stroke Score) que va de lo menos a lo más grave de 0 a 42 puntos.

Complicaciones de disfagia: Complicaciones presentadas durante la hospitalización y al mes del alta hospitalaria. Se responde sí o no a cada complicación.

- Neumonía: Identificada a través manifestaciones clínicas, radiológicas o microbiológicas.
- Desnutrición: De acuerdo al Center for Medicare & Medicaid Services (CMS) se tomará como pérdida de peso significativa lo correspondiente a >5% en 30 días de su peso basal.
- Estancia hospitalaria prolongada: Tomada como >5 días de internamiento posterior al ingreso hospitalario en urgencias.
- Mortalidad: Cese de las funciones vitales del organismo.

Comorbilidades: Diagnóstico de alguna otra enfermedad del paciente al momento del estudio. Se tomaron en cuenta las principales patologías que incrementan el riesgo cardiovascular como Diabetes Mellitus tipo 2, Hipertensión Arterial Sistémica y Dislipidemias. El diagnóstico se debió especificar en la historia clínica del ingreso de los pacientes. La respuesta se definirá como sí o no.

- Hipertensión arterial: Se refiere al valor de presión arterial > 140/90 expresada en mmHg o pacientes en tratamiento con medicamento antihipertensivo.
- Dislipidemia: Anomalías en los lípidos que incluyen alteración en los valores normales de colesterol total >200 mg/dL, colesterol-LDL >130 mg/dL, colesterol-HDL <35 mg/dL o triglicéridos >150 mg/dL.
- Obesidad: Acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud. Se identifica a través del IMC al ser > 30 kg/m²
- Diabetes Mellitus: Glucosa >126 mg/dL en ayuno, HbA1c >6.5% o > 200 mg/dl a cualquier hora del día o pacientes en tratamiento con medicamento hipoglucemiante oral o insulina.

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Complicaciones				
Neumonía	Identificada a través manifestaciones clínicas, radiológicas o microbiológicas	Si/No	NA	Escala Nominal
Desnutrición	Pérdida de peso correspondiente a >5% en 30 días de su peso basal	Si/No	NA	Escala Nominal
Estancia hospitalaria prolongada	>5 días de internamiento	Si/No	NA	Escala Nominal
Mortalidad	Cese de las funciones vitales del organismo.	Si/No	NA	Escala Nominal
Independiente				
Disfagia	Test de GUSS	Si/No	NA	Escala Nominal
Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Las variables de confusión se contabilizarán según su número. 1. Diabetes mellitus 2. Cáncer	1. Glucosa >126 mg/dL en ayuno, HbA1c >6.5%, >200 mg/dL toma random o uso de hipoglicemiante oral 2. Historia de algún tipo de cáncer activo	Los posibles valores serán del 1-7	NA	Ordinal

<p>3. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica</p> <p>4. Demencia</p> <p>5. HAS</p> <p>6. Alcoholismo</p> <p>7. Insuficiencia cardiaca congestiva</p>	<p>3. Espirometría restrictiva o antecedente en historia clínica</p> <p>4. Antecedente de demencia en historia clínica</p> <p>5. TA >140/90 mmHg o uso de antihipertensivo</p> <p>6. Ingesta crónica por adicción al alcohol</p> <p>7. Antecedente por historia clínica</p>			
---	--	--	--	--

Cuadro 1. Variables del estudio

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cálculo del Tamaño de la Muestra

El tamaño de la muestra se determinó para un modelo de regresión logística, el cual incluyó 2 grados de libertad (Disfagia por el número de factores de riesgo) entre la probabilidad del evento (0.52) por diez.

$$n = \frac{2 \times 10}{0.52} = \frac{20}{0.52} = 38$$

Análisis de la Muestra

Regresión logística múltiple para cada una de las complicaciones

Se calcularán medidas de tendencia central y dispersión para cada una de las variables involucradas.

