

## The effect of informed consent on patient satisfaction

### Efecto del consentimiento informado en la satisfacción del paciente

**Autores:**

Briceño-Álvarez, Karina  
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA  
Odontóloga General  
Maestrante de Gestión en Servicios de la Salud  
Cuenca – Ecuador



[karina.briceno.50@est.ucacue.edu.ec](mailto:karina.briceno.50@est.ucacue.edu.ec)



<https://orcid.org/0009-0008-4074-1969>

Vera-León, Paola  
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA  
Doctora en Medicina y Cirugía, Magister en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local  
Docente Tutor de la maestría de Gestión en Servicios de la Salud  
Cuenca – Ecuador



[paola.vera@ucacue.edu.ec](mailto:paola.vera@ucacue.edu.ec)



<https://orcid.org/0009-0005-0833-806X>

Fechas de recepción: 05-DIC-2025 aceptación: 17-ENE-2026 publicación: 31-MAR-2026



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>

## RESUMEN

La calidad de la atención sanitaria depende no solo de la competencia técnica, sino también de la comprensión y confianza que los pacientes desarrollan durante el proceso asistencial. En este entorno, el consentimiento informado constituye un componente crítico para garantizar decisiones compartidas y experiencias de atención satisfactorias. El objetivo de esta síntesis es diseñar un proceso estandarizado y eficiente de consentimiento informado que mejore la satisfacción de los pacientes en el Hospital General del sur, Quito, Ecuador, identificando vacíos y oportunidades de mejora. El problema central radica en la persistente variabilidad en la calidad de la información brindada, así como en la limitada estandarización del proceso. El estudio revisado fue de diseño no experimental, descriptivo-correlacional y cuantitativo, utilizando encuestas estructuradas aplicadas a usuarios de un hospital ecuatoriano. Los resultados evidenciaron relación positiva entre claridad informativa, comprensión y satisfacción global. Se concluye que fortalecer protocolos de consentimiento informado mejora la experiencia del paciente y constituye un indicador esencial de calidad asistencial.

**Palabras clave:** Consentimiento informado; Satisfacción; Calidad; Comprensión; Atención sanitaria.

### ABSTRACT

The quality of healthcare depends not only on technical competence, but also on the understanding and trust that patients develop during the care process. In this context, informed consent is a critical component in ensuring shared decisions and satisfactory care experiences. The objective of this synthesis is to design a standardized and efficient informed consent process that improves patient satisfaction at the General Hospital of the South, Quito, Ecuador, identifying gaps and opportunities for improvement. The central problem lies in the persistent variability in the quality of information provided, as well as the limited standardization of the process. The study reviewed was non-experimental, descriptive-correlational, and quantitative, using structured surveys applied to users of an Ecuadorian hospital. The results showed a positive relationship between clarity of information, understanding, and overall satisfaction. It is concluded that strengthening informed consent protocols improves the patient experience and is an essential indicator of quality of care.

**Keywords:** Informed consent; Satisfaction; Quality; Comprehension; Healthcare.

## INTRODUCCIÓN

La evaluación de la calidad asistencial requiere considerar tanto los aspectos técnicos como la percepción del usuario. La literatura sostiene que una información adecuada incide en la valoración de la atención. No obstante, las políticas sanitarias han priorizado la ampliación de cobertura, relegando la experiencia del paciente. Esta investigación examina la relación entre consentimiento informado y satisfacción en entornos clínicos (Castelo et al.,2022).

En línea con esta perspectiva, un estudio realizado en hospitales públicos de Odisha, India, examinó la percepción que tienen los pacientes sobre la atención hospitalaria y los factores que influyen en sus valoraciones. Esta investigación identificó elementos que fortalecen la experiencia del usuario, así como aspectos que pueden sesgar la interpretación de los resultados (Woskie et al., 2024).

Según Woskie et al. (2024), la percepción positiva de los pacientes se vio influenciada por el trato recibido, destacando el respeto, la escucha y la claridad en la comunicación. Factores como limpieza o ruido fueron menos determinantes. Pacientes pertenecientes a grupos marginados reportaron vivencias negativas, sin reflejarlas en sus valoraciones. Esta contradicción señala límites en los instrumentos aplicados. Valorar la calidad solo desde respuestas declaradas puede ocultar experiencias no expresadas.

Gavurova et al. (2021) con 1.425 pacientes evaluaron factores asociados a la satisfacción hospitalaria en la República Checa. La atención del personal médico fue el aspecto con mayor impacto, seguido por el entorno y los servicios. Se emplearon modelos SEM para analizar las relaciones. Las limitaciones incluyeron desigualdad regional y falta de seguimiento estructurado. Se instó a mejorar la comunicación clínica y el uso de tecnología para optimizar la atención.

Así mismo, el estudio de Padilla y Pozo (2023) analizó la relación entre satisfacción del usuario y calidad de atención en hospitales de Perú, encuestando a 281 pacientes. Comunicación y seguridad fueron valoradas de manera favorable por más del 50 %. Fiabilidad y capacidad de respuesta mostraron niveles intermedios. Se identificó una correlación positiva moderada entre ambas variables ( $r = 0,344$ ;  $p < 0,05$ ).

Por otra parte, el estudio realizado en un centro de atención primaria en Asunción buscó conocer cómo valoran los usuarios la atención recibida y su estado de salud. Se encuestó a 161 personas adultas mediante dos instrumentos complementarios. Los resultados revelaron que cerca del 60% expresó algún nivel de insatisfacción. El trato humano y la claridad en la comunicación fueron los aspectos mejor valorados. No se hallaron diferencias marcadas según características socio demográficas. La percepción del estado de salud se relacionó con la satisfacción, sin alcanzar significancia estadística. La experiencia directa durante la consulta fue determinante (Figueredo et al., 2025).

En Ecuador, conocer la percepción de los usuarios permite revisar el impacto de la atención en su bienestar. Una investigación realizada en el área de hospitalización clínica de un hospital oncológico en Guayaquil, encuestó a 345 personas tras el alta, en su mayoría familiares. La experiencia general obtuvo un promedio de 4,85 sobre 5, destacando el trato del personal, la información brindada y el entorno físico. El tiempo de espera para asignación de cama recibió la valoración más baja. El 87% calificó la atención como muy satisfactoria. No se reportaron experiencias negativas (Galván & Mañez, 2023).

