

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GERENCIA EN SALUD

MODALIDAD DE ESTUDIO EN LÍNEA

TRABAJO DE TITULACION

MAESTRANTE:

Carolina Isabel Durán Montes

TEMA:

Utilidad del consentimiento informado para reducir problemas médico legales en procedimientos invasivos en neonatos críticos, maternidad Santa Rosa, 2024.

TUTOR:

Dra. Brígida Maritza Agudo Gonzabay

CO-TUTOR:

Dr. Víctor Euclides Briones Morales

2025

Pensamiento

El consentimiento informado representa mucho más que un requisito legal; es una manifestación ética del respeto por la autonomía y la dignidad de cada ser humano, incluso en sus primeras horas de vida. En el delicado contexto de los neonatos críticos, donde los procedimientos invasivos son muchas veces inevitables, brindar a las familias información clara, veraz y comprensible se convierte en un acto de empatía y corresponsabilidad. Implementar de manera adecuada este proceso no solo reduce el riesgo de conflictos médico-legales, sino que fortalece el vínculo de confianza entre los profesionales de salud y los padres, humanizando la atención y asegurando decisiones compartidas en momentos de alta vulnerabilidad emocional.

Dedicatoria

A mis padres, Ana y Wilmer, por ser el pilar inquebrantable de mi vida. Gracias por su amor infinito, por cada sacrificio silencioso y por enseñarme, con el ejemplo, el valor del esfuerzo, la humildad y la perseverancia. Su apoyo ha sido el faro que me ha guiado incluso en los momentos más desafiantes. Todo lo que soy y todo lo que logro, tiene sus raíces en ustedes.

A mis amadas hermanas, Elizabeth y Estefanía, por estar siempre a mi lado con palabras de aliento, sonrisas sinceras y un amor que reconforta el alma. Son mi fuerza silenciosa, mi motor y mi inspiración diaria.

Gracias por sostener mi fe en los momentos en que mis propias fuerzas flaqueaban.

Agradecimiento

Expreso mi más sincero agradecimiento a mis honorables docentes de la Maestría en Gerencia de Salud de la Universidad de Machala, por compartir generosamente su conocimiento, experiencia y vocación educativa. Cada clase fue una oportunidad de crecimiento personal y profesional que marcó profundamente mi formación.

A mi tutora, Dra. Brígida Agudo, por su guía constante, su paciencia y por orientarme con claridad y compromiso en cada etapa de este proyecto.

A mi cotutor, Dr. Euclides Briones, por sus valiosas observaciones, su acompañamiento respetuoso y su apoyo técnico y académico, que enriquecieron significativamente el desarrollo de esta tesis.

Gracias por creer en mí, por su confianza y por sembrar en este camino no sólo saberes, sino también motivación e inspiración

Responsabilidad de auditoria

Yo, **Carolina Isabel Durán Montes**, con C.I **0706421849**, declaro que el trabajo titulado **“Utilidad del consentimiento informado para reducir problemas médico legales en procedimientos invasivos en neonatos críticos, maternidad Santa Rosa, 2024”**, en opción al título de **Magister en Gerencia en Salud**, es original y auténtico; cuyo contenido: conceptos, definiciones, datos empíricos, criterios, comentarios y resultados son de mi exclusiva responsabilidad.



Firmado electrónicamente por:
**CAROLINA ISABEL
DURAN MONTES**

Carolina Isabel Durán Montes

C.I 0706421849

Machala, 2025 junio 08

Reporte de similitud



INFORME DE ANÁLISIS
magister

TRABAJO DE TITULACION PARA
COMPILATIO (1)



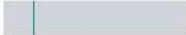
Nombre del documento: TRABAJO DE TITULACION PARA COMPILATIO (1).docx	Depositante: BRIGIDA MARITZA AGUDO GONZABAY	Número de palabras: 16.391
ID del documento: e8160566c6effcedf7bf35cb92040a63c97f32f7	Fecha de depósito: 28/5/2025	Número de caracteres: 107.587
Tamaño del documento original: 356,56 kB	Tipo de carga: interface	
	fecha de fin de análisis: 28/5/2025	

Ubicación de las similitudes en el documento:

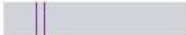
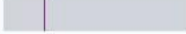


Fuentes de similitudes

Fuente principal detectada

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	 www.medigraphic.com https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2003/gm032o.pdf	< 1%		 Palabras idénticas: < 1% (26 palabras)

Fuentes con similitudes fortuitas

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	 cioms.ch https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf	< 1%		 Palabras idénticas: < 1% (23 palabras)
2	 Documento de otro usuario #545eca El documento proviene de otro grupo	< 1%		 Palabras idénticas: < 1% (14 palabras)
3	 doi.org Implementación de un consentimiento informado en el paciente crítico ... https://doi.org/10.46652/resistances.v5i10.177	< 1%		 Palabras idénticas: < 1% (10 palabras)
4	 Documento de otro usuario #b5a061 El documento proviene de otro grupo	< 1%		 Palabras idénticas: < 1% (10 palabras)
5	 localhost Factores de riesgo y complicaciones de la sepsis neonatal temprana e... http://localhost:8080/xmlui/bitstream/redug/32176/3/CD_1673-ESPINOZA_HERRERA_ESTEFANI...	< 1%		 Palabras idénticas: < 1% (11 palabras)

Certificación de tutor



MAESTRIA EN GERENCIA EN SALUD
I COHORTE

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Yo, Brígida Maritza Agudo Gonzabay, portador(a) de la cédula de ciudadanía No. 0908356942, en calidad de tutora del trabajo de titulación titulado: **" Utilidad del consentimiento informado para reducir problemas médico legales en procedimientos invasivos en neonatos críticos, maternidad Santa Rosa, 2024"**, realizado en la modalidad en línea, como requisito para optar por el título de **Magíster en Gerencia en Salud**, declaro que he revisado minuciosamente el mencionado trabajo.

Certifico que el contenido del mismo se encuentra debidamente enmarcado dentro de los principios científicos, técnicos, metodológicos y administrativos establecidos por la Dirección de Posgrado de la Universidad Técnica de Machala (UTMACH).

En virtud de lo anterior, **avalo la calidad y pertinencia del trabajo presentado**, y doy fe de que cuenta con los méritos suficientes para ser sometido al proceso de evaluación correspondiente.

En fe de lo cual, suscribo el presente certificado.

Machala, 05 de Julio de 2025



Firma del Tutor

Brígida Maritza Agudo Gonzabay

Nombre y Apellidos
C.C. No. 0908356942

Cesión de derechos de autoría

Yo, Carolina Isabel Durán Montes con C.I 0706421849, autor del trabajo de titulación **“Utilidad del consentimiento informado para reducir problemas médico legales en procedimientos invasivos en neonatos críticos, Maternidad Santa Rosa, 2024”**, en opción al título de Magister en **Gerencia en Salud**, declaro bajo juramento que:

- El trabajo aquí descrito es de mi autoría, que no ha sido presentado previamente para ningún grado o calificación profesional. En consecuencia, asumo la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.
- Cede a la Universidad Técnica de Machala de forma exclusiva con referencia a la obra en formato digital los derechos de:
 - a. Incorporar la mencionada obra en el repositorio institucional para su demostración a nivel mundial, respetando lo establecido por la Licencia *Creative Commons Attribution-NoCommercial* – Compartir Igual 4.0 Internacional (CC BY NCSA 4.0); la Ley de Propiedad Intelectual del Estado Ecuatoriano y el Reglamento Institucional.
 - b. Adecuarla a cualquier formato o tecnología de uso en INTERNET, así correspondiéndome como autora la responsabilidad de velar por dichas adaptaciones con la finalidad de que no se desnaturalice el contenido o sentido de la misma.



Carolina Isabel Durán Montes

C.I 0706421849

Machala, 2025 junio 08

Resumen

El consentimiento informado es un proceso de relevancia médica, mediante el cual se firman acuerdos sobre los tratamientos necesarios para los pacientes. En el que se fijan principios fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia en la práctica médica, necesarios para salvaguardar la seguridad de los pacientes y de los profesionales de la salud. Por lo que necesita un riguroso seguimiento y regularización del proceso formal. La presente investigación abordó el tema del consentimiento informado aplicado en el área de cuidados intensivos neonatales de la maternidad Santa Rosa, cuyo objetivo principal fue analizar la utilidad del consentimiento informado en la reducción de problemas médico-legales en procesos invasivos de la UCIN, mediante la revisión exhaustiva de 235 casos clínicos documentados, una encuesta rigurosa, la baremación de los datos obtenidos y el análisis de correlación de las variables, para así poder comprobar si un correcto proceso de consentimiento informado previene realmente los problemas médico-legales. Entre los hallazgos de esta investigación está que un gran porcentaje de los médicos de esta institución tienen conocimiento de la obligatoriedad del proceso. Sin embargo, se evidenciaron deficiencias en los requisitos del proceso, específicamente en la documentación de las negativas, sumado a la preocupación de que, aunque exista la predisposición del personal de salud de cumplir con la ética profesional, manifestaron no conocer totalmente las implicaciones legales. Por lo tanto, el estudio concluye que la correlación entre la aplicación del consentimiento informado no tiene una brecha significativa en cuanto a la prevención de problemas médico legales.

Palabras claves: consentimiento informado, riesgos, prevención, relación, problemas médico-legales.

Abstract

Informed consent is a medically relevant process through which agreements are signed regarding necessary treatments for patients. It establishes fundamental principles of autonomy, beneficence, nonmaleficence, and justice in medical practice, necessary to safeguard the safety of patients and healthcare professionals. Therefore, it requires rigorous monitoring and regularization of the formal process. This research addressed the topic of informed consent applied in the neonatal intensive care unit of the Santa Rosa Maternity Hospital. The main objective was to analyze the usefulness of informed consent in reducing medicolegal problems in invasive procedures in the NICU. This research was conducted through a comprehensive review of 235 documented clinical cases, a rigorous survey, evaluation of the data obtained, and correlation analysis of the variables to verify whether a proper informed consent process actually prevents medicolegal problems. Among the findings of this research is that a large percentage of the physicians at this institution are aware of the mandatory nature of the process. However, deficiencies were evident in the process requirements, specifically in the documentation of refusals, in addition to concerns that, although healthcare personnel are willing to comply with professional ethics, they expressed a lack of full awareness of the legal implications. Therefore, the study concludes that the correlation between the application of informed consent does not present a significant gap in the prevention of medicolegal problems.

Keywords: informed consent, risks, prevention, relationship, medicolegal problems.

Índice general

Pensamiento	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Responsabilidad de auditoria	iv
Reporte de similitud	v
Certificación de tutor	vi
Cesión de derechos de autoría.....	vii
Resumen.....	viii
Abstract	ix
Introducción	1
Capítulo I	6
Marco teórico	6
1.1 Marco teórico histórico.....	6
1.2 Marco teórico conceptual	8
1.2.1 Consentimiento informado.....	8
1.2.2 Fundamentos éticos y legales.....	8
1.3 Marco teórico contextual	21
1.3.14 Hospital Obstétrico Ángela Loayza de Ollague	31
Capítulo II	32
Diseño Metodológico	32
2.1 Caracterización del estudio.....	32
2.2 Población y Muestra	32
2.2.1 Datos documentales	32
2.2.2 Muestra	33
2.2.3 Referencias bibliográficas.....	34
2.2.4 Aplicación de encuestas.....	35
2.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	35
2.3.1 Criterios de inclusión	35
2.3.2 Criterios de exclusión	35
2.4 Materiales y métodos.....	36

2.4.1 Materiales.....	36
2.4.2 Métodos	36
2.5 Análisis de datos.....	38
2.5.1 Documentales.....	38
2.5.2 Bibliográficos.....	39
2.5.3 Encuesta	39
Capítulo III.....	40
Resultados	40
3.1 Baremación de la data.....	40
3.2 Prueba de normalidad	42
3.4 Análisis de la información obtenida en las encuestas	48
Capítulo IV.....	53
Discusión.....	53
Capítulo V	56
Conclusiones y recomendaciones.....	56
5.1 Conclusiones.....	56
5.2 Recomendaciones	58
Bibliografía.....	59
Anexos.....	72

Índice de tablas

Tabla 1	Tabulación de la data	49
Tabla 2	Baremación de la data.....	48
Tabla 3	Pruebas de normalidad... ..	50
Tabla 4	Correlación Rho de Spearman para datos no paramétricos	53
Tabla 5	Prueba de Hipótesis entre ambas Correlaciones según Spearman	53
Tabla 6	Frecuencia de firma del consentimiento informado.....	57
Tabla 7	Concesión de información sobre procedimiento invasivo... ..	57
Tabla 8	Frecuencia de aceptación y firma de consentimiento informado... ..	58
Tabla 9	Registro de negativa de consentimiento informado... ..	58
Tabla 10	Formularios específicos de consentimiento informado.....	59
Tabla 11	Conocimiento de aspectos legales del consentimiento informado.....	59
Tabla 12	Experiencia en situaciones legales relacionadas al consentimiento informado... ..	60
Tabla 13	Frecuencia del tutor legal.....	60
Tabla 14	Aplicabilidad de consentimiento informado en emergencias.....	61
Tabla 15	Opinión sobre auditoría médica para consentimiento informado... ..	61

Índice de gráficos

Gráfico 1 Hospital Obstetrico Ángela Loayza de Ollague.....	38
Gráfico 2 Dispersión con línea de tendencia.....	54

Introducción

El consentimiento informado, es un procedimiento, que significa una exigencia médica, ética y legal que representa el derecho de autonomía de los pacientes, mediante el cual autorizan de forma consciente un tratamiento médico (1).

La función del consentimiento informado es garantizar al paciente una provisión adecuada de información acerca del procedimiento médico a seguir, junto con los beneficios y riesgos que presenta el tratamiento. Por lo tanto, resulta un proceso legal mediante el cual se busca la mejor forma de atención y servicios para cada caso (2).

En el área de la neonatología, cuando se trata de procedimientos invasivos en pacientes críticos, su importancia es aún mayor; por lo cual, estos pacientes, al encontrarse en una etapa altamente vulnerable y debido a que no están en capacidad de decidir, el consentimiento debe ser otorgado por los padres, en caso de no estar presentes, asignar un representante legal (3).

Cuando se trata de procedimientos invasivos en pacientes neonatos críticos, el proceso debe ser muy riguroso y deben tomarse decisiones acertadas, sin omitir ninguna información. En esta área existen procesos altamente invasivos como la intubación, ubicación de catéteres umbilicales o toracotomías, que conllevan riesgos que deben ser claramente explicados a los padres (4).

La falta de comunicación asertiva, comprensible y oportuna puede causar equivocaciones al momento de aplicar procedimientos, generando demandas legales por parte de la familia del paciente. La gran parte de las demandas por mala praxis en neonatales han sido por falta o mala comunicación, no todo el tiempo por errores técnicos (5).

En esta sección, donde dependiendo la situación emergente el tiempo para tomar decisiones es muy corto y existe gran presión, implementar un protocolo claro ayuda a garantizar la seguridad jurídica del personal y los derechos del paciente. Por lo tanto, este documento no es solo un simple formulario firmado, si no una garantía de entendimiento y consentimiento cuando el estado clínico del neonato es preocupante y se necesita actuar de inmediato (6).

Por tal motivo, la diligencia del consentimiento informado corresponde un desafío ético y legal de gran importancia en la medicina. Porque no solo implica la autorización legal para intervención del menor, sino también la comunicación efectiva y empática de los doctores y la familia, con el objetivo de garantizar la intervención del paciente (7). Por lo que los organismos de salud recomiendan documentar adecuadamente la historia clínica para proporcionar seguridad jurídica y transparencia en el proceso y correcto funcionamiento del hospital (8).

Para Hall et al. (9), la viabilidad y factibilidad del C.I no solo reside en su formalidad, sino en la certeza de que los pacientes comprendan toda la información proporcionada, porque si existen deficiencias se pone en duda la verdadera efectividad del proceso de consentimiento informado como herramienta ética, además de dificultar la factibilidad de ejecución de los tratamientos.

La problemática actual en torno al consentimiento informado en procedimientos invasivos en neonatos es compleja e interdisciplinaria, abarcando aspectos éticos, legales y prácticos.

En el contexto de los cuidados intensivos neonatales, la obtención del consentimiento informado para procedimientos invasivos representa un desafío complejo tanto desde la perspectiva ética como médico-legal, la rapidez con la que deben actuarse muchas veces limita la posibilidad de brindar información clara, detallada y entendible, comprometiendo así la calidad de este proceso (10).

Otro de los problemas detectados a la hora de tomar decisiones y firmar el documento es el estado emocional de los padres debido al miedo o el estrés que causa la situación, lo que puede afectar su capacidad de comprender la información ofrecida por el personal médico, lo cual pone en duda si el consentimiento puede considerarse realmente entendido (11). A esto se suma que, en múltiples ocasiones, el consentimiento informado se reduce a una firma protocolaria, y muchos profesionales en la salud omiten la información detallada lo que aumenta el riesgo de demandas o reclamos por mala praxis en caso de resultados desfavorables (12).

En Ecuador, una de las problemáticas detectadas de acuerdo a estudios es la falta de una normativa específica que regule el consentimiento informado en los hospitales. Lo que conlleva una ausencia de legalidad y protección tanto para el personal médico como para los pacientes y el debido control por parte de las autoridades de los hospitales (13).

Dentro de la investigación realizada a través de la revisión de las historias clínicas en el Hospital Obstétrico Ángela Loayza de Ollague, se evidenció que la mayor parte de historias clínicas neonatales presentan consentimiento informado firmado por los padres o tutores legales de los neonatos, cuya intervención médica indica intubación endotraqueal y colocación de vías umbilicales. Sin embargo, no existe formulario de consentimiento informado ni registro dentro de la historia clínica neonatal acerca de la colocación de vías umbilicales.

Del total de 235 historias clínicas neonatales revisadas, 215 que corresponde al 91%, presentan consentimiento informado para intubación endotraqueal y 198 que representa el 84%, fueron ordenadas para colocación de vías percutáneas. Sin embargo, ninguna de ellas posee consentimiento para colocación de vías umbilicales y tampoco para colocación de sonda orogástrica el mismo que también forma parte de los procedimientos invasivos realizados en neonatos.

Por los motivos antes expuestos, se formula el problema científico mediante la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la relación entre la aplicación del consentimiento informado y la repercusión médico legal en procedimientos invasivos realizados en cuidados intensivos neonatales de la maternidad de Santa Rosa en el periodo marzo – agosto del 2024? Mediante este enfoque se determinará cómo la implementación adecuada del consentimiento informado puede evitar demandas y sanciones, y cómo la negligencia de este proceso podría traer consecuencias graves tanto para el paciente, el profesional y el hospital.

La problemática relacionada a este tema de estudio es la falta de protocolos especializados, estandarizados y monitoreados del proceso de consentimiento informado en situaciones críticas en los neonatos, debido a que normalmente en estos casos deben tomar decisiones apresuradas, implicando grandes riesgos. A esto se suma la falta de capacitación del personal en cuestiones legales y éticas, también la necesidad de comunicación asertiva entre los representantes y el personal médico. Otro de los factores detectados es la debilidad en la normativa de estos procesos en algunos sistemas de salud, que no regulan con suficiente exactitud este proceso, dejando espacio para malas prácticas médicas, lo que puede ocasionar problemas legales.

La viabilidad y factibilidad de esta investigación se sustenta en la clara existencia de una problemática real, documentada y observable dentro de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) de la Maternidad de Santa Rosa, donde se ha identificado la omisión o

deficiencia en la aplicación del consentimiento informado en procedimientos invasivos críticos. La factibilidad se refleja en la disponibilidad de datos relevantes a través de historias clínicas neonatales ya existentes, así como en el acceso al personal médico involucrado en los procesos, lo que permitirá recabar información confiable mediante encuestas u observación directa. Además, el estudio es viable desde el punto de vista ético, legal y logístico, ya que no implica la manipulación directa de pacientes, sino un análisis documental y profesional sobre la práctica clínica. La existencia de vacíos normativos y la recurrencia de problemas médico-legales en este entorno refuerzan la pertinencia de desarrollar un estudio que contribuya a mejorar los protocolos y la seguridad jurídica del acto médico en neonatología.