En el análisis bi variado se utilizará X^2 para comparar la frecuencia de complicaciones de dos grupos

Complicaciones \approx disfagia + no. De comorbilidades

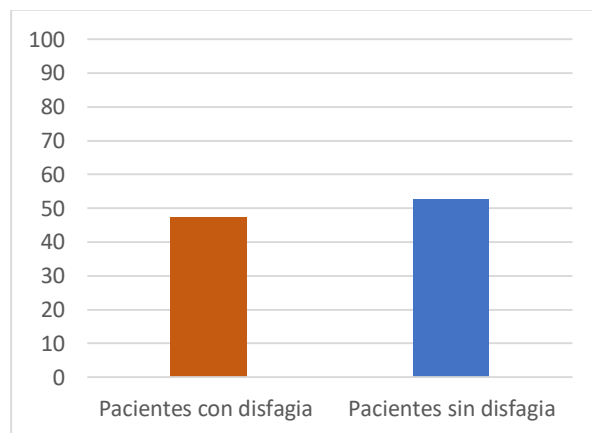
ÉTICA

Investigación con riesgo mínimo. La prueba de deglución que se realizará a los pacientes es requerida en quienes tienen un evento vascular cerebral agudo, por lo tanto, a pesar de que genera un riesgo, es una prueba necesaria durante el internamiento independientemente de su ingreso en el presente protocolo. Requiere consentimiento informado para participar en el estudio. Se realizará una única intervención a través de la realización de la prueba de deglución con previa autorización para discriminar los grupos de estudio. El resto de los datos serán recabados por interrogatorio y con datos existentes en el expediente. Los datos personales recabados para esta investigación están protegidos y no se transmitirán a terceras personas.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 38 pacientes de los cuales el promedio de la edad fue 68.78 años.

En la gráfica 1 mostramos la proporción de pacientes con y sin disfagia. Como se puede observar el 47.36 % presentaron esta condición.

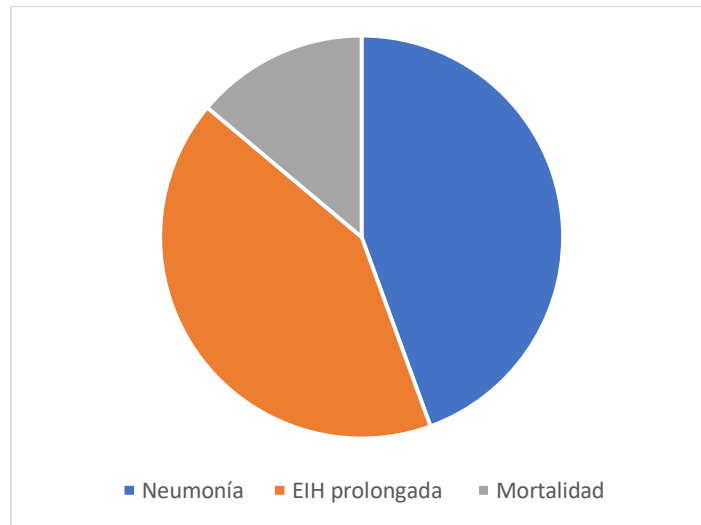


Gráfica 1. Grupos de pacientes

En cuanto el tipo de EVC predominó la etiología isquémica (86.84%) siendo más frecuente el de la arteria cerebral media izquierda con 16 pacientes (48.48%), seguido de la arteria cerebral media derecha con 11 pacientes (33.33%) y de arteria cerebral posterior izquierda 3 pacientes (9%).

El grado de severidad de los EVC se midió a través de la escala de NIHSS. El promedio de la escala de NIHSS para los pacientes con disfagia fue de 13.2 puntos vs 8.35 puntos para los pacientes sin disfagia.

Se observó mayor frecuencia de las complicaciones en el grupo con disfagia en 94.44%. Las complicaciones más frecuentes fueron neumonía en 88.88%, estancia intrahospitalaria prolongada (EIP) en 83.33% y mortalidad en 27.77% observadas en la gráfica 2.