A su vez, la investigación de Zambrano & Serpa evaluó la relación entre calidad de atención y satisfacción del usuario en consulta externa de medicina general en un hospital básico. Se aplicaron los instrumentos SERVQUAL y un cuestionario de satisfacción a 83 pacientes adultos. La calidad percibida fue moderada, con fortalezas en infraestructura y equipos, y debilidades en empatía, profesionalismo y conocimiento del personal. La satisfacción se ubicó en un nivel moderado-bajo, destacando problemas en comunicación y trato interpersonal.

La correlación entre ambas variables fue elevada ( $\rho = 0.872$ ), y la calidad explicó el 76 % de la variabilidad observada en la satisfacción. La mejora de la empatía y la comunicación resulta esencial. Por ello, se recomienda capacitar al personal y optimizar los procesos administrativos (Zambrano & Serpa, 2025).

La satisfacción del paciente es un indicador importante para evaluar la calidad de los servicios de salud. Por ello, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿de qué manera afecta la falta de un proceso estandarizado y eficiente de consentimiento informado en la calidad del servicio y la satisfacción del paciente en el Hospital General del sur, Quito, Ecuador? De ahí que, este trabajo busca diseñar un proceso estandarizado y eficiente de

consentimiento informado que mejore la satisfacción de los pacientes en el Hospital General del sur, Quito, Ecuador.

### **Consentimiento informado: entre el requisito legal y el proceso ético-narrativo**

El consentimiento informado es un proceso y documento mediante el cual una persona acepta, de modo libre y consciente, la realización de un procedimiento médico o de investigación, tras recibir información clara y suficiente sobre su naturaleza, riesgos y beneficios (Serrano, 2022). Según Borja y Adrián (2023), se fundamenta en principios éticos, legales y en el respeto a la autonomía, lo que permite que el paciente decida sobre su atención médica. Serrano (2022) y Borja y Adrián (2023) destacan su carácter formal y escrito, así como la comprensión previa a la aceptación. Por su parte, Velastegui et al. (2024) amplían la perspectiva al señalar su relevancia histórica en la transición de un modelo paternalista a otro centrado en los derechos humanos. Las definiciones varían en el énfasis: unas lo describen como un requisito documental y legal, y otras como un proceso ético que reconoce la capacidad de decisión y la dignidad del paciente.

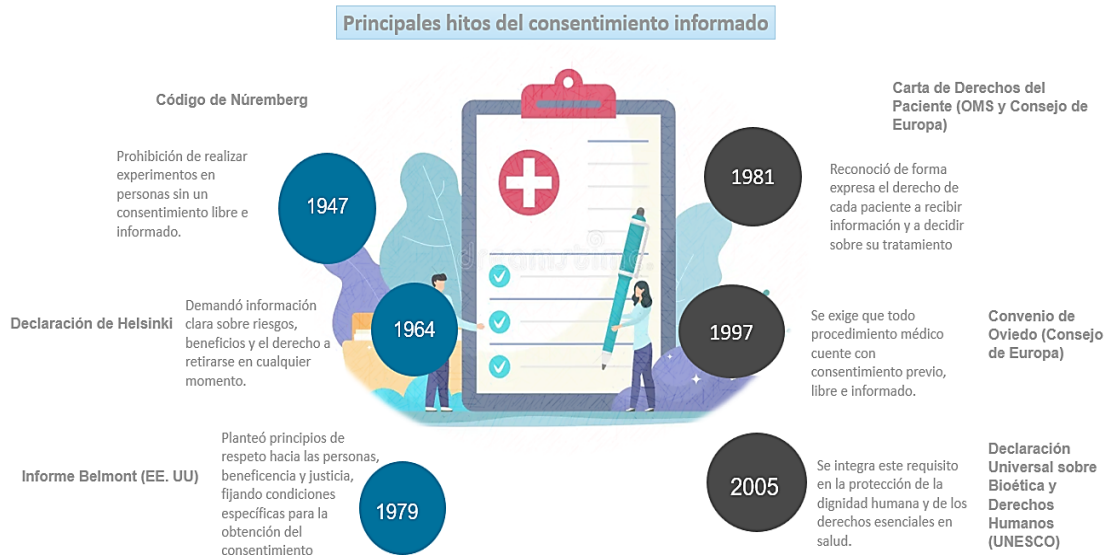
Serrano (2022) plantea que el consentimiento informado debe entenderse como un proceso narrativo que integra la experiencia y la historia del paciente, y no solo como un acto de firma. Los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia respaldan esta visión, al promover participación activa y decisiones informadas. Incorporar la historia personal permite al personal de salud reconocer valores y necesidades, orientando intervenciones que favorezcan el bienestar. Este enfoque previene daños por información incompleta y ofrece atención segura y respetuosa. Desde la justicia, se asegura la consideración de cada historia y la equidad en el acceso a la información. Así, el consentimiento como proceso narrativo refuerza la autonomía, mejora la calidad del cuidado y garantiza un trato justo (Jiménez et al., 2025).

Tras los abusos cometidos en experimentos durante la Segunda Guerra Mundial, el consentimiento informado se formalizó con los Juicios de Núremberg. El Código de Núremberg instauró que nadie puede participar en investigaciones científicas sin brindar un consentimiento libre, basado en información clara sobre el propósito, procedimientos y riesgos (Tirol, 2021). El concepto ha evolucionado gracias a los avances en ética médica, bioética y derechos humanos. Eventos históricos como Núremberg y el Informe Belmont (ver figura 1) fueron la base para consolidar esta práctica, al exigir que pacientes e investigadores

reciban información completa sobre riesgos, beneficios y alternativas antes de decidir (Velastegui et al., 2024).

