

**EVALUACIÓN DEL DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN LA CLINICA DE ODONTOLOGIA PEDIATRICA DE LA UNIVERSIDAD EL
BOSQUE**

Liliana Lulieth Zuluaga Escobar

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
PROGRAMA DE ODONTOLOGIA PEDIATRICA FACULTAD DE ODONTOLOGIA
BOGOTA DC.- JULIO 2019**

HOJA DE IDENTIFICACION

Universidad El Bosque

Facultad Odontología

Programa Odontopediatría

Título: Evaluación del diligenciamiento del consentimiento informado en la Clínica de Odontología Pediátrica de la Universidad El Bosque

Institución participante: Clínicas Odontológicas Universidad El Bosque

Tipo de investigación: Posgrado/línea docente

Estudiantes: Liliana Zuluaga Escobar

Director: Dr. Alberto Ruiz

Asesor metodológico: Dra. Ingrid Mora

Asesor estadístico: Dr. David Díaz Báez

DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE

HERNANDO MATIZ CAMACHO	Presidente del Claustro
JUAN CARLOS LOPEZ TRUJILLO	Presidente Consejo Directivo
MARIA CLARA RANGEL G.	Rector(a)
RITA CECILIA PLATA DE SILVA	Vicerrector(a) Académico
FRANCISCO FALLA	Vicerrector Administrativo
MIGUEL OTERO CADENA	Vicerrectoría de Investigaciones.
LUIS ARTURO RODRÍGUEZ	Secretario General
JUAN CARLOS SANCHEZ PARIS	División Postgrados
MARIA ROSA BUENAHORA	Decana Facultad de Odontología
MARTHA LILILIANA GOMEZ RANGEL	Secretaria Académica
DIANA ESCOBAR	Directora Área Bioclínica
MARIA CLARA GONZÁLEZ	Director Área comunitaria
FRANCISCO PEREIRA	Coordinador Área Psicosocial
INGRID ISABEL MORA DIAZ	Coordinador de Investigaciones Facultad de Odontología
IVAN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES	Coordinador Postgrados Facultad de Odontología
SANDRA HINCAPIÉ NARVAEZ	Directora Programa De Odontología Pediátrica

GUÍA DE CONTENIDO

RESUMEN	
ABSTRACT	
INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO TEÓRICO	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
3.1 Descripción del problema	21
3.2 Pregunta de Investigación	23
4. JUSTIFICACIÓN	24
5. SITUACIÓN ACTUAL	26
6. OBJETIVOS	29
6.1 Objetivo general	29
6.2 Objetivos específicos	29
7. METODOLOGÍA DEL PROYECTO	30
7.1. Tipo de estudio	30
7.2. Población y muestra (Criterios de selección y exclusión)	30
7.3. Métodos y técnicas para la recolección de la información	31
7.4 Plan de tabulación y análisis.	32
a. Estadística descriptiva	32
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS	37
a. Sustento legal	37
b. Consentimiento - asentimiento informado	37
9. RESULTADOS	37
10. DISCUSIÓN	42
11. CONCLUSIONES	44
12. REFERENCIAS	45
13. ANEXOS	48

RESUMEN

EVALUACIÓN DEL DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA CLÍNICA DE ODONTOLOGIA PEDIATRICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE

Introducción: El consentimiento informado es un proceso de autorización para la intervención en un ser humano en el ámbito clínico, estipulado por la ley 23 de 1981, conteniendo de forma implícita los aspectos propios de la acción científica en los seres humanos desde la óptica médica, basada en el código de Nuremberg de 1947, y contenida en la resolución 2003 del 2014. En lo que respecta a Odontología, se conoce su uso desde la década de los años noventa, como forma de adherencia a la normatividad establecida al respecto, y el consentimiento en los niños es un requerimiento indispensable dado el carácter de indefensión que les es propio, pero este debe poseer las características necesarias para que rija como tal. **Objetivo:** En este sentido el objetivo de esta investigación es caracterizar los consentimientos informados utilizados en la Clínica Odontológica Pediátrica de la Universidad El Bosque, para incentivar el mejoramiento en este proceso desde el punto de vista médico-legal. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, transversal, por medio de la revisión de los consentimientos establecidos en el software clínico XOMA® de la Clínica Odontológica Pediátrica de la Universidad El Bosque en el año 2018. Inicialmente se definió realizar la revisión se acuerdo a las actividades registradas en el software, resultando 1257 registros en el sistema, de los cuales al efectuar revisión paciente por paciente el porcentaje de consentimientos era inferior al 6%, por lo que se decidió realizar la descripción en el total de pacientes. **Resultados encontrados:** Se encontró que el diligenciamiento se ha utilizado con mayor frecuencia para actividades relacionadas con ortodoncia. No se encontró diligenciamiento total en la descripción del procedimiento, en la finalidad del procedimiento, y no se encontraron consecuencias del procedimiento, riesgos personales relacionados con el procedimiento, ni alternativas del procedimiento en un 100%. **Conclusiones:** Los consentimientos informados se constituyen el documentos médico-legales especialmente en el caso de consentimientos realizados por padres o terceros. Es necesario que este sea diligenciado en su totalidad, y contenga todos los elementos necesarios que le son propios según las normas que lo rigen.

Palabras clave: Consentimiento informado, consentimiento por terceros, formularios de consentimiento, consentimiento paterno, consentimiento informado de menores.

ABSTRACT

EVALUATION OF THE FILLING OUT OF AN INFORMED CONSENT AT THE DENTAL CLINIC OF *UNIVERSIDAD EL BOSQUE*

Introduction: Informed consent is the authorisation of a patient without any imposition or fraud, based on a reasonable understanding of the consequences, including the need for treatment, its risks and benefits and any available treatment option. The signed document is retained as proof of said authorisation. It has been in used in dentistry since the Ley 35 de 1989 was sanctioned and it is fundamental when treating children given their vulnerable condition. **Objective:** the objective of the present research was to evaluate and characterise the filling out of informed consents used at the paediatric dental clinic of Universidad El Bosque. **Materials and methods:** A descriptive, retrospective, cross-sectional study was carried out reviewing the filed consents at said clinic during 2018. It consisted of 1257 registries corresponding to 70 patients and variables were set in order to ascertain compliance in every case. **Results:** All reviewed histories had only one consent filing. The most frequent mistakes have to do with procedure description, aim of procedure, consequences and related risks. **Conclusions:** There is conscience today regarding the need to inform the patient, there are still difficulties in basic aspects such as procedure description, aim of it, consequences and risks. Training endeavours of students and professionals must go on, aimed at the registration of these aspects.

Key words: informed consent, third-party consent, consent forms, paternal consent, minors' informed consent.

1. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un proceso de autorización para la intervención en un ser humano en el ámbito clínico. Mas allá de ser un documento que avala uno o varios procedimientos conlleva una serie de aspectos que le otorgan competencia de responsabilidad relacionada con los efectos de los procedimientos y sus consecuencias, el cual debe ser entendido en todo el contexto de la redacción que contenga.

Uno de los orígenes del consentimiento informado de mayor relevancia, data de la experimentación clínica sufrida por prisioneros de guerra en conflictos bélicos incluida la segunda guerra mundial, y su estructura y contenido ha recibido aporte de diferentes consensos a nivel mundial, especialmente en aspectos relacionados con el desarrollo y participación en ensayos clínicos.

En nuestro país actualmente rige la ley 23 de 1981, la cual establece las normas de actuación médica, contiene de forma implícita los aspectos propios de la acción científica en los seres humanos desde la óptica médica, ley que está fundamentada en el código de Nuremberg de 1947, emitido por la Asociación Médica Mundial a partir de lo sucedido en la segunda guerra mundial, y se cuenta dentro de la resolución 2003 del 2014 la norma que establece el uso del consentimiento informado dentro de los protocolos de procedimientos durante la atención.

En lo que respecta a Odontología, se conoce su uso desde la década de los años noventa, como forma de adherencia a la normatividad establecida al respecto.

El consentimiento en los niños es un requerimiento indispensable dado el carácter de indefensión que les es propio, el cual es reconocido y protegido por la ley. Pero como todo consentimiento debe poseer las características necesarias para que rija como tal.

En este sentido esta investigación presenta las características del consentimiento informado utilizado en la Clínica Odontológica Pediátrica de la Universidad El Bosque, con el ánimo de identificar las falencias que puedan encontrarse, para incentivar el mejoramiento en este proceso tan importante desde el punto de vista médico-legal.

Es probable que los resultados no muestren un cumplimiento adecuado del proceso tanto de diligenciamiento, como de entendimiento del consentimiento informado, pero es lo esperable, ya que mejorar las deficiencias observadas es uno de los objetivos de la investigación.

Se desea con esta investigación mejorar el proceso del consentimiento en la institución participante, elevar el nivel de confianza en los padres o tutores legales de los niños al favorecer el adecuado entendimiento del proceso del consentimiento y del documento en sí mismo, y fortalecer en el odontólogo el carácter médico-legal del consentimiento como proceso de autorización para su ejercicio en los niños.

2. MARCO TEÓRICO

Definición del concepto

Consentimiento informado se define como la aceptación y aprobación libre por parte de un paciente, de una intervención diagnóstica o terapéutica después de haberle informado adecuadamente su situación clínica.

Los requerimientos básicos necesarios para que sea válido son: libertad de decisión, competencia para decidir e información suficiente.

Es una autorización dada por el paciente sin ninguna imposición o fraude, basada en el entendimiento razonable de las consecuencias, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo y cualquier alternativa de tratamiento disponible. Quedando constancia de la autorización para la realización de cualquier procedimiento mediante la firma de un documento (Mendoza et al, 2003).

Origen

El nacimiento del Consentimiento Informado está enmarcado por diferentes acontecimientos históricos que progresivamente fueron dando forma al soporte legal utilizado en la actualidad.

Para entender plenamente el concepto y el contexto histórico del consentimiento informado, primero tenemos que definir la bioética, que es el estudio sistemático de la conducta humana y sus principios en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada desde la perspectiva de los valores y de los principios morales" (Garrard, 2004). Sin embargo, la bioética no se limita al ámbito médico, sino que incluye todos los problemas éticos que tienen que ver con la vida en general.

Al respecto, y para aportar una percepción actual del término, el concepto referido presenta un alcance reducido en la extensión de su comprensión, dado que es tan solo uno de los aspectos que comprende la bioética, al ser esta transversal a las situaciones de la vida, además de ser

interdisciplinar al integrar tanto disciplinas científicas, como profesiones, es decir interrelaciona la vida y la ingeniería, economía, política, filosofía, derecho, antropología, sociología, psicología, biología, estadística, bioquímica, genética, medicina, demás ciencias de la salud con el eje principal; la ética, en la cual confluyen principios y observaciones de estas ciencias y profesiones, que en su conjunción entran a formar parte de la esencia de la bioética (Rojas y Lara, 2014).

Teniendo en cuenta esto, uno de los principales textos fundadores de la disciplina bioética es el Código de Nuremberg de 1947, redactado por la Asociación Médica Mundial tras conocerse las atrocidades perpetradas, en nombre de la ciencia bajo el régimen nazista. Este documento se consagra al principio de la necesidad del libre consentimiento de toda persona invitada a someterse a un experimento médico. Por lo tanto, sólo tras el desastre de la II Guerra Mundial, el inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años cincuenta, la explosión de los movimientos mundiales de reivindicación de los derechos civiles en los años sesenta y el resurgimiento de la bioética en la década de los setenta, los profesionales de la medicina comenzaron a aceptar que el modelo de relación médico-paciente en la que el médico dirige la corrección del proceso salud-enfermedad según su opinión unilateral y protectora no podía continuar y se acepta que el paciente debe participar en la toma de decisiones médicas (Garrard, 2004).

En este sentido y al retomar la percepción de la bioética en los años setenta, el Informe Belmont-Estados Unidos (1979), dio a conocer los principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación de la comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento, informe en el que los principios fundamentales son el respeto por las personas, la beneficencia y justicia, por lo que el consentimiento informado debe exaltar el respeto a las personas considerando sus capacidades, permitiendo la posibilidad de definir sobre lo que les suceda o no, siendo este diseñado de tal forma que permita tal decisión (Belmont, 1979).

Al respecto en el consentimiento la información debe ser suficiente y razonable, especialmente en caso de estudios clínicos. Su redacción debe ser entendible por cualquier persona incluso siendo analfabeta, y debe facilitar su comprensión de forma suficiente especialmente en casos en los que un tercero debe ser quien conceda el consentimiento (Belmont, 1979).

Al abordar los riesgos y beneficios indica que en el riesgo/beneficio del estudio o intervención debe primar el beneficio sobre el riesgo, y este último se debe considerar desde todos los puntos de vista

por los participantes y familiares, para que el principio de beneficencia no sea vulnerado, lo cual debe quedar especificó en el consentimiento (Belmont, 1979).

Elementos del Consentimiento Informado

El consentimiento informado debe contemplar generalmente los siguientes elementos (Simon, 1993; Simon, 2000; Rodriguez, 2001):

- **Voluntariedad:** acto mediante el cual un individuo debe decidir libremente autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, ya sean medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

Los sujetos deben decidir libremente participar sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. En este sentido el carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad, o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir sobre su autorización.

- **Información en cantidad suficiente:** solo un análisis crítico basado en la relación que se establece entre el profesional de la salud y un paciente en particular, permitirá establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del mismo frente a su patología, es decir debe ser personalizado.

La comunicación de la verdad constituye un imperativo ético, pero la determinación de la oportunidad de su comunicación sigue siendo un juicio clínico, el cual debe ser sopesado frente a la autonomía del paciente en su decisión, por lo que debe ser transmitida de formas inicial.

La información que debe brindarse al paciente ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado (Broggi, 1995), y es cambiante de acuerdo a la variación en las condiciones clínicas del paciente, otorgándole la opción de decidir al inicio, o durante el tratamiento o investigación, lo cual deberá adaptarse a la situación particular de cada paciente.

- **Información con calidad suficiente:** se consideran dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico al transmitir la informacin, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente al recibir la información.

Por lo anterior, la información debe ser suministrada usando un lenguaje entendible para el paciente, todo esto determinado por su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.(Rodriguez, 2001).

- Competencia: según la teoría del consentimiento informado, solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto o sea de otorgar o no la aprobación del mismo. Esta se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los riesgos o valores en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para posteriormente tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores” (Simon et al, 1993; Guía, 2014).

En la “Encyclopedia of Bioethics” se define bioética como: “el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y principios morales”. Todos estos factores, cada uno por medios diferentes, se han proyectado en una misma dirección, la cual es la necesidad de reconocer a los pacientes como seres autónomos, capaces de tomar sus propias decisiones en todo aquello que les afecte.

Este principio de autonomía, según Simón (2000) y Simon y Judez (2001), Stuart Mill lo describe de la siguiente forma: “Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle a causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos.

Siguiendo con lo anterior, para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Por lo tanto “no le atañe más que a él, su independencia, siendo de hecho, absoluta, sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”. A raíz de la resolución del caso Schloendorff vs. Society of New York Hospitals, se formó en los Estados Unidos de América un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características, y que podemos sintetizar en las cuatro siguientes (Galan, 1999; Galan, 2001):

- Primera etapa, denominada “consentimiento voluntario” (1947), surge como consecuencia de los crímenes sucedidos en el Instituto Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de

concentración de la Alemania nazi, por lo que en el código de Núremberg queda determinado que el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial.

- Segunda etapa, denominada propiamente del “consentimiento informado”, surge con el famoso caso Salgo, a finales de los años 50, en el cual se establece que el médico debe proporcionar todos los hechos relevantes que permitan forjar todas las bases de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto.
- Tercera etapa, se conoce como “consentimiento válido”, y se basa en el caso Culver (1982): “la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieren en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa”.
- Cuarta etapa, conocida como la del “consentimiento auténtico”, se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiéndose como que es la que se encuentra plenamente de acuerdo con la escala de valores del individuo. Esto significa que aun cuando a criterio del médico sea necesario o beneficioso aplicar un determinado tratamiento, el paciente puede, de acuerdo a su escala de valores y bienestar considerar que no le proporcionará beneficios y de esta manera tanto el tratamiento como el no tratamiento son considerados decisiones válidas.

Consentimiento informado desde la perspectiva de la Organización Panamericana de la Salud-OPS

Según la Organización Panamericana de la Salud-OPS (OPS, 2005), el consentimiento informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso y por conveniencia un documento, con dos propósitos fundamentales:

- Asegurar que la persona controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica, y

- Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria.

Partes del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado consta de dos partes (OPS, 2005):

- Información para el Sujeto de Investigación

El documento de información escrita es un resumen de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado. Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Se reconoce que este documento no será la única fuente de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

- Formulario de Consentimiento Informado para la firma

El formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica), van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación y de sus derechos como sujeto de investigación y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio. Es importante hacer notar que algunos de los contenidos de este documento pueden estar ya predefinidos por regulaciones del país.

Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado

Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en el estudio clínico.

El consentimiento informado es un proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informada sobre todos los aspectos del estudio que sean relevantes para su decisión.

El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

El consentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apearse a las BPC y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki.

Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el comité de ética independiente.

Y se debe efectuar la comprobación documentada de que el proceso ha sido comprendido por el participante y seguir las siguientes recomendaciones (OPS, 2005):

1. Toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética independiente, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legalmente aceptado. La comunicación de esta información debe ser documentada.

2. Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio.

3. La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legalmente aceptado renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a sus representantes de cualquier responsabilidad por negligencia.

4. El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legalmente aceptado, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.
5. El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico y la persona, su representante legalmente aceptado y el testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderlo. En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua.
6. Antes de obtener el consentimiento informado, el investigador o su designado deben dar a la persona o a su representante legalmente aceptado tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.
7. Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legalmente aceptado.
8. Antes de que una persona participe en el estudio, el formulario de consentimiento debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legalmente aceptado y por la persona que condujo la discusión del consentimiento informado.
9. Si la persona o su representante legalmente aceptado no pueden leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso de consentimiento informado. Luego de que se lea y explique la información escrita y después de que la persona o su representante legalmente aceptado han dado su consentimiento verbal y de ser posible firmado y fechado el formulario de consentimiento informado, el testigo deberá firmar y fechar personalmente este formulario, certificando que la información escrita fue explicada con precisión y aparentemente fue comprendida por la persona o su representante legalmente aceptado y que la persona o su representante legalmente aceptado otorgo voluntariamente su consentimiento informado.
10. Debe haber elementos de contenido básicos para toda información verbal y escrita que se proporcione a la persona o a su representante legalmente aceptado durante el proceso de consentimiento informado.
11. Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legalmente aceptado deberá recibir una copia del formulario de consentimiento informado firmada y fechada y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el proceso. Durante la participación de

una persona en el estudio, ésta o su representante legalmente aceptado, deberá recibir una copia de las actualizaciones del formulario firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.

12. En el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el estudio con el consentimiento del representante legalmente aceptado por la persona (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia severa), la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera ésta capaz, deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento informado escrito.

13. Los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito.

14. En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legalmente aceptado, si lo hubiera. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona se llevará a cabo con la aprobación documentada del comité de ética para proteger los derechos, seguridad y bienestar de la persona y de acuerdo a los requerimientos reguladores aplicables. Se deberá informar a la persona o a su representante legalmente aceptado sobre el estudio tan pronto como sea posible y se solicitará el consentimiento para continuar u otro consentimiento según sea el caso.

Elementos del Consentimiento Informado

Según la OPS el consentimiento informado debe contener los siguientes elementos (OPS, 2005):

- a) El estudio que involucra la investigación;
- b) El objetivo o propósito del estudio;
- c) El/Los tratamiento(s) del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
- d) El/Los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;

- e) Las responsabilidades de la persona;
- f) Los aspectos experimentales del estudio;
- g) Los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, él/ella tendrán que estar conscientes de esto;
- i) El/Los procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para la persona y sus beneficios potenciales importantes;
- j) La compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de una lesión relacionada con el estudio;
- k) El pago prorrateado anticipado, si lo hubiera, a la persona por participar en el estudio;
- l) El pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio;
- m) La participación de la persona en el estudio es voluntaria y la persona puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;
- n) El permiso de acceso directo a monitor(es), auditor(es), y a la(s) autoridad(es) reguladora(s) a los registros médicos originales de la persona para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar el documento de consentimiento escrito, la persona o su representante están autorizando dicho acceso;
- o) Los registros que identifican a la persona se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad de la persona se mantendrá confidencial;
- p) La comunicación oportuna a la persona o a su representante legalmente aceptable de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de la persona de continuar su participación en el estudio;
- q) Las personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de las personas del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;

- r) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio;
- s) La duración esperada de la participación de la persona en el estudio;
- t) El número aproximado de personas que se espera participen en el estudio.
- u) Los arreglos financieros que vinculan al investigador con los patrocinantes, así como cualquier interés particular que pudiera tener el investigador respecto al tema (tenencia de acciones u otros activos vinculados a la compañía patrocinante)

Excepciones al consentimiento informado

Todo paciente tiene el derecho a no ser informado si así lo expresa previamente, es decir, el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento. En caso de que el paciente posea un riesgo para la salud pública, se admite la ausencia del consentimiento informado para el internamiento, cuarentena u hospitalización del paciente. En caso de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente, el consentimiento puede obviarse. En caso de pacientes menores de edad o de incapacidad del paciente legalmente reconocida, física o mental, se admite que el consentimiento informado sea pedido a su representante legal, que será generalmente el familiar más próximo (OPS, 2005). En caso de riesgo grave para la salud pública o la vida del paciente el consentimiento del representante legal sólo se tendrá en cuenta (Markenson, 2007).

Estado del consentimiento informado en odontología en Colombia

El consentimiento informado inicia su aparición en los procesos disciplinarios ético-profesionales, las jurisprudencias y las estadísticas de problemas en la relación odontólogo-paciente, entre los años 1994 y 1996 (Tribunal, 1995).

Se empieza a aplicar de manera práctica y escrita en documentos, fundamentalmente pensados desde lo legal en algunas facultades de odontología y en instituciones hospitalarias donde se hace atención odontológica en niveles II y III de atención (Resolución 5261, 1994).

En el estudio llevado a cabo en 2001, nueve de las 14 facultades de odontología de ACFO21 ya habían iniciado el estudio del tema (escobar, 2002) A partir de estas informaciones, puede afirmarse que el consentimiento informado en la odontología colombiana comienza a aplicarse a mediados de la década de los noventa, para cumplir básicamente con una exigencia legal, como se ha podido constatar en investigaciones llevadas a cabo desde 1995.

Dichas investigaciones dieron cuenta, en primer lugar, de su sustento teórico y los fundamentos bioético-filosóficos, para luego proceder a realizar estudios prácticos. Estos últimos, llevados a cabo en universidades e instituciones hospitalarias, donde se analizó percepción, conocimiento y uso de formatos escritos. En un primer estudio, realizado en 1995 en los Tribunales de Ética de Odontología en Colombia, sobre quejas ético-disciplinarias, se hizo evidente que existían dificultades en la relación profesional paciente, se observó que no se aplicaba el consentimiento o que la información era deficiente, y asuntos como el pronóstico eran subvalorados en la historia clínica y en la información al paciente (Duque y Escobar, 1997).

Esto llevó a revisar la problemática alrededor del consentimiento, encontrando que en Colombia no existía literatura al respecto, al menos en los primeros años de la década del noventa, y ya empezaban a verse problemas como información deficiente, no advertencia de riesgos, secuelas u otras consecuencias de procedimientos y tratamientos, etcétera (Duque y Escobar, 1997).

El acercamiento al nuevo proceso que comenzaba a implementarse en la profesión odontológica, carecía de aportes teóricos, de consideraciones clínicas en su aplicación y, al menos, de documentos escritos que lo formalizaran. No se encontró elemento alguno que sugiriera se estuviera llevando a cabo en la atención clínica regular de odontología. El consentimiento informado, el cual para algunos bioeticistas era la nueva forma que adoptaba la relación profesional paciente (años noventa en Colombia), estaba remitido casi exclusivamente a la investigación y la medicina clínica hospitalaria, básicamente cirugía, por el alto grado de materialidad propio de esta actividad. (Duque y Escobar, 1997).

Odontólogos con especialidad en cirugía, entrevistados para esta investigación corroboran que es en los hospitales donde se realizan cirugías maxilofaciales donde escuchan por primera vez la expresión «consentimiento informado» relacionada con esta profesión (solo para dicha especialidad y cuando la atención se hacía en quirófano, pues tratamientos como extracción de

cordales, no pasaron en un comienzo, por la mediación del documento escrito de consentimiento informado) (Duque y Escobar, 1997).