Grafica 2. Complicaciones observadas en el grupo de pacientes con disfagia

La frecuencia de complicaciones en el grupo sin disfagia se presentó en el 35% de los pacientes siendo la estancia intrahospitalaria prolongada la más frecuente en el 25%, seguido por la neumonía en el 20%.

La utilización de alguna vía de alimentación enteral (sonda nasogástrica o sonda de gastrostomía) se realizó en el 50% de los pacientes con disfagia.

Durante el seguimiento de los pacientes se observó un 61.1% de no respuesta para el conocimiento de la recuperación de la disfagia un mes posterior al alta hospitalaria. Las defunciones y las pérdidas de pacientes al seguimiento fueron excluidas del análisis de la recuperación. Los pacientes con recuperación de la deglución fueron 66.6%

Las comorbilidades se observaron con mayor frecuencia en el grupo de disfagia en 94% siendo la hipertensión arterial la más frecuente en 83.3% mientras que en el grupo sin disfagia se observaron las comorbilidades en el 90% siendo la dislipidemia la más frecuente en el 50%

Análisis bivariado.

El análisis bivariado se realizó a través de X^2 y T-Student comparando la frecuencia de complicaciones (neumonía, mortalidad y días de estancia intrahospitalaria) entre los pacientes con y sin disfagia. Los resultados muestran la relación entre disfagia y el desarrollo de neumonía ($p= <0.001$) (tabla 1)

	Valor	df	p
X^2	18	1	<0.001
N	38		

Tabla 1. Relación entre disfagia y desarrollo de neumonía

La mortalidad se observa en relación de igual manera con la disfagia ($p=0.011$) (tabla 2) así como los días de estancia intrahospitalaria prolongados ($p=<0.001$) (tabla 3)

	Valor	df	p
X^2	6.4	1	<0.011
N	38		

Tabla 2. Relación entre disfagia y mortalidad

		Estadística	df	p
EIP	T-Student	-4.31	36.0	<0.001

Tabla 3. Relación entre disfagia y estancia intrahospitalaria prolongada

Análisis multivariado

En el análisis multivariado se incluyeron como variables predictores la edad, disfagia, la severidad, si tenían procesos comórbidos, la estancia intrahospitalaria prolongada y la mortalidad. Como variable de resultados las complicaciones (neumonía, días de estancia intrahospitalaria prolongada y mortalidad). A continuación se presentan los modelos de regresión logística y de regresión lineal múltiple resultado de esto.

Predictor	Estimado	DE	Z	P
Intercept	20.103	13.1945	1.524	0.128
Edad	-0.116	0.0953	-1.219	0.223
Disfagia	2.101	1.8230	1.153	0.249
Dislipidemia	-4.138	2.3789	-1.739	0.082
D	-1.624	1.9586	-0.829	0.407
HAS	-0.429	1.6965	-0.253	0.800
NIHSS	-0.852	0.5304	-1.606	0.108

Tabla 4. Modelo de Coeficientes-Neumonía

La neumonía (tabla 4) y la mortalidad (tabla 6) no mostraron una relación significativa con la disfagia, sin embargo la estancia intrahospitalaria prolongada mostró relación estadísticamente significativa con la severidad del EVC mostrada a través de la escala NIHSS (tabla 5).

Predictor	Estimado	DE	t	p
Intercept	0.55573	0.48772	1.139	0.263
Edad	0.00291	0.00489	0.594	0.556
Disfagia	0.26692	0.18054	1.487	0.149
Dislipidemia	-0.27809	0.14498	-1.918	0.064
D	-0.02645	0.15138	-0.175	0.862
HAS	0.24909	0.15005	1.660	0.107
NIHSS	-0.03020	0.01463	-2.064	0.047