## Figura 1

### Principales hitos del consentimiento informado



**Nota. Adaptado de Consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica (Velastegui et al., 2024).**

La legislación constitucional y legal en Ecuador regula el consentimiento informado en salud. Por consiguiente, la Constitución garantiza el derecho a información veraz (Art. 18), protege la privacidad de datos (Art. 66) y asegura consentimiento y confidencialidad en atención médica (Art. 362). La Ley Orgánica de Salud establece la oportunidad y temporalidad del consentimiento, la facultad de decidir sobre procedimientos o tratamientos, y la planificación familiar voluntaria sin coerción. En efecto; se requiere consentimiento para medidas preventivas en casos específicos y no exime de responsabilidad profesional ante mala praxis. A su vez; el Código Orgánico Integral Penal tipifica como delitos la violación del consentimiento, como homicidio culposo o inseminación sin autorización. Ahora bien; la normativa permite excepciones en urgencias para proteger al paciente y permitir acciones críticas (Asitimbay & Molleturo, 2025).

El consentimiento informado enfrenta grandes desafíos en la comunicación entre médico y paciente, pues el uso de términos técnicos y explicaciones poco claras puede generar confusión y dificultar la comprensión de aspectos del tratamiento, lo que afecta la toma de decisiones; la firma del documento no garantiza el entendimiento real (Pico & Vega, 2022; Figueredo et al., 2025). Los autores coinciden en recomendar que el diálogo entre el profesional de salud y el paciente quede registrado por escrito en la historia clínica. Conciernen en que en urgencias la ansiedad dificulta la comunicación, mientras que en intervenciones planificadas se puede explicar con mayor detalle. Las diferencias son mínimas y se centran en la redacción; los dos autores sostienen que es necesario adaptar el lenguaje y dedicar tiempo para mejorar la comprensión y respetar la autonomía del paciente (Figueredo, 2025).

Cabe destacar, que la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada en 2006 por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), supuso un reconocimiento jurídico global que refuerza normativas previas, definiendo la discapacidad como la interacción entre deficiencias, barreras sociales y ambientales que limitan la participación plena (Arcos & Casas, 2021).

En este marco, el consentimiento de personas con discapacidad debe priorizar su autonomía y derechos. Quienes tengan madurez intelectual y emocional suficiente pueden otorgarlo si comprenden el alcance del procedimiento. Ortiz y Burdiles (2010) sugieren que en circunstancia que no puedan entender o decidir, lo hará su representante legal. El profesional de salud debe evaluar la capacidad en forma individual, evitando asumir incapacidad por la sola presencia de discapacidad. Es esencial adaptar la comunicación con recursos y estrategias que faciliten la comprensión, promover la participación activa en las decisiones, valorar cada caso de modo particular y asegurar un trato justo, garantizando siempre la protección, el apoyo y el respeto a la dignidad de la persona (Ortiz & Burdiles, 2010).

Los casos en los que se contempla la entrega del consentimiento por representación o sustitución incluyen: pacientes con incapacidad legal reconocida, pacientes que, según la valoración del profesional, no sean aptos para tomar decisiones en un momento determinado debido a su estado físico o psíquico; menores de dieciocho años que, de acuerdo con el criterio del profesional, carezcan de la madurez suficiente para comprender el alcance de la intervención. En todos estos supuestos, el consentimiento otorgado por sustitución deberá

regirse por el principio general de actuar en beneficio del paciente y con respeto a su dignidad (Ortiz & Burdiles, 2010).

### **Evaluación de la satisfacción de los pacientes como indicador de calidad en los servicios de salud**

La satisfacción del usuario se entiende como la valoración subjetiva que realizan los pacientes o sus familiares sobre la atención recibida, influenciada por sus expectativas, percepciones y experiencias durante el proceso asistencial (Castelo et al., 2022; Galván, 2023). Esta evaluación puede ser positiva o negativa y constituye una herramienta útil para analizar la calidad del servicio, la eficiencia en la gestión y la organización institucional. Por su parte, la calidad en la atención médica se asocia al cumplimiento de estándares establecidos, como la seguridad, accesibilidad, efectividad y el trato digno, los cuales no siempre coinciden con la percepción del paciente (Zambrano, 2025). Mientras la calidad técnica busca objetividad, la satisfacción indica una dimensión personal e interpretativa, lo que genera diferencias en su evaluación. A pesar de ello, ambas son fundamentales para valorar el desempeño de los servicios de salud y orientar mejoras integrales.

De este modo, la atención médica tiene como finalidad mejorar la salud física y emocional del paciente, siendo la calidad del servicio un componente esencial. Al ser un conjunto de características que permiten satisfacer las necesidades del usuario, requiere su evaluación a través de variables y dimensiones adaptadas al entorno institucional (Castelo et al., 2022).

En el ámbito investigativo, diversos estudios emplean herramientas adaptadas que generan formatos de medición y permiten modificar ciertas variables; sin embargo, Castelo et al. (2022) señalan que algunos autores recomiendan diseñar instrumentos propios que se ajusten a la realidad o al objetivo específico del estudio. Según estos autores, las dimensiones más analizadas incluyen aspectos tangibles, responsabilidad, seguridad, empatía, confiabilidad y factores socio demográficos, junto con la competencia y receptividad del prestador del servicio, aspectos valorados por los usuarios. En relación con los elementos tangibles, se consideran la infraestructura, como instalaciones, equipos, materiales y todo recurso que proporcione confort físico. Por otro lado, las dimensiones intangibles se refieren al trato recibido, la eficiencia y, en especial, la empatía, que es elemental en la evaluación por parte de los usuarios (Castelo et al., 2022).

Es así que, dichas dimensiones pueden ser objetivas o subjetivas, considerando tanto los resultados clínicos como la percepción del paciente. Para este propósito, se emplean modelos como SERVQUAL, el cual mide la brecha entre expectativas y percepciones del usuario; según Zambrano (2025), en hospitales públicos de China se identificaron las mayores discrepancias en fiabilidad y empatía, afectando la satisfacción del paciente. A su vez, destaca que las encuestas de satisfacción permiten detectar deficiencias en la atención y generar acciones de mejora dentro de las organizaciones de salud (Zambrano, 2025).

Pese a que todos los enfoques buscan mejorar la calidad, difieren en los métodos: algunos promueven herramientas estandarizadas como SERVQUAL, mientras otros optan por instrumentos personalizados según el entorno.