Por lo tanto, para la presente investigación se establecen los siguientes objetivos:

Objetivo General:

- Analizar la relación entre utilidad del consentimiento informado y las repercusiones problemas médico-legales en procedimientos invasivos realizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de la Maternidad de Santa Rosa, durante el periodo marzo – agosto del 2024.

Objetivos Específicos:

- Demostrar la aplicación del consentimiento informado en los procedimientos invasivos realizados en los neonatos críticos.
- Identificar la frecuencia de los problemas médico-legales relacionados con procedimientos invasivos en neonatos.
- Determinar la relación entre la implementación de un consentimiento informado adecuado y la reducción de conflictos legales en la unidad de cuidados intensivos neonatales.

La ejecución de esta investigación se realizará en Unidad de Cuidados Intensivos de la maternidad de Santo Rosa de la provincia de El Oro, lugar que puede dar respuesta a los problemas antes descritos, sosteniéndose de la siguiente hipótesis; la aplicación del consentimiento informado en procedimientos invasivos realizados a neonatos críticos en la unidad de cuidados intensivos neonatales, reduce significativamente la incidencia de conflictos médico-legales asociados a dichos procedimientos.

La estructura del presente trabajo se expondrá en 4 capítulos. Empezando por dar una introducción al tema determinado, seguido por el capítulo I, describiendo la fundamentación teórica. El capítulo II mostrará la metodología con la que se realizará la investigación, el capítulo III demostrará los resultados y en el capítulo IV se realizará la discusión de los resultados obtenidos.

Capítulo I

Marco teórico

1.1 Marco teórico histórico

El consentimiento informado, resulta de una evolución a través del tiempo en los procedimientos médicos, destinado a la protección de los derechos de los pacientes.

Uno de los antecedentes más relevantes a nivel mundial es el Código de Núremberg de 1947, que surgió en la época Nazi, debido a su experimentación en humanos sin el consentimiento previo de ellos. Por lo que se generó este documento que regulaba la participación voluntaria de los pacientes sometidos a experimentación (14).

En 1964 la Asociación Médica Mundial propagó la Declaración de Helsinki, ampliando los lineamientos del tratado anterior y se adecuó al ámbito médico. Cuya actualización estableció que no solo se necesitaba la aprobación del paciente, porque en ciertos casos no pueden otorgarlo directamente, por eso es necesario la aprobación de un representante legal o como es el caso de los neonatos, sus padres para proceder en cualquier intervención (15).

Años después, exactamente para 1978, se genera el Informe Belmont en Estados Unidos, que introdujo principios de ética que deben cumplir los médicos: respeto por la autonomía de los pacientes más aún los de autonomía reducida como los neonatos o los que estén en estado de coma o cualquier otra razón que no le permita decidir por sí solos, además beneficencia y justicia y obligó a que los riesgos deben ser mínimos en intervenciones invasivas (16).

En Latinoamérica, la adopción del consentimiento informado en las casas de salud, se estableció mediante varios procesos de revisión. En Venezuela, los inicios de la aplicación de este proceso, se dio alrededor de los años 80, mediante la creación del Código de Deontología Médica de la Federación Médica Venezolana, que le otorgaba los derechos a ser informados de sus diagnósticos a los pacientes (17).

En otro país latino como Colombia, en el año 1990 se da paso al consentimiento informado como un proceso obligatorio, que protege y potencia los derechos humanos y los principios éticos de los profesionales de la salud, esto fue establecido mediante la Ley 23, como base de la defensa de los derechos humanos y la medicina (18).

La Sentencia T-760 de 2008 es otra reforma legal que se estableció en Colombia, que enfatizó y profundizó en el derecho a la salud, también consolidó el consentimiento informado como parte de los derechos fundamentales del paciente, extendiendo su aplicación a todos los ámbitos de la medicina, incluidos los neonatos (19).

En Perú, de acuerdo a la Ley General de Salud establecida en 1997, se obligó a los profesionales médicos a legalizar los consentimientos informados. A medida que se adoptaron influencias de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud fue cuando se intensificó la atención a neonatos y niños en situación crítica, lo que implica que el consentimiento debe ser otorgado de forma voluntaria con el conocimiento de los procedimientos totalmente entendidos (20).

En Ecuador, el C.I en procedimientos invasivos en neonatos críticos ha experimentado un desarrollo progresivo. Fue en 1970, que el país comenzó a establecer sus primeras unidades de cuidados intensivos neonatales en ciudades como Quito y Guayaquil, pero para ese entonces el consentimiento informado se usaba solo para emergencias, de lo contrario el médico tenía libre ejercicio de sus actividades sin obligatoriedad de informar a los padres de los neonatos (21).

En 1997, se estableció como obligación la aplicación del consentimiento informado, reformado a través la Ley General de Salud, se estableció la obligación de obtener el consentimiento informado antes de las intervenciones, sentando las bases legales para su aplicación en todas las especialidades del sistema de salud (22).

Entre el año 2000 y 2010 MSP, otorgó varios criterios bioéticos que fortalecieron la importancia del consentimiento informado, recalcando que los padres o tutores legales deben ser informados y haber entendido las implicaciones y riesgos de la intervención, más aún aquellos en situación crítica (23).

1.2 Marco teórico conceptual

1.2.1 Consentimiento informado

Se establece como un “procedimiento que permite a los pacientes dar su consentimiento frente a una intervención médica” (24). Donde el paciente firma y acepta la intervención, después de haber recibido todas las explicaciones necesarias por parte del personal médico. En los últimos años se ha intensificado el rigor en el proceso del C.I, se han establecido normas de buena práctica médica que deben ser puestos en práctica obligatoriamente, alegando al derecho del paciente de elegir libremente sobre su salud, una vez que el médico le haya informado y el mismo se haya asegurado de que se comprenden todas las implicaciones de la intervención (14).

Por lo tanto, el C.I más que un proceso médico, mediante un documento formal, debe considerarse como una correcta relación médico-paciente, que debe basarse en el respeto por la voluntad del paciente o representante del paciente. Por lo que es necesario que los profesionales de la salud desarrollen habilidades de correcta comunicación y expresión al momento de explicar los diagnósticos.

1.2.2 Fundamentos éticos y legales

"El consentimiento informado es un derecho de los pacientes y un deber de los médicos e instituciones, el solicitarlo siempre constituye una obligación moral antes que jurídica" (25). Lo que representa que este procedimiento es un derecho fundamental del paciente y una obligación ética y legal para los médicos y las instituciones de salud.

Este trámite médico debe estar basado en principios éticos que fomenten el respeto a la dignidad y capacidad de decisión autónoma del paciente, fortaleciendo una correcta relación entre el profesional y su paciente, de forma honesta y empática, que debe basarse estrechamente en los derechos de los seres humanos, reflejando los principios éticos fundamentales como autonomía y justicia. Dentro de los fundamentos legales de este documento está que debe ser un requisito obligatorio que valide legalmente un tratamiento médico, cuya finalidad es la protección tanto del paciente como del profesional de la salud (26).

1.2.3 Principio legal

Este principio legal hace referencia a las leyes y normativas creadas, determinando y

detallando las implicaciones, obligaciones y derechos que respaldan al consentimiento informado, garantizando que los pacientes que requieran un procedimiento médico acepten de forma voluntaria el tratamiento (27).

Bajo este principio se define que ningún tratamiento e intervención médica se debe realizar sin antes haber recibido la aceptación de forma voluntaria del paciente en cuestión o si existe alguna limitante en su decisión debe hacerse a través de un representante legal, diversos marcos jurídicos internacionales, como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, lo determinan como un proceso obligatorio, debido a que esto representa la materialización jurídica del principio de autonomía del paciente.

En este principio, el consentimiento informado cumple la función indispensable sobre protección jurídica para el paciente y el médico, a partir de esto se convierte en una obligación legal brindar la información pertinente, clara y comprensible sobre las implicaciones del tratamiento, cuáles serían los beneficios, limitaciones y riesgos a los que un paciente se va a someter y que sucedería en su salud si no se da paso a dicho procedimiento. Por lo cual el profesional debe asegurarse que su paciente haya entendido todas sus especificaciones o resolver las dudas que se presenten para proceder a la aceptación o negación del mismo (28).

El consentimiento informado surgió a partir de dos principios éticos internacionales como:

El Código de Núremberg:

Habla sobre la obligación de respetar la autonomía y libre decisión de los pacientes acerca de un procedimiento al que necesite ser sometido, o a la experimentación científica clínica, después de las negligencias ocurridas en la Segunda Guerra Mundial (14).

Declaración de Helsinki:

Establece un enfoque médico fundamental que prioriza la salud y los derechos humanos de los pacientes, lo que les permite participar en las decisiones correspondientes a su tratamiento, y aceptar o denegar cualquier intervención por parte de los profesionales de la salud en los países de América Latina (15).

Constitución de la República del Ecuador - 2008

- **Artículo 66, numeral 9:**

Este artículo dispone la obligación de aceptar las decisiones libres y voluntarias, plenamente informadas en los procesos de salud (29).

Ley Orgánica de Salud - 2006

- **Artículo 7: Derechos de los pacientes:**

Todo paciente obligatoriamente debe recibir indicaciones sobre su historia clínica y ser explicado de todos los procesos médicos y legales necesarios en el tratamiento médico al que será sometido, pudiendo aceptarlos o negarse a ellos (30).

- **Artículo 8:**

Establece que el consentimiento informado debe estar firmado y legalizado antes de cualquier intervención médica (31).

Código Orgánico Integral Penal, COIP (2014)

- **Artículo 152:**

Define el delito por lesión, que incluye cargos si se causa algún daño, sin haber concebido el consentimiento informado (32).

- **Artículo 146:**

Define sanciones a los médicos por mala praxis, al no haber legitimado el consentimiento escrito (32).

Normativa del Ministerio de Salud Pública- 2016

Proporcionó guías y protocolos para el proceso de consentimiento informado con respecto a estudios clínicos, cirugías y demás tratamientos (2).

1.2.4 Principio de ética:

El principio de ética se refiere a los lineamientos éticos que no solo regulan el procedimiento del consentimiento informado, sino que también protege la integridad del paciente, presentan un marco normativo que orientan la conducta profesional del personal de salud, en cuanto a los diagnósticos y tratamientos de los pacientes. Este principio no solo implica actuar conforme a

la ley, sino sobre todo conforme a valores fundamentales otorgados al ser humano, tales como el respeto, dignidad, autonomía, beneficencia y justicia, por lo tanto, que garantice que las intervenciones sean basadas en torno al respeto a la vida, igualdad y acceso a la salud gratuita de los pacientes por parte de las casas de salud (12).

Una de las especificaciones de este principio es que toda persona tiene derecho a recibir atención médica sin discriminación, a ser informada y participar sobre la toma de decisiones que tengan que ver con su salud. Por lo tanto, los médicos están en la obligación de resolver todas sus inquietudes, de evitar daños a su integridad física, mental y emocional, procurar que el procedimiento sea beneficioso para el paciente y se le atribuya los recursos sanitarios de forma justa.

Este principio se torna de vital importancia en situaciones clínicas complejas como el tratamiento de enfermedades crónicas o terminales, investigaciones que involucran a seres humanos, o personas de escasos recursos, en este caso la ética médica actúa como una guía para resolver dilemas y tomar decisiones que equilibren los aspectos clínicos, legales y humanos (33).

El principio de ética en cuidados intensivos neonatales es un marco fundamental dirigido a la protección de la vida del recién nacido, más aún en circunstancias complicadas en su salud, en donde se adapta a la realidad de que estos pacientes no pueden expresar su voluntad y decidir autónomamente y dependen de decisiones tomadas sus padres, representantes legales o por los propios médicos. Por lo que en este caso es necesario que la asistencia neonatal sea subjetiva y que se incorporen herramientas como la sensibilidad, el diálogo y la solidaridad humana (34).

- **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.**

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, definió principios como la dignidad humana, autonomía, consentimiento informado, justicia y solidaridad (35).

- **Código Internacional de Ética Médica – 2022**

Dados por la Asociación Médica Mundial con todos los lineamientos que obligatoriamente el personal de salud debe cumplir para ejercer su profesión (36).

- **Código de Ética Médica del Ecuador – 2007**

Normativa definida por la Federación Médica Ecuatoriana que regula las obligaciones de

los médicos con sus pacientes, a quienes deben proporcionarles confidencialidad, autonomía, beneficencia y aprobación (37).

1.2.5 Principio de autonomía

Derecho del paciente a tomar decisiones informadas de manera libre y bajo su voluntad, en procedimientos médicos. Este principio promueve la libre decisión del paciente sobre su salud y vida, siempre y cuando haya recibido la información con todas las implicaciones riesgosas o beneficiosas a las que será sometido en su tratamiento (38).

Este principio ético obliga también a los profesionales a respetar los valores, religión y preferencias del paciente, aun así cuando eso involucra la negación del consentimiento de un procedimiento o tratamiento, reconociendo que fue su decisión, por ello establece rigurosamente que se les explique los riesgos de sus enfermedades, los tratamientos con sus alternativas posibles, los riesgos de esos tratamientos y lo que pasaría si no se sometieran a ello, y así ellos puedan decidir bajo esos contextos libre y autónomamente.

Es importante saber que este principio puede variar de acuerdo a diferentes contextos, en situaciones en que exista incapacidad de decisión por parte del paciente debido a alteraciones cognitivas o cuando se trate de menores de edad. Por lo que es necesario que se establezcan mecanismos que protejan al paciente y se les designe un representante legal, cuya responsabilidad directa recaerá en sus padres o algún familiar presente (39).

Constitución de la República del Ecuador – 2008

- **Artículo 66, numeral 9:**

Les otorga el derecho a los ciudadanos a la libertad de decisión sobre su salud y vida (29).

1.2.6 Principio de beneficencia

Este principio significa proteger el bienestar del paciente, adoptando decisiones que le generen el menor riesgo para su salud. Este principio exige que el personal médico, plantee tratamientos que sean beneficiosos para el paciente, basados en pruebas científicas, resultados favorables, que estén bajo la legalidad y una valoración ética (40).

Este principio es uno de los fundamentos más importantes en la bioética médica, lo que los

obliga a proteger su vida, velar por su bienestar, y eliminar o reducir los posibles daños, buscando acciones positivas que permitan maximizar los beneficios y minimizar los riesgos en los procedimientos médicos, teniendo en cuenta tanto su salud física, como mental y emocional del paciente (41).

En la atención médica, la beneficencia se manifiesta en tomar las mejores decisiones en función de la salud del paciente, lo que requiere una evaluación exhaustiva de cada caso, buscando el mayor beneficio para ellos, este principio exige “no hacer daño” relacionado directamente con el principio de no maleficencia (42).

Constitución de la República del Ecuador- 2008

- **Artículo 32:**

Establece que el Gobierno debe generar y hacer cumplir las políticas públicas de salud para garantizar el bienestar de los ciudadanos (29).

Ley Orgánica de Salud- 2006

- **Artículo 4:**

El Ministerio de Salud Pública debe prestar servicios de forma obligatoria y adecuada rigiéndose por los principios de equidad, universalidad, solidaridad y calidad (23).

Código de Ética Médica del Ecuador- 2007

Establece que el médico debe gestionar siempre el mayor beneficio posible al paciente y proporcionar tratamientos necesarios para su recuperación (37).

1.2.7 Principio de no maleficencia

Describe que los profesionales de la salud deben abstenerse de causar daño y sufrimiento del paciente, evitar efectos adversos o cualquier tipo de perjuicio físico, emocional o psicológico (43).

Constitución de la República del Ecuador (2008)

- **Artículo 361:**

El Gobierno con el fin de prevenir daños físicos a los ciudadanos, es el encargado de crear

políticas públicas, regularizadas y velar por su cumplimiento en todos los establecimientos de salud (29).

Ley Orgánica de Salud (2006)

- **Artículo 9:**

Este artículo también establece que los médicos deben evitar procedimientos que puedan perjudicar al paciente (23).

Código Orgánico Integral Penal- 2014

- **Artículo 146:**

Establece que quien cause la muerte de una persona será enjuiciado por mala práctica profesional (32).

Código de Ética Médica del Ecuador- 2007

El médico debe limitarse de cualquier intervención que cause daño físico o psicológico a sus pacientes (37).

1.2.8 Principio de justicia

El principio de justicia, establece que este principio promueve la igualdad, sin tener prejuicios o favoritismo hacia los pacientes, promueve la no exclusión y la correcta dotación de recursos a la sociedad, garantizando que todos los pacientes, reciban la misma oportunidad de ser atendidos e informados adecuadamente (40).

Este principio exige se distribuya de forma justa y equitativa todos los beneficios de la atención médica, lo que garantiza que todos los pacientes reciban la atención necesaria de acuerdo a sus necesidades y que se tomen decisiones basadas en criterios éticos que consideren la igualdad, la necesidad y la eficiencia, evitando discriminaciones en cualquier contexto y que se los atienda sin mirar su nacionalidad, etnia u origen y su condición socioeconómica (44).

Constitución de la República del Ecuador- 2008

- **Artículo 3 y Artículo 11**

Establecen la obligación del estado hacer respetar los derechos de los ciudadanos con igualdad y sin discriminación alguna hacia ellos. Incluido el sistema de salud (29).

Ley Orgánica de Salud- 2006

- **Artículo 4:**
- Define la equidad universal asegurando que los servicios se le proporcionen a toda la población sin exclusión de alguno (23).

Código de Ética Médica del Ecuador- 2007

Prohíbe a los profesionales de la salud la discriminación social, cultural, religiosa o económica con el fin de brindar atención humanizada y justa (37).

1.2.9 Consentimiento verbal

El consentimiento verbal es una manera válida de proporción de autorización de un paciente en cuanto al tratamiento al que necesita ser sometido de acuerdo a su diagnóstico clínico, específicamente cuando no es posible conseguir un consentimiento escrito. Es decir, esto sucede cuando el paciente da su autorización de forma oral contando únicamente con su palabra, después de haber recibido la información necesaria sobre su tratamiento. Puede darse únicamente en situaciones de bajo riesgo o en procesos de rutina (45).

De acuerdo a las normativas legales, el consentimiento verbal se acepta únicamente en intervenciones que impliquen bajo o ningún riesgo, dadas en situaciones de emergencia que impidan el completo procedimiento de la documentación del consentimiento informado.

Para esto es necesario que el doctor describa detalladamente en la historia clínica que se le otorgó al paciente toda la información y describa que dio su consentimiento de forma verbal, en este documento se debe detallar también cuáles fueron las preguntas que realizó el paciente acerca de su intervención y las respuestas que él resolvió y la aceptación del procedimiento. Sin embargo, este consentimiento no exonera al médico de la responsabilidad de exponer la información necesaria y de asegurarse que la misma haya sido comprendida en su totalidad (46).

Ley Orgánica de Salud (2006)

- **Artículo 7:**

El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar un procedimiento médico, cual fuere su decisión debe estar registrada y firmada en el consentimiento informado (23).

1.2.10 Consentimiento escrito

Documento obligatorio en intervenciones invasivas y de alto riesgo que tiene que tener la firma del paciente después de recibir todas las orientaciones necesarias por parte de su médico.

Este es el consentimiento informado de mayor protección tanto para los profesionales de la salud, como para los pacientes (47). Principalmente garantiza la autonomía del paciente pues en él quedan registrados formalmente, el diagnóstico clínico y los tratamientos a los que será sometido el paciente, contando con su firma legal, lo que significa la obligatoriedad del personal a proteger sus derechos e integridad. También actúa como protección legal del personal de salud puesto que, el consentimiento informado por escrito sirve como evidencia de que el paciente ha sido informado y aceptado todas las implicaciones del proceso. Por lo tanto, sirve de escudo ante denuncias por negligencia médica.

