

Implementación de un consentimiento informado en el paciente crítico y autorización para el manejo de material audiovisual (fotos y videos)

Implementation of informed consent in the critically ill patient and authorization for the handling of audiovisual material (photos and videos)

Mario José Barros Machado, Juan Carlos Álvarez Pacheco, Claudio Esteban Bravo
Pesántez

Resumen

En la actualidad existe una divergencia entre el consentimiento informado vigente con las necesidades particulares de las Unidades de Terapia Intensiva, mismas que se caracterizan de las demás áreas de salud intrahospitalarias puesto que los pacientes se encuentran bajo sedoanalgesia. Esta situación impide a los pacientes la toma de decisiones y expresión de su voluntad en relación con los procedimientos que incluyen durante su tratamiento médico debido a una situación emergente o planificada. Otros países han respondido a esta necesidad al implementar un documento legal que aborde todas estas inquietudes tanto para el paciente, familia como para el personal médico. Además, parte de esta problemática incluye el no cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales debido a que el material audiovisual obtenido de los pacientes en el área crítica no es respaldado por el permiso escrito de los involucrados. En esta investigación documental se abordará esta carencia.

Palabras clave: Autonomía de los pacientes; Consentimiento informado; Unidades de terapia intensiva; Material audiovisual; Protección de datos.

Mario José Barros Machado

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | mario.barros.31@est.ucacue.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0003-7394-6577>

Juan Carlos Álvarez Pacheco

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | jalvarezp@ucacue.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0002-7019-9129>

Claudio Esteban Bravo Pesántez

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | claudio.bravo@ucacue.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5196-2953>

<http://doi.org/10.46652/resistances.v5i10.177>
ISSN 2737-6230
Vol. 5 No. 10 julio-diciembre 2024, e240177
Quito, Ecuador

Enviado: septiembre, 17, 2024
Aceptado: noviembre, 09, 2024
Publicado: diciembre, 04, 2024
Publicación Continua

Abstract

At present, there is a divergence between the informed consent currently in force and the particular needs of Intensive Care Units, which are different from other intrahospital health areas because patients are under sedation and analgesia. This situation prevents patients from making decisions and expressing their will in relation to the procedures included in their medical treatment due to an emergent or planned situation. Other countries have responded to this need by implementing a legal document that addresses all these concerns for both the patient, family, and medical staff. In addition, part of this problem includes non-compliance with the Personal Data Protection Act because audiovisual material obtained from patients in the critical area is not supported by written permission from those involved. This documentary research will address this shortcoming.

Keywords: Patient autonomy; Informed consent; Informed consent; Intensive care units; Audiovisual material; Data protection; Data protection.

Introducción

En Ecuador, la falta de información detallada sobre consentimientos informados y protocolos específicos para el manejo de datos de pacientes en situación crítica evidencia una importante laguna en el marco normativo y práctico. Particularmente, no existe una legislación clara y estructurada sobre el uso de información audiovisual de pacientes en unidades de cuidados intensivos (UCI), lo que subraya la necesidad de realizar una revisión bibliográfica de protocolos ya establecidos en otros contextos. El análisis de investigaciones previas, tesis y artículos científicos constituye un soporte esencial para abordar esta problemática y podría servir como base para desarrollar, en el futuro, un documento legal que regule estas prácticas en pacientes críticos.

En la región del Austro ecuatoriano, esta carencia es aún más notable debido a la limitada disponibilidad de datos representativos que puedan funcionar como referencia o precedente. Además, se ha prestado escasa atención al ámbito medicolegal, lo que resulta en que muchos profesionales de la salud desconozcan las rutas legales adecuadas para actuar en casos relacionados con el consentimiento informado o el uso de datos audiovisuales de los pacientes, dejando un vacío que debe ser atendido con urgencia.

La situación del paciente crítico implica condiciones médicas graves que a menudo comprometen su capacidad para comprender y consentir el tratamiento de manera adecuada, especialmente en casos donde el paciente se encuentra sedado o intubado. En estas circunstancias, los médicos deben recurrir a los familiares o a un representante legal para obtener el consentimiento informado. Sin embargo, como señala Grady (2015), estos representantes pueden no estar preparados para tomar decisiones rápidas debido a la presión emocional del momento. Por otro lado, Bernat-Adell et al. (2012), destacan que los pacientes en unidades de cuidados intensivos tienen el derecho a recibir información clara, concisa y comprensible, ya que el entendimiento constituye un paso crucial en el proceso cognitivo que conduce a la toma de decisiones. Respetar este principio permite garantizar la voluntad del paciente, incluso en situaciones de alta complejidad médica.

Los profesionales de la salud deben fomentar un espacio de colaboración con los pacientes y sus familiares, donde las decisiones clínicas integren tanto los criterios médicos como la voluntad del representante del paciente. Según Bernat-Adell et al. (2012), este enfoque permite que las decisiones médicas reflejen los valores, objetivos y capacidades del paciente. Además, establecer un diálogo claro sobre las opciones, consecuencias y el propósito del consentimiento informado fortalece la confianza entre los familiares y el equipo clínico.

Actualmente, existe un vacío normativo en cuanto al manejo médico y clínico de los pacientes críticos, especialmente en Unidades de Terapia Intensiva (UTI), donde es urgente establecer marcos éticos y normativos que guíen la actuación del personal médico. Aunque los tratamientos de las patologías en estas áreas están en constante actualización, la innovación no ha incluido suficientemente el aspecto médico-legal, especialmente en el trato ético y jurídico de pacientes bajo sedoanalgesia. Un marco legal adecuado no solo respaldaría a los clínicos, sino también protegería los derechos de los pacientes y sus familiares, evitando vulneraciones. Contar con una normativa estandarizada mejoraría tanto el trato de los pacientes como el actuar del personal médico dentro de los límites legales y éticos.