Figueredo et al. (2025) señalan que, en la valoración de las experiencias y expectativas frente a los servicios de salud, se debe considerar la interacción con médicos, personal de enfermería, técnicos y administrativos. Esta percepción se ve influenciada por la atención recibida, el uso de tecnología, la ética profesional y los recursos del sistema. Para medirla, se emplean instrumentos como el ya mencionado, SERVQUAL, que compara expectativas y percepciones mediante cinco dimensiones y escala Likert de 1 a 7. De igual modo, está el modelo SERVQHOS, su adaptación, contiene 19 ítems y usa escala de 1 a 5; SERVQHOS-E que incluye 16 ítems, evaluando atención e infraestructura; y SERVPERF, en cambio, se basa solo en percepciones, con 22 afirmaciones y escala de 1 a 7 (Castelo et al., 2022).

La evaluación del nivel de satisfacción de los pacientes en la atención primaria de salud constituye una herramienta primordial para valorar la calidad de la práctica asistencial, impulsar la investigación clínica y guiar la formulación de políticas sanitarias y la gestión del sistema de salud, dado que un paciente satisfecho participa con compromiso el cuidado de su salud y mejora la efectividad de los servicios (Figueredo, 2025). Así lo demuestra el estudio realizado en Israel, donde se observó una caída notable en la satisfacción de los pacientes hacia los médicos de atención primaria durante las últimas dos décadas, asociada a cambios organizativos en el sistema y a una insuficiente atención a las necesidades emocionales, lo que enfatiza la relevancia de identificar los factores que afectan la satisfacción para desarrollar políticas públicas y estrategias de gestión que promuevan una atención más humanizada y centrada en el paciente (Zambrano, 2025).

## MÉTODOS E INSTRUMENTOS

El estudio se diseñó con un enfoque no experimental, siguiendo la definición de Hernández et al. (2014), dado que no se manipularon las variables. Se utilizó un enfoque cuantitativo, en el cual se aplicaron pruebas estadísticas para determinar diferencias entre mediciones y grupos, se obtuvo información objetiva sobre el fenómeno investigado.

El alcance del estudio fue descriptivo; se buscó especificar las propiedades, características y perfiles de los pacientes y del proceso de consentimiento informado, sin analizar relaciones causales entre variables. La finalidad fue transeccional, recolectando los datos en un único momento temporal (Hernández et al., 2014).

Se emplearon métodos analíticos - sintético para el análisis de resultados y la elaboración del marco teórico. El análisis permitió descomponer los elementos del fenómeno en sus partes y propiedades, mientras que la síntesis integró los hallazgos para construir un conocimiento unificado. En paralelo, se aplicó el método inductivo-deductivo para examinar la problemática y estructurar el marco teórico. La inducción permitió identificar patrones comunes en los casos particulares, y la deducción se utilizó para establecer generalizaciones sobre el proceso de consentimiento informado (Rodríguez & Pérez, 2017). El estudio se centró en un caso específico: el Hospital General del sur de Quito. Este abordaje permitió analizar la situación concreta del proceso de consentimiento informado dentro de la institución, constituyendo el objeto principal de observación y recolección de datos.

La población estuvo conformada por 135 sujetos, de los cuales 15 correspondieron a personal sanitario y 120 a pacientes atendidos en el Hospital General del sur, durante los meses de julio y agosto de 2025. La muestra se calculó para población finita y estuvo constituida por 92 sujetos: 10 del personal sanitario y 82 pacientes.

El instrumento para la recolección de datos fue la encuesta. Para los pacientes se utilizó un cuestionario estructurado mediante *Google Forms*, aplicado de manera presencial o enviado por correo electrónico. Todas las preguntas se formularon con escala tipo Likert de cinco puntos, donde 1 correspondió a totalmente en desacuerdo y 5 a totalmente de acuerdo. Se incluyeron 18 ítems agrupados en dimensiones de calidad técnica, relación interpersonal, accesibilidad, tiempo con el médico, costos, disponibilidad de servicios, trato interpersonal y satisfacción general. El cuestionario incluyó datos generales como edad, sexo, estado civil, nivel de instrucción, ocupación, tipo de servicio recibido y frecuencia de uso.

Para el personal sanitario se aplicó un cuestionario estructurado en cinco secciones: datos generales, conocimiento sobre consentimiento informado, práctica del consentimiento informado, percepción y barreras, y propuestas de mejora. Los ítems se presentaron en formato de selección única o múltiple, según correspondiera, incluyendo edad, sexo, profesión, años de experiencia, área de trabajo, conocimiento de normativa legal, frecuencia de solicitud del consentimiento, formato utilizado y disposición para participar en talleres. La información recopilada fue organizada y tabulada mediante el software JASP.

## RESULTADOS

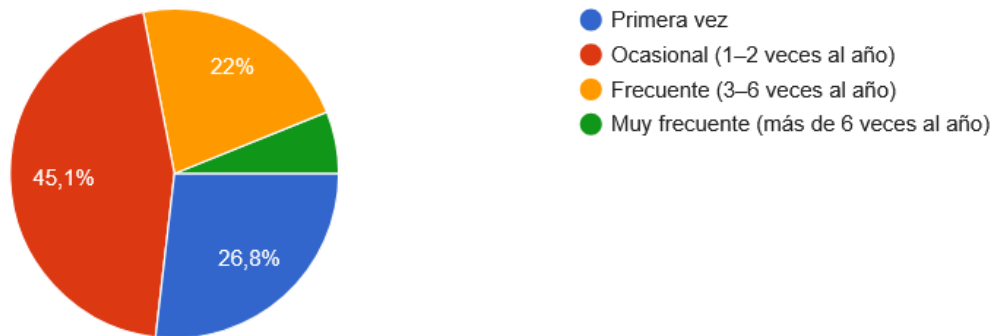
En el presente apartado se identificarán los principales resultados obtenidos del estudio realizado en el Hospital General del sur, Quito, Ecuador, los cuales permiten describir el comportamiento de las variables analizadas y aportar evidencia para evaluar el proceso de consentimiento informado en relación con la satisfacción de los pacientes y la práctica de los médicos.

Los resultados de la encuesta aplicada a los pacientes revelan que todas las variables cuentan con 82 datos válidos, por lo que no existen pérdidas relevantes de información. La prueba de Shapiro-Wilk indica que ninguna variable sigue una distribución normal, ya que todos los valores p son menores a 0.001. Esto incluye las variables socio demográficas y los ítems de percepción y satisfacción. La moda evidencia que la edad más frecuente fue 31 años, predominó el sexo femenino, la mayoría de los participantes se encontraban solteros y el nivel de instrucción más común fue el universitario.