Ley Orgánica de Salud- 2006

- **Artículo 8:**

Todo procedimiento de alto riesgo debe ser regularizado bajo el documento de consentimiento informado de forma escrita y firmado por parte del paciente o representante legal (23).

Código de Ética Médica del Ecuador (2007)

Todo procedimiento de alto riesgo debe realizarse únicamente bajo la aceptación y firma de la paciente legalizada en el consentimiento informado (37).

1.2.11 Consentimiento tácito

El consentimiento tácito, se da cuando el paciente da su aceptación mediante actitudes o acciones, esto sucede cuando el paciente participa de un procedimiento médico sin necesidad de aceptarlo de forma verbal o escrita, en situaciones simples como un chequeo o prácticas médicas que no impliquen ningún riesgo para su salud, sin que exista un documento escrito firmado que lo valide (48).

Este tipo de consentimiento, se utiliza cuando se necesita intervenir a un paciente de forma inmediata cuyas circunstancias impiden que se realice el procedimiento legal del consentimiento informado de manera formal, por lo que este consentimiento no admite ni requiere una firma o una declaración directa del paciente, sino que se asume a través de su comportamiento como en procesos sencillos como la aplicación de una inyección y extiende su brazo para su ubicación o cuando se presenta voluntariamente a una consulta médica, se interpreta que ha otorgado su consentimiento tácito para recibir la atención necesaria (7). Desde el contexto ético y legal, este consentimiento se apoya en el principio de autonomía y beneficencia especialmente en situaciones de urgencia, cuando se le haya explicado su condición y el tratamiento que requiere y él no ha expresado ninguna objeción.

Para este tipo de consentimiento también es necesario que los profesionales documenten y justifiquen por qué se asumió la aceptación del paciente en su historia clínica para evitar conflictos legales o sanciones, este registro les concede un respaldo (49).

Ley Orgánica de Salud (2006)

- **Artículo 7:**

Define también que, en situaciones rutinarias o ambulatorias, la predisposición del paciente puede implicar consentimiento tácito, siempre y cuando le hayan explicado todas las implicaciones (23).

1.2.12 Consentimiento por representación o sustituto

También conocido como consentimiento sustituto, es una forma legal e indispensable en las prácticas médicas, que se da cuando el paciente no está en la capacidad de decidir por alguna complicación médica o cuando son menores de edad, por lo que procede a la firma del consentimiento un representante legal. En este contexto, se permite que una tercera persona,

que pueden ser los padres o un representante legal de un paciente que se someta al proceso de consentimiento informado y autorice la intervención necesaria, asegurando que se atienda al paciente sin vulnerar sus derechos y los principios de bioética (50).

Este tipo de consentimiento se da en tres situaciones clínicas; cuando el paciente no está consciente ya sea que se encuentre en estado crítico o en coma, cuando padece enfermedades mentales, y cuando es menor de edad, razones que eliminan la posibilidad y el derecho del paciente a elegir libre y voluntariamente, por lo que legalmente está establecido que se debe admitir un representante legal, en quien recae la responsabilidad de actuar en pro del bienestar del paciente, evitando que decida bajo sus propios intereses (51).

Ley Orgánica de Salud (2006)

- **Artículo 8:**

Cuando el paciente no pueda decidir por sí mismo se requerirá la firma de un representante legal (23).

Código de la Niñez y Adolescencia

- **Artículo 14:**

Articula que los representantes legales de los niños pueden ejercer los derechos y deberes, como el de otorgar algún tipo de consentimiento (52).

Código de Ética Médica del Ecuador- 2007

El médico debe cerciorarse de que el paciente pueda decidir en todas sus facultades físicas y mentales de lo contrario solicitar el consentimiento a un familiar o representante (37).

1.2.13 Desafío ético

Desde el punto de vista moral un desafío ético sucede cuando hay dudas o incertidumbre sobre si un procedimiento podría resultar o no beneficioso para el paciente, lo que puede desencadenar problemas al momento de su aplicación y requiere se analice de manera profunda la situación y el procedimiento a seguir (53).

El Código de Ética Médica Ecuatoriana, establece los principios con los que deben actuar los profesionales de la salud para poder ejercer su profesión, promoviendo la integridad y salud

de los pacientes al momento de aplicarles un tratamiento médico, muchas veces abordando situaciones complejas en los que se tiene que tomar decisiones prudentes (54).

1.2.14 Desafío legal

En términos judiciales, y asegurándose de que haya comprendido todos los beneficios de su aplicación o de lo contrario los riesgos que implica someterse a él. Cualquier intervención realizada sin consentimiento legalmente autorizado, puede considerarse un delito (55).

Este documento debe ser documentado y archivado correctamente en la historia clínica del paciente, como respaldo legal, siempre y cuando se haya realizado el diálogo con el paciente de todas las implicaciones. La legislación en varios países ha dejado claro que el consentimiento no es un simple trámite administrativo, sino una obligación legal (22).

Cuando el paciente no pueda proporcionar su voluntad por ejemplo personas con deterioro cognitivo o en situaciones de emergencia, se requerirá obligatoriamente de un representante legal (56).

1.2.15 Comunicación médico-paciente

“Los médicos además del conocimiento adquirido y experiencia, deben aprender a establecer una comunicación efectiva, asertiva y empática con el paciente” (57). La mejora en gran medida los procesos médicos se dan a través de la comunicación, el lenguaje asertivo permite comunicarse de la forma más calmada posible desde diferentes puntos de vista respetando cada opinión, contribuyendo así que se pueda llegar a un consenso en las decisiones a tomar.

En la actualidad la comunicación bilateral en estos procesos se ha visto afectada, debido a que con el pasar del tiempo va alejándose de una buena semiología, lo que implica una comunicación deficiente, esto se debe a la despersonalización del acto médico en los últimos años y la mala praxis que ha ocasionado que la mayoría de los pacientes pierdan la confianza en sus médicos.

Además, debido a la falta de tiempo, más que nada en el sector público en muchos casos se obvia la primera entrevista médico-paciente (58).

Debe considerarse necesaria y de gran utilidad la primera entrevista entre un profesional de

la salud y un paciente, antes de un diagnóstico, debido a que esta podría marcar una relación significativa, generada en base a una sólida confianza que les permita desarrollar una buena relación y así poder llegar a un entendimiento mutuo que genere un correcto diagnóstico y un tratamiento eficaz, siendo la comunicación efectiva una base para este proceso.

1.2.16 Comunicación efectiva

“La comunicación es el proceso mediante el cual transmitimos y recibimos datos, ideas, opiniones y actitudes para lograr comprensión y acción” (59), que comprende 3 componentes esenciales que son; verbal, no verbal y paraverbal. Estos aspectos deben ser analizado por los profesionales al momento de dar su explicación para que puedan entender sus dudas, miedos y la razón de su decisión ya sea afirmativa o negativa y así poder buscar soluciones (60).

La comunicación efectiva en la medicina es de gran importancia para lograr resultados favorables dentro de una consulta. Entendiendo que dentro de su profesión es necesaria la aplicación de lenguaje apropiado que puede practicarse, aprenderse y perfeccionarse, complementada con la construcción de una relación de respeto y empatía (61).

1.2.17 Comité de bioética

Los comités de ética son grupos multidisciplinarios cuya función fundamental es, tomar decisiones en cuanto a dilemas éticos en la práctica médica y velar por el correcto cumplimiento de una serie de normas que tienden a la protección de los seres vivos sujetos a estudios experimentales (62).

La creación de los comités de ética surge como una estrategia organizacional, para la resolución de problemas éticos en la medicina que han surgido a partir de los avances tecnológicos y la diversidad cultural y la protección necesaria de los derechos humanos tanto del personal médico como de los pacientes. Son los encargados de analizar y resolver los conflictos de intereses entre el personal médico, los pacientes y sus familias, cabe destacar que el comité no toma decisiones directas más bien es un mediador que ayudan a los profesionales a actuar de manera ética y respetuosa de los derechos del paciente (63).

En la regulación ecuatoriana, la necesidad del establecimiento del comité de ética en los hospitales públicos o privados está instaurada por el artículo 191 del Código Orgánico de Salud. Por su parte, el Ministerio de Salud Pública, exige la conformación de Comités Hospitalarios

de Bioética Clínica en las instituciones de segundo y tercer nivel, para el asesoramiento de los problemas éticos que puedan generarse al momento de realizar alguna práctica médica. También existe el Comité Nacional de Bioética, que actúa como organismo asesor del gobierno en temas relacionados con la ética de la salud, la biotecnología, la investigación y la medicina, cuyo deber es proponer lineamientos éticos, analizar casos de interés nacional y promover la educación bioética a nivel institucional y académico (23).

1.3 Marco teórico contextual

1.3.1 Importancia del consentimiento informado en procedimientos invadidos

El procedimiento del consentimiento informado en procesos invasivos como cirugías, biopsias u otros tratamientos riesgo, necesita mayor rigor y eficacia porque estos involucran grandes peligros para la integridad física y psicológica del paciente, este documento garantiza que el paciente comprenda los riesgos potenciales, las alternativas disponibles y las consecuencias de no realizarlo. Lo que disminuye la posibilidad de conflictos éticos y legales posteriores (64).

La legalidad de este proceso protege a los profesionales de la salud, asegurándose de que las intervenciones se realizan con la aprobación del paciente, importantes en escenarios clínicos complejos. Por lo que la explicación debe ser veraz, suficiente y transmitida sin presiones indebidas. Cuando el consentimiento es omitido o mal aplicado, se transgrede no sólo la ética médica, sino también los derechos humanos básicos, pudiendo dar lugar a consecuencias legales graves (65).

1.3.2 Estructura del consentimiento informado

El documento en el cual se firma el consentimiento informado debe la siguiente estructura: datos del paciente y del profesional de salud, descripción clara del procedimiento o intervención, su finalidad, beneficios esperados, riesgos y posibles efectos adversos, alternativas existentes, consecuencias de no realizar el procedimiento, y la posibilidad de retirar el consentimiento en cualquier momento.

Esta documentación debe estar acompañada de una exposición por parte del médico acerca del diagnóstico, lo que conlleva la enfermedad, los tratamientos, las alternativas del tratamiento, los riesgos y las consecuencias de no realizarlo (31).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador publicó la Norma Técnica para la Gestión del Consentimiento Informado, donde se detallan los lineamientos específicos para la elaboración, uso y archivo de estos documentos, en el que determinan que, si el paciente no entendió todas las especificaciones brindadas por el médico, el consentimiento informado se considera “no válido”. Por lo que enfatiza en que el personal de salud debe utilizar un lenguaje informal sin terminologías técnicas para garantizar la comprensión de los pacientes (66).

También, define que el paciente puede revocar el consentimiento en cualquier momento, sin implique algún inconveniente para él, todo este proceso debe estar descrito dentro del documento y tener la firma del paciente o representante legal y del profesional, teniendo un testigo de por medio.

1.3.3. Desafíos éticos y legales en neonatología

La neonatología, dedicada al cuidado de los recién nacidos prematuros, enfrentan grandes desafíos éticos y legales, por lo que se tiene que tener mucho cuidado al momento de tomar decisiones.

Uno de los principales dilemas éticos se relaciona con los tratamientos intensivos en neonatos extremadamente prematuros o que nacieron con malformaciones congénitas severas. En una situación como esta el profesional debe preservar la vida basado en el principio de no maleficencia (6).

Los pacientes neonatos no pueden tomar sus propias decisiones, otorgándole la responsabilidad a sus padres. Sin embargo, cuando las decisiones parentales se oponen al criterio médico sobre el mejor interés del menor, pueden surgir conflictos que requieren la intervención de comités éticos o incluso del sistema judicial (67).

El problema surge cuando la decisión tomada por los representantes no garantiza el bienestar del niño, cuando esto sucede, debe cumplirse el derecho de beneficencia. Por lo que el médico debe apelar a tomar la mejor decisión por la salud del niño, y apelar a que la sociedad o los comités médico legales a aplicar el principio de justicia defendiendo los derechos del (68).

Cuando las complicaciones son grandes y las posibilidades son pocas, de acuerdo a la medicina la mayoría de los prematuros podrían fallecer, los que sobrevivan presentarían incapacidades, y solo un pequeño porcentaje se desarrolla naturalmente sin consecuencias

futuras (69).

Por lo que cada institución deberá tener sus propios lineamientos técnicos para responder frente a cada situación. Por lo general se toma en cuenta los lineamientos internacionales, los cuales exponen;

- 22 semanas: no reanimar, porque no ha habido situación en la que un neonato con esa edad sobreviva
- 23 semanas: muy pocas probabilidades de vida
- 24 semanas: se debe reanimar

Si no se respetan estas normas, los médicos o personal de enfermería pueden enfrentar cargos por negligencia o mala praxis, especialmente si se producen lesiones o pérdida de la vida. Está también la decisión de no practicar la reanimación o retirar la atención lo cual ubica a los especialistas en neonatología en una zona de peligro legal, que roza el homicidio culposo (70).

1.3.4 Excepciones del consentimiento informado

Existen situaciones en las que se puede suprimir de forma parcial o total el consentimiento informado sin que ello implique una violación a la normativa legal, estas excepciones deben justificarse dentro de un marco clínico sólido, que tenga sustento legal y se siga actuando bajo los principios de beneficencia y justicia.

La primera excepción se da por emergencia médica, cuando el paciente no está en condiciones de realizar el procedimiento de conocimiento informado y la demora de la asistencia médica podría comprometer daños severos o atentar contra su vida, por lo que en este caso el médico debe actuar bajo un "consentimiento presunto" que se otorga como una justificación ética y legal que permite proteger la integridad física del paciente. Sin embargo, el médico sigue estando obligado a documentar y comunicar la situación posteriormente (9).

Otra excepción se da cuando el paciente no puede tomar decisiones por sí mismo debido a alteraciones neurológicas, estados de inconsciencia, o por ser menor de edad. En estos casos se exige que exista un representante legal, que puede ser un familiar, un cónyuge o en caso de los menores de edad. No obstante, la participación del paciente debe procurarse según su grado de comprensión, bajo el principio del "asentimiento informado" en menores y adultos con

capacidades disminuidas (45). También está la excepción terapéutica, usada en situaciones graves en las que si se le revela información al paciente puede causarle algún daño emocional o psicológico, por lo que la situación debe ser minuciosamente analizada por el médico y justificar ante el comité de ética. Por lo que en este caso también es necesario una comunicación cuidadosa, empática y progresiva a medida que el paciente se restablezca, evitando la supresión total de información.

1.3.5 Estrategias para mejorar el proceso de consentimiento informado

Las estrategias para mejorar el proceso de consentimiento informado deben promoverse en respetar la voluntad y los valores de cada paciente, asegurar la atención adecuada y a tiempo (68).

Por lo que se propone:

- Crear e impulsar el comité de ética de la institución, al cual se pueda acudir e informar cuando hay casos riesgosos en el que se necesite tomar decisiones de vital importancia.
- Aumentar el trato ético, capacitando al personal de todas las áreas del hospital.
- Establecer un programa de apoyo diagnóstico prenatal de alteraciones fetales, es decir preparación psicológica de los padres de familia para enfrentar el nacimiento de niños con complicaciones o alteraciones en su salud, o en caso de fallecimiento de los hijos.

1.3.6 Marco normativo y legal del consentimiento informado en neonatología

El consentimiento informado en pacientes neonatos en Ecuador, está reglamentado por un marco normativo y legal que se establecen a través de leyes generales de la salud y las leyes sobre protección de los derechos humanos.

Se considera a los neonatos como personas incapaces de otorgar el consentimiento informado por lo que este debe ser dado por sus padres, lo que añade una capa adicional de complejidad ética y legal que debe ser tratada con rigor.

La legislación internacional ha establecido que la omisión del consentimiento informado es una forma negligencia médica, así sea en personas vulnerables, se tiene que dar correctamente el proceso considerando todos los contextos, por lo tanto, este procedimiento se convierte en un elemento probatorio en procesos judiciales relacionados con mala praxis o violación de

derechos. Por lo tanto, su documentación adecuada y verificación son esenciales para garantizar el cumplimiento del principio de legalidad y respeto por la dignidad del paciente, todo esto está sustentado en las siguientes bases legales.

Constitución de la República del Ecuador

- ***En el Art. 66***

Promueve el derecho a la salud gratuita de todos los ecuatorianos, y al estado brindar estos servicios a la población.

- ***El Art. 75***

Señala que todos los pacientes adultos o menores de edad tienen derecho al proceso de consentimiento informado antes de algún tratamiento o procedimiento médico (29).

Ley Orgánica de Salud del Ecuador

- ***El Art. 56***

Define el derecho de los pacientes a saber de su diagnóstico clínico, los tratamientos necesarios para su recuperación y los riesgos que pueden correr al someterse a ellos.

Este proceso en el área de neonatología, recae en la decisión de los padres o un representante legal, quienes deben dar su aprobación una vez recibida todas las instrucciones (31).

Ley de la Niñez y Adolescencia

El Art. 59 establece que los menores de edad deben recibir un trato digno y ser protegidos en su salud. En la situación de los neonatos, la ley establece a los padres de familia a decidir por la salud de sus hijos (52).

Normativa de Consentimiento Informado en Investigación

Ecuador aplica las normativas internacionales para el amparo de los menores que sean sometidos a investigaciones clínicas. Que establecen que el consentimiento informado debe ser concedido por los padres, y el hospital en el departamento del comité de ética debe asegurarse de que los estudios no generen daños en la integridad y salud de los neonatos (2).

1.3.7 Repercusiones legales del consentimiento informado

Estudios realizados muestran que el proceso de C.I los profesionales en su mayoría lo consideran un documento legal da autorización para algún tratamiento, y no siempre lo consideran un proceso comunicativo de toma de decisiones. Esta imagen reduccionista tiene como resultado consecuencias significativas, en lo que se refiere a implicaciones legales, resultantes de una implementación inadecuada del CI (71).

Desde la parte legal, el no realizar correctamente el proceso de consentimiento informado desencadena problemas legales para los médicos debido a que afecta el derecho a la decisión autónoma del paciente. En el campo pediátrico, el CI no debería restringirse a la aprobación de los padres o tutores legales, sino que debe tener en cuenta el principio del mejor interés del niño, la creciente autonomía del menor y su implicación en el proceso de toma de decisiones.

Por lo tanto, dentro de las repercusiones legales se considera que omitir información suficiente constituye una violación de la ley, en la que se violan los derechos de los pacientes. Esta infracción puede dar lugar a responsabilidades civiles por daños morales y ser interpretada como una falta de diligencia por parte del profesional de la salud, por lo que se deben aplicar sanciones disciplinarias y mediante la cual la ley obliga a una indemnización, por lo tanto, es necesaria evitar no cumplir con este proceso (72).

1.3.8 Situación actual del consentimiento informado

En la actualidad el consentimiento informado aún sigue generando grandes desafíos, tanto en medicina presencial y virtual.

La aparición de la telemedicina, ha facilitado la atención médica, sin embargo, ha generado vacíos éticos y legales, que limitan garantizar la legalidad del consentimiento informado. La atención virtual genera barreras en la comunicación, lo que impone la necesidad de actualizar los marcos regulatorios y capacitación para que el profesional respete los derechos del paciente en este contexto (73).

Inclusive en la atención presencial, perdura una brecha significativa entre lo que establece la teoría y lo que ocurre en la realidad clínica. Factores como el modelo médico paternalista, donde el médico toma las decisiones por sí solo sin tomar en cuenta la aprobación del paciente, la falta de capacitación en bioética y la falta de protocolos estandarizados limitan la efectividad

del consentimiento (74).

En ambos contextos el C.I en la actualidad sigue afrontando retos en su correcta aplicación. Ya sea por falta de regulación y seguimiento por parte de los comités de ética, por falta de educación profesional o por formas médicas tradicionales, por lo que se necesita implementar más ética profesional en los médicos, centrado en respetar los derechos y principios de los pacientes como manda la ley.

