



Julio-Septiembre 2026
Vol. 4, núm. 3 / pp. 200-208

Recibido: 03 de Agosto de 2025
Aceptado: 20 de Septiembre de 2025

doi: 10.35366/122789



Palabras clave:

autonomía del paciente,
bioética, consentimiento
informado, cirugía de
columna, resonancia
magnética nuclear, México.

Keywords:

patient autonomy, bioethics,
informed consent, spine
surgery, magnetic resonance
imaging, Mexico.

* Docente de la Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Guadalajara. Presidente del Comité de Bioética, Centro Médico Puerta de Hierro Andares. Zapopan, Jalisco, México. Vocal del Comité de Bioética, Centro Médico de Occidente IMSS Guadalajara. Maestría en Bioética, Universidad de Guadalajara. Maestría en Ciencias Médicas con orientación a la Medicina del Deporte, Universidad de Guadalajara. Jalisco, México. ORCID: 0009-0009-3171-363X
‡ Profesor-investigador del Laboratorio de Ecobiotecnología Molecular, Centro Universitario UTEG. Doctor en Ciencias en Procesos Biotecnológicos, Universidad de Guadalajara. Maestría en Biotecnología y Plantas, CINVESTAV. ORCID: 0000-0002-7883-6030

Correspondencia:

José Carlos Cortés Sandoval
E-mail: jose.cortes@edu.uag.mx
drcarlosortes@hotmail.com
drcortes@hombroycodo.com.mx

Consentimiento informado en resonancia magnética con medios de contraste: evaluación de la calidad en instituciones mexicanas y su impacto en la cirugía de columna vertebral

Informed consent in magnetic resonance imaging with contrast media: quality assessment in Mexican institutions and its impact on spine surgery

José Carlos Cortés Sandoval,* Mario Iván Alemán Duarte[‡]

RESUMEN

Introducción: el consentimiento informado constituye un proceso ético esencial en la práctica ortopédica, particularmente en estudios diagnósticos que preceden decisiones quirúrgicas en cirugía de columna. **Objetivo:** evaluar la calidad del consentimiento informado utilizado en resonancia magnética nuclear (RMN) con medio de contraste en instituciones mexicanas. **Material y métodos:** estudio descriptivo, transversal, con enfoque cuantitativo-cualitativo. Se analizaron 20 formatos provenientes de instituciones públicas (IMSS, ISSSTE) y privadas, locales y foráneas. Se aplicaron dos instrumentos validados que evaluaron completitud de información, nivel de comprensión esperado y variables sociodemográficas. Se utilizaron pruebas χ^2 y exacta de Fisher, considerando significativo $p < 0.05$. **Resultados:** el 100% de los formatos omitió información sobre tecnología y técnica del estudio. Las instituciones públicas mostraron incumplimiento absoluto (100%) en aspectos críticos como riesgos, indicaciones y calidad del estudio. Las privadas presentaron cumplimiento parcial (28%) en algunos apartados. No se observaron diferencias significativas por localidad ($p = 0.3728$). **Conclusiones:** existen deficiencias estructurales en la calidad del consentimiento informado para RMN con contraste en México. Esta brecha entre normativa y práctica compromete la autonomía del paciente y puede impactar decisiones terapéuticas en cirugía de columna.

ABSTRACT

Introduction: informed consent is an essential ethical process in orthopedic practice, particularly in diagnostic studies preceding surgical decision-making in spine surgery. **Objective:** to evaluate the quality of informed consent used in contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) in Mexican institutions. **Material and methods:** a descriptive, cross-sectional study with quantitative-qualitative approach was conducted. Twenty consent forms from public (IMSS, ISSSTE) and private institutions, both local and out-of-state, were analyzed. Two validated instruments assessed completeness of

Citar como: Cortés SJC, Alemán DMI. Consentimiento informado en resonancia magnética con medios de contraste: evaluación de la calidad en instituciones mexicanas y su impacto en la cirugía de columna vertebral. *Cir Columna*. 2026; 4 (3): 200-208. <https://dx.doi.org/10.35366/122789>



information, expected level of understanding, and sociodemographic variables. Chi-square and Fisher's exact tests were applied ($p < 0.05$). **Results:** all evaluated forms (100%) omitted information regarding MRI technology and technical aspects. Public institutions showed absolute non-compliance (100%) in critical aspects such as risks, indications, and study quality. Private institutions demonstrated partial compliance (28%) in selected items. No statistically significant differences were found by geographic location ($p = 0.3728$). **Conclusions:** structural deficiencies exist in the quality of informed consent for contrast-enhanced MRI in Mexico. This gap between regulation and practice compromises patient autonomy and may impact therapeutic decision-making in spine surgery.