Según Engelhardt (1995), la bioética se fundamenta en hechos concretos, principios y reglas, que guían al profesional de la salud hacia la resolución de problemas, justificando sus decisiones. Kottow y Kottow (2005), argumentan que los principios y reglas no son absolutos, sino que se aplican según el contexto y el principio que predomine en cada situación. En el caso de los pacientes en unidades de cuidados intensivos, la aceptación implícita de procedimientos médicos suele tomarse por supuesto debido al riesgo vital, pero este enfoque puede vulnerar el derecho al consentimiento informado, especialmente cuando se justifica con la frase “se está haciendo todo por salvar la vida”, sin un respaldo adecuado. En este contexto, es crucial asegurar que se respeten los derechos del paciente y su dignidad, garantizando un enfoque ético en el proceso de toma de decisiones (Reflexiones sobre bioética en el Primer Nivel de Atención Médica, 2015 (Quesada, 2013)).

Es fundamental que las decisiones médicas se basen en el principio de autonomía, que establece que cada persona tiene derecho a tomar decisiones en función de sus propios intereses, deseos y creencias (Castillo, 1999). Sin embargo, cuando un paciente se encuentra sedado o en coma inducido, su capacidad de tomar decisiones se ve limitada, lo que recae en el personal médico, quienes asumen el control de la situación debido a su contacto constante con el paciente. En muchos países, la legislación médica otorga al paciente el derecho a rechazar tratamientos, independientemente de la opinión del médico (Prat, 2009), y ninguna autoridad puede justificar la limitación del derecho de autodeterminación del paciente (Birnbacher & Dabrock, 2007). Para garantizar este derecho, el consentimiento informado es una herramienta clave, permitiendo que el paciente, o sus representantes legales, acepten los procedimientos médicos tras recibir la información adecuada sobre los riesgos y beneficios involucrados.

El consentimiento informado busca garantizar una decisión autónoma del paciente y formalizar los acuerdos entre el profesional de salud y el paciente, orientados a ofrecer las mejores opciones de atención (Ministerio de Salud Pública, 2016). Sin embargo, en las Unidades de Terapia Intensiva (UTI), donde los pacientes pueden estar bajo sedoanalgesia y perder completamente su voluntad, este modelo estándar puede no adaptarse a las necesidades específicas de estos entornos. En situaciones críticas, con pacientes en riesgo vital y bajo monitorización continua, el consentimiento informado debe adaptarse para considerar las circunstancias particulares de estos espacios, incluyendo el uso y transmisión de su información personal. Además, este documento no solo tiene valor legal, sino que también funciona como una herramienta educativa tanto para el personal médico como para los estudiantes de medicina, al permitir análisis posteriores al alta o fallecimiento del paciente, y contribuye a la formación del personal al proporcionarles más recursos en situaciones críticas.

En la era digital, el uso de redes sociales y mensajería instantánea plantea retos significativos para proteger la privacidad y dignidad de los pacientes. Es común que se fotografíen o graben a los enfermos sin su consentimiento, y esta información puede circular rápidamente a través de plataformas como WhatsApp, lo que vulnera el derecho a la intimidad. Por ello, es crucial que el consentimiento informado incluya una cláusula específica sobre el manejo de material audiovisual, definiendo qué se puede compartir y cómo se gestionará esta información (COIP, 2014). Sin embargo, en muchos casos, la normativa vigente no se aplica adecuadamente debido a la falta de respaldo a los profesionales de la salud y la falta de conciencia sobre estos riesgos.

La creciente utilización de material audiovisual en el ámbito hospitalario plantea importantes desafíos éticos y legales, particularmente en áreas críticas como las Unidades de Terapia Intensiva (UTI). En estos entornos, los pacientes suelen encontrarse en condiciones de extrema vulnerabilidad, ya sea debido a sedación, alteraciones de conciencia o estados críticos de salud. La captación y difusión de imágenes o videos sin el consentimiento explícito del paciente no solo compromete su derecho a la privacidad, sino que también puede vulnerar su autonomía, un principio fundamental en la práctica médica.

El derecho a la privacidad es especialmente sensible cuando los pacientes no están en condiciones de expresar su voluntad de manera clara, lo que hace imperativo contar con protocolos sólidos y consentimientos informados adaptados a estas circunstancias. Estos consentimientos deben incluir cláusulas detalladas sobre el uso y manejo de material audiovisual, especificando el propósito, las condiciones de almacenamiento y los límites en su difusión. De esta manera, tanto los pacientes como sus representantes legales estarán plenamente informados y podrán tomar decisiones con base en un conocimiento exhaustivo de cómo se gestionará su información personal y médica.

El Código Orgánico Integral Penal (COIP, 2014) y otras normativas legales enfatizan la protección de los datos personales y la privacidad de los pacientes, estableciendo sanciones para aquellos que infrinjan estas disposiciones. No obstante, más allá del cumplimiento legal, implementar este tipo de consentimientos representa un compromiso ético por parte de los profesionales de la salud, al reconocer y respetar los derechos inherentes de los pacientes, incluso en situaciones de mayor fragilidad. Este enfoque no solo refuerza la confianza en el sistema de salud, sino que también asegura prácticas médicas más transparentes y respetuosas.

El uso de material audiovisual en áreas críticas ha experimentado un notable aumento, impulsado por los avances en tecnologías de grabación y almacenamiento. Estas herramientas han demostrado ser invaluableles en diversas aplicaciones médicas, desde el análisis detallado de procedimientos y la evaluación de casos clínicos hasta la creación de recursos educativos para la formación de nuevos médicos. Según estudios como los realizados por Moyano (2018), estas grabaciones permiten a los profesionales de la salud mejorar la calidad de la atención al ofrecer una evaluación más precisa de las condiciones del paciente, así como revisar procedimientos para optimizar técnicas y decisiones clínicas.