El consentimiento informado es «el eje sobre el que giraría la nueva relación enfermo médico (REM)» El problema en la profesión odontológica, si tenemos en cuenta las quejas ético disciplinarias que llegaron a dichos tribunales, espacios donde se empieza a utilizar el término y a visualizar el proceso, es que se acudía a él más por las quejas y reclamos de pacientes que por el conocimiento de la profesión sobre un proceso que, como derecho y deber legal, era nuevo y en el que existía la necesidad de ofrecer información, además de considerar y respetar la autonomía y la libre elección (Gracia, 1998).

Rastreadas las fuentes escritas de este primer momento del consentimiento informado en odontología en Colombia (1990-1995), encontramos que publicaciones como la Revista de la Federación Odontológica Colombiana, revistas de asociaciones de especialistas, revistas y publicaciones de universidades como Nacional, Javeriana y El Bosque, no reportan ningún acercamiento teórico o práctico. Se puede afirmar que en ese momento el consentimiento informado era un proceso incipiente y poco conocido en odontología. Al revisar la teoría del consentimiento informado en lo relacionado con la profesión odontológica, se encontró que la literatura al respecto era muy escasa y provenía básicamente de la bioética en la profesión médica.

El estudio realizado para aplicar el método casuístico proveniente de la bioética entre 1995 y 1996 (Duque y Escobar, 1997), reveló la existencia de problemas en la relación profesional paciente y en la información a los pacientes, lo que llevó a proponer un estudio más sobre consentimiento informado en esta profesión. Se inicia así una investigación sobre consentimiento informado en odontología como trabajo de maestría en bioética en la Universidad el Bosque (Escobar, 2014) La investigación tuvo una primera parte teórica que demostró la necesidad de buscar elementos prácticos y específicos de la teoría del consentimiento en odontología en Colombia.

Así, se abordaron jurisprudencias de consentimiento informado en este campo Inicialmente se tuvo en cuenta lo legislado por el Tribunal de Ética Odontológica de Antioquia, el cual, en providencia del 15 de noviembre de 1995, habla de la necesidad del consentimiento del paciente con relación a la advertencia de riesgo y refiere que, si bien en la Ley 35 de 1989 no se exige «firma autenticada del paciente al autorizar los tratamientos, aunque desde el punto de vista probatorio civil esto pueda ser más conveniente», de todas maneras, afirma el magistrado ponente, debe «registrarse en la

historia la advertencia de riesgo» y debe darse una «información adecuada y clara según las condiciones particulares de cada individuo». Son las jurisprudencias de las altas cortes las que, desde el derecho, han dado forma a la actual teoría del consentimiento informado.

En ellas, en primera instancia, es importante citar los pronunciamientos del Consejo de Estado. Para ello, se deben enunciar algunos referentes jurisprudenciales de importancia, como los siguientes: Sentencia del Consejo de Estado, Radicado 7795, 9 de julio De 1993. Ahí se sienta un precedente básico cuando se asegura que «no es válido un consentimiento verbal. Cuando es posible aplazar la intervención médica, sin consecuencias mortales para el paciente, es necesario obtener el consentimiento expreso y escrito». Corte Constitucional. Sentencia T-401 de septiembre 12 de 1994. La cual se pronuncia sobre el derecho que tiene todo paciente a rehusar la aplicación de un determinado tratamiento sobre su cuerpo. Corte Constitucional. Sentencia T-474/96, 25 de septiembre de 1996, según la cual no es válido el consentimiento del menor adulto (hace referencia al menor maduro) que pone en riesgo su vida y «prevalece el consentimiento paterno». Estas sentencias, como se ve, van a dar parámetros sobre aspectos importantes del consentimiento informado.

Es importante resaltar la Sentencia de mayo 3 de 1999 (Consejo de Estado, 1999), en que se pronuncia el Consejo de Estado frente a un caso donde el consentimiento informado es calificado de deficiente al no referirse a procedimientos específicos, ni a las consecuencias, ni a posibles secuelas o riesgos. También se dijo que adolecía de causa lícita porque «la renuncia previa a reclamaciones por daños derivados de hechos ilícitos, culposos y, en el caso de las personas jurídicas de derecho público, por falla en el servicio, no puede ser admitida». En este sentido, la sentencia sienta bases, de manera minuciosa, acerca de la necesidad de informar riesgos y posibles consecuencias, al advertir que el consentimiento informado contenido en el proceso tiene problemas por no especificar actividades y procedimientos, pero también