INTRODUCCIÓN

La práctica ortopédica contemporánea ha experimentado una transformación paradigmática, transitando del modelo paternalista tradicional hacia un enfoque centrado en la autonomía del paciente.¹ El consentimiento informado representa la materialización práctica de este cambio, constituyendo un elemento fundamental en la relación médico-paciente dentro de la práctica ortopédica.² En el contexto de la cirugía de columna y ortopedia, donde las intervenciones conllevan riesgos significativos y las decisiones terapéuticas son complejas, el consentimiento informado adquiere particular relevancia.³

Los estudios de imagen diagnóstica, especialmente la resonancia magnética nuclear (RMN) con medio de contraste, representan el primer eslabón en la cadena diagnóstica que guiará las decisiones quirúrgicas posteriores.⁴

El Código de Núremberg estableció en 1947 el principio fundamental de que «el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial», sentando las bases éticas para la práctica médica contemporánea.⁵ Este principio fue posteriormente adoptado por la Declaración de Helsinki y se ha convertido en un estándar internacional en la práctica médica.⁶

En México, la Ley General de Salud y diversas Normas Oficiales Mexicanas han establecido el marco legal para el consentimiento informado, aunque su implementación práctica presenta desafíos significativos.⁷ La Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) ha identificado que frecuentemente este proceso se percibe más como un trámite burocrático que como un verdadero proceso comunicativo.⁸

Para el cirujano ortopeda, el consentimiento informado no debe limitarse a la obtención de una firma, sino que debe constituir un proceso dialógico que permita al paciente comprender la naturaleza de su patología, las opciones terapéuticas disponibles, los riesgos y beneficios de cada alternativa y las consecuencias de no recibir tratamiento.⁹ Este proceso es particularmente relevante en patologías de columna,

donde las decisiones quirúrgicas pueden tener implicaciones funcionales permanentes.¹⁰ La calidad del consentimiento informado impacta directamente en la satisfacción del paciente, la adherencia terapéutica y la prevención de conflictos médico-legales.¹¹ Un paciente que comprende genuinamente su condición y las opciones de tratamiento tendrá mejores resultados clínicos y mayor satisfacción con la atención recibida.¹²

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, cuantitativo y cualitativo para evaluar la calidad del consentimiento informado en estudios de resonancia magnética nuclear con medio de contraste. Las preguntas evaluadas y sus códigos correspondientes se describen en la *Tabla 1*.

Muestra: se analizaron 20 formatos de consentimiento informado provenientes de instituciones públicas (IMSS, ISSSTE) y privadas, tanto locales (área metropolitana de Guadalajara) como foráneas. La distribución incluyó seis instituciones públicas y 14 privadas.

Instrumentos: se utilizaron dos cuestionarios validados por el equipo investigador. Los instrumentos completos utilizados en el estudio se incluyen como *Anexo 1* y *Anexo 2*:

Cuestionario 1: evaluó conocimientos y actitudes mediante 12 reactivos, explorando información sobre tecnología, riesgos, indicaciones y comprensión del documento.

Cuestionario 2: analizó variables sociodemográficas a través de ocho reactivos, incluyendo datos del paciente, médico tratante, comorbilidades y estudios de laboratorio.

Análisis estadístico: se utilizó el lenguaje de programación R (versión 4.1.0) y RStudio (versión 1.4.1717). Se emplearon las librerías dplyr, para manipulación de datos, y ggplot2, para visualización. Se aplicaron pruebas de χ^2 y Fisher para evaluar asocia-

Tabla 1: Códigos correspondientes a las preguntas utilizadas en el análisis de los documentos de consentimiento informado.