Tabla 5. Modelo de Coeficientes-EIP

Predictor	Estimado	DE	Z	p
Intercept	0.44042	4.1830	0.10529	0.916
Edad	-0.00420	0.0479	-0.08766	0.930
Disfagia	18.85455	3533.7832	0.00534	0.996
Dislipidemia	0.63101	1.2776	0.49391	0.621
D	0.62945	1.2180	0.51680	0.605
HAS	17.71095	3954.0079	0.00448	0.996
NIHSS	-9.71e-4	0.0963	-0.01009	0.992

Tabla 6. Modelo de Coeficientes-Mortalidad

DISCUSIÓN

En nuestro estudio pudimos observar que de los pacientes elegibles para participar, el 47.36% tuvo disfagia, resultados similares a los encontrados por el grupo de Águila G. et al. De todos los eventos cerebrovasculares, el más frecuente fue el isquémico siendo la arteria cerebral media el territorio vascular más afectado con mayor frecuencia encontrándolo en un 48.48%.

Como Hanke et al demostraron en su estudio para valorar la relación entre la severidad del NIHSS con la presencia de disfagia, nosotros encontramos que una mayor severidad del EVC (13.2 pts) se relacionó más con la presencia de disfagia que en aquellos pacientes que tuvieron menor puntaje (8.35 pts). Si bien sabemos que la mecánica de la deglución tendrá relación con el área afectada y conociendo que existen ciertos bemoles para la utilización de la escala NIHSS en pacientes con isquemia en circulación posterior, la severidad del evento puede ser tomada como una alarma para vigilar más estrechamente a nuestros pacientes y realizar el tamizaje oportuno de disfagia.

Encontramos mayor frecuencia de las complicaciones en el grupo de disfagia (94.4%) tal como Cohen et al mencionan en su revisión, mientras que en el grupo sin disfagia se observó en un 35%.

La complicación más frecuente en el grupo con disfagia fue neumonía, la cual estuvo presente en el 88.8% de los pacientes con disfagia. La estancia intrahospitalaria prolongada la encontramos en el 83.3% y mortalidad en el 27.7% de los pacientes.

El resultado respecto a la desnutrición se sesgo durante el estudio debido a la falta de accesibilidad para realizar las mediciones en peso de los pacientes.

La utilización de alguna vía de alimentación enteral ya fuera sonda nasogástrica o sonda de gastrostomía se realizó en el 50% de los pacientes con disfagia. Debido a

que en nuestro estudio no se incluyó el tiempo que se demoró en colocar algún dispositivo para la alimentación enteral, se desconoce su relación con las complicaciones relacionadas con la disfagia. Esto nos genera una ventana de oportunidad en futuras investigaciones para determinar si existe una correlación entre el tiempo para utilizar alguna vía de alimentación enteral y la prevención de las complicaciones encontradas en los pacientes que tuvieron disfagia.

Uno de los propósitos de este estudio era describir el número de pacientes que recuperaban la deglución un mes posterior al EVC, sin embargo durante el seguimiento de los pacientes, obtuvimos un 61.1% de no respuesta. Posterior a haber retirado del cálculo a los pacientes que no contestaron las llamadas telefónicas para el seguimiento y a los pacientes que fallecieron, encontramos que dos tercios de los pacientes recuperaron la deglución, sin embargo consideramos que este hallazgo tiene importantes sesgos por lo que no podemos concluir respecto a la temporalidad de la recuperación de la deglución en nuestros pacientes de una manera certera.

En ambos grupos se observó que las comorbilidades estuvieron presentes en más del 90%.

Así como Rofes et al y Martino et al mostraron la asociación entre la disfagia posterior a un EVC agudo y complicaciones como neumonía y días de estancia intrahospitalaria prolongada, nosotros encontramos en nuestro análisis bivariado que la disfagia tuvo relación estadísticamente significativa con la neumonía, los días de estancia intrahospitalaria prolongada y mortalidad.