1.3.9 Prácticas y protocolos

El Modelo de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, propuesto por el Ministerio de Salud Pública, insta que el C.I debe ser un proceso de comunicación acertada y debe ser aplicado en todas las instituciones del sistema de salud. Incluye protocolos para que la elaboración del formulario sea clara que deben ser adaptados a cada procedimiento o área en la que se encuentran, los cuales deben ser aprobados por el comité de ética y la organización gerencial de los hospitales (30).

Esta guía establece los lineamientos acerca de la impartición de información clara y precisa al paciente sobre los tratamientos, procedimientos, beneficios y riesgos a los que será sometido; obtención obligatoria del consentimiento escrito, respetando su autonomía y decisión; validación de formularios parte de los organismos de la casa de salud; y capacitación y vigilancia continua al personal de salud. Además, provee protocolos de registro, custodia del consentimiento y adaptación para grupos vulnerables.

1.3.10 Barreras y dificultades en la implementación del consentimiento informado

La aplicación adecuada del consentimiento informado enfrenta algunas barreras y dificultades, entre las principales está la baja legibilidad de los documentos lo que sugiere que los pacientes podrían tener dificultades para entender el contenido y por lo consiguiente tomar decisiones.

Está también la información incompleta o desequilibrada, falta de diálogo o sustitución por información únicamente escrita, que muchas veces el paciente no comprende en su totalidad, por lo que se define que una escasa legibilidad de las hojas de información, por lo que se puede evidenciar que el objetivo principal del consentimiento informado por escrito no se cumple adecuadamente (75). Si la información escrita sustituye al diálogo y no se prioriza la

comprensión, se pierde el verdadero objetivo de este documento y se convierte en un requisito únicamente legal.

La mayoría de los profesionales de la salud definen al consentimiento informado como un simple documento formal, que debe ser firmado en vez de verlo como un proceso de conversación, entendimiento mutuo y toma de decisiones conjunta.

Este pensamiento limita la total capacidad del CI como una herramienta ética y comunicativa, al considerarse simplemente un proceso formal y no considerarse desde la parte del respeto hacia los derechos humanos. La interacción entre el médico y el paciente, también se ve influenciada por dinámicas que complican una comunicación equitativa, sin una relación de autoridad para compartir información (85).

En numerosas ocasiones, se observa una actitud paternalista por parte de los médicos, quienes, ante situaciones de emergencia, toman decisiones sin involucrar de manera activa a los familiares. Esto no solo disminuye el compromiso de las personas, sino que también provoca desconfianza, ansiedad y descontento.

Existen situaciones en las que los profesionales entienden la necesidad de formar una relación más empática basada en el diálogo, el ambiente exigente dentro de un hospital, caracterizado por estrés y presión laboral, les limita la posibilidad de empatizar e implementar una relación más cercana con sus pacientes.

En relación a los problemas particulares en el procedimiento del consentimiento informado, la investigación detecta varios obstáculos. Una de las principales dificultades es la utilización de lenguaje técnico, que para muchos familiares puede llegar a ser incomprensible, y la escasez de tiempo en situaciones de emergencia, que limita la explicación detallada de los tratamientos. A esto se le añade la carga emocional a la que se ven enfrentados los familiares, quienes, al enfrentar el riesgo de perder a un ser querido, no están en las mejores facultades de sus condiciones psicológicas, para la toma de decisiones completamente conscientes y voluntarias (83).

En otro estudio se identifica como las principales barreras identificadas para una adecuada comprensión y aplicación del consentimiento informado se encuentran el desconocimiento normativo y legal, ya que solo un pequeño porcentaje de los encuestados pudo identificar correctamente las normas. Se evidenció también una deficiencia importante en la formación

bioética aplicada, ya que, aunque la mayoría de los profesionales de salud había recibido instrucción teórica, esta no se ha internalizado ni adaptado al contexto clínico real; a esto se añade una comprensión restringida de los elementos médico-legales del consentimiento informado, lo que pone en riesgo su adecuada implementación y se destaca la falta de programas organizados de formación continua que fortalezcan el entendimiento de este elemento esencial en la relación entre médico y paciente (77).

Entre las principales barreras identificadas se encuentra, en primer lugar, el desconocimiento del contenido del consentimiento informado por parte de los pacientes, de manera frecuente estos no comprenden correctamente los peligros, ventajas y opciones del procedimiento médico al que serán sometidos; en segundo lugar, se destaca la utilización de un lenguaje especializado y técnico en los documentos de CI, lo que complica su entendimiento, particularmente en pacientes con un nivel educativo deficiente y falta de tiempo en las consultas médicas (76). También se detectan comportamientos paternalistas en ciertos profesionales sanitarios, que suelen tomar decisiones en representación de los pacientes sin incluirlo de manera activa en el proceso de decisión. Para finalizar, se resaltan las restricciones culturales y lingüísticas como elementos que pueden impactar de manera adversa en la interpretación del consentimiento informado, particularmente en situaciones donde los pacientes provienen de diferentes comunidades.

1.3.11 Problemas médico legales

Los problemas médico legales pueden surgir en diversos contextos, como el consentimiento informado, la responsabilidad profesional, y la mala praxis, lo que puede provocar consecuencias legales y civiles para los profesionales de la salud (77).

Los principales problemas legales a los que se enfrentan los doctores son por negligencias en la historia clínica o al no generar un parte de lesiones.

Una historia clínica incompleta, incomprensible o con omisiones puede dificultar la defensa del profesional si este llega a enfrentar un proceso legal, los pacientes tienen derecho a acceder a ella, negar el acceso a la historia clínica puede significar un infracción ética y legal (78).

También mencionan que es obligatorio emitir un parte de lesiones cuando se atiende a una persona con lesiones violentas. No hacerlo puede ser considerado encubrimiento o negligencia.

Otro de los problemas es la obligación de llevar un proceso de consentimiento informado en caso de alguna intervención, no hacerlo viola los derechos de libertad y autonomía del paciente, además se pueden generar consecuencias legales y considerado poco ético revelar datos sin autorización debido a que el médico está obligado a mantener la confidencialidad de la información del paciente (77).

1.3.12 Contexto sociocultural y comunicación con padres o tutores

En procedimientos médicos, para un correcto entendimiento y comunicación con los pacientes y familiares se debe considerar el contexto sociocultural, por lo que resulta importante tener en cuenta la diversidad cultural, considerando que las creencias y valores pueden influir en la toma de decisiones sobre la salud. El nivel educativo, influye demasiado, debido a que si no son pacientes altamente preparados se debe utilizar palabras sencillas y evitar tecnicismos que puedan dificultar su entendimiento, teniendo en cuenta la edad y madurez del paciente, adaptando también el lenguaje a menores de edad (79).

1.3.13 Experiencias y buenas prácticas en consentimiento informado en neonatología

En el estudio “Buenas prácticas en materia de consentimiento”, indica que el consentimiento informado en neonatología debe ser un procedimiento ético que respete la autonomía de los padres como representantes legales del neonato. Con buenas prácticas como la comunicación efectiva, en espacios adecuados, información entendible y decisiones compartidas, lo que permite establecer un diálogo claro y honesto asegurando la comprensión de la situación clínica del paciente (80).

El C.I en áreas que corresponden a los niños, debe ser cuidadoso y avalado lo mejor posible. Este proceso implica una comunicación efectiva entre los doctores los padres, con el objetivo de que no haya duda del procedimiento que se va a realizar. Una de los aspectos importantes de esta investigación de este estudio es que destacan la importancia de las competencias de los médicos en estas áreas, es esencial, debido a que la capacidad para comprender la situación y tomar decisiones aumenta, con la edad y madurez de los niños. Por lo que es importante que de acuerdo al crecimiento del niño se lo involucre progresivamente en el proceso, permitiéndole comprender mejor su situación y los riesgos a los que será sometido (81).

Otro aspecto fundamental abordado es la obligación a respetar la voluntariedad en sus decisiones, debido a que el consentimiento debe ser otorgado de forma libre, sin presiones

externas, ni siquiera de parte del médico.

Y por último los autores recalcan la importancia de documentar adecuadamente todo el proceso de consentimiento informado. No solo para cumplir con un requisito, sino garantizar la seguridad del paciente y del profesional de salud en caso de cualquier disputa o controversia.

1.3.14 Hospital Obstétrico Ángela Loayza de Ollague

La presente investigación se realizó en el Hospital Obstétrico Ángela Loayza de Ollague, esta unidad operativa está ubicada en el cantón Santa Rosa, provincia de El Oro, fue inaugurado en el año 2013.

Se dedica a la atención Gineco Obstetra y Neonatóloga. Brinda servicios de consulta externa, en las cuales cuenta con cinco consultorios para ginecoobstetricia, odontología, neonatología, psicología clínica y nutrición. Posee una gran infraestructura que cuenta con 58 camillas para hospitalización, 38 para ginecología y obstetricia, y 20 termo cunas para neonatología.

Atiende a la población de mujeres gestantes y pacientes con enfermedades ginecológicas, de la provincia de El Oro y provincias aledañas como Azuay, Loja y Guayas. También cuenta con servicios de apoyo diagnóstico como laboratorio clínico e imagenología.

Gráfico 2: Hospital Obstétrico Ángela Loayza de Ollague



Fuente. Informe de rendición de cuentas del Hospital Obstétrico Ángela Loayza de Ollague, 2019.

Capítulo II

Diseño Metodológico

2.1 Caracterización del estudio

El presente proyecto de investigación tiene un paradigma positivista, de enfoque cuantitativo, de tipo básico, con diseño no experimental. Con un nivel de profundidad relacional – correlacional, bajo modalidad documental; estudiando las historias clínicas, bibliográfica; a través de la revisión de literatura y de estudio de campo porque las encuestas fueron dirigidas al personal médico del hospital.

Este estudio presenta un paradigma positivista, porque parte del indicio de que la realidad puede ser observada, medida y explicada con objetividad, basado en la observación empírica y la verificación, reforzando este enfoque mediante la orientación relacional correlacional.

El estudio posee un enfoque cuantitativo, con la finalidad de una representación objetiva de la situación actual, mediante la utilización de herramientas estadísticas y datos numéricos para recoger, estudiar e interpretar la información obtenida, permitiéndonos así medir las características del objeto de estudio.

El tipo de investigación es básica, porque su finalidad es obtener conocimiento a través de revisiones bibliográficas, sin manipular directamente el objeto de estudio, y de esta manera aportar a la comprensión del tema y fortalecer el las teorías ya existentes.

2.2 Población y Muestra

2.2.1 Datos documentales

La presente investigación comprende el estudio de 235 casos documentados en relación a la utilización del consentimiento informado en procedimientos invasivos realizados a neonatos, cuyo trabajo de campo se realizó en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de la Maternidad Santa Rosa, esta investigación se llevó a cabo durante un período de 12 meses que corresponden de enero a diciembre de 2024.

En el análisis de la investigación se utilizaron documentos como:

- Expedientes clínicos con registros de consentimiento informado.
- Registros de eventos médico-legales relacionados con procedimientos invasivos.
- Padres o representantes legales de los neonatos intervenidos.
- Profesionales de salud, tanto médicos como enfermeros/as que participaron en los procedimientos.

2.2.2 Muestra

La muestra se determinó a través de un muestreo probabilístico aleatorio simple, debido a que este estudio se establecerá en una población concreta y accesible. Se aplicó la fórmula de poblaciones finitas para calcular el tamaño de la muestra, cuya fórmula es:

$$n = e^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q \cdot N / Z^2 \cdot p \cdot q$$

Donde:

- $N=235$
- $Z=1.96$ que corresponde al 95% de confianza de los datos
- $p=0.5$, $q=0.5$ que indica la variabilidad mayor
- $e=0.05$, que indica el margen de error establecido, que es igual a un 5%

La población total determinada para esta investigación es de 235 casos, determinados en un 95% de confianza bajo un 5% de margen de error, y una proporción de éxito de máxima variabilidad de 0.5, la muestra final es de 146 casos.

Por tanto, la muestra estará conformada por:

- 146 historias clínicas escogidas de forma aleatoria de los 235 casos principales.
- 146 padres o tutores legales de los neonatos.
- Médicos del hospital

N° 1	N° 2	N° 3	N° 4	N° 5	N° 6	N° 7	N° 8	N° 9	N° 10
2	7	8	9	12	15	17	18	19	20
21	23	24	25	26	27	29	32	33	34
36	37	40	41	42	44	47	49	50	51
52	54	55	56	57	58	59	60	63	64
66	68	69	70	71	72	75	76	77	81
84	87	88	89	91	92	93	94	95	96
97	98	100	102	103	108	109	115	117	118
119	120	125	127	128	130	131	132	133	134
135	137	138	139	140	142	143	144	148	151
152	154	155	158	159	161	162	164	165	166
167	168	169	170	171	174	176	177	178	179
180	181	182	183	184	188	189	190	194	195
197	199	200	201	202	203	204	206	207	208
212	213	215	216	217	219	220	223	225	226
230	231	232	233	234	235				

2.2.3 Referencias bibliográficas

Con el fin de respaldar teóricamente la investigación, se revisaron un total de 2000 artículos científicos obtenidos a través de bases de datos reconocidas internacionalmente, como Scopus, Web of Science y SciELO, se seleccionaron 60 artículos, que corresponden al respaldo del objeto de estudio, construyendo el cuerpo principal de evidencia científica sobre el cual se fundamentó el marco teórico y contextual.

2.2.4 Aplicación de encuestas

La investigación se realizó en base al estudio de 21 profesionales de salud, médicos, de la maternidad Santa Rosa, cuya inclusión fue primordial para corroborar y contrastar los datos recolectados en los historiales clínicos con las prácticas reales dentro del hospital.

2.3 Criterios de inclusión y exclusión

Para fortalecer la validez de los datos analizados se determinaron criterios de inclusión y exclusión, metodología importante en estudios clínicos. Por lo tanto, para escoger los casos de mayor pertinencia, relevancia que contengan información completa y suficiente.

2.3.1 Criterios de inclusión

- Neonatos ingresados en la UCIN del hospital durante el período de estudio.
- Procedimientos invasivos registrados en las historias clínicas.
- Representantes legales presentes durante el proceso del consentimiento informado.
- Estudios en revistas indexadas en los últimos 5 años sobre el objeto de estudio
- Profesionales de salud que participan directamente en la práctica del consentimiento informado.

Estableciendo estos criterios se obtuvo un conjunto de datos relevantes, de varias fuentes, tanto documentales, bibliográficas, testimonios de los profesionales y representantes legales de los neonatos ayudando a la comprensión integral del caso en estudio.

2.3.2 Criterios de exclusión

Por otra parte, se determinaron criterios de exclusión con el fin de evitar sesgos en los resultados obtenidos, aumentar la confiabilidad del estudio y eliminar casos que pudieran dificultar la interpretación de los datos o no aportar evidencia relevante.

- Casos que no corresponden a procesos invasivos.
- Neonatos cuyos tutores no puedan participar en el proceso del consentimiento informado.

- Historias clínicas incompletas o con datos faltantes sobre el consentimiento informado.
- Estudios bibliográficos que no cumplan los criterios necesarios.
- Datos de campos no estructurados, con respuestas incompletas o incongruentes.

2.4 Materiales y métodos

2.4.1 Materiales

- Historias clínicas neonatal
- Programa Excel 2021
- Software SPSS 25
- Materiales de oficina: hojas, bolígrafo, calculadora
- Computadora
- Documentos de consentimiento informado firmados.
- Protocolos del hospital para cumplimiento de consentimiento informado.

2.4.2 Métodos

Para estudiar y analizar la implicación del consentimiento informado en el área de cuidados intensivos neonatales, se utilizaron métodos teóricos y empíricos, para poder construir datos con validez y profundidad en el estudio.

2.4.2.1 Método teórico

Se ejecutó en base a un análisis documental, que analizó conceptos, normativa legal, protocolos institucionales y guías clínicas, afines al consentimiento informado dentro del país.

Se utilizaron documentos como:

- Ley Orgánica de Salud
- Guías y protocolos del Ministerio de Salud

- Declaraciones internacionales relacionadas al consentimiento informado
- Historias clínicas de neonatos en la UCIN

2.4.2.2 Método empírico

Se realizó mediante el análisis de datos obtenidos directamente en el área de estudio, importante para valorar la ejecución y calidad del consentimiento informado en procedimientos invasivos en neonatos críticos.

Para comprender mejor la situación dentro del hospital se realizó la revisión de las Historias Clínicas y protocolos del hospital para el cumplimiento de consentimiento informado. Con el objetivo de evaluar el cumplimiento de los requisitos legales y éticos en la documentación escrita del consentimiento y tener en cuenta los protocolos definidos por la institución.

2.4.3 Técnicas e instrumentos

Con el objetivo de obtener información válida, relevante y confiable sobre la temática se aplicaron dos técnicas para recolectar los datos.

2.4.3.1 Técnicas

Observación directa

La observación directa permitió detectar actitudes, conductas y elementos no verbales que inciden en la comprensión del proceso de consentimiento informado y el cumplimiento de los protocolos del hospital, esta técnica resulta de gran relevancia porque permite registrar de forma objetiva y sistemática la interacción entre el personal de salud y los representantes legales al momento de brindar la información previa a un procedimiento invasivo.

Entrevistas

Para las entrevistas se realizó un cuestionario con un formato semi estructurado, para evaluar la percepción y experiencia de los representantes legales en el proceso de consentimiento informado, así como el conocimiento y puesta en práctica del personal de salud.

- Encuestas para representantes legales: Se les preguntó acerca del conocimiento que tienen ellos acerca del procedimiento a la hora de dar la autorización de un proceso médico invasivo a sus hijos y la importancia de la firma del consentimiento informado.

- Encuestas para personal de salud: Se realizaron preguntas sobre su comprensión de los aspectos éticos y legales al momento de iniciar el proceso del consentimiento informado.

2.4.3.2 Instrumentos

Guía de entrevista

Este instrumento fue elaborado con preguntas cerradas con opciones múltiples a respuestas categóricas en escala de frecuencias, que abordan la experiencia de los padres o tutores legales en la toma de decisiones, aspectos claves tomados en cuenta como la percepción de las personas, comprensión del procedimiento, conocimiento del riesgo, el nivel de confianza hacia el equipo médico, la toma de decisiones compartida y la carga emocional asociada. Se utilizó este instrumento porque su estructura posee una función característica de una investigación con enfoque cualitativo, que permite la cuantificación de variables subjetivas.

Software de análisis

Se escogieron casos clínicos y documentos de administración del software con la base de datos del hospital ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatales. La revisión de estos datos incluyó datos de la edad gestacional, peso, diagnóstico principal y tratamientos realizados y los registros relacionados con el proceso de consentimiento informado.

2.5 Análisis de datos

El análisis de datos en esta investigación se realizó en tres etapas, revisión documental, revisión bibliográfica y la aplicación de una entrevista, para así poder fortalecer la validez de los hallazgos y poder contrastar la información.

2.5.1 Documentales

Los datos encontrados en las historias clínicas y documentos legales del hospital, se analizaron de forma correlacional, para poder entender cuál es la relación entre el proceso del C.I y el tipo de procedimiento invasivo.

El análisis correlacional permitió identificar posibles pautas o patrones relevantes que demuestran la correcta aplicación, con todas las implicaciones legales de la institución y demostrar los elementos que afectan el cumplimiento del consentimiento informado.

2.5.2 Bibliográficos

La investigación bibliográfica, corresponde a la revisión de fuentes de primera mano, como artículos científicos publicados en los últimos cinco años, obtenidos de las plataformas de datos Scopus, que estaban relacionados con la aplicación del C.I en procesos de pacientes neonatos.

Con toda la información recopilada se hizo la descripción inferencial, que permitió la determinación de los enfoques, variables y la identificación de aspectos similares en cada caso datos que fueron sometidos a herramientas estadísticas para su análisis.