Número	Pregunta	Código
1	El cuestionario informa al usuario sobre la tecnología y técnica de RMN	PA
2	El cuestionario informa al usuario sobre la posibilidad de que la RMN cause daño	PB
3	El cuestionario pregunta al usuario si leyó y comprendió el documento antes de dar su autorización	PC
4	El cuestionario informa al usuario que la intervención diagnóstica con resonancia magnética no genera dolor ni radiación	P1
5	El cuestionario contiene información que proporciona al usuario datos sobre la calidad del estudio, afirmando que es el ideal para definir el diagnóstico correcto	P2
6	La prescripción, indicaciones y contraindicaciones de la intervención diagnóstica	P3
7	El cuestionario informa al usuario que, usando un medio de contraste, la intervención diagnóstica tendría un alto nivel de precisión para identificar las estructuras de la zona	P4
8	El cuestionario contiene instrucciones previas para considerar la indicación y contraindicación del estudio en aquellos pacientes que tienen implantes metálicos o marcapasos	P5
9	El cuestionario informa al usuario acerca de ciertos tipos de sonidos que emite normalmente el resonador y algunas recomendaciones relacionadas con la fobia a espacios reducidos	P6
10	El cuestionario informa al usuario sobre la probabilidad de que expertos en imagen y el especialista que solicitó el estudio confirmen los hallazgos en la historia clínica	P7
11	El cuestionario genera la certeza de que el resultado de la intervención diagnóstica permitirá que el profesional de la salud que solicitó el estudio pueda indicar la intervención terapéutica apropiada y específica	P8
12	El cuestionario informa sobre la posibilidad de realizar nuevos estudios en caso necesario, sin riesgo a la salud del usuario	P9

RMN = resonancia magnética nuclear.

ciones entre variables, considerando significativo un valor $p < 0.05$.

Hipótesis: se planteó como hipótesis nula (H0) que la conformación del consentimiento informado, en términos de información y aplicación del proceso interactivo, es homogénea y no afecta la calidad de la atención médica. La hipótesis alterna (H1) estableció que la conformación del consentimiento informado, en los mismos términos, es heterogénea y afecta la calidad de la atención médica.

Aspectos éticos: el estudio se realizó conforme a las pautas éticas internacionales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), específicamente la pauta 10. Se analizaron documentos institucionales en blanco, sin información de pacientes, por lo que no se requirió consentimiento informado específico.

RESULTADOS

Los resultados revelaron deficiencias significativas en la calidad de los consentimientos informados evaluados. El análisis mostró que el 100% de los cuestionarios, independientemente del tipo de institución, no cumplieron con informar al usuario sobre la tecnología

y técnica de la resonancia magnética nuclear.

Las características de la muestra ($n = 20$) fueron: 16 instituciones (80%) fueron locales (Guadalajara), de las cuales 14 (87.5%) fueron privadas y 2 (12.5%) públicas; cuatro instituciones (20%) fueron foráneas, todas públicas (IMSS, ISSSTE). Sesgo identificado: predominio del sector privado, con 70% de la muestra. Concentración geográfica: 80% en zona metropolitana de Guadalajara. Limitación de generalizada: muestra no representativa (*Figura 1*).

En el análisis por tipo de institución, las instituciones públicas mostraron un desempeño considerablemente inferior. El 100% de las instituciones públicas no cumplieron con aspectos críticos como información sobre riesgos (pregunta 9), indicaciones y contraindicaciones (pregunta 6), calidad del estudio (pregunta 5) e información general sobre la resonancia magnética (pregunta 1). Las instituciones privadas mostraron un mejor desempeño relativo, con un nivel moderado de cumplimiento (28%) en las preguntas sobre tecnología, indicaciones y calidad del estudio. Sin embargo, en aspectos como información sobre comprensión del documento, las instituciones públicas tuvieron mayor cumplimiento (83%) comparado con las privadas (64%) (*Figura 2*).

El análisis por dependencia reveló disparidades

particularmente preocupantes en el IMSS, donde ninguno de los cinco hospitales evaluados cumplió con los aspectos fundamentales del consentimiento informado. Únicamente en la pregunta sobre información acerca de la no generación de dolor y radiación, el IMSS mostró 100% de cumplimiento (Figura 3).

No se encontraron diferencias significativas por localidad ($p = 0.3728$), evidenciando que las deficiencias constituyen un problema generalizado, independientemente de la ubicación geográfica de las instituciones.