Además, en el ámbito de la educación médica, los materiales audiovisuales facilitan la enseñanza mediante la observación directa de intervenciones reales, algo especialmente relevante en contextos donde la práctica supervisada es limitada. Estas grabaciones también pueden servir como evidencia para discusiones interdisciplinarias, auditorías clínicas y desarrollo de protocolos basados en evidencia, fortaleciendo así la calidad global del cuidado médico.

Sin embargo, a pesar de estos beneficios, el manejo de estas grabaciones presenta preocupaciones éticas significativas. Una de las principales es la protección de la confidencialidad del paciente, ya que la difusión no autorizada de imágenes o videos puede causar daños emocionales, sociales o incluso legales al individuo y a su familia. Estas preocupaciones resaltan la necesidad de implementar medidas rigurosas para garantizar un uso responsable y ético de estas tecnologías.

Entre las medidas necesarias se incluye la capacitación continua del personal sanitario en relación con los derechos de privacidad y las normativas de protección de datos. Asimismo, es fundamental establecer protocolos claros para el almacenamiento seguro y la eliminación adecuada de los materiales audiovisuales, minimizando los riesgos de acceso no autorizado o usos indebidos. Además, el diseño de mecanismos de supervisión, como la designación de un auditor médico, puede garantizar que se cumplan los estándares éticos y legales en el manejo de estos datos sensibles.

Finalmente, un enfoque integral que combine la implementación de consentimientos informados robustos, el cumplimiento de normativas legales y la formación ética de los profesionales no solo contribuirá a un uso responsable del material audiovisual en áreas críticas, sino que también reforzará la confianza de los pacientes y sus familias en el sistema de salud. El respeto por la

privacidad y la dignidad del paciente debe seguir siendo el pilar central en la incorporación de estas herramientas tecnológicas a la práctica médica diaria.

La falta de directrices claras sobre el consentimiento informado en áreas críticas, como las Unidades de Terapia Intensiva (UTI), plantea serios riesgos para la protección de los derechos y la autonomía de los pacientes. Esta situación se torna especialmente delicada en lo que respecta a la captación, uso y difusión de material audiovisual, como fotografías y videos, que pueden exponer la privacidad y dignidad de las personas. La ausencia de protocolos específicos no solo afecta la confianza en el sistema de salud, sino que también puede derivar en implicaciones legales, éticas y sociales que comprometan la relación médico-paciente.

En este contexto, es esencial desarrollar un consentimiento informado adaptado a las realidades de las UTI, que contemple explícitamente la autorización para el uso y difusión de datos audiovisuales. Este consentimiento debe cumplir con normativas éticas y legales, tales como las establecidas en el Código Orgánico Integral Penal (2014) y otros marcos regulatorios nacionales e internacionales. Según el Código Internacional de Ética Médica, los profesionales de la salud tienen la obligación de proteger la privacidad de los pacientes en todas las etapas de su atención, un principio que adquiere mayor relevancia en un entorno donde el avance tecnológico permite una rápida difusión de información sensible.

Adicionalmente, los estudios realizados por Dankar et al. (2019), destacan la importancia de actualizar continuamente los formatos de consentimiento informado para reflejar los avances en tecnología y las necesidades de protección de datos. Estos autores enfatizan que el consentimiento no es un simple trámite administrativo, sino un proceso dinámico que debe adaptarse a los cambios en la práctica médica y en las expectativas sociales. En el caso específico del material audiovisual, es crucial establecer parámetros claros sobre quién puede acceder, cómo se almacenará y cuáles serán los usos permitidos, con el objetivo de prevenir abusos o malentendidos.

Otro aspecto clave para garantizar la correcta implementación del consentimiento informado en este ámbito es la capacitación continua de los profesionales de la salud. Los médicos y demás personal involucrado deben recibir formación específica sobre los principios éticos, legales y prácticos relacionados con la gestión de datos sensibles. Esta capacitación debe incluir estudios de caso, simulaciones y talleres que permitan comprender las implicaciones reales de sus acciones en la privacidad y derechos de los pacientes.

Asimismo, se sugiere la designación de un auditor médico o un comité especializado que supervise el manejo del material audiovisual y el cumplimiento de los protocolos establecidos. Este auditor sería responsable de verificar que se respete la confidencialidad de los pacientes y de intervenir en caso de detectar irregularidades. De esta manera, se promueve la transparencia y se refuerza la confianza en el sistema de salud.

El objetivo principal de esta revisión bibliográfica es analizar la posible implementación de recursos audiovisuales en pacientes de áreas críticas, evaluando las mejores prácticas y los marcos normativos internacionales. Estas herramientas tienen un enorme potencial para mejorar la atención médica, ya sea en la documentación de procedimientos, la enseñanza o la comunicación con familiares. No obstante, su uso debe estar regido por principios éticos sólidos y un respeto irrestricto a los derechos de los pacientes.

El propósito final de este análisis es explorar cómo estas herramientas pueden ser utilizadas de manera ética y legal, garantizando la protección de los derechos de los pacientes y el cumplimiento de las normativas vigentes en relación con el consentimiento informado y la privacidad. Esto no solo contribuirá a la seguridad y bienestar de los pacientes, sino que también fortalecerá la integridad y profesionalismo del equipo médico en su práctica diaria.

Metodología

La metodología para esta revisión bibliográfica se enfoca en la recopilación, análisis y síntesis de la literatura científica y normativas relevantes para abordar el tema del consentimiento informado en el uso de material audiovisual en pacientes en áreas críticas. La revisión se realizará siguiendo un enfoque sistemático y estructurado, con el objetivo de identificar, analizar y comparar las mejores prácticas y marcos normativos en torno a esta problemática.

Selección de fuentes:

La revisión se basará en artículos científicos, libros, informes y normativas internacionales sobre bioética, consentimiento informado, privacidad de los pacientes, y el uso de material audiovisual en entornos críticos. Las fuentes serán seleccionadas de bases de datos académicas reconocidas como PubMed, Scopus, Google Scholar, y JSTOR. Además, se considerarán estudios realizados en diferentes contextos internacionales para proporcionar un panorama global y contextualizado.