Llama la atención que al realizar el análisis multivariado para conocer la relación entre las complicaciones en disfagia y el resto de variables, no encontramos diferencia estadísticamente significativa. Este hallazgo puede ser explicado debido a que la n de nuestro estudio no fue tan grande como para mostrar diferencia entre las distintos predictores generando una ventana oportuna para reproducir este estudio a mayor escala y confirmar lo que hemos encontrado.

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados que encontramos en nuestro estudio, podemos concluir que la disfagia post EVC agudo es un marcador de severidad, debido a que las complicaciones secundarias a la misma impactan en la recuperación y sobrevida de los pacientes. Por lo tanto, es de suma importancia identificarla a tiempo al realizar el tamizaje de disfagia en todos los pacientes que tienen EVC, poniendo especial atención en aquellos con un puntaje de NIHSS >13 puntos.

Medidas como colocar dispositivos para alimentación enteral, ya sean sonda nasogástrica o sonda de gastrostomía, deberá considerarse en aquellos pacientes con disfagia y mayor severidad del EVC.

Debido a la pandemia que atravesamos hace un año, no fue posible dar un seguimiento en físico a nuestros pacientes, lo que generó un gran sesgo para conocer la recuperación de la deglución posterior al EVC. Sería importante dar seguimiento estrecho a los pacientes egresados con disfagia post EVC para darle continuidad a la identificación de las complicaciones de la misma y su tratamiento oportuno. Además de realizar futuras investigaciones sobre la calidad alimenticia que tienen estos pacientes y el impacto que puede tener en su nutrición y desenlace posterior.

Es importante profundizar en la prevención de las complicaciones en los pacientes que tienen disfagia post EVC. La teoría nos hace pensar que la educación hacia la familia sobre las medidas que se pueden tomar para disminuir los riesgos de broncoaspiración pudieran generar impacto sobre la disminución de las complicaciones, sin embargo sería interesante poderlo demostrar a través de futuras investigaciones en nuestra población.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chugh Ch. Acute ischemic stroke: Management approach. *Indian J Crit Care Med.* 2019;23(S2):140–6.
2. Kuriakose D, Xiao Z. Pathophysiology and treatment of stroke: Present status and future perspectives. *Int J Mol Sci [Internet].* 2020;21(20).
3. Shakir R. The struggle for stroke reclassification. *Nat Rev Neurol.* 2018;14(8):447–8.
4. Katan M, Luft A. Global burden of stroke. *Semin Neurol.* 2018;38(02):208–11.
5. Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, et al. Guidelines for the early management of patients with Acute Ischemic Stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of Acute Ischemic Stroke: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American stroke association. *Stroke.* 2019;50(12):e344–418.
6. Cohen DL, Roffe C, Beavan J, Blackett B, Fairfield CA, Hamdy S, et al. Post-stroke dysphagia: A review and design considerations for future trials. *Int J Stroke.* 2016;11(4):399–411.
7. Sreedharan SE, Sayed JV, Vipina VP, Mohan MP, Paul R, Sylaja PN. Dysphagia and disability in minor strokes - An institutional study. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2020;29(9):105070.
8. Orozco BA, Garrido BE, Paredes GV. Disfagia en el Paciente con Enfermedad Cerebrovascular. *Rev. Ecuat. Neurol.* Vol. 21, No 1-3, 2012.
9. Trapl M, Enderle P, Nowotny M, Teuschl Y, Matz K, Dachenhausen A, et al. Dysphagia bedside screening for acute-stroke patients: the Gugging Swallowing Screen: The Gugging Swallowing Screen. *Stroke.* 2007;38(11):2948–52.
10. Barbié RA, Marcos PL, Aguilera MY. Disfagia en paciente con enfermedad cerebrovascular. Actualización. *Medisur* 2009; 7(1)
11. Mann G, Hankey GJ, Cameron D. Swallowing function after stroke: prognosis and prognostic factors at 6 months: Prognosis and prognostic factors at 6 months. *Stroke.* 1999;30(4):744–8.