La evaluación global mediante el sistema de puntuación se definió URA (unidades relativas arbitrarias) como una escala interna de puntuación con valor máximo esperado de 8 puntos mostró que las instituciones públicas obtuvieron un promedio de 4.8 URA, mientras

que las privadas alcanzaron 3.29 URA de un máximo esperado de 8 URA, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.1552$) (Figura 4).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Los hallazgos de este estudio revelan deficiencias alarmantes en la calidad del consentimiento informado para estudios de resonancia magnética en instituciones mexicanas, con implicaciones directas para la práctica ortopédica y de cirugía de columna. La disparidad entre instituciones públicas y privadas refleja inequidades sistémicas en la calidad de la atención.

El hecho de que el 100% de los consentimientos no informen sobre la tecnología y técnica del estudio representa una violación fundamental del principio de autonomía.¹³ Como señaló Kant, todas las personas tienen un valor intrínseco y deben tener el poder de tomar decisiones racionales.¹⁴ En el contexto ortopédico, donde los estudios de imagen guían decisiones quirúrgicas críticas, esta omisión es particularmente grave.

Weckbach y su equipo reportaron que solamente el 10% de pacientes sometidos a cirugía de columna pudieron responder correctamente a preguntas básicas sobre su procedimiento en el postoperatorio.¹⁵ Nuestros resultados sugieren que estas deficiencias comienzan desde el proceso diagnóstico inicial.

Las deficiencias identificadas contravienen los principios bioéticos fundamentales. La ausencia de información sobre riesgos impide la aplicación del principio de no maleficencia, mientras que la falta de información técnica vulnera el derecho a la autode-

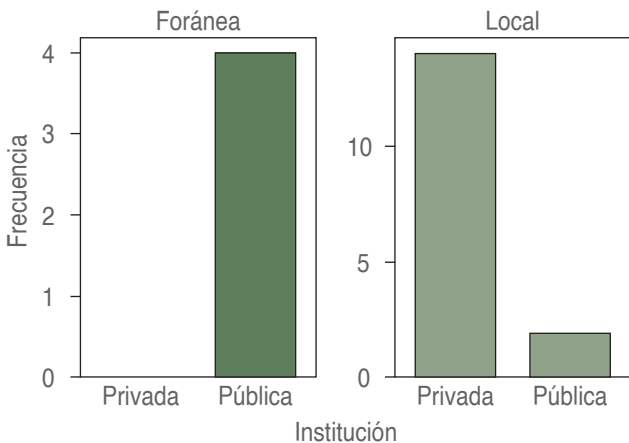


Figura 1: Frecuencia de instituciones en donde se realizó el estudio.

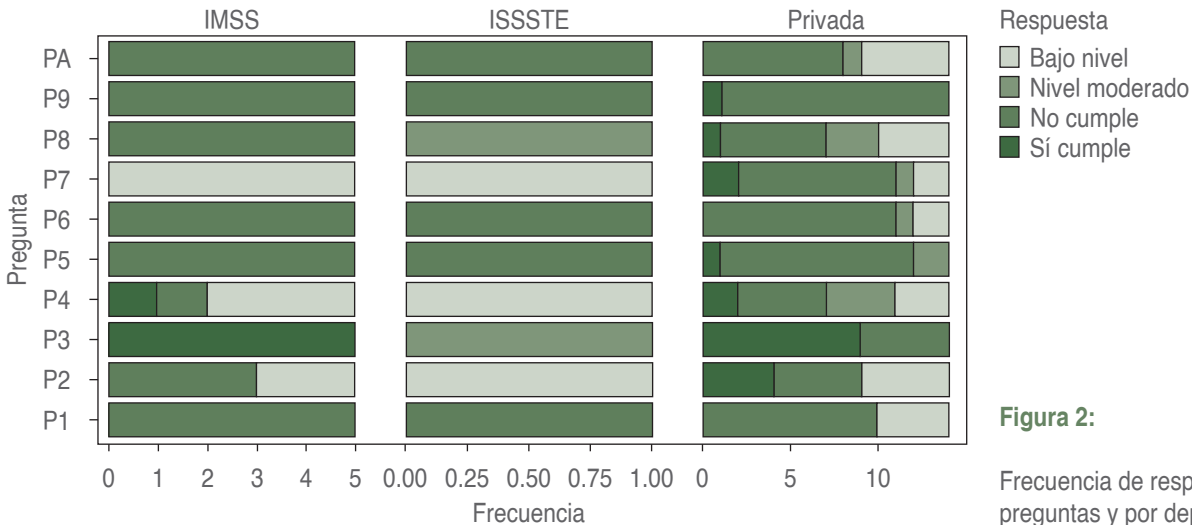


Figura 2: Frecuencia de respuestas por preguntas y por dependencia.

