



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS  
DIRECCIÓN DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN GERENCIA EN SALUD

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ATENCIÓN HOSPITALARIA: PROPUESTAS  
PARA ELIMINAR BARRERAS EN SU APLICACIÓN

DAVID ABRAHAM LÓPEZ HIDALGO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**TUTOR(A) MGS. CARLOS JULIO ARREAGA SALAZAR**

MACHALA  
2025

## **PENSAMIENTO**

“El secreto del cuidado del paciente es cuidar al paciente.”

— Francis W. Peabody

## **DEDICATORIA**

Dedico esta tesis a mi familia, quienes han sido mi mayor apoyo y fuente de inspiración en cada paso de este camino. A mis hijos, David Arturo y David Thomas, por recordarme cada día la importancia de perseverar y soñar en grande. A mi esposa, Wendy, por su amor incondicional y su paciencia en los momentos más difíciles.

## AGRADECIMIENTOS

*Primeramente, a Dios todopoderoso, por haberme iluminado cada día con sabiduría, inteligencia y la fuerza necesaria para seguir adelante en esta larga y compleja carrera.*

*A mi padre, David Segundo López Carvajal, quien inculcó con su ejemplo ese sueño que un día nació de mí, el de ser médico, por ser fuente de inspiración y enseñarme a no dejarme vencer en adversos momentos de mi vida.*

*A mi esposa, Wendy Elizabeth Bravo Valarezo, por ser mi compañera en todo momento, bueno y malo, por ser quien ha sabido ser mi ayuda idónea en estos largos años de carrera, por su paciencia y su amor y empuje junto a mí.*

*A mi hijo, David Arturo López Bravo, quien empezó como mi aliento en los primeros años de mi carrera y que con su amor e inocencia ha demostrado su apoyo incondicional cada día de su vida.*

*A mi hijo, David Thomas López Bravo, por ser esa razón más de seguir y alentarme a superarme frente a toda circunstancia, que con su sonrisa me alienta a perseverar y alcanzar cada meta propuesta por ellos, mis adorados hijos.*

*A mis abuelos, aunque ya no están, por haberme brindado sus cálidos consejos y siempre llevarme día a día en sus oraciones; y por ser mis mejores maestros durante mi infancia, sabiendo con la experiencia que la vida les dio, fomentar en mí hábitos de estudio y perseverancia.*

*Al Dr. Carlos Arreaga Salazar, por su importante guía y apoyo constante en el proceso de este trabajo, que gracias a él se ha podido concluir.*

*A aquellos amigos que han estado en los momentos de estrés y alegría durante este largo y retador camino. Su apoyo, confianza, soporte y cariño han sido invaluable. Cada uno de ustedes ha contribuido a mi fortaleza y ánimo de una manera u otra.*

*A la Universidad Técnica de Machala, por la oportunidad, junto con cada uno de los que fueron mis docentes, de formarme como profesional.*

*Gracias a Dios por cada una de sus vidas, deseando que Él ilumine y prospere a cada uno de ellos.*

## **RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA**

Yo, David Abraham López Hidalgo, con C.C./C.I./Pasaporte 0924084130, declaro que el trabajo de “Consentimiento Informado en la Atención Hospitalaria: Propuestas para eliminar barreras en su aplicación”, 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.

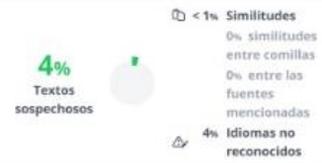
DAVID ABRAHAM LÓPEZ HIDALGO  
0924084130

Machala, 2025/06/16

# REPORTE DE SIMILITUD



## LOPEZ HIDALGO DAVID ABRAHAM - Consentimiento informado en la atención hospitalaria



Nombre del documento: LOPEZ HIDALGO DAVID ABRAHAM -  
Consentimiento informado en la atención hospitalaria .pdf  
ID del documento: 46102baa43e463a3907be501a1aec769b69681fb  
Tamaño del documento original: 512,94 kB

Depositante: Angel Chue Lee  
Fecha de depósito: 16/6/2025  
Tipo de carga: interface  
fecha de fin de análisis: 16/6/2025

Número de palabras: 20.947  
Número de caracteres: 148.604

Ubicación de las similitudes en el documento:



### Fuentes con similitudes fortuitas

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	seguridaddelpaciente.salud.gob.es <a href="http://seguridaddelpaciente.salud.gob.es/docx/Plan_de_accion_mundial_Seguridad_Pacient...">http://seguridaddelpaciente.salud.gob.es/docx/Plan_de_accion_mundial_Seguridad_Pacient...</a>	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (11 palabras)
2	Documento de otro usuario #679eE3 El documento proviene de otro grupo	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (12 palabras)
3	revistas.ecotec.edu.ec <a href="https://revistas.ecotec.edu.ec/index.php/rmv/article/download/936/608/2957">https://revistas.ecotec.edu.ec/index.php/rmv/article/download/936/608/2957</a>	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (10 palabras)
4	pague.cl   Qué es el consentimiento informado en el ámbito de la salud <a href="https://pague.cl/que-es-el-consentimiento-informado-en-el-ambito-de-la-salud/">https://pague.cl/que-es-el-consentimiento-informado-en-el-ambito-de-la-salud/</a>	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (16 palabras)

### Fuentes mencionadas (sin similitudes detectadas) Estas fuentes han sido citadas en el documento sin encontrar similitudes.

- [https://revista.ister.edu.ec/ojs/index.php/ISTER/article/view/179?utm\\_source](https://revista.ister.edu.ec/ojs/index.php/ISTER/article/view/179?utm_source)
- <https://doi.org/10.1056/NEJM196606162742401>
- <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of>

## CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Yo, Carlos Julio Arreaga Salazar con C.C./C.I./Pasaporte 0907400410; tutor del trabajo de “Consentimiento Informado en la Atención Hospitalaria: Propuestas para eliminar barreras en su aplicación”, en opción al título de Magister en Gerencia en Salud, ha sido revisado, enmarcado en los procedimientos científicos, técnicos, metodológicos y administrativos establecidos por el Centro de Posgrado de la Universidad Técnica de Machala (UTMACH), razón por la cual doy fe de los méritos suficientes para que sea presentado a evaluación.



CARLOS JULIO ARREAGA SALAZAR  
0907400410

Machala, 2025/06/ 20

## CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Yo, David Abraham López Hidalgo con C.C./C.I./Pasaporte 0924084130, autor del trabajo de titulación “Consentimiento Informado en la Atención Hospitalaria: Propuestas para eliminar barreras en su aplicación”, 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 como correspondiéndome como Autor la responsabilidad de velar por dichas adaptaciones con la finalidad de que no se desnaturalice el contenido o sentido de la misma.

DAVID ABRAHAM LÓPEZ HIDALGO  
0924084130

Machala, 2025/06/20

## **RESUMEN**

El consentimiento informado es un principio fundamental en la atención médica hospitalaria que asegura el derecho de los pacientes a tomar decisiones autónomas sobre su salud. Sin embargo, su implementación enfrenta múltiples barreras, como la falta de tiempo en el entorno hospitalario, el uso de terminología técnica incomprensible, las diferencias culturales y la capacitación insuficiente del personal médico. El objetivo principal de esta investigación fue identificar estas barreras y proponer soluciones para mejorar la aplicación del consentimiento informado en el ámbito hospitalario. La metodología empleada incluyó un enfoque descriptivo y cualitativo, con entrevistas a especialistas médicos y revisión bibliográfica. Se encontró que las barreras más relevantes son organizacionales, comunicativas y formativas, y se propusieron medidas como la creación de protocolos estandarizados, capacitación continua del personal y la implementación de materiales educativos adaptados a las necesidades culturales y lingüísticas de los pacientes. Se concluyó que mejorar la formación del personal y la comunicación efectiva son claves para fortalecer la autonomía del paciente y garantizar una atención médica ética y respetuosa.

Palabras clave: consentimiento informado, barreras, autonomía del paciente.

## **ABSTRACT**

Informed consent is a fundamental principle in hospital medical care, ensuring patients' right to make autonomous decisions about their health. However, its implementation faces several barriers, such as lack of time in hospital settings, the use of technical jargon that is hard to understand, cultural differences, and insufficient training of medical staff. The primary goal of this research was to identify these barriers and propose solutions to improve the application of informed consent in the hospital setting. The methodology used included a descriptive and qualitative approach, with interviews with medical specialists and a literature review. It was found that the most significant barriers are organizational, communicative, and educational, and solutions were proposed such as the creation of standardized protocols, continuous staff training, and the implementation of educational materials adapted to the cultural and linguistic needs of patients. It was concluded that improving staff training and effective communication are key to strengthening patient autonomy and ensuring ethical and respectful medical care.

**Keywords:** informed consent, barriers, patient autonomy.

# INDICE GENERAL

## Contenido

PENSAMIENTO.....	2
DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTOS.....	4
RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA.....	5
REPORTE DE SIMILITUD.....	6
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	7
CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR.....	8
RESUMEN.....	9
ABSTRACT.....	10
INDICE GENERAL.....	11
INDICE DE TABLAS.....	13
Introducción.....	15
Importancia del tema.....	15
Actualidad de la problemática que se enfrenta.....	15
Formulación del problema científico.....	17
Delimitación del objeto de estudio.....	17
Delimitación de las causas.....	18
Objetivo general de la investigación.....	18
Objetivo General.....	19
Objetivos específicos.....	19
Delimitación del campo de acción.....	19
CAPITULO I.....	21
1.1.    Antecedentes Históricos.....	21
1.1.1.    La ética médica y la autonomía del paciente (Siglo XIX - principios del siglo XX).....	21
1.1.2.    El Código de Nuremberg (1947):.....	21
1.1.3.    La Declaración de Helsinki (1964).....	21
1.1.4.    Desarrollo de la ley y la jurisprudencia del consentimiento informado (década de 1970).....	22
1.1.5.    La Ley de Autonomía del Paciente (1990).....	23
1.1.6.    Globalización del Consentimiento Informado.....	23
1.1.7.    Desafíos en la implementación del consentimiento informado (finales del siglo XX - principios del siglo XXI).....	25

1.2.	El Consentimiento Informado y la Tecnología Médica Actual .....	25
1.3.	Antecedentes Conceptuales .....	33
1.4.	Antecedentes referenciales .....	36
1.5.	Antecedentes Contextuales. ....	40
Capitulo II.....		43
Metodología.....		43
2.1.	Tipos de Estudio .....	43
2.2.	Enfoque o Paradigma de Investigación .....	44
2.3.	Entrevistas Semiestructuradas.....	45
2.4.	Revisión Bibliográfica .....	46
2.5.	Análisis de Datos.....	46
2.5.1.	Análisis temático: .....	46
2.5.2.	Análisis comparativo:.....	47
2.5.3.	Triangulación: .....	47
2.6.	Consideraciones Éticas .....	47
2.6.1.	Consentimiento informado de la entrevista: .....	47
Capitulo III.....		51
ANALISIS DE RESULTADOS .....		51
3.1.	Análisis de las historias clínicas en relación al consentimiento informado..	51
Opinión de expertos .....		55
Entrevista al especialista de Terapia Intensiva .....		55
Entrevista al especialista de Anestesiología.....		61
Entrevista al especialista de Ginecología - Obstetricia.....		66
Diferentes investigaciones sobre el consentimiento informado.....		71
CAPITULO IV .....		74
Discusión , Conclusiones y Recomendaciones .....		74
Discusión.....		74
Conclusiones .....		77
Recomendaciones.....		79
Bibliografía .....		81
ANEXOS .....		84

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 <b>Pacientes Sometidos a Procesos Requiriendo Historias Clínicas</b> .....	51
Tabla 2: <b>Consentimiento Informado por Procedimiento y participación del paciente</b> .....	51
Tabla 3 <b>Número de pacientes por edad, sexo y nacionalidad según participación. Primer trimestre año 2025</b> .....	52
Tabla 4 <b>Consentimiento informado según el estado clínico del paciente</b> .....	53
Tabla 5: <b>Especialidad Médica y Consentimiento</b> .....	54

## INDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Permiso del hospital .....	84
Anexo 2 Consentimiento informado Intensivista .....	84
Anexo 3 Consentimiento informado ginecólogo.....	87
Anexo 4 Consentimiento Informado Anestesiólogo.....	89
Anexo 5 Modelos de Consentimiento informado de la Institución .....	91
Anexo 6 <b>Plan de Acción</b> .....	95

## **Introducción**

### **Importancia del tema**

El consentimiento informado es un principio básico en la práctica médica contemporánea porque respeta la autonomía del paciente y su libertad para tomar decisiones de salud autodeterminadas. Ética y legalmente, obliga al profesional de la salud a proporcionar a los pacientes información relevante, incluidos los riesgos, beneficios y alternativas del curso de acción o procedimiento propuesto, en un entorno hospitalario, el consentimiento informado no solo es una cuestión de ética, sino que también es un requisito legal que busca proteger al paciente de posibles lesiones a través de procedimientos no autorizados y al profesional de salud de posibles repercusiones legales por desconocimiento del paciente de los riesgos que conlleva el procedimiento .

Sin embargo, a pesar de la importancia del consentimiento informado, el proceso para obtenerlo tiene muchas barreras para su implementación adecuada. Algunas de estas incluyen la tecnicidad del lenguaje médico, las limitaciones de tiempo dentro del entorno hospitalario, diferencias culturales, y cargas legales sobre los proveedores de atención médica. Todos estos presentan grandes desafíos para garantizar que los pacientes comprendan lo que están a punto de someterse y sus riesgos inherentes al procedimiento.

### **Actualidad de la problemática que se enfrenta**

El consentimiento informado sigue encontrando obstáculos relevantes en su eficacia durante el cuidado hospitalario. Un análisis realizado en el año 2024 por Hurtado et. al. Un reconocido investigador en ética médica y salud pública. Originario de Colombia, el Dr. Hurtado ha desarrollado gran parte de su carrera en este país, contribuyendo significativamente al campo de la investigación médica. El trabajo fue llevado a cabo en el Hospital Universitario de Bogotá, una institución prestigiosa y líder

en investigación médica en América Latina., mostró diferentes brechas organizadas en cuatro subcategorías: sociales y económicas, culturales, médico-paciente y clínicas. Las ausencias más significativas incluyen brechas de conocimientos y conciencia sobre el tema, enunciación hiriente y resistencia a decir la verdad de parte de pacientes y familiares, escasez de personal o tiempo y escasez de capacitación de personal de salud.

(1)

A estas brechas significativas se le suma las inconsistencias en la comunicación de la información en el ámbito más amplio de la investigación clínica. En un estudio realizado sobre la anestesiología, da la impresión de que con estos estudios se pierde el medio, un alto porcentaje de médicos anesestesiólogos no es capaz de advertir sobre el riesgo de sufrir lesiones permanentes que pudieran presentarse en el paciente, y en la consecución del consentimiento quedan vacíos. (2)

El reto más importante para la obtención del consentimiento informado es el lenguaje empleado. En uno de los artículos elaborados en España se advierte que, así como las enfermeras tienen una formación adecuada en el consentimiento informado, existen divergencias en la aplicación de dicho mandato y en la comprensión de dicho mandato sobre todo entre el personal de salud generalistas y especialistas.

El consentimiento informado puede ser considerado el núcleo de toda atención médica, dado que ayuda a los pacientes a entender tanto los beneficios y riesgos de los tratamientos propuestos, así como las distintas alternativas disponibles. No obstante, su aplicación correcta presenta múltiples limitaciones. Algunas de las más relevantes son las limitaciones comunicativas, como lo son el uso de jergas o tecnicismos que resultan incomprensibles para muchas personas ajenas al mundo médico (3).

Igualmente, las barreras culturales son limitaciones que afectan gravemente en el entorno hospitalario, donde la falta de traductores o de pautas culturales adaptables afectan gravemente la obtención del consentimiento (4). En el caso de Etiopía es un reflejo de los desafíos que enfrentan muchos sistemas de salud en el mundo, especialmente en regiones con diversidad cultural y lingüística. Muestra cómo las barreras al consentimiento informado no son solo un problema teórico, sino una realidad práctica que afecta la calidad de la atención médica y la confianza de los pacientes en el sistema.

Desde un punto de vista organizativo, las instituciones hospitalarias suelen carecer de tiempo y recursos, dificultando así un proceso óptimo de obtención del consentimiento, dado que los profesionales de la salud concentran su atención en otros componentes del tratamiento (5).

En la misma línea, la ansiedad y desconfianza que pueda tener el paciente hacia la figura del profesional pueden limitar la intención del paciente de tomar decisiones responsabilizadoras, y por esto, garantizar una comunicación efectiva se torna indispensable (6). Tales limitaciones son extremadamente preocupantes en la medida que pueden vulnerar los derechos de los pacientes.

### **Formulación del problema científico.**

Ante lo expuesto se formula como problema ¿Cuáles son las causas que dificultan la aplicación efectiva del consentimiento informado en la atención hospitalaria, y qué propuestas pueden contribuir a su eliminación?

### **Delimitación del objeto de estudio.**

Este estudio se centra en el consentimiento informado y su proceso para la obtención y su aplicación del mismo en instituciones hospitalarias, específicamente

analizando su cumplimiento, barreras existentes (administrativas, culturales, de comunicación y formación profesional) y estrategias para mejorar su implementación.

### **Delimitación de las causas.**

La aplicación del consentimiento informado en la atención hospitalaria enfrenta múltiples barreras que comprometen su efectividad y validez. Una de las razones que evidencia las barreras existentes en la aplicación de consentimiento informado entre las más destacadas, es la inadecuada capacitación del personal de salud respecto a las consideraciones legales, éticas y comunicativas del consentimiento informado, lo que afecta su comprensión e implementación. Esto, junto con la carga horaria que muchos profesionales de salud soportan, teniendo como consecuencia limitado tiempo disponible para explicar los procedimientos médicos diagnósticos o terapéuticos a los pacientes, de manera clara para la obtención del consentimiento informado respectivo.

Otra razón clave es la existencia de barreras comunicativas, como el uso excesivo de terminología y una mala adaptación del mensaje al nivel educativo del paciente, así como la falta de materiales visuales o escritos que faciliten el mensaje. Tales lagunas, además de las diferencias culturales, o los bajos niveles de alfabetización en salud, representan barreras significativas tanto para los pacientes como para los profesionales.

La ausencia de protocolos estandarizados institucionales es notable, lo que socava la consistencia y legalidad del procedimiento, acompañado de una igualmente baja valoración del consentimiento informado como un componente fundamental de la atención autónoma del paciente que infringe el respeto a la autonomía del paciente, acarreando consecuencias medicolegales en su incumplimiento.

### **Objetivo general de la investigación.**

En cuanto a los objetivos del estudio en cuanto al consentimiento informado:

### **Objetivo General.**

Identificar las barreras institucionales, comunicativas y formativas que limitan la aplicación del consentimiento informado en la atención hospitalaria.

### **Objetivos específicos.**

Caracterizar el marco normativo y ético vigente sobre el consentimiento informado en el ámbito hospitalario, a nivel nacional e internacional.

Identificar las principales barreras organizacionales, comunicativas y educativas que enfrentan los profesionales de salud en la aplicación del consentimiento informado en el hospital seleccionado.

Proponer mejoras viables y adaptadas al contexto clínico, que fortalezcan la autonomía del paciente y la calidad ética de la atención médica.

### **Delimitación del campo de acción.**

El estudio se centrará en los límites hospitalarios con atención a las salas de cirugía, clínicas y otras salas que incluyen servicios diagnósticos tanto de hospitales públicos como privados, donde el consentimiento informado se obtiene invariablemente. Se utilizarán los marcos legales actualmente aplicables junto con las directrices éticas nacionales e internacionales, teniendo en cuenta el contexto particular del personal médico y de enfermería interdisciplinario y los pacientes involucrados.

El consentimiento informado garantiza que los pacientes tengan la autoridad para tomar decisiones sobre su atención médica, lo que preserva los derechos humanos y mejora la calidad de la atención. Mejorar la implementación de estas prácticas contribuye a la mejora en la seguridad del paciente, la adherencia al tratamiento y la confianza en el sistema de salud tanto por parte del paciente como del médico. Esta es una investigación

de optimización de procesos en clínicas quirúrgicas, destinada a los caminos óptimos de recuperación del paciente, que se centra en la atención centrada en el paciente.

Esta investigación se destaca por su enfoque moderno y holístico al abordar las barreras teóricas y prácticas, y tecnológicas en la aplicación del consentimiento informado. Se centra en el uso de herramientas digitales y enfoques innovadores para abordar las barreras culturales en los hospitales. Proporciona una nueva perspectiva sobre las realidades emergentes de la atención médica.