12. Pigretti GS , Alet MJ, Mamani ME, Alonzo C, Aguilar M, et al. Consenso sobre accidente cerebrovascular isquémico agudo. *Medicina (Buenos Aires)* 2019; Vol. 79 (Supl. II): 1-46
13. Hernández J, Rodríguez LM, Gómez MC, Sánchez MF. Factores pronóstico de la disfagia luego de un ataque cerebrovascular: una revisión y búsqueda sistemática. *Rev. Cienc. Salud.* 15(1):7-21/7
14. Roje-Bedeković M, Dimitrović A, Breitenfeld T, Supanc V, Vargek Solter V. Reliable predicting factors for post-stroke dysphagia – Our experience. *Neurol Psychiatry Brain Res.* 2020;38:97–101.
15. Broadley S, Croser D, Cottrell J, Creevy M, Teo E, Yiu D, et al. Predictors of prolonged dysphagia following acute stroke. *J Clin Neurosci.* 2003;10(3):300–5.
16. Crisan D, Shaban A, Boehme A, Dubin P, Juengling J, Schluter LA, et al. Predictors of recovery of functional swallow after gastrostomy tube placement for dysphagia in stroke patients after inpatient rehabilitation: A pilot study. *Ann Rehabil Med.* 2014;38(4):467.
17. Ávila Saldivar MN, Ordoñez Cruz AE, Ramírez Flores HJ. Enfermedad vascular cerebral: incidencia y factores de riesgo en el Hospital General La Perla. *Med Int Mex* 2012;28(4):342-344.
18. Ramírez AG, Téllez AB. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en México: Ausencia de registro de las secuelas cognitivas. *Rev Mex Neuroci* 2016;17(2):1-110
19. Chiquete E, Ruiz SJ, Murillo BL, Arauz A, Villarreal CJ, Barinagarrementería F, Cantú BC. Mortalidad por enfermedad vascular cerebral en México, 2000-2008: Una exhortación a la acción. *Rev Mex Neuroci* 2011;12(5):235-241
20. Águila GC, Guzmán AC, Villarreal CJ. Complicaciones Médicas en Pacientes con Enfermedad Vascular Cerebral Aguda. *Arch Salud Sin*, Vol. 8 No. 1

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO” DEPARTAMENTO DE NEUROLOGÍA

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Comparación de las complicaciones durante la hospitalización entre los pacientes con disfagia posterior a un EVC agudo y aquellos que no la presentan.	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Ildefonso Rodríguez Leyva	Departamento de Neurología División de Medicina Interna Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dra. Sandra Badial Ochoa	Departamento de Neurología Facultad de Medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Neurología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un protocolo o estudio de investigación con el objetivo de estudiar la capacidad de deglución (capacidad de tragar) de los pacientes que tienen eventos vasculares

cerebrales (infartos cerebrales). En este estudio se incluirán a 38 pacientes y se realizará con los pacientes que ingresen a Urgencias del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Información para el paciente

Los eventos vasculares cerebrales son ocasionados por trombos localizados en las paredes de las arterias del cerebro o por ruptura de una arteria generando sangrado. Tanto la falta de oxígeno provocada por un trombo o coágulo como la hemorragia cerebral ocasionan síntomas de acuerdo a la localización de la lesión. Uno de estos síntomas es la disfagia (dificultad para tragar líquidos o sólidos). Cuando no se identifica a tiempo, puede generar complicaciones como neumonía, desnutrición, estancias hospitalarias prolongadas y muerte.

Usted ha sido invitado (a) a participar en este estudio porque fue diagnosticada con un evento vascular cerebral y es importante observar si tiene problemas para tragar.

Para identificar la disfagia se requiere hacer una prueba llamada “The Gugging Swallowing Screen (GUSS)” que nos ayuda a valorar la presencia de dificultad para tragar.

Esta prueba se divide en dos fases, en la primera se valora la tos voluntaria (es decir, generada por el paciente cuando se le pide que tosa), después se pide al paciente que trague saliva, se observa el babeo y si hay cambios en la voz.