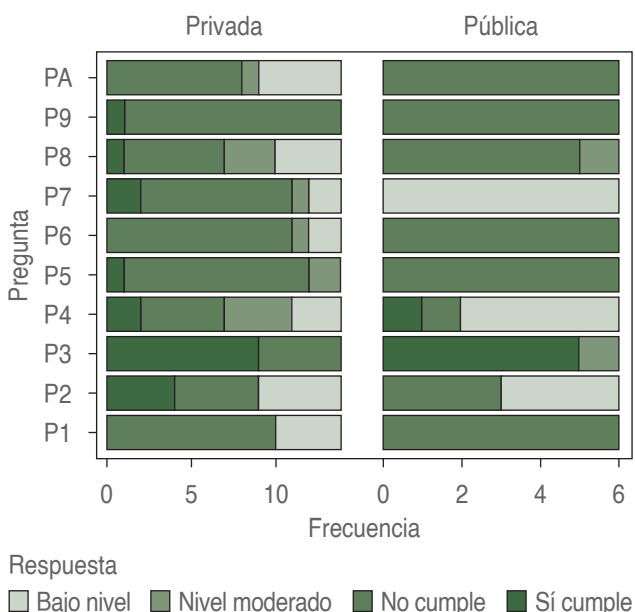


Figura 3: Frecuencia de respuestas por preguntas y por institución.

terminación.¹⁶ Como estableció Angell: «el derecho a la autodeterminación, en el que se basa la doctrina del consentimiento informado, es uno de los derechos fundamentales que debe ser honrado universalmente».¹⁷ En cirugía de columna, donde las decisiones se basan críticamente en hallazgos imagenológicos, un consentimiento deficiente para estudios diagnósticos puede comprometer todo el proceso de toma de decisiones terapéuticas posteriores.¹⁸

Los pacientes tienen derecho a comprender no sólo los procedimientos quirúrgicos, sino también los estudios diagnósticos que los preceden.¹⁹ La falta de diferencias significativas por localidad sugiere que las deficiencias son estructurales y sistémicas, requiriendo intervenciones a nivel nacional.²⁰

Hernández-Ruiz y colaboradores analizaron 335 consentimientos informados quirúrgicos y encontraron resultados similares, con tasas de incumplimiento superiores al 90%.²¹ Por su parte, Glaser y su equipo demostraron que las intervenciones interactivas con componentes de retroalimentación son superiores para mejorar la comprensión del paciente.²² En el contexto ortopédico, esto implica la necesidad de desarrollar procesos más dinámicos e interactivos, especialmente para procedimientos complejos de columna.

La evidencia sugiere que el uso de herramientas audiovisuales mejora significativamente la com-

prensión del paciente durante el consentimiento informado.²³ Asimismo, la satisfacción del paciente se asocia con procesos comunicativos estructurados y empáticos.²⁴

Las limitaciones del estudio incluyen el tamaño de la muestra y la concentración geográfica. Sin embargo, los hallazgos son consistentes con la literatura internacional y proporcionan evidencia valiosa sobre un problema poco estudiado en México.²⁵

Es esencial establecer métricas de calidad que incluyan indicadores de satisfacción del paciente y evaluación objetiva de comprensión.

Impacto y contribución

Esta investigación aporta la primera evaluación sistemática de consentimiento informado en estudios de RMN en México, proporcionando metodología replicable y evidencia sólida para reformas normativas. Los instrumentos desarrollados permiten el *benchmarking* institucional y contribuyen a fundamentar programas de capacitación nacional. Más allá del ámbito académico, los resultados de este estudio representan un llamado urgente a recuperar la esencia ética de nuestra profesión, transitando hacia un enfoque verdaderamente humanizado donde «cada paciente sea una razón».