La mayoría de los usuarios acuden a consulta externa, que representa el 78 % de las atenciones, mientras que emergencia, hospitalización y otros servicios alcanzan porcentajes menores (4.9 %, 7.3 % y 9.8 %, en el orden dado), lo que confirma que la mayor parte de la demanda corresponde a servicios ambulatorios propios de un primer nivel. En cuanto a la frecuencia de uso, el 45.1 % asiste de manera ocasional y 26.8 % por primera vez, mientras que solo una minoría acude con frecuencia (22 %) o muy frecuente (6.1 %), evidenciando un patrón de utilización esporádico (ver figura 2).

### Figura 2

*Frecuencia de uso del servicio de salud*



*Nota.* Los datos de la figura fueron extraídos de la encuesta aplicada a pacientes del Hospital general del sur

Respecto a la experiencia del usuario, la seguridad en recibir la mejor atención posible expone niveles moderados de confianza, con 36.6 % de acuerdo y un 31.7 % neutral, mientras que el desacuerdo alcanza 23.2 %. A esto se suma que 54.8 % manifiesta preocupación por el nivel de conocimiento de los médicos, lo cual denota una alerta importante relacionada con la percepción de competencia profesional. Asimismo, la dedicación de tiempo por parte del personal opiniones divididas: solo 39 % considera que recibe el tiempo necesario, mientras que el desacuerdo llega a 32.9 %; una tendencia similar aparece en la sensación de atención apresurada, donde 42.7 % está de acuerdo.

A su vez, existen debilidades comunicacionales, dado que 44.4 % opina que no se explican de forma adecuada los motivos de los exámenes médicos (ver tabla 1). El acceso al servicio presenta dificultades: 41.5 % está en desacuerdo con que pueda atenderse cuando lo necesita y 47.6 % señala que no es fácil conseguir una cita.

### **Tabla 1**

*Frecuencias para Los médicos a veces no explican los motivos de los exámenes médicos*

Los médicos a veces no explican los motivos de los exámenes médicos.	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Totalmente en desacuerdo	7	8.5	8.6	8.6
En desacuerdo	14	17.1	17.3	25.9
Neutral	24	29.3	29.6	55.6
De acuerdo	24	29.3	29.6	85.2
Totalmente de acuerdo	12	14.6	14.8	100.0
Ausente	1	1.2		
Total	82	100.0		

*Nota.* Los datos de la figura fueron extraídos de la encuesta aplicada a pacientes del Hospital general del sur

En cuanto al examen clínico, 41.5 % considera que se dedica poco tiempo y solo 32.9 % discrepa. La satisfacción con los costos está equilibrada, lo que revela experiencias heterogéneas, mientras que la percepción del conocimiento de los antecedentes médicos manifiesta una ligera tendencia positiva (37.8 % de acuerdo). A nivel institucional, el 40.2 % cree que el centro tiene capacidad para ofrecer casi cualquier tipo de atención. La cortesía de los médicos es uno de los aspectos mejor valorados con un 54.9 % de acuerdo, y la percepción de frialdad o impersonalidad no parece generalizada. En términos globales, la satisfacción con la atención médica alcanza 45.1 % y la satisfacción general con los servicios del centro se sitúa en 40.2 %, con altos niveles de neutralidad, lo que evidencia una satisfacción moderada pero no contundente.

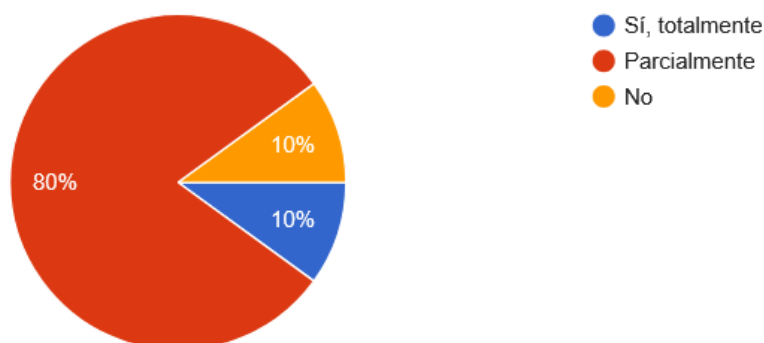
En la segunda encuesta aplicada al personal de salud, los resultados del test de Shapiro-Wilk mencionan que ninguna de las variables analizadas sigue una distribución normal, ya que todas presentan valores p inferiores a 0.05. Esto significa que edad, sexo, profesión, años de experiencia y área de trabajo muestran distribuciones diferentes de la normal.

Los resultados muestran que, aun cuando, el 90 % de los profesionales afirma conocer total o de manera parcial, la normativa legal sobre consentimiento informado, solo la mitad ha recibido capacitación formal reciente, lo que evidencia una brecha formativa (ver figura 3). La mayoría considera que el consentimiento informado es al mismo tiempo un requisito ético y legal (80 %) y declara solicitarlo siempre o casi siempre en su práctica (90 %). El

profesional tratante es quien explica el procedimiento en el 100 % de los casos, aunque solo la mitad percibe que el tiempo destinado es suficiente.

### Figura 3

*¿Conoce la normativa legal vigente en Ecuador sobre consentimiento informado?*



*Nota.* Los datos de la figura fueron extraídos de la encuesta aplicada al personal sanitario del Hospital general del sur

En cuanto al formato, predomina el documento escrito (50 %) o la combinación de escrito y verbal (40 %). Respecto a la comprensión del paciente, el 60 % percibe que esta es solo parcial, lo que resalta la necesidad de mejorar la comunicación. De forma unánime, los encuestados consideran que un proceso estandarizado mejoraría la satisfacción del paciente y que estarían dispuestos a participar en talleres de capacitación, destacándose la importancia de formularios más claros como principal área de mejora.