Criterios de inclusión y exclusión:

Se incluirán estudios que aborden los siguientes aspectos:

- Implementación del consentimiento informado en pacientes críticos.
- Uso de material audiovisual en el ámbito médico, especialmente en áreas críticas.

- Normativas y directrices sobre privacidad y protección de datos en la salud.
- Estudios sobre bioética y derechos del paciente en la práctica médica.

Se excluirán artículos que no se centren específicamente en los aspectos éticos, legales o técnicos relacionados con el consentimiento informado en áreas críticas, así como aquellos que no aborden el uso de material audiovisual o que no sean relevantes para el contexto médico actual.

Análisis de la información:

Una vez recolectada la literatura, se realizará un análisis cualitativo para identificar los principales temas, marcos normativos y mejores prácticas relacionadas con el consentimiento informado y el uso de material audiovisual en pacientes críticos. El análisis se centrará en comparar las legislaciones y directrices de diferentes países, además de identificar las fortalezas y debilidades de los enfoques existentes en cuanto a la protección de los derechos de los pacientes y la privacidad de los datos.

Organización de la revisión:

La revisión bibliográfica se organizará en torno a tres áreas principales:

1. **Marco teórico sobre el consentimiento informado:** Revisión de los principios éticos y legales que guían el consentimiento informado en el contexto médico.
2. **Uso de material audiovisual en áreas críticas:** Análisis de la práctica clínica y la normativa sobre el uso de imágenes y videos en pacientes críticos.
3. **Protección de datos y derechos de los pacientes:** Evaluación de las regulaciones sobre privacidad y protección de datos en el ámbito de la salud.

Síntesis y presentación de los resultados:

Finalmente, se sintetizará la información recabada para presentar las conclusiones principales de la revisión, destacando los vacíos normativos y proponiendo posibles mejoras en la implementación de políticas sobre el consentimiento informado en áreas críticas, específicamente en relación con el uso de material audiovisual. Los hallazgos se organizarán de manera clara y concisa, con énfasis en la relevancia de la normativa vigente y las necesidades de actualización en el campo de la salud.

Resultados

En Ecuador, el formato de consentimiento informado utilizado actualmente (DNEAIS-H-CU-FORM.024, Ministerio de Salud Pública, 2017) no se adapta adecuadamente a las necesidades de las áreas críticas, como las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Este formato está diseñado para procedimientos médicos específicos, pero no considera la complejidad de los múltiples procedimientos clínicos y quirúrgicos que los pacientes en estado crítico requieren, los cuales varían según su evolución clínica. En las UCI, debido a la sedación, los pacientes pierden la capacidad de tomar decisiones informadas, lo que subraya la necesidad de un consentimiento más detallado, que sea autorizado previamente por los representantes legales (Vera, 2013).

La sedación es un componente esencial en el manejo del paciente crítico, ya que permite la transición entre el estado de conciencia y la inconsciencia, además de la analgesia necesaria para evitar el dolor durante los procedimientos. Este proceso de sedoanalgesia implica la pérdida de la capacidad de pensar de manera consciente y racional, lo que impide que el paciente otorgue su consentimiento informado en el momento de sedación (Borja, 2022). Por lo tanto, la firma de un consentimiento informado en estos casos no sería válida, ya que el paciente no puede ejercer sus derechos ni tomar decisiones debido a la alteración de su estado mental.

Además, en la práctica médica actual no existe una autorización específica para el manejo de material audiovisual en las UCI, a pesar de su importancia en el análisis y seguimiento clínico de los pacientes. El uso de material audiovisual se ve restringido por la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales de Ecuador (Asamblea Nacional del Ecuador, 2021), que exige un consentimiento explícito para su uso, almacenamiento y difusión, dada la naturaleza sensible de estos datos. Este tipo de material, al ser capaz de identificar al paciente y reflejar su estado de salud, está protegido por dicha legislación, lo que requiere un consentimiento claro y específico (Vera, 2013).

En contraste, otros países han implementado formatos legales que regulan tanto los procedimientos médicos como el uso de material audiovisual en las UCI, demostrando que es posible desarrollar un documento que garantice la protección jurídica de todas las partes involucradas, fomente la comprensión de los procesos y promueva una comunicación efectiva entre médicos y familiares. En este sentido, sería crucial que en Ecuador se adapte el consentimiento informado para las áreas críticas, incorporando una autorización para el manejo de material audiovisual, lo cual permitiría cumplir con la normativa legal, proteger la privacidad del paciente y fortalecer la confianza entre los actores del proceso clínico (Borja, 2022).

Por lo tanto, es necesario que el consentimiento informado en las áreas críticas sea más detallado y descriptivo, abarcando todos los procedimientos clínicos, quirúrgicos, terapéuticos y de monitorización que se realicen durante la hospitalización en estas unidades. Esto garantizaría que el representante legal del paciente, al recibir información clara y precisa, pueda tomar decisiones

más acertadas y ejercer su derecho a autorizar o no los procedimientos propuestos (Vera, 2013; Borja, 2022).

Salazar et al. (2011), reportan que, en Estados Unidos, los errores clínicos prevenibles causan aproximadamente 70,000 muertes anuales, convirtiéndose en la séptima causa de mortalidad en el país. En las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), los pacientes están particularmente expuestos a un alto riesgo de errores clínicos debido a la complejidad de los procedimientos y la crítica condición de salud en la que se encuentran, lo que implica un reto significativo para el personal médico.

Tejos et al. (2022), proponen el uso de modelos audiovisuales en el consentimiento informado, destacando sus ventajas para fines educativos, científicos y de comunicación con los pacientes y sus familias. Según estos autores, los modelos audiovisuales permiten transmitir información de manera más comprensible, reduciendo la carga sobre los profesionales de la salud y promoviendo una mayor responsabilidad compartida en las decisiones clínicas. Además, enfatizan la importancia de asegurar la confidencialidad de los datos a través de mecanismos apropiados en el uso de esta herramienta.