En los análisis estadísticos se utilizaron fórmulas de frecuencia, media, moda y desviación estándar, para poder cuantificar y caracterizar la información científica y compararla con los datos obtenidos en campo.

2.5.3 Encuesta

Las encuestas realizadas a médicos fueron sometidas a un análisis crítico buscando revelar no sólo hechos, sino también razones, tensiones éticas y subjetividades involucradas en el proceso de consentimiento, para este proceso los datos fueron baremados y luego pasados por SPSS. Se utilizó este software, SPSS, para el análisis estadístico debido a su facilidad de uso, precisión y amplia aceptación en investigaciones en salud. Permitió procesar eficientemente variables cualitativas y cuantitativas, así como aplicar pruebas estadísticas pertinentes al estudio. Facilitó la generación de tablas y gráficos claros para la presentación de resultados. Su uso aseguró una interpretación rigurosa de los datos.

Los datos obtenidos a través de la aplicación en campo de la encuesta fueron baremados, con la finalidad de cuantificar todas las variables encontradas más representativas, asignándoles un valor de acuerdo a su importancia relativa en el estudio.

En esta investigación se utilizaron encuestas, fichas de análisis documental y entrevistas estructuradas como instrumentos de recolección de datos. Las encuestas permitieron obtener información cuantitativa de la población estudiada. Las fichas facilitaron el análisis sistemático de documentos relevantes. Las entrevistas aportaron datos cualitativos desde la perspectiva de actores clave.

Capítulo III

Resultados

3.1 Baremación de la data

Dentro de la presente investigación se contó con una población de 21 profesionales de la salud, a los cuáles se les realizó una entrevista; empleando como instrumento para la obtención de la información, una encuesta dirigida y validada por los tutores de investigación, sometida a procesos de revisión rigurosos. El instrumento fue elaborado para evaluar tanto a la variable independiente, consentimiento informado, así como la como dependiente, problemas médico legales. Cada variable fue evaluada mediante 5 preguntas, siendo en total 10 preguntas, cuya finalidad fue obtener información sobre la relación existente entre ambas variables.

Obtenida la información, los datos fueron tabulados cuidadosamente inicialmente en la hoja de cálculo Excel 16 diseñada por Microsoft, debido a que permite organizar, analizar y calcular datos de forma sencilla y eficiente, mediante un Baremo de la información.

Tabla 1. Tabulación de la data

PROFESIONALES	VARIABLE 1						VARIABLE 2						TOTAL
	1	2	3	4	5	SUB-TOTAL	1	2	3	4	5	SUBTOTAL	
1	5	5	5	1	1	17	5	5	5	1	3	19	36
2	4	3	4	1	1	13	4	4	5	3	4	20	33
3	5	5	5	2	1	18	3	4	5	1	4	17	35
4	5	5	5	1	1	17	3	5	5	3	5	21	38
5	4	3	5	1	1	14	5	5	4	1	3	18	32
6	3	5	3	3	1	15	5	5	5	2	5	22	37
7	5	5	5	1	1	17	5	4	5	2	3	19	36
8	4	5	5	1	1	16	3	5	4	1	5	18	34
9	5	4	5	1	2	17	5	4	4	3	5	21	38
10	5	5	5	3	1	19	2	5	4	2	4	17	36
11	5	5	4	1	1	16	4	3	5	3	5	20	36
12	4	4	5	2	1	16	5	5	5	2	4	21	37
13	3	5	5	1	2	16	4	4	5	3	5	21	37
14	3	5	5	1	2	16	5	4	5	3	5	22	38
15	5	4	5	1	1	16	2	4	4	2	5	17	33
16	2	5	5	2	1	15	2	4	5	2	5	18	33
17	2	5	5	1	1	14	5	5	5	2	4	21	35
18	5	5	5	1	3	19	3	5	5	2	5	20	39
19	4	4	5	1	3	17	4	5	5	2	5	21	38
20	4	5	5	1	2	17	4	5	5	2	5	21	38
21	5	5	5	1	2	18	3	5	5	2	5	20	38

Fuente: Autoría propia

Mediante la tabulación de la data para el posterior análisis de baremación, se identificaron los rangos de puntajes obtenidos de ambas variables. La variable 1 presentó un rango de puntaje de 13 a 19 lo significa una media de 15.5, mientras que la variable 2 presentó un rango de puntaje de 17 a 22, cuya media es 22. En cuanto a la identificación de los casos atípicos se puede mencionar que el profesional 2 obtuvo un total de 33 y el profesional 5 un total de 32, constituyéndose como los puntajes más bajos dentro del grupo. Mientras que los profesionales 9,19,20,21 obtuvieron los puntajes más altos con 38 puntos y el profesional 6 con 37 puntos. De acuerdo a las tendencias generales se define que la mayoría de los profesionales obtuvieron puntajes altos en ambas variables, lo que sugiere un desempeño homogéneo. La variable 2 a su vez tiende a tener subtotales mucho más altos en comparación con la variable 1, lo que indica un mejor desempeño. Sin embargo, en la variable 1 en cuanto a las áreas de mejora, se observa una mayor dispersión, con puntajes bajos como 13,14,15, lo que sugiere que algunos ítems resultaron desafiantes, y en los que los profesionales demostraron menor comprensión. Lo que resultó diferente para la variable 2, debido a que obtuvo puntajes más altos y con menor dispersión, demostrando un mayor dominio en esas áreas.

Tabla 2. Baremación de la data

BAREMIZACIÓN DE LAS VARIABLES			VARIABLE 1	VARIABLE 2	BAREMIZACIÓN TOTAL		TOTAL
	Mínimo	Máximo	BAREMO	BAREMO	Mínimo	Máximo	BAREMO
Bajo	5	12	0	0	10	23	0
Medio	13	18	19	6	24	37	14
Alto	38	50	2	15	38	50	7

Fuente: Autoría propia

Al baremar la información se documentó que con respecto a la variable 1 utilización del consentimiento informado, el mayor número de los encuestados respondió que está en un rango medio de utilización y un número escaso refirió no emplearlo o no refirió su uso. Con respecto a la variable 2 implicaciones médico legales aparentemente de forma contradictoria el mayor número refirió alguna implicación médico legal relacionada con su uso. Sin embargo, al revisar las dos variables en conjunto se encontró una variabilidad entre la realización del consentimiento informado y la aparición de implicación médico legales.

3.2 Prueba de normalidad

Partiendo de nuestras variables: variable independiente, consentimiento informado y variable dependiente, problemas médico legales, la data obtenida fue ingresada en el programa SPSS 25, para mediante análisis de estadísticos descriptivos determinar la Prueba de Normalidad de los datos obtenidos en ambas variables, lo que permitió obtener datos, tablas, gráficos, para poder determinar si la data obtenida está en los rangos de distribución de normalidad o no cumple criterios de distribución de normalidad y así determinar si es paramétrica o no paramétrica la información.

Para determinar la prueba de Normalidad primero se establecieron la prueba de hipótesis de Normalidad, en este sentido se establecieron las siguientes hipótesis:

H_0 : Los datos siguen una distribución normal

H_1 : Los datos no siguen una distribución normal

Además, como nivel de significancia que se estableció que.

NC: 0.95

α : 0.05 (margen de error)

Para el estadístico de prueba, se estableció que:

Si $p\text{-valor} < 0.05$ se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 .

Si $p\text{-valor} \geq 0.05$ se acepta la H_0 y se rechaza la H_1 .

Para determinar la prueba de normalidad se estableció que:

Si $n > 50$ se aplicaría la Prueba de Normalidad de Kolmogórov-Smirnov

Si $n \leq 50$ se aplicaría Shapiro-Wilk.

Tabla 3. Pruebas de normalidad

	Kolmogórov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	<i>Estadístico</i>	<i>gl</i>	<i>Sig.</i>	<i>Estadístico</i>	<i>Gl</i>	<i>Sig.</i>
USO_CONSENTIMIENTO	,177	21	,084	,951	21	,349
PROBLEMAS_LEGALES	,211	21	,015	,889	21	,022

Fuente: Autoría propia

Siendo que la muestra del presente estudio está conformada por 21 profesionales encuestados, por lo tanto, para contrastar la normalidad de los datos se optó por aplicar la prueba de Shapiro-Wilk, debido a que la misma que es ideal para muestras menores de 50, obteniendo los siguientes resultados: para la variable uso del consentimiento informado el resultado fue de 0.349 lo que indica una distribución normal de los datos, debido a que la $p > 0.05$, aceptándose la H_0 y rechazándose la H_1 , por lo que la distribución de la data se considera normal es decir paramétrica; mientras que la variable problemas legales se obtuvo un valor de 0.022 lo cual indica que no presentó normalidad en la distribución de la data, debido a que la $p < 0.05$, por lo que rechazo la H_0 , por lo que considero la información no paramétrica.

Los resultados estadísticos obtenidos sugieren que no hay evidencia estadística suficiente para que poder rechazar la variable nula de normalidad, por lo cual se considera una variabilidad en la distribución de la data; en conclusión, el uso del consentimiento cumple el supuesto de normalidad y se puede analizar por métodos paramétricos, se rechaza la hipótesis de normalidad en estos valores, siendo la falta de homogeneidad en las opciones de respuesta de las preguntas 6, 8 y 10, la razón de tal asimetría, imposibilitando el uso de técnicas paramétricas para el análisis de la correlación entre las dos variables del presente estudio.

Dado que en el análisis de la data se documentó que ambas variables de estudio muestran valores de normalidad disímiles; se determinó que la prueba de correlación más conveniente a utilizar para establecer la relación entre las variables del estudio es la Prueba de Correlación de Spearman.

3.3 Prueba de correlación

Al haberse determinado que la información obtenida seguía una distribución disímil entre las dos variables, se determinó que los datos eran no paramétricos, por lo que se decidió emplear la Correlación Rhode Spearman, para ello se definió como hipótesis de correlación, lo siguiente:

H_0 : No existe correlación entre la variable independiente y la variable dependiente

H_1 : Existe correlación entre la variable independiente y la variable dependiente

Además, como nivel de significancia que se estableció que.

NC: 0.95

α : 0.05 (margen de error)

Para el estadístico de prueba, se estableció que:

Si $p\text{-valor} < 0.05$ se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 .

Si $p\text{-valor} \geq 0.05$ se acepta la H_0 y se rechaza la H_1 .

Tabla 4. Correlación Rho de Spearman para datos no paramétricos

Correlaciones				
			CONSENTI MIENTO	PROBLEMAS _LEGALES
Rho de Spearman	CONSENTIMI ENTO	Coefficiente de correlación	1,000	-,185
		Sig. (bilateral)	.	,423
		N	21	21
	PROBLEMAS _LEGALES	Coefficiente de correlación	-,185	1,000
		Sig. (bilateral)	,423	.
		N	21	21

Fuente: Autoría propia

El nivel de significancia, también conocido como p -valor, es la probabilidad de obtener resultados tan extremos o más extremos que los observados, asumiendo que la hipótesis nula

es verdadera (es decir, que no hay correlación).

En una prueba de correlación, la hipótesis nula generalmente establece que no hay correlación entre las variables. Un p-valor mayor que 0.05 (o el nivel de significancia elegido) sugiere que no hay evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, lo que significa que no hay una correlación significativa entre las variables.

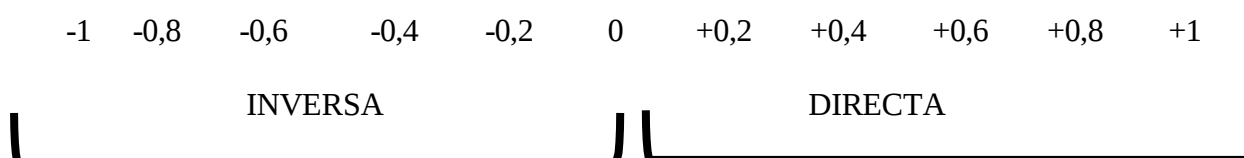
En nuestro estudio, un nivel de significancia del p-valor de 0.423 es significativamente mayor que el nivel de significancia común de 0.05 (o 5%). Esto significa que en una prueba de correlación de Spearman indica que no hay evidencia significativa para concluir que existe una correlación monótona (ya sea positiva o negativa) entre las dos variables que se están comparando, lo cual sugiere que, en base a los datos analizados, no hay una relación significativa entre estas dos variables.

Con los datos obtenidos se determinó que según la correlación de Spearman se observó que ambas variables el valor es de 0,423 es decir menor al 5 %, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula que señala que afirma no existe relación entre las variables; así mismo se acepta la hipótesis alterna que nos señala que si existe correlación entre ambas variables al documentarse una rho Spearman que está en 0,423.

Para ver si existe asociación positiva o negativa se revisó el cuadro de interpretación del coeficiente de correlación de las variables con esta información se observa que existe una correlación negativa débil, por lo que se considera existe una relación inversa baja.

Tabla 5. Prueba de Hipótesis entre ambas Correlaciones según Spearman

Correlación negativa muy fuerte	Correlación negativa fuerte	Correlación negativa moderada	Correlación negativa débil	Correlación negativa muy débil	Correlación positiva muy débil	Correlación positiva débil	Correlación positiva moderada	Correlación positiva fuerte	Correlación positiva muy fuerte
Muy alta	Alta	Moderada	Baja	Muy Baja	Muy Baja	Baja	Moderada	Alta	Muy Alta



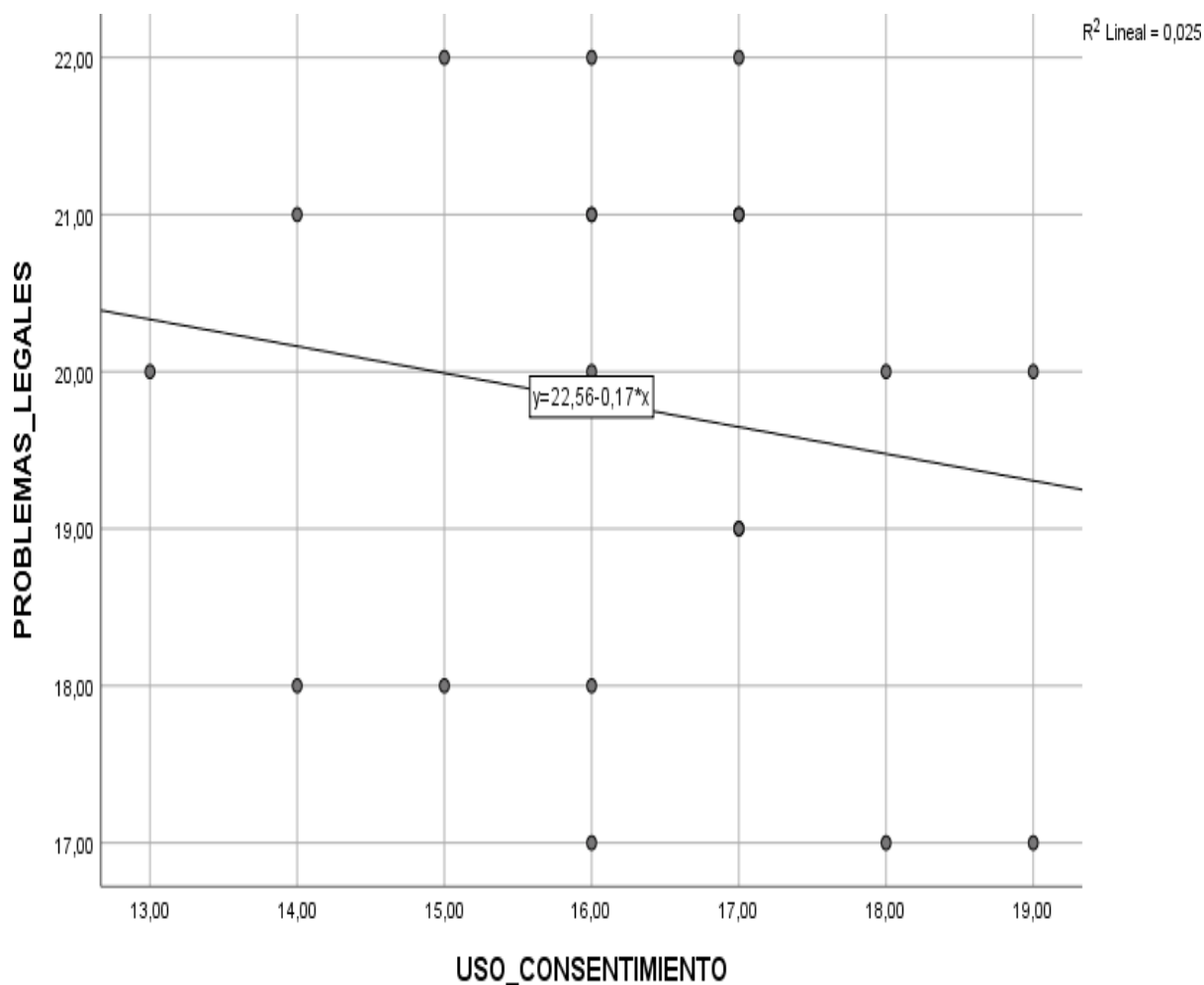
Para realizar la prueba de hipótesis de correlación de las variables utilización del consentimiento informado y problemas médico legales se utilizó una prueba de correlación No Paramétrica = Coeficiente de Spearman

Como criterio de decisión se estableció que mediante el análisis interpretativo de los resultados obtenidos mediante la Prueba de Correlación de Spearman para las variables Uso del Consentimiento Informado e Implicaciones Médico Legales mediante SPSS 25, se logró documentar una $r = -0,185$; lo cual nos indica una Correlación de Spearman negativa muy baja; es decir, existe una relación inversa débil entre las variables. A medida que una variable aumenta, la otra tiende a disminuir, y viceversa, pero esta relación no es muy fuerte. El valor de $-0,185$ sugiere que las variables no están muy relacionadas, y que el cambio en una variable no tiene un efecto significativo en la otra.

Una correlación negativa significa que las variables se mueven en direcciones opuestas. Si una variable aumenta, la otra tiende a disminuir, y viceversa. El valor $-0,185$ indica la magnitud de la correlación. Cuanto más cerca esté el valor a -1 , más fuerte será la correlación negativa. Cuanto más cerca esté a 0 , más débil será. Esto puede significar que la utilización del

consentimiento informado no es un factor determinante en las implicaciones médicos legales o en su defecto solo tiene una influencia muy débil.

Gráfico 2: Dispersión con línea de tendencia



Fuente: Autoría propia

El gráfico de dispersión muestra los dos ejes utilizados, el Eje X detalla los valores en relación a la variable “uso del consentimiento informado” y el eje Y representa a la variable “problemas legales”. La línea de tendencia muestra una orientación descendente hacia la derecha que determina una correlación negativa entre ambas variables, lo que implicaría que, a mayor uso del consentimiento informado, se disminuyen los problemas legales. No obstante, se percibe que el valor de significancia $p = 0.498$ supera el umbral de relevancia estadística determinado por $p > 0.05$, y apoyándose en los resultados de la línea de dispersión, se determina que la relación entre ambas variables es débil o poco significativa.

3.4 Análisis de la información obtenida en las encuestas

Tabla 6. Frecuencia de firma del consentimiento informado

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Casi nunca	2	9.52%
Ocasionalmente	3	14.29%
Frecuentemente	6	28.57%
Siempre	10	47.62%

Fuente: Autoría propia

Mediante el análisis y en respuesta al objetivo 1 de la investigación en la que se hace énfasis al uso del consentimiento informado en los procesos invasivos, se identificó que de las 21 personas encuestadas, 16 personas categorizaron la utilización del consentimiento de forma “frecuente” y “siempre”, demostrando su ética profesional y su validación hacia los derechos humanos hacia sus pacientes, cumpliéndoles con el deber de informarles ante cualquier situación en la que su vida se encuentre en riesgo.