La tabla de contingencia demuestra una relación clara entre la percepción de tiempo clínico adecuado y la sensación de que el examen médico se realiza con demasiada rapidez (ver tabla 2). Los usuarios que consideran insuficiente el tiempo otorgado tienden a coincidir en que la evaluación es apresurada, mientras que quienes perciben una atención temporal adecuada muestran mayor desacuerdo con esa afirmación. La prueba Chi-cuadrado ( $\chi^2 = 43.86$ ,  $g1 = 16$ ,  $p < .001$ ) confirma una asociación en gran medida, significativa entre ambas variables. En conjunto, los hallazgos indican que el tiempo dedicado durante la consulta constituye un componente esencial de la calidad asistencial y un factor crítico para procesos como el consentimiento informado, que requieren espacios adecuados de explicación y comprensión.

### Tabla 2

*Percepción del tiempo clínico como indicador crucial de la calidad asistencial*



7.- Los médicos dedican poco tiempo a examinar a sus pacientes						
3.- Los médicos me dedican todo el tiempo que necesito.	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo	Total
Totalmente en desacuerdo	1	1	1	2	5	10
En desacuerdo	0	3	2	9	3	17
Neutral	2	5	13	2	1	23
De acuerdo	6	7	4	9	1	27
Totalmente de acuerdo	2	0	1	2	0	5
Total	11	16	21	24	10	82

*Contrastes Chi-cuadrado*

	Valor	gl	p
X <sup>2</sup>	43.86	16	< .001
N	82		

*Nota.* Los datos de la figura fueron extraídos de la encuesta aplicada a pacientes y personal sanitario del Hospital general del sur

La siguiente tabla muestra que el nivel de conocimiento sobre la normativa legal vigente en Ecuador respecto al consentimiento informado no presenta variaciones relevantes según los años de experiencia profesional rapidez (ver tabla 3). La mayoría de los participantes, con independencia de su trayectoria laboral, manifestaron conocer la normativa solo en forma parcial, mientras que los niveles de conocimiento total o desconocimiento son mínimos en todos los grupos. Este patrón sugiere que la experiencia acumulada no se traduce con necesidad en un mayor dominio normativo, lo cual podría demostrar brechas en la actualización legal continua dentro del ejercicio profesional. La prueba Chi-cuadrado ( $\chi^2 = 1.071$ , gl = 4, p = .899) confirma que no existe una asociación significativa entre ambas variables. En general, los datos señalan la necesidad de fortalecer la formación y capacitación normativa transversal a todos los niveles de experiencia, en especial en temas críticos como el consentimiento informado.

**Tabla 3**

*Conocimiento normativo sobre consentimiento informado según la experiencia profesional en salud*

Años de experiencia profesional:	1.-. ¿Conoce la normativa legal vigente en Ecuador sobre consentimiento informado?			Total
	Sí, totalmente	Parcialmente	No	
1 – 5 años	1	5	1	7
6 – 10 años	0	1	0	1
Más de 10 años	0	2	0	2
Total	1	8	1	10

Nota. Cada celda presenta los recuentos observados

#### Contrastes Chi-cuadrado

	Valor	gl	p
X <sup>2</sup>	1.071	4	.899
N	10		

*Nota.* Los datos de la figura fueron extraídos de la encuesta aplicada a pacientes y personal sanitario del Hospital general del sur

### **Diseño de un proceso estandarizado y eficiente de consentimiento informado que mejore la satisfacción de los pacientes en el Hospital General del sur**

El diseño propuesto para un proceso completo, estandarizado y eficiente de consentimiento informado en el Hospital General del Sur de Quito integra una comunicación clara, suficiente y comprensible, basada en un diálogo ético y bidireccional que permita al paciente comprender a plenitud la naturaleza, riesgos, beneficios y alternativas de cada procedimiento. Este modelo incorpora principios bioéticos, normativa ecuatoriana vigente y adaptaciones específicas para grupos vulnerables, garantizando equidad, autonomía y confidencialidad. El proceso se fortalece mediante tiempos adecuados de explicación, estrategias de apoyo visual, participación del representante legal cuando corresponda y un registro clínico detallado que refleje no solo la firma del documento, sino la interacción comunicativa completa (ver figura 4). Además, incorpora herramientas de evaluación de calidad como SERVQUAL para medir satisfacción, comprensión y brechas percibidas, junto con una capacitación continua al personal para reducir deficiencias comunicacionales identificadas. En conjunto, este diseño responde a los problemas detectados en el Hospital General del Sur, como información insuficiente, tiempos limitados y falta de estandarización, y establece un proceso centrado en el paciente que mejora la confianza, la seguridad y la satisfacción con la atención recibida.

#### **Figura 4**

##### *Proceso Estandarizado del Consentimiento Informado*





**Nota: Elaboración propia con base a datos obtenidos en el presente artículo**

**Identificación de necesidades y vulnerabilidad:** En esta fase el personal evalúa las características individuales del paciente: nivel educativo, barreras de comunicación, idioma, ansiedad, estado emocional, discapacidad sensorial o cognitiva y cualquier situación de vulnerabilidad. Esta identificación permite adaptar el lenguaje, el ritmo y el nivel de detalle del proceso para asegurar una comunicación efectiva y respetuosa.

**Diálogo, preguntas y verificación de comprensión:** después de la explicación técnica, se abre un espacio de conversación bidireccional. El paciente puede expresar dudas, temores o expectativas. El profesional verifica la comprensión mediante técnicas como repetir con sus propias palabras, verificar escenarios o confirmar riesgos y alternativas. Esto evita malentendidos y fortalece la toma de decisiones informada.

**Firma del consentimiento informado:** una vez que el paciente comprende el procedimiento y acepta de manera voluntaria, se procede a la firma del consentimiento. Este subsistema garantiza que la decisión es libre, consciente y documentada. Debe incluir testigos cuando aplica, fecha, hora y la identificación de los profesionales responsables.

**Registro en historia clínica y digitalización:** toda la información se almacena en la historia clínica física o electrónica, incluyendo el documento firmado, anotaciones de la

conversación, dudas del paciente y aclaraciones realizadas. La digitalización asegura trazabilidad, disponibilidad inmediata y cumplimiento de normas institucionales y legales.

Auditoría y mejora continua: este subsistema monitorea el cumplimiento del proceso, detecta fallas, evalúa tiempos, calidad de la comunicación y pertinencia de los formatos. Utiliza indicadores y retroalimentación del personal y pacientes para ajustar protocolos, capacitar equipos o rediseñar materiales informativos, garantizando así un proceso cada vez más eficiente y humanizado.