La segunda fase se divide en 3 sub pruebas y se administra bebida y alimento con 3 texturas distintas (pudín, agua natural y pan seco). En cada sub prueba se estará valorando que no exista presencia de tos, babeo o cambio en la voz. De existir cualquiera de estas a lo largo de la prueba se suspenderá la administración de cualquier textura y se tomará como prueba positiva para disfagia.

En la primera sub prueba (consistencia de pudín) se ofrecerá de un tercio a media cucharadita de pudín, seguido de 5 medias cucharaditas más. En la segunda sub prueba se da a beber agua natural empezando con 3 ml, posteriormente 5 ml, después 10 ml, 20 ml y finalmente 50 ml en un vaso tragando lo más rápido que pueda.

Finalmente en la tercera sub prueba se dará un pequeño trozo de pan seco como primer bocado que se repetirá 5 veces. Debe poderlo tragar en diez segundos como límite de tiempo para un pequeño bocado.

En este estudio se incluirán a pacientes con enfermedad vascular cerebral con y sin problemas para tragar.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico

investigador responsable, el **Dr. Ildelfonso Rodríguez Leyva**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, género, antecedentes de enfermedades como diabetes, hipertensión, obesidad o dislipidemias en una entrevista de aproximadamente 15 minutos y una revisión física para determinar la gravedad de su enfermedad vascular cerebral, que realizará la **Dra. Sandra Badial Ochoa** en el área de Urgencias u hospitalizados en piso de Medicina Interna de éste hospital. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Su médico le ha explicado con detalle en qué consiste su enfermedad y la importancia de identificar los problemas para tragar bebidas y alimentos y las complicaciones que esto puede traer.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para agregar sus estudios de sangre como perfil de lípidos, de azúcar (en caso de no conocerse diabético) y el registro de su presión arterial (en caso de no conocerse con hipertensión arterial).

Si se identifica que tiene disfagia (problemas para tragar) se le dirá a su médico tratante para que tome las medidas pertinentes respecto a su manejo.

Beneficios para la paciente:

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice la identificación de disfagia. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Neurología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Este estudio busca una forma para poder detectar de manera más temprana las dificultades que tienen los pacientes para tragar y poder prevenir de mejor manera las complicaciones infecciosas y poder otorgar un aporte alimenticio de manera temprana.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a generar conciencia sobre la dificultad para tragar que tienen los pacientes después de haber sufrido un evento vascular cerebral (trombo o hemorragia cerebral) y poder intervenir a tiempo para disminuir las complicaciones asociadas a este problema.

Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado. En caso de que el paciente presente tos o cambios en la voz se suspenderá la prueba y se tomará como positiva

para disfagia. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente a la Dra. Sandra Badial Ochoa quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado.

Los posibles riesgos que le hemos explicado previamente no son mayores o diferentes a las otras ocasiones en las que le han realizado la prueba de deglución de manera regular en los pacientes con trombos o hemorragias cerebrales.

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado firmada por los investigadores responsables.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan diferencias en las complicaciones que se producen en los pacientes con y sin problemas para tragar. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Participación o retiro:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar debido a las características de su enfermedad, es decir, de los síntomas y resultados de la revisión que realizó su médico y de los análisis y/o estudios que se le han realizado para diagnosticar su enfermedad que es la enfermedad vascular cerebral.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de

participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Ildelfonso Rodríguez Leyva o a la Dra. Sandra Badial Ochoa**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la prueba de detección de disfagia (problemas para tragar) que se realizará después de haber diagnosticado la enfermedad vascular cerebral (trombo o hemorragia cerebral).

De ser necesario le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico y le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio de la comparación de las complicaciones durante la hospitalización entre los pacientes con disfagia posterior a un EVC agudo y aquellos que no la presentan, o sobre alguna reacción adversa relacionada con el medicamento que usted está tomando como tratamiento y que le ha sido indicado por su médico tratante, usted puede comunicarse con:

Dra. Sandra Badial Ochoa.