Tabla 7. Concesión de información sobre procedimiento invasivo

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Casi nunca	0	0%
Ocasionalmente	2	9.52%
Frecuentemente	4	19.05%
Siempre	15	71.43%

Fuente: Autoría propia

Mediante el análisis de los datos se puede evidenciar que el 71.43% de las personas encuestadas indicaron “siempre” concederle información a sus pacientes sobre el procedimiento invasivo a los que necesitan ser sometidos, lo que demuestra el compromiso por parte del personal médico a cumplir con los reglamentos establecidos. Sin embargo, aunque en menor frecuencia, es de tomar en cuenta que un 9.52% indicó cumplir con el consentimiento informado “ocasionalmente”, lo que indica que existen una pequeña parte del personal médico

que no proporcionan frecuentemente la información de manera correcta.

Tabla 8. Frecuencia de aceptación y firma de consentimiento informado

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Casi nunca	0	0%
Ocasionalmente	1	4.76%
Frecuentemente	2	9.52%
Siempre	18	85.71%

Fuente: Autoría propia

Se logra evidenciar que existe un gran predominio en la frecuencia de aceptación y la firma del consentimiento informado, esto refleja una práctica sólida y sistemática. Lo que resulta esencial para garantizar el respeto por la autonomía del paciente, y un proceso es clave para proteger los derechos de los pacientes, garantizar la transparencia de los procesos y minimizar así los riesgos.

Tabla 9. Registro de negativa de consentimiento informado

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	16	76.19%
Casi nunca	3	14.29%
Ocasionalmente	2	9.52%
Frecuentemente	0	0%
Siempre	0	0%

Fuente: Autoría propia

Existe una deficiencia significativa en cuanto al registro de la negativa de los consentimientos informados, en este apartado el 76.19% de los encuestados indicaron “nunca” registrar una negativa. Lo que sugiere dos situaciones, que nunca o en muy pocas ocasiones se presenta una negativa de consentimiento en los procesos médicos o que realmente no se están registrando sistemática y legalmente esta situación.

Tabla 10. Formularios específicos de consentimiento informado

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	14	66.67%
Casi nunca	5	23.81%
Ocasionalmente	2	9.52%
Frecuentemente	0	0%
Siempre	0	0%

Fuente: Autoría propia

Aproximadamente el 67% de encuestados, indican nunca utilizar formularios específicos, lo que sugiere que en la mayoría de los casos no se emplean documentos diseñados para procedimientos o situaciones particulares. La poca utilización de formularios específicos puede afectar la calidad y protección legal de los profesionales, debido a que estos documentos ayudan a detallar los riesgos y beneficios, y las situaciones particulares o diferentes a las regulares en un diagnóstico médico.

Tabla 11. Conocimiento de aspectos legales del consentimiento informado

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	66.67%
Casi nunca	3	14.29%
Ocasionalmente	3	14.29%
Frecuentemente	5	23.81%
Siempre	10	47.62%

Fuente: Autoría propia

Se evidenció que el 66.67% de profesionales seleccionaron las opciones “nunca” y un 14.29% de “casi nunca” u “ocasionalmente” conocer los aspectos legales del consentimiento informado, lo que refleja una brecha significativa de déficit de conocimiento en cuanto a las implicaciones médico legales, la elevada proporción de personas en desconociendo indica la urgencia de implementar programas de formación o sensibilización en este ámbito.

Tabla 12. Experiencia en situaciones legales relacionadas al consentimiento informado

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Casi nunca	0	0%
Ocasionalmente	1	4.76%
Frecuentemente	8	38.1%
Siempre	12	57.1%

Fuente: Autoría propia

En cuanto a la experiencia en situaciones legales relacionadas al consentimiento informado se pudo constatar que aproximadamente un 85% de los profesionales han evidenciado problemas médicos legales, debido a la omisión del consentimiento informado, por tal motivo se enfatiza en la necesidad y obligación del uso y aplicación de este procedimiento, aún más en las situaciones en las que la vida del paciente se encuentra comprometida.

Tabla 13. Frecuencia del tutor legal

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Casi nunca	0	0%
Ocasionalmente	0	0%
Frecuentemente	5	23.8%
Siempre	16	76.92%

Fuente: Autoría propia

La investigación reveló que existe una alta participación correspondiente a un 76.92% de los tutores legales cuando se van a realizar procesos invasivos a los pacientes neonatos, lo que refleja un cumplimiento adecuado acorde a los protocolos, la presencia constante del tutor legal garantiza que las decisiones se tomen con el consentimiento adecuado fortaleciendo así la validez y ética del proceso.

Tabla 14. Aplicabilidad de consentimiento informado en emergencias

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	4	19.5%
Casi nunca	11	52.38%
Ocasionalmente	6	28.57%
Frecuentemente	0	0%
Siempre	0	0%

Fuente: Autoría propia

Otro hallazgo significativo, se muestra en cuanto a la aplicabilidad del consentimiento informado en situaciones de emergencia, determinado mediante un 52.38% que “casi nunca” se realiza el proceso en situaciones de emergencia de emergencia. Por otra parte, se muestra que el 19.5% señala que “nunca” se aplica el procedimiento, la baja frecuencia del consentimiento en este tipo de situaciones es coherente con la realidad clínica, donde la prioridad es la atención inmediata y la protección de la vida.

Tabla 15. Opinión sobre auditoría médica para consentimiento informado

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Casi nunca	0	0%
Ocasionalmente	3	14.29%
Frecuentemente	5	23.81%
Siempre	13	61.9%

Fuente: Autoría propia

De acuerdo a la predisposición de participar en auditorías correspondientes al cumplimiento legal del consentimiento informado, el 61.9% de los encuestados manifestaron que una auditoría en cuanto a esta temática debe realizarse “siempre”, esto refleja la percepción positiva y un reconocimiento de la importancia de supervisar y evaluar este proceso para garantizar la correcta aplicación. Hoy en día la auditoría médica se usa como una herramienta esencial en la que se asegura la calidad y ética profesional.

Capítulo IV

Discusión

El consentimiento informado es de gran importancia en la atención médica hoy en día, debido a que no solo sirve para evidenciar la voluntad de un paciente o familiar, sino que representa una herramienta clave para la protección legal de los médicos si se llega a presentar algún conflicto (12), en la presente investigación se logró demostrar que en la Maternidad Santa Rosa, en el área de cuidados intensivos neonatales, los médicos están conscientes de la importancia del consentimiento informado en procedimientos invasivos. Sin embargo, la aplicación de este proceso formal aún es deficiente, lo que se convierte en un riesgo frente a problemas médico legales.

En cuanto a las preguntas realizadas en la encuesta, se evidenció que el 76% realizan en una frecuencia de “siempre” o “frecuentemente” el proceso del consentimiento informado, el 71% realiza el proceso de concesión de la información y el 85,7% de los familiares aceptan y firman el documento, lo que sugiere una disposición favorable de cumplir con los reglamentos. Este resultado es congruente, con los principios que avalan el consentimiento informado, de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, demostrando una correcta ética profesional (82), también coincide con el estudio realizado por Galván (83), en el que demostró que el 71.4% de los médicos cumplen con el procedimiento del consentimiento informado, aunque existan deficiencias al momento de hacerlo, pero que existe una conciencia sobre la importancia ética y legal de este proceso.

A pesar de que los médicos hayan manifestado que de forma frecuente se realiza el proceso, el 66.67% señalaron que en situaciones particulares no se utilizan formularios específicos y adaptados a la situación presentada, lo que evidencia una debilidad en los mecanismos formales de documentación. De igual manera este hallazgo se suma a la conclusión de Hernández-Ruíz (84), quienes mencionan que en la mayor parte de los casos no se emplean documentos diseñados para procedimientos o situaciones específicas adaptadas a las características individuales del paciente y la situación clínica específica, lo que significa un riesgo legal debido a que esto compromete el derecho del paciente a la autonomía y a tomar decisiones informadas bajo instrucciones específicas brindadas.

Adicionalmente, se determinó que el 66.67% menciona no conocer los aspectos legales del consentimiento informado, lo que puede representar un riesgo legal y ético en el ejercicio profesional, contraponiéndose a la normativa legal dispuesta por el Código Orgánico de la Salud que, determina que el desconocimiento de los aspectos jurídicos del C.I es considerado negligencia médica y violación de los derechos humanos del paciente. Sumado a esto la encuesta refleja que un 85% ha evidenciado problemas médico legales relacionados al consentimiento informado de forma frecuente lo que refuerza la teoría de que este proceso no es simplemente formal sino más bien es una herramienta de prevención legal (31).

La encuesta demuestra que el 76.92% señala que siempre se cuenta con la participación de un representante legal en el UCIN. Sin embargo, un resultado intrigante es que el 76.19% de los encuestados mencionaron que nunca se registra cuando un paciente niega su consentimiento, aunque forma parte del proceso y se considera también requisito importante lo que refleja una falta de protocolos claros y de formación en ética médica. Lo que aprueba la teoría de Bello (85), quién define que, aunque muchas veces se cumpla con el proceso del consentimiento informado, existen muchas deficiencias al momento de establecer el proceso, debido a que se ha constatado que un gran porcentaje aún lo establece únicamente en un consentimiento de tipo verbal o un simple diálogo, y no documenta sistemáticamente toda la información.

Otro hallazgo significativo es que el 52.38% indicó que casi nunca se aplica el consentimiento informado en situaciones de emergencia, lo cual es consistente con lo establecido en normativas bioéticas, y leyes generales de la salud en el país donde la urgencia médica permite actuar sin consentimiento explícito si está en juego la vida del paciente, conforme al principio de beneficencia (23). Sin embargo, son situaciones que deben ser valoradas cuidadosamente. No obstante, esta práctica debe ser evaluada cuidadosamente para evitar mal interpretaciones en cuanto a la flexibilidad de este tema o abuso de poder. Por su parte un 61.9% consideran que deben realizarse siempre auditorías médicas, lo que refleja un interés real en el cumplimiento y monitoreo de este proceso. Debido a que esto puede favorecer a la calidad asistencial, disminuir los riesgos legales y promover el cumplimiento de la ley.

Finalmente, los datos estadísticos arrojados por la prueba de Shapiro-Wilk arrojó un valor de $p = 0.349$ que corresponde a una distribución normal, y para la variable de “problemas legales” dio un valor de $p = 0.032$ que se considera bajo. Esta diferencia sugirió el uso de coeficiente de correlación de Spearman, el cual es útil para muestras pequeñas y datos que no se adhieren a una distribución específica, este coeficiente arrojó valor p de 0.498, lo que indica una correlación mínima y escasa entre las dos variables, es decir, existe una relación inversa débil entre las variables.

Por lo que se puede concluir que, aunque se nota una leve tendencia a que un uso más frecuente del C.I podría conllevar a una menor incidencia de problemas legales, no existe suficiente prueba estadística que lo haga considerar definitiva en esta investigación. Por lo tanto, se define que el uso del consentimiento informado por sí solo no se asocia significativamente con una reducción de problemas médico-legales, según en las muestras estudiadas. Existen varias razones que afectan la calidad del proceso como la falta de documentación formal independientemente de las situaciones o contextos, y el desconocimiento de aspectos legales por parte del personal, lo que limita este proceso como una herramienta preventiva, porque si bien el consentimiento informado es fundamental desde el punto de vista ético y legal, su impacto real en la reducción de conflictos jurídicos parece depender también de otros elementos estructurales y formativos que requieren fortalecimiento.

Capítulo V

Conclusiones y recomendaciones

5.1 Conclusiones

- El consentimiento informado es una herramienta primordial en los procesos invasivos en los neonatos, debido a que en la dificultad de los procesos sirve como un respaldo médico tanto para los médicos como para los pacientes con los que se puede evitar problemas legales. El uso adecuado y el cumplimiento total del proceso garantiza el cuidado de los derechos humanos y fomenta los principios bioéticos amparados por la ley. No obstante, dentro de las prácticas realizadas en esta investigación se encontraron restricciones a la hora de aplicar el consentimiento informado, lo que resulta de gran relevancia para implementar estrategias para fortalecer este proceso y garantizar su adecuada ejecución.
- En el área neonatal de la maternidad Santa Rosa, se logró evidenciar que el consentimiento informado es un procedimiento del cual los profesionales de la salud tienen conocimiento, y que lo utilizan regularmente en los procesos invasivos del área. No obstante, no se halla completamente integrado ni respaldado por una documentación clara y formal, y en situaciones específicas, carece de formularios adecuados, que suelen presentar fallas en el registro de negativas, lo que indica que hay un protocolo que resulta ineficaz dentro del área, limitando su uso como una herramienta para prevenir problemas legales. Por lo tanto, aunque se halla una intención ética de proporcionar información, su implementación es parcial e insuficiente en términos de requisitos tanto formales como legales.
- Los resultados obtenidos revelan un alto porcentaje en la frecuencia en que ocurren problemas médico legales en la práctica clínica de la UCIN de la maternidad, debido a la falta de una correcta implementación del consentimiento informado y a un desconocimiento sobre los aspectos legales de este proceso. Estos hallazgos evidencian la necesidad de una intervención institucional en áreas de educación bioética y legal, además de la mejora de los procedimientos administrativos.

- Los resultados estadísticos obtenidos mediante la prueba de Spearman, evidenciaron una leve correlación negativa, entre el uso del consentimiento informado y los problemas legales, por lo que se determina que lo que la conexión entre ambas variables no tiene relevancia estadística de acuerdo a la muestra estudiada, por lo que no se puede asegurar que un mayor uso del consentimiento reduzca los conflictos legales de manera directa. Pese a que, en este estudio no lo demuestre de manera determinante, la literatura y los principios clínicos internacionales apoyan el valor del consentimiento informado como una medida preventiva ante la persecución judicial médica, siempre y cuando se aplique correctamente sin evadir ningún requisito.

5.2 Recomendaciones

- Se recomienda realizar auditorías internas a los documentos archivados sobre el consentimiento informado en el área neonatal, para identificar cuáles son las falencias que necesitan ser corregidas y potenciar la correcta aplicación del proceso y en el que se analice las causas de los conflictos médico-legales ocurridos.
- Desarrollar modelos de formularios adaptados a situaciones particulares, adaptados a la población neonatal o situaciones de emergencia, y así evitar que casos específicos no sean archivados y llevar una correcta administración de los documentos formales utilizados en el consentimiento informado. Fomentar así una cultura institucional de respeto por los derechos del paciente y protección legal de los profesionales de la institución.
- Es necesario que la administración del hospital realice capacitaciones fortaleciendo el procedimiento del consentimiento informado de forma clara y comprensible, tanto a los profesionales de la salud y a los representantes legales, asegurándose del entendimiento de todo lo que implica este proceso.
- Establecer protocolos y sistemas de registro obligatorio de los consentimientos informados, para que se reduzca la frecuencia con la que se presentan problemas legales.

Bibliografía

1. Vera O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev Med La Paz [Internet]. 2016 [citado 15 abr 2025];22(1):1–10. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010

2. Berty-Tejeda Y, Rodríguez-Pérez R, Rodríguez-Pérez M. La bioética y la liposucción abdominal [Internet]. Revista Médica Electrónica. 2021 [citado 15 abr 2025];43(1):1-9. Disponible en: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85211473031&partnerID=40&md5=fba2a1cd61c51a212b799cb6d9d13374>

3. Barráez C, Izaguirre L. Proceso para elaborar un formato de consentimiento informado en una unidad de terapia intensiva neonatal. Arch Venez Puer Ped [Internet]. 2007 [citado 15 abr 2025];70(3):101–8. Disponible en: https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06492007000300006&lng=es&nrm=iso&tlng=es

4. Katz A, Webb S, Maculey R, Mercurio M, et al. Consentimiento informado en la toma de decisiones en la práctica pediátrica. Pediatrics [Internet]. 2016 [citado 16 abr 2025];138(2):7–15. Disponible en: https://publications-aap-org.translate.goog/pediatrics/issue/138/2?autologincheck=redirected&_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge

5. Rodríguez C. Impacto Legal del Consentimiento Informado, en el Acto Médico” Revisión de Literatura Científica. Ciencia Latina [Internet]. 16 de abril de 2025 [citado 16 abr 2025];8(2):621-42. Disponible en: <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/10515>

6. Janvier A, Barrington K. La ética de la reanimación neonatal en los márgenes de la viabilidad: consentimiento informado y resultados. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed [Internet]. 2005 [citado 16 abr 2025];147(5):579–85. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16113154/>

7. Arroyo F, Avilés N. El consentimiento informado, práctica bioética fundamental en la medicina moderna. Rev Fac Cienc Med (Quito) [Internet]. 2000 [citado 16 abr 2025];25(2):4–8. Disponible en:

https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/875

8. Agudelo-Pérez S, Maldonado-Calderón M, Pinzón-Flórez C, et al. Caracterización sobre la toma de decisiones éticas en las unidades de cuidado neonatal por parte de pediatras y neonatólogos. MedUNAB [Internet]. 2016 [citado 16 abr 2025];19(1):9–17. Disponible en:

<https://revistas.unab.edu.co/index.php/medunab/article/view/2339>

9. Hall RT. Ética de la investigación social [Internet]. 2ª ed. México: Universidad Autónoma de Querétaro, Comisión Nacional de Bioética; 2017 [citado 16 abr 2025]. p. 39–56. Disponible en:

https://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/2017/libro_final_formacion_creaditos.pdf

10. Gomella T. Cuestiones éticas en la atención neonatal. En: Cunningham D, editor. Manual de atención neonatal. 5ª ed. New York: McGraw-Hill; 2013. p. 38–40.

11. Fernández-García B, Gallego Riestra S. Informed consent for medical prescription in sports medicine [Consentimiento informado para la prescripción de medicamentos en medicina del deporte] [Internet]. Arch Med Deporte. 2001 [citado 16 abr 2025];18(86):101–9. Disponible en:

<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-0037570582&partnerID=40&md5=332b2ae7b82b53a21b765134f3cb0989>

12. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica [Internet]. 7ª ed. New York: Oxford University Press; 2013 [citado 16 abr 2025]. p. 1–20. Disponible en:

http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_agronomia/Produccion_Animal/Produccion_Animal/Bioetica.pdf

13. Estrada R. El consentimiento informado en el sistema de salud ecuatoriano [tesis]. Loja: Universidad Nacional de Loja; 2016 [citado 17 abr 2025]. p. 15–30. Disponible en:

<https://dspace.unl.edu.ec/server/api/core/bitstreams/ee27852d-02bb-4221-87a9-668e3a618897/content>

14 Ortiz A, Burdiles P. Consentimiento informado. Rev Med Clin Las Condes [Internet]. 2010 [citado 17 abr 2025];21(4):644–652. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-consentimiento-informado-S0716864010705824>

15. Abajo FJ. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? Rev

- Esp Salud Pública [Internet]. 2001 [citado 17 abr 2025];75(5):407–420. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000500002
16. Sánchez López JD, Cambil Martín J, Luque Martínez F. Informe Belmont. Una crítica teórica y práctica actualizada. J Healthc Qual Res [Internet]. 2021 [citado 17 abr 2025];36(3):179–180. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista-journal-healthcare-quality-research-257-articulo-informe-belmont-una-critica-teorica-S2603647920301160ResearchGate+7>
 17. Federación Médica Venezolana. Código de Deontología Médica de Venezuela [Internet]. Caracas: FMV; 2005 [citado 17 abr 2025]. Disponible en: <https://docs.venezuela.justia.com/federales/codigos/codigo-de-deontologiamedica.pdf8>
 18. Corte Constitucional de Colombia. Sentencia T-760 de 2008 [Internet]. Bogotá: Corte Constitucional de Colombia; 2008 [citado 2025 abr 17]. p. 2500–2510. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r32458.pdf>
 19. Casajús G, Mañas A, Guardia N. Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado [Internet]. Enferm Clin. 2004 [citado 2025 abr 17] ;15(1):3–7. Disponible en: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-37349062603&doi=10.1016%2fS1130-8621%2805%2971071-8&partnerID=40&md5=de03cbc2295a3930ebc3b62e2435db61>
 20. Ministerio de Salud del Perú. Ley General de Salud [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 1997 [citado 17 abr 2025]. p. 5–10. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OGTI/SINADEF/Ley-26842.pdf>
 21. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. La primera Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de Durán cuenta con equipo moderno gracias al Gobierno Nacional [Internet]. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador; 2024 [citado 17 abr 2025]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/la-primera-unidad-de-cuidados-intesivos-neonatales-de-duran-cuenta-con-equip-moderno-gracias-al-gobierno-nacional/>
 22. Asamblea Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Salud [Internet]. Quito: Asamblea Nacional del Ecuador; 2006 [citado 17 abr 2025]. p. 4–10. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE->

[SALUD4.pdf](#)

23. Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador. Criterios bioéticos para la atención médica de neonatos críticos [Internet]. Quito: Ministerio de Salud Pública; [s.f.] [citado 17 abr 2025]. p. 40–52. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/03/CRITERIOS-BIOETICOS-CNBS-ECUADOR-2.pdf>

24. Rojas-Avila J, Reynaldós-Grandón K. Intercambio de datos secundarios en la investigación con seres humanos: aspectos éticos [Internet]. Salud, Ciencia y Tecnología. 2023 [citado 17 abr 2025]; p. 432-435. Disponible en: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85171306598&doi=10.56294%2fsaludcyt2023432&partnerID=40&md5=c812b73f55eb655b48992e40dfb7e69a>

25. Mendoza Romo MÁ, Nava Zarate N, Escalante Pulido JM. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. Gac Med Mex [Internet]. 2012;139(2):184–187 [citado 17 abr 2025]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=1132>

26. Pezoa ÁA, Kappes M, Alvial JC, Reyes-Arellano F. Consentimiento informado y telemedicina: experiencias comparadas, estándares legales y éticos. Horiz Enferm [Internet]. 2024 [citado 17 abr 2025];35(2):874-888. Disponible en: https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85203082912&doi=10.7764%2fHoriz_Enferm.35.2.874-888&origin=inward&txGid=72f86c601c4e04c88e21069eedc4a815

27. Organización Panamericana de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. 4ª ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2017 [citado 18 abr 2025]. p. 35–40. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

28. García M. El consentimiento informado: campo de batalla de la responsabilidad sanitaria. Rev Arag Adm Pública [Internet]. 2024;24(62):1–57 [citado 18 abr 2025]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9887957.pdf>

29. República del Ecuador. Constitución de la República del Ecuador [Internet]. Quito:

Registro Oficial Suplemento No. 449; 2008 [citado 18 abr 2025]. p. 1–50. Disponible en: https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf

30. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Modelo de gestión para la aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial [Internet]. Quito: MSP, Gobernanza y Vigilancia de la Salud; 2016 [citado 18 abr 2025]. p. 1–68. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.5316-Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf

31. Asamblea Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Salud [Internet]. Quito: Registro Oficial Suplemento No. 423; 2006 [citado 18 abr 2025]. Disponible en: <https://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3426>

32. Asamblea Nacional del Ecuador. Código Orgánico Integral Penal [Internet]. Quito: Registro Oficial Suplemento No. 180; 2014 [citado 18 abr 2025]. p. 14–25. Disponible en: https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/03/COIP_act_feb-2021.pdf

33. Marques P, Melo E. El proceso de trabajo en una Unidad de Terapia Intensiva Neonatal. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2011;45(2):374–380 [citado 19 abr 2025]. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/vm9mFGBwNwK9CfQZQ3XLftJ/?lang=es>

34. Bellieni CV. Protocolo para la toma de decisiones éticas en neonatología. Bioethics Update [Internet]. 2019;5(1):14–24 [citado 19 abr 2025]. Disponible en: [https://www.bioethicsupdate.com/previous/BIOUP%20Vol%205%20\(2019\)/BIOUP2019_v5_n1_014-024.pdf](https://www.bioethicsupdate.com/previous/BIOUP%20Vol%205%20(2019)/BIOUP2019_v5_n1_014-024.pdf)

35. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. París: UNESCO; 2005 [citado 19 abr 2025]. p. 1–12. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

36. Asociación Médica Mundial. Código Internacional de Ética Médica [Internet]. Ferney-Voltaire: AMM; 2022 [citado 19 abr 2025]. p. 1–12. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/codigo-internacional-de-etica-medica/>

37. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Código de Ética Médica del Ecuador: Acuerdo

Ministerial No. 14660-A [Internet]. Quito: MSP; 1992 [citado 19 abr 2025]. p. 1–15.
Disponible en:

<https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvcs/archivos/CODIGO%20DE%20ETICA%20MEDICA.pdf>

38. Pérez M. Bioética: Consentimiento Informado. Rev Med Clin Condes. 2002;13(4):1-5. [citado 25 abr 2025]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-sumario-vol-13-num-4-X0716864002X20393>

39. Siurana J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas. 2010; 22 [citado 18 abr 2025]. P. 121-157 Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-92732010000100006&script=sci_arttext

40. Gillon R. Ética médica: cuatro principios más atención al alcance. BMJ. 1994;309(6948) [citado 20 abr 2025]. p. 184-188. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/309/6948/184>

41. Vélez L. El principio de beneficencia como articulador entre la teología moral, la bioética y las prácticas biomédicas. Franciscanum. 2020;62(174) [citado 25 abr 2025]. p. 121-157 Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-14682020000200007

42. González-Timoneda M, Nabal-Vicuña M, González-Timoneda A. Cuestiones bioéticas en la práctica clínica asistencial: a propósito de un caso. Med Paliat. 2018;25(4) [citado 25 abr 2025]. p. 291-297. Disponible en: <https://www.medicinapaliativa.es/%28X%281%29S%28vd4mms1rvvhn2b2tlkk0du5m%29%29/cuestiones-bioeticas-en-la-practica-clinica-asistencial-a-proposito-de-un-caso59>

43. Carrasco-Aldunate P, Rubio-Acuña M, Fuentes-Olavarría D. Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. Aquichan. 2012;12(1) [citado 25 abr 2025]. p. 32-41. Disponible en: <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/32-41Investigadores> Universidad San Sebastián+2aquichan.unisabana.edu.co+2aquichan.unisabana.edu.co+2

44. Aguilar Guzmán A. La bioética y sus principios. Rev Med UCSG [Internet]. 30 de abril de 2009 [citado 30 abr 2025]. p. 32-41. 14(3):193. Disponible en: <https://editorial.ucsg.edu.ec/medicina/index.php/ucsg-medicina/article/view/182>

45. Appelbaum P. Evaluación de la competencia de los pacientes para consentir el tratamiento. *N Engl J Med.* 2007;357(18) [citado 30 abr 2025]. p.1834-1840. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/309/6948/184>
46. Mondragón-Barrios L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Rev Invest Clin.* 2009;61(1) [citado 30 abr 2025]. p.73-82. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2009/nn091i.pdf>
47. Berg JW, Appelbaum PS, Lidz CW, Parker LS. Consentimiento informado: teoría jurídica y práctica clínica. 2.^a ed. Nueva York: Oxford University Press; 2001.
48. Faden R, Beauchamp T. A history and theory of informed consent. Nueva York: Oxford University Press; 1986.
49. Borja D, Adrián Valdivieso AKT. Consentimiento informado. *Rev Fac Cien Med* [Internet]. 2024 [citado 21 may 2025];5(1):1-13. Disponible en: <https://revistas.ug.edu.ec/index.php/fcm/article/view/354>
50. Joffe S, Truog RD. Consentimiento para la atención médica: la importancia del contexto fiduciario. En: Steinbock B, Arras JD, London AJ, editores. *Ética en la práctica médica: teoría y casos.* 8.^a ed. Nueva York: McGraw-Hill; 2012. p. 10-25.
51. Berrocal A. Consentimiento por representación en el ámbito sanitario: diversos instrumentos para su aplicación. *Actualidad Jurídica Iberoamericana* [Internet]. 2018 [citado 2 may 2025];(8):156-212. Disponible en: <https://revista-aji.com/revista-numero-8/>
52. Asamblea Nacional del Ecuador. Código de la Niñez y Adolescencia. Quito: Asamblea Nacional; 2003. p. 1-52.
53. Schofield G, Dittborn M, Selman LE, Huxtable R. Definición de los desafíos éticos en la investigación en atención sanitaria: una revisión rápida. *BMC Medical Ethics* [Internet]. 2021 [citado 2 may 2025];22(1):1-17. Disponible en: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-021-00700-9>
54. Federación Médica Ecuatoriana. Código de Ética Médica del Ecuador. Quito: Federación Médica Ecuatoriana; 1992. p. 1–15. Disponible en: <https://www.hgdc.gob.ec/images/BaseLegal/Cdigo%20de%20tica%20medica.pdf>

55. Lidz CW, Meisel A, Osterweis M, Holden JL, Marx JH, Munetz MR. Barreras al consentimiento informado. *Ann Intern Med* [Internet]. 1984 [citado 2 may 2025];100(4):539-543. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6625386/>
56. Sulmasy D, Sugarman J. Métodos en medicina ética. 2.^a ed. Washington DC: Georgetown University Press; 2010.
57. Vega-Hurtado C. Importancia de las estrategias de comunicación entre médico y paciente. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* [Internet]. 2020 [citado 2 may 2025];58(2):197-201. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457767703017>
58. Ocampo Martínez J. Bioética y ética médica: un análisis indispensable. *Rev Fac Med UNAM* [Internet]. 2007 [citado 2 may 2025];50(1):21-24. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2007/un071g.pdf>
59. Petrone P. Principios de la comunicación efectiva en una organización de salud. *Rev Colomb Cir* [Internet]. 2021 [citado 2 may 2025];36(2):188-192. Disponible en: [https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=355568248002Revista Colombiana de Cirugía+2Redalyc+2Redalyc+2](https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=355568248002Revista_Colombiana_de_Cirugía+2Redalyc+2Redalyc+2)
60. Ranjan P, Kumari A, Chakrawarty A. ¿Cómo pueden los médicos mejorar sus habilidades de comunicación? *Rev Clin Diagn Res* [Internet]. 2015 [citado 21 may 2025];9(3):1-4. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25954636/>
61. Estévez F, Estévez A. Comunicación efectiva en salud: evaluación de una experiencia docente en estudiantes de medicina de Cuenca, Ecuador. *Rev Bioét Derecho* [Internet]. 2021 [citado 3 may 2025];1(52):85-104. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872021000200006&script=sci_abstract
62. Apitz R. Comités de bioética. *Gac Méd Caracas* [Internet]. 2002 [citado 21 may 2025];110(1):110-113. Disponible en: https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S0367-47622002000100015&script=sci_arttextSciELO+2
63. Jonsen A, Siegler M, Winslade WJ. Ética clínica: un enfoque práctico para las decisiones éticas en medicina clínica. 9.^a ed. Nueva York: McGraw-Hill; 2010. p. 45-60.
64. Schenker Y, Fernández A, Sudore R, Schillinger D. Intervenciones para mejorar la

comprensión del paciente en el consentimiento informado para procedimientos médicos y quirúrgicos: una revisión sistemática. *Med Decis Making* [Internet]. 2011 [citado 3 may 2025];31(1):151-173. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20357225/>

65. Kinnersley P, Phillips K, Savage K, et al. Intervenciones para promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos sanitarios invasivos. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2013 [citado 3 may 2025];(7):CD009445. p. 1-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009445.pub2>

66. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Norma técnica para la gestión del consentimiento informado. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador; 2016. p. 1–12. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP_Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf

67. Kopelman L. Utilización del criterio del interés superior en las decisiones de tratamiento para niños pequeños. *Revista de Ética Médica*. 2005. 26(4):331-52.

68. Nieto Cañizares J, Córdova Neira F, Tinoco Jiménez J, Polo Vega L. Dilemas éticos en neonatología. *Rev Méd HJCA IESS Cuenca Ecuador* [Internet]. 2011 [citado 5 may 2025];3(1):80. Disponible en: <https://revistamedicahjca.iesse.gob.ec/ojs/index.php/HJCA/article/view/608>

69. Garduño A, Muñoz R, Olivares C. Dilemas éticos y toma de decisiones en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. *Med Univ* [Internet]. 2010 [citado 17 may 2025];67(3):211-216. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1665-11462010000300009&script=sci_arttextS

70. Espinosa V. Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial [Internet]. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud; 2014 [citado 17 may 2025]. p. 12–18. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP_Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf

71. Vallejo-Jiménez G, Nanclares-Márquez J. Revisión jurídica de las consecuencias civiles, penales y administrativas por la vulneración del consentimiento informado en la actividad

médica. Rev Colomb Anesthesiol [Internet]. 2019 [citado 17 may 2025];47(2):107–112.

Disponible en: <https://www.revcolanest.com.co/index.php/rca/article/download/266/425/808>

72. Pantoja Zarza L. El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal? Rev Esp Reumatol [Internet]. 2004 [citado 19 may 2025];31(8):475–478. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-reumatologia-29-articulo-elconsentimiento-informado-solo-un-requisito-legal-13067152>

73. Asitimbay M. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en el Ecuador [Internet]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Medicina; 2013 [citado 20]. Disponible en:

<https://repositorio.puce.edu.ec/items/27533a12-5967-4cf5-96de-a9a6b24f9aad>

74. Bonilla F, Piedrahita L. Consentimiento informado en la práctica clínica: retos del personal de salud. CIMEL [Internet]. 2012 [citado 20 may 2025];17(2):94-101. Disponible en:

<https://www.redalyc.org/pdf/717/71729116008.pdf>

75. Rodríguez M. La bioética y el consentimiento informado en Colombia. Bioethics [Internet]. 2006;12(3):94–101 [citado 20 may 2025]. Disponible en:

<https://www.redalyc.org/pdf/717/71729116008.pdf>

76. Taylor H. Barreras del consentimiento informado. Seminarios de Enfermería Oncológica [Internet]. 1999 [citado 20 may 2025];15(2):89-95. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0749208199800667>

77. González IA, Romero Fernández AJ, Latorre Tapia F, Camaño Carballo L. La mala práctica médica y sus consecuencias legales en Ecuador. Rev Univ Soc [Internet]. 2021 [citado 20 may de 2025];13(6):526-530. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2218-36202021000600526

78. Pastor M, Rodes F. Aspectos médico-legales del ejercicio de la Medicina General (I). Documentos médico-legales: parte de lesiones, historia clínica. Med Fam SEMERGEN [Internet]. 2005 [citado 20 may 2025];31(3):125-131. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-pdf-13072713>

79. Pico-Camacho A, Vega-Peña N. La comunicación en el consentimiento informado. Revista Colombiana de Cirugía [Internet]. 2022 [citado 20 may 2025];37(1):89-97. Disponible en:

<https://revistacirugia.org/index.php/cirugia/article/view/2147>

80. Cooke R. Buenas prácticas en materia de consentimiento. Semin Fetal Neonatal Med [Internet]. 2005 [citado 20 may 2025];10(1):63-71. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1744165X04000908>

81. Rodríguez A, Martínón J. El consentimiento informado en pediatría: aspectos prácticos. Cuad Bioét [Internet]. 1995 [citado 20 may 2025];6(1):188-193. Disponible en: <https://aebioetica.org/revistas/1995/2/22/188.pdf>

82. Childress J, Faden R, Gaare R, et al. Ética de la salud pública: mapeando el terreno. J Law Med Ethics [Internet]. 2002 [citado 20 may 2025];30(2):170-178. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1748-720X.2002.tb00384.x>

83. Galván M, Huerta H, Galindo M, et al. Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud. Investig Educ Med [Internet]. 2016 [citado 20 may 2025];5(18):108–114. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-investigacion-educacion-medica-343-articulo-conocimiento-del-consentimiento-informado-clinico-S2007505716000235>

84. Hernández-Ruiz A, Delgado-Fernández RI, Mitjans-Fuentes C, et al. Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves. Rev Arch Med Camagüey [Internet]. 2020 [citado 20 may 2025];24(1):12-18. Disponible en: <https://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/6788>

85. Bello K. Percepción del consentimiento informado en la unidad de cuidado intensivo pediátrico de un hospital universitario de Bogotá. Rev Colomb Bioética [Internet]. 2011 [citado 20 may 2025];6(2):8–25. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v6i2.825>

86. Arnáez J, Tejedor JC, Caserío S, et al. La bioética en el final de la vida en neonatología: cuestiones no resueltas. An Pediatr (Barc) [Internet]. 2017 [citado 20 may 2025];87(6):356-360 Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2017.03.014ScienceDirect+6Continuum+6Continuum+6>

87. Vázquez A, Ramírez É. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? Revista Bioética y Derecho [Internet]. 2017;39(3):175–182 [citado 20 may 2025]. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992017000300175

en: <https://doi.org/10.1186/s40814-021-00828-w>BioMed Central+1ora.ox.ac.uk+1

88. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las

investigaciones médicas con participantes humanos [Internet].2013 [citado 20 de may

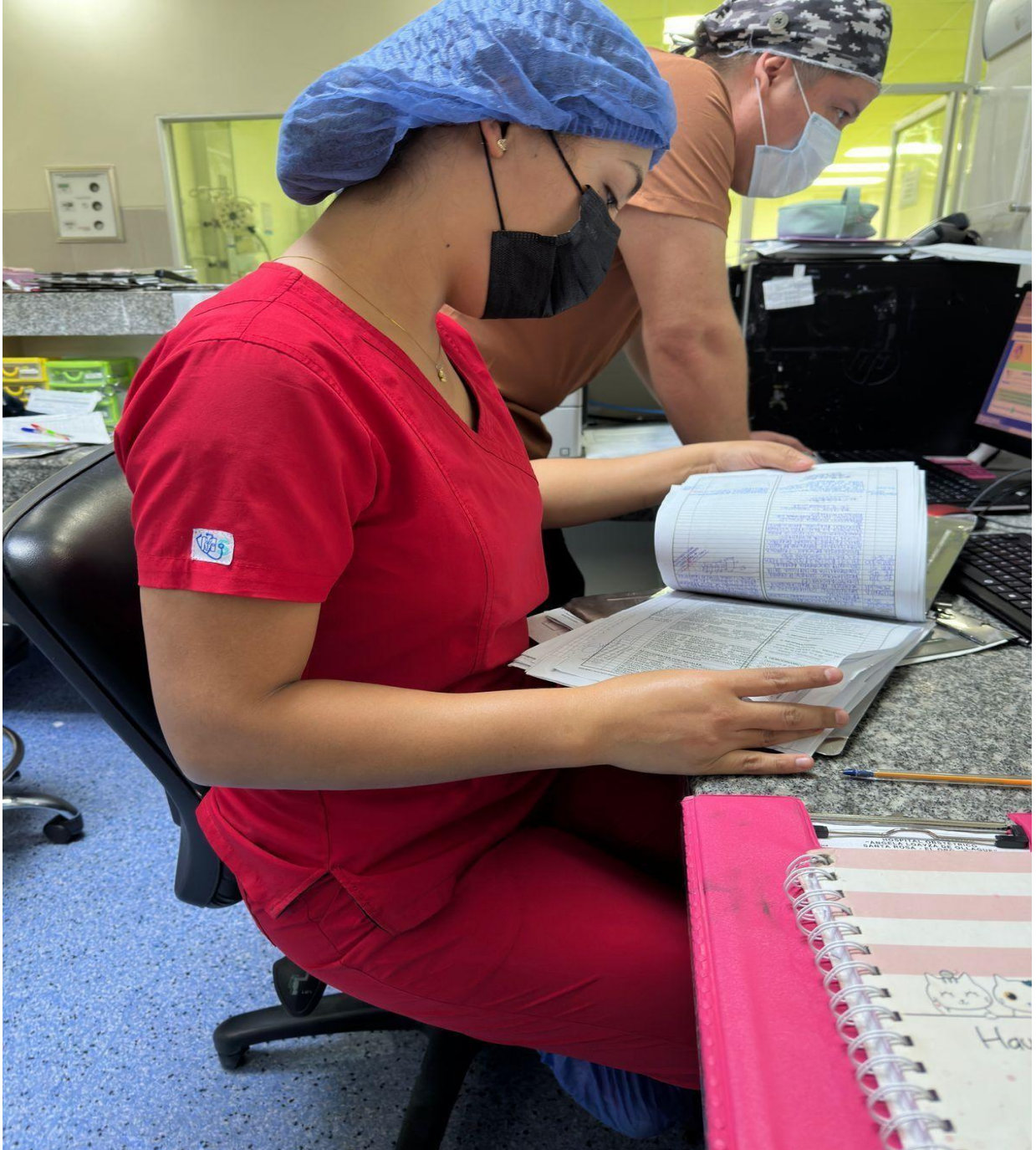
2025]; p. 1-5. Disponible en <https://www.wma.net/policies-post/declaracion-de-helsinki/>

Índice de Anexos

Anexo 1. Revisión de historias clínicas	86
Anexo 2. Aplicación de encuestas.....	87
Anexo 3. Inspección de consentimientos informados	88
Anexo 4. Colocación de vía umbilical en neonato... ..	89
Anexo 5. Consentimiento informado para colocación de catéter percutáneo	90
Anexo 6. Consentimiento informado para colocación de tubo endotraqueal.....	91
Anexo 7. Intubación endotraqueal.....	92
Anexo 8. Colocación de catéteres umbilicales	93
Anexo 9. Encuesta sobre la utilidad del consentimiento informado	94
Anexo 10. Oficio de solicitud de revisión de historias clínicas neonatales.....	95

Anexos

Anexo 1: Revisión de historias clínicas (19 de diciembre del 2024)



Anexo 2. Aplicación de encuestas (22 de enero de 2025)



Anexo 3. Inspección de consentimientos informados (03 de febrero de 2025).



Anexo 4. Colocación de vía umbilical en neonatos (28 de marzo de 2025).



Anexo 5. Consentimiento informado para colocación de catéter percutáneo



**MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA**

COORDINACIÓN ZONAL 7

HOSPITAL OBSTETRICO "ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE"

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOCACIÓN DE CATETER PERCUTANEO

SERVICIO DE NEONATOLOGIA



**Gobierno
del Encuentro**

**Juntos
lo logramos**

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ EDAD: _____ CEDULA: _____

SEXO: M() , F() FECHA: ____/____/____ HORA: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____ EDAD: _____ PARENTESCO: _____

TIPO DE ATENCION: Hospitalización
DIAGNOSTICO (CIE 10): _____

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: Colocación de catéter percutáneo.

PROCEDIMIENTO: Colocarse gorro y mascarilla, lavado de manos , verificar en la historia clínica, evaluar perfil y estado hemodinámico., monitorización de frecuencia cardiaca y saturación, mantener al RN en termocuna, si esta con ventilación mecánica fijar bien el tubo y aspirar secreciones, seleccionar la vena, medir la distancia desde el punto de la inserción hasta la vena cava superior, para realizar la asepsia lavado de manos quirúrgico con clorhexidina al 2% jabonosa, colocación de bata estéril, colocación de doble guantes estériles, arreglar la mesa con el material a utilizar (clorhexidina al 2%, gasa, guantes estériles, equipo de percutánea mas cúpula, llave de tres vías, jeringa 10 ml, agua destilada, tegaderm, catéter percutáneo, campo quirúrgico, torniquete, cinta métrica). Purgar el equipo con agua destilada verificando alguna falla que tenga en el catéter, asepsia del lugar de punción con clorhexidina 2% jabonosa, desechar los primeros guantes y limpiar con suelo fisiológico, preparar el campo estéril en la zona de punción, seleccionar la vena de preferencia (de primera elección las venas cefálica, basilica, epicraneales, axilares y de los miembros inferiores como safena), colocarse el torniquete tres cm sobre el sitio de punción. Punzamos la vena con uno angulo de 15° a 30° avance la cánula hasta que la punta se confirme por el flujo de la sangre, tener cuidado de no introducirla mucho ya que se corre el riesgo de extravasarla debido a su gran calibre, al retorno venoso retirar la aguja del introductor , sosteniendo el introductor, retiramos el torniquete, si es una vena de gran calibre presionar para evitar que el sangrado nos impida progresar el catéter, luego introducimos el catéter a través de la cánula usando la pinza (adson), en tramos pequeños, insertar hasta el número que se calculó hacia la vena cava superior si se coloca en miembros superiores y hacia la vena cava inferior si se coloca en miembros inferiores , aspirar el catéter, comprobar la longitud del catéter introducido, asegurar el catéter aplicando con un dedo una suave presión más allá de la cánula y retire suavemente, romper la cánula traccionando las aletas, con cuidado de no mover el catéter, lavar el catéter con agua destilada con jeringuilla 1 ml, aplicar presión sobre la vena, limpiar la zona con clorhexidina al 2%, fijar el catéter con tegaderm transparente con apósito, verificar la posición del catéter mediante una placa de rx. Registrar el procedimiento, anotando fecha, hora, posición del catéter, responsable.

INDICACIONES DE CATETERIZACIÓN: Recién nacido críticos y prematuros 1500grs, nutrición parenteral prolongado con concentraciones de glucosa mayor 12.5%. Administración de soluciones hidroelectrolíticas, administración continua de fármacos como insulina, fntalino, prostaglandina, morfina, tratamiento con antibióticos por largo tiempo, tratamientos con fármacos vaso activos dopamina, dubutamina, epinefrina, norepinefrina, etc. Administración de líquidos intravenosos soluciones hiperosmolares o medicamentos irritantes. Administración de fármacos con infusión rápida, para ello se debe utilizar jeringas de 3ml o de mayor calibre; la utilización de jeringas de mayor calibre puede provocar la rotura de catéter porque tiene más presión al acceso intravenoso limitado, ayuno prolongado (entetocolitis necrotizante)

GRAFICO DE LA INTERVENCIÓN



RIESGOS FRECUENTES (Poco graves): Mal posicionamiento del catéter, hematoma, infección del área de inserción, punción arterial.

RIESGOS POCO FRECUENTES (graves): Como consecuencia del procedimiento se pueden presentar alteraciones, trombosis venosa, arritmias y perforación de cavidad ventriculares.

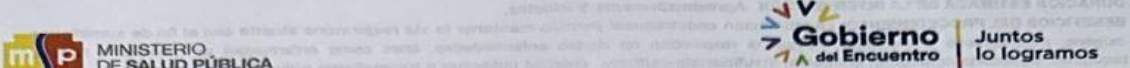
DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECIFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (edad, estado de salud, creencias, valores, etc. _____)

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO: Se pueden mantener dos vías venosas perifericas de gran calibre.

DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO: Se deberá realizar cura diaria del sitio de inserción del catéter para prevenir infecciones, movlizar con cuidado.

DNEAIS-HCU-FORM . 024

Anexo 6. Consentimiento informado para colocación de tubo endotraqueal



COORDINACIÓN ZONAL 7
HOSPITAL OBSTÉTRICO "ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE"
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOCACIÓN DE TUBO ENDOTRAQUEAL
SERVICIO DE NEONATOLOGÍA

NUMERO DE CÉDULA: _____
FECHA: _____ HORA: _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____
EDAD: _____ SEXO: M(), F(), FECHA: ____/____/____
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____
EDAD: _____ PARENTESCO: _____

TIPO DE ATENCIÓN: Hospitalización.
DIAGNOSTICO(CIE10): _____

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: Colocación de Tubo Endotraqueal.
EN QUE CONSISTE: La intubación traqueal (IT) consiste en la introducción de un tubo endotraqueal a través de la boca pasando por las cuerdas bucales hasta la tráquea. El **tubo endotraqueal** es la interfaz más utilizada para la aplicación de ventilación mecánica invasiva.

COMO SE REALIZA:

1.- Paciente en decúbito supino con ligera elevación de hombros (posición de "olfateo") 2.- Aplicar medidas no farmacológicas adecuadas: contención, optimizar ambiente para reducir estrés (temperatura, luz, voces y ruidos adicionales...). No indicadas soluciones orales 3.- Asegurar monitorización: Temperatura, Saturación Oxígeno, Frecuencia cardíaca, presión arterial 4.- Confirmar permeabilidad de la vía intravenosa 5.- Comprobar laringoscopio, tubo adecuado y recordar distancia a introducir 6.- Comprobar estado del paciente 7.- Aspirar vía aérea 8.- Aspirar estómago 9.- Administrar premedicación de sedación: la de elección en el servicio de neonatología 10.- Iniciar Ventilación manual con mascarilla cuando el paciente deje de ventilar adecuadamente 11.- Valorar incrementos de FIO2 si no se consigue SpO2 objetivo según las características del paciente (EG, días de vida, patología de base, HTP, etc) 12.- Una vez alcanzada estabilidad de FC y SpO2 decir en voz alta y anotar valores en hoja de registro 13.- Coger laringoscopio con la mano izquierda 14.- Introducir pala hasta ver epiglotis 15.- Bascular pala suavemente hacia arriba 30-45° hasta que el extremo de la pala se apoye sobre la vallecula 16.- Levantar y avanzar el laringoscopio (desde el mango) hasta visualizar las cuerdas vocales 17.- En algunos pacientes puede ser útil presionar suavemente el cricoides para mostrar la glotis 18.- Evitar balancear el mango del laringoscopio hacia atrás pues puede lesionar las encías y dañar la dentición futura 19.- Si no se logra una visualización adecuada en 30-40 segundos, retirar el laringoscopio con cuidado, administrar ventilación a presión positiva y volver a evaluar la posición y el estado del paciente, la selección del equipo y los factores del operador 20.- Si la FC es menor de 80 durante 30" o la saturación desciende de 75-80% de forma mantenida se debe detener la maniobra, ventilar y oxigenar y tras la recuperación volver a iniciar los pasos previos 21.- Si el primer operador no es el más experto, tras dos intentos fallidos debe ser el adjunto responsable el que continúe con el procedimiento 22.- Cuando tengamos buena visualización de la glotis abierta, introducir el TET con la mano derecha por la parte derecha de la boca hasta pasar las cuerdas vocales 1-2 cm o hasta que la marca del tubo quede entre ellas 23.- Retirar el laringoscopio suavemente (mano izquierda) mientras sujetamos el tubo a la mandíbula entre dos dedos (mano derecha) 24.- Sujetar el tubo y asegurar a la distancia calculada previamente hasta que se pueda fijar y para confirmar que estamos en vía aérea. Mientras tanto, existen datos indirectos de intubación adecuada: auscultación, aumento de FC y SpO2, movilidad torácica, columna de aire en el tubo 25.- Auscultar para confirmar que es simétrica la ventilación 26.- Fijar el tubo 27.- Comprobar la situación del TET mediante Rx (punta en T2-T3).

GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN





Anexo 7. Intubación endotraqueal (12 de mayo de 2025).



Anexo 8. Colocación de catéteres umbilicales (04 de junio de 2025).



Anexo 9. Encuesta sobre la utilidad del consentimiento informado en la reducción de problemas médico-legales en procedimientos invasivos en neonatos críticos de la Maternidad Santa Rosa (2024).

ENCUESTA SOBRE LA UTILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA REDUCCIÓN DE PROBLEMAS MÉDICOS-LEGALES EN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS REALIZADOS EN NEONATOS CRÍTICOS DE LA MATERNIDAD DE SANTA ROSA, 2024.

Este test integral, diseñado en formato Likert (1: nunca, 2: casi nunca, 3: a veces, 4: casi siempre, 5: siempre) y (1: muy en desacuerdo, 2: en desacuerdo, 3: neutral, 4: de acuerdo, 5: muy de acuerdo) evaluará la correlación entre la aplicación del consentimiento informado para procedimientos invasivos y los problemas médico-legales, siendo aplicadas a los profesionales médicos del área de Cuidados Intensivos Neonatales. Este enfoque holístico asegurará una evaluación completa y precisa de la eficacia de la simulación clínica.

Ficha técnica 1:

Instrumento para medir la variable uno: Consentimiento Informado
Autor: Carolina Isabel Durán Montes
Lugar: Hospital Obstétrico Angela Loayza de Ollague
Fecha de aplicación: Marzo – Agosto del 2024
Objetivo: Evaluar la aplicación del consentimiento informado
Administrado: Formulario en físico
Duración: 15 minutos
Los participantes deberán otorgar consentimiento informado previo a contestar las preguntas

1. Cuándo Ud. realiza un procedimiento invasivo en un neonato crítico, ¿hace firmar el consentimiento informado al tutor? **(1 NUNCA, 2 CASI NUNCA, 3 OCASIONALMETE, 4 FRECUENTEMENTE, 5 SIEMPRE).**

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Frecuencia de firma del consentimiento informado					x	Ninguna

2. Cuando se dirige al tutor para explicar el procedimiento invasivo a realizarse ¿lo realiza de una manera clara y precisa, enfatizando las indicaciones, problemas y complicaciones? **(1 NUNCA, 2 CASI NUNCA, 3 OCASIONALMENTE, 4 FRECUENTEMENTE, 5 SIEMPRE).**

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Concesión de información sobre procedimiento invasivo					X	Ninguna

3. ¿Con qué frecuencia el familiar o tutor del neonato crítico acepta y firma el consentimiento informado para algún procedimiento invasivo? (1 NUNCA, 2 CASI NUNCA, 3 OCASIONALMENTE, 4 FRECUENTEMENTE, 5 SIEMPRE).

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Frecuencia de aceptación y firma de consentimiento informado					X	Ninguna

4. Cuando el tutor no acepta la realización del procedimiento invasivo, ¿se registra con su firma la negativa de consentimiento informado? (1 NUNCA, 2 CASI NUNCA, 3 OCASIONALMENTE, 4 FRECUENTEMENTE, 5 SIEMPRE).

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Registro de negativa de consentimiento informado					X	Ninguna

5. En el área donde Ud. labora, unidad de cuidados intensivos neonatales, ¿se evidencian consentimientos informados específicos para cada procedimiento invasivo? (1 NUNCA, 2 CASI NUNCA, 3 OCASIONALMENTE, 4 FRECUENTEMENTE, 5 SIEMPRE).

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Formularios específicos de consentimiento informado					X	Ninguna

Ficha técnica 2:

Instrumento para medir la variable Dos: Problemas médico - legales
Autor: Carolina Isabel Durán Montes
Lugar: Hospital Obstétrico Angela Loayza de Ollague
Fecha de aplicación: Marzo – Agosto del 2024
Objetivo: Evaluar la frecuencia de los problemas médico - legales
Administrado: Formulario en físico
Duración: 15 minutos
Los participantes deberán otorgar consentimiento informado previo a contestar las preguntas

6. ¿Está Ud. de acuerdo con el artículo 7 de la ley orgánica de salud del Ecuador que hace referencia al consentimiento informado? **(1 TOTALMENTE EN DESACUERDO, 2 EN DESACUERDO, 3 NEUTRAL, 4 DE ACUERDO, 5 TOTALMENTE DE ACUERDO).**

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Conocimiento de aspectos legales del consentimiento informado.					X	Ninguna

7. Según su experiencia, ¿qué tan frecuentes son los problemas médico-legales relacionados a la omisión del consentimiento informado? **(1 NUNCA, 2 CASI, NUNCA 3, OCASIONALMENTE, 4 FRECUENTEMENTE, 5 SIEMPRE).**

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Experiencia en situaciones legales relacionadas al consentimiento informado					X	Ninguna

8. ¿Quién es el tutor legal que participa con mayor frecuencia del consentimiento informado? **(1 MADRE, 2 PADRE, 3 ABUELOS, 4 TIOS, 5 OTROS FAMILIARES).**

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Frecuencia de tutor legal					X	Ninguna

9. En situaciones de emergencia, donde el procedimiento invasivo es indispensable para salvaguardar la vida del paciente. Ud. lo realiza, mientras otro colega se dirige al tutor, explica y solicita firma de consentimiento informado? (1 NUNCA, 2 CASI NUNCA 3, OCASIONALMENTE, 4 FRECUENTEMENTE, 5 SIEMPRE).

n

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Aplicabilidad de consentimiento informado en emergencias.					X	Ninguna

10. ¿Estaría Ud. de acuerdo en solicitar el fortalecimiento de la auditoría médica como medida para disminuir los problemas médico-legales que implica la omisión del consentimiento informado? (1 TOTALMENTE EN DESACUERDO, 2 EN DESACUERDO, 3 NEUTRAL, 4 DE ACUERDO, 5 TOTALMENTE DE ACUERDO).

Opción	Descripción	1	2	3	4	5	Observaciones
1	Opinión sobre auditoría médica para consentimiento informado					X	Ninguna

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: UTILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REDUCIR PROBLEMAS MÉDICO LEGALES EN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN NEONATOS CRÍTICOS, MATERNIDAD SANTA ROSA, 2024.

Investigadora: **DURÁN MONTES CAROLINA ISABEL**

Propósito del estudio:

Invitamos a participar en la investigación titulada “UTILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REDUCIR PROBLEMAS MÉDICO LEGALES EN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN NEONATOS CRÍTICOS, MATERNIDAD SANTA ROSA, 2024”. Objetivo: Analizar la relación entre la aplicación del consentimiento informado y la reducción de problemas médico-legales en la maternidad de Santa Rosa durante el período marzo – agosto del año 2024. Esta investigación es desarrollada por Durán Montes Carolina Isabel estudiante de posgrado de **MAESTRÍA EN GERENCIA EN SALUD**, de la Universidad Técnica de Machala.

Procedimiento: Si usted decide participar en la investigación se realizará:

1. Una encuesta donde se recogerá los datos personales y algunas preguntas sobre la investigación titulada: “UTILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REDUCIR PROBLEMAS MÉDICO LEGALES EN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN NEONATOS CRÍTICOS, 2024”.
2. Esta encuesta tendrá un tiempo aproximado de 15 minutos y se realizará en los ambientes de la institución de salud. Las respuestas al cuestionario o entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Firmas de validación y aprobación del formulario.



Brígida Maritza Agudo Gonzabay.
Tutor



Víctor Euclides Briones Morales
Cotutor

Anexo 10. Oficio de solicitud de revisión de historias clínicas neonatales dirigido al director del Hospital Obstétrico Ángela Loayza de Ollague (07 de mayo de 2025).

Santa Rosa, 07 de Mayo del 2025

DR. JOSÉ AQUIM ANDRADE
DIRECTOR DEL HOSPITAL ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE

**HOSPITAL OBSTETRICO
"ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE"**
SECRETARÍA, DOCUMENTO #
FECHA: 7/5/2025 HORA: 17:09

RECIBIDO POR: *[Firma]*

HOJAS	SOBRE	CARPETA	ANILLADO	OTROS
11				

De mis consideraciones:

Extendiendole un cordial saludo y deseando éxitos en sus funciones diarias me dirijo a Ud, en calidad de médico residente del área de Neonatología, maestrante de la Maestría en Gerencia en Salud de la Universidad de Machala y desarrollando mi trabajo de fin de máster con el tema UTILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REDUCIR PROBLEMAS MEDICO LEGALES EN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS REALIZADOS EN CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOALO, MARZO – AGOSTO 2024, solicito de la manera más comedida, se me permita acceder a las cifras de neonatos criticos hospitalizados en la UCIN en este lapso de tiempo, así como revisar estás historias clínicas para verificar qué procedimientos invasivos tienen consentimiento informado y cuáles son los que no están registrados en la historia clínica neonatal. Además de la aplicacion de encuestas al personal médico del area de Neonatologia.

Con la intención que mi proyecto pueda aportar favorablemente a nuestra casa de salud y podamos establecer planes de mejora en el área bioética y legal de la aplicación del consentimiento informado, de antemano agradezco su respuesta.

Atentamente,

[Firma]
Dra. Carolina Durán M.
Medico General
C.I. 0706421848
Reg. Senescyt: 1006-2021-2320978

DRA. CAROLINA DURÁN MONTES
MÉDICO MAESTRANTE DE GERENCIA EN SALUD
RESIDENTE DEL AREA DE NEONATOLOGÍA DE HOALO
Reg. Senescyt: 1006-2021-2320978