

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

[DOI 10.35381/cm.v11i3.1809](https://doi.org/10.35381/cm.v11i3.1809)

Sistema de trazabilidad del consentimiento informado en anestesiología en hospitales de segundo nivel

Traceability system for informed consent in anesthesiology in second level hospitals

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro
amanda.ordonez.20@est.ucacue.edu.ec
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Azuay
Ecuador
<https://orcid.org/0009-0008-6799-9142>

Claudio Esteban Bravo-Pesántez
claudio.bravo@ucacue.edu.ec
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Azuay
Ecuador
<https://orcid.org/0000-0001-5196-2953>

Recibido: 25 de junio 2025
Revisado: 30 de julio 2025
Aprobado: 15 de septiembre 2025
Publicado: 01 de octubre 2025

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

RESUMEN

El objetivo de la presente investigación fue diseñar un sistema para mejorar la trazabilidad del CI en hospitales de segundo nivel, reduciendo riesgos legales y optimizando la atención. Se realizó un estudio no experimental y transversal con encuestas a pacientes y anestesiólogos, utilizando análisis descriptivo y contrastes χ^2 . Los resultados muestran que los pacientes valoran la protección del CI, pero disponen de poco tiempo para leerlo. Entregarlo con antelación y ofrecer una explicación preoperatoria clara aumentan la confianza jurídica. Entre los profesionales, el archivo físico predomina y la infraestructura limita el uso de e-Consent, a pesar del apoyo generalizado hacia el sistema digital. Se concluye que un sistema digital estandarizado mejorará la autonomía del paciente y reducirá los riesgos legales. La implementación de un sistema de *audit trail*, control de accesos y formación continua optimiza la localización y accesibilidad del CI, y también fortalece la defensa jurídica, asegura la calidad.

Descriptor: Ética; registro de archivo; sistema en línea; hospital; calidad. (Tesauro UNESCO)

ABSTRACT

The objective of this research was to design a system to improve the traceability of informed consent in second-level hospitals, reducing legal risks and optimizing care. A non-experimental, cross-sectional study was conducted with surveys of patients and anesthesiologists, using descriptive analysis and χ^2 tests. The results show that patients value the protection of informed consent but have little time to read it. Delivering it in advance and offering a clear preoperative explanation increases legal confidence. Among professionals, physical files predominate, and infrastructure limits the use of e-Consent, despite widespread support for the digital system. It is concluded that a standardized digital system will improve patient autonomy and reduce legal risks. The implementation of an audit trail system, access control, and continuous training optimizes the location and accessibility of the IC and strengthens legal defense and ensures quality.

Descriptors: Ethics; file registration; online system; hospital; quality. (UNESCO Thesaurus)

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un proceso interactivo entre el profesional de salud y el paciente que facilita la adopción de decisiones autónomas. En este proceso, el profesional suministra datos clínicos claros sobre el procedimiento, beneficios, riesgos y las alternativas terapéuticas, en caso de existir. El paciente, a su vez, plantea dudas y expresa su conformidad de modo libre; la comprensión mutua y la participación constituyen pilares de este mecanismo. A partir de este concepto, se definen las responsabilidades del profesional y se evalúa el impacto de la información en la elección del paciente (Oberoi et al., 2025).

No obstante, en el ámbito hospitalario español se evidenció ausencia de protocolos unificados para validar y traducir los documentos de consentimiento informado, situación que genera escenarios de vulnerabilidad jurídica. Se observó que varios de estos formularios no respondían a criterios básicos de comprensión, lo que limitó el acceso real a la información. Esta deficiencia afectó el vínculo entre profesionales y pacientes y debilitó las garantías de participación y autonomía. La supervisión institucional se mantuvo restringida, lo que acentuó el riesgo legal y reforzó la necesidad de implementar procesos alineados con estándares de calidad definidos (Morales, 2022).

Al revisar la práctica anestésica en hospitales de España, se encontró que muchos formularios de consentimiento se firmaban justo antes de la cirugía, sin dar al paciente el tiempo necesario para pensar su decisión. Rodríguez (2024) constató que la alta rotación de personal debilitó el vínculo entre anestesiólogo y paciente, de modo que el proceso no garantizó siempre la autonomía en la toma de decisiones. González et al. (2021) recomendaron fortalecer los canales de comunicación y redefinir los plazos conforme a los protocolos éticos del Ministerio de Sanidad. La carencia de un entorno que garantice un consentimiento informado auténtico supera el plano procedimental y se refleja en deficiencias estructurales y formales del propio documento.

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

La evaluación de los formatos del consentimiento en Cuba expuso problemas de calidad: redacción mecánica y falta de claridad en los contenidos (Hernández et al., 2020). El estudio, realizado a treinta especialistas en ciencias quirúrgicas, evaluó el grado de conocimiento y aplicación del consentimiento informado; dichos profesionales indicaron que los documentos no defendían la autonomía del paciente ni ofrecían los datos necesarios para la reflexión. Esta constatación mostró la importancia de contar con un modelo capaz de entregar información clara y completa al paciente (Hernández et al., 2020).