Aplicación de encuesta de satisfacción (post atención): tras la atención, se solicita al paciente evaluar su experiencia con el consentimiento informado: claridad, trato recibido, nivel de comprensión, percepción de respeto y facilidad del proceso. Esta información alimenta de primera mano, el sistema de mejora continua y permite identificar áreas críticas para intervenir.

## DISCUSIÓN

Desde una perspectiva integradora, al analizar de modo conjunto, el presente estudio y la investigación “Calidad de Atención y Satisfacción del Paciente en un Hospital del Ecuador (2025)”, se evidencia que ambos coinciden en destacar la satisfacción del paciente como un indicador esencial de la calidad asistencial, así como en reconocer que las percepciones del usuario están influenciadas, sobre todo, por la comunicación clínica, la confianza y la capacidad del sistema para garantizar trato digno y comprensible. Aun así, difieren en su énfasis analítico: mientras el estudio sobre consentimiento informado demuestra que la transparencia, el diálogo y la verificación de comprensión constituyen determinantes específicos de satisfacción, en especial en procedimientos que implican riesgos, el estudio de Zambrano et., (2025) adopta una visión más amplia, integrando dimensiones estructurales y funcionales del servicio, como tiempos de espera, trato del personal y organización general del hospital. Asimismo, pese a que, ambos utilizan metodologías cuantitativas, el primero se centra en la relación causal entre un proceso ético-legal y la experiencia del paciente, mientras el segundo se orienta a caracterizar el fenómeno desde una perspectiva descriptivo-correlacional; pese a ello, en conjunto revelan que la calidad del sistema de salud y el respeto a la autonomía del paciente actúan de manera complementaria para fortalecer la satisfacción y la seguridad del usuario, reafirmando la necesidad de abordar la experiencia del paciente desde un enfoque integral y centrado en derechos.

Por otra parte, el presente estudio, y la investigación de Figueredo et al., (2025) Satisfacción con la atención y calidad de vida de los usuarios de un centro de atención primaria del Paraguay en 2024, evidencian que la percepción del usuario sobre la calidad asistencial está, en esencia, determinada por componentes relacionales, comunicacionales y organizativos, a pesar de que, difieren en su enfoque metodológico y en las variables centrales analizadas. Mientras el estudio realizado en el Hospital General del Sur de Quito muestra que la satisfacción está condicionada por la calidad del consentimiento informado, el tiempo clínico disponible y la claridad en la explicación de procedimientos, revelando brechas en capacitación y comunicación profesional; el estudio paraguayo demuestra que la satisfacción global depende del trato recibido y del desempeño técnico del personal, relacionándose de manera indirecta con la calidad de vida autopercebida pero sin alcanzar significancia estadística en dicha asociación. Ambos estudios coinciden en que los usuarios presentan niveles moderados de satisfacción y señalan fallas en accesibilidad, oportunidad y comunicación, pero difieren en la prevalencia de satisfacción: mientras en Paraguay predominó la insatisfacción (59,7%), el estudio en el Hospital general del sur de Quito muestra niveles moderados con alta neutralidad, lo que propone percepciones menos polarizadas. Asimismo, si bien, ambos trabajos emplean diseños observacionales y encuestas con escalas Likert, el estudio paraguayo integra un componente adicional al analizar la calidad de vida mediante el EQ-5D, mientras que el estudio ecuatoriano profundiza en la dimensión ética y legal del consentimiento informado y en la práctica profesional del personal sanitario. En conjunto, los hallazgos de ambas investigaciones subrayan la urgencia de fortalecer la comunicación clínico-asistencial, estandarizar procesos, como el consentimiento informado y mejorar la experiencia del paciente como eje fundamental para avanzar hacia sistemas de salud más humanizados, seguros y centrados en la persona.

### CONCLUSIONES

La calidad de la comunicación y el trato humano es un componente decisivo de la satisfacción en los servicios de salud, superando incluso la influencia de factores estructurales. Los estudios revisados, desde India hasta Sudamérica y Europa, coinciden en que la información adecuada y la comunicación efectiva no solo mejoran la percepción de calidad, sino que, de igual forma, revelan inequidades ocultas cuando los instrumentos tradicionales no captan experiencias negativas no declaradas. Pese a ello, persiste una brecha importante: la falta de

procesos estandarizados en el consentimiento informado, limita la coherencia y la calidad percibida de la atención.

El consentimiento informado es un proceso ético y legal que garantiza decisiones libres mediante información clara y suficiente. Su evolución histórica, desde el Código de Núremberg, consolidó un modelo centrado en derechos humanos y autonomía. En Ecuador, su regulación está contemplada en la Constitución, la Ley Orgánica de Salud y el COIP. Persisten desafíos en la comunicación, pues el lenguaje técnico limita la comprensión del paciente. La firma del documento no asegura entendimiento real sin un diálogo previo adecuado. En personas con discapacidad, debe priorizarse su autonomía con apoyos específicos y solo recurrir a representantes cuando sea necesario. El profesional debe evaluar la capacidad caso por caso y registrar el proceso en la historia clínica. En conjunto, el consentimiento informado exige claridad, adaptación y respeto a la dignidad del paciente.

La satisfacción del paciente es una valoración subjetiva de la atención recibida y un indicador clave de la calidad en los servicios de salud. Mientras la calidad técnica se basa en estándares objetivos, la satisfacción muestra percepciones influenciadas por expectativas, trato y experiencia asistencial. Las dimensiones más evaluadas incluyen infraestructura, seguridad, empatía, confiabilidad y factores socio demográficos. Modelos como SERVQUAL, SERVQHOS y SERVPERF permiten medir brechas entre expectativas y percepciones, identificando áreas críticas como empatía y fiabilidad. La evidencia muestra que la satisfacción depende tanto de elementos tangibles como del trato humano y la comunicación. Instrumentos adaptados o diseñados según el ambiente permiten evaluaciones más precisas. Medir la satisfacción es esencial para mejorar la gestión, orientar políticas y promover atención centrada en el paciente. Estudios internacionales destacan que descuidar las necesidades emocionales reduce la satisfacción y afecta la efectividad del sistema de salud. La satisfacción del paciente constituye un componente indispensable para evaluar la calidad real de los servicios de salud, al integrar tanto dimensiones técnicas como percepciones humanas que manifiestan de manera directa la experiencia asistencial. Los hallazgos evidencian que, por más que, la infraestructura y los procesos institucionales cumplen en gran medida con los estándares operativos, persisten debilidades críticas en la comunicación clínica, el tiempo otorgado al paciente y la capacidad del sistema para responder a sus necesidades emocionales y de información. Estas brechas, observadas también en estudios

internacionales, demuestran que la calidad no puede entenderse solo desde indicadores estructurales, sino desde una visión integral centrada en la persona. Por ello, fortalecer la empatía, la claridad informativa y la capacitación del personal en modelos de atención humanizada se vuelve prioritario para incrementar la satisfacción, promover la participación activa del usuario y asegurar servicios más seguros, eficientes y alineados con los principios universales de la atención primaria de salud.

