

IMPORTANCIA DE LA COMPRESIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA EN LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE. FASE I

**Chris Angelie Cordoba Brett
Juliet Katherine Díaz Angel
Daniela Catalina Salamanca Roa**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
PROGRAMA DE ODONTOLOGÍA - FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
BOGOTÁ DC.- DICIEMBRE 2021**

HOJA DE IDENTIFICACIÓN

Universidad	El Bosque
Facultad	Odontología
Programa	Odontología
Título:	Importancia de la comprensión del consentimiento informado en la práctica quirúrgica en la clínica odontológica de la universidad el bosque. Fase I
Grupo de Investigación:	Investigación en Salud Bucal Pública y Comunitaria-INVBOCA
Línea de investigación:	Administrativa
Otra(s) institución(es) participante(s):	Clínicas Odontológicas Universidad el Bosque
Tipo de investigación:	Pregrado /Grupo
Estudiantes:	Chris Angelie Cordoba Brett Juliet Katherine Díaz Angel Daniela Catalina Salamanca Roa
Director:	Dr. Jairo Alberto Bustillo Rojas
Codirector:	Dra. Diana María Escobar Jiménez
Asesor metodológico:	Dra. Jenny Andrea Montoya Hernández

DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE

OTTO BAUTISTA GAMBOA	Presidente del Claustro
JUAN CARLOS LÓPEZ TRUJILLO	Presidente Consejo Directivo
MARIA CLARA RANGEL GALVIS	Rector(a)
RITA CECILIA PLATA DE SILVA	Vicerrector(a) Académico
FRANCISCO JOSÉ FALLA CARRASCO	Vicerrector Administrativo
MIGUEL OTERO CADENA	Vicerrectoría de Investigaciones.
CRISTINA MATIZ MEJÍA	Secretaria General
JUAN CARLOS SANCHEZ PARIS	División Postgrados
MARIA ROSA BUENAHORA TOVAR	Decana Facultad de Odontología
MARTHA LILILIANA GOMEZ RANGEL	Secretaria Académica
DIANA MARIA ESCOBAR JIMENEZ	Director Área Bioclínica
ALEJANDRO PERDOMO RUBIO	Director Área Comunitaria
JUAN GUILLERMO AVILA ALCALÁ	Coordinador Área Psicosocial
INGRID ISABEL MORA DIAZ	Coordinador de Investigaciones Facultad de Odontología
IVAN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES	Coordinador Postgrados Facultad de Odontología

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

GUÍA DE CONTENIDO

Resumen	
Abstract	
	Pág.
Introducción	1
2. Marco teórico	3
3. Planteamiento del problema	10
4. Justificación	12
5. Situación Actual	14
6. Objetivos	10
6.1 Objetivo general	10
6.2 Objetivos específicos	10
7. Metodología del Proyecto	17
7.1. Tipo de estudio	17
7.2. Población y muestra	17
7.3. Métodos y técnicas para la recolección de la información	18
7.4 Plan de tabulación y análisis.	22
a. Estadística descriptiva	22
8. Consideraciones éticas.	24
a. Sustento legal	24
b. Consentimiento y asentimiento informado	24
9.. Resultados esperados	25
10. Aspectos administrativos	26
10.1 Cronograma de actividades	26
10.2 Presupuesto	26
10.3 Posibles dificultades técnicas/metodológicas - plan de contingencia	26
11. Referencias bibliográficas	27
12. Anexos	29

RESUMEN

IMPORTANCIA DE LA COMPRESIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA EN LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE. FASE I

Antecedentes: Durante la Segunda Guerra Mundial, las investigaciones médicas realizadas por la Alemania nazi irrespetaron la dignidad humana de las personas que fueron obligadas a participar sin conocimiento alguno de los procedimientos que se les iban a realizar. No fue sino hasta 1.948 durante el código de Nüremberg y en 1.964 en la declaración de Helsinki que se decidió instaurar el código de bioética con el fin de juzgar dichas investigaciones y al paso del tiempo se estableció el consentimiento informado, un documento ético-legal que determina un acuerdo mutuo entre el profesional y el paciente para ejercer la práctica de cualquier procedimiento o investigación. **Objetivo:** Evaluar la comprensión de los pacientes frente al consentimiento informado implementado en el servicio de cirugía oral de pregrado de las Clínicas Odontológicas de la Universidad el Bosque. **Materiales y Métodos:** Este estudio es de tipo observacional descriptivo, primero se realizó la recolección de información a través de una encuesta tipo likert aplicada en 2 tiempos A. Aplicada inmediatamente después de que el paciente realice la lectura y diligenciamiento del Consentimiento Informado, B. Aplicada inmediatamente después de la explicación verbal de parte del estudiante al paciente. El tamaño de muestra se obtendrá de manera no probabilística, sin embargo se pretende abordar un mínimo de 30 pacientes, con el fin de que los resultados sean representativos de la población de referencia. **Resultados:** Como resultado de la fase I se creó un instrumento de recolección de datos el cual consiste en una encuesta compuesta por 11 preguntas que incluye todos los aspectos considerados necesarios para evaluar la comprensión de los pacientes frente al consentimiento y al aplicarla se puedan obtener resultados más concisos. **Conclusiones:** Fue importante conocer la estructura interna del consentimiento informado para generar un adecuado instrumento de recolección de información frente al tema del estudio.

Palabras claves: Consentimiento Informado, Cirugía maxilofacial, Atención a pacientes.

ABSTRACT

IMPORTANCE OF UNDERSTANDING THE INFORMED CONSENT FOR DENTAL PRACTICE IN THE DENTAL CLINIC OF EL BOSQUE UNIVERSITY. PHASE I

Background: Medical practices by the Nazis during WWII were disrespectful of human dignity of those who were forced to participate without knowledge of what was being performed. In 1948 during the Nuremberg code and in 1964 during the Declaration of Helsinki it was decided to create a bioethics code in order to trial said type of researches, leading in time to the informed consent. It is an ethic-legal document which determines a mutual agreement between the professional and patient in order to perform a procedure or research. **Objective:** To evaluate patient understanding of the informed consent implemented in the undergraduate oral surgery service of the dental clinics of El Bosque University. **Materials and Methods:** A descriptive observational type of study and for the first phase a Likert-type instrument for data collection was developed to be applied in two stages. Stage I immediately after the patient reads and fills the consent; stage II immediately after the verbal explanation by the student to the patient. The sample size will be obtained in a non-probabilistic way; however, the goal is a minimum of 30 patients in order to generate significant results. **Results:** Collection instrument composed of 11 questions which include relevant aspects in order to evaluate a patients' understanding of the informed consent such as personal information, procedure information, risks and benefits, acceptance by the patient and signature. **Conclusions:** It was important to have studied in depth the informed consent in order to develop an adequate data collection instrument.

Key words: informed consent, maxillo-facial surgery, patient attention.

Introducción.

Este trabajo obedece a un estudio observacional descriptivo en relación al grado de la comprensión del *consentimiento informado* de los pacientes que asisten a las clínicas odontológicas -servicio de cirugía oral de pregrado de la Universidad El Bosque la cual está fundamentada en observaciones previas que permitieron identificar fallas en el proceso comunicativo, las cuales se pueden presentar porque el consentimiento informado se socializa con el paciente en dos tiempos; el primero de ellos lectura individual que realiza el paciente y, segundo, la explicación-lectura del procedimiento que hace el profesional de la salud en este caso entre odontólogo y el paciente. El objeto de esta investigación es evaluar la comprensión de los pacientes, frente al consentimiento informado implementado en la facultad de odontología en el servicio de cirugía oral de pregrado de la Universidad El Bosque.

Tratándose de un diseño observacional descriptivo se iniciará con la evaluación de cada una de las secciones que conforman el documento actual del consentimiento informado usado en las clínicas odontológicas -servicio de cirugía oral de pregrado de la Universidad El Bosque. La investigación aspira a determinar si el paciente comprende de manera clara este documento o de lo contrario este presenta falencias que impiden que este lo entienda fácilmente. No se trata de reformular los principios éticos en que se basa dicho formato, sino el contenido relacionado con el propósito, los riesgos y beneficios de los procedimientos que se realizan.

Dicho lo anterior, se iniciará con una profundización acerca de la historia de este y sus partes principales para poder explicar, comprender y analizar en los pacientes de la mejor manera cuales son las de dicho documento que no fueron comprendidas. Por ello, en este trabajo de grado se abordará la importancia del consentimiento informado y la implementación de este en Colombia en la práctica odontológica, para poder salvaguardar los derechos del paciente y del profesional de la salud.

Además es de suma importancia para el área de odontología conocer el grado de comprensión del consentimiento informado en Cirugía oral, debido al mayor grado de

exposición a riesgo de los a-pacientes , y así poder no solo poseer una mejor comprensión de este documento, sino poder tener una buena experiencia del procedimiento que se deberá realizar.

Finalmente se plantea una propuesta metodológica en cuanto al proceso de investigación derivado del enfoque que se tuvo en cuenta para este estudio observacional descriptivo, por lo cual la metodología a seguir en este estudio será realizada a través de encuesta dirigida a los pacientes con preguntas específicas acerca del consentimiento informado y el grado de comprensión de este. Por tal razón, la población que se analizará serán los pacientes que acuden a las clínicas odontológicas al servicio de cirugía oral de pregrado de la Universidad El Bosque; como criterios de selección se incluirán en el estudio las personas con un rango de 18 a 30 años de edad. Este criterio no quiere decir que los paciente mayores de 30 años no tengan riesgos; se trata simplemente de una selección hecha de acuerdo con el tipo de público que por lo general se atiende en el pregrado de odontología, dado que rara vez tenemos pacientes mayores.

Posteriormente se realizará tabulación y análisis descriptivo de la información, con la posterior estructuración de documento “consentimiento informado” con los respectivos ajustes a que tenga lugar

2. Marco teórico.

Historia del consentimiento informado

El concepto de consentimiento informado surgió inicialmente en el campo de la filosofía política, sus primeras apariciones fue en medio de una lucha que ocurría entre protestantes y católicos durante el siglo XVI y desde ahí se conoce la existencia de este documento, sin embargo no fue hasta el siglo XX que se empezó a utilizar en el campo de la medicina, ¿Porque se implementa? Es integrado en la rama de la salud con el propósito de estudiar las relaciones humanas ya fueran públicas o privadas , para borrar el idealismo de una concepción vertical que consiste en que una parte representa poder y la otra debe obedecer pasivamente (Perez et al .2002.Vol. 13 N°4).

Anteriormente el médico era el que salvaba a las personas de la muerte y era el único que sabía que hacer con los pacientes, es decir el enfermo siempre esperaba el veredicto del doctor, porque él era quien sabía y sin importar que estuviera de acuerdo o no, debía someterse a su decisión (Perez et al .2002.Vol. 13 N°4).

La relación médico- paciente que se establece hoy en día tarda mucho en desarrollarse , a mediados del siglo XX en Estados Unidos de Norteamérica se planteó la democracia, en la que referencia que las personas mas que considerarlas pacientes son ciudadanos con derechos y que las relaciones que se establecen son de consentimiento mutuo, esto llevó al replanteamiento de eliminar el paternalismo en la experiencia clínica , puesto que este modelo se separa totalmente del desarrollo moral de la sociedad, este cambio ha llevado a que la formación del profesional sea más compleja ,pues gran parte de la sociedad médica es acusada de ejercer una práctica de mala calidad y ética o que se desarrollen percepciones victimistas, por esto no solo las leyes médicas han cambiado si no también los diferentes programas de educación para futuros profesionales para que su formación no sea solo científica sino también ética y moral. (Armando et al 2010.; 21(4) 644 - 652.)

En los 80 años se han formado diversas legislaciones sobre el tema , destacando los países desarrollados como Norteamérica , pues es ya considerado una tradición democrática liberal

y aunque al inicio el gremio médico se negaba, ya para finalizar el siglo XX se afirmó que el paciente tiene derecho a informarse sobre el procedimiento, riesgos, beneficios de tratamiento, diagnósticos que lo involucren. (Armando et al 2010.; 21(4) 644 - 652.)

Implementación del consentimiento informado en Colombia

El consentimiento informado surge en la atención médica colombiana “siguiendo la misma trayectoria y recorrido de las sociedades del siglo XX”. Se plasma por primera vez en la ley 23 de 1.981 que hace referencia a la relación médico-paciente y los artículos 14, 15 y 18 mencionan la necesidad de implementación de este documento para realizar los diferentes tratamientos médicos, odontológicos o quirúrgicos. Este documento escrito, se implementó inicialmente en la medicina para plasmar los riesgos relacionados con la anestesia y algunos procedimientos quirúrgicos y al pasar el tiempo se extendió por otras áreas de la medicina y las diferentes ramas de la salud.

En Colombia el ejercicio de la profesión odontológica parte de la ley 10 de 1.962 que indica quienes pueden ejercer la odontología, pero es hasta formulación de la ley 35 de 1989 que se adopta el código de ética del odontólogo, donde se abordan aspectos como los requisitos para ejercer , principios del profesional, relación medico-paciente , relación colega-colega, deberes, prescripción de la historia clínica y el aspecto más importante a tratar la prescripción de consentimiento informado.

El código ha sufrido diversas modificaciones a través del decreto 491 de 1.990 y la resolución de 1.995 de 1.999 , en cuanto a los siguientes aspectos como la historia y el consentimiento informado puesto que en el artículo 8 del decreto en mención , se estipula que el odontólogo debe cumplir en advertir al paciente sobre los riesgos previstos de manera prudente y profesional y, además en caso de ser necesario avisar al representante legal o familiar responsable. Por otro lado la ley ofrece protección al profesional , pues si este realiza la advertencia de los riesgos de manera adecuada en ciertos casos como cuando el estado mental del propio paciente, la ausencia de familiares se lo impidan o cuando el paciente necesite un tratamiento de urgencia.(Lopez et al. vol 16, enero-junio).

Manejo administrativo del consentimiento informado en Colombia.

Más que el manejo administrativo se realiza un seguimiento y monitoreo en el cual se definen diversos mecanismos o estrategias que puedan analizar los aspectos claves en cuanto a los siguientes indicadores: 1. consentimientos informados adecuadamente diligenciados 2. medición de entendimiento del paciente en cuanto a este documento legal.

Para esto, el Ministerio de Salud determinó que el Foro Nacional de la Calidad junto con la Asociación Médica Americana y la AHRQ encargaran de probar técnicas de retroalimentación respecto a la calidad de los servicios prestados, así como el uso de materiales como folletos o fichas informativas sobre el consentimiento, como parte de las intervenciones que ayuden a mejorar la comunicación con el paciente.(Gaviria et al.2010).

Componentes éticos y jurídicos del consentimiento informado

El consentimiento informado es un documento médico-jurídico escrito, que establece una comunicación formal entre el profesional de la salud, en este caso el odontólogo y su paciente basado en la ética de la autonomía, dejando constancia al firmarlo que todas las dudas que se presentan durante la explicación verbal del procedimiento fueron aclaradas (Ramos, 2012). Esto ha tomado gran importancia dentro de la actividad odontológica y tiene como objetivo mejorar la calidad del servicio mediante la información que se le brinda al paciente y la voluntariedad del mismo frente a lo propuesto (Ramos, 2012). Este documento se rige por 4 principios Bioéticos los cuales son: Beneficencia, No Maleficencia, Justicia, y Autonomía.

La beneficencia consiste en la obligación del profesional en hacer el bien, es decir siempre el odontólogo debe solucionar el padecimiento del paciente o mejorar su calidad de vida. La No maleficencia implica respetar la integridad del paciente, es decir no realizar daño por acción y omisión. La Justicia hace referencia a la no discriminación y al reparto equitativo de beneficios para mejorar el bienestar de todos los pacientes. Finalmente la autonomía se define como la obligación que tiene el profesional de respetar las decisiones que tome el paciente frente al tratamiento ya que estos van acorde a sus creencias y valores (Sánchez, 2009). Además de esto este documento refleja 3 componentes importantes dentro de su contenido los cuales son:

- Voluntariedad.
- Calidad y cantidad de información.
- Validez y autenticidad de la decisión

La voluntariedad hace referencia a que en caso de que el paciente firme el documento, debe hacerlo de manera voluntaria, en plena consciencia de sus actos y sin la coerción o persuasión de ninguna persona externa. Por otro lado, la información que este documento contiene debe ser suficiente, debe estar bien detallada y debe ser en un lenguaje claro y sencillo de entender para el paciente. La validez y autenticidad del consentimiento informado se establece por medio de una cláusula de declaración jurada, la cual al ser firmada consta la voluntariedad del paciente frente a la realización del procedimiento (Quintero, 2009).

Hay diferentes variaciones frente al documento del consentimiento informado debido a que este siempre va a cambiar según el tratamiento o procedimiento que se va a realizar, pero a grandes rasgos este archivo debe contener la siguiente información (Ramos, 2013):

- Identificación de las partes implicadas: debe contener la información tanto del paciente como del profesional que va a ejercer el tratamiento.
- Se debe consignar la fecha en la cual se efectúa el tratamiento en el documento.
- Identificación del procedimiento, investigación o experimento etc.
- Especificación de los riesgos que conlleva el procedimiento o investigación al cual va a ser sometido.
- Reconocimiento de que el paciente ha entendido adecuadamente las especificaciones previas dadas por el profesional
- Firma del paciente, del representante legal en caso de que el mismo sea menor de edad o no cuente con la capacidad de tomar sus propias decisiones y del profesional.

Importancia del consentimiento informado en la práctica quirúrgica odontológica

Como se conoce en general las ciencias de la salud, se han regido por un código de ética desde que se rechazó la investigación y procedimientos altamente invasivos practicados en la

especie humana durante la Segunda Guerra Mundial. El origen del respeto por la dignidad humana del personal de salud, hacia los pacientes proviene del desarrollo del código de Hammurabi más o menos en el año 1.700 a.C y la creación del Juramento hipocrático desde la época griega (García, 2013). No fue sino hasta 1.948 con el código de Nüremberg y en 1.964 con la declaración de Helsinki que se decidió instaurar el código de bioética con el fin de juzgar la investigación médica de la Alemania Nazi (Castillo, 2015). Con esta nueva actualización y al paso del tiempo se estableció un documento que determina un acuerdo mutuo entre el profesional y el paciente para ejercer la práctica de cualquier procedimiento o investigación (García,2013).

La odontología es una rama de la salud que se encarga del diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades que se presentan en la cavidad oral, siempre teniendo presente el respeto, la autonomía y los derechos del paciente. Bajo el informe de Belmont se desarrollaron 3 de los principios éticos los cuales son beneficencia, justicia y respeto , el último denominado no maleficencia, fue desarrollado e implementado por Beauchamp y Childress, los cuales implementaron en conjunto todos los principios bioéticos en la práctica clínica (García,2013).

El consentimiento informado (C.I) es un documento de carácter ético-legal que se creó con el objetivo de instaurar una herramienta la cual permitiera establecer una relación amena entre el odontólogo y el paciente; la firma de este le permitirá saber al profesional que la persona está de acuerdo y acepta voluntariamente la realización del mismo (Castillo, 2015). La cirugía maxilofacial es considerada la rama de la odontología que más riesgo representa debido a los procedimientos altamente invasivos, esto conlleva a que sea más propensa a que los profesionales tengan mayores problemas legales. La importancia del Consentimiento Informado tanto escrito como verbal, radica en el hecho de que se le debe informar al paciente el diagnóstico, el tratamiento establecido, las alternativas del mismo, los riesgos y complicaciones que este conlleva para que así el paciente en base de su buen juicio comprenda y firme el documento solo si se encuentra de acuerdo con el procedimiento quirúrgico establecido entre ambas partes (Castillo, 2015).

El hecho de que este documento sea legal implica asimismo una serie de responsabilidades por parte del profesional. El buen diligenciamiento del mismo es importante para evitar cargos por negligencia médica en caso de presentarse alguna complicación; sin embargo se conoce que aun así el Consentimiento Informado esté bien diligenciado y cumpla con todas las normas correspondientes, la falta de comprensión por parte del paciente y su alta expectativa frente al tratamiento se consideran un factor importante para imponer peticiones legales hacia el odontólogo (Suárez *et al.*, 2012). Debido a las nuevas actualizaciones e innovaciones dentro del campo de la salud oral, representa para el paciente en algunos casos, la reducción de un 100% de los errores humanos que se dan durante la cirugía odontológica los cuales, en la mayoría de los casos se llegan a presentar por la complejidad de la misma. Es por eso que previo al procedimiento se debe dejar muy en claro el riesgo que representa la cirugía y se le debe explicar al paciente por medio de un lenguaje claro y sencillo las complicaciones que se pueden presentar y así mismo darle a entender que el odontólogo se encuentra capacitado para solucionar cualquier eventualidad que se de durante o después del procedimiento quirúrgico (Castillo, 2015).

En Colombia se instauró el Código de Ética odontológica bajo la Ley 35 de 1.989 y a través del decreto reglamentario 491 de 1990 se estipulan los principios para la buena práctica de la profesión y sus respectivas sanciones en caso de no cumplirse (Suárez *et al.*, 2012). Las peticiones instauradas por el paciente se hacen frente al Tribunal de ética odontológica, el cual se encarga de regular los procesos ético-profesionales de la profesión. El procedimiento a seguir es, una vez instaurada la queja por parte del paciente el Tribunal la analizará y determinará si hay méritos que permitan dar inicio al proceso, posterior a esto se llama a las partes para indagatoria, se recogen las pruebas necesarias como la historia clínica, el consentimiento informado, ayudas diagnósticas, entre otras, y según el resultado de la investigación se emitirá el fallo correspondiente (Suárez *et al.*, 2012). Finalmente se fijan los cargos al profesional en caso de ser culpable y se darán a conocer las sanciones imputadas las cuales deben ser cumplidas por el mismo en un plazo de tiempo determinado.

Según un estudio realizado por Londoño S. Patricia y colaboradores en diciembre de 2012, el cual buscaba determinar cuáles eran las quejas y demandas más frecuentes hacia el

odontólogo durante los años 2007 y 2010 determinó cuales eran los procedimientos que presentaban mayores quejas lo cuales son: procedimiento quirúrgicos (Cirugía Maxilofacial) con un 18,6%, tratamientos protésicos (Rehabilitación) con un 37,2%, procedimientos endodónticos (Endodoncia) y Ortodoncia con un 14% (Suárez *et al.*, 2012). Del 90% de las demandas presentadas ante el Tribunal, el 7% de ellas son dirigidas a los cirujanos maxilofaciales. Algunas de las razones más comunes son: la imprudencia, negligencia, impericia y falta de comprensión de los riesgos y complicaciones que se dan durante una cirugía, ya sea desde una exodoncia simple hasta la extracción de 3ros molares. Por esta razón es importante más allá de la firma del Consentimiento Informado, asegurarse de que el paciente comprenda, en su totalidad si es posible cada uno de los componentes del documento para que bajo el principio de la autonomía, se pueda realizar el procedimiento y evitar a futuro una implicación legal del paciente hacia el odontólogo.

3. Planteamiento del problema.

Descripción del problema

A través de nuestra experiencia vivida dentro de la clínica de cirugía de VI semestre, se evidenció una problemática entre los estudiantes y los pacientes que asisten a las clínicas odontológicas de la Universidad el Bosque para los procedimientos quirúrgicos programados. En algunas ocasiones se presentaban algunas complicaciones quirúrgicas intraoperatorias que se encontraban consignadas en el formato de consentimiento informado y que el paciente previo a iniciar el tratamiento leía y firmaba voluntariamente, sin embargo, al finalizar la intervención quirúrgica el paciente manifestaba su inconformidad frente a lo sucedido, resaltando que en ningún momento se le había nombrado que dichas complicaciones podían suceder. Debido a esto se planteó la idea de realizar una investigación en la cual se pueda evidenciar si realmente el paciente comprende en su totalidad la información plasmada en el consentimiento.

El consentimiento informado lleva un largo periodo incorporado en el sistema de la salud, originado por la vulneración de la autonomía, la información y toma de decisiones de los pacientes. En Colombia, la primera consagración normativa específica se encuentra en la ley 23 de 1981, conocida como Ley de Ética Médica, en la cual se consagra el principio general de que ningún médico intervendrá, ni clínica ni quirúrgicamente a un paciente, sin obtener su previa autorización. La información que se proporciona debe ser clara, suficiente, comprensible, debe incluir beneficios y riesgos que obtendrá el paciente al someterse al procedimiento y deberá tener la voluntariedad de aceptar o rechazar dicho tratamiento, sin embargo, se ha comprobado que los pacientes firman este documento sin comprender e infieren que lo que aconseje o disponga el profesional es lo adecuado. Se ha evidenciado que el no entender este documento puede traer problemas legales éticos disciplinarios para el odontólogo, por causa del descontento e inconformidad del paciente durante o después del tratamiento. Según el estudio de quejas y demandas de Londoño S. Patricia y colaboradores en diciembre de 2012 se analizaron 43 procesos de quejas presentadas entre el 2007 y el 2010, en el cual se menciona que los procedimientos con mayor demanda de queja fueron en primer lugar tratamientos protésicos con 37,2%, seguido de procedimientos quirúrgicos

con 18,6% y Ortodoncia con un 14%, en cada uno de ellos se encontraron inconsistencias en el consentimiento. Por otro lado, del 90% de las demandas presentadas ante el Tribunal, el 7% de ellas son dirigidas a los cirujanos maxilofaciales y el 81% a odontólogos generales. Según dicho estudio la inconformidad de los pacientes frente a sus tratamientos se basa en el hecho de que no entendieron a cabalidad la información proporcionada por el profesional y en algunas ocasiones la descompresión no solo de las complicaciones sino además de los cuidados postoperatorios influyen en un mal cuidado del paciente el cual cambia por completo el pronóstico del mismo.

Hasta el momento no se ha realizado un estudio donde se analice la comprensión e importancia del documento legal denominado consentimiento informado durante los procedimientos quirúrgicos realizados en las clínicas odontológicas de pregrado de la universidad El Bosque, por esta razón se hace pertinente hacer este trabajo de investigación, que permita evidenciar falencias y fortalezas, las cuales a su vez, se vean reflejados en una propuesta de mejora del actual documento de consentimiento informado, lo que permitirá contar con consentimientos informados mejor diligenciados, un mayor número de pacientes que comprenden y se encuentran satisfechos con la información recibida, antes de firmar el consentimiento informado, evitando así posteriormente complicaciones legales.

Pregunta de investigación

¿Cuál es el grado de comprensión de los pacientes frente al consentimiento informado implementado en el servicio de cirugía oral de pregrado de la facultad de odontología de la Universidad el Bosque?

4. Justificación.

En la medida en que se han detectado algunas fallas en el proceso comunicativo que implica la lectura y explicación del consentimiento informado, se ha identificado la necesidad de evaluar la comprensión de parte del paciente, en relación a la información que se encuentra en el documento de Consentimiento Informado, así como la información verbal que el odontólogo le brinda, es así que esta investigación se propone evaluar y mejorar el documento y metodología de abordaje del paciente que diligencia el documento actualmente usado como Consentimiento Informado, así como la estrategia de comunicación entre el profesional de la salud, y el paciente. Siendo fundamental detectar las problemáticas que se presentan a la hora de explicar el procedimiento al paciente y el contenido del consentimiento informado; Igualmente este trabajo de investigación pretende hacer hincapié en la importancia y utilidad del consentimiento informado en el área de odontología, puesto que protege al paciente y al profesional, tanto en el plano de la salud como a nivel legal. Para ello es necesario revisar no solo la historia de la implementación de este instrumento en Colombia, sino también su utilidad.

A nuestro entender, son varios los beneficios que posee el consentimiento informado, ya que este no solo protege al profesional de la salud sino también al paciente debido a que lo guían en el proceso de toma de decisiones en cuanto al procedimiento; se debe tener en cuenta que es un documento importante tanto legal como jurídicamente en el ejercicio de la profesión, por lo cual es necesario comprender a profundidad lo que conlleva la firma del mismo documento ante los efectos adversos que se pueden originar durante la práctica.

Por lo anterior, este trabajo de investigación se centra en evaluar la comprensión del consentimiento informado por parte de los pacientes, razón por la cual se decidió a través de la metodología que se aplicará en este estudio, analizar el grado de comprensión a través de encuestas aplicadas después de la intervención oral del odontólogo y otro después de la lectura del documento, los cuales están estructurados con preguntas puntuales sobre el contenido del documento, lo que a su vez nos ayudará a entender cuales son las fortalezas y falencias en cuanto al contenido y/o explicación del consentimiento informado.

Es así, que los resultados y conclusiones de este trabajo de investigación, podrán aportar a todos los profesionales de odontología, así como al personal administrativo, en cuanto a la identificación de falencias en el abordaje del paciente, previo al diligenciamiento del Consentimiento Informado, como en sí mismo a la estructuración del documento. De esta manera prevenir futuros inconvenientes legales, así como poder mejorar la práctica y llevar a cabo el procedimiento a ejecutar, su fin es motivar a los profesionales a mejorar las explicaciones dadas a los pacientes, además de implementar nuevos métodos para tener una buena comunicación con el paciente.

Está en nuestro interés informar a estudiantes, docentes y profesionales acerca de los resultados en esta investigación, lo que a su vez permitirá aportar mejoras en la comunicación entre el profesional de la salud y el paciente, toda vez que se ha evidenciado que durante el proceso de formación no se cuenta con suficiente experiencia para explicar el contenido del consentimiento informado o del procedimiento a los pacientes. Es así que parte de los resultados a entregar es un documento- protocolo de abordaje al paciente que permita identificar el paso a paso para explicar procedimientos, ventajas y posibles eventos adversos durante el procedimiento clínico.

5. Situación actual.

La emergencia sanitaria que aqueja el mundo ha causado dificultades en la vida cotidiana de las personas a tal punto de tener la necesidad de suspender actividades académicas, laborales, de turismo, entre otras. El gremio odontológico fue uno de los muchos que se vieron afectados debido a esta, teniendo una limitación en sus actividades con el fin de disminuir la propagación del COVID-19. El virus SARS-COV 2, identificado con el agente etiológico COVID-19 tuvo origen en la región de Wuhan china, con una subsecuencia de propagación mundial, convirtiéndose en pandemia y declarando emergencia sanitaria y crisis de salud(Sigua Rodríguez 2020;14(3):299).

Debido a la forma de transmisión y velocidad de propagación del virus se han generado desafíos importantes en la odontología en cuanto a la práctica laboral, esto ha llevado a que cada país, de la mano con las autoridades competentes, elaboren protocolos para la atención de pacientes en el consultorio, han realizado modificaciones al consentimiento informado que se utilizaba previo a la pandemia, han buscando herramientas tecnológicas que permitan la atención de pacientes que no requieren tratamiento de urgencia, buscando disminuir la cantidad de pacientes atendidos en un día de consulta aumentando el tiempo de desinfección de las unidades clínicas entre pacientes, entre otras cosas (Hoyos. 2020).

En vista de las diferentes recomendaciones que se dieron por medio de la OMS, la Federación Odontológica Colombiana emitió un comunicado en el cual plasma el documento base sobre “CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES ODONTOLÓGICOS EN EL MARCO DE LA PANDEMIA POR COVID-19”, este documento propone una serie de puntos para la atención de pacientes durante la emergencia sanitaria, el cual debe ser leído y firmado por la persona previo a la atención (referencia). Dentro del documento se plasman, los riesgos de la atención durante el tiempo de pandemia por el virus del COVID-19, las recomendaciones en cuanto a las medidas de bioseguridad como paciente y las medidas de bioseguridad que debe tener el profesional (Sigua Rodríguez 2020;14(3):299).

Por lo mencionado anteriormente la Universidad el bosque recientemente ha reanudado las actividades odontológicas respecto al área quirúrgica, el cual se evidencia que no realizaron

cambios en el consentimiento sobre los procedimientos , sino que agregaron un consentimiento más sobre la temática del COVID , donde se realiza un pre -triage y además se pregunta el procedimiento que se va a realizar , aparte va el consentimiento que normalmente se conoce donde se especifica el procedimiento a realizar y se aclaran riesgos.

6. Objetivos

6.1 *Objetivo general*

Evaluar la comprensión de los pacientes frente al consentimiento informado implementado en el servicio de cirugía oral de pregrado de las Clínicas Odontológicas de la Universidad el Bosque.

6.2 *Objetivos específicos*

- Revisar y describir el concepto y estructuración del consentimiento informado basado en la literatura.
- Estudiar la estructura del actual documento de consentimiento informado usado en el servicio de cirugía oral de pregrado de las Clínicas Odontológicas de la Universidad El Bosque.
- Estructurar y aplicar instrumento (encuestas) que permitan evaluar el grado de comprensión del consentimiento informado en todas sus secciones por parte del paciente, en dos momentos: A. Lectura y diligenciamiento del Consentimiento Informado de parte del paciente B Explicación verbal de parte del odontólogo al paciente a una población de 18 a 60 años de edad.
- Analizar los factores que influyen en la capacidad de comprensión del consentimiento informado por parte del paciente.

7. Metodología del proyecto.

7.1 Tipo de estudio

Este estudio es de tipo observacional descriptivo. Los estudios observacionales hacen referencia a la observación y registro de diferentes acontecimientos sin que se intervenga en el transcurso normal de los mismos. Dentro de este tipo de estudio se puede presentar dos tipos, descriptivo y analítico; siendo este de tipo descriptivo pretende describir y registrar lo que se evidencia durante el tiempo de observación de la población de estudio.

7.2 Población y muestra

7.2.1 Población de referencia

Pacientes que asisten a servicios odontológicos de pregrado de las clínicas odontológicas de la Universidad El Bosque.

7.2.2 Población de estudio

Pacientes entre los 18 a 70 años de edad que presenten o no condiciones de discapacidad motriz; que asistan al servicio de cirugía de pregrado de las clínicas odontológicas de la Universidad el Bosque, los cuales serán reclutados en el primer periodo del 2022.

7.2.2.1 Criterios de selección

- Pacientes a quienes después de realizar examen clínico requieran procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes entre 18 a 70 años de edad.
- Pacientes de ambos sexos hombres y mujeres.
- Pacientes con diagnóstico de discapacidad motriz.

7.2.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de discapacidad cognitiva .
- Pacientes analfabetas.
- Pacientes que no quieran hacer parte del presente estudio y no firmen consentimiento informado relacionado con esta investigación.
- Pacientes a los cuales se les haya realizado un procedimiento quirúrgico diferente a la exodoncia.

7.2.3 Muestra

El tamaño de muestra se obtendrá de manera no probabilística, por lo que se define que es un tamaño de muestra por conveniencia, es decir de las personas que quieran participar en la investigación, sin embargo se pretende abordar un mínimo de 30 pacientes, con el fin de que los resultados sean representativos de la población de referencia.

7.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información

1. Búsqueda de artículos relacionados con el tema con el fin de tener claro los conceptos, objetivos y principios del consentimiento informado para así brindar un correcto informe a las personas que participarán en este proyecto.
2. La estructuración del instrumento es una encuesta cerrada tipo likert, el contenido de la encuesta permitirá evaluar el grado de comprensión de todas las secciones del consentimiento informado. La aplicación de esta encuesta será realizada por las estudiantes a cargo de la investigación, quienes únicamente darán indicaciones al paciente para contestar la encuesta; una vez el paciente haya firmado el consentimiento informado autorizando su participación, se le ubicará en un salón el cual está equipado con computadores donde se encontrara el link de Google Forms en el cual están plasmadas las preguntas, se le pedirá al paciente que responda esta encuesta en dos tiempos: A. Aplicada inmediatamente después de que el paciente realice la lectura y diligenciamiento del Consentimiento Informado, B. Aplicada inmediatamente después de la explicación verbal de parte del estudiante al paciente. Es de aclarar que el formato de encuesta por aplicar en los dos momentos, es exactamente igual, lo que permitirá evaluar la diferencia en el grado de comprensión entre la lectura inicial del paciente y después de la intervención del odontólogo, igualmente permitirá identificar las secciones que requieren ajustes en cuanto al escrito del documento, y del protocolo del abordaje del odontólogo al paciente. Los datos se copiarán en una base de datos en el programa Excel para efectos de organización de las variables y de la información recopilada.
3. Con respecto a la estructuración del instrumento, será una encuesta cerrada (anexo 2) con un total 11 preguntas las cuales están estructuradas de acuerdo a la escala Likert

la cual permite evaluar la opinión y actitud de las personas frente a un tema específico. Esta encuesta será aplicada únicamente a los pacientes que se les realizará como procedimiento quirúrgico exodoncia de piezas dentales.

La validez de apariencia será efectuada por los tres jueces mencionados especialistas en cirugía maxilofacial, cirugía oral y un experto en el diseño de encuestas determinando el cumplimiento de las cualidades esperadas y la precisión en la medición de lo que se espera medir.

La validez de contenido se establecerá por ellos mediante la valoración de la pertinencia, suficiencia, coherencia, relevancia, sintaxis, semántica y las observaciones a que haya lugar. La evaluación de los jueces se establecerá mediante la puntuación definida según los parámetros emitidos a continuación:

- 0,0-3,0: eliminación del ítem.
- 3,1-3,5: modificación total del ítem.
- 3,6-4,0: modificación parcial de un 50% del ítem.
- 4,1-4,5: modificación parcial de un 20% del ítem.
- 4,6-5,0: modificación parcial de un 10% del ítem.

Los criterios para definir la puntuación de cada ítem corresponden a:

- *Pertinencia*: se refiere a la correspondencia o no al tema y objetivo.
- *Coherencia*: se refiere a la conexión lógica con el tema y el objetivo.
- *Relevancia*: se refiere a si el ítem es importante para el fin del estudio.
- *Sintaxis*: se refiere a la distribución de las palabras y la coherencia entre estas para ser fácilmente entendida y respondida.
- *Semántica*: se refiere a los aspectos del significado, sentido o interpretación de signos lingüísticos como palabras, expresiones o representaciones formales.

- *Observaciones:* se refiere a cualquier consideración emitida para cada ítem, diferente a los criterios mencionados.
4. Prueba piloto: Posteriormente al análisis por expertos y teniendo en cuenta sus recomendaciones, se realizarán los ajustes pertinentes y se aplicará el instrumento a la muestra, del cual se extraerán los resultados, conclusiones y discusión en una prueba piloto: la cual permitirá, evaluar la idoneidad de las preguntas y enunciados, la categorización de las respuestas, resistencias o rechazos hacia algunas preguntas, la lógica del ordenamiento interno y duración en el diligenciamiento.
 5. Aplicación de las encuestas. Para la aplicación de las encuestas se dará a conocer la investigación y solicitará la aprobación del área administrativa de las clínicas odontológicas de la Universidad El Bosque. Una vez se cuente con dicha aprobación se procederá a programar la aplicación de la encuesta, la cual se realizará en el tiempo de práctica programado por las clínicas. La encuesta se aplicará a las personas que por voluntad quieran participar dentro del estudio, teniendo en cuenta la previa firma del consentimiento informado.

Con el fin de minimizar los sesgos de información no se informará al paciente directamente que la evaluación se realizará sobre la comprensión del consentimiento informado, sin embargo se informará que será en relación a cualquiera de los procedimientos clínicos y no en torno al procedimiento quirúrgico que le realizaran. La persona encargada de la aplicación de la encuesta, se mantendrá lo más distante posible del espacio en el que el paciente realiza la lectura y diligenciamiento del consentimiento informado, y solamente se acercará para entregar la encuesta en los dos momentos previamente indicados.

Con el fin de mantener los protocolos de bioseguridad de prevención frente al contagio de COVID-19, durante la aplicación de la encuesta se tendrá en cuenta las siguientes acciones preventivas:

- Garantizar espacio para lavado de manos antes del ingreso a la atención odontológica de la siguiente manera: Usar jabón líquido, frotar las manos con jabón y agua durante 20-30 segundos, incluyendo uñas, dedos y muñecas, enjuagar bien las manos, secar manos con toallas de papel, cerrar la llave de agua usando

una toalla de papel y usarla para abrir la puerta del baño, desechar la toalla de papel en un bote de basura cerrado.

- El sitio dispuesto para la realización del diligenciamiento del consentimiento informado debe garantizar adecuada y suficiente ventilación antes, durante y al finalizar, manteniendo abiertas ventanas y puertas para evitar tocar perillas de puertas.

Informar al paciente previo al ingreso tener en cuenta lo siguiente:

- Si ha tenido contacto estrecho con caso sospechoso o positivo para COVID-19 por favor abstenerse de asistir a la cita.
- Si ha presentado sintomatología sospechosa para COVID-19 (Fiebre mayor o igual a 38°C, tos, Dificultad para respirar, fatiga, decaimiento y/o debilidad, secreciones nasales, dolor de garganta, dolor de cabeza persistente, malestar general, pérdida reciente del gusto y el olfato, diarrea o vómito), por favor abstenerse de asistir a la cita.
- Si usted ha viajado a zonas de alto riesgo o ha salido fuera del país en los últimos 15 días, por favor abstenerse de asistir a la cita.
- Si usted es positivo para COVID-19, por favor abstenerse de asistir a la cita.
- Se debe informar al paciente que se registrarán los detalles de información personal, número de teléfono móvil, correo electrónico y domicilio, sus datos serán compartidos con las autoridades locales de salud pública, si cualquiera de los participantes llega a enfermar o se sospechara de enfermedad infecciosa. Si no consienten en esto, por favor abstenganse de asistir a la cita.
- Debe asistir con tapabocas, preferiblemente quirúrgico, y portarlo adecuadamente durante toda la reunión.
- Motivar a los visitantes para que traigan su propio desinfectante manual a base de alcohol para higienizar las manos.
- Esta información se complementará de manera verbal antes del ingreso a la cita a cargo de una persona encargada de logística de la aplicación de la encuesta.
- Igualmente la persona encargada de la logística de la aplicación de la encuesta debe garantizar que cada uno de los asistentes cuente con tapabocas antes de ingresar a la cita, así como el adecuado uso del mismo y condiciones higiénicas

visiblemente adecuadas. Si se identifica que no se cumple con alguno de los aspectos anteriormente estipulados para el uso del tapabocas, se debe hacer entrega de tapabocas.

- Garantizar punto de dispensador de gel antes y durante la aplicación de la encuesta.
- Asegurar limpieza y desinfección adecuada del área, principalmente donde la gente tiene contacto directo y constante (sillas, escritorios, puertas, perillas o cualquier otra superficie) antes y especialmente al concluir la sesión de la aplicación de la encuesta.
- Evitar contacto piel con piel, como saludos de mano, o contacto físico como tocar o compartir equipo o materiales.
- El formato de encuesta se diligenciará preferiblemente a través de link, es decir el paciente se encuentra de manera presencial, sin embargo el diligenciamiento de la encuesta de comprensión del consentimiento informado se realizará online, a excepción de los pacientes que no cuenten con celular para el diligenciamiento de la misma. Se aclara que si el paciente no tiene acceso a internet, se garantizará wifi para el diligenciamiento de la misma.

7.4 Plan de tabulación y análisis

Una vez se cuente con el diligenciamiento de las encuestas, los datos obtenidos, se ingresarán en una base de Excel, puesto que esta se diligencia de manera online, de tal manera que el eje horizontal en cada fila contenga la información de cada encuesta, y en el eje vertical contendrá cada variable por columna.

Cada respuesta por variable, se ingresará concienzudamente a la base de datos en Excel, y una vez se diligencie la totalidad de cada encuesta se procederá a revisar dos veces la información transcrita en cada celda por variable, con el fin de minimizar el riesgo de sesgos de información.

a. Estadística descriptiva:

Una vez se cuente con la base de datos totalmente diligenciada y verificada la información de cada celda, se darán a conocer los datos de manera descriptiva, en donde las variables

cualitativas se presentaran en frecuencias absolutas y relativas y las variables cuantitativas en medidas de tendencia central, con los respectivos intervalos de confianza.

8. Consideraciones éticas.

a. Sustento legal

Nuestro estudio se puede categorizar en una investigación sin riesgo según el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 ya que en este no se va a realizar ningún tipo de intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que van a participar en nuestro estudio. Por otro lado en el capítulo 6 de la mencionada resolución hace referencia a que cualquier investigación que se realice con seres humanos debe ser aprobada previamente por el Comité de Ética, el representante legal de la institución, así como de la misma propiamente.

b. Consentimiento y asentimiento informado

Según el artículo 16 de la resolución 8430 de 1993 en el párrafo primero se menciona que en caso de que el estudio sea de bajo riesgo, el Comité de Ética de la institución podrá autorizar que el consentimiento informado sea únicamente verbal. Por otro lado en caso de ser obligatorio el uso de un documento escrito solo se implementará (anexo 1) el del consentimiento informado ya que nuestra población solo incluye personas desde los 18 años de edad.

9. Resultados esperados.

1. Documento de análisis que permita describir fortalezas y falencias del actual documento de consentimiento informado usado en los procedimientos quirúrgicos, en las clínicas odontológicas de pregrado de la Universidad El Bosque.
2. Documento de sugerencias y ajustes al actual documento de consentimiento informado usado en los procedimientos quirúrgicos, en las clínicas odontológicas de pregrado de la Universidad El Bosque, que permita mejorar el grado de comprensión del paciente antes de realizar intervención quirúrgica y que a su vez minimice los riesgos legales para el paciente.
3. Documento con recomendaciones de estrategias comunicativas alternas, que permitan fortalecer y mejorar la comunicación entre los odontólogos y los pacientes en las clínicas odontológicas.

10. Aspectos Administrativos

10.1 Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Diseño del instrumento: encuesta.	X	X		
Presentación Protocolo al comité de ética de la Universidad El Bosque.			X	
Aprobación comité de ética.			X	
Entrega fase I.				X

10.2 Presupuesto

ITEM	VALOR
Elementos de bioseguridad y logística	50.000
Varios e imprevistos	70.000

10.3 Posibles dificultades técnicas

El presente plan de contingencia se desarrolla a partir de la emergencia sanitaria que atraviesa el país. En este proyecto se planifica como actividades una encuesta presencial a los sujetos que participarán, por seguridad se planea llevar a cabo la actividad y finalidad del proyecto, por medio de encuestas en formato virtual donde los participantes puedan acceder fácilmente con un registro detallado y organizado donde cumplan con los criterios de inclusión.

11. Referencias bibliográficas.

1. Berro Rovira G. Consentimiento informado. *Revista Uruguaya de Cardiología* 2013 Apr 1;28(1):17-31.
2. Casajús Pérez G, Mañas Segura Á, Guardia Milá N. Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado. *Enfermería clínica* 2005;15(1):3-7.
3. Escobar López, María Teresa; Novoa Torres, Edgar Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje *Revista Latinoamericana de Bioética*, vol. 16, núm. 1, enero-junio, et al.
4. Garay, Oscar Ernesto Abogado, UBA. Magíster en Bioética y Derecho por la Universidad de Barcelona. Consentimiento informado: antecedentes éticos y jurídicos.
5. Gaviria Uribe Alejandro, Riz Gómez Fernando, Muñoz Muñoz Norman Julio, Burgos Bernal Gerardo, Arias Duarte Jose Fernando, Garcia De Vargas Samuel. Garantizar la funcionalidad de los Procedimientos de Consentimiento Informado. Versión 2.0. Colombia: Ministerio de Salud. 2010. Monitoreo y seguimiento del consentimiento informado. Pág 56.
6. Hoyos-Cadavid AM, Zirollo Lopes JV, Pereira Boog GH, Albuquerque Chinelatto L, Carneiro Hojaij F, Lourenço SV. La práctica odontológica en el marco de la pandemia causada por el COVID-19. *UstaSalud*. 2020;19:28. doi: 10.15332/us.v19i0.2431
7. Pérez Flores M, Unidad de Neurología, Presidente Comité de Ética. Bioética: consentimiento informado. *Clínica Las Condes*. Chile. Octubre 2002. Vol. 13 N°4.
8. Rillo AG. Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la odontología. *Humanidades Médicas* 2013 Aug 1;13(2):393-411.
9. Suarez L Diana¹ Jhon Edwin Gallego Ramírez, Yury Natalia Medina Restrepo, Clara Liliana Gallego Gómez, Aniana Mora Moncada. QUEJAS PRESENTADAS ANTE EL TRIBUNAL DE ÉTICA ODONTOLÓGICA DE ANTIOQUIA ENTRE EL 2007 Y EL 2010. *Revista nacional de odontología*. 2011; Available at: <https://revistas.ucc.edu.co/index.php/od/index>.
10. Sigua-Rodríguez A, Luis Bernal-Pérez J, Antonio ;, et al. COVID-19 y la odontología: Una revisión de las recomendaciones y perspectivas para latinoamérica COVID-19

and dentistry: A review of recommendations and perspectives for latin america. *Int. J. Odontostomat.* 2020;14(3):299.

12. Anexos

Anexo 1. Formato consentimiento informado para la investigación.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR LAS PREGUNTAS RESPECTIVAS AL DOCUMENTO **“CUESTIONARIO: INVESTIGACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO”** DE LA TESIS DE GRADO *“IMPORTANCIA DE LA COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA EN LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.”*

Documento de identidad: _____ Fecha: _____
Nombre del paciente: _____ Edad: _____

Yo _____, con cédula de ciudadanía _____ mayor de edad, en mi propio nombre, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente, autorizo mi participación en el estudio de la *“IMPORTANCIA DE LA COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA EN LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.”* realizado por los estudiantes de X semestre del programa de odontología. Así mismo se me informó que esta investigación se desarrolla con el fin de evaluar el nivel de comprensión de los pacientes frente al consentimiento informado implementado en la facultad de odontología, en el servicio de cirugía oral de pregrado de la Universidad el Bosque. Para que se me practique la encuesta **“CUESTIONARIO: INVESTIGACIÓN COMPRENSIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO”**.

1. Conozco y entiendo que actualmente nos encontramos en una emergencia sanitaria global declarada como consecuencia de la pandemia por el virus SARS-CoV-2.
2. Se me ha dicho en un lenguaje claro y sencillo, que todas las actividades que impliquen contacto cercano, existe un potencial riesgo de contagio.
3. Así mismo, he sido debidamente informado por los estudiantes que el tiempo entre la exposición al virus SARS- CoV-2 (COVID-19) y la aparición de los primeros síntomas es extenso, y durante el cual sus portadores pueden estar asintomáticos, pudiendo ser de igual manera altamente contagioso, por lo que es complejo determinar efectivamente quien es el portador del virus, debido a las limitaciones actuales de las pruebas diagnósticas.
4. Del mismo modo, he sido debidamente advertido y he comprendido acerca del alto riesgo de transmisión del virus SARS CoV.2 (COVID-19), de la presencia de otras personas durante la aplicación de la encuesta, en virtud de lo cual no es posible asegurar un riesgo nulo de transmisión del virus, aun cumpliendo rigurosamente todos y cada uno de los protocolos de protección, seguridad e higiene disponibles e instaurados por la autoridad sanitaria.
5. Que el profesional de la salud, previa prestación de servicio, me ha solicitado responder el siguiente cuestionario cuyas respuestas bajo la gravedad de juramento declaro que son las siguientes:

PRE TRIAGE	SI	NO
1. ¿Tiene fiebre o la ha tenido en los últimos 14 días? (temperatura mayor o igual a 38°C)		
2. ¿Ha tenido tos?		
3. ¿Ha viajado a países de riesgo en los últimos 14 días?		
4. ¿Ha estado en contacto con alguna persona sospechosa o confirmada de COVID-19?		
5. ¿Ha estado en contacto estrecho con personas que presentaban cuadro respiratorio agudo en los últimos 14 días?		
6. ¿Ha experimentado escalofríos ?		
7. ¿Ha tenido en los últimos 14 días diarrea u otras molestias digestivas?		
8. ¿Ha presentado dolor de garganta?		
9. ¿Tiene o ha tenido sensación de cansancio o malestar en los últimos 14 días?		
10. ¿Ha experimentado dolor muscular o corporal?		
11. ¿ Ha tenido dolor de cabeza ?		
12. ¿Le han diagnosticado alguna patología como; Hipertensión, Diabetes, EPOC, Cardiovascular, y en general enfermedades que generen inmunosupresión?		
13. ¿Ha notado pérdida del sentido del gusto o del olfato en los últimos 14 días?		
14.¿Le han diagnosticado la enfermedad COVID-19?		
15. ¿En caso de haber presentado la enfermedad sigue usted en cuarentena?		

6. Que una vez resuelto el cuestionario y en atención a las respuestas por mi dadas y confirmadas, los estudiantes han llegado a la conclusión que no soy un factor de riesgo de contagio y por tanto podrá acceder al estudio, observando los protocolos de seguridad pertinentes.

7. Los estudiantes a cargo, me han informado sobre las medidas de bioseguridad que como paciente debe acatar:

a. Que debo utilizar los elementos de protección personal de acuerdo a las indicaciones del personal del servicio.

b. Que debo realizar higiene de manos al ingreso y a la salida del lugar.

c. Mantener distancia de mínimo 2 metros con otros participantes y/o personal que aplica la encuesta.

d. Que no debo asistir con acompañantes a menos que tenga una necesidad especial (menos de edad, personas en condición de discapacidad)

8. Los estudiantes me han informado y e comprendido que, para la realización de la encuesta se tomarán medidas para minimizar el riesgo de contagio como las siguientes:

a. Higiene de manos antes, durante y después de la realización de la encuesta.

b. Uso de tapabocas en todo momento.

c. Desinfección de la superficie donde se aplique la encuesta.

d. Acceso a lavamanos con jabón y/o suministro para higiene de manos.

	SI	NO
¿Autoriza usted el tratamiento de sus datos para este estudio?		

Una vez resuelto el cuestionario para establecer mi estado de salud, conocer los protocolos que como paciente debo seguir y respetar, así como los estudiantes a cargo, han diseñado, y e podido constatar el cumplimiento, declaro que estando plenamente informado(a) del potencial riesgo de contagio de COVID 19/SARS-CoV-2, que implica estar en un lugar público, doy mi consentimiento LIBRE Y VOLUNTARIO para que me realicen la encuesta LIBRANDO desde ya DE RESPONSABILIDAD tanto a los estudiantes como a la Universidad el Bosque por un posible contagio.

En señal de otorgamiento de mí consentimiento informado libre de vicio, se suscribe el presente:

Firma del participante: _____

Nombre del participante: _____

Número de documento: _____

Firma del estudiante: _____

Nombre del estudiante: _____

Número de documento: _____

Anexo 2. Instrumento encuesta tipo Likert.

ENCUESTA: “INVESTIGACIÓN COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO”

Esta investigación titulada “*IMPORTANCIA DE LA COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA EN LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.*” realizada por las estudiantes de X semestre del programa de Odontología, tiene como objetivo evaluar la comprensión de los pacientes frente al consentimiento informado implementado en el servicio de cirugía oral de pregrado de las Clínicas Odontológicas de la Universidad el Bosque.

Link google forms:

1. Indique su edad:

- 18 - 25
- 25-30
- 35-40
- 45-50
- 55-60
- 65- 70

2. ¿Sabe usted qué es el **consentimiento informado**?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Parcialmente de acuerdo
- En desacuerdo

3. ¿Usted se tomó el tiempo de leer el documento “**CONSENTIMIENTO INFORMADO**” ?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Parcialmente de acuerdo
- En desacuerdo

4. ¿Para usted fue suficiente leer el documento dado por el paciente para comprender a totalidad el procedimiento a realizar?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Parcialmente
- En desacuerdo

5. ¿El estudiante realizó una explicación verbal acerca del procedimiento a realizar?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Parcialmente de acuerdo
- En desacuerdo

6. La información brindada por el estudiante fue:

- Muy satisfactoria
- Satisfactoria
- Poco satisfactoria
- No satisfactoria

7. En el documento del consentimiento informado se estipularon las posibles complicaciones que se pueden desarrollar durante y después del procedimiento quirúrgico?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Parcialmente
- En desacuerdo

8. ¿El estudiante realizó una explicación verbal acerca de complicaciones que se pueden desarrollar durante y después del procedimiento quirúrgico?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Parcialmente
- En desacuerdo

9. La información brindada por el estudiante fue:

- Muy satisfactoria
- Satisfactoria
- Poco satisfactoria
- No satisfactoria

10. ¿Después de la lectura del consentimiento informado y la explicación verbal por parte del estudiante (en caso de que la haya recibido) se le brindó el espacio para aclarar dudas?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Parcialmente
- En desacuerdo

11. ¿Cree usted que después de leer el documento y recibir la explicación verbal por parte del estudiante comprendió con claridad el consentimiento informado?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Parcialmente
- En desacuerdo