Departamento de Neurología

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Juan José Ortiz Zamudio

Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi familiar del cual soy responsable legal participe en el estudio médico denominado **“Comparación de las complicaciones durante la hospitalización entre los pacientes con disfagia posterior a un EVC agudo y aquellos que no la presentan”**, de manera libre y voluntaria.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. Ildfonso Rodríguez Leyva, que ha aceptado participar en este estudio con el número

de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de la prueba de deglución “The Gugging Swallowing Screen (GUSS)”, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

___ Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

___ No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **“Comparación de las complicaciones durante la hospitalización entre los pacientes con disfagia posterior a un EVC agudo y aquellos que no la presentan”**, de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			

Dra. Sandra Badial Ochoa INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO	

Dr. Ildfonso Rodríguez Leyva INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Neurología División de Medicina Interna Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” CÉDULA PROFESIONAL 763163	Dra. Sandra Badial Ochoa CO-INVESTIGADOR Adscripción al departamento de Neurología Universidad Autónoma de San Luis Potosí CÉDULA PROFESIONAL 8988882
--	--

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Ildfonso Rodríguez Leyva que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado **“Comparación de las complicaciones durante la hospitalización entre los pacientes con disfagia posterior a un EVC agudo y aquellos que no la presentan”**. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dr. Ildfonso Rodríguez Leyva INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Neurología División de Medicina Interna Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” CÉDULA PROFESIONAL 763163
--

ANEXO 2. Test de deglución "GUSS"

GUSS

(Gugging Swallowing Screen)

Name: _____
Date: _____
Time: _____

1. Preliminary Investigation /Indirect Swallowing Test

	YES	NO
Vigilance (<i>The patient must be alert for at least for 15 minutes</i>)	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
Cough and/or throat clearing (<i>voluntary cough</i>) (<i>Patient should cough or clear his or her throat twice</i>)	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
Saliva Swallow:		
• Swallowing successful	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
• Drooling	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
• Voice change (hoarse, gurgly, coated, weak)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
SUM:	(5)	
	1 - 4= Investigate further' 5= Continue with part 2	

2. Direct Swallowing Test (Material: Aqua bi, flat teaspoon, food thickener, bread)

<i>In the following order:</i>	1 →	2 →	3 →
	SEMISOLID*	LIQUID**	SOLID ***
DEGLUTITION:			
▪ Swallowing not possible	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
▪ Swallowing delayed (> 2 sec.) (Solid textures > 10 sec.)	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
▪ Swallowing successful	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
COUGH (involuntary): (<i>before, during or after swallowing - until 3 minutes later</i>)			
▪ Yes	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
▪ No	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
DROOLING:			
▪ Yes	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
▪ No	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
VOICE CHANGE: (<i>listen to the voice before and after swallowing - Patient should speak „O“</i>)			
▪ Yes	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
▪ No	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
SUM:	(5)	(5)	(5)
	1 - 4= Investigate further' 5= Continue Liquid	1 - 4= Investigate further' 5= Continue Solid	1 - 4= Investigate further' 5= Normal
SUM: (Indirect Swallowing Test AND Direct Swallowing Test)	----- (20)		

*	First administer ½ up to a half teaspoon Aqua bi with food thickener (pudding-like consistency). If there are no symptoms apply 3 to 5 teaspoons. Assess after the 5 th spoonful.
**	3, 5, 10, 20 ml Aqua bi - if there are no symptoms continue with 50 ml Aqua bi (Daniels et al. 2000; Gottlieb et al. 1996) Assess and stop the investigation when one of the criteria is observed!
***	Clinical: dry bread; FEES: dry bread which is dipped in coloured liquid
†	Use functional investigations such as Videofluoroscopic Evaluation of Swallowing (VFES) , Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing (FEES)