Vera (2013), señala que, en muchos contextos médicos, el consentimiento informado se utiliza de manera subjetiva, como una herramienta de protección legal para los profesionales de la salud, más que como un proceso objetivo orientado a la toma de decisiones del paciente. En este sentido, Alvarado, Flores y Grettchen (2009), argumentan que la incertidumbre inherente a la medicina, junto con la falta de protocolos específicos, dificulta la asignación clara de responsabilidades legales en casos de errores diagnósticos.

La comunicación entre médicos, pacientes y sus familias es esencial en estos entornos, pero a menudo se ve afectada por diversas barreras, como indican Abizanda et al. (2008). Estas barreras incluyen las deficiencias en las habilidades de comunicación del personal médico, quienes suelen adquirirlas de manera informal, así como el uso de un lenguaje técnico que resulta incomprensible para los familiares. Pico y Vega (2022), subrayan que esta falta de educación en comunicación afecta tanto a los estudiantes de medicina como a los profesionales experimentados, dificultando la comprensión del consentimiento informado, especialmente en contextos críticos, lo que resalta la importancia de incorporar herramientas audiovisuales que faciliten la comprensión y el consentimiento adecuado en estos escenarios.

La incorporación de material audiovisual en la explicación del consentimiento informado ha mostrado beneficios claros, como lo evidencian diversos estudios. Según Loftus et al. (2020) y Thatte et al. (2017), el uso de recursos audiovisuales mejora significativamente la comprensión y aceptación de los procedimientos médicos, particularmente entre pacientes y cuidadores que no cuentan con experiencia en el ámbito de la salud. Estos autores destacan que la información presentada de manera visual y auditiva facilita el proceso de toma de decisiones y permite que los

pacientes comprendan mejor los riesgos y beneficios de las intervenciones. Sin embargo, Rigaud et al. (2023) y Maloney y Bartels (2024), señalan que persisten barreras importantes en su implementación, tales como la falta de contacto directo con los familiares y la ausencia de un marco jurídico adecuado que respalde éticamente estos procesos.

En este contexto, varios casos judiciales en países como España y Colombia subrayan la necesidad de establecer protocolos claros y garantías legales tanto para los pacientes como para los médicos. García y Torres (2017), señalan que, aunque la medicina crítica en general tiene un índice bajo de quejas, la presión sobre los profesionales de la salud está en aumento, lo que hace que la defensa legal de estos profesionales se vuelva cada vez más esencial. En este sentido, los casos judiciales en España, como el de un paciente que falleció en un hospital en Alicante debido a una caída, ponen de manifiesto la importancia de seguir protocolos establecidos en el manejo de los pacientes críticos (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias Sección 1ª, 2013). En otro caso similar en Asturias, un paciente ingresado en UCI sufrió una caída que le provocó tetraplejía, debido a la omisión de procedimientos preestablecidos. El tribunal falló a favor de la familia del paciente, ordenando una indemnización por daños y perjuicios (Sentencia No. 80/2021, 2021). De manera similar, en Colombia, el Consejo Superior de la Universidad del Valle expulsó a un estudiante que divulgó información confidencial sobre la historia clínica de un paciente sin autorización (Sentencia de Tutela No. 265/20 de Corte Constitucional, 28 de julio de 2020).

Estos casos legales evidencian que los errores en la gestión de la información y la falta de protocolos detallados en las UCI pueden tener consecuencias graves, tanto para los pacientes como para los profesionales involucrados. En muchos de estos casos, las disputas legales podrían haberse evitado con la implementación de un protocolo exhaustivo de consentimiento informado y la correcta autorización para el uso de datos personales dentro del contexto hospitalario. En este sentido, se plantea que un enfoque preventivo y bien estructurado en los protocolos de consentimiento informado en las UCI podría evitar la recurrencia de situaciones extremas como las mencionadas en las sentencias.

A partir de estos antecedentes, es pertinente revisar el consentimiento informado actual utilizado en las Unidades de Cuidados Intensivos en Ecuador, tal como lo propone el Ministerio de Salud Pública en el formato DNEAIS-HCU-FORM.024 (2017). Este modelo de consentimiento sirve como punto de referencia para el desarrollo de una propuesta alternativa (Anexo 2) que ofrece una descripción más detallada de los procedimientos clínicos y quirúrgicos comunes en las UCI. Además, se incluye una validación explícita de la voluntad del paciente y la autorización para el manejo de datos personales y audiovisuales durante la estancia en la unidad crítica (Anexo 3). Este documento revisado tiene como objetivo garantizar que tanto los pacientes como sus representantes legales tengan acceso a información clara y detallada, permitiéndoles tomar decisiones informadas sobre los tratamientos y procedimientos que se realizarán, así como sobre el uso de datos sensibles en el contexto hospitalario.

Discusión

Los resultados obtenidos en esta revisión del consentimiento informado en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) en Ecuador muestran una clara necesidad de adaptar y enriquecer los protocolos existentes para abordar las complejidades de la atención médica en estas unidades críticas. A partir de la identificación de deficiencias en el formato actual (DNEAIS-HCU-FORM.024), se observa que el consentimiento informado, tal como se utiliza actualmente, no cubre adecuadamente los procedimientos médicos y quirúrgicos múltiples que se llevan a cabo en las UCI. Esta falta de adaptación es aún más evidente cuando se considera la sedación y la pérdida de capacidad decisional del paciente en estos contextos, lo que plantea desafíos significativos para garantizar que el consentimiento informado sea verdaderamente válido.