Este estudio documenta deficiencias graves y generalizadas en la calidad del consentimiento informado para estudios de resonancia magnética en instituciones mexicanas. Los hallazgos tienen implicaciones directas para la práctica ortopédica y de cirugía de columna, donde la toma de decisiones se basa fun-

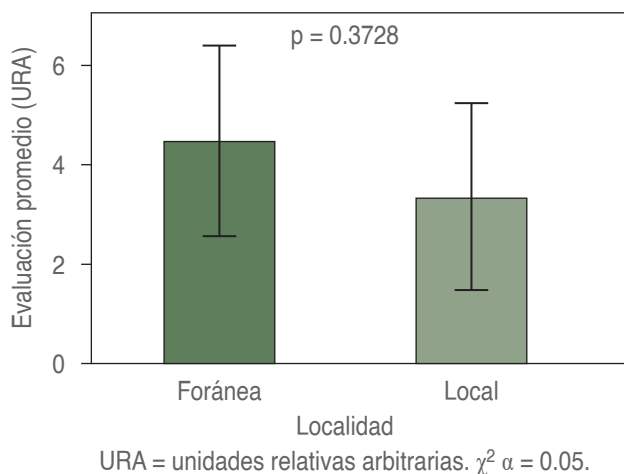


Figura 4: Evaluación global del Anexo 2 en función de la localidad.

damentalmente en estudios de imagen.

Las disparidades entre instituciones públicas y privadas revelan inequidades preocupantes que requieren atención inmediata. El sector público, que atiende a la mayoría de la población mexicana, mostró un desempeño particularmente deficiente, vulnerando los derechos fundamentales de los pacientes.

Para el cirujano ortopedista, estos resultados subrayan la importancia de involucrarse activamente en el proceso de consentimiento informado desde las etapas diagnósticas iniciales. La calidad del consentimiento para estudios de imagen impacta directamente en la comprensión del paciente sobre su patología y las opciones terapéuticas posteriores. Se requieren intervenciones integrales que incluyan: estandarización de formatos, capacitación continua del personal en comunicación efectiva, implementación de procesos interactivos de verificación de comprensión y desarrollo de una cultura institucional centrada en el paciente.

Aceptación de la hipótesis

Los resultados obtenidos permiten aceptar la hipótesis alterna (H1), confirmando que la conformación del consentimiento informado, en términos de información y aplicación del proceso interactivo, es heterogénea y afecta significativamente la calidad de la atención médica. Las deficiencias identificadas evidencian variabilidad en la calidad entre instituciones y comprometen el derecho fundamental de los pacientes a tomar decisiones verdaderamente informadas. Sólo mediante un compromiso colectivo con la mejora continua podremos transitar de un enfoque burocrático hacia un consentimiento genuinamente informado que respete la dignidad y autonomía de nuestros pacientes ortopédicos.

Limitaciones y alcances

Limitaciones reconocidas: el tamaño de la muestra ($n = 20$) y la concentración geográfica en el área metropolitana de Guadalajara limitan la generalización de los resultados a nivel nacional. La predominancia de instituciones privadas locales (70%) introduce un sesgo que debe considerarse en la interpretación. El análisis se basó en documentos retrospectivos, sin evaluar la aplicación práctica del proceso o la comprensión real del paciente. No se incluyeron variables como satisfacción del paciente, tiempo invertido en el proceso o capacitación del personal involucrado.

Fortalezas del estudio: representa la primera eva-

luación sistemática de consentimiento informado en estudios de RMN en México, utilizando instrumentos validados y metodología rigurosa. Los hallazgos son consistentes con la literatura internacional y proporcionan evidencia cuantitativa de un problema conocido cualitativamente. La metodología es replicable y los instrumentos desarrollados pueden aplicarse en otras instituciones y procedimientos.

Recomendaciones: hoja de ruta para la transformación

Nivel normativo

Intervenciones urgentes: se requiere actualizar la NOM-004-SSA3-2012, incluyendo elementos críticos identificados en este estudio. Es fundamental crear formatos estandarizados específicos por especialidad y establecer auditorías obligatorias de calidad del consentimiento informado. A mediano plazo, debe desarrollarse un sistema de acreditación de calidad y crear un registro nacional de mejores prácticas.

Nivel educativo

Capacitación integral: los programas de residencia y educación médica continua deben incluir cursos obligatorios en comunicación efectiva y talleres de bioética aplicada. Para los pacientes, se requieren materiales educativos en lenguaje accesible, videos explicativos por procedimiento y plataformas digitales interactivas que faciliten la comprensión.

Nivel organizacional

Cambio cultural: las instituciones deben asignar tiempo adecuado para el proceso de información (mínimo 30 minutos), crear espacios apropiados para el diálogo médico-paciente e implementar verificación activa de comprensión real.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a las instituciones participantes por facilitar el acceso a los formatos analizados para esta investigación.

REFERENCIAS

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical

- ethics. 8th ed. Barcelona: Masson; 2019. p. 113-172. Disponible en: <https://www.scribd.com/document/198887124/PRINCIPIOS-DE-ETICA-BIOMEDICA-Beauchamp>
2. Porfirio de Sá Lima ÉP. Legal nature of informed consent in the light of the Spanish and Brazilian models of patient protection. *Rev Derecho Priv.* 2017; 32: 473-489. doi: 10.18601/01234366.n32.16. Available from: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/derpri/article/view/5034>
 3. Varkey B. Principles of clinical ethics and their application to practice. *Med Princ Pract.* 2021; 30: 17-28. doi: 10.1159/000509119.
 4. Scalia G, Priola SM, Ranganathan S, Venkataram T, Orestano V, Marrone S, et al. Assessing the impact of mixed reality-assisted informed consent: a study protocol. *Surg Neurol Int.* 2024; 15: 1-8. doi: 10.25259/SNI_1021_2023.
 5. Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986.
 6. Palazzani L. Informed consent, experimentation and emerging ethical problems. *BioLaw J.* 2019; 1: 11-22. doi: 10.15168/2284-4503-488.
 7. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Consentimiento válidamente informado. 2da ed. México: CONAMED; 2016. p. 55-59. Disponible en: https://conamed.gob.mx/gobmx/libros/pdf/libro_cvi2aEd.pdf
 8. Vázquez GAR, Ramírez BÉJ, Vázquez RJA, Cota GF, Gutiérrez MJA. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Cir Gen.* 2017; 39: 175-182.
 9. Grant SC. Informed consent—We can and should do better. *JAMA Netw Open.* 2021; 4: e2110848. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.10848.
 10. Gabay G, Bokek-Cohen Y. What do patients want? Surgical informed consent and patient-centered care. *Bioethics.* 2020; 34: 467-477. doi: 10.1111/bioe.12703.
 11. Brown R, Bylund CL, Siminoff LA, Slovin SF. Seeking informed consent to Phase I cancer clinical trials: identifying oncologists' communication strategies. *Psychooncology.* 2011; 20: 361-368. doi: 10.1002/pon.1729.
 12. Yu QJ, Pun J. Promoting patient engagement in medical informed consent. *Health Commun.* 2023; 38: 71-79. doi: 10.1080/10410236.2021.1932287.
 13. Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension. *Trials.* 2021; 22: 57. doi: 10.1186/s13063-020-04969-w.
 14. Guyer P. Kant on the theory and practice of autonomy. *Soc Philos Policy.* 2003; 20: 70-98. doi: 10.1017/s026505250320203x.
 15. Weckbach S, Kocak T, Reichel H, Lattig F. A survey on patients' knowledge and expectations during informed consent for spinal surgery. *Patient Saf Surg.* 2016; 10: 15. doi: 10.1186/s13037-016-0103-z.
 16. Laitinen A, Sahlgren O. AI systems and respect for human autonomy. *Front Artif Intell.* 2021; 4: 151. doi: 10.3389/frai.2021.705164.
 17. Angell M. Ethical imperialism? Ethics in international collaborative clinical research. *N Engl J Med.* 1988; 319: 1081-1083. doi: 10.1056/NEJM198810203191608.
 18. MacMillan J. Comparison of interactive electronic versus standard document method for obtaining patient informed consent [Tesis doctoral]. Houston: UT School of Public Health; 2020.
 19. Joffe S, Truog RD. Consent to medical care: the importance of fiduciary context. In: Miller FG, Wertheimer A, editors. *The ethics of consent.* New York: Oxford University Press; 2010. p. 1-15.
 20. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017; 4: CD001431. doi: 10.1002/14651858.CD001431.pub5.
 21. Hernández-Ruiz A, Delgado-Fernández RI, Mitjans-Fuentes CO, González-Volta R, Cuní-Rivera T, Díaz-González D. Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves. *Arch Méd Camagüey.* 2020; 24: 40-53.
 22. Glaser J, Nouri S, Fernandez A, et al. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures. *Med Decis Making.* 2020; 40: 119-143. doi: 10.1177/0272989X19896348.
 23. Ryan R, Prictor M, McLaughlin KJ, Hill S. Audio-visual presentation of information for informed consent. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008; 1: CD003717. doi: 10.1002/14651858.CD003717.pub2.
 24. Wagner D, Bear M. Patient satisfaction with nursing care: a concept analysis within a nursing framework. *J Adv Nurs.* 2009; 65: 692-701. doi: 10.1111/j.1365-2648.2008.04866.x.
 25. Krishnamurti T, Argo N. A patient-centered approach to informed consent: results from a survey and randomized trial. *Med Decis Making.* 2016; 36: 726-740. doi: 10.1177/0272989X16636844.

Conflicto de intereses: los autores declaran que no existe conflicto de intereses en relación con el presente estudio.

Patrocinios: no se recibió patrocinio económico ni apoyo institucional externo. La investigación fue desarrollada de forma independiente y sin influencia de terceros.

Anexo 1: Conocimientos y actitudes de los pacientes.

- A. El cuestionario informa al usuario sobre la tecnología y técnica de la RMN.
- 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
- B. El cuestionario informa al usuario sobre la posibilidad de que la RMN afecte las estructuras anatómicas dañadas.
- Sí
No
No sabe/No comprende
- C. El cuestionario pregunta al usuario si leyó y comprendió el documento para autorizar la intervención diagnóstica.
- Sí
No
No sabe/No comprende
1. El cuestionario informa al usuario que la intervención diagnóstica con resonancia magnética no genera dolor ni radiación.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
 2. El cuestionario contiene información que proporciona al usuario datos sobre la calidad del estudio, afirmando que es el ideal para definir el diagnóstico correcto.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
 3. La prescripción, indicaciones y contraindicaciones de la intervención diagnóstica han sido propuestas por un profesional.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
 4. El cuestionario informa al usuario que, usando un medio de contraste, la intervención diagnóstica tendría un alto nivel de precisión para identificar las estructuras de la zona.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
- 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
5. El cuestionario contiene instrucciones previas para considerar la indicación y contraindicación del estudio en aquellos pacientes que tienen implantes metálicos o marcapasos.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
 6. El cuestionario informa al usuario acerca de ciertos tipos de sonidos que emite normalmente el resonador y algunas recomendaciones relacionadas con la fobia a espacios reducidos.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
 7. El cuestionario informa al usuario sobre la probabilidad de que expertos en imagen y el especialista que solicitó el estudio confirmen los hallazgos en la historia clínica.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
 8. El cuestionario genera la certeza de que el resultado de la intervención diagnóstica permitirá que el profesional de la salud que solicitó el estudio pueda indicar la intervención terapéutica apropiada y específica.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple
 9. El cuestionario informa sobre la posibilidad de realizar nuevos estudios en caso necesario, sin riesgo a la salud del usuario.
 - 1) No cumple
 - 2) Bajo nivel
 - 3) Nivel moderado
 - 4) Sí cumple

Anexo 2: Variables sociodemográficas.

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. El cuestionario pregunta al usuario por su edad, sexo y ocupación.
Sí
No | 5. El cuestionario incluye la pregunta “Nombre del Médico” que indica el estudio.
Sí
No |
| 2. El cuestionario pregunta al usuario por su grado escolar.
Sí
No | 6. El cuestionario pregunta al usuario si tiene alergias a medicamentos.
Sí
No |
| 3. El cuestionario pregunta al usuario por su actividad deportiva.
Sí
No | 7. El cuestionario pregunta al usuario si padece alguna comorbilidad como hipertensión o diabetes.
Sí
No |
| 4. El cuestionario pregunta al usuario si padece de alguna discapacidad.
Sí
No | 8. El cuestionario pregunta por el resultado del examen de laboratorio sobre valores de creatinina.
Sí
No |