Artículo original

Diseño y validación de un consentimiento informado pictográfico para pacientes con afasia motora posictus

Design and Validation of a Pictographic Informed Consent Form for Patients with Post-Stroke Motor Aphasia

Yisel Caymari López[1*] https://orcid.org/0009-0008-5128-3721
Yilena de la Caridad Caymari López[2] https://orcid.org/0009-0006-2807-0774
Yaneisi López Pacheco[3] https://orcid.org/0009-0001-4935-7524
Enrique Rafael Caymari Díaz[4] https://orcid.org/0009-0008-1581-6463

[1]Universidad de Ciencias Médicas Celia Sánchez Manduley, Departamento de Ciencia y Técnica. Manzanillo, Granma, Cuba.
[2]Hospital Clínico Quirúrgico Docente Celia Sánchez Manduley, Servicio de Cirugía Máxilo-Facial. Manzanillo, Granma, Cuba.
[3]Joven Club No IV. Manzanillo, Granma, Cuba.
[4]Universidad de Granma, Campus 2 Blas Roca Calderío. Manzanillo, Granma, Cuba.

*Autor para la correspondencia: yiselcaymari@gmail.com

RESUMEN

Introducción: Los pacientes con afasia motora posictus conservan la comprensión, pero pierden la expresión verbal, por lo que son excluidos de forma sistemática del consentimiento informado.

Objetivo: Diseñar y validar un modelo de consentimiento informado pictográfico para pacientes con afasia motora sometidos a estimulación magnética transcraneal.

Métodos: Estudio descriptivo transversal realizado en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Celia Sánchez Manduley, en tres fases: Fase I. Diagnóstico inicial: entrevista a cinco especialistas en Medicina Física y

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Rehabilitación y cuestionario a diez familiares; Fase II. Diseño del consentimiento informado pictográfico con panel Delphi de 15 expertos (bioética, clínica, diseño, metodología) en dos rondas, para evaluar pertinencia y claridad visual; y Fase III. Valoración por especialistas y pacientes rehabilitados como informantes claves retrospectivos. Se calculó el coeficiente W de Kendall para el consenso.

Resultados: Los médicos delegan la decisión en el familiar y los familiares (80 %) consideran que el paciente no participa y en mayoría (90 %) creen que los pictogramas ayudarían. En el Delphi, la primera ronda consensuó cuatro pictogramas y, tras su rediseño, la segunda ronda consensuó diez. Los especialistas consideran el consentimiento informado pictográfico factible y útil para la autonomía; y los pacientes rehabilitados afirmaron que les había ayudado y lo recomendarían.

Conclusiones: El consentimiento informado pictográfico diseñado y validado es una herramienta ética, de bajo costo y fácil implementación, que restituye la autonomía del paciente con afasia durante su rehabilitación con magnetoterapia, al ofrecer un canal de comunicación adaptado a su capacidad residual.

Palabras clave: consentimiento informado; afasia; estimulación magnética transcraneal; pictogramas; autonomía personal; bioética.

ABSTRACT

Introduction: Patients with post-stroke motor aphasia retain comprehension but lose verbal expression; as a result, they are systematically excluded from the informed consent process.

Objective: To design and validate a pictographic informed consent model for patients with motor aphasia undergoing transcranial magnetic stimulation.

Methods: A descriptive, cross-sectional study was conducted in the Rehabilitation Department of Celia Sánchez Manduley Clinical-Surgical Teaching Hospital. The study comprised three phases: Phase I, an initial assessment involving interviews with five specialists in Physical and Rehabilitation Medicine and questionnaires completed by ten family members; Phase II, the design of a pictographic informed consent form, evaluated by a 15-member Delphi panel (comprising experts in bioethics, clinical practice, design, and methodology) over two rounds to assess

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

relevance and visual clarity; and Phase III, an evaluation by specialists and previously rehabilitated patients who served as retrospective key informants. Kendall's W coefficient was calculated to determine the level of consensus.

Results: Physicians often delegated decision-making to family members; 80% of family members reported that the patient had not participated in the process, while 90% believed that the use of pictograms would be helpful. In the Delphi process, the first round reached consensus on four pictograms, and following a redesign, the second round reached consensus on ten. Specialists deemed the pictographic informed consent form feasible and useful for supporting patient autonomy; rehabilitated patients confirmed that it had been helpful and stated that they would recommend its use.