Al comparar estos resultados con los hallazgos de otros estudios, es evidente que la falta de un consentimiento informado detallado y comprensible en las UCI no es un fenómeno aislado. De acuerdo con Vera (2013) y Borja (2022), tanto en Ecuador como en otros países, la incapacidad del paciente para otorgar consentimiento informado debido a la sedación es una cuestión ampliamente reconocida. Por ejemplo, estudios realizados en Estados Unidos, como los de Loftus et al. (2020) y Thatte et al. (2017), destacan que la comprensión del consentimiento informado mejora significativamente con la incorporación de modelos audiovisuales, una estrategia que también se está implementando en Ecuador. Este hallazgo es consistente con la literatura internacional, que subraya que los pacientes en UCI y sus familias requieren información accesible y clara sobre los procedimientos médicos a los que se someten. Sin embargo, existen algunas diferencias notables, como la falta de un marco jurídico adecuado en Ecuador para la autorización del uso de material audiovisual, a diferencia de otros países como España y Colombia, donde se han implementado normas claras en este sentido (García y Torres, 2017; Sentencia No. 80/2021, 2021).

Aunque esta revisión aporta información relevante sobre la necesidad de un consentimiento informado más detallado y adaptado a las UCI, presenta ciertas limitaciones. En primer lugar, se ha centrado exclusivamente en el contexto ecuatoriano, sin considerar una muestra más amplia que incluya otros países de la región, lo que limita la generalización de los resultados a nivel internacional. Además, no se ha realizado un análisis cuantitativo de la efectividad de los cambios propuestos en el consentimiento informado, como la incorporación de material audiovisual. Este tipo de investigación podría ser relevante para evaluar si el uso de herramientas audiovisuales mejora la comprensión y toma de decisiones de los representantes legales. Por último, aunque se ha destacado la necesidad de un marco legal para el uso de material audiovisual, no se ha profundizado en las implicaciones legales y éticas de implementar este tipo de herramientas en el entorno hospitalario.

Los resultados de este estudio tienen varias implicaciones importantes tanto para los investigadores en el campo de la medicina crítica como para los profesionales de la salud y el público en general. Para los investigadores en medicina crítica y bioética, la revisión del consentimiento

informado en las UCI y la incorporación de estrategias como los modelos audiovisuales pueden abrir nuevas líneas de investigación sobre la mejora de la comunicación médico-paciente/familia, especialmente en situaciones de vulnerabilidad. Este enfoque puede permitir la realización de estudios más profundos sobre cómo el uso de estos recursos impacta la comprensión y la autonomía del paciente, especialmente en situaciones de sedación.

Para los médicos y profesionales de la salud, los hallazgos sugieren la necesidad urgente de actualizar y estandarizar los protocolos de consentimiento informado en las UCI, asegurando que se incluya no solo la autorización para los procedimientos médicos y quirúrgicos, sino también el uso de datos personales y audiovisuales, en cumplimiento con la legislación vigente. Esto fortalecería la relación médico-paciente y promovería una mayor transparencia y confianza en el proceso de atención crítica.

En cuanto al público en general, estos resultados pueden contribuir a una mayor conciencia sobre la importancia del consentimiento informado en contextos críticos y sobre los derechos de los pacientes y sus representantes legales. La sensibilización acerca de las implicaciones éticas y legales del manejo de datos sensibles, así como la necesidad de protocolos claros y detallados, podría fomentar una mayor participación de los familiares en las decisiones sobre el tratamiento de los pacientes en las UCI.

Los resultados de este estudio amplían los hallazgos previos en varios aspectos. Primero, se resalta la necesidad de un consentimiento informado más detallado y específico para las UCI, un ámbito que ha sido generalmente desatendido por los protocolos actuales. Los estudios previos, como los de Salazar et al. (2011) y Tejos et al. (2022), han sugerido que la falta de protocolos adecuados aumenta el riesgo de errores clínicos y disminuye la participación informada de los representantes legales. En este sentido, este estudio refuerza la idea de que los errores prevenibles pueden reducirse significativamente con una mejor estructuración del consentimiento informado, especialmente en las UCI, donde los procedimientos son más complejos.

Además, los estudios previos han señalado la importancia de la comunicación efectiva entre médicos y familias (Abizanda et al., 2008; Pico y Vega, 2022). Esta investigación avanza en este punto al proponer el uso de herramientas audiovisuales como una solución concreta a las barreras comunicativas, un enfoque que aún no ha sido ampliamente implementado en Ecuador. El estudio amplía la literatura existente al hacer recomendaciones específicas para incorporar estos modelos, lo que podría mejorar la comprensión del consentimiento informado y facilitar el proceso de toma de decisiones en las UCI.

Conclusiones

El consentimiento informado, especialmente en áreas críticas como las unidades de cuidados intensivos (UCI), debe superar su carácter meramente legal para convertirse en una herramienta educativa, comunicativa y profundamente ética. En su forma actual, los formatos de consentimiento que se emplean, particularmente en nuestro país, a menudo no logran garantizar plenamente el derecho a la autonomía ni la capacidad de decisión de los pacientes que se encuentran en estas condiciones críticas. La incapacidad de muchos de ellos para participar directamente en la toma de decisiones debido a su estado clínico plantea un desafío ético y práctico que exige un enfoque más inclusivo y adaptado a la realidad de las UCI.

Es imprescindible que el consentimiento informado se entienda como un proceso integral, más allá de la mera firma de un documento. Este proceso debe garantizar una comunicación clara, comprensible y detallada sobre los procedimientos, riesgos y beneficios asociados a la atención médica. En este sentido, los familiares o representantes legales de los pacientes, cuando estos últimos no están en condiciones de decidir por sí mismos, deben ser incorporados activamente en la toma de decisiones, con pleno acceso a información precisa que les permita actuar en el mejor interés del paciente.

Un aspecto clave para mejorar el consentimiento informado en este contexto es la incorporación de recursos audiovisuales como una herramienta viable para facilitar la comprensión de los temas complejos que enfrentan los pacientes y sus familias. Estos recursos permiten presentar la información de manera visual y accesible, ayudando a superar barreras de lenguaje técnico o limitado tiempo de interacción médica. No obstante, su implementación debe ser estrictamente regulada, asegurando que su uso esté siempre alineado con los principios de confidencialidad y las normativas de protección de datos personales. Esto es fundamental para evitar cualquier vulneración de los derechos del paciente y garantizar que su privacidad sea preservada.