Más allá de su fundamento ético, las deficiencias en el consentimiento informado generan implicaciones jurídicas y debilitan su función de respeto a la autonomía. En México, Rodríguez (2024) documenta que su correcta aplicación reduce riesgos de negligencia o impericia al establecer un canal de comunicación claro y verificable entre el profesional y el paciente. Por el contrario, su omisión o aplicación inadecuada conlleva consecuencias legales en los ámbitos civil, penal y administrativo. El consentimiento informado desempeña un rol estratégico en los sistemas de protección jurídica al salvaguardar derechos del prestador y del paciente.

En Ecuador, la dimensión ética y legal del consentimiento informado en anestesia se apoya en el Código de Núremberg, que exige consentimiento voluntario, previo e informado como condición para cualquier intervención. Al detectar riesgos que varían desde reacciones leves hasta complicaciones graves, se implementó un formato uniforme alineado con normas nacionales e internacionales. Portilla & Jaimes (2021) destacaron que la interacción previa entre anestesiólogo y paciente en la consulta preanestésica resultó decisiva para garantizar decisiones basadas en información y una atención acorde al entorno clínico.

Esta necesidad se origina en un fenómeno que afecta a diversas unidades del sistema de salud. Por ello, se plantea el problema de investigación: ¿cómo contribuye el sistema de trazabilidad del consentimiento informado a prevenir riesgos legales y a elevar la calidad de la atención en anestesiología de hospitales de

segundo nivel? En consecuencia, el objetivo del estudio es diseñar un sistema para la trazabilidad del consentimiento informado en el servicio de anestesiología en hospitales de segundo nivel que prevenga riesgos legales y optimice la atención del paciente.

Trazabilidad del consentimiento informado: del registro tradicional a los sistemas digitales seguros

La trazabilidad del consentimiento informado es esencial para garantizar cada fase del proceso, desde la transmisión y comprensión de la información hasta la decisión voluntaria registrada y verificable. No se limita al cumplimiento formal: exige que la voluntad del paciente sea autónoma tras recibir información clara y reflexionar sobre ella, evitando que el consentimiento se reduzca a un trámite burocrático (Oberoi et al., 2025). Su valor se materializa cuando existe evidencia documentada de que el paciente comprendió riesgos, beneficios y alternativas, lo que facilita la transparencia y permite auditorías rigurosas de cada etapa (Pietrzykowski & Smilowska, 2021). Para fortalecer autonomía y confianza, el marco de otorgamiento incluye capacitación continua del personal, acompañamiento imparcial y supervisión ética sostenida (Acevedo, 2025).

La digitalización del consentimiento ha cobrado relevancia como alternativa a las limitaciones del papel. La integración de soluciones tecnológicas ayuda a superar la complejidad de formularios físicos, la escasa personalización de la información y las demoras en el acceso a documentos. Con sistemas electrónicos, el registro y la gestión se ordenan y se actualizan en tiempo real, de modo que pacientes y equipos disponen de información precisa y actual. Este entorno facilita auditorías de procesos y refuerza la defensa jurídica de las instituciones, configurando un entorno clínico más seguro y transparente (Goldschmitt et al., 2025).

La accesibilidad inmediata, la interoperabilidad entre plataformas y la posibilidad de consultas remotas redefinen los estándares de eficacia del consentimiento electrónico, en especial en telemedicina y en espacios con barreras geográficas. La

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

accesibilidad exige estándares estrictos de seguridad para proteger la confidencialidad y prevenir accesos no autorizados. En consecuencia, la seguridad informática y la protección de datos personales resultan ineludibles: cifrado, autenticación robusta y monitoreo de accesos son imprescindibles para resguardar la integridad de los documentos y observar las normativas internacionales sobre privacidad e información sensible (Goldschmitt et al., 2025). La seguridad digital funciona como requisito técnico, ético y legal que sostiene la legitimidad de los sistemas de trazabilidad.

Con tecnologías digitales, la trazabilidad se amplía al registrar, supervisar y auditar en tiempo real cualquier actualización, corrección o revocación. La digitalización habilita el seguimiento detallado de modificaciones, creando un historial objetivo y verificable de todas las acciones; este nivel de registro resulta determinante cuando el paciente ajusta su consentimiento ante contingencias clínicas o cuando la institución debe demostrar su validez ante auditorías o reclamaciones (Goldschmitt et al., 2025).

En este escenario, el paciente pasa de firmante pasivo a actor activo, capaz de gestionar y actualizar su consentimiento en el tiempo. Herramientas como los contratos inteligentes y el consentimiento dinámico permiten definir, modificar o revocar de manera autónoma las condiciones de uso de datos; su soporte en registros distribuidos ofrece inalterabilidad, privacidad y transparencia. La automatización, a su vez, agiliza la gestión institucional y asegura el respeto continuo de la voluntad del paciente (Kosick-Quenet et al., 2025).

Pese a los avances, persisten desafíos de comprensión efectiva. Incluso con recursos digitales y multimedia pueden mantenerse vacíos respecto de riesgos, beneficios o alternativas, lo que demuestra que la tecnología por sí sola no garantiza un consentimiento pleno e informado (Pietrzykowski & Smilowska, 2021). En este sentido, la innovación debe acompañarse de intervenciones pedagógicas y estrategias comunicativas que optimicen la claridad y la relevancia, promoviendo un rol participativo y consciente del paciente. De igual manera, la formación continua, el

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

acompañamiento imparcial y la supervisión ética actúan como salvaguardas para la calidad de la información y la legitimidad del proceso (Acevedo, 2025).

En conjunto, la convergencia entre avances tecnológicos, principios éticos y regulaciones legales impulsa modelos de consentimiento más flexibles, auditables y participativos. Las plataformas digitales muestran potencial para fortalecer la autonomía, mejorar la gestión organizacional y elevar estándares de calidad y seguridad, siempre que se acompañen de prácticas comunicativas y educativas que garanticen comprensión e involucramiento. En suma, la trazabilidad digital del consentimiento informado debe asumirse como pilar de una atención sanitaria ética, eficiente y centrada en la persona (Goldschmitt et al., 2025; Kosick-Quenet et al., 2025; Pietrzykowski & Smilowska, 2021; Oberoi et al., 2025; Acevedo, 2025).

El consentimiento informado como eje de la seguridad jurídica y la calidad asistencial

En el ámbito sanitario, los riesgos legales y la atención al paciente forman un binomio inseparable en el que la gestión del consentimiento informado resulta esencial para resguardar la seguridad jurídica de los profesionales y la integridad del paciente (Serrano, 2022). Tales riesgos se originan cuando se incumplen estándares normativos y éticos, en especial si el consentimiento se reduce a una formalidad; ello incrementa la probabilidad de demandas y sanciones, deteriora la confianza y compromete la calidad asistencial (Sutter et al., 2020; Pallocci et al., 2023). Por eso, en la práctica clínica se busca que el consentimiento sea un proceso constante, basado en el diálogo y la participación del paciente, que facilite la comprensión real de riesgos y beneficios y, con ello, minimice contingencias legales y fortalezca la seguridad y satisfacción del usuario (Serrano, 2022; Sutter et al., 2020).

El vínculo profesional-paciente cambió de forma sustantiva cuando el consentimiento informado se consolidó como pilar de la práctica médica: dejó atrás decisiones unilaterales y posicionó al paciente como agente activo en su cuidado (Cárdenas, 2023). En ese tránsito, la información pasó de ser un insumo para orientar

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

tratamientos a convertirse en fundamento de la autonomía; así, la dignidad individual halló un resguardo jurídico capaz de prevenir litigios por intervenciones no consentidas (Velasgui et al., 2024).

La incorporación de este paradigma trajo retos para los sistemas de salud: la ausencia o déficit de información detonó conflictos centrados en la vulneración de la autodeterminación, con reclamaciones por daño moral y procesal. Ello impulsó marcos normativos como el chileno, que miden la calidad asistencial por la capacidad de entregar explicaciones exhaustivas y adaptar el mensaje a las particularidades del paciente (Velasgui et al., 2024).

Sobre esa base, surgieron oportunidades tecnológicas: las plataformas digitales posibilitan acceso permanente a documentos de consentimiento y promueven interacción continua entre equipos y usuarios. No obstante, persisten barreras en colectivos con limitaciones tecnológicas, lo que exige interfaces más intuitivas y mecanismos de retroalimentación durante la atención (Sutter et al., 2020).

La seguridad del paciente se robusteció al reconocer la revocabilidad del consentimiento en cualquier fase del tratamiento. El registro sistemático de voluntades reduce eventos adversos y sustenta indemnizaciones cuando la autonomía se lesiona, aun sin daño físico (Pallocci et al., 2023). De forma complementaria, la verificación periódica mediante conversaciones orales y confirmaciones escritas refuerza el resguardo ético y legal (Cárdenas, 2023).

En conjunto, las contribuciones de Sutter et al. (2020), Cárdenas (2023), Pallocci et al. (2023), Velasgui et al. (2024) y Serrano (2022) consolidan un marco en el que el consentimiento informado deja de ser trámite documental y se erige en componente esencial de la *lex artis*: protege la autonomía, optimiza la calidad, refuerza la seguridad y construye confianza, habilitando una atención centrada en la persona que concilia responsabilidad profesional y resguardo de derechos bajo exigencias éticas y legales.

MÉTODO

El diseño de investigación fue no experimental, con observación de los fenómenos en su entorno natural, sin manipulación de variables, según la descripción de los diseños no experimentales. El tipo de estudio se estableció como cuantitativo, con base en el positivismo lógico y el método deductivo. El alcance se planteó como descriptivo. La temporalidad fue transversal, con mediciones en una sola ocasión (Rodríguez et al ., 2024). Se aplicaron los métodos analítico-sintético e inductivo-deductivo.

El primero se usó para construir el marco teórico y para organizar el examen de los resultados, con consideración de límites metodológicos y conceptuales. El segundo se usó para abordar la problemática y sustentar el marco teórico: se partió de casos y registros particulares para arribar a proposiciones generales, y se verificaron supuestos derivados de teorías de referencia. Se incorporó un estudio de caso centrado en el Hospital Homero Castanier Crespo, con análisis de situaciones de la práctica y de la relación de cuidado, y con formulación de rutas de solución y estrategias (Rodríguez et al ., 2024).

La recolección de datos se programó en un único periodo, garantizando la integridad y seguridad de los registros obtenidos. Luego, la información fue organizada en bases de datos digitales, preparadas para su análisis descriptivo y para responder a la pregunta de investigación planteada en el estudio (Rodríguez et al., 2024). Se aplicó un muestreo probabilístico aleatorio simple, considerando un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%. La población total incluyó 128 participantes, distribuidos en 18 médicos (14%) y 110 pacientes (86%). La muestra final estuvo conformada por 14 médicos y 83 pacientes.

La técnica de recolección fue la encuesta. Se desarrollaron dos instrumentos. El cuestionario para médicos se tituló “Sistema de trazabilidad del consentimiento informado en anestesiología”. Su objetivo fue recoger información sobre prácticas, percepciones y procesos vinculados al consentimiento informado, con foco en prevención de riesgos legales y mejora de la atención. El instrumento se organizó en

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

cinco secciones: datos generales; conocimiento del consentimiento informado; procedimientos y prácticas del servicio; trazabilidad y seguridad (localización de formularios, soporte físico, digital o mixto); y propuesta de mejora y opinión. Incluyó ítems tipo Likert, dicotómicos y de opción múltiple. Se indagó uso de formatos, tiempos de entrega, archivo de documentos y obstáculos para un sistema electrónico.

El cuestionario para pacientes se aplicó sin datos de identificación y buscó conocer la experiencia previa a la cirugía respecto al consentimiento informado. Se utilizó una escala de respuesta de cinco puntos: 1 Nada de acuerdo, 2 Poco de acuerdo, 3 Indiferente, 4 De acuerdo, 5 Muy de acuerdo. Las secciones cubrieron información recibida; tiempo y comprensión; confianza y seguridad; y experiencia general.

RESULTADOS

Análisis de encuesta dirigida a pacientes

En la muestra de 85 pacientes, predomina el sexo femenino con un 60%. En cuanto a la edad, el grupo de 25–34 años es el más representado, con un 23.5%, mientras que los pacientes de 25–54 años concentran el 60% y los mayores de 55 años suman el 27.1%. Respecto al nivel educativo, el 38.8% tiene secundaria y el 32.9% primaria, lo que representa el 71.7% en total; mientras que el 22.3% cuenta con educación universitaria o de posgrado. Dentro de los pacientes con primaria, se observa una mayor concentración de adultos mayores (42.9% en mayores de 65 años y 21.4% en el grupo de 55–64 años).

En la dimensión "Incidencia de conflictos legales", se obtiene un promedio de 4.19 sobre 5, lo que indica una percepción general de acuerdo respecto a que el consentimiento informado (CI) contribuye a reducir la probabilidad de conflictos legales. Destaca el ítem IC2 (voluntariedad en la firma) con una media de 4.46, seguido por IC1 (protección de derechos) con 4.06 y IC3 (claridad del formulario) con 4.04. Estos resultados muestran que los participantes consideran el proceso como respetuoso de la autonomía, garantista de derechos y comprensible.

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

En cuanto a "Calidad en la atención médica", el promedio global se sitúa en 4.00, lo cual es consistente con una valoración positiva del proceso informativo durante la anestesia. Se destacan CA3 (información sobre riesgos y complicaciones) con 4.06 y CA5 (uso de un lenguaje claro) con 4.05. Le siguen CA1 (explicación inicial) y CA2 (beneficios del procedimiento) con 4.01, mientras que CA4 (alternativas terapéuticas) presenta el puntaje más bajo (3.87). La comunicación es efectiva en lo relativo a riesgos y lenguaje, aunque sería recomendable reforzar la información sobre opciones.

En la dimensión de "Seguridad del paciente", el promedio fue de 3.83, ligeramente por debajo del umbral de 4, lo que refleja una percepción generalmente positiva pero menos robusta en comparación con otras dimensiones. El ítem más crítico es SP1 (tiempo suficiente para leer y firmar el CI) con 3.57, lo que podría indicar una debilidad en la gestión temporal del proceso. Por otro lado, SP2 (oportunidad de realizar preguntas) alcanzó 3.82, mientras que SP3 (claridad en las respuestas) y SP4 (sensación de seguridad con la explicación) obtuvieron 3.96. Si bien la experiencia comunicativa es valorada como adecuada, es necesario optimizar el tiempo disponible para la lectura y comprensión del documento.

En "Transparencia y confianza en la atención", se observa un promedio de 4.04, con un valor destacado en TC2 (satisfacción con la información previa) de 4.23. En contraste, TC1 (el CI garantiza una mejor atención) alcanza 3.86, lo cual indica que, aunque existe una alta satisfacción con la información proporcionada, la percepción del CI como un mecanismo directo para mejorar la atención es algo más reservada.

Tabla 1
 Resultados por dimensión de la encuesta a los pacientes.

Dimensión	Ítem	Valid	Missing	Mean
Incidencia de conflictos legales	IC1	84	0	4.060
	IC2	84	0	4.464
	IC3	84	0	4.036
Transparencia y confianza en la atención	TC1	84	0	3.857
	TC	84	0	4.226

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

Calidad de la atención	CA1	84	0	4.012
	CA2	84	0	4.012
	CA3	84	0	4.060
	CA4	84	0	3.869
	CA5	84	0	4.048
Seguridad del paciente	SP1	84	0	3.571
	SP2	84	0	3.821
	SP3	84	0	3.964
	SP4	84	0	3.964

Elaboración: Los autores.

Análisis por dimensiones de la encuesta a anesthesiólogos

En una muestra de 14 anesthesiólogos, predomina el grupo etario de 35 a 39 años (71.4%) y el sexo masculino (64.3%). La dotación corresponde principalmente a profesionales de planta (92.9%), con una presencia muy reducida de residentes (7.1%).

En cuanto a la experiencia profesional, esta se concentra mayoritariamente en el rango de 5 a 9 años (57.1%), seguido del tramo de 0 a 4 años (28.6%). Los grupos de 10 a 14 años y 15 a 19 años representan un 7.1% cada uno.

El ítem RD1 muestra que la mayoría (78.6%) afirma contar con formatos estandarizados para el consentimiento informado, lo cual ayuda a reducir errores de forma y variabilidad documental. Sin embargo, RD2 revela que el archivo sigue siendo físico (92.9%), lo que complica la trazabilidad, aumenta los tiempos de búsqueda y eleva el riesgo en auditorías o litigios.

A pesar de este rezago en la digitalización, RD3 indica una alta disposición a adoptar un sistema electrónico (85.7%), lo que representa un punto a favor para implementar el cambio. No obstante, RD4 identifica como principal obstáculo la falta de infraestructura tecnológica (64.3%): sin conectividad, equipos adecuados ni repositorios digitales, la digitalización no puede consolidar sus beneficios. Aun así, RD5 señala que el 57.1% considera esta digitalización una prioridad alta, lo cual justifica una inversión pronta y la creación de un plan de adopción por etapas.

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

Respecto a la disponibilidad del consentimiento, AI1 se concentra en la opción A veces (57.1%), lo que determina que no siempre está disponible en el momento necesario. Esto puede afectar la comprensión del paciente y vulnerar su derecho a la autonomía informada. Por otro lado, AI2 muestra que los documentos suelen localizarse con frecuencia en los niveles superiores de respuesta, lo que infiere que los procedimientos de búsqueda funcionan, aunque podrían mejorarse mediante sistemas de indexación estandarizados y uso de metadatos.

En cuanto a la protección legal de los datos, SD1 indica que el 57.1% considera que la información está adecuadamente protegida, aunque un 35.7% opina lo contrario, alertando sobre posibles fallas como firmas faltantes, fechas incorrectas o documentos incompletos. De forma positiva, SD2 refleja que la mayoría cree que la digitalización aumenta la seguridad (57.1% sí, 28.6% parcialmente), gracias a funciones como historiales de cambios, sellos de tiempo y control de accesos.

Persiste una brecha de capacitación: en CS1, el 42.9% respondió que no ha recibido formación específica, lo que ayuda a explicar la variabilidad en el manejo del consentimiento. Aunque CS2 es fuerte (85.7% totalmente de acuerdo con la importancia del seguimiento), CS3 muestra que en muchos casos la revisión del proceso ocurre solo a veces (57.1%), revelando inconsistencias comunicativas.

Además, CS4 identifica como principal debilidad la falta de trazabilidad del documento (50%), lo cual coincide con los resultados de RD2. Finalmente, CS5 (a veces, 50%) confirma que aún ocurren omisiones esporádicas en el consentimiento, las cuales podrían reducirse con herramientas como checklists digitales, alertas obligatorias y auditorías internas periódicas.

Tabla 2
Análisis por dimensiones de la encuesta a anestesiólogos.

Dimensión	Ítem	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5
Registro digital	RD1	0.143	0.786	0.000	0.000	0.000
	RD2	0.929	0.071	0.000	0.000	0.000
	RD3	0.143	0.857	0.000	0.000	0.000
	RD4	0.643	0.214	0.143	0.000	0.000

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

	RD5	0.071	0.071	0.286	0.571	0.000
Accesibilidad a la información	AI1	0.286	0.571	0.143	0.000	0.000
	AI2	0.000	0.357	0.143	0.500	0.000
Seguridad de datos	SD1	0.071	0.357	0.571	0.000	0.000
	SD2	0.143	0.286	0.571	0.000	0.000
Seguimiento del consentimiento	CS1	0.429	0.571	0.000	0.000	0.000
	CS2	0.143	0.857	0.000	0.000	0.000
	CS3	0.000	0.071	0.571	0.214	0.143
	CS4	0.500	0.214	0.143	0.143	0.000
	CS5	0.071	0.357	0.500	0.071	0.000

Elaboración: Los autores.

Sistema de trazabilidad del consentimiento informado en anestesiología en hospitales de segundo nivel.

Objetivo y alcance: diseñar e implementar un sistema digital seguro que registre, supervise y audite de extremo a extremo el CI en anestesiología, desde la entrega y comprensión de la información hasta la decisión libre, sus modificaciones y revocaciones, con gobernanza ético legal y comunicación clínica efectiva. Responde a problemas detectados (tiempo insuficiente, entrega anticipada irregular, escasez de alternativas, archivo físico, baja trazabilidad, variabilidad comunicativa, accesibilidad intermitente) y se sustenta en autonomía, transparencia, digitalización segura, auditabilidad y formación continua.

Componente 1. Estandarización del proceso asistencial del CI

Eje: asegurar información personalizada, verificación de comprensión y tiempos seguros. Acciones: consulta preanestésica obligatoria (riesgos, beneficios, alternativas), registro de dudas, plazo de reflexión con sello temporal, prohibir firmas en antequirófano salvo confirmación previa, y permitir revocaciones con rastro histórico.

Metas: SP1 ≥ 4.0 ; AI1 “Sí” $\geq 70\%$; $\geq 95\%$ firmas confirmadas fuera del antequirófano.

Indicadores: media SP1; proporción AI1=Sí; % con intervalo información–firma sobre umbral; tasa de confirmaciones vs. firmas de último minuto.

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

Medidas: rediseño del flujo preoperatorio, campos obligatorios y validación automática del plazo de reflexión.

Componente 2. Gestión documental y claridad del contenido

Eje: formularios uniformes, comprensibles y verificables.

Acciones: formatos validados con contenido mínimo (procedimiento, riesgos, beneficios, alternativas, revocación), verificación de comprensión, traducción y lenguaje claro; acompañamiento imparcial cuando corresponda.

Metas: CA4 $\geq$ 4.2; IC3 $\geq$ 4.30; sostener IC2 $\geq$ 4.40.

Indicadores: medias CA4 e IC3; % con comprensión documentada; observaciones por “lenguaje técnico”.

Medidas: revisión ético-técnica, plantillas con campos de comprensión obligatorios y registro de interacción clínica (preguntas y respuestas).

Componente 3. Plataforma digital de trazabilidad y seguridad.

Eje: e-consent con auditabilidad integral.

Acciones: actualización en tiempo real, versionado, audit trail, control por roles, cifrado/monitoreo, interoperabilidad y consulta remota; soporte a consentimiento dinámico y, si aplica, contratos inteligentes.

Metas: archivo exclusivo físico $\leq$ 30%; $\geq$ 70% CI electrónicos con rastro completo; AI2 “Siempre localizable” $\geq$ 80%; incidentes no autorizados = 0. Indicadores: RD2; % con audit trail íntegro; AI2 por categorías; accesos no autorizados; latencia registro–evento. Medidas: plan de infraestructura, despliegue progresivo y capacitación.

Componente 4. Accesibilidad, auditoría y defensa jurídica.

Eje: localización inmediata y evidencia exportable.

Acciones: buscador por paciente/fecha/procedimiento/versión; exportación de bitácoras; disponibilidad “en cualquier momento” para auditorías clínicas/éticas/legales.

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

Metas: $\geq 90\%$ localización al primer intento; CS4 “falta de trazabilidad” $\leq 10\%$; CS5 “A veces o más” $\leq 10\%$.

Indicadores: tasa de localización; hallazgos de trazabilidad; distribución CS4 y CS5.

Medidas: auditorías trimestrales, tablero de indicadores y ciclo de mejora con acciones correctivas documentadas.

Componente 5. Competencias comunicativas y cultura del consentimiento.

Eje: comunicación efectiva y verificación sistemática.

Acciones: formación continua (riesgos/beneficios/alternativas), verificación de comprensión, apoyos para brechas tecnológicas y confirmaciones periódicas (oral/escrita). Metas: CS1 “capacitación” $\geq 90\%$; CS3 “Siempre/Casi siempre” $\geq 80\%$; mantener TC2 ≥ 4.20 y elevar TC1 ≥ 4.10 . Indicadores: CS1=Sí; distribución CS3; medias TC1–TC2; evidencia de verificación por caso. Medidas: módulos periódicos, simulación preoperatoria y rúbricas integradas al sistema.

Componente 6. Gobernanza ética-legal y sostenibilidad del cambio.

Eje: liderazgo institucional y equidad de adopción. Acciones: Comité de Trazabilidad y Ética del CI, protocolos unificados y supervisión ética; priorización institucional (RD5) y plan de relevo con residentes.

Metas: RD5 “Alta/Crítica” $\geq 90\%$; RD3 “Sí” $\geq 86\%$ con implementación efectiva; menor variabilidad comunicativa y adopción equitativa. Indicadores: RD5, RD3; cumplimiento de protocolos; cobertura formativa por rol; brechas de adopción.

Medidas: resoluciones, plan por etapas y reportes semestrales con soporte focalizado.

Resultados esperados y lógica causal.

La estandarización del flujo preanestésico con plazo de reflexión y verificación de comprensión, combinada con formularios claros y registro digital auditable, corrige la entrega tardía y el tiempo insuficiente, eleva la claridad percibida y fortalece la

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

confianza jurídica; la plataforma segura con interoperabilidad y auditoría reduce el predominio del archivo físico y la debilidad de trazabilidad, mejora la localización y la defensa probatoria; la capacitación continua y la supervisión ética disminuyen la variabilidad de la comunicación y las omisiones, incrementan la satisfacción informativa y refuerzan el vínculo entre consentimiento, decisiones compartidas y calidad asistencial. Este sistema articula acciones, metas, indicadores y medidas alineadas con los datos de campo y con la literatura del marco teórico, y es lo suficiente sintético y operativo para su incorporación en un artículo científico.

DISCUSIÓN

En este estudio, los pacientes reconocen el consentimiento informado (CI) como una garantía de derechos, mientras que los profesionales lo perciben como una herramienta para la defensa jurídica. Sin embargo, se identifican debilidades prácticas: el tiempo asignado para leer y firmar el documento es insuficiente en varios casos, y la entrega tardía del CI dificulta la verificación de comprensión. La triangulación interna muestra que adelantar la entrega del CI está relacionado con una mayor sensación de haber resuelto dudas, y que una explicación preoperatoria más clara aumenta la confianza en la protección legal. El problema radica más en el diseño del proceso (tiempo, legibilidad y formato) que en la voluntad de los involucrados.

Los resultados de este estudio coinciden con la investigación de García y García (2024), quienes identificaron formularios de anestesia con redacción poco amigable, pacientes que firman sin haber leído el documento y una brecha persistente entre estar satisfecho con el trámite y comprender lo que se firma. Al igual que en este estudio, la legibilidad y el momento de entrega se presentan como factores para reducir la brecha entre comprensión y satisfacción. En los dos casos, mejorar el lenguaje y adelantar el acceso al CI refuerzan la decisión informada del paciente.

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

Los resultados coinciden con los estudios de García et al. (2022), quienes auditaban la calidad formal del consentimiento informado (CI) en áreas quirúrgicas, destacando problemas como la ausencia de riesgos personalizados, identificación incompleta de profesionales y la falta de constancia de copia para el paciente. En el servicio evaluado, predomina el archivo físico, y la accesibilidad a los consentimientos firmados es intermitente, aunque se le da alta prioridad a la trazabilidad electrónica. Estas debilidades formales y de localización refuerzan la necesidad de digitalizar el proceso con auditoría y estandarizar puntos de control en cada etapa: redacción, entrega anticipada, verificación de comprensión, archivo y recuperación.

A nivel global, la adopción del consentimiento remoto sigue siendo minoritaria, con barreras legales y de estandarización que limitan su expansión (Neumann et al., 2023). Aunque los profesionales reconocen la utilidad de un sistema electrónico, la accesibilidad sigue dependiendo del papel. La lección es clara: avanzar en tecnología sin descuidar la regulación local y diseñar procedimientos que garanticen equivalencia jurídica entre modalidades presenciales y remotas.

Una solución operativa consiste en complementar la entrevista preanestésica con medios inmersivos y soportes multimedia entregados antes del acto anestésico. La evidencia presentada por Simon et al. (2024) muestra que la realidad virtual, al ser bien aceptada por los pacientes, permite descomprimir el tiempo del diálogo final sin sacrificar la interacción clínica. Esto facilita ganar minutos para la lectura y resolución de dudas sin sobrecargar al equipo, mejorando la comprensión y la eficiencia organizacional.

Teóricamente, esta propuesta se apoya en tres pilares: (i) la comprensión es multicausal y no depende solo de leer, sino de adaptar el lenguaje y verificar el entendimiento (Pietrzykowski & Smilowska, 2021); (ii) el e-consent puede mejorar la participación y trazabilidad si es legible, transparente y sencillo, acompañado de verificación activa de comprensión (Sutter et al., 2020); y (iii) la consulta preanestésica es el lugar ideal para articular riesgos, beneficios y alternativas de forma personalizada (Portilla & Jaimes, 2021). A su vez, la digitalización debe incluir

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

medidas de seguridad como cifrado y autenticación para garantizar la validez probatoria del CI y proteger datos sensibles.

La comparación con la literatura muestra que los resultados de este estudio no son una excepción, sino parte de un patrón regional: el CI es valorado, pero su efectividad se ve reducida por formularios difíciles de leer, entrega tardía, falta de personalización de riesgos y archivos difíciles de rastrear. La respuesta más prometedora combina rediseño textual, entrega anticipada, soportes audiovisuales, entrevistas clínicas enfocadas y un sistema de trazabilidad digital con auditoría y garantías de seguridad jurídica. Esto mejora tanto la autonomía del paciente como la defensa profesional, alineándose con los estándares éticos y legales.

CONCLUSIONES

El consentimiento informado (CI) en anestesiología debe concebirse como un proceso continuo y verificable, no como un trámite. La teoría exige: información personalizada y anticipada, verificación explícita de comprensión, posibilidad de revocar, y trazabilidad con soporte digital seguro y auditable. Por ello, el indicador de éxito es la comprensión documentada y no la simple firma.

El consentimiento informado (CI) es fundamental para garantizar tanto la seguridad jurídica como la calidad asistencial. Su correcta gestión protege la autonomía del paciente y reduce los riesgos legales, evitando que se convierta en una formalidad que incremente la probabilidad de litigios. El CI debe ser un proceso continuo, claro y participativo, que facilite la comprensión de los riesgos y beneficios, fortaleciendo la confianza y la seguridad del paciente.

Los resultados obtenidos en este estudio a partir de la encuesta a pacientes muestran una valoración positiva general del consentimiento informado (CI) en anestesiología, destacando su contribución a la reducción de conflictos legales y a la mejora de la calidad de la atención médica. Sin embargo, persisten áreas de mejora, como el tiempo insuficiente para leer y firmar el CI y la necesidad de reforzar la información sobre alternativas terapéuticas. La percepción de seguridad del paciente

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

y la confianza en la atención también se ven afectadas por estos factores, lo que subraya la importancia de optimizar el proceso de entrega y comprensión del CI.

El sistema de trazabilidad propuesto, basado en una plataforma digital segura, es esencial para mejorar la gestión del CI. La digitalización del proceso, junto con la estandarización del flujo preanestésico, formularios claros y verificaciones de comprensión, aborda problemas como la entrega tardía y la debilidad en la trazabilidad. La implementación de un sistema de *audit trail*, control de accesos y formación continua optimiza la localización y accesibilidad del CI, y también fortalece la defensa jurídica, asegura la calidad de la atención y mejora la experiencia del paciente.

FINANCIAMIENTO

No monetario.

AGRADECIMIENTO

A todos los factores sociales que influyeron en el desarrollo de esta investigación.

REFERENCIAS CONSULTADAS

- Acevedo, A. (2025). Desafíos para garantizar la integridad del consentimiento informado. *Actas Iberoamericanas en Ciencias Sociales*, 1-6. <https://n9.cl/9x1lz>
- García, J., & García, A. (2024). Readability and Comprehension of Anesthesia Informed Consent Forms in a Spanish County Hospital: An Observational Study. *Nursing Reports (Pavia, Italy)*, 14(2), 1338-1352. <https://n9.cl/obfsh>
- Goldschmitt, M., Gleim, P., Mandelartz, S., Kellmeyer, P., & Rigotti, T. (2025). Digitalizing informed consent in healthcare a scoping review. *BMC health services research*, 25(893), 1-13. <https://n9.cl/Oufek>
- González, M., Maestro, B., Flores, T., & Flores, M. (2021). Consentimiento informado en Anestesia, un deber y un derecho. *Revista electrónica de AnestesiaR*, 1-7. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8090925>

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

- Hernández, A., Castillo, J., Cayol, R., Delgado, R., & González, A. (2020). Documento de consentimiento informado para pacientes ingresados en servicios de atención secundaria de salud. *SciELO Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*, 1-15. Obtenido de <https://n9.cl/shdbgv>
- Kosick, K., Compagnucci, M., Aboy, M., & Minssen, T. (2025). Patient centric federated learning automating meaningful consent to health data sharing with smart contracts. *Journal of Law and Biosciences*, 12(1), 1-16. <https://n9.cl/d8m4t>
- Morales, E. (2022). Evaluación del consentimiento informado en los hospitales públicos españoles, estandarización, calidad, accesibilidad y legibilidad. <https://n9.cl/jn8bi>
- Neumann, C., Straßberger-Nerschbach, N., Delis, A., Kamp, J., Görtzen-Patin, A., Cudian, D., Fleischer, A., Wietasch, G., Coburn, M., Schindler, E., Schleifer, G., & Wittmann, M. (2023). Digital Online Patient Informed Consent for Anesthesia before Elective Surgery-Recent Practice in Europe. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 11(13), 1942. <https://n9.cl/qtmzmx>
- Oberoi, S., Sharma, N., Rastogi, S., Kumar, S., & Suresh, A. (2025). Consentimiento informado: una herramienta esencial para la práctica médica y la investigación. *Amrita JOURNAL OF MEDICINE*, 1-7. <https://n9.cl/mab5m>
- Pallocci, M., Treglia, M., Passalacqua, P., Tittarelli, R., Zanovello, C., De Luca, L., Tonino, L. (2023). Consentimiento informado: obligación legal o piedra angular de la relación asistencial. *Revista Internacional de Investigación Ambiental y Salud Pública*, 1-10. <https://n9.cl/yn4ip>
- Pietrzykowski, T., & Smilowska, K. (2021). The reality of informed consent empirical studies on patient comprehension systematic review. *PubMed*, 22(57), 1-8. <https://n9.cl/hdz3g>
- Portilla, M., & Jaimes, A. (2021). El consentimiento legítimo en la práctica anestésica. *IUSTITIA SOCIALIS*, 140-163. <https://n9.cl/xuibl>
- Rodríguez, C. (2024). Impacto legal del consentimiento informado en el acto médico, revisión de literatura científica. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, México*, 623-642. <https://n9.cl/udbod>
- Rodríguez, D., Castiblanco, M., & Pulido, X. (2024). *Metodología de la investigación en ciencias de la salud*. Tolima: Universidad del Tolima.

Amanda Elizabeth Ordoñez-Castro; Claudio Esteban Bravo-Pesántez

- Serrano, F. (2022). El consentimiento informado como un continuo narrativo. *Revista de Bioética y Derecho Perspectivas Bioéticas*, 1-20. <https://n9.cl/i08vjI>
- Simon, S., Opfermann, P., Hofstaetter, J. G., & Marhofer, P. (2024). Virtual Reality-Assisted Informed Consent for Anesthesia: A Prospective and Randomized Proof-of-Concept Study. *Journal of Clinical Medicine*, 13(20), 6096. <https://n9.cl/h5oji>
- Sutter, E., Zace, D., Boccia, S., Di Pietro, M., Geerts, D., Borry, P., & Huys, I. (2020). Implementación del consentimiento informado electrónico en la investigación biomédica y perspectivas de las partes interesadas: revisión sistemática. *Revista de investigación médica en internet*, 1-14. doi:10.2196/19129
- Velastegui, R., Tagua, A., Barrionuevo, V., Sogso, C., Vargas, B., & Velastegui, R. (2024). Consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica. *Anatomía Digital Revista en Ciencias de la Salud*, 7(3.2). <https://n9.cl/grdqwx>