El proceso estandarizado de consentimiento informado diseñado para el Hospital General del Sur constituye un avance significativo hacia una atención centrada en la persona, al integrar comunicación clara, tiempos adecuados, adaptación a vulnerabilidades y un registro clínico que refleja no solo la firma, sino el diálogo completo entre profesional y paciente. La incorporación de herramientas como SERVQUAL, junto con auditorías permanentes y capacitación continua, permite identificar brechas reales en comprensión, trato y satisfacción, transformando el consentimiento en un componente activo de la calidad y no en un simple requisito administrativo. Este modelo alinea la práctica hospitalaria con principios bioéticos, normativa ecuatoriana y estándares internacionales de seguridad del paciente, fortaleciendo la autonomía, la confianza y la corresponsabilidad en la toma de decisiones. Desde luego, el proceso propuesto consolida un sistema más humano, transparente y eficiente, capaz de elevar de forma sostenida la satisfacción de los usuarios y la calidad integral de los servicios de salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Rodríguez, A., & Pérez, A. (2017). Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. *Revista Escuela de Administración de Negocios*(82), 1-26. doi:<https://doi.org/10.21158/01208160.n82.2017.1647>
- al., W. e. (2024). Patient satisfaction and value based purchasing in hospitals, Odisha, India. *Bull World Health Organ*, 509-520. doi:<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.24.290519>
- Arcos, B., & Casas, M. (2021). Reflexiones bioéticas sobre el consentimiento de personas con discapacidad. *Medicina y Ética*, Vol. 32, 407-424. doi:<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.02>
- Asitimbay, M., & Molleturo, J. (2025). La relevancia del consentimiento informado en la responsabilidad. 593 *Digital Publisher*, 20-36. <https://doi.org/10.33386/593dp.2025.1-1.2999>
- Borja, J., & Adrián, K. (2023). Consentimiento Informado. *Revista Facultad de Ciencias Médicas*, Vol. 5, 1-13. doi:<https://doi.org/10.53591/10.53591revfcm.v5i1.2757>
- Castelo, W. C. (Junio de 2022). Satisfacción de Pacientes: ¿Qué Se Debe Saber? *Polo del Conocimiento*, 7(6), 176-198. doi:DOI: 10.23857/pc.v7i6.4068
- Castelo, W., Cueva, J., & Castelo, A. (2022). Satisfacción de Pacientes: ¿Qué Se Debe Saber? *Polo del conocimiento*, Vol. 7, 176-198. doi:<https://doi.org/10.23857/pc.v7i6.4068>
- Figueredo, e. a. (2025). Satisfacción con la atención y calidad de vida de los usuarios de un centro de atención primaria del Paraguay en 2024. *REVISTA VIRTUAL*. doi:<https://doi.org/10.18004/rvspmi/2312-3893/2025.e12122503>
- Galván, G. M. (2023). roe-solca.ecARTÍCULO ORIGINAL Oncología (Ecuador). 2023:33(1). 81| Análisis del nivel de satisfacción de la atención de pacientes en el área de hospitalización clínica de un hospital oncológico de Guayaquil. *ONCOLOGÍA*, 81-91. doi:<https://doi.org/10.33821/327>
- Gavurova, B. J. (2021). Patient Satisfaction Determinants of Inpatient Healthcare. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 1-18. doi:<https://doi.org/10.3390/ijerph182111337>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación* (6ta ed.). México D.F.

- Jimenez, J., Cervantes, B., Lloclla, L., & Barreto, M. (2025). Papel del consentimiento informado basado en los principios bioéticos. *Revista cubana de medicina militar*, 1-19. <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/66729/2994>
- Ortiz, A., & Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Condes*, 644-652. doi: 10.1016/S0716-8640(10)70582-4
- Padilla, M. M. (2023). Percepción de calidad y satisfacción del paciente en hospitales. *Revista Peruana de Ciencias de la Salud*, 197-203. doi:<https://doi.org/10.37711/rpcs.2023.5.4.434>
- Pico, A., & Vega, N. (2022). La comunicación en el consentimiento informado. *Revista Colombiana de Cirugía*, Vol.37, 554-562. doi:<https://doi.org/10.30944/20117582.2147>
- Serrano, F. (2022). El consentimiento informado como un continuo narrativo. *Revista de Bioética y Derecho*, 84-102. doi:DOI 10.1344/rbd2021.54.36542
- Tiol, A. (2021). Aspectos legales del consentimiento informado en odontología. *Revista ADM*, 80-83. <https://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2021/od212c.pdf>
- Velastegui, R., Tagua, A., Barrionuevo, B., Sogso, C., Vargas, B., & Velastegui, R. (2024). Consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica. *Anatomía Digital*, Vol. 7, 102 – 117. doi:<https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v7i3.2.3177>
- Woskie, L. B. (2024). Patient satisfaction and value based purchasing in hospitals, Odisha, India. *Bull World Health Organ*, 509-520. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11197647/pdf/BLT.24.290519.pdf>
- Zambrano, E. (2025). Calidad de Atención y Satisfacción del paciente en un Hospital del Ecuador,. *ASCE MAGAZINE*, 849-867. doi:<https://doi.org/10.70577/ASCE/849.867/2025>

**Conflicto de intereses:**

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

**Financiamiento:**

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

**Agradecimiento:**

N/A