La formación continua del personal de salud es otro pilar esencial para la correcta implementación del consentimiento informado en áreas críticas. Los médicos y otros profesionales de la salud deben recibir capacitación en habilidades de comunicación efectiva, ética médica y legislación vigente. Este enfoque permite fortalecer la relación médico-paciente y fomentar un ambiente de confianza y respeto mutuo. Además, les brinda las herramientas necesarias para manejar de manera ética y eficiente las complejidades asociadas con el consentimiento en las UCI.

Por otro lado, la flexibilidad y la actualización periódica de los documentos de consentimiento informado son indispensables. Las instituciones de salud deben revisar y ajustar continuamente estos formatos para reflejar los avances tecnológicos y las cambiantes necesidades del entorno médico. Esto incluye la integración de elementos que respondan a los nuevos desafíos éticos y legales, asegurando que el consentimiento informado sea una herramienta viva y en constante evolución.

En conclusión, el consentimiento informado no debe ser visto simplemente como un requisito administrativo, sino como una piedra angular de la práctica médica ética, centrada en el respeto a los derechos y la autonomía de los pacientes. En nuestro país, los formatos actuales requieren una transformación sustancial para garantizar que cumplan con este propósito, especialmente en las UCI, donde los pacientes son particularmente vulnerables. La incorporación de recursos audiovisuales, siempre bajo estrictas normas de confidencialidad, y la capacitación constante del personal médico son pasos esenciales hacia un sistema que respete la dignidad del paciente, promueva decisiones informadas y fortalezca la confianza en el sistema de salud. Esto permitirá que las decisiones médicas se basen en información clara, comprensible y verdaderamente respetuosa de los derechos del paciente y su familia, marcando así un avance significativo hacia una atención sanitaria más ética y humana.

Referencias

- Abizanda Campos, R., Bernat Adell, A., Ballester Arnal, R., Bisbal Andrés, E., Vidal Tegedor, B., Cubedo Bort, M., & Reig Valero, R. (2008). Estrategias de información en una Unidad de Cuidados Intensivos polivalente. *Medicina Intensiva*, 32(5), 216-221.
- Aguilar García, C. R., & Martínez Torres, C. (2017). La realidad de la Unidad de Cuidados Intensivos. *Medicina crítica (Colegio Mexicano de Medicina Crítica)*, 31(3), 171-173.
- Alvarado, Flores-S. (2009). Errores médicos. *Acta Médica Costarricense*, 51(1), 16-23.
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2021). Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- Avila, A. (2017). *Calidad en la atención de salud con la implantación del consentimiento informado del paciente crítico en la Unidad de Terapia Intensiva clínica CIES La Paz* [Tesis de posgrado, Universidad de San Andrés].
- Bernat-Adell, M.D., Ballester-Arnal, R., & Abizanda-Campos, R. (2012). ¿Es el paciente crítico competente para tomar decisiones?: Razones psicológicas y psicopatológicas de la alteración cognitiva. *Medicina Intensiva*, 36(6), 416-422. <https://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2011.11.021>
- Birnbacher, D., Dabrock, P., Taupitz, J., & Vollmann, J. (2007). Wie sollten ärzte MIT patientenverfügungen umgehen? Ein Vorschlag aus interdisziplinärer Sicht. *Ethik in Der Medizin*, 19(2), 139-147. <https://doi.org/10.1007/s00481-007-0501-y>
- Borja, F. (2022). Responsabilidad médica y mala praxis: derecho comparado Ecuador - España. *JUEES*, (3), 151-162.
- Bowen, G. A. (2009). Document analysis as a qualitative research method. *Qualitative Research Journal*, 9(2), 27-40. <https://doi.org/10.3316/QRJ0902027>
- Callahan, D. (1992). *When self-determination runs amok*. Cent Rep.
- Castillo, A. (1999). Principios, normas y obligaciones del médico. *Ética En Medicina, Fundamentación*, 1, 235-245.
- Celik, E., Ekinçi, M., Ciftçi, B., Gölboyu, B., & Kilinç, O. (2018). Influence of visual information on consent for invasive procedures in Intensive Care Unit. *Nigerian Journal of Clinical Practice*, 21(5), 609. https://doi.org/10.4103/njcp.njcp_437_16

- Corona Lisboa, J. L. (2018). Investigación cualitativa: fundamentos epistemológicos, teóricos y metodológicos. *Revista de Comunicación*, (144), 69-76.
- Dankar, F. K., Gergely, M., & Dankar, S. K. (2019). Informed Consent in Biomedical Research. *Computational and structural biotechnology journal*, 17, 463-474. <https://doi.org/10.1016/j.csbj.2019.03.010>
- Denzin, N. K. (1978). *The research act: A theoretical introduction to sociological methods*. McGraw-Hill.
- Engelhardt, H. T. (1995). *Los Fundamentos de la bioética*. Paidós.
- García, M. (2015). *Conocimientos, actitudes y práctica clínica del consentimiento informado en el bloque quirúrgico en el área de salud de Soria* [Tesis de doctorado, Universidad de Valladolid].
- Gracia, D. (2011). *Bioética clínica y consentimiento informado*. Triacastela
- Grady C. (2015). Enduring and emerging challenges of informed consent. *The New England journal of medicine*, 372(9), 855-862. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1411250>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación*. McGraw-Hill Education.
- Jima M., y Tipán A. (2021). Visualización de Parámetros utilizados en la Unidad de cuidados Intensivos por medio de telefonía móvil. *E-IDEA Journal of Engineering Science*, 3(8), 52-67. <https://doi.org/10.53734/esci.vol3.id214>
- Kottow, M. H., Kottow Lang, M. H. (2005). *Introducción a la Bioética*. Argentina: Mediterraneo-Agedime, Editorial, S.L.
- Kvale, S., & Brinkmann, S. (2009). *InterViews: Learning the craft of qualitative research interviewing*. SAGE Publications.
- Loftus, T., Alfaro, M., Anderson, T., Murphy, T., Zayko, O., Davis, J., Hothem, Z., Darden, D., Patel, R., Whittet, W., McGough, E., Bihrac, A., Croft, C., Rosenthal, M., Smith, S., Vanzant, E., Moore, F., Breakenridge, S., Ghita, G., ... Efron, P. (2020). Audiovisual Modules to Enhance Informed Consent in the ICU: A Pilot Study. *National Library of Medicine*, 2(12), 1-6. 10.1097/CCE.0000000000000278
- Lorenzo, O. (2013). Responsabilidad del centro sanitario por la caída sufrida por un paciente de la cama hospitalaria. *Sentencias Comentadas*. <https://lc.cx/W31EQF>
- Maloney, S., & Bartels, K. (2024b). Barriers and Facilitators of Surrogates Providing Consent for Critically Ill Patients in Clinical Trials. *Chest Journal*, 166(2).
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2016). *Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado*.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). *Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial*.
- Ministerio de Salud Pública. (2006). *Ley de Derechos y amparo del paciente*. Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Moyano, G. (2018). Propuesta tutorial de desarrollo de competencias: los cuidados intensivos en la enseñanza mediada por tics. *Enfermería universitaria*, 15(1), 103-112. <https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2018.1.63277>
- Ortiz, P., & Burdiles, P. (2010). Consentimiento Informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21(4), 644-652.

- Pico-Camacho, A. J., & Vega-Peña, N. V. (2022). La comunicación En El Consentimiento Informado. *Rev Colomb Cir*, 37, 554-562.
- Pink, S. (2007). *Doing visual ethnography: Images, media, and representation in research*. SAGE Publications.
- Prat, E. (2009). El principio de autonomía una nueva perspectiva. Universidad de Navarra. <https://lc.cx/QBDpB0>
- Quesada Rodríguez, Francisco. (2013). La bioética y los derechos humanos: una perspectiva filosófica sobre la justicia en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos. *Medicina Legal de Costa Rica*, 30(2), 24-34.
- Rigaud, J., Ecartot, F., & Quenot, J. (2023). Patient Information and Consent for Care in the Intensive Care Unit. *Healthcare*, 11(5). <https://doi.org/10.3390/healthcare11050707>
- Salazar L, Nicole, Jirón A, Marcela, Escobar O, Leslie, Tobar, Eduardo, & Romero, Carlos. (2011). Errores de medicación en pacientes críticos adultos de un hospital universitario: Estudio prospectivo y aleatorio. *Revista médica de Chile*, 139(11), 1458-1464. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872011001100010>
- Sampieri, R. H., Mendoza Torres, C. P., & Hernández Ramírez, M. G. (2021). *Metodología de la investigación: Diseños de investigación cualitativa, cuantitativa y mixta*. McGraw-Hill Education.
- Sentencia de Tutela No. 265/20 de Corte Constitucional, 28 de Julio de 2020.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias Sección 1a (Responsabilidad del centro sanitario por la caída sufrida por un paciente de la cama hospitalaria February 15, 2015).
- Sentencia No. 80/2021 (Consejo General del Poder Judicial February 23, 2020).
- Tamayo y Tamayo, M. (2004). *El proceso de la investigación científica*. Editorial Limusa.
- Tejos, Rodrigo, Navia, Alfonso, Searle, Susana, Yáñez, Gonzalo, Díaz, Gabriel, Fontbona, Montserrat, Danilla, Stefan, Thomas, Claudio, Lasen, José, Marré, Diego, Rodríguez, José Ramón, Guerra, Claudio, & Cuadra, Álvaro. (2022). Panel de expertos para la elaboración de un modelo de consentimiento informado de obtención y uso de material audiovisual clínico. *Revista médica de Chile*, 150(10), 1291-1298. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872022001001291>
- Thatte, U., Figer, B., Chaturvedi, M., Thaker, S., & Gogtay, N. (2017). A comparative study of the informed consent process with or without audiovisual recording. *The National Medical Journal of India*, 30(5), 262. <https://doi.org/10.4103/0970-258x.234392>
- Torraco, R. J. (2016). Writing integrative literature reviews: Guidelines and examples. *Human Resource Development Review*, 15(4), 404-428. <https://doi.org/10.1177/1534484316671606>
- Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina. (2015). Reflexiones sobre bioética en el Primer Nivel de Atención Médica. *Revista de la Facultad de Medicina (México)*, 58(4), 51-54.
- Vera Carrasco, Oscar. (2013). ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES EN EL ACTO MÉDICO. *Revista Médica La Paz*, 19(2), 73-82.

Autores

Mario José Barros Machado. Médico legal de las diversas situaciones cotidianas de las que se ven relacionadas el actuar de la practica clinca-quirurgica. Médico, además estudiante ya del 4 ciclo de la carrera de jurisprudencia y ahora ya casi magister en derecho médico, de tal manera que trato de estar a la altura de mis objetivos.

Juan Carlos Álvarez Pacheco. Abogado, especialista en derecho procesal y magister en derecho civil y procesal civil, al momento me desempeño como juez de lo civil en el Canton Cuenca.

Claudio Esteban Bravo Pesántez. Médico, Magister en Bioética, Master Universitario en Prevención de riesgos laborales, Magister en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local, Doctorante en el programa de Doctorado en Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León – México, docente tiempo completo en la Carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca y miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos UCACUE.

Declaración

Conflicto de interés

No tenemos ningún conflicto de interés que declarar.

Financiamiento

Sin ayuda financiera de partes externas a este artículo.

Nota

El artículo es original y no ha sido publicado previamente.