Como el uso de tecnologías digitales y el establecimiento de protocolos estandarizados, el estudio plantea prácticas mejoras sobre el consentimiento informado. Además, fomenta la educación continuada de los profesionales de la salud y el trabajo en equipo dentro de los hospitales. El aporte busca alterar la práctica clínica y resguardar de una manera más efectiva los derechos del paciente dentro de un contexto hospitalario.

## **CAPITULO I**

### **1.1. Antecedentes Históricos**

#### **1.1.1. La ética médica y la autonomía del paciente (Siglo XIX - principios del siglo XX)**

Durante los primeros siglos de la medicina, la relación entre el médico y el paciente se caracterizó por un modelo paternalista en el que el médico tomaba decisiones sin necesidad de obtener el consentimiento informado, centrándose en una ‘disposición incuestionable’ a cumplir. Esto se justificaba en el argumento de que el médico, en virtud de su formación y experiencia, sabía lo que era mejor (3). Sin embargo, a medida que aumentaba la conciencia sobre los derechos individuales, comenzó a surgir la necesidad de reconocer la autonomía del paciente.

#### **1.1.2. El Código de Nuremberg (1947):**

El Código de Nuremberg surgió como respuesta a las atrocidades cometidas durante la Segunda Guerra Mundial, cuando los nazis realizaron experimentos médicos inhumanos en los campos de concentración. Tras los juicios de Nuremberg, se estableció la obligación de obtener un consentimiento informado por parte de los participantes en investigaciones médicas. Este documento estableció principios fundamentales para la ética médica, destacando la importancia de obtener un consentimiento voluntario e informado para cualquier intervención médica (3). Aunque este código se centraba en la investigación, sus principios sentaron las bases para el consentimiento informado también en la práctica clínica.

#### **1.1.3. La Declaración de Helsinki (1964)**

Con el paso de las décadas, en Finlandia la Asamblea General del Comité Médico Mundial en 1964 adoptó la Declaración de Helsinki y esta a su vez se puso en práctica en

la intensificación de los principios de consentimiento informado, en especial en el área de investigación clínica. Esta declaración enfatiza que los participantes de los ensayos clínicos reciban la información completa sobre los riesgos, así como los beneficios y los procedimientos alternativos de los métodos quirúrgicos y su consentimiento debe ser obtenido de manera voluntaria, libre de cualquier coerción(4).

#### **1.1.4. Desarrollo de la ley y la jurisprudencia del consentimiento informado (década de 1970)**

En las décadas de 1960 y 1970, la legislación y los tribunales en Estados Unidos comenzaron a reconocer de manera formal el derecho del paciente a recibir información sobre su tratamiento y a dar su consentimiento de forma libre e informada. Uno de los casos más emblemáticos de este proceso fue el caso *Canterbury vs. Spence* (1972), en el que el Tribunal de Apelaciones del Circuito del Distrito de Columbia estableció que los médicos tienen la obligación de informar a los pacientes sobre los riesgos y alternativas a los tratamientos médicos, incluso si esos riesgos son mínimos o poco probables. Esta decisión jurídica fue un hito en la historia del consentimiento informado, ya que consolidó el derecho de los pacientes a ser completamente informados (5).

El consentimiento informado nació en Estados Unidos con raíces éticas en el Código de Núremberg y se consolidó legalmente con *Canterbury vs. Spence* (1972), influyendo globalmente a través de tratados bioéticos y jurisprudencia. En el Reino Unido y Europa, el estándar del paciente razonable evolucionó hacia enfoques más personalizados, mientras que en América Latina, incluidos México y Brasil, se integró en legislaciones nacionales. En Ecuador, el concepto llegó tardíamente, formalizándose con la Ley Orgánica de Salud (2006) y la Constitución de 2008, influenciada por estándares internacionales y casos interamericanos como *Sarayaku*. Para la gerencia sanitaria,

implementar el consentimiento informado requiere capacitación, estandarización y sensibilidad cultural, asegurando una atención ética y legalmente sólida.

#### **1.1.5. La Ley de Autonomía del Paciente (1990)**

La PSDA o Ley de Autonomía del Paciente promulgada en 1990 en Estados Unidos, obliga a los centros hospitalarios a notificar a sus pacientes sobre su derecho a decidir, e incluso, a renunciar a su tratamiento médico, así como a dejar instrucciones previas sobre su atención en caso de llegar a perder la capacidad de formularlas. Esta ley estimuló la promoción del desarrollo del consentimiento informado en los hospitales, constituyendo un avance de gran impacto respecto a la defensa de los pacientes dentro del país (6).

El primer paso formal en Ecuador fue la Ley de Derechos y Amparo del Paciente de 1995, que obligó a los médicos a proporcionar información clara sobre tratamientos, reflejando la influencia de estándares bioéticos internacionales impulsados por la PSDA. “El médico debe informar de manera comprensible” (Ley de Derechos y Amparo, 1995, Art. 6). La Ley Orgánica de Salud de 2006 consolidó el consentimiento informado como requisito para procedimientos invasivos (Art. 7), mientras que la Constitución de 2008 reconoció la participación informada como un derecho fundamental (Art. 32). La jurisprudencia interamericana, como el caso Sarayaku vs. Ecuador (2012), amplió estos principios al exigir consentimiento libre e informado en comunidades indígenas: “El consentimiento debe ser previo y libre”

#### **1.1.6. Globalización del Consentimiento Informado**

La globalización se refiere al proceso de integración e interdependencia económica, cultural, política y social entre países, facilitado por avances en tecnología, comunicaciones y comercio. En la gerencia de servicios de salud, la globalización implica

la adopción de estándares internacionales, como los principios bioéticos, y el intercambio de conocimientos médicos y tecnologías. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “la globalización ha transformado los sistemas de salud al promover la armonización de prácticas”. Este fenómeno ha hecho posible la difusión de conceptos como el consentimiento informado, que se originó en los Estados Unidos, a través de tratados y organizaciones como la UNESCO.

El consentimiento es el acto voluntario y deliberado de aceptar una acción que afectará a una persona, en este caso, después de entender sus consecuencias. En la atención médica, el consentimiento es tanto un requisito ético como legal que sostiene la autonomía del paciente respecto a la aceptación o rechazo de un tratamiento. La Corte Interamericana de Derechos Humanos dice que “el consentimiento debe ser libre, previo e informado” (11). En la gestión de la atención médica, el consentimiento mitiga las posibilidades de acciones legales, como demandas por negligencia, al defender los derechos del paciente.

Estos criterios se combinan a través del privilegio terapéutico: el paciente debe ser capaz de tomar una decisión, recibir información adecuada y estar libre de influencias coercitivas. En Ecuador, está regulado por la Ley 2006 Ley Orgánica de Salud, que establece que “los profesionales de salud deben obtener el consentimiento antes de realizar procedimientos invasivos” (11). Este principio, guiado por la PSDA y otros estándares internacionales, clama por sistemas administrativos que registren y estandaricen los procedimientos para obtener el consentimiento.

El consentimiento informado en derechos humanos debe considerarse como parte de la normativa nacional y jurídica de cada país debido a su naturaleza global. El enfoque de la bioética y del derecho está centrado en la dignidad humana y en el respeto recíproco. Cualquier tipo de intervención médica, sin importar su complejidad, va dirigida a una persona con rasgos biológicos y sociales, ya que la salud no es solo la ausencia de

enfermedades, sino un estado de bienestar físico, social y mental. Cualquier intervención médica se debe a la intervención de la medicina, la cual es entendida como la ciencia que busca la salud y el bienestar de una persona, aprehendiendo al ser humano en sus dimensiones física, social y psicológica. Cruz (8), Fisher y Cramer (9), y Geller (10) han enfatizado que independientemente de su edad, cultura y cobertura de salud, todos poseen los mismos derechos humanos y ciudadanía (7) .

### **1.1.7. Desafíos en la implementación del consentimiento informado (finales del siglo XX - principios del siglo XXI)**

Incluso con los marcos legislativos y éticos en su lugar, la aplicación real del consentimiento informado sigue siendo problemática en muchos sistemas de salud. Barreras como el costo y el tiempo, la naturaleza complicada de los procedimientos médicos e incluso las barreras lingüísticas impiden que los pacientes reciban la información necesaria para tomar decisiones de tratamiento bien informadas. Estos problemas se ven agravados por la presencia de bajas habilidades educativas de los pacientes o en situaciones de emergencia (8).

### **1.2.El Consentimiento Informado y la Tecnología Médica Actual**

El consentimiento informado ha surgido como uno de los pilares del cuidado hospitalario moderno para los pacientes. Más recientemente, ha desplazado la práctica tradicional de la medicina que los médicos ofrecían a los pacientes hacia un marco más equilibrado en el que se respeta la autonomía individual y se reconoce el papel activo del paciente. En este sentido, la enfermera profesional de Peña Machuca es notable por haberse graduado con un título en derecho de la Universidad Ricardo Palma en Lima en 2017 (10). Ella enfatiza que, en posteriori, el consentimiento informado se considera una de las contribuciones legales a la medicina, destacando el cambio de una relación

paternalista a una en la que se faculta y empodera al paciente para tomar decisiones sobre su salud.

Continuando con esta línea, Araoz Cuentas artículo titulado "Empleo del Consentimiento Informado (CI), según D.S. N° 013-2006-SA en las Historias Clínicas Realizadas por los Alumnos del X Semestre de la Clínica Odontológica de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa - 2016", enfatiza que el consentimiento informado no solo es un derecho fundamental, sino también un componente crítico en la investigación que involucra a seres humanos (11). El autor señala que la historia de la relación médico-paciente ha estado marcada por un enfoque asimétrico, donde la beneficencia del médico era prioritaria, pero que con el tiempo ha evolucionado hacia un reconocimiento de la autonomía del paciente. Este cambio es crucial, especialmente en situaciones donde la urgencia del tratamiento es baja y se requiere una mayor deliberación sobre los riesgos y beneficios de los procedimientos propuestos.

La investigación de Alvarez de Carranza y Martinez Campos en su artículo titulado "Situación de derechos y deberes de pacientes en los servicios de salud en países de Latinoamérica periodo 2015 – 2020" complementa esta discusión al definir el consentimiento informado como un proceso que involucra tanto valores sociales como individuales. Los autores argumentan que el paciente tiene derecho a recibir información comprensible sobre su diagnóstico y tratamiento, lo que no solo es un imperativo legal, sino también una cuestión de ética médica (12).

Los autores argumentan que el paciente tiene el derecho a recibir información comprensible sobre su diagnóstico y tratamiento, lo cual no solo es un requisito legal, sino también un problema de ética médica (12).

Este contexto está respaldado por la Norma Oficial de Salud NOM-004 SSA3-2012 de la Secretaría de Salud de México, que proporciona pautas para el archivo, admisión, uso, almacenamiento y preservación de archivos clínicos en instituciones de salud. Su objetivo principal es garantizar la calidad y confidencialidad de la información médica para que los pacientes puedan controlar su uso y asegurar que no se abuse de ella.

Por esta razón, es necesario en relación con la atención hospitalaria porque asegura que los pacientes no sean meros sujetos pasivos, sino que documenta los detalles del consentimiento para la documentación refinada, el consentimiento informado, de manera precisa. Así, se requiere que las enfermeras u otro personal médico documenten a fondo cada interacción con el paciente, incluidos todos los tratamientos y todas las decisiones tomadas.

Esto es esencial para que los pacientes puedan ejercer su derecho a la autodeterminación. Esto implica que su decisión debe ser respetada no solo después de que se haya dado el consentimiento, sino en todos los asuntos que se basan en una decisión informada.

A través de esos textos, se muestra el desarrollo del consentimiento informado a partir de un énfasis paternalista a uno que respeta y valora la autonomía del paciente, destacando en particular la trascendencia de la información y el derecho a decidir en el contexto de la atención médica.

Carmen Rosa Peña Machuca (10) “El consentimiento informado y su defensa por parte del estado” aborda un asunto de suma importancia que se sitúa entre la medicina y el derecho: el consentimiento informado. La autora desarrolla cómo en la relación médico-paciente, históricamente marcada por el enfoque paternalista, la medical-pediatría constituyó. La teoría en donde el paciente era un mero espectador y receptor ha

cambiado y es en la actualidad en donde se da el reconocimiento del respeto y autonomía del paciente como un principio basal.

Peña Machuca pondera bioética y derechos humanos, que son evidentes en sus investigaciones sobre el consentimiento informado. Ella argumenta que el consentimiento informado no es simplemente una obligación ética; es un requisito legal que defiende la autonomía del paciente. Este cambio de paradigma significa que los pacientes deben ser participantes en el proceso de toma de decisiones para que entiendan las implicaciones del tratamiento propuesto. La autora proporciona un análisis crítico de cómo esta práctica no solo mejora la calidad de la atención médica, sino que también fortalece la relación de confianza entre el paciente y el proveedor de salud.

Además, el artículo aboga por la protección del consentimiento informado, argumentando que las autoridades pertinentes deben tomar medidas para garantizar que las políticas públicas apoyen su cumplimiento en todos los niveles de prestación de servicios de salud. No solo sostiene el respeto por la autonomía del paciente, sino que también fomenta una práctica médica más ética y responsable.

El artículo “Empleo del Consentimiento Informado (CI), según D.S. N° 013-2006-SA en Las Historias Clínicas realizadas por los Alumnos del X Semestre de la Clínica Odontológica de la Universidad Católica de Santa María Arequipa - 2016” de Renato Gabriel Araoz Cuentas analiza la historia de la atención médica en la región. Captura su atención, ya que refleja su investigación sobre el consentimiento en la atención y tratamiento de pacientes (11). El autor destaca que el consentimiento no es meramente un proceso formal; más bien, es un derecho fundamental que manifiesta la esencia de la autonomía del paciente, la persona hacia quien se ofrecen los servicios de salud, y quien

tiene la capacidad de tomar decisiones racionales sobre diversas dimensiones relacionadas con su salud.

Una de las contribuciones notables de Araoz que cita en su artículo es la falta de consideración dada al consentimiento informado y la teoría y aplicación práctica del mismo en entornos clínicos y su impacto. Se indicó anteriormente que los médicos no tienen suficiente conocimiento respecto al uso del consentimiento informado como un documento legal que regula la relación entre doctor y paciente. Araoz explica que estas limitaciones, a nivel global, podrían resultar en errores que socavan la validez del consentimiento, lo que refuerza el argumento a favor de una formación adecuada y continua. Es esencial que los médicos comprendan no solo el valor del consentimiento informado, sino también los intrincados detalles que subrayan su aplicación precisa.

El mismo autor, Araoz Cuentas, realiza un estudio histórico y sociológico de la relación médico-paciente, subrayando su desarrollo hacia un enfoque más autónomo que esquiva el paternalismo que ha gobernado la práctica médica (11). Esto cambia algo porque el consentimiento informado surge como un ideal más que justifica socialmente la irracionalidad de someter decisiones sobre el propio cuerpo.

Además, Araoz Cuentas también analiza los límites del consentimiento informado, argumentando que su necesidad es mayor donde el tratamiento es menos urgente y más especulativo. Esto significa que la cantidad y calidad de información proporcionada a los pacientes debería, al menos, permitir que esos pacientes tomen decisiones razonadas, y eso impactará en la relación de confianza con el médico.

El estudio del investigador colombiano se titula “Álvarez de Carranza y Martínez Campos.” En él, contemplan los derechos y obligaciones de los pacientes en relación con el área de servicios de salud de cada país en el periodo de cinco años de un enfoque de

vértice de América Latina desde los años 2015 hasta 2020. El estudio se basó en el enfoque latinoamericano, y la oferta de cada país... cultivos cada uno como una unidad dentro de un documento.

En el documento, la Autonomía Informativa agrega que dentro de un hospital y en el cuidado de encuentros, un familiar de un paciente efectivamente tiene el derecho a recibir una explicación adecuada sobre la condición específica del paciente y, de hecho, si así lo desea o da su consentimiento para un procedimiento, tiene el derecho a negarse a someterse al tratamiento, y más bien al consentimiento informado.

El estudio encontró que, a pesar de la existencia de legislación que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, la práctica real del consentimiento informado y la implementación de otros derechos difiere significativamente de un país a otro. Esto subraya la necesidad de una mayor formación de los profesionales de la salud, así como la aplicación de estos derechos para permitir una atención sanitaria equitativa y respetuosa en la región.

Uno de los aspectos más importantes del artículo en consideración es la relación entre el Consentimiento Informado (CI) y los derechos del paciente. Haciendo referencia a la Declaración de Derechos de los Pacientes emitida por la Asociación Americana de Hospitales y a la ley de salud mexicana oficial NOM-004 SSA3-2012, es posible identificar claramente la responsabilidad del profesional de la salud de proporcionar al paciente información apropiada y adecuada que le permita tomar decisiones informadas. Este tipo de actitud no solo preserva la autonomía del paciente, sino que permite construir confianza, que es un requisito fundamental en la atención sanitaria.

El texto también aborda el marco histórico del CI, subrayando su desarrollo como una defensa a las prácticas abusivas que se llevaron a cabo, tales como los genocidios

bajo la segunda guerra mundial. Este contexto histórico refuerza la urgencia de implementar una guía moral que asegure y respete los derechos de los pacientes y su autonomía en el tratamiento.

El subsistema analizado corresponde a salud mental y conducta de Caldas, donde existe una atención primaria, un centro de salud mental y un hospital general. Cabe decir que, así como en muchos sistemas de salud del mundo, en Colombia existe una tendencia hacia la fragmentación de los subsistemas de salud.

A pesar del considerable número de estudios internacionales en este campo, al menos en América Latina no se han realizado investigaciones relacionadas que puedan explicar esta situación. Como mencionamos, se han realizado investigaciones sobre otros temas posibles que explicitara esta situación. Expansores europeos que indican que en ciertas zonas los servicios tienen mala cobertura, deficiente en cantidad y en calidad, preferencialmente apuntan a explicar las diferencias en salud.

Los autores detallan que el consentimiento informado es clave para que los pacientes ejerzan su autonomía y tomen decisiones bajo su propio criterio y brinden su atención de salud. Esta evaluación es muy relevante en el ámbito hospitalario, dado que las decisiones pueden impactar de forma determinante la salud y el bienestar del paciente. Los derechos en salud constituyen una esfera social en la cual.

Un médico en Ecuador tiene la responsabilidad de explicar el procedimiento del contrato de consentimiento informado porque es fundamental para proteger los derechos esenciales del paciente, su autodeterminación y su derecho a ser informado. En muchos otros países como España y Estados Unidos, prestarse el consentimiento es considerado una de las normas más importantes, tanto en lo ético como en lo legal, en una relación médico-paciente. El profesional sanitario tiene la obligación de entregar a los pacientes

la información completa y fácil de entender sobre la medicina que se le va a practicar, así como sobre sus riesgos, beneficios y opciones alternativas. Esto trasciende a ser una cuestión de ética médica, en este caso, se convierte en un imperativo legal que resguarda tanto al paciente como al médico. El facultativo, por su parte, debe asegurarse que el paciente comprenda toda la información facilitada y lo acepte siempre de manera voluntaria y sin presión alguna. En Estados Unidos, por ejemplo, existe la normativa que obliga a dar información sobre los riesgos y opciones a todos los pacientes que tengan la intención de solicitar cirugías o tratamientos sustanciales de medicina.

Ecuador tiene el requisito obligatorio de informar a los pacientes; sin embargo, la asunción y aplicación del consentimiento informado dentro de la práctica clínica varía en su ejecución, destacando la necesidad de centrarse en mejorar la cultura de aprendizaje y enseñanza entre los profesionales de la salud para reducir – o mejor aún, eliminar – la violencia médica y lograr una atención más respetuosa y centrada en el paciente.

El artículo también enfatiza la necesidad de que las enfermeras estén adecuadamente educadas sobre las dimensiones éticas y legales del consentimiento informado. Esta educación es necesaria para que puedan proporcionar a los pacientes la información pertinente que requieren para tomar decisiones informadas sobre los procedimientos, riesgos y beneficios involucrados en su atención. La ignorancia en estas materias puede llevar a la implementación inadecuada del consentimiento informado, lo que socava la autonomía del paciente y erosiona la confianza en el sistema de salud.

Además, el estudio sugiere que la implementación efectiva del consentimiento informado requiere, más allá del conocimiento teórico, un cambio dentro de la práctica diaria real de la enfermería. Esto implica adquirir la capacidad de comunicarse efectivamente con los pacientes de manera que ellos puedan comprender y razonar con

ellos. El uso de cursos de educación continua para enfermeras registradas puede resultar ser una opción viable para abordar estas necesidades.

A partir de la incursión de nuevas ramas de la medicina, tales como la genética y la inteligencia artificial, el aparato del consentimiento informado se ha diversificado. Los pacientes deben recibir información sobre procedimientos de vanguardia que podrían tener significados éticos y científicos más profundos de lo que se imagina. La medicina contemporánea plantea inquietudes sobre el modo de ofrecer dicha información a los pacientes de tal forma que sea comprensible y clara, a fin de que su decisión sobre su salud sea informada y libre. (9)

### **1.3. Antecedentes Conceptuales**

**Consentimiento Informado (CI):** se define como la etapa en la que el paciente es provisto de información integral sobre los procedimientos médicos, sus riesgos, beneficios, alternativas, y lo que acarrea la no recepción del tratamiento. En este momento, el paciente tiene la opción de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto en forma libre (15). El consentimiento informado no solo abarca la firma de un documento, sino que comprende la convivencia continua del paciente con el profesional de la salud que se preocupa por si el paciente realmente comprende la información proporcionada al momento de dar las indicaciones.

**Autonomía del Paciente:** es uno de los principios morales más usados en la prestación de servicios de salud. Hace referencia a la posibilidad que tiene un paciente de seleccionar toma decisiones con respecto a su salud de forma informada y libre conforme a sus convicciones personales (16). La autonomía del paciente se respeta a través del consentimiento informado que permite su involucramiento en las decisiones concernientes a su atención médica. Este principio en particular está fuertemente

vinculado con el respeto a la dignidad humana, porque se asegura que el paciente no sea considerado un objeto, sino un sujeto con derechos a decidir su estado de salud.

**Información Médica:** se brinda al paciente debe ser completa, precisa, comprensible y apropiada a su nivel de conocimiento y contexto cultural. Esta información incluye datos relacionados con el diagnóstico, los procedimientos que se proponen, las alternativas disponibles, los riesgos y beneficios de cada una de las opciones y las consecuencias que podrían derivarse por la no terapéutica. El intento es que el paciente, con la información provista, pueda tomar una decisión informada (17). La explicación debe estructurarse de manera ordenada, eliminando jergas no vertidas, y con el uso de formatos apropiados.

**Consentimiento Voluntario:** voluntario indica que el paciente ha dado permiso sin sufrir presiones externas, coerción o manipulación. Esto implica que el consentimiento debe ser otorgado de forma libre, sin influencias indebidas y el paciente es y debe saber que puede aceptar o no aceptar lo que le ofrecerán y retirarse en cualquier momento, incluso después de brindar su consentimiento (18). Es una muestra del respeto a la voluntad y derechos del paciente.

**Formación del Personal de Salud:** La formación del personal de salud es uno de los factores de apoyo más importantes para la adecuada implementación del consentimiento informado en los servicios de salud (19). Los profesionales de la salud deben ser capacitados no solo en los componentes técnicos y médicos de un tratamiento dado, sino también en los componentes de comunicación con los pacientes. Esto también implica la cobertura de cuestiones legales relacionadas con el consentimiento informado y cómo explicar los procedimientos médicos a un nivel que será entendido por el paciente. Se garantiza que un paciente participe en los procesos desprovisto de ser engañado si se implementa una capacitación adecuada.

**Consentimiento Informado Documentado:** La documentación del consentimiento informado es un paso crítico dentro de todo el proceso. Esto se refiere al registro escrito del consentimiento asignado por el paciente, el cual puede ser rubricado por ambas partes (el paciente junto al profesional de salud) (15).

Este documento constituye no solamente una prueba que acredita el brindar la información al paciente, sino también la seguridad legal de que el proceso fue llevado a cabo de manera adecuada. No obstante, es importante destacar que el consentimiento informado no guarda relación exclusiva a la firma de un documento, sino a la comunicación que está presente previa y contiguamente al tratamiento y durante este.

**Riesgos y Beneficios:** Son dos principales conceptos que deben ser expuestos al paciente durante todo el proceso de consentimiento informado. El paciente tiene la obligación y el derecho de entender los posibles efectos secundarios, consecuencias, complicaciones o resultados adversos de un tratamiento, así como los beneficios esperados. Ser honesto y claro en estos aspectos permite al paciente tomar una decisión consciente respecto a su tratamiento (20).

De igual forma, el profesional de salud tiene que verificar que el paciente comprenda los riesgos potenciales que se tienen, aun cuando queden la mayoría de las probabilidades de no materializarse.

**Normas Jurídicas:** Al igual que otros documentos legales en otros países, existen leyes y guías que norman la orden de pasos a seguir que dan como resultado que los pacientes sean debidamente informados antes de cualquier procedimiento médico relevante. Estas regulaciones sirven a los pacientes y a los profesionales de salud al exigir que el procedimiento de consentimiento informado se tome de manera seria y se realice con debido cuidado (21). En un gran número de naciones, la falta de cumplimiento de tales

regulaciones pone a los pacientes y a los proveedores de salud en situaciones legalmente dañinas y penalizables y cargados con argumentos negativos.

#### **1.4. Antecedentes referenciales**

La autonomía es el núcleo del consentimiento informado, refiriéndose a la capacidad de los individuos para tomar decisiones libres sobre su cuerpo y participación en investigaciones. Beauchamp y Childress (2019) definen este principio como el derecho a la autodeterminación, exigiendo que los profesionales respeten las preferencias del paciente siempre que estén informadas.

Lo destacado anteriormente acompaña a las consideraciones integrales sobre los mecanismos de atención en salud, que el Ministerio de Salud Pública considera en la política nacional de salud.

La Información Oportuna garantizada requería entregar información sobre procedimientos o estudios en términos claros. A esto, Ciencia Digital enfatiza que esto también se debe adaptar a los peligros, beneficios y alternativas de las capacidades del emisor. Faden y Beauchamp (1986) aportan que en el manejo de la información, la comprensión parece ser igual de relevante a la entrega de información, esto porque tan fuerte esfuerzo profesional garantiza que el paciente entienda lo que se está hablando.

(22)

La voluntariedad asegura que la toma de decisiones se cumplan sin coerción. Universidad de Guayaquil (2023) menciona que en contextos de desigualdad, en especial con pacientes en transición de dependencia de servicios públicos, se puede vulnerar este principio sustantivo, para lo cual resulta necesario contar con resguardos como comités

éticos (22) enfatizan que voluntariedad incluye poder decidir salir en cualquier momento y eso es uno de los elementos relevantes para el caso de extender la investigación.

La capacidad de consentir estudia si una persona es capaz de entender y decidir de forma lógica. Rodríguez (2023) presenta este tema desde el ángulo de la menor, planteando un equilibrio entre los progenitores y la menor que otorga el acuerdo. Grady (2015) lleva esta idea a pacientes con deterioro cognitivo sugiriendo que hay que hacer pruebas para comprobar la competencia. (23)

La confidencialidad garantiza la protección de los datos compartidos en el proceso. El Plan Global de Acción sobre la Seguridad del Paciente 2021 - 2030 (23) vincula este principio a la seguridad clínica afirmando que la confianza en la confidencialidad mejora la comunicación. Beauchamp y Childress (2019) lo consideran como una restricción adicional de la autonomía, necesaria para proteger la integridad del consentimiento ofrecido.

Los profesionales están obligados bajo la beneficencia como el debido cuidado de actuar en el mejor interés del paciente o participante. Como se establece en la Revista Cubana de Medicina Militar (2023), este principio de ética, sin embargo, debe equilibrar el bien y el daño causado. (24)

La contextualización modifica el consentimiento para adecuarlo a los marcos socioculturales y legales. La Universidad de Guayaquil, a través de Borja y Valdiviezo, analiza cómo en Ecuador el contexto cultural del individuo impacta este proceso y propone enfoques participativos. Levine (1991) afirma que ignorar el contexto cultural, particularmente entre poblaciones diversas, puede hacer que el consentimiento sea inalcanzable (25)

La adecuación sociocultural del procedimiento del consentimiento informado es uno de los elementos determinantes para garantizar que dicho proceso sea efectivo y que, a la vez, reconozca los derechos del paciente en un determinado país. En relación a Ecuador, la investigación de Borja Ochoa y Valdiviezo (2024), publicada en la Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Guayaquil, aborda de manera profunda el impacto que las costumbres de las personas tienen en la acogida y en la percepción que se tiene sobre el consentimiento informado dentro de los servicios de salud. Este estudio evidenció el impacto que las particularidades culturales de los pacientes, en este caso, ancianos indígenas con cachipastales que no solo eran portadores de enfermedades, sino también de profundas creencias y valores, llevó a entender que ese tipo de creencias locales impactaban en las decisiones referentes a la salud. En el caso de muchas comunidades, más aún indígenas o rurales de Ecuador, estas decisiones de salud son grupales, familiares o, en algunos casos, tomadas por líderes comunitarios, lo que restringe la posibilidad de esos pacientes para actuar con autonomía y sin guía de una adecuada contextualización del consentimiento informado.

En esta línea de razonamiento, Borja Ochoa y Valdiviezo sugieren un enfoque participativo para el consentimiento informado, donde no solo el paciente, sino la comunidad y la familia, desempeñan un papel activo en el proceso. Esta comprensión del consentimiento mejora la confianza de los pacientes y ayuda a lograr un consentimiento informado respetando y entendiendo las prácticas culturales relevantes para el consentimiento. Además, se dice que esta participación activa mejora la comprensión del proceso al tiempo que fomenta la relación entre el paciente y el profesional de la salud.

Lamento que el trabajo de Levine (1991) no pueda ser tomado en cuenta por la falta de atención cultural que el contexto de sus pacientes presenta. Levine menciona que

el consentimiento informado de manera general no puede ser considerado de forma universal si no se analizan las diferencias sociales y culturales que moldean cómo la gente se involucra con la medicina, participando o no en procesos decisionales. En culturas donde la figura del médico se acepta sin cuestionarse, o donde la decisión se realiza a través de la comunidad, el consentimiento puede no ser realmente “informado”, sino que se presenta de una manera que no considera a estas culturas. Levine menciona que la falta de monitoreo en el consentimiento libre y fundamentado puede evidenciar que no se cuenta con los elementos necesarios para la decisión que se toma. Esto sugiere que el consentimiento se vuelve nulo, pues se traiciona el objetivo de otorgar autonomía al paciente.

Cuando se entiende como un proceso dinámico, el consentimiento informado implica una interacción continua entre el paciente y el profesional de salud, en lugar de una interacción única o una firma en un papel al principio de un tratamiento o intervención. Este enfoque encarna la naturaleza receptiva y en evolución del consentimiento, que debe volver a evaluarse en cualquier momento si hay un cambio en el tratamiento, las condiciones o las circunstancias del paciente.

Con respecto a esto, Gómez-Valderrama et al. (2022) sugieren que los participantes en estudios médicos o tratamientos de salud deben reconsiderar su consentimiento si hay cambios en los procedimientos o riesgos asociados. Este cambio captura cierto grado de elasticidad dentro del proceso que permite al paciente ejercer control sobre las decisiones de salud a lo largo del proceso. El consentimiento cambia a medida que se destaca el derecho primario del paciente a autogobernarse y determinar. Esto es particularmente vital tenerlo en cuenta en estudios clínicos o tratamientos que involucran riesgos que pueden cambiar o alterarse debido a nuevos hallazgos o complicaciones.

Si se considera un estudio clínico que está evaluando de alguna manera un nuevo tratamiento para el cáncer. Inicialmente, el paciente consiente participar después de ser informado de los riesgos conocidos, los posibles beneficios y las alternativas. Sin embargo, a medida que avanza el estudio, surgen nuevos efectos secundarios imprevistos, o el tratamiento se altera para agregar nuevas dosis o terapias complementarias.

Como proponen Gómez-Valderrama et al. (2022), en este caso, el paciente debe ser informado sobre esos cambios y se le debe dar la oportunidad de cambiar de opinión respecto al consentimiento. Este curso de acción implica no solo explicar los nuevos riesgos y beneficios, sino también garantizar que el paciente pueda tomar una decisión informada respecto a su deseo de continuar con el estudio bajo el nuevo marco. Además de ser un mero requerimiento ético, esto refuerza la importancia de que el paciente participe proactivamente en las decisiones relacionadas con su salud, asegurando que el consentimiento que se otorga permanezca libre a lo largo del tratamiento o estudio.

Este enfoque dinámico del consentimiento enfatiza que la salud de un paciente se entiende mejor en relación con una interrelación continua con los profesionales de salud, en lugar de un acontecimiento discreto. Permite al paciente la capacidad de retirarse de cualquier papel activo en cualquier momento, acomodando así los cambios inevitables que ocurrirán durante el tratamiento o la investigación.

### **1.5. Antecedentes Contextuales.**

El consentimiento informado es uno de los aspectos contenidos en el derecho internacional y el ecuatoriano, debido a que se garantiza que los pacientes, en este caso, puedan ejercer decisiones libres y cabales respecto a su estado de salud, disponible para ellos de información oportuna considerando la sofisticación de la tecnología. Como todo

proceso no es un único evento, sino que se da en una relación de interactividad en la que tiene lugar la comunicación entre el profesional de salud y el paciente con la autonomía del enfermo. (3).

El Código de Nuremberg es reconocido como un hito en la ética médica a nivel internacional debido a la consideración de que el consentimiento es “voluntario” y requiere una divulgación adecuada. Aunque este código se dirigió inicialmente hacia la investigación médica, ha tenido un impacto tremendo en cuanto al consentimiento en todos los sectores de la atención médica. En el caso de la primera Declaración de Helsinki, la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial enfatizó la responsabilidad de los profesionales de salud de obtener consentimiento dentro del contexto de la investigación científica, afirmando además que dicho consentimiento debe ser dado después de que el paciente o sujeto haya sido informado de los riesgos, beneficios y alternativas relevantes (21).

Siguiendo esta lógica, la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, o la Convención de Oviedo, la cual fue adoptada en 1997 por el Consejo de Europa, crea un lugar para la legislación sobre la protección de los derechos de los pacientes. Esta convención también asegura que consentir ‘saber’ no es forzar a la persona a participar y que se es consciente de las implicaciones y otras formas de tratamientos disponibles. (26)

El artículo de la salud en la constitución es considerado uno de los elementos esenciales. Esto se complementa sosteniendo que los pacientes también tienen derecho a recibir información en toda su extensión y tomar decisiones acerca a su salud. Esto también implica afirmar que los profesionales de salud tienen la obligación de dar toda la información que el paciente necesita para poder entender y tomar decisiones sobre los tratamientos y procedimientos propuestos.

En Ecuador, el consentimiento informado como norma aún enfrenta varios problemas a pesar de tener leyes y regulaciones. Mientras la legislación garantiza el derecho del paciente a recibir información y tomar decisiones, en algunos casos, la realidad no cumple con tal referencia debido a limitaciones, como la falta de tiempo durante las consultas, ausencia de educación continua para los profesionales de la salud, y barreras culturales o idiomáticas en algunas áreas del país.

Además, incluso si las leyes ecuatorianas son muy claras al respecto, aún hay más trabajo por hacer en el área de educación y capacitación sobre tales procesos con profesionales de la salud y pacientes. Por ejemplo, no hay intentos de explicar el consentimiento en formas más simples a la comunidad rural e indígena, lo que hace imposible que ellos tomen decisiones informadas. Así, es en estos casos donde enfoques participativos como los promovidos por algunos expertos pueden ser críticos para asegurar que el proceso de obtención del consentimiento no sea meramente una formalidad, sino uno verdaderamente sensible a las costumbres y tradiciones locales.

El consentimiento informado en el Ecuador no puede ser solo un formulario firmado. Tiene que ser un proceso continuo donde los pacientes tengan la posibilidad de ser escuchados, comprender la información brindada, y decidir por sí mismos de manera libre y responsable. De esta manera, la salud se transforma en un derecho que verdaderamente se respeta, y los pacientes están en la plena disposición de ser empoderados para decidir respecto a su salud.

## **Capítulo II**

### **Metodología**

#### **2.1. Tipos de Estudio**

La presente investigación cuenta con un enfoque descriptivo y propositivo de tipo transversal, con el propósito de caracterizar normativas, diagnosticar barreras y plantear alternativas sobre la implementación del consentimiento informado.

El abordaje descriptivo servirá para el encuadre normativo y ético del consentimiento informado en el marco de su práctica hospitalaria, así como documentar las barreras que existen en la práctica. Tal y como lo indican Hernández Sampieri et al. (2014) en este tipo de estudio es posible definir con exactitud características de un fenómeno (34), en este caso, se intentará estudiar las regulaciones nacionales e internacionales y se tratará de medir los obstáculos organizacionales, comunicativos y educativos, con el propósito de construir una base empírica para el proyecto. Cabe mencionar que dicho proyecto se propone en torno a tres objetivos específicos para mejorar el consentimiento informado en hospitales.

Primero, se procederá con un análisis de las normativas y principios éticos de la salud como la Declaración de Helsinki y el uso que se le da, a nivel hospitalario. Segundo, se determinarán obstáculos organizacionales (no hay protocolo), comunicativos (uso de jergas o diferencias culturales) y educativos (no capacitación) que son planteados por los profesionales de la salud. Tercero, se realizarán propuestas de fondo para fortalecer la autonomía del paciente y la atención de calidad a nivel ética.

Complementando el análisis descriptivo, el estudio implementará un enfoque constructivo orientado al diseño de intervenciones prácticas. A partir de los hallazgos sobre las barreras identificadas, habrá propuestas tales como protocolos y programas de capacitación orientados a abordar las barreras detectadas y fomentar un enfoque más

autónomo centrado en el paciente mediante el análisis del marco normativo y ético del consentimiento informado a nivel nacional e internacional e identificando barreras organizacionales, comunicacionales y educativas para su implementación en hospitales. Se desarrollarán propuestas contextualizadas para fortalecer el respeto a la autodeterminación del paciente y la calidad ética de la atención brindada.

La investigación tomará un enfoque temporal de corte transversal capturando los datos en un periodo específico, en el primer trimestre de 2025, para mostrar lo que actualmente se está haciendo en el hospital. Además, para el objetivo 1, se llevará a cabo un análisis historiográfico de las adnormas que ayudaría al autor a situar la evolución del marco legal y ético del consentimiento informado.

Temporalidad. La investigación es transversal, capturando información durante el primer trimestre del 2025, lo que permite evidenciar prácticas actuales. En el análisis del marco normativo y ético de la acción informada, se contemplarán regulaciones nacionales e internacionales con un enfoque historiográfico de las normativas. Mediante el análisis bibliográfico, preestablecido normativamente y éticamente para el consentimiento informado, incluyendo el sistemático análisis de legislación interna y estándares internacionales como la Declaración de Helsinki, se establece el orden cronológico de recopilación documental. Esto permite identificar brechas y fortalezas, proporcionando por lo tanto, fundamento para el estudio hospitalario.

## **2.2. Enfoque o Paradigma de Investigación**

El estudio se inscribe en un abordaje cualitativo de tipo exploratorio en donde busca profundizar en los aspectos percibidos y vividos por los especialistas en relación con las barreras que obstaculizan el uso del consentimiento informado en el ámbito hospitalario. La estrategia metodológica implementada consiste en la aplicación de

entrevistas semiestructuradas a tres especialistas, revisión de literatura y análisis integrado de la bibliografía que da lugar a un enfoque más panorámico sobre el asunto en cuestión (35).

### **2.3. Entrevistas Semiestructuradas**

Las entrevistas semiestructuradas permiten una interacción flexible que profundiza sobre las experiencias de los especialistas, ya que se adecúan a las respuestas obteniendo detalles valiosos que muestran el contexto específico del entorno hospitalario.

- **Participantes:**

Se entrevistará a tres especialistas, un anestesiólogo, un intensivista y un ginecólogo.

Su selección será intencional, debido a su compromiso práctico con el consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos críticos.

**Criterios de inclusión:** Cada especialista debe tener al menos cinco años de práctica en sus respectivos campos para asegurar un entendimiento suficiente y práctico del tema.

Las preguntas serán abiertas y adaptadas a cada especialidad, prestando atención a:

Cuestiones planteadas por barreras culturales, lingüísticas u organizacionales. Procesos de comunicación relativos a empoderar a los pacientes hacia la toma de decisiones informadas.

Se llevarán a cabo de manera individual, y en un entorno propicio para la reflexión profunda.

Se grabarán (con previo consentimiento) y se transcribirán textualmente para su posterior análisis.

Duración estimada: 45-60 minutos por entrevista.

## **2.4.Revisión Bibliográfica**

La revisión bibliográfica proporcionará un marco teórico y normativo sólido para contextualizar los hallazgos de las entrevistas, identificando el estado actual del conocimiento sobre el consentimiento informado y sus desafíos.

- **Fuentes:**

Bases de datos académicas como PubMed, Scopus y Google Scholar.

Documentos normativos nacionales :

Constitución de la República del Ecuador (2008)

Ley Orgánica de Salud (2006)

Ley de Derechos y Amparo del Paciente (2011)

Acuerdo Ministerial No. 5316 (2016).

- **Enfoque:**

Se buscarán estudios que aborden barreras similares en otros contextos hospitalarios, tanto nacionales como internacionales.

Se resumirá la literatura para identificar brechas, barreras comunes y soluciones propuestas, permitiendo una comparación y contraste con los hallazgos locales.

## **2.5. Análisis de Datos**

### **2.5.1. Análisis temático:**

Las transcripciones de las entrevistas se analizarán mediante un proceso de codificación abierta y axial, también se realizara análisis descriptivo de las historias clínicas de los

pacientes atendidos en el primer trimestre del 2025, que necesitaron firmar consentimiento informado por algún procedimiento.

Se identificarán temas recurrentes ("falta de recursos", "diferencias culturales") utilizando un software de análisis cualitativo como para organizar y sistematizar los datos.

### **2.5.2. Análisis comparativo:**

Se contrastarán las respuestas de los tres especialistas para detectar patrones comunes y divergencias en sus experiencias y percepciones, con los resultados del análisis descriptivo de las historias clínicas.

### **2.5.3. Triangulación:**

Los hallazgos de las entrevistas se integrarán con los resultados de la revisión bibliográfica para validar y enriquecer la interpretación, asegurando una visión holística del problema.<sup>1</sup>

## **2.6. Consideraciones Éticas**

### **2.6.1. Consentimiento informado de la entrevista:**

Los participantes recibirán información detallada sobre los objetivos, procedimientos y uso de los datos del estudio y sobre confidencialidad y anonimato, firmando un consentimiento antes de participar.

- **Anonimato en las historias clínicas**

Las Historias clínicas se revisarán con el propósito de conocer la cantidad de procedimiento que necesitaron consentimiento informado y las razones que influyeron en su aceptación

## **Métodos Teóricos**

Los métodos de enfoques teóricos sirven como la base conceptual o normativa del trabajo en particular para ordenarse dentro de un marco normativo y ético vigente. Tales métodos permiten el análisis, síntesis, y modelación de la información disponible. Esto crea un enfoque que barre a comprender las diferentes formas de consentimiento informado en el entorno hospitalario Santa Rosa. Hernández Sampieri et al. (2014) mencionan que “los métodos teóricos estructuran el conocimiento previo, orientando la investigación con precisión”(34).

### **1. Análisis-Síntesis**

Este método se encarga de dividir documentos normativos y guía ética así como el mismo corpus en piezas consideradas clave (principios legales, éticos, barreras) y construye un sistema coherente. Se determina y perciben normativas pertinentes, así como uno en el normativo que, en el sistema sanitario, pone en cuenta la diversidad cultural.

### **2. Inducción-Deducción**

Se inducen patrones comunes y globales que suponen su existir en todos los niveles sobre las formas en que se brindan como en Santa Rosa, por ejemplo: las usadas en medicina con poca formación.

Establecimiento de normas y en siempre general o Santa Rosa las preguntas formuladas que orienten el diagnóstico.

### **Modelización**

Se construye un modelo conceptual que representa las relaciones entre barreras (organizacionales, comunicativas, educativas) y la aplicación del consentimiento informado, orientando las propuestas de intervención.

Se diseña un esquema que vincula barreras con soluciones prácticas, adaptadas a la localidad donde se encuentra el hospital a analizar, como la necesidad de materiales multilingües.

## **Métodos Empíricos**

Los métodos empíricos recopilan datos primarios para diagnosticar barreras prácticas (Objetivo 2 mencionarlo), explorar percepciones y fundamentar propuestas (Objetivo 3 mencionarlo). Aplicados en un hospital de Santa Rosa, capturan experiencias en un entorno multicultural, como señala Creswell (2014): “Los métodos empíricos generan datos contextualizados que reflejan realidades locales” (Creswell, 2014, p. 43).

### **1. Entrevistas Semiestructuradas**

Se entrevistan profesionales de la salud para explorar barreras y percepciones sobre el consentimiento informado. La estructura semiestructurada permite profundizar en respuestas, adaptándose a la diversidad cultural local.

Se entrevistarán 3 profesionales (3 médicos), capturando experiencias en servicios clínicos y quirúrgicos.

## **Técnicas Estadísticas para el Procesamiento de Datos Obtenidos**

Las técnicas estadísticas procesan datos cualitativos y cuantitativos, integrándolos mediante triangulación. Borja y Valdiviezo (2024) subrayan que “la triangulación asegura interpretaciones robustas en contextos multiculturales” (Borja & Valdiviezo, 2024, p. 12).

### **1. Análisis Cualitativo: Análisis de Contenido Temático**

Se codifican transcripciones de entrevistas y notas de observación para identificar temas recurrentes (por ejemplo, “barreras lingüísticas”, “capacitación insuficiente”), siguiendo el procedimiento, familiarización, codificación, identificación de temas, revisión y definición.

## Capítulo III

### ANÁLISIS DE RESULTADOS

#### 3.1. Análisis de las historias clínicas en relación al consentimiento informado

Tabla 1 Pacientes Sometidos a Procesos Requiriendo Historias Clínicas

Total, Pacientes	Participaron	% Participaron	No Participaron	% No Participaron	Observación (No Participaron)
43	39	90.7%	4	9.3%	Procesos de transfusión sanguínea

#### Descripción Basada en Historias Clínicas

De 43 pacientes sometidos a procesos que requerían historias clínicas, 39 (90.7%) accedieron a proporcionarlas, mientras que 4 (9.3%) se negaron. Estos 4 casos correspondían a procedimientos de transfusión sanguínea, posiblemente por motivos éticos, religiosos o personales. La alta participación (90.7%) permite un análisis clínico robusto, aunque la negativa del 9.3% podría limitar la evaluación de riesgos o antecedentes en esos casos.

Tabla 2: Consentimiento Informado por Procedimiento y participación del paciente

Procedimiento	Total Pacientes	Consentimiento (Participaron)	% Participaron	No Consentimiento (No Participaron)	% No Participaron
Cesárea de Emergencia	8	8	100%	0	0%
Parto Espontáneo	6	6	100%	0	0%
Legrado	2	2	100%	0	0%
Transfusión Sanguínea	4	0	0%	4	100%

Otros Procedimientos	23	23	100%	0	0%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>39</b>	<b>90.7%</b>	<b>4</b>	<b>9.3%</b>

**Fuente: Departamento Estadística – Hospital Público de Santa Rosa.**

**Elaboración: López Hidalgo D. A.**

Esta tabla 2 muestra cómo varía el consentimiento informado según el tipo de procedimiento médico. Revela que la negativa al consentimiento se concentra exclusivamente en las transfusiones sanguíneas, donde el 100% de los pacientes (4 de 4) no participaron. Esto contrasta con otros procedimientos, como cesáreas de emergencia, partos espontáneos y legrados, donde todos los pacientes dieron su consentimiento.

**Tabla 3 Número de pacientes por edad, sexo y nacionalidad según participación. Primer trimestre año 2025.**

Característica	Total Pacientes	Consentimiento (Participaron)	No Consentimiento (No Participaron)
<b>Edad</b>			
15-25 años	10	8	2
26-40 años	31	30	1
>40 años	2	1	1
<b>Sexo</b>			
Masculino	0	0	0
Femenino	43	39	4
<b>Nacionalidad</b>			
Ecuador	40	36	4
Otros	3	3	0
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>39</b>	<b>4</b>

**Fuente: Departamento Estadística – Hospital Público de Santa Rosa.**

**Elaboración: López Hidalgo D. A.**

**Análisis:**

Aquí se detalla la distribución de los pacientes por edad, sexo y nacionalidad, en relación

con el consentimiento informado. Las negativas al consentimiento se distribuyen entre adultos de diferentes edades sin un patrón claro: dos en el rango de 15-25 años, uno en 26-40 años y uno en mayores de 40 años. Además, todas las negativas hacia el consentimiento informado provienen de pacientes ecuatorianos, aunque el pequeño número de pacientes de otras nacionalidades (3) no permite concluir si la nacionalidad influye en la decisión. Esto sugiere que las preocupaciones sobre el consentimiento no están vinculadas a características demográficas específicas, sino más bien a la naturaleza del procedimiento.

**Tabla 4 Consentimiento informado según el estado clínico del paciente.**

<b>Complicación</b>	<b>Total Pacientes</b>	<b>Consentimiento (Participaron)</b>		<b>No Consentimiento (No Participaron)</b>	
		<b>Número</b>	<b>%</b>	<b>Número</b>	<b>%</b>
<b>Sepsis</b>	17	17	100%	0	0%
<b>Dificultad Respiratoria</b>	12	12	100%	0	0%
<b>Anemia</b>	10	8	80%	2	20%
<b>Otras Complicaciones</b>	15	14	93.33%	1	6.67%
<b>Sin Complicaciones</b>	5	4	80%	1	20%
<b>Total</b>	43	39	90.70%	4	9.30%

**Fuente: Departamento Estadística – Hospital Público de Santa Rosa.**

**Elaboración: López Hidalgo D. A.**

**Análisis:**

Esta tabla 4 analiza si la negativa al consentimiento está relacionada con diferencias en el estado clínico del paciente reportadas. De los 4 pacientes que no consintieron, 2 presentaron anemia, 1 tuvo otra complicación y 1 no tuvo complicaciones. Aunque la

anemia aparece en el 50% de los casos de no consentimiento, el tamaño reducido de este grupo (solo 4 pacientes) impide sacar conclusiones firmes sobre una posible relación. Sin embargo, es notable que las complicaciones más graves, como sepsis y dificultad respiratoria, solo se presentan en pacientes que dieron su consentimiento. Esto podría deberse a que los pacientes que no consintieron no fueron sometidos a procedimientos invasivos, reduciendo así el riesgo de ciertas complicaciones. Se requeriría un análisis más profundo para confirmar esta hipótesis.

**Tabla 5: Especialidad Médica y Consentimiento**

<b>Especialidad</b>	<b>Total Pacientes</b>	<b>Consentimiento (Participaron)</b>	<b>% Participaron</b>	<b>No Consentimiento (No Participaron)</b>	<b>% No Participaron</b>
Anestesiología / Cirugía (Cesárea)	25	25	100%	0	0%
Obstetricia (Parto vaginal)	18	14	77.8%	4	22.2%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>39</b>	<b>90.7%</b>	<b>4</b>	<b>9.3%</b>

**Análisis:**

Esta tabla 5 compara las tasas de consentimiento según la especialidad médica involucrada. La tabla 5 muestra que la negativa al consentimiento ocurre exclusivamente en la especialidad de Obstetricia, donde el 22.2% de los pacientes (4 de 18) no participaron, todos ellos en casos de transfusiones sanguíneas. En contraste, en anestesiología/cirugía, la tasa de participación es del 100%, lo que podría deberse a que el consentimiento es otorgado por los pacientes mismos ante la necesidad quirúrgica. Este patrón indica que las preocupaciones sobre el consentimiento están más relacionadas con procedimientos específicos en Obstetricia que con la especialidad en sí. Esto resalta la

importancia de abordar las inquietudes de los pacientes en esta área para mejorar las tasas de participación.

### **Opinión de expertos**

#### **Entrevista al especialista de Terapia Intensiva**

##### **1. ¿Cuál es la importancia del consentimiento informado en la UCI y su papel en la autonomía del paciente?**

El consentimiento informado en la UCI se constituye como uno de los pilares que facilita el respeto por la autonomía del paciente, aun en circunstancias donde su estado crítico lo hace complejo. Permite al paciente, o a un abogado en caso de incapacidad, comprender los procedimientos, riesgos, beneficios y hasta alternativas de las intervenciones a realizar para que se fomente el logro de decisiones y actos absolutos. En la UCI, donde hay un gran número de pacientes que se encuentran sedados, inconscientes o en estado cognitivo comprometido, el control es cedido casi siempre a los familiares o representantes legales que, a su vez, intentan hacer directamente alineado con los deseos y valores del paciente. Con esto se van fortaleciendo la confianza en la relación médico-paciente y se garantizan el respeto a los principios éticos que rigen las intervenciones, a pesar de que en Santa Rosa esto puede chocar con principios culturales y educativos que emplean mayores esfuerzos comunicacionales por efectivos.

##### **2. ¿Cuáles son las barreras comunes en la implementación del consentimiento informado en la UCI?**

Hay numerosos desafíos respecto a la implementación del consentimiento informado en la UCI. La urgencia de las situaciones, por ejemplo, no permite explicaciones más exhaustivas, y la complejidad de los tratamientos no permite la simplificación de la información sin perder detalle. Muchos pacientes, en condición crítica, no pueden

participar y la responsabilidad se traslada a los familiares, que a menudo están emocionalmente agotados o carecen de conocimientos médicos básicos. En Santa Rosa, estas barreras se ven agravadas por factores multiculturales y multilingües, ya que algunos familiares pueden no hablar español o poseer ciertas creencias que impactan cómo ven los procedimientos. Estas barreras pueden resultar en una falta de confianza, malentendidos o decisiones mal informadas, afectando en última instancia la calidad de la atención.

### **3. ¿Cómo evalúa el tiempo disponible para explicar riesgos y beneficios de tratamientos o procedimientos?**

El tiempo disponible para la UCI, a nivel global, resulta ser de gran escasez dado que cubre múltiples aspectos de atención y está siempre expuesto a nuevos requerimientos, emergencias y un alto nivel de trabajo. Esta norma, si se quiere organizativa, también impacta en el proceso comunicacional y por lo general en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) no se suele tener la posibilidad de brindar información ideal. No obstante, la comunicación debe ser clara en lo esencial, el contexto plantea diversas políticas que deben ser respetadas y que el paciente o su representante comprenda lo más importante, qué se va a hacer, cuál es el tratamiento y los riesgos más importantes que conlleva este. Es normal que exista un tiempo acotado, pero hay que esforzarse por poder permitir la libre decisión informada, sin descuidar intervenciones urgentes médicas. El estilo aplicado es enfocado, directo, siempre comprensivo y marcado por el respeto.

### **4. ¿Cómo maneja la terminología médica técnica para que sea comprensible para pacientes o familiares?**

La terminología técnica en la UCI puede ser abrumadora, por lo que la adapto simplificando el lenguaje y evitando jergas médicas. Por ejemplo, explico la ventilación

mecánica como “una máquina que ayuda a los pulmones a trabajar” o un catéter como “un tubito para dar medicinas directamente”. Uso analogías cotidianas y, cuando es posible, materiales visuales o escritos ajustados al nivel educativo y cultural de la persona. En Santa Rosa, donde hay diversidad cultural, verifico constantemente la comprensión de los familiares o pacientes conscientes, ofreciendo espacio para preguntas y ajustando mi explicación según su capacidad, siempre con empatía y paciencia para garantizar que capten lo fundamental.

### **5. ¿Cómo garantiza el consentimiento informado en situaciones de emergencia?**

En la UCI, las potenciales emergencias suponen la necesidad prioritaria de salvar la vida de un paciente, lo cual frecuentemente impide obtener un consentimiento informado de forma tradicional. La legislación permite proceder sin consentimiento en estos supuestos, mientras no exista una directiva anticipada en sentido contrario, en función del principio de la beneficencia. Captamos y documentamos la situación, las razones que necesitaban la intervención, -e informamos a los familiares lo antes posible sobre lo realizado y su consentimiento para otros tratamientos. Esto permite que las acciones realizadas, y aún las cumplidas a posteriori, sean efectivas desde el punto de vista ético y jurídicamente correcta. Así mismo, los casos atendidos logran mantener el equilibrio y la neutralidad- el respeto al paciente, incluso en condiciones sumamente complicadas.

### **6. ¿Cómo obtiene el consentimiento informado a través de familiares o representantes legales cuando el paciente no tiene capacidad para otorgarlo?**

Surgen consideraciones como la sobrecarga emocional, conflictos interpersonales entre los miembros de la familia y la falta de disponibilidad. Estas dificultades surgen porque me encuentro con familiares o representantes legales que no son fácilmente accesibles. Con la ayuda de trabajadores sociales o psicólogos, explico paso a paso de una manera

que sea comprensiva para que se sientan apoyados en momentos de crisis. En Santa Rosa, atender a la dinámica familiar y la cultura es importante. Incorporo las creencias culturales de los pacientes comunicándome empáticamente y desprovisto de lenguaje médico, lo que me permite pensar sin obstruir la atención.

### **7. ¿Cómo impacta la variabilidad en la interpretación del consentimiento informado entre los diferentes equipos médicos y de enfermería?**

La variabilidad de comprensión de las prácticas de consentimiento informado por parte de cada equipo médico y de enfermería puede resultar en discrepancias que crean confusión en los pacientes y las familias. En la UCI - que emplea atención colaborativa, las diferencias interprofesionales en las explicaciones dadas pueden resultar en desconfianza y falta de coherencia contraproducente. Para disminuir tales problemas, es más efectivo diseñar documentos de política de apoyo que estandaricen tales procesos y a través de sesiones de formación rutinarias asegurarse de que todo el personal siga un enfoque similar. Esto no solo mejora la calidad del consentimiento, sino que también fortalece el vínculo con las familias en estos entornos tan sensibles.

### **8. ¿Cuáles son los desafíos legales asociados a la obtención y documentación del consentimiento informado?**

Los problemas legales en la UCI incluyen la documentación de las decisiones tomadas en emergencias donde hay poco tiempo, y la evaluación de la capacidad del paciente para consentir, lo que puede ser ambiguo. Además, asegurar que los representantes legales que validan la información estén en pleno uso de sus facultades y autorizados es crítico para mitigar disputas legales. Al abordar estos problemas, he seguido estrictos protocolos de registro donde detallo cada paso, explico el proceso y verifico la comprensión utilizando

preguntas abiertas. Esto protege la ley, al personal médico y el marco primario del sistema.

**9. ¿Qué propone para mejorar la implementación del consentimiento informado en la UCI?**

Para mejorar el consentimiento informado, propongo entrenar al personal sobre los aspectos morales, legales y comunicativos del lenguaje en relación con diferentes culturas, crear protocolos estándar para situaciones no rutinarias incluyendo emergencias, establecer socios de apoyo multidisciplinarios con trabajadores sociales, psicólogos y traductores de idiomas, y producir materiales educativos simples y multilingües como folletos y videos sobre procedimientos más frecuentes. Estos pasos mejorarían la comprensión, reducirían barreras y ganarían la confianza de los pacientes y sus familias en la UCI de Santa Rosa.

**10. ¿Qué herramientas tecnológicas o metodológicas propone para facilitar el consentimiento informado?**

Sugiero usar tecnologías como plataformas digitales con videos explicativos en tabletas, adaptados al contexto local, para ilustrar procedimientos complejos. Aplicaciones de traducción en tiempo real superarían barreras lingüísticas, mientras que sistemas electrónicos con firmas digitales agilizarían la documentación. La telemedicina también permitiría informar a familiares remotos en emergencias. Estas herramientas ahorrarían tiempo, harían el proceso más accesible y mejorarían la experiencia de pacientes y familias, especialmente en un entorno diverso como Santa Rosa.

**Resumen de entrevista de medico intensivista:**

El consentimiento informado en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) es un pilar fundamental para respetar la autonomía del paciente, tal y como señala el

especialista que fue entrevistado. Este asegurarse de que el paciente o familiares, en caso que la persona no esté en condiciones de decidir, comprenda los procedimientos médicos, riesgos, beneficios y alternativas, posibilita que se tomen decisiones éticamente sanas y transparentes. En la UCI, en donde se encuentra la mayoría de los pacientes inhabilitados y sedados (inconscientes o con deterioro cognitivo) a rutina, los representantes legales asumen una gran carga. Estos, al menos en teoría, deben actuar en el mejor interés del paciente. No obstante, en lugares como Santa Rosa, estas diferencias culturales, idiomáticas y de escolaridad plantean problemas de entendimiento, lo que agrega trabajo adicional para asegurar que la comunicación sea efectiva y respetuosa. A pesar de estos retos, el consentimiento informado sigue siendo un proceso ideal para fomentar las relaciones de confianza entre los profesionales de la salud y las familias involucradas, lo que fomenta un cuidado ético que no puede faltar, aún en contextos de tensión.

Con el desarrollo de la tecnología posterior se da paso a un profundo cambio en la medicina, el tratamiento intensivo se transforma en medicina de cuidados intensivos que se caracteriza por recursos como maquinaria y sistemas automatizados para monitoreo, tratamiento y atención personalizados a cada paciente. La evolución de la medicina reporta una serie de problemas, como el uso del consentimiento informado, que se enfrenta a la barrera que algunos pacientes no son capaces de expresar la autorización verbal y escrita y la decisión muchas veces es tomada por sus cuidadores, familiares o incluso la amplia red de apoyo familiar que no cuentan con información a cabalidad para decidir. Intentar ampliar el concepto de consentimiento informado en la UCI a diferente contexto e intentar aplicar las recomendaciones para otros ámbitos contradice su propio planteamiento. La suma de todos estos elementos da vida a un sistema que carga con una elocuente observación de contradecirse a sí mismo. Con esto da paso a un nuevo método en la estructura del consentimiento, sobre la base del contrato social. Este concepto

sociológico es capaz de ir más allá abarcando diferentes áreas como la medicina, la filosofía, la política, etc.

### **Entrevista al especialista de Anestesiología**

**1. ¿Qué juicio da a la anestesia dentro del contexto del consentimiento informado?  
¿Cuán importante para la autonomía del paciente en la toma de decisiones es comprender los riesgos que la anestesia conlleva?**

La anestesiología como parte del consentimiento informado es un proceso indispensable, dada la atención que conlleva los riesgos inherentes que precisan ser entendidos para que un paciente pueda, de manera autónoma, decidir sobre su cuidado. En términos generales, regionales o locales, la anestesia implica la administración de fármacos que disminuyen la consciencia o la sensibilidad, razón por la cual pueden causar ansiedad o quizás temor. Por esta razón, resulta necesario que todos los pacientes reciban información cabal sobre los riesgos, los beneficios y las alternativas que existen, para que de manera informada puedan tomar una decisión. Esto, sin lugar a dudas, respeta la autonomía considerando que, la participación en la toma de decisiones es a través de un proceso deliberado y libre, lo que incrementa la confianza que se tiene respecto a la atención que brinda el equipo médico.

**2. ¿Cuáles son las principales barreras que encuentra al intentar aplicar el proceso de consentimiento informado en los procedimientos de anestesia? ¿Cómo influyen estas barreras en la efectividad y comprensión de los pacientes acerca de los riesgos y beneficios?**

Como se destacó anteriormente, algunas de las barreras más complejas incluyen la forma de actuar del médico, particularmente el uso de jerga médica, que hace que la comprensión de palabras como “intubación” y “bloqueo nervioso” sea casi imposible.

Otras barreras incluyen la carga de trabajo y la ansiedad preoperatoria. En Santa Rosa, los pacientes ansiosos pueden tener dificultades para procesar información. Además, existe el problema de la diversidad cultural y lingüística única de Santa Rosa, donde algunos pacientes pueden no hablar español o tener algunas creencias culturales que los hacen escépticos sobre el concepto de riesgo. Todas estas barreras socavan la efectividad del proceso por el que los pacientes deben pasar para tomar decisiones. En estos casos, no tienen la comprensión necesaria de los beneficios y riesgos del procedimiento.

**3. ¿En qué grado organizacionales como sobrecarga de trabajo y falta de tiempo impactan en la calidad de comunicación sobre riesgos anestésicos? ¿Qué estrategias utiliza para afrontar esta limitación?**

Sobrecarga de trabajo y falta de tiempo, como limitaciones, se vuelven evidentes en anestesiología, donde hay tanto cirugías programadas como de emergencia que requieren mucha eficiencia. Esto merma la posibilidad de explicar con detalle los riesgos anestésicos, poniendo en riesgo la calidad de la comunicación. Para afrontarlo, me concentro en lo más relevante, lo que se constituye en los riesgos más probables y severos, además de emplear otros recursos como folletos que doy durante la explicación para ilustrar lo que se está abordando. También me preocupo por establecer una buena comunicación de orden empático, para asegurar que el paciente realmente entendió lo que se le está transmitiendo, realizando preguntas abiertas, aunque el tiempo no sea mucho.

**4. ¿Qué tipo de enfoques utiliza para minimizar la gama de estrategias para superar las complejidades técnicas del lenguaje anestésico de manera que los pacientes comprendan plenamente los riesgos involucrados en los procedimientos que se les proponen?**

Utilizo analogías cotidianas para explicar términos médicos, por ejemplo, describo la anestesia general como “un estado de sueño profundo inducido por medicamentos” e intubación como “colocar un tubo para ayudar a la respiración.” Evito la jerga y utilizo un estilo de conversación relajado apropiado al nivel educativo y cultural del paciente. En Santa Rosa, donde hay una mezcla de personas, utilizo traductores y materiales multilingües según sea necesario. También animo a los pacientes a hacer cualquier pregunta para eliminar brechas en la comprensión de los riesgos vitales.

**5. El ‘consentimiento informado’ considera de forma simultánea el consentimiento en sus distintas dimensiones: legal, ético y práctico. A partir de esto, ¿qué hace usted en el caso en que el paciente se resiste a los riesgos de la anestesia aun cuando ha recibido orientación adecuada?**

Primero confirme que el paciente realmente ha comprendido la información dándole la oportunidad de expresarse. Luego, atendiendo a sus preocupaciones, devuélvalo con ejemplos o con alguna estadística que lo ayude a comprender mejor los riesgos. Si aún así la negativa permanece, propongo a miembros de la familia o incluso acompaño la exposición con videos para hacer más comprensibles las explicaciones. Por supuesto que hay que atender lo que el paciente decide siempre que lo haya sido informado. Existen situaciones donde el riesgo es alto y elemental, en esos casos explico el proceder, en la realización del procedimiento sin perder de vista la atención ética y legal.

**6. A la parte más delicada de los problemas asociados con la anestesia, ¿Cómo tiene la evaluación de los riesgos que aseguran que los pacientes realmente entienden todos los aspectos relacionados con involucrarse en esos procedimientos?**

La valoración de riesgos es particular, teniendo en cuenta la patología, la cirugía y el contexto del procedimiento anestésico. Informo riesgos generales: náuseas, dolor de

garganta, y/o específicos como reacciones alérgicas o complicaciones respiratorias, y sesgo la proporcionada análisis para cada caso. Me aseguro que el lenguaje usado sea el correcto y comprensible y que el paciente que su decisión es informada con corroborando al intentar explicar lo discutido.

**7. En casos en que el paciente se encuentre en estado preoperatorio o bajo sedación, ¿Cómo garantiza la entrega del consentimiento informado y que el paciente en efecto esté tomando decisiones informadas?**

Es necesario obtener el consentimiento antes de cualquier tipo de sedación que interfiera con la toma de decisiones. Si el paciente se encuentra sedado, el consentimiento es otorgado por un representante legal. Esto lo manejo programando la explicación y firma de documentos durante la consulta preanestésica. Si durante la sedación se presenta una situación no prevista, nosotros actuamos en su mejor interés y documentamos la justificación de la intervención, para posteriormente informar a la familia. Así se asegura que el procedimiento cumpla con validez legal y ética.

**8. ¿Existen protocolos estandarizados que regulen la obtención del consentimiento informado en anestesia? ¿De qué manera supervisa el cumplimiento interno de estos dentro del hospital?**

Sí, hay protocolos que incluyen checklists y literalmente se registraron los riesgos que se explicaron y los que el paciente en su caso, comprendió. Para garantizar su cumplimiento, el hospital debe capacitar al personal de manera constante o auditar los registros. En Santa Rosa estos protocolos son culturalmente adaptados con traducciones o adaptaciones de tipo lingüístico. El equipo de anestesia trabaja bajo un mismo criterio para limitar variaciones que son confusas para los pacientes.

**9. En su experiencia, ¿qué tipo de intervenciones pueden subsanar el déficit que existe en la educación y en la organización pedagógica respecto a la implementación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos anestésicos?**

Propongo que todo el personal participe en un curso que les enseñe el uso de simplificación y empatía. Es necesario elaborar materiales educativos como videos o folletos que respondan a las especificidades culturales del público objetivo. Las citas de consulta preanestésica previamente asignadas también podrían ayudar a superar el estrés de carga de trabajo. Con estos cambios, la comprensión mejoraría y las barreras disminuirían en Santa Rosa.

**10. ¿Qué opinión le merece el uso de nuevas tecnologías como las aplicaciones móviles y dispositivos innovadores para mejorar el entendimiento y la obtención del consentimiento informado?**

La incorporación de estas herramientas resultaría muy útil. En Santa Rosa, el uso de una aplicación que contenga procedimientos animados o mediante realidad aumentada facilitaría la comprensión en un entorno multicultural. Como siempre, el principal desafío son los usuarios; estas tienen que ser fáciles de usar y navegar. Estas innovaciones harían el proceso más interactivo y ágil.

**Resumen de la entrevista del médico anesthesiologo**

La entrevista con un especialista en anestesiología revela que en esta especialidad el consentimiento informado es uno de los pilares fundamentales porque permite a los pacientes entender los riesgos asociados a cualquier abordaje anestésico. El especialista menciona que la anestesia, por su propia naturaleza, involucrando fármacos que alteran la consciencia o la sensibilidad, plantea un nivel de ansiedad o miedo que hace indispensable comunicar riesgos, beneficios y alternativas con claridad. No obstante,

dicho proceso presenta múltiples barreras que limitan su eficacia. Algunas de estas son la complejidad de la terminología médica, lo que impide la entendibilidad de los tecnicismos; escasez de tiempo por sobrecarga de trabajo en el ámbito hospitalario; el gap cognitivo generado por la ansiedad que un paciente presenta de modo preoperatorio, y la gran diversidad cultural y lingüística, como en Santa Rosa, donde algunos pacientes no manejan el español o tienen situaciones socio culturales que previamente boundles sus creencias a los riesgos. Estas barreras limitan la efectividad del consentimiento informado.

Para afrontar estos problemas, el profesional plantea diversas estrategias prácticas y soluciones creativas. Una de ellas es la analogía, como en el caso del dormido profundo que se explica la anestesia general, así como el uso de materiales visuales o escritos que complementen la explicación oral. Asimismo, adapta su estrategia al contexto educativo y cultural del paciente, empleando traductores cuando resulta necesario, y selecciona la información prioritaria en escenarios cronometrados. Para mejorar la implementación a nivel institucional, sugiere capacitar al personal sobre comunicación efectiva y elaborar materiales didácticos respecto a educación para la cultura. También considera que hay gran posibilidades en las nuevas tecnologías, tales como aplicaciones de celular o realidad aumentada, que podrían hacer el proceso más dinámico e ilustrativo, aunque refiere la necesidad de asegurar su uso entre las diversas poblaciones. Estas, y otras estrategias junto a un enfoque ético que respete la voluntad del paciente, tratan de optimizar el equilibrio entre las solicitudes organizacionales y contextual en anestesiología para lograr un mejor consentimiento informado, adaptado a las múltiples realidades sociales.

### **Entrevista al especialista de Ginecología - Obstetricia**

**1. En qué medida el consentimiento informado, en su juicio, afecta la autonomía de la paciente en el contexto ginecológico, más aún en procedimientos quirúrgicos y de alta sensibilidad como las intervenciones obstétricas?**

Considero, como en otras especialidades, que el consentimiento informado impacta notablemente en la autonomía puesto que en ginecología, en particular, permite a las pacientes tomar decisiones relacionadas con su salud reproductiva y sexual. El ámbito quirúrgico y obstétrico, como cesáreas e hysterectomías, se les debe explicar los riesgos, beneficios y alternativas, para que asuman el control sobre su cuerpo. No solo profesionalmente da autonomía, sino que también da confianza en la atención médica, algo fundamental en operaciones con repercusiones físicas y médicas de profunda caladura.

**2. Desde su experiencia, ¿cuáles son las principales barreras culturales y organizacionales que enfrenta en la implementación del consentimiento informado en su especialidad? ¿De qué manera esas barreras limitan la posibilidad real de una elección informada a las pacientes?**

Desde el punto de vista cultural, las modernas creencias que tienden al desconfío sobre los procedimientos son un gran bloqueo. Organizacionalmente, la falta de tiempo y las altas cargas laborales interfieren limitando muchas de las extensas explicaciones. Las pacientes a la larga no tienen comprensión sobre las electivas, lo que les puede hacer sentir subjetivamente en un estado de confusión que merma su poder e incapacidad para una elección informada.

**3. En procedimientos ginecológicos, ¿cómo maneja la complejidad del consentimiento informado, considerando las diferencias en el nivel educativo y cultural de las pacientes?**

Trato de usar un lenguaje sencillo y práctico, así que, en vez de tecnicismos, utilizo ejemplos. También, para pacientes con menor nivel escolar, uso materiales gráficos como diagramas o videos. En cuanto a las diferencias culturales, utilizo traductores o líderes comunitarios con los que trabajo para que la información sea relevante y respetuosa con sus valores y creencias. Siempre busco que comprendan al pedirles que expliquen en sus propias palabras lo que entendieron para asegurar que el consentimiento obtenido es auténtico.

**4. ¿Qué desafíos enfrenta en la comunicación de riesgos, beneficios y alternativas en pacientes embarazadas o en situaciones de emergencia obstétrica? ¿Cómo adapta el proceso de consentimiento informado en estos casos?**

En casos de hemorragias, se trata de una emergencia obstétrica, así que el tiempo es limitado y el estrés emocional en la paciente dificulta la comunicación. En estos casos, concentro mi explicación en los riesgos y beneficios más relevantes. También, si la paciente tiene un embarazo que no es urgente, explico el riesgo que tienen a largo plazo, siempre desde un lugar de empatía y apoyo emocional para ayudar a disminuir el miedo y la ansiedad.

**5. ¿Qué dilemas legales y éticos enfrenta al obtener consentimiento informado para procedimientos ginecológicos, y cómo asegura la adherencia a las normas legales y éticas?**

En términos legales, necesito documentar todo el proceso meticulosamente, especialmente en casos quirúrgicos. En términos éticos, debo equilibrar mi respeto profesional por la autonomía de la paciente, incluyendo decisiones que van en contra de mi consejo. Adhiero a los estándares siguiendo protocolos y documentando la información proporcionada y la aceptación del consentimiento de la paciente. El consentimiento se firma. En emergencias, documento la urgencia que surge y tomo acción en el mejor interés de la paciente mientras mantengo los principios de franqueza y cumplimiento.

**6. ¿Hasta qué punto los obstáculos culturales impiden la comprensión del consentimiento informado por parte de pacientes pertenecientes a culturas indígenas o rurales? ¿Qué métodos emplea para abordar estas barreras?**

Estos son muy observables en Santa Rosa, donde las creencias tradicionales interfieren con la percepción del tratamiento, y trabajo con líderes comunitarios para desarrollar marcos relevantes que desafíen estas percepciones. Me involucro cuidadosamente a medida que ellos participan activamente para asegurar la comprensión de los conceptos compartidos con ellos.

**7. ¿Cómo gestionas los procesos de obtención de consentimiento informado para pacientes dentro del grupo de edad sensible de los menores, especialmente cuando entran en juego los derechos de los tutores, significando, por ejemplo, el caso de una menor legalmente embarazada?** Con los menores, obtengo el consentimiento de los padres o tutores, pero trato de involucrar a la paciente tanto como sea posible en relación

con su nivel de comprensión explicando el procedimiento en sus términos. En los embarazos adolescentes, equilibrio los derechos de la menor con los de los tutores, asegurando que ambas partes se entiendan de manera integral... Todo se documenta en gran detalle considerando los derechos de la paciente y los requisitos legislativos.

**8. ¿Cómo gestionas el consentimiento informado en relación con procedimientos ginecológicos que pueden representar riesgos significativos para la salud reproductiva de las pacientes?**

Para casos como una histerectomía, explico en detalle las implicaciones asociadas con este procedimiento, como la pérdida de habilidades de procreación, ajustes hormonales y apoyo emocional así como consejería si es necesario. Explico minuciosamente las alternativas y los riesgos de no realizar el procedimiento para permitir que la paciente tome una decisión informada. Este enfoque defiende su autonomía respecto a elecciones muy sensibles.

**9. ¿Cuáles crees que son las medidas más importantes diseñadas para mejorar los procesos de consentimiento informado que caen dentro de tu área de especialización, áreas culturalmente más desafiantes para abordar aspectos negativos como barreras o estigmas que representan la mayor dificultad?**

Capacitar al personal de salud en comunicación intercultural.

Usar imágenes como material de enseñanza.

Asociarse con influencers comunitarios.

Emplear traductores calificados.

Más tiempo para dialogar con pacientes de diversas etnias.

**10. ¿Qué cambios organizacionales, si los hay, crees que son necesarios para mejorar la metodología de obtención de consentimiento informado en procedimientos obstétricos y ginecológicos?**

Intervalos apropiados para consultas preoperatorias.

Currículo sobre comunicación empática.

Sistemas de documentación electrónica rápida.

Disponibilidad de intérpretes.

Cultura hospitalaria que considere la atención previa para el consentimiento como un proceso continuo.

### **Análisis de la entrevista del médico gineco-obstetra**

De las entrevistas, queda claro que el consentimiento informado se erige como un requisito en ginecología ya que sirve para permitir a las pacientes, especialmente a las mujeres, tomar decisiones sobre su salud reproductiva. Esto se vuelve más relevante durante procedimientos quirúrgicos sensibles y atención obstétrica como cesáreas o histerectomías. Es importante señalar que se hace que las pacientes comprendan los riesgos, beneficios y alternativas involucradas en la medida en que puedan ejercer control sobre sus cuerpos y mantener la confianza en el sistema médico. Sin embargo, las barreras socioculturales, como la desconfianza en creencias tradicionales y las barreras organizacionales, como las restricciones de tiempo en entornos hospitalarios de alto volumen de pacientes, son algunos de los desafíos para proporcionar explicaciones detalladas. Tales restricciones socavan la capacidad de las pacientes para entender las opciones disponibles para ellas, llevando a una sensación de impotencia, especialmente en comunidades indígenas o rurales como Santa Rosa en El Oro, donde las diferencias culturales son marcadas.

Para resolver estos desafíos, la experta propone estrategias prácticas y adaptadas, como utilizar un lenguaje sencillo, ayudas didácticas e incluso trabajar con líderes comunitarios para abordar las barreras culturales y mejorar la comprensión, especialmente en pacientes de bajo nivel educativo y diversas. En las emergencias obstétricas, prioriza la comunicación de información esencial necesaria para una toma de decisiones rápida y, a la vez, informada, mientras reconoce que el estrés emocional puede afectar la comprensión. Legalmente, sigue protocolos estrictos y documenta exhaustivamente dentro de las limitaciones de tiempo de demandas competitivas y obligaciones éticas. La capacitación propuesta en comunicación enfatiza las competencias interculturales, más tiempo para consultas y ciertos cambios organizacionales para agilizar el flujo, aunque el éxito depende del entorno de recursos y la adaptabilidad al contexto del hospital. Estos conceptos apoyan la autonomía de las pacientes, a la vez que nos desafían críticamente sobre la forma en que se pueden abordar asuntos profundamente funcionales y multifacéticos.

### **Discusión**

Una vez que se ha completado la búsqueda exhaustiva de la literatura relevante sobre el impacto de la tecnología en la educación, se ha procedido a la selección y análisis crítico de los estudios más significativos. Esta revisión bibliográfica busca sintetizar el conocimiento existente, identificar tendencias emergentes y destacar las brechas en la investigación actual. El siguiente cuadro representa todo lo que se ha recopilado, proporcionando un resumen visual de los estudios incluidos, sus metodologías y principales hallazgos. Este análisis pretende sentar las bases para futuras investigaciones y aplicaciones prácticas en el ámbito educativo.

### Diferentes investigaciones sobre el consentimiento informado

<b>Autor</b>	<b>Año</b>	<b>Objetivos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Resultados</b>	<b>Conclusiones</b>
<b>Hurtado et al.</b>	2024	Analizar las barreras para el consentimiento informado en la atención hospitalaria.	No especificado (probablemente análisis cualitativo o mixto).	Identificaron brechas en áreas sociales, económicas, lingüísticas/culturales, médico-paciente y clínicas; problemas significativos incluyen falta de conocimiento, escasez de personal y capacitación insuficiente.	La implementación del consentimiento informado enfrenta desafíos importantes que requieren intervención sistémica y educativa.
<b>Granados Hernández et al.</b>	2020	Explorar barreras culturales y lingüísticas en el consentimiento	Probablemente métodos cualitativos, enfocados en poblaciones diversas.	Las creencias tradicionales y la falta de comprensión del idioma limitan la autonomía de los pacientes.	Se necesitan adaptaciones culturales y lingüísticas para garantizar un consentimiento

		o informado pediátrico.			informado efectivo.
<b>Jordán Sabater y Bell Martínez</b>	2020	Analizar el lenguaje médico como barrera en el consentimiento informado.	Revisión bibliográfica, probablemente cualitativa.	El lenguaje técnico afecta la comprensión, especialmente en pacientes con baja alfabetización en salud.	Es crucial simplificar la comunicación para respetar la autonomía del paciente.
<b>Beatchagas</b>	2020	Desarrollar materiales educativos adaptados culturalmente para mejorar el consentimiento informado.	Enfoque participativo con comunidades locales, probablemente cualitativo.	Mayor compromiso y comprensión de los pacientes, especialmente en áreas rurales.	La adaptación cultural es clave para fortalecer la confianza y la toma de decisiones informadas.
<b>Barrio Cantalejo et al.</b>	2020	Evaluar la legibilidad de formularios de consentimiento informado en hospitales públicos.	Análisis de legibilidad en Asturias, España, probablemente cuantitativo y cualitativo.	Los formularios son complejos, dificultando la comprensión, especialmente para pacientes con poca educación.	Se necesitan formularios más simples y accesibles para garantizar la autonomía del paciente.
<b>Actualización de la Declaración de Consenso en Medicina Crítica</b>	2020	Proponer protocolos uniformes para el consentimiento informado en pacientes críticos con COVID-19.	Probablemente revisión de literatura y consenso de expertos.	Protocolos mejoran la transparencia, pero requieren recursos para implementación.	Los protocolos estandarizados pueden facilitar el consentimiento en emergencias, si se adaptan al contexto.
<b>Cabrera-Rodríguez</b>	2022	Evaluar el conocimiento y opiniones de	Proyecto piloto (CONOSER	Se destacó la necesidad de capacitación en	La capacitación continua es

		enfermeras ), métodos sobre el de encuesta consentimient y y o informado cualitativos. escrito.		aspectos éticos y legales, enfatizando habilidades de comunicación.	esencial para mejorar la implementación y respetar la autonomía del paciente.
<b>Borja Ochoa y Valdiviezo</b>	2024	Examinar el impacto de prácticas culturales en el consentimiento informado en Ecuador.	Investigación cualitativa, publicada en Revista de la Facultad de Ciencias Médicas.	Las decisiones de salud son colectivas en comunidades indígenas, influenciadas por creencias culturales.	Se necesita un enfoque participativo para respetar contextos culturales y mejorar los procesos de consentimiento.
<b>Gómez-Valderrama et al.</b>	2022	Proponer un enfoque dinámico para el consentimiento informado, permitiendo reconsideraciones.	Probablemente análisis teórico o basado en casos, no especificado.	Los pacientes deben poder reconsiderar el consentimiento ante cambios, enfatizando la interacción continua.	El consentimiento debe ser un proceso dinámico para mantener la autonomía y control del paciente.

Fuentes: Fuentes: bibliotecas virtuales PubMed, Web of Science, Scopus

Elaborado: López Hidalgo D.A.

## CAPITULO IV

### **Discusión , Conclusiones y Recomendaciones**

#### **Discusión**

El análisis comparativo entre los hallazgos empíricos obtenidos mediante entrevistas a especialistas del ámbito clínico y los estudios incluidos en la revisión bibliográfica evidencia una serie de coincidencias temáticas, pero también revela diferencias metodológicas, interpretativas y contextuales que enriquecen la comprensión del consentimiento informado como proceso ético, comunicativo y culturalmente condicionado.

En ambas fuentes se identifica como eje central la influencia de las barreras culturales y lingüísticas. Los especialistas entrevistados, con experiencia directa en la zona de Santa Rosa, destacan cómo las prácticas tradicionales, las cosmovisiones indígenas y la diversidad idiomática dificultan una comprensión real del consentimiento, lo cual coincide con los hallazgos de Borja Ochoa y Valdiviezo (2024), quienes subrayan que el consentimiento no puede entenderse como un simple acto jurídico, sino como un proceso dialógico que exige sensibilidad cultural. Esta postura se ve reforzada por De las Heras et al. (2022), quienes afirman que el respeto a la autonomía requiere de una traducción intercultural, entendida no solo en términos lingüísticos, sino también simbólicos y epistemológicos.

En esta línea, autores como Oliveira et al. (2021) sostienen que la comprensión del consentimiento en poblaciones vulnerables —como aquellas con bajo nivel de escolaridad o pertenecientes a minorías culturales— requiere la implementación de prácticas comunicativas adaptadas. Esta idea fue ampliamente respaldada por los profesionales entrevistados, quienes mencionaron la necesidad de abandonar el lenguaje técnico y utilizar metáforas, analogías y ejemplos cotidianos. La literatura consultada, en particular Jordán Sabater y Bell Martínez (2020), corrobora este planteamiento al señalar que la baja alfabetización en salud es una de las principales causas de malentendidos en la práctica clínica.

Otro punto de convergencia es la necesidad de fortalecer la formación ética y comunicacional del personal sanitario. Mientras que estudios como el de Hurtado Enríquez et al. (2024) y el clásico informe de Glaser et al. (2020) advierten sobre las carencias en bioética práctica, los especialistas entrevistados fueron más allá al señalar que la formación actual ignora la complejidad emocional y cultural del acto comunicativo. Esto se relaciona con lo propuesto por Téllez-Rojo y González-Ramos (2021), quienes argumentan que la educación bioética debe articularse con habilidades blandas como la empatía, la escucha activa y el respeto intercultural, especialmente en áreas rurales o multiétnicas.

Un punto particularmente enriquecedor en las entrevistas fue la propuesta de incorporar tecnologías emergentes como plataformas digitales, videos interactivos y telemedicina, como herramientas para reforzar la comprensión y personalizar la información del consentimiento. Esta perspectiva, casi ausente en la literatura revisada, ha sido explorada recientemente por Díaz-Ardila et al. (2023), quienes demostraron que el uso de aplicaciones móviles y recursos multimedia aumenta significativamente la retención de la información en pacientes jóvenes y adultos mayores. La ausencia de estos recursos en los estudios revisados podría explicarse por el desfase entre el avance tecnológico y su incorporación efectiva en la práctica investigativa.

Otro contraste relevante radica en el enfoque organizacional. Mientras que los estudios de Granados Hernández et al. (2020) y Cabrera-Rodríguez (2022) mencionan factores estructurales como la sobrecarga laboral o la escasez de personal como barreras para un consentimiento adecuado, los entrevistados contextualizan estas barreras como generadoras de estrés, fatiga emocional y deterioro de la calidad del vínculo médico-paciente. Este enfoque coincide con lo señalado por Murillo-González et al. (2021), quienes proponen un análisis holístico de las condiciones institucionales que median en los procesos de atención, enfatizando la necesidad de ambientes organizacionales éticamente sostenibles.

En cuanto a las situaciones de urgencia, los especialistas en cuidados intensivos y anestesiología entrevistados destacaron los dilemas ético-legales ante la imposibilidad de obtener consentimiento en tiempo real. Esta preocupación no es nueva, pero cobra actualidad en estudios como el de Zambrano-Pinto et al. (2020), que abogan por protocolos flexibles que permitan una toma de decisiones basada en el principio de beneficencia sin deslegitimar la autonomía. Sin embargo, los autores de la Declaración

de Consenso sobre Cuidados Críticos (2020) centran su atención en estandarizar los procedimientos operativos, sin abordar a fondo la dimensión emocional, jurídica y ética vivida por el profesional en el acto clínico, como sí lo expresan los testimonios del presente estudio.

Finalmente, una diferencia estructural clave reside en el enfoque territorial. La revisión bibliográfica ofrece una mirada general, de carácter normativo y muchas veces urbana, mientras que el estudio de entrevistas, al centrarse en Santa Rosa, aporta una pedagogía contextualizada que da cuenta de los desafíos reales en comunidades con alta diversidad cultural. Esta especificidad, según Alvarado-Castro et al. (2023), es crucial para diseñar políticas sanitarias situadas, con enfoque territorial y participativo, especialmente en regiones donde el consentimiento informado no solo es una obligación ética, sino un proceso de construcción intercultural.

El contraste entre ambos enfoques no solo permite validar hallazgos, sino también ampliar la mirada. Las entrevistas aportan una visión desde la praxis, rica en matices y propuestas innovadoras, mientras que la literatura ofrece un respaldo teórico que consolida el análisis. Ambos enfoques, lejos de contradecirse, se complementan y abren camino a una agenda de investigación-acción que apunte a una bioética crítica, situada y tecnológicamente mediada, capaz de responder a los desafíos complejos del consentimiento informado en el siglo XXI.

## **Conclusiones**

El consentimiento informado constituye uno de los ejes centrales en la práctica actual de la medicina, debido a que tiene en cuenta la autonomía del paciente y el derecho que tiene de tomar decisiones sobre su salud. Este principio ético y legal defiende a los pacientes y a los profesionales de la salud al asegurarse que los procedimientos no se realizan sin el consentimiento expreso del interesado. No obstante, la práctica en el día a día de este principio como tal enfrenta considerables problemas como el uso de tecnicismos, restricciones temporales, diferencias culturales y carga de responsabilidades legales entre otros. A estos problemas se les debe encontrar una solución para garantizar que los pacientes realmente entiendan los procedimientos y los riesgos que estos conllevan.

Las principales barreras hacia la implementación del consentimiento informado se pueden agrupar como institucionales, comunicativas y formativas. Las barreras institucionales son relativas a la falta de tiempo y recursos en los hospitales –así como en el sistema de salud– lo que impide a los proveedores de salud dedicar el tiempo necesario para explicar los procedimientos a los pacientes. Las barreras comunicativas incluyen el uso de lenguajes médicos técnicos que los pacientes pueden no entender, así como las diferencias culturales que afectan la recepción y construcción de significado de la información. Las barreras formativas se refieren a la falta de capacitación entre los proveedores de salud en comunicación efectiva y obtención de consentimiento informado. Estas barreras son importantes y pueden obstaculizar a los pacientes a comprender de manera integral los procedimientos y sus riesgos asociados, socavando así la esencia del consentimiento informado.

Para abordar estas barreras y mejorar la autonomía del paciente así como la calidad ética del cuidado, se proponen varios ajustes adaptados al contexto clínico. Capacitar a los proveedores de atención médica en comunicación efectiva y competencia cultural les

permitirá explicar los procedimientos en relación con el trasfondo cultural de los pacientes de manera respetuosa y comprensible. Desarrollar protocolos estandarizados para las diversas actividades involucradas en la obtención de consentimiento informado puede asegurar uniformidad y exhaustividad. Además, el uso de tecnología, como videos o herramientas interactivas, puede mejorar la comprensión y retención de las explicaciones proporcionadas. No solo estos cambios propuestos son alcanzables, son esenciales para garantizar que el consentimiento informado sea verdaderamente informado, se respete la autonomía de los pacientes y se mantenga su dignidad.

## **Recomendaciones**

Para garantizar un consentimiento informado ético y comprensible, se implementará un currículo modular en español, adaptado a los niveles de alfabetización y creencias de los pacientes de Santa Rosa. Este cubrirá la Ley Orgánica de Salud (Artículo 7), la Declaración de Helsinki y casos locales, como explicar procedimientos a familias rurales que toman decisiones colectivas. Un programa de formación de formadores capacitará a profesionales locales para entrenar a nuevos empleados, asegurando sostenibilidad. Talleres prácticos trimestrales incluirán simulaciones con actores representando pacientes con baja alfabetización o creencias tradicionales, usando metáforas simples (ej., “una operación es como reparar una máquina”). Se ofrecerán certificados o días libres como incentivos. La capacitación comenzará en enero de 2025, con módulos mensuales y evaluaciones prácticas.

Aunque todos hablan español, se creará un glosario de términos médicos simplificados en español (ej., “quimioterapia” como “medicina para atacar células enfermas”), validado por líderes comunitarios. Materiales multiformato, como folletos con pictogramas, videos animados con analogías locales (ej., “una cirugía es como podar un árbol”) y carteles, se diseñarán para pacientes con poca educación. Líderes rurales y urbanos co-diseñarán protocolos y materiales, respetando prácticas como consultar a la familia. Ferias de salud comunitarias educarán sobre el consentimiento informado. Se asignarán 15 minutos por consulta para procedimientos complejos, con coordinadores de consentimiento. La capacitación continua abordará barreras formativas, y videos en tabletas y una aplicación móvil offline en español superarán barreras tecnológicas. La producción de materiales comenzará en abril de 2025.

El plan integra capacitación, protocolos estandarizados, reestructuración organizacional y participación comunitaria. Las guías para procedimientos quirúrgicos, clínicos y de

emergencia usarán pictogramas y lenguaje simple en español, validadas en pruebas piloto en UCI, anestesiología y ginecología (enero-junio 2025). La capacitación inicial (enero-marzo 2025) cubrirá protocolos, comunicación y herramientas digitales. Un comité con pacientes, líderes comunitarios y el Comité de Ética evaluará mensualmente la comprensión del paciente (encuestas), adherencia a protocolos (auditorías) y satisfacción del personal. Los ajustes se realizarán mensualmente, y la expansión comenzará en julio de 2025. Alianzas con el Ministerio de Salud, la Universidad Técnica de Machala y empresas locales, junto con soluciones de bajo costo, garantizarán sostenibilidad. El costo inicial es de \$10,000, con \$5,000 anuales de mantenimiento.

## Bibliografía

1. Hurtado Enríquez M, Pulla MPD, López PFL. Consentimiento informado en la atención de pacientes en cuidados paliativos. Quito [Internet]. 2024 [citado 2025 Jul 24];5(4):131–45. Disponible en: <https://revista.ister.edu.ec/ojs/index.php/ISTER/article/view/179>
2. Glaser E, et al. Retos del consentimiento informado en salud de menores de edad. Cuenca: Dianet; 2020. doi:10.35381/cm.v7i3.568
3. Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966;274(24):1354–60. doi:10.1056/NEJM196606162742401
4. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. Ferney-Voltaire: WMA; 2025 [citado 2025 Jul 24]. Disponible en: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>
5. Canterbury v. Spence. U.S. Court of Appeals for the District of Columbia Circuit; 1972.
6. U.S. Congress. Patient Self-Determination Act, H.R. 5200 [Internet]. 1990 [citado 2025 Jul 24]. Disponible en: <https://www.congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/5200>
7. Gillon R. Medical ethics: four principles plus attention to scope. BMJ. 2003;327(7425):1223–6. doi:10.1136/bmj.327.7425.1223
8. Beskow LM, Dad DS, Melton D. Informed consent in research: the importance of clarity and comprehension. J Clin Res. 2019;34(4):456–62. doi:10.1056/NEJMp0802115
9. Lynch AM, Kaplan JK, Lee HT. The evolving nature of informed consent in the age of medical technology. Am J Bioeth. 2020;20(8):10–12. doi:10.1080/15265161.2020.1787984
10. Peña MR. El consentimiento informado y su defensa por parte del estado. Bogotá: Andina; 2020.
11. Araoz CG. Empleo del consentimiento informado según D.S. N° 013-2006-SA en las historias clínicas realizadas por los alumnos del

- X semestre de la clínica odontológica de la UCSM, Arequipa – 2020 [Internet]. 2022.
12. Alvarez de Carranza C, MCE L. Situación de derechos y deberes de pacientes en los servicios de salud en países de Latinoamérica periodo 2015–2020 [Internet]. 2021. Disponible en: <https://repositorio.ues.edu.sv/bitstreams/fee2f49e-4b05-4aa1-a02f-4e918c637363/download>
  13. Vizcaya Benavides DM, VFA Z, PCP, CAH. Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general. Rev Fac Med UNAM. 2014;57(5):5–13. Disponible en: <https://revistas.udem.edu.co/index.php/opinion/article/view/3385>
  14. Cabrera-Rodríguez A, BM R, SáEZ J, RJ S. [Título no disponible] [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>
  15. Rodríguez L. Retos del consentimiento informado en salud de menores de edad [Internet]. 2023. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es>
  16. Smith KR, CP. J Med Ethics. 2021;47(5):312–29.
  17. Khoury R, AS. Cultural dimensions of informed consent: an ethnographic study in Lebanese hospitals. BMC Med Ethics. 2023;24(1):28–42.
  18. Gómez-Valderrama J, et al. [Título no disponible] [Internet]. 2022. Disponible en: <https://revistas.comillas.edu>
  19. Fernández-Castro A, RTG. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2022;57(3):145–57.
  20. González-Hernández JA, MLM. Rev Mex Bioética. 2020;42(3):178–95.
  21. Beauchamp TL, CJF. [Título no disponible] [Internet]. Oxford: Oxford University Press; 2019.
  22. Gobierno del Ecuador. Modelo de aplicación del consentimiento informado [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.gob.ec>
  23. Elsevier. El Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021–2030 [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.elsevier.es>

24. Bestard Pavón LA, BVL, SRB. El consentimiento informado en la actividad médica de enfrentamiento a la COVID-19. Rev Cubana Med Mil. 2021;50(3):e0210979.
25. Borja Ochoa JL, AVKT. Consentimiento informado. Rev Fac Ci Méd. 2024;5(1):1–13. Disponible en:  
<https://revistas.ug.edu.ec/index.php/fcm/article/view/354>
26. Council of Europe. Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention) [Internet]. Treaty Ser No 164. 1997. Disponible en:  
<https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

# ANEXOS

## Anexo 1 Permiso del hospital



MAESTRIA EN GERENCIA EN SALUD  
I COHORTE

Machala, 28 de Marzo del 2025

Señor Dr.  
**José Alfredo Aquim Andrade**  
Director de Hospital Especializado de Menos de 70 Camas "Angela Loayza de Ollague"  
En su despacho.-

De mi consideración:

Yo **DAVID ABRAHAM LÓPEZ HIDALGO** con C.C. No.- **0924084130**, estudiante del Programa de Posgrado en la Maestría en Gerencia en Salud en la UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA (UTMACH), me encuentro desarrollando el trabajo de titulación cuyo título aprobado es: "CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ATENCIÓN HOSPITALARIA: PROPUESTAS PARA ELIMINAR BARRERAS EN SU APLICACIÓN".

Dicho estudio se ha definido como un tema de alta relevancia para contribuir con la gestión y promoción en salud que impactará en la prevención de la salud pública del Ecuador. Los procesos de investigación son un requisito para obtener la titulación, por esta razón solicito muy respetuosamente su gentil ayuda para el acceso a la población de estudio. Aclaramos que los resultados de investigación estarán a disposición de las partes involucradas sin comprometer la confidencialidad de los pacientes.

Agradeciendo de antemano por la favorable acogida a esta petición le reitero mis sentimientos de consideración y estima.

No dude en contactarse con mi persona por cualquier duda o aclaración.

Saludos cordiales,



DAVID ABRAHAM LÓPEZ  
HIDALGO

**David Abraham López Hidalgo**  
C.C.N°: 0924084130  
Estudiante del Programa de Posgrado en la Maestría en Gerencia en Salud  
Universidad Técnica de Machala - UTMACH  
Campus Machala  
E-mail: [davicitock@hotmail.com](mailto:davicitock@hotmail.com)  
Teléf.: +593 982269056

HOSPITAL OBSTETRICO  
"ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE"  
SECRETARÍA DOCUMENTO # \_\_\_\_\_  
FECHA: 19/3/2025 HORA: 12:21  
RECIBIDO POR: *[Firma]*  
HOJAS | SOBRES | CARPETA | ANILLADOS | OTROS

Eje: Av. Panamericana km. 5 1/2 Vía Machala Puyo - Telf: 2983362 - 2983365 - 2983363 - 2983364

[www.utmachala.edu.ec](http://www.utmachala.edu.ec)

## Anexo 2 Consentimiento informado Intensivista

## Consentimiento Informado para ENCUESTA a profesionales de salud

### Título del Estudio:

"Consentimiento informado en la atención hospitalaria: Propuestas para eliminar barreras en su aplicación"

### Investigador Principal:

**David Abraham López Hidalgo**

Correo electrónico: dlopez13@utmachala.edu.ec

Teléfono: +593 98 226 9056

### Especialidad del Participante:

Anestesiología

Cuidados Intensivos

Ginecología

### Propósito del Estudio

Este estudio busca identificar las barreras institucionales, comunicativas y formativas que dificultan la aplicación efectiva del consentimiento informado en la atención hospitalaria, y proponer estrategias para mejorar su implementación y fortalecer la autonomía del paciente. Su participación como especialista en Terapia Intensiva es clave para entender las experiencias y percepciones de los profesionales de la salud en su área, dado el rol crítico que desempeña en procedimientos que requieren un consentimiento informado claro.

### Procedimientos

- Participará en una **entrevista semiestructurada** individual de aproximadamente **45 a 60 minutos**.
- La entrevista se centrará en su experiencia como Intensivista explorando los desafíos específicos que enfrenta al implementar el consentimiento informado en su práctica diaria.
- Con su permiso, la entrevista será **grabada** para garantizar la precisión en la transcripción y análisis. Las grabaciones se eliminarán tras finalizar el estudio.
- La entrevista se realizará en un lugar privado y cómodo, protegiendo su confidencialidad.

### Riesgos y Beneficios

- **Riesgos:** No se esperan riesgos significativos. Podría sentirse incómodo al discutir ciertas experiencias relacionadas con su especialidad, pero puede optar por no responder cualquier pregunta.
- **Beneficios:** Su aporte como **[especialista]** ayudará a mejorar la implementación del consentimiento informado, beneficiando la calidad ética de la atención médica y el respeto por la autonomía del paciente.

### Confidencialidad

- Sus respuestas serán **confidenciales** y anonimizadas. No se incluirá información que lo identifique en los resultados o publicaciones.
- Los datos se almacenarán de forma segura y solo serán accesibles al equipo de investigación. Las grabaciones se destruirán tras el análisis.

#### Derecho a Retirarse

- Su participación es **voluntaria**. Puede retirarse en cualquier momento sin dar explicaciones y sin consecuencias para su relación con el hospital o los investigadores.
- Si se retira, los datos recopilados hasta ese momento serán eliminados.

#### Compensación

- No se ofrecerá compensación económica por su participación.

#### Contacto

Para dudas o preguntas, contacte al investigador principal:

- Nombre del Investigador: David Abraham López Hidalgo
- Correo electrónico: dlopez13@utmachala.edu.ec
- Teléfono: +593 98 226 9056

#### Consentimiento

He leído y comprendido la información del estudio. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido resueltas. Entiendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme cuando desee.

- Acepto participar en la entrevista.
- Acepto que la entrevista sea grabada.

Firma del Participante: \_\_\_\_\_



Fecha: 5 de mayo del 2025

Firma del Investigador: \_\_\_\_\_



Fecha: 05 de Mayo de 2025

## Anexo 3 Consentimiento informado ginecólogo

**Consentimiento Informado para ENCUESTA a profesionales de salud**

**Título del Estudio:**  
"Consentimiento informado en la atención hospitalaria: Propuestas para eliminar barreras en su aplicación"

**Investigador Principal:**  
**David Abraham López Hidalgo**  
Correo electrónico: dlopez13@utmachala.edu.ec  
Teléfono: +593 98 226 9056

**Especialidad del Participante:**  
 Anestesiología       Cuidados Intensivos       Ginecología

**Propósito del Estudio**  
Este estudio busca identificar las barreras institucionales, comunicativas y formativas que dificultan la aplicación efectiva del consentimiento informado en la atención hospitalaria, y proponer estrategias para mejorar su implementación y fortalecer la autonomía del paciente. Su participación como especialista en Ginecología y Obstetricia es clave para entender las experiencias y percepciones de los profesionales de la salud en su área, dado el rol crítico que desempeña en procedimientos que requieren un consentimiento informado claro.

**Procedimientos**

- Participará en una **entrevista semiestructurada** individual de aproximadamente **45 a 60 minutos**.
- La entrevista se centrará en su experiencia como Ginecólogo explorando los desafíos específicos que enfrenta al implementar el consentimiento informado en su práctica diaria.
- Con su permiso, la entrevista será **grabada** para garantizar la precisión en la transcripción y análisis. Las grabaciones se eliminarán tras finalizar el estudio.
- La entrevista se realizará en un lugar privado y cómodo, protegiendo su confidencialidad.

**Riesgos y Beneficios**

- **Riesgos:** No se esperan riesgos significativos. Podría sentirse incómodo al discutir ciertas experiencias relacionadas con su especialidad, pero puede optar por no responder cualquier pregunta.
- **Beneficios:** Su aporte como [**especialista**] ayudará a mejorar la implementación del consentimiento informado, beneficiando la calidad ética de la atención médica y el respeto por la autonomía del paciente.

**Confidencialidad**

- Sus respuestas serán **confidenciales** y anonimizadas. No se incluirá información que lo identifique en los resultados o publicaciones.
- Los datos se almacenarán de forma segura y solo serán accesibles al equipo de investigación. Las grabaciones se destruirán tras el análisis.

#### Derecho a Retirarse

- Su participación es **voluntaria**. Puede retirarse en cualquier momento sin dar explicaciones y sin consecuencias para su relación con el hospital o los investigadores.
- Si se retira, los datos recopilados hasta ese momento serán eliminados.

#### Compensación

- No se ofrecerá compensación económica por su participación.

#### Contacto

Para dudas o preguntas, contacte al investigador principal:

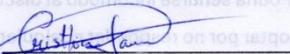
- Nombre del Investigador: David Abraham López Hidalgo
- Correo electrónico: dlopez13@utmachala.edu.ec
- Teléfono: +593 98 226 9056

#### Consentimiento

He leído y comprendido la información del estudio. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido resueltas. Entiendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme cuando desee.

- Acepto participar en la entrevista.
- Acepto que la entrevista sea grabada.

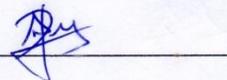
Firma del Participante:



Fecha:

7/05/2025

Firma del Investigador:



Fecha:

07 de Mayo de 2025

## Anexo 4 Consentimiento Informado Anestesiólogo

**Consentimiento Informado para ENCUESTA a profesionales de salud**

**Título del Estudio:**  
"Consentimiento informado en la atención hospitalaria: Propuestas para eliminar barreras en su aplicación"

**Investigador Principal:**  
**David Abraham López Hidalgo**  
Correo electrónico: dlopez13@utmachala.edu.ec  
Teléfono: +593 98 226 9056

**Especialidad del Participante:**  
 Anestesiología       Cuidados Intensivos       Ginecología

**Propósito del Estudio**  
Este estudio busca identificar las barreras institucionales, comunicativas y formativas que dificultan la aplicación efectiva del consentimiento informado en la atención hospitalaria, y proponer estrategias para mejorar su implementación y fortalecer la autonomía del paciente. Su participación como especialista en Anestesiología es clave para entender las experiencias y percepciones de los profesionales de la salud en su área, dado el rol crítico que desempeña en procedimientos que requieren un consentimiento informado claro.

**Procedimientos**

- Participará en una **entrevista semiestructurada** individual de aproximadamente **45 a 60 minutos**.
- La entrevista se centrará en su experiencia como anestesiólogo explorando los desafíos específicos que enfrenta al implementar el consentimiento informado en su práctica diaria.
- Con su permiso, la entrevista será **grabada** para garantizar la precisión en la transcripción y análisis. Las grabaciones se eliminarán tras finalizar el estudio.
- La entrevista se realizará en un lugar privado y cómodo, protegiendo su confidencialidad.

**Riesgos y Beneficios**

- **Riesgos:** No se esperan riesgos significativos. Podría sentirse incómodo al discutir ciertas experiencias relacionadas con su especialidad, pero puede optar por no responder cualquier pregunta.
- **Beneficios:** Su aporte como [**especialista**] ayudará a mejorar la implementación del consentimiento informado, beneficiando la calidad ética de la atención médica y el respeto por la autonomía del paciente.

**Confidencialidad**

- Sus respuestas serán **confidenciales** y anonimizadas. No se incluirá información que lo identifique en los resultados o publicaciones.
- Los datos se almacenarán de forma segura y solo serán accesibles al equipo de investigación. Las grabaciones se destruirán tras el análisis.

#### Derecho a Retirarse

- Su participación es **voluntaria**. Puede retirarse en cualquier momento sin dar explicaciones y sin consecuencias para su relación con el hospital o los investigadores.
- Si se retira, los datos recopilados hasta ese momento serán eliminados.

#### Compensación

- No se ofrecerá compensación económica por su participación.

#### Contacto

Para dudas o preguntas, contacte al investigador principal:

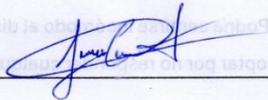
- Nombre del Investigador: David Abraham López Hidalgo
- Correo electrónico: dlopez13@utmachala.edu.ec
- Teléfono: +593 98 226 9056

#### Consentimiento

He leído y comprendido la información del estudio. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido resueltas. Entiendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme cuando desee.

- Acepto participar en la entrevista.
- Acepto que la entrevista sea grabada.

Firma del Participante:



Fecha:

5/5/2025

Firma del Investigador:



Fecha:

05 de Mayo de 2025

Anexo 5 Modelos de Consentimiento informado de la Institución

**COORDINACIÓN ZONAL 7**  
**HOSPITAL OBSTETRICO "ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE"**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTO**  
SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

NUMERO DE CEDULA: .....

FECHA: .....

HORA: .....

NOMBRE DEL PACIENTE: ..... EDAD:..... SEXO: M( ), F( )  
FECHA: \_\_/\_\_/\_\_  
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:..... EDAD:..... PARENTESCO: .....

**TIPO DE ATENCION:** Hospitalización

**DIAGNOSTICO (CIE 10):** .....

**PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:** Parto.

**EN QUE CONSISTE:** Recepción del niño.

**COMO SE REALIZA:** Recepción del niño y la placenta vía vaginal.

**GRAFICO DE LA INTERVENCION**



**DURACION ESTIMADA DE LA INTERVENCION:** Indeterminado

**BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO:** Bienestar de la madre y el niño.

**RIESGOS FRECUENTES (poco graves):** Desgarro de vagina y periné.

**RIESGOS POCO FRECUENTES (graves):** Hemorragia postparto, infección.

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

**ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:** Parto instrumentado, cesárea.

**DESCRIPCION DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO:** Manejo clínico, analgesia.

**CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO:** Complicaciones en la madre (hemorragia) y el niño (asfixia).

**DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO** Fecha y hora:

He facilitado la información completa que conozco y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales familiares y de mi estado de salud.

Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento.

Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo, se me ha explicado de forma clara en que consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento, consiento que, durante la intervención, me realicen otro procedimiento

adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También reconozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del paciente                      Cédula de ciudadanía                      Firma del paciente o huella

\_\_\_\_\_  
Nombre del profesional que realiza el procedimiento                      Firma, sello y código del profesional

**SI EL PACIENTE NO ESTÁ EN CAPACIDAD PARA FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

\_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal                      Cédula de ciudadanía                      Firma del paciente o huella  
Parentesco: .....

**NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**      Fecha: \_\_\_\_\_

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, **no autorizo** y me niego a que se realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del paciente                      Cédula de ciudadanía                      Firma del paciente o huella

\_\_\_\_\_  
Nombre del profesional que realiza el procedimiento                      Firma, sello y código del profesional

**SI EL PACIENTE NO ESTÁ EN CAPACIDAD PARA FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del testigo                      Cédula de ciudadanía                      Firma del testigo

**REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizada en esta fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del paciente                      Cédula de ciudadanía                      Firma del paciente o huella

**SI EL PACIENTE NO ESTÁ EN CAPACIDAD PARA FIRMAR LA NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

\_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal                      Cédula de ciudadanía                      Firma del paciente o huella

**COORDINACIÓN ZONAL 7**  
**HOSPITAL OBSTETRICO "ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE"**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CESAREA**  
**SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

NUMERO DE CEDULA: .....

FECHA: .....

HORA: .....

NOMBRE DEL PACIENTE: .....		EDAD:.....	SEXO:
M( )	F( )	FECHA: __/__/__	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:		EDAD:.....	PARENTESCO: .....

**TIPO DE ATENCION:** Hospitalización

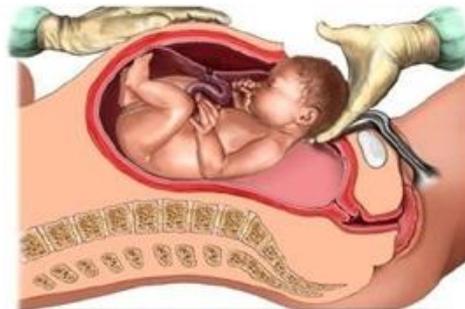
**DIAGNOSTICO (CIE 10):** .....

**PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:** CESAREA

**EN QUE CONSISTE:** La cesárea es una intervención obstétrica que se lleva a cabo para la extracción del feto y la placenta por vía abdominal.

**COMO SE REALIZA:** La cesárea se realiza bajo anestesia regional, antes de iniciar se administra un antibiótico preventivo por vía endovenosa para disminuir la posibilidad de infección del sitio operatorio. Posteriormente, ya en la mesa de cirugía y antes de ser anestesiada se confirma en voz alta el nombre, edad, alergias medicamentosas y el procedimiento a efectuar. Los pasos siguientes incluyen lavar el abdomen y la pelvis con jabón quirúrgico, antes de incidir la piel por debajo del ombligo en sentido vertical o por encima del pubis en sentido horizontal, para la extracción del feto.

**GRAFICO DE LA INTERVENCION**



**DURACION ESTIMADA DE LA INTERVENCION:** De 45 minutos una hora.

**BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO:** Evitar alteración en el estado de salud de la madre y el feto.

**RIESGOS FRECUENTES** (poco graves): Dolor leve o molestias en la zona de la cirugía al caminar o sentarse.

**RIESGOS POCO FRECUENTES** (graves): Como consecuencia de la cirugía pueden existir complicaciones como: *infección, atonía uterina (útero no se contrae), endometritis (infección del útero), necesidad de histerectomía ( extirpación del útero), absceso en la pelvis o abdomen, reacción alérgica, cicatriz deformante, pérdida de sangre que requiera transfusión, pérdida de función y/o lesión del intestino, la vejiga, el uréter ( conducto del riñón al avejiga), formación de una fístula ( abertura entre el intestino, la vejiga, el uréter y la vagina, la piel o ambos, que podría requerir una segunda operación para la reparación).colostomía (abertura del intestino con la piel del abdomen), necesidad prolongada de una sonda para drenar la vejiga necesidad de nueva intervención de urgencia para tratar una infección o absceso cambio o ampliación de la cirugía inicialmente planeada, alergia a los medicamentos, infección en el lugar de la punción en pocas ocasiones pueden aparecer complicaciones que pongan en riesgo la vida de la paciente o causen la muerte. Los riesgos y complicaciones no están limitados solamente a la lista citada.*

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

.....

**ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:** Al ser un procedimiento de emergencia se recomienda la realización de la cirugía.

**DESCRIPCION DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO:** Recibirá antibióticos y analgésicos vía venosa las primeras 24 horas. Debe tomar los medicamentos prescritos, control en 8 días y luego al mes, consultar si hay signos de alarma.

**CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO:** Complicaciones en la madre y el feto.

**DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO** Fecha y hora:

He facilitado la información completa que conozco y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales familiares y de mi estado de salud.

Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento.

Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo, se me ha explicado de forma clara en que consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento, consiento que, durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mí beneficio. También reconozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del paciente

\_\_\_\_\_  
Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o huella

\_\_\_\_\_  
Nombre del profesional que realiza el procedimiento

\_\_\_\_\_  
Firma, sello y código del profesional

**SI EL PACIENTE NO ESTÁ EN CAPACIDAD PARA FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

\_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal

\_\_\_\_\_  
Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o huella

Parentesco: .....

**NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Fecha: \_\_\_\_\_

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, **no autorizo** y me niego a que se realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del paciente

\_\_\_\_\_  
Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o huella

\_\_\_\_\_  
Nombre del profesional que realiza el procedimiento

\_\_\_\_\_  
Firma, sello y código del profesional

**SI EL PACIENTE NO ESTÁ EN CAPACIDAD PARA FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del testigo

\_\_\_\_\_  
Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

**REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizada en esta fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del paciente

\_\_\_\_\_  
Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o huella

**SI EL PACIENTE NO ESTÁ EN CAPACIDAD PARA FIRMAR LA NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

\_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal

\_\_\_\_\_  
Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o huella

## Anexo 6 **Plan de Acción**

### **3. Introducción**

#### **A. Importancia del consentimiento informado**

Desde el punto de vista ético y legal, el consentimiento informado representa una de las bases en las que se apoya la práctica médica actual. Este principio garantiza que los enfermos tengan derecho y facultad a realizar decisiones informadas sobre su estado de salud. Sus riesgos y beneficios, junto con las alternativas propuestas, son razonablemente entendibles en relación a los procedimientos o tratamientos que se recomendarán. Su relevancia se encuentra en aspectos fundamentales como:

- **Dimensión ética:**

Otorga al paciente la posibilidad de ejercer su autonomía, junto a su dignidad dentro de la bioética, lo que se puede categorizar dentro de la bioética de la salud, ha mencionado el consentimiento informado. Con la medicación se recibe enseñanza e información necesaria por parte del prestador médico, el cual posee profesionalismo.

- **Dimensión legal:**

En los pasos de intervención premedica, el consentimiento informado es un requisito no negociable. Esta práctica proporciona protecciones duales, ya que los pacientes están protegidos de que se les realice un procedimiento sin su consentimiento, mientras que los proveedores de salud pueden demostrar que han preparado e informado adecuadamente al paciente. Reduce la posibilidad de disputas legales, como demandas por negligencia o información insuficiente.

- **Beneficios prácticos:**

o Confianza en el sistema de salud: La comunicación satisfactoria, donde se respeta las decisiones de los pacientes, mejora la confianza en los proveedores y en todo el sistema de salud. Esta es una de las principales razones por las que se reporta adherencia al tratamiento, lo que tiene resultados favorables para la salud.

o Disminución de disputas legales: La adecuada retención de documentación del consentimiento informado disminuye la ambigüedad de las disputas, ya que ilustra que el paciente fue informado adecuadamente y dio su consentimiento.

Para concluir, el consentimiento informado no es simplemente un paso burocrático necesario, sino un medio fundamental para empoderar a los pacientes, salvaguardar la atención ética y proteger a todas las partes en una interacción médica.

## **B. Contexto local**

El entorno hospitalario de Santa Rosa, ubicado en la provincia de El Oro, Ecuador, contiene una red de instalaciones de salud públicas y privadas que ofrecen servicios que varían desde atención clínica básica hasta procedimientos quirúrgicos avanzados e imágenes diagnósticas. Sin embargo, este contexto tiene características y desafíos específicos que impactan la aplicación del consentimiento informado dentro del hospital.

### **• Descripción del entorno hospitalario**

Los hospitales de Santa Rosa atienden a una población relativamente grande con dificultades socioeconómicas comunes. La necesidad expresada de servicios, acompañada por una infraestructura que a menudo es inadecuada, crea cuellos de botella en el sistema. Esto puede socavar la atención recibida al explicar los procedimientos y obtener el consentimiento de una manera que informe adecuadamente al paciente.

### **• Diversidad cultural y lingüística**

La población de Santa Rosa es muy diversa, compuesta por personas indígenas, rurales y urbanas. Esta diversidad cultural y lingüística es beneficiosa para la región, pero también plantea problemas. Por ejemplo, algunos pacientes no hablan español o tienen algunas visiones tradicionales que afectan su comprensión de la medicina moderna. Las decisiones sobre la salud en la mayoría de las comunidades indígenas pueden ser colectivas, y esto requiere que el proceso de consentimiento se adapte a estas dinámicas culturales.

### **Desafíos específicos:**

La falta de traductores o mediadores culturales en los hospitales dificulta la comunicación efectiva, mientras que los niveles variables de educación y alfabetización en salud entre los pacientes complican la explicación de conceptos médicos complejos. Además, la sobrecarga laboral del personal médico reduce el tiempo disponible para personalizar la información según las necesidades de cada paciente, lo que afecta la calidad del consentimiento informado.

Este contexto local exige soluciones que no solo aborden las limitaciones logísticas, sino que también sean sensibles a las particularidades culturales y sociales de la región.

### **C. Barreras identificadas**

La implementación del consentimiento informado en Santa Rosa enfrenta múltiples obstáculos, que se clasifican en cuatro categorías principales: institucionales, comunicativas, formativas y legales. A continuación, se detallan estas barreras con ejemplos específicos:

- **Barreras institucionales:**

**Falta de tiempo:** La alta rotación de pacientes y la presión por atender a todos rápidamente limitan las oportunidades para explicar detalladamente los procedimientos. Por ejemplo, en una consulta de 10 minutos, es difícil cubrir todos los aspectos necesarios para un consentimiento informado completo.

**Alta carga laboral:** En hospitales públicos, los médicos y enfermeras suelen atender a decenas de pacientes por turno, lo que reduce su capacidad para dedicar tiempo a cada caso.

**Ausencia de protocolos claros:** Sin guías estandarizadas, el proceso varía entre profesionales, lo que puede llevar a inconsistencias o información incompleta.

- **Barreras comunicativas:**

**Uso de jerga técnica:** Términos médicos como "anestesia epidural" o "riesgo de trombosis" son incomprensibles para pacientes sin formación en salud, especialmente en comunidades con baja alfabetización.

**Diferencias culturales y lingüísticas:** Un paciente indígena que no hable español fluido puede no entender una explicación estándar, mientras que sus creencias tradicionales podrían hacerle rechazar ciertos tratamientos sin una mediación adecuada.

**Baja alfabetización en salud:** Muchos pacientes desconocen conceptos básicos de salud, lo que dificulta que comprendan los riesgos y beneficios de un procedimiento.

- **Barreras formativas:**

**Insuficiente capacitación del personal:** Los profesionales de la salud a menudo carecen de formación específica en cómo comunicar aspectos éticos y legales del consentimiento informado, especialmente en contextos multiculturales.

**Falta de habilidades comunicativas:** Sin entrenamiento en técnicas de comunicación efectiva, el personal puede no saber cómo simplificar la información o responder a las dudas de los pacientes de manera clara.

- **Barreras legales:**

**Dificultades en emergencias:** En situaciones críticas, como un accidente que requiere cirugía inmediata, no siempre es posible obtener el consentimiento informado completo, lo que genera dilemas éticos y legales.

**Documentación adecuada:** La falta de registros claros o completos del consentimiento, especialmente en casos de emergencia, puede aumentar el riesgo de conflictos legales posteriores.

Estas barreras no solo dificultan el proceso, sino que también comprometen la autonomía del paciente y la calidad ética de la atención médica en Santa Rosa.

## **D. Objetivos**

Esta propuesta busca abordar de manera integral las barreras identificadas y mejorar la implementación del consentimiento informado en los hospitales de Santa Rosa. Los objetivos específicos son los siguientes:

- **Identificar y superar las barreras al consentimiento informado:**

Realizar un análisis detallado de las limitaciones institucionales, comunicativas, formativas y legales, y diseñar estrategias específicas para cada una. Por ejemplo, establecer protocolos claros para reducir inconsistencias institucionales o contratar traductores para superar las barreras lingüísticas.

- **Proponer soluciones prácticas y adaptadas al contexto local:**  
Desarrollar iniciativas que consideren la diversidad cultural y los recursos limitados de Santa Rosa. Esto podría incluir materiales informativos en lenguas indígenas, sesiones de educación en salud para pacientes y sistemas simplificados para documentar el consentimiento en emergencias.
- **Fortalecer la calidad ética de la atención médica:**  
Garantizar que todos los pacientes puedan ejercer su autonomía plenamente, elevando los estándares éticos de la atención. Esto implica capacitar al personal médico en comunicación efectiva y ética, implementar políticas que prioricen el consentimiento informado y monitorear su impacto para asegurar mejoras continuas.

## **4.2 Soluciones Propuestas**

Para mejorar la implementación del consentimiento informado en los hospitales de Santa Rosa, se proponen cinco soluciones integrales: capacitación del personal, protocolos estandarizados, mejora de la comunicación, uso de tecnología y cambios organizacionales. Cada solución se detalla con objetivos, acciones específicas, ejemplos prácticos, consideraciones de implementación, desafíos potenciales y estrategias de mitigación, todo adaptado a las características socioculturales y económicas de la región. Además, se incluyen secciones adicionales sobre evaluación, estudios de caso y financiamiento para garantizar la viabilidad y sostenibilidad de las propuestas.

### **A. Capacitación del personal**

**Objetivo:** Equipar al personal médico y administrativo con conocimientos y habilidades éticas, legales y comunicativas para garantizar un consentimiento informado efectivo y culturalmente sensible.

**Acciones detalladas:**

- **Desarrollo de un currículo modular de formación continua:**

**Módulo 1: Marco ético y legal:** Cubrirá principios de autonomía, beneficencia y justicia según Beauchamp y Childress (2019), así como la normativa ecuatoriana, como el Artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud ("Derecho a la información comprensible") y el Código de Derechos del Paciente. Se incluirán ejemplos locales, como el manejo de pacientes que rechazan transfusiones por creencias religiosas.

**Módulo 2: Comunicación intercultural:** Enfocado en superar barreras lingüísticas y culturales mediante técnicas como el uso de metáforas (e.g., "una operación es como reparar una tubería rota"), lenguaje no verbal y empatía.

**Módulo 3: Resolución de dilemas éticos:** Entrenamiento en la toma de decisiones en emergencias (e.g., pacientes inconscientes) o situaciones de conflicto cultural, utilizando simulaciones con actores que representen pacientes reales.

**Talleres prácticos trimestrales:** Sesiones interactivas con simulaciones, como explicar una quimioterapia a una familia multilingüe o negociar con un paciente que teme firmar documentos por desconfianza en el sistema de salud.

**Certificación anual:** El personal que complete los módulos y talleres recibirá un certificado avalado por el Ministerio de Salud Pública (MSP), incentivando la participación.

**Implementación:**

**Recursos necesarios:** Facilitadores expertos en bioética y comunicación, proyectores, guías impresas y actores para simulaciones.

**Responsables:** Departamento de Educación Continua del hospital, con colaboración del MSP y universidades locales como la Universidad Técnica de Machala.

**Plazo:** Inicio en enero de 2025, con módulos mensuales y talleres cada tres meses.

**Desafíos y mitigación:**

- **Falta de tiempo del personal:** Sesiones en horarios flexibles (turnos mañana y noche) y módulos en línea asincrónicos.
- **Resistencia cultural:** Involucrar a líderes comunitarios en el diseño de los contenidos para garantizar aceptación.

**Tabla de currículo:**

<b>Módulo</b>	<b>Contenido</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Duración</b>	<b>Evaluación</b>
Marco ético y legal	Autonomía, leyes ecuatorianas, casos locales	Mensual	2 horas	Examen escrito
Comunicación intercultural	Técnicas de lenguaje, sensibilidad cultural, manejo de barreras idiomáticas	Mensual	2 horas	Evaluación práctica
Resolución de dilemas	Simulaciones de emergencias y conflictos culturales	Trimestral	4 horas	Retroalimentación grupal

**B. Protocolos estandarizados**

**Objetivo:** Crear procesos uniformes y adaptados para la obtención del consentimiento informado, reduciendo errores y asegurando claridad para pacientes y personal.

**Acciones detalladas:**

- **Diseño de guías específicas por tipo de procedimiento:**

**Procedimientos quirúrgicos:** Por ejemplo, para una cesárea, la guía incluirá pasos como:

(1) describir el procedimiento ("corte en el abdomen para extraer al bebé"), (2) detallar riesgos (infección, hemorragia), (3) explicar beneficios (seguridad para madre y bebé), y (4) mencionar alternativas (parto natural, si aplica).

**Procedimientos clínicos:** Para una endoscopia, se explicarán los riesgos de perforación y la preparación requerida (ayuno).

**Emergencias:** Protocolo abreviado para pacientes inconscientes, con autorización de familiares y documentación retrospectiva.

- **Capacitación en uso de protocolos:** Sesiones iniciales para el personal sobre cómo aplicar las guías, con seguimiento semestral para ajustes.

**Implementación:**

- **Recursos necesarios:** Equipo interdisciplinario (médicos, юристы, traductores), software de diseño gráfico para pictogramas.
- **Responsables:** Comité de Ética y Calidad, con apoyo de la Dirección del hospital.
- **Plazo:** Diseño en el primer semestre de 2025, implementación gradual a partir de julio de 2025.

**Ejemplo de protocolo para cesárea:**

<b>Paso</b>	<b>Acción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Tiempo Estimado</b>
Evaluación inicial	Verificar estado del paciente (consciente, idioma, capacidad de decisión)	Médico	5 min
Explicación	Describir procedimiento, riesgos (infección), beneficios (seguridad) y alternativas	Médico	10 min
Resolución de dudas	Responder preguntas como "¿Qué pasa si no me opero?"	Médico	5 min
Documentación	Completar formulario en idioma del paciente, obtener firma o huella digital	Enfermero	5 min
Revisión final	Confirmar comprensión con pregunta: "¿Entiende por qué hacemos esto?"	Médico	2 min

**Desafíos y mitigación:**

- **Falta de adherencia:** Auditorías mensuales y sanciones leves por incumplimiento.
- **Costos de traducción:** Colaboración con ONG locales para reducir gastos.

**C. Mejora de la comunicación**

**Objetivo:** Facilitar la comprensión de la información médica por parte de los pacientes, considerando las barreras lingüísticas y culturales de Santa Rosa.

**Acciones detalladas:**

- **Lenguaje adaptado:** Uso de términos simples (e.g., "medicina para el corazón" en lugar de "antiarrítmico") y ejemplos cotidianos ("como limpiar un filtro de agua" para hemodiálisis).

- **Materiales educativos multiformato:**

**Folletos ilustrados:** Diagramas de procedimientos como extracción de muelas, con textos bilingües por turistas

**Videos animados:** Cortos de 2-3 minutos en pantallas de salas de espera, narrados en español y subtítulos en lenguas indígenas.

**Carteles:** Derechos del paciente en áreas visibles, con ilustraciones para analfabetos.

- **Mediación cultural:** Capacitación de personal bilingüe y contratación de intérpretes comunitarios para asistir en consultas complejas.

**Implementación:**

- **Recursos necesarios:** Equipo de diseño gráfico, traductores, equipos audiovisuales.
- **Responsables:** Departamento de Comunicación y Educación del Paciente, con apoyo de líderes comunitarios.
- **Plazo:** Producción inicial en abril de 2025, distribución en julio de 2025.

**Tabla de materiales:**

<b>Material</b>	<b>Descripción</b>	<b>Idioma</b>	<b>Distribución</b>	<b>Costo Estimado</b>
Folletos	Diagramas y textos simples	Español	Consultorios, farmacias	\$500
Videos animados	Animaciones de procedimientos	Español, subtítulos	Salas de espera, app	\$1,000
Carteles	Derechos y pasos del consentimiento	Español, pictogramas	Pasillos, áreas comunes	\$200

**Desafíos y mitigación:**

- **Aceptación:** Pruebas piloto con pacientes para ajustar contenidos.
- **Financiamiento:** Alianzas con empresas locales para patrocinio.

#### **D. Uso de tecnología**

**Objetivo:** Mejorar el acceso y la comprensión del consentimiento informado mediante herramientas digitales accesibles y eficientes.

#### **Acciones detalladas:**

- **Videos en tabletas:** Contenido pregrabado sobre procedimientos (e.g., cateterismo) disponible en tabletas en salas de espera y consultorios.
- **Aplicación móvil personalizada:**
  - **Funcionalidades:** Información sobre procedimientos, cuestionarios interactivos ("¿Qué significa este riesgo?"), opción de grabar preguntas para el médico.
  - **Diseño:** Interfaz sencilla, multilingüe, con modo offline para áreas sin internet.
- **Sistema electrónico de consentimiento:** Integración al historial médico digital con firmas electrónicas, respaldado por la Ley de Comercio Electrónico de Ecuador.

#### **Implementación:**

- **Recursos necesarios:** Desarrollo de software, tabletas, servidores seguros.
- **Responsables:** Departamento de TI, con consultoría externa.

- **Plazo:** Desarrollo en Q3 2025, lanzamiento en enero de 2026.

**Beneficios y métricas:**

Aspecto	Beneficio	Métrica de Éxito
Acceso	Información disponible 24/7	80% de pacientes lo usan
Comprensión	Cuestionarios refuerzan entendimiento	90% de respuestas correctas
Documentación	Registro digital seguro	100% de consentimientos firmados

**Desafíos y mitigación:**

- **Alfabetización digital:** Talleres básicos para pacientes y personal.
- **Costo inicial:** Subvenciones del gobierno o donaciones.

**E. Cambios organizacionales**

**Objetivo:** Reestructurar procesos hospitalarios para priorizar y optimizar la implementación del consentimiento informado.

**Acciones detalladas:**

- **Tiempo dedicado en consultas:** Mínimo de 15 minutos por paciente para procedimientos complejos, ajustando horarios de atención.
- **Coordinadores de consentimiento:** Profesionales asignados por departamento (cirugía, pediatría, etc.) para supervisar el proceso, capacitar y mediar en conflictos.
- **Auditorías y retroalimentación:** Revisiones trimestrales de formularios y encuestas a pacientes para evaluar satisfacción y comprensión.

**Implementación:**

- **Recursos necesarios:** Personal adicional, software de auditoría.
- **Responsables:** Dirección del hospital, jefes de departamento.
- **Plazo:** Inicio en Q1 2025, auditorías a partir de abril de 2025.

**Rol del coordinador:**

Tarea	Descripción	Frecuencia
Revisión de formularios	Verificar completitud y claridad	Diaria
Capacitación	Refuerzo de protocolos y comunicación	Mensual
Mediación	Resolver conflictos entre pacientes y personal	Según necesidad
Reportes	Informes trimestrales a la dirección	Trimestral

**Evaluación y seguimiento**

**Indicadores clave:**

Indicador	Método	Meta	Frecuencia
Comprensión del paciente	Encuesta post-consulta (1-5)	4.5 o superior	Mensual
Cumplimiento de protocolos	Auditoría de formularios	98% de adherencia	Trimestral
Reducción de quejas	Registro de conflictos legales	-60% en 2 años	Anual
Satisfacción del personal	Encuesta interna	85% de aprobación	Semestral

**Estrategias de ajuste:** Reuniones semestrales con el Comité de Ética para analizar datos y proponer mejoras.

**Estudio de caso local**

**Caso: Paciente indígena rechaza cirugía**

- **Contexto:** Mujer de 35 años con apendicitis aguda rechaza cirugía por temor a "perder su espíritu".
- **Solución aplicada:**
  - Mediación con líder comunitario para explicar el procedimiento en términos culturales.
  - Uso de folleto con pictogramas y video animado.
  - Consentimiento firmado tras 20 minutos de diálogo.
- **Resultado:** Procedimiento exitoso, paciente satisfecha.

## Financiamiento

### Estrategias:

- **Subvenciones:** Solicitud al MSP y al Municipio de Santa Rosa.
- **Alianzas:** Colaboración con universidades y empresas locales (e.g., bananeras).
- **Costos estimados:** \$10,000 iniciales, \$5,000 anuales de mantenimiento.

### Cronograma:

Actividad	2025 Q1	2025 Q2	2025 Q3	2026 Q1
Capacitación inicial	X			
Diseño de protocolos	X	X		
Producción de materiales		X		
Desarrollo de app			X	
Auditorías y ajustes			X	X

## 4.3 Plan de Implementación

El plan de implementación se basa en un hospital eficiente y sistemático. Este plan se estructura en cinco etapas fundamentales: el monitoreo y la evaluación continua, el ajuste y la retroalimentación basada en la evidencia, el colapso final de toda el área del hospital.

### **A. Pruebas piloto**

Las pruebas piloto deben hacerse, sobre todo, antes de la implementación a gran escala de las soluciones. Este proceso permitirá asegurarse de que se cuentan con recursos o herramientas que deben ser consideradas y potencialmente escalables, así de optimizar su uso.

- **Áreas seleccionadas:**
  - o Unidad de Cuidados Intensivos (UCI): Esta área se enfrenta a muchos problemas tales como: la incapacidad de comunicarse con familiares o tutores legales por la mayor parte de los pacientes, la presión sobre los cirujanos, urgencias, entre otros.
  - o Servicios de Anestesiología: Los procedimientos anestésicos conllevan riesgos que deben ser explicados pormenorizadamente, lo que no solo exige cautela, sino también tacto en la entrega de la información.
  - o Ginecología: Las cirugías como cesáreas o procedimientos reproductivos son adicionadas por razones culturales y emocionales, por lo que requieren atención y flexibilidad durante todo el proceso de consentimiento informado.

Las áreas seleccionadas se ajustan a la necesidad de realizar evaluaciones en contextos múltiples y diversos, lo que facilita la generalización de los resultados para todo el hospital.

- **Duración:**

El piloto se llevará a cabo de enero a junio de 2025. Durante esos seis meses, se trata de un periodo adecuado para luego ejecutar las soluciones y realizar una recopilación de datos adecuados.

- **Propósito:**

- o Establecer la aplicabilidad de las hipótesis en contextos reales, aunque limitados.
- o Obtener la opinión de los pacientes, familiares y médicos respecto a la experiencia y comprensión del proceso.
- o Establecer diagnósticos de funcionamiento o inaccesibilidad y sugerir análisis para los sujetos testeados antes de una macroexpansión.

- **Responsables:**

Un grupo multidisciplinario tomará la dirección de esta parte junto con:

- o Los coordinadores de cada una de las áreas piloteadas (UCI, Anestesia y Ginecología).
- o Un miembro del Comité de Ética del hospital, velando por el respeto de los principios éticos. / Supervisar el cumplimiento de principios éticos.
- o Un coordinador pedagógico del equipo de implementación, responsable de integrarse para coordinar acciones y lograr homogeneidad del plan.

<b>Aspecto</b>	<b>Detalles</b>
<b>Áreas seleccionadas</b>	UCI, Anestesiología, Ginecología
<b>Duración</b>	6 meses (enero a junio de 2025)

<b>Propósito</b>	Validar estrategias, recopilar retroalimentación, identificar mejoras
<b>Responsables</b>	Coordinadores de áreas, Comité de Ética, equipo de implementación
<b>Indicadores clave</b>	Comprensión del paciente, adherencia a protocolos, satisfacción del personal

## **B. Capacitación inicial**

### Inicial

La capacitación inicial busca preparar adecuadamente al personal para que la solución se implemente correctamente desde el comienzo de la orquilla de testing, esto es, durante el piloto. Se espera dentro de cada proceso estandarizar conocimientos y destrezas de los actores.

- **Calendarización:**

Desde enero hasta marzo del 2025, esto durante los primeros meses del piloto, para que el equipo se encuentre preparado de forma anticipada.

- **Enfoque:**

La capacitación se enfocará en tres aspectos que son esenciales dentro de la formación:

- o Protocolos actualizados.

Capacitación a los nuevos guías de consentimiento informado con explicado de cada uno de los pasos que se llevarán a cabo en contextos clínicos, quirúrgicos, y o, de emergencia.

- o Expertise en comunicación.

Capacitación en las técnicas para transmitir información de manera clara y o en un lenguaje culturalmente sensible con respecto a los pacientes.

- o Uso de tecnología.

Práctica de enseñanza sobre ayudas digitales como los sistemas electrónicos para capturar con consentimiento, videos hechos para ayudar a explicar a los pacientes.

- **Metodología:**

- o Sesión tres: ética, comunicación médica e informática en salud en la que se enseñan a los estudiantes las bases de habilidades blandas.

- o Taller final: lecciones "diplomáticas" en vivo a un paciente en un idioma, y abordando sus preguntas basadas en estereotipos.

- o Evaluación: Mide el aprendizaje y ajuste de acuerdo a las necesidades, mediante encuestas de contenido práctico al personal.

- **Responsables:**

Esta etapa será coordinada por el Departamento de Educación Continua del Hospital, siempre apoyados por consultores externos y el equipo de implementación.

### C. Monitoreo y evaluación

Las etapas de monitoreo y evaluación son continuas, y son uno de los criterios de control del avance de la prueba piloto y verificar el cumplimiento de los objetivos.

- **Métodos:**

- o Encuestas a pacientes: Preguntas cerradas y abiertas que miden la satisfacción del paciente en relación con la atención brindada y su comprensión sobre el consentimiento informado.

- o Encuestas al resto del personal: Para evaluar al personal sobre la utilidad de las estrategias, la sencillez de implementación y las dificultades que se han enfrentado.

o **Revisión de documentación:** Consiste en verificar el llenado, exactitud, y cumplimiento de los protocolos de los formularios de consentimiento.

- **Frecuencia:**

Habrán revisiones de datos cada mes a lo largo de los 6 meses que durará la prueba piloto, para que la información que se utilice en la toma de decisiones sea la más actual.

- **Propósito:**

Para el impacto de las soluciones propuestas, sustentar datos inteligentes, y decisiones sobre las tendencias que se buscan optimizar en el proceso.

#### **D. Ajustes**

Los ajustes aseguran que las soluciones sean dinámicas y respondan a los hallazgos del monitoreo, promoviendo una implementación efectiva.

- **Reuniones mensuales:**

- o **Participantes:** Coordinadores de áreas, capacitadores, representantes de pacientes, el Comité de Ética y el equipo de implementación.
- o **Actividades:** Revisión de datos, discusión de desafíos y propuesta de soluciones prácticas.
- o **Decisiones:** Cambios aprobados por consenso o votación, implementados de inmediato.

- **Propósito:**

Adaptar las estrategias a las necesidades reales del hospital, asegurando flexibilidad y mejora continua.

#### **E. Expansión**

Una vez refinadas las soluciones, se implementarán en todo el hospital de manera gradual y estructurada.

- **Período:**

A partir de **julio de 2025**, comenzando con áreas similares a las de la prueba piloto y extendiéndose progresivamente.

- **Estrategia:**

- Capacitación específica para el personal de las nuevas áreas.
- Asignación de recursos, como coordinadores y materiales educativos, según las necesidades de cada departamento.

- **Propósito:**

Garantizar una transición efectiva y sostenible, aprovechando los aprendizajes de la prueba piloto para lograr un impacto positivo en todo el hospital.