Conclusions: The pictographic informed consent form designed and validated here constitutes an ethical, low-cost, and easily implemented tool, as it restores the autonomy of patients with aphasia during rehabilitation involving magnetic stimulation therapy by providing a communication channel tailored to their residual capabilities.

Keywords: informed consent; aphasia; transcranial magnetic stimulation; pictograms; personal autonomy; bioethics.

Recibido: 06/09/2006

Aceptado: 11/10/20/26

Introducción

El accidente cerebrovascular (ictus) constituye un problema de salud de primera magnitud. En Cuba, la tasa de mortalidad por enfermedades cerebrovasculares alcanzó 99,8 por 100 000 habitantes en 2023, y en la provincia Granma ascendió a 108,2.[1]

La afasia es una de sus secuelas más frecuentes y discapacitantes, y afecta aproximadamente a un tercio de sus supervivientes.[2]

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

La afasia motora o no fluente se caracteriza por una expresión verbal reducida y laboriosa, con comprensión auditiva relativamente preservada.[3] Esta disociación genera un problema bioético central, pues el paciente comprende, pero no puede expresar de forma verbal su voluntad, y queda excluido del consentimiento informado, proceso comunicativo que exige información comprensible, voluntariedad y capacidad,[4] pero sus formatos tradicionales (verbales y escritos) resultan inaccesibles para el paciente afásico, quien de forma frecuente es sustituido por un familiar, y reproduce un paternalismo que la bioética contemporánea considera superado.[5] La evidencia muestra que en el 71,2 % de los ensayos clínicos sobre ictus no se reporta ninguna adaptación para facilitar la participación de personas con afasia,[6] y la exclusión sistemática que vulnera los principios de autonomía y justicia. La estimulación magnética transcraneal repetitiva (EMTr) de baja frecuencia (1 Hz) ha demostrado eficacia y seguridad en la rehabilitación de la afasia posictus.[7,8,9]

En el servicio de Rehabilitación del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Celia Sánchez Manduley se aplica este protocolo, pero no existe un proceso formal de consentimiento adaptado al paciente afásico, lo que genera una brecha ética que exige de una solución práctica. Desde el paradigma de la Bioética de Protección, la obligación no recae en el paciente (quien no debe demostrar su competencia), sino en el equipo de salud, que debe crear las condiciones para que la voluntad del paciente pueda ser manifestada.[10,11]

El Consentimiento Informado Pictográfico (CIP) constituye una interfaz ético-cognitiva, que sustituye o complementa el texto escrito con imágenes y pictogramas, al facilitar la comprensión y la expresión del asentimiento o rechazo en pacientes con barreras comunicativas.[12,13] El objetivo del estudio fue diseñar y validar un modelo de Consentimiento Informado Pictográfico (CIP) para pacientes con afasia motora sometidos a estimulación magnética transcraneal.

Métodos

Se realizó un estudio descriptivo transversal en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Celia Sánchez Manduley de Manzanillo, durante

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

el período de 2025-2026. La investigación se estructuró en tres fases.

Fase I. Diagnóstico inicial

- Universo y muestra: se incluyeron cinco médicos especialistas en Medicina Física y Rehabilitación con más de tres años de experiencia en atención a pacientes afásicos y que aplican magnetoterapia, seleccionados por muestreo intencional.
- Se incluyeron diez familiares o cuidadores principales programados para iniciar EMTr, que convivieran al menos cuatro horas diarias con el paciente en el último mes.
- Se aplicó una entrevista semiestructurada a los médicos y un cuestionario estructurado a los familiares, para explorar la existencia de un proceso formal de consentimiento, las barreras comunicativas, la participación del paciente y la percepción sobre la utilidad de pictogramas. El análisis de contenido temático se realizó según el método de Bardin.[14]

Fase II. Diseño del Consentimiento Informado Pictográfico

Se diseñó una propuesta inicial de diez pictogramas creados siguiendo los principios de comunicación aumentativa y los estándares del Aphasia Institute[15] y que cubrieron elementos esenciales como:

- Naturaleza del procedimiento
- Duración
- Sensación esperada
- Beneficio
- Número de sesiones
- Carácter voluntario
- Derecho a retirarse
- Señal de “parar”
- Confidencialidad

El panel Delphi, se constituyó un panel de 15 expertos, en que todos poseían grado

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

académico o científico, experiencia en la temática y perfiles diversos.

Estuvo conformado por:

- Cuatro especialistas en Bioética
- Tres médicos especialistas en Medicina Física y Rehabilitación
- Dos logopedas/logofoniatras
- Dos diseñadores gráficos especializados en comunicación visual
- Dos representantes de pacientes
- Dos metodólogos de la investigación

El método Delphi se aplicó en dos rondas:[16]

- En la primera ronda se consideró consenso cuando el rango intercuartílico (RIC) ≤ 1, después de evaluar los expertos cada pictograma mediante una escala de Likert de 1 al 5 en dos dimensiones:
  - pertinencia (idoneidad para comunicar el contenido ético-clínico)
  - claridad visual (facilidad de identificación y comprensión)
- En la segunda ronda se presentaron los resultados consolidados y los pictogramas rediseñados según las sugerencias, repitiendo la evaluación. Se calculó el coeficiente de concordancia W de Kendall, considerando aceptable un valor ≥ 0,7 con $p < 0,05$.

Fase III. Valoración del modelo

El CIP final fue evaluado por dos grupos integrado por:

- Especialistas (los mismos 15 expertos del Delphi), mediante un cuestionario estructurado, que valoró factibilidad de implementación, utilidad para mejorar la autonomía, aplicabilidad a otras poblaciones y recomendación.
- Pacientes rehabilitados como informantes clave retrospectivos: diez pacientes con antecedentes de afasia motora posictus que habían completado un ciclo de 15 sesiones de EMTr en los últimos 24 meses y

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

recuperado la comunicación verbal funcional (puntuación ≥ 4 en expresión del Test de Boston abreviado).

Se excluyeron aquellos con afasia global o sensorial pura, enfermedad neurodegenerativa o deterioro cognitivo (MMSE < 24).

Se les aplicó un cuestionario asistido, mostrando el CIP impreso y utilizando una escala de caras para medir satisfacción.

Análisis estadístico

Los datos cuantitativos se procesaron con SPSS v25.0. Se empleó estadística descriptiva (frecuencias absolutas y relativas, medianas y rangos intercuartílicos). Para el Delphi se calculó el coeficiente W de Kendall.

La significación se fijó en $p < 0,05$.

Consideraciones éticas

El estudio cumplió con la Declaración de Helsinki,[17] las Pautas CIOMS 2023[18] y la Resolución 132/2022 del MINSAP.[19] Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes. Los datos fueron anonimizados y custodiados por la investigadora principal.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del hospital.

Resultados

Fase I. Diagnóstico inicial

Entrevista a especialistas (n = 5):

El análisis de su contenido reveló cuatro categorías emergentes.

El 100 % de los médicos reconoció la inexistencia de un proceso formal de consentimiento adaptado, así como la dificultad para verificar la comprensión del paciente, la delegación sistemática en el familiar, mientras que, el 80 % de ellos manifestó, la necesidad de una herramienta con imágenes (tabla 1).

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Tabla 1- Categorías emergentes del análisis del contenido de entrevistas a especialistas

Categorías emergentes (n = 5)	**Unidades de significado identificadas**	**No.**	**%**
Inexistencia de un proceso formal de consentimiento informado	No usamos un documento específico Se explica verbalmente a la familia	5	100,0
Barreras comunicativas con el paciente afásico	El paciente no puede responder si entendió No sabemos si realmente está de acuerdo	5	100,0
Delegación del consentimiento en el familiar	La familia decide porque el paciente no habla. Firma el acompañante	5	100,0
Necesidad percibida de una herramienta adaptada	Sería muy útil tener dibujos o imágenes Necesidad de algo que el paciente entienda	4	80,0

Cuestionario a familiares (n = 10): la tabla 2 muestra que, aunque el 60 % de los familiares recibió información suficiente, solo el 10 % de ellos consideró que el paciente comprendió la información, y el 80 % afirmó que el paciente no participó en la decisión. Por lo que el 90 % creyó que los pictogramas ayudarían a la comprensión y a la expresión de la voluntad del paciente.

Tabla 2 - Percepción de los familiares sobre el proceso de consentimiento informado

Indicador evaluado	**Sí**		**Parcialmente**		**No**	
	No.	**%**	**No.**	**%**	**No.**	**%**
¿Recibió información suficiente sobre magnetoterapia?	6	60,0	3	30,0	1	10,0
¿Cree que el paciente comprendió la información?	1	10,0	4	40,0	5	50,0
¿Considera que el paciente participó en la decisión?	--	--	2	20,0	8	80,0
¿Cree que un sistema de pictogramas ayudaría al paciente?	9	90,0	1	10,0	--	--

Fase II. Diseño y validación Delphi

Primera ronda: de los diez pictogramas, solo cuatro alcanzaron consenso:

- P1: paciente en camilla con aplicador
- P4: mano en alto de “parar”
- P5: rostro sonriente
- P9: puerta abierta

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Los seis restantes pictogramas con RIC > 1 (tabla 3) presentaron problemas de claridad, especialmente los referidos a:

- P3: sensación
- P6: ondas magnéticas
- P8: voluntariedad
- P10: confidencialidad

Tabla 3 - Resultados primera ronda Delphi: puntuaciones de pertinencia y claridad visual

Pictograma evaluado	Pertinencia (Mediana- RIC)	Claridad visual (Mediana- RIC)	¿Alcanzó consenso?
P1. Paciente en camilla con aplicador de magneto	5 (4 5)	5 (4-5)	sí
P2. Reloj marcando 20 minutos	5 (4-5)	4 (3-5)	no
P3. Sensación de cosquilleo/vibración leve	4 (3-5)	3 (2-4)	no
P4. Mano en alto indicando "parar"	5 (5-5)	5 (5-5)	sí
P5. Rostro sonriente (beneficio esperado)	5 (4-5)	5 (4-5)	sí
P6. Cabeza con ondas magnéticas	4 (3-5)	3 (2-4)	no
P7. Pictograma de 15 sesiones (calendario)	4 (4-5)	4 (3-5)	no
P8. Pictograma de "voluntario" (corazón con mano)	4 (3-5)	3 (2-5)	no
P9. Pictograma de "puede retirarse" (puerta abierta)	5 (4-5)	5 (4-5)	sí
P10. Pictograma de "confidencialidad" (candado)	4 (3 -5)	4 (3-5)	no

Leyenda: RIC = Rango Intercuartílico. Se consideró consenso cuando RIC ≤ 1.

Segunda ronda: tras el rediseño (sustitución de reloj analógico por digital, como se muestra en:

- Fig. 1: imagen más icónica de vibración
- Fig. 2: foto realista de bobina, calendario marcado
- Fig. 3: asintiendo y expediente con candado

Todos los pictogramas alcanzaron consenso con RIC ≤ 1 en ambas dimensiones.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

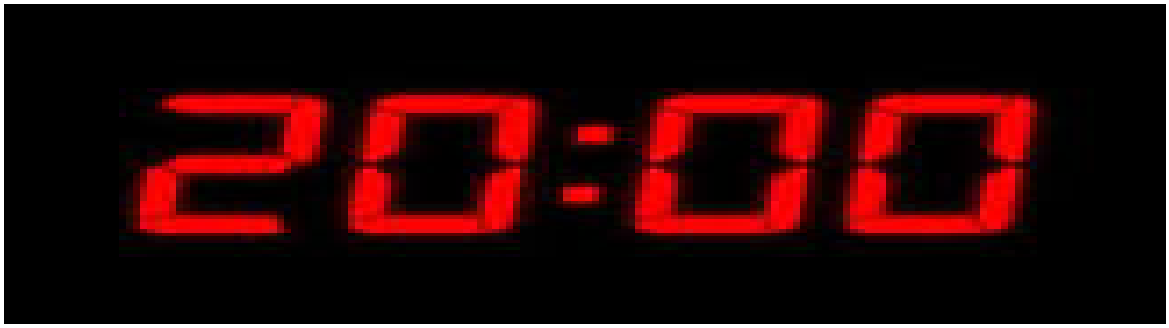


Fig.1 - P2-R: Reloj digital marcando.



Fig. 2 - P3-R: Mano sobre piel con líneas de vibración 20 min.



Fig. 3 - P10-R: Carpeta con candado

En la tabla 4 se muestran los resultados del coeficiente W de Kendall, el que resultó de 0,78 ($p < 0{,}001$), e indicó concordancia alta.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Tabla 4 - Resultados de la segunda ronda Delphi: puntuaciones finales

Pictograma evaluado (versión rediseñada)	Pertinencia (Mediana- RIC)	Claridad visual (Mediana- RIC)	¿Alcanzó consenso?
P2-R. Reloj digital marcando "20 min"	5 (5-5)	5 (4-5)	sí
P3-R. Mano sobre piel con líneas de vibración	4 (4-5)	4 (4-5)	sí
P6-R. Bobina de magneto sobre cabeza (foto real)	4 (4-5)	4 (4-5)	sí
P7-R. Calendario con 15 cuadros marcados	5 (4-5)	5 (4-5)	sí
P8-R. Figura asintiendo con la cabeza	5 (4-5)	5 (4-5)	sí
P10-R. Expediente con llave (confidencialidad)	4 (4-5)	4 (3,5-5)	sí

Nota: Coeficiente de concordancia W de Kendall para la segunda ronda: W = 0,78 ($p < 0,001$).

Fase III. Valoración del modelo

- Especialistas (n = 15): el 100 % consideró el CIP factible o muy factible de implementar, y útil o muy útil para mejorar la autonomía del paciente. Mientras que el 93,3 % lo consideró aplicable a otras poblaciones con barreras comunicativas (tabla 5).
- Pacientes rehabilitados (n=10): el 90 % comprendió los pictogramas, el 100 % afirmó que el sistema les habría ayudado cuando no podían hablar, el 80 % se habría sentido más tranquilo al decidir con ellos, el 100 % lo recomendaría a otros pacientes, y la satisfacción en general alcanzada por ellos fue del 100 % (tabla 5). Los pacientes destacaron la sencillez y claridad, y expresaron que el CIP les habría devuelto “el control” sobre su tratamiento.

Tabla 5 - CIP valoración por especialistas y pacientes rehabilitados como informantes clave

Indicador evaluado	Especialistas (n = 15)	Pctes rehabilitados (n = 10)
Factibilidad de implementación	15 (100 %) factible o muy factible	—
Utilidad para mejorar autonomía	15 (100 %) útil o muy útil	—
Aplicabilidad a otras poblaciones	14 (93,3 %) aplicable	—
Comprensión de los pictogramas	—	9 (90,0 %)
Ayuda durante la fase no habla	—	10 (100 %)
Tranquilidad al decidir con pictogramas	—	8 (80,0 %)
Recomendación a otros pacientes	—	10 (100 %)
Satisfacción general con el CIP	—	10 (100 %)

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Discusión

El estudio ha permitido el diseño y la validación de un Consentimiento Informado Pictográfico específico para pacientes con afasia motora posictus, al abordar una necesidad ética y práctica no cubierta en el sistema de salud cubano, y sus resultados confirman la hipótesis de que un instrumento visual, validado por expertos y aceptado por los propios pacientes, puede contribuir a garantizar la autonomía y la beneficencia en este grupo vulnerable, al revelar su diagnóstico inicial una realidad preocupante, pero coincidente con la literatura internacional.[18,19]

La delegación del consentimiento en el familiar, documentada en el 100 % de los especialistas, refleja la confusión entre competencia cognitiva y capacidad comunicativa, que denuncian *Brady* y otros.[20] Esta práctica paternalista persiste, a pesar de que la bioética contemporánea, desde la Declaración de Helsinki[17] hasta las Pautas CIOMS,[18] exigen adaptar el proceso del consentimiento informado a las capacidades del paciente.

Los resultados del estudio coinciden con *Shiggins* y otros[6], quienes en una revisión sistemática de 271 ensayos encontraron que el 71,2 % de ellos no reportaba adaptación alguna para personas con afasia.

La percepción de los familiares (80 % considera que el paciente no participa) corrobora la "invisibilización ética" descrita por *Casas;*[21] en la que el silencio del paciente es interpretado como incompetencia.

El método Delphi demostró ser adecuado para alcanzar consenso en un tema complejo que requiere juicio multidisciplinar, mientras que la diversidad de perfiles (bioéticos, clínicos, diseñadores, pacientes) enriqueció la evaluación y permitió depurar los pictogramas hasta lograr una claridad visual óptima. Se añade que, la necesidad de dos rondas es esperable en este tipo de estudios.[16]

El coeficiente W de Kendall de 0,78 indica una concordancia sustancial, superior al mínimo de 0,7 recomendado.[22]

Este nivel de consenso otorga validez de contenido al CIP, al superar las limitaciones de los instrumentos creados por un solo grupo de expertos.

La mejora en la claridad visual de la segunda ronda subraya la importancia de la

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

retroalimentación estructurada.

Los expertos señalaron que representaciones abstractas (como “voluntariedad” con un corazón) resultaban confusas para pacientes con posible afectación cognitiva asociada, por lo que se optó por figuras icónicas (persona asintiendo). Hallazgo coincidente con las recomendaciones del Aphasia Institute,[15] el que prioriza el uso de imágenes concretas y contextualizadas.

Asimismo, la sustitución del reloj analógico por uno digital con el número “20” responde a la evidencia de que los pacientes con afasia tienen mejor rendimiento con estímulos numéricos explícitos.[23]

La valoración por especialistas fue de forma unánime positiva, cuando el 100 % de ellos consideró al CIP factible. Percepción que se fundamenta en su bajo costo (solo impresión en papel plastificado), su facilidad de capacitación y su simplicidad. En el contexto cubano, donde los recursos son limitados, un instrumento de bajo coste, pero con alto impacto ético, es especialmente valioso.[19] La aplicabilidad a otras poblaciones (93,3 %) abre la puerta a la generalización del CIP en pacientes con barreras lingüísticas, baja alfabetización o discapacidad intelectual, como ya se ha demostrado en servicios de urgencias.[24]

El dato más relevante, desde la perspectiva de los derechos humanos, es la valoración de los pacientes rehabilitados. El 100 % afirmó que el CIP les habría ayudado y lo recomendaría. Este respaldo retrospectivo tiene una fuerza ética considerable, pues proviene de quienes vivieron la afasia y la dependencia comunicativa. La satisfacción general del 100 % de los investigados supera las expectativas y refleja que la adaptación del consentimiento no es un gesto paternalista, sino un imperativo de justicia.[11] Los pacientes percibieron el CIP como una herramienta que les había devuelto el control, en línea con el concepto de autonomía relacional de *Luna*,[25] en la cual la capacidad de decidir no es un atributo fijo, sino que se construye con apoyos adecuados.

La discusión de los resultados debe considerar algunas limitaciones como:

- El tamaño de la muestra, aunque adecuado para un estudio exploratorio y de validación de contenido, impide generalizar los hallazgos a toda la población

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

cubana.

- La valoración retrospectiva por pacientes rehabilitados puede estar sujeta a sesgo de recuerdo y deseabilidad social.
- No se evaluó la comprensión real del CIP en pacientes en fase aguda, lo que constituye una línea futura de investigación.

Sin embargo, la inclusión de pacientes rehabilitados como informantes clave resulta metodológicamente sólida y ha sido utilizada en estudios similares.[20]
Comparado con otras propuestas de consentimiento adaptado, el CIP presenta las siguientes ventajas:

- Es específico para la EMTr, validado en el contexto latinoamericano.
- Incluye un registro de asentimiento dinámico por sesión, lo que permite renovar el consentimiento en cada aplicación, y evita la "firma única" que no refleja la voluntad cambiante del paciente.
- Las implicaciones prácticas son inmediatas. El CIP puede incorporarse al proceso de consentimiento informado en el Hospital Clínico Quirúrgico Docente Celia Sánchez Manduley de Manzanillo, y a otros servicios de rehabilitación en Cuba, con las adaptaciones pertinentes.
- La capacitación del personal en comunicación aumentativa y en la lectura de señales no verbales (gestos, miradas) es un paso necesario para su implementación efectiva.
- Además, el CIP responde a la Resolución 132/2022 del MINSAP, que promueve una clínica humanizada y el respeto a la autonomía.[19]

Investigaciones previas han utilizado pictogramas en otros ámbitos,[24,26] pero no en rehabilitación neurológica con magnetoterapia. El estudio de *Sahoo* y *Singh*[27] usó inteligencia artificial para generar formatos amigables para la afasia, pero este enfoque es más accesible y no requiere tecnología avanzada.
Finalmente, el estudio reafirma la pertinencia de la Bioética de Protección como marco teórico. La protección no implica paternalismo, sino la creación de condiciones para que el paciente vulnerable pueda ejercer su autonomía.[10]

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

El CIP es la concreción técnica de este imperativo ético. Se concluye que el Consentimiento Informado Pictográfico diseñado y validado en el estudio constituye una respuesta ética concreta a la exclusión sistemática que enfrentan los pacientes con afasia motora posictus en los procesos de toma de decisiones durante su rehabilitación con magnetoterapia.

El instrumento restituye la agencia moral del paciente y devuelve al centro del acto clínico a quien había sido desplazado por su silencio. Su validación mediante consenso de expertos, junto con la valoración positiva de especialistas y la aceptación unánime de quienes vivieron la experiencia de la afasia, demuestra que la protección de la autonomía no es un ideal abstracto, sino una meta alcanzable con herramientas sencillas, de bajo costo y culturalmente adaptadas.

El CIP no solo cumple con los estándares internacionales de ética en investigación y con la normativa cubana vigente, sino que, además, se inscribe en el paradigma de la Bioética de Protección, al trasladar la carga de la prueba desde el paciente vulnerable hacia el sistema de salud, quien tiene la obligación de crear las condiciones para que la voluntad de los pacientes pueda manifestarse.

Su implementación en los servicios de rehabilitación no solo mejorará la calidad ética de la atención, sino que sentará las bases para una práctica clínica más inclusiva, humanizada y respetuosa de la dignidad de las personas con barreras comunicativas, con potencial de extensión a otras poblaciones y escenarios clínicos en los cuales, la palabra no alcanza.

Referencias bibliográficas

1. Redondo C. Eficacia de la estimulación magnética transcraneal en secuelas post-ictus [tesis de maestría]. Valencia: Universidad Europea; 2023 [acceso 12 /01/2026]. Disponible en: https://n9.cl/nebc2

2. Intramed.net. Accidente Cerebrovascular [acceso 25/12/2025]; 2025. Disponible en: https://www.intramed.net/sitios/librovirtual1/pdf/librovirtual1_46.pdf

3. Lizano M, Mc Donald C, Tully S. Fisiopatología de la cascada isquémica y su influencia en la isquemia cerebral. Sinergia. 2020 [acceso 12/12/. 2025]; 5(8):e555 Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7605023

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

4. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. A J Bioeth. 2019;19(11):9-12. DOI: https://doi.org/10.1080/15265161.2019 .1665402

5. Cruz MJ, Villanueva SE, Padilla CM. Consentimiento informado: su aplicación en la práctica clínica. Rev. Fac. Med. (Méx.) 2025;68(3):40-5 DOI: https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2025.68.3.06

6. Shiggins C, Ryan B, Dewan F, Bernhardt J, O'Halloran R, Power E, *et al*. Inclusion of people with aphasia in stroke trials: a systematic search and review. Arch Phys Med Reh. 2024;105(3):580-92. DOI: https://doi.org/10.1016/j.apmr.2023.06.010

7. Caymari Y, Guerra C, Caymari Y de la C, Gutiérrez E, Salgado M, Caymari ER. Efectividad de la estimulación magnética transcraneal en pacientes afásicos posictus isquémico. RCMFR, 2026 [acceso 12/08/2026];18. Disponible en: https://revrehabilitacion.sld.cu/index.php/reh/article/view/1058

8. Williams EER, Sghirripa S, Rogasch NC, Hordacre B, Attrill S. Non-invasive brain stimulation in the treatment of post-stroke aphasia: a scoping review. Disability and Rehab. 2024;46(17):3802. DOI: https://doi.org/10.1080/09638288.2023.225929 9

9. Gan L, Huang L, Zhang Y, Yang X, Li L, Meng L, *et al*. Effects of low-frequency rTMS combined with speech and language therapy on Broca's aphasia in subacute stroke patients. Front. Neurol. 2024;15:1473254. DOI: https://doi.org/10.3389/fneur.2024.1473254

10. Bizarro CA, Roland F. Bioética de protección: fundamentos y perspectiva. Rev Bioética. 2022 [acceso 14/03/2026];30(2):355-65. Disponible en: https://www.scielo.br/j/bioet/a/nzCPK7SLsb9R9hNyyMzdfdF/?format=pdf&lang=es

11. Kottow M. Bioética en Salud Pública: una mirada latinoamericana. Editorial Universitaria. de Chile; 2022 [acceso 23/10/2026]. Disponible en: https://n9.cl/ice1nz

12. Hidalgo V. Diseño de un tablero de pictogramas para los pacientes con alteración de la comunicación después del ictus; [Tesis]. Universitat Rovira i Virgili (URV); 2023 [acceso 10/02/2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.11797/TFM1468

13. Charamis K, Parsons C, Leonard C, Domecq MC, Mardlin F, Mayhew KJ, *et al.* Shared decision making for persons with aphasia: a scoping review. Aphasiology.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

2023;37(5):802-12. DOI: https://doi.org/10.1080/02687038.2022.2039588

14. Dalla PR; Lima J. Análisis de contenido en la perspectiva de Bardin: contribuciones y limitaciones para la investigación cualitativa en educación. Educação em Revista. 2025;41(4). DOI: https://doi.org/10.35699/edur.v41i41.49377

15. Aphasia Institute. Partici Pics: a free database of pictographic images for aphasia communication. Toronto: Aphasia Institute; 2024 [acceso 16/05/2026]. Disponible en: https://www.aphasia.ca/participics

16. Pupo Y, Diéguez YR, Ruiz JB, Santana J. Método Delphi y Coeficiente de concordancia de Kendall para validar una concepción teórica. Arch méd Camagüey. 2025 [acceso 15/072026];29:e10906. Disponible en: https://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/10906

17. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza: AMM; 2013 [acceso 16/05/2026]. Disponible en: https://n9.cl/es/r/mrs4

18. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines on good governance practice for research institutions 2023. DOI: https://doi.org/10.56759/hslk3269

19. Ministerio de Salud Pública, Cuba. Resolución No. 132/2022: Reglamento Gral de Hospitales sobre Ética Méd y Consentimiento Inform. Habana: MINSAP; 2022.

20. Brady M, Fredrick A, Williams C. Involving people with aphasia in research: ethical and methodological considerations. Aphasiology. 2022;36(5):545-62. DOI: https://doi.org/10.1080/02687038.2021.1897082

21. Casas ML. Objeción de conciencia para el personal de salud. Bioética para estudiantes y profesionales de ciencias de la salud. 2024:57. Disponible en: https://n9.cl/l9gj2

22. Nazari AM, Abbaszadeh A, Kazemi R, Nasiri M, Zandi M. Design and validation of a comprehensive educational program for stroke nursing care: a mixed methods study. BMC Med Educ. 2025;15;25(1):1056. DOI: https://doi.org/10.1186/s12909-025-07623-8

23. Simone MA. Use of Pictogram-Enhanced Medication Education to Improve Patient Knowledge [thesis]. EEUU: Universidad Arizona; 2022 [acceso 23/10/2026].

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Disponible en: https://n9.cl/erce1

24. Bauer M, Johansson MB, Schalling E, Kjörk E. Identification and Applications of Key Elements in the Development of Pictorial Support for People with Aphasia After Stroke: A Co-Design Approach. Health Expect. 2025;28(6):e70478. DOI: https://doi.org/10.1111/hex.70478

25. Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. Journal of Bioethics. 2004 [acceso14/03/2026];4(3):44-9. Disponible en: https://n9.cl/i72gq

26. Vinueza KE, Negrete EX, Mora MA, Lilian ABO. Cultura de seguridad del paciente y la comunicación efectiva en el ámbito de la Enfermería. Ciencia Y Educación. 2026;7(1.1):784-94. DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.18701027

27. Sahoo AS, Singh A. AI-driven aphasia-friendly communication tool to enhance perioperative consent and patient understanding. Ann R Coll Surg Engl. 2026;108(S1):S3-S4. DOI: https://doi.org/10.1308/rcsann.2026.0005

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribución de los autores

Conceptualización: Yisel Caymari López.

Curación de datos: Yilena de La Caridad Caymari López.

Análisis formal: Yaneisi López Pacheco y Enrique Rafael Caymari Díaz.

Investigación: Yisel Caymari López.

Metodología: Yisel Caymari López.

Recursos: Yilena de La Caridad Caymari López.

Supervisión: Yaneisi López Pacheco.

Validación: Yaneisi López Pacheco.

Redacción-borrador original: Yisel Caymari López.

Redacción-revisión y edición: Yilena de La Caridad Caymari López, Yaneisi López Pacheco y Enrique Rafael Caymari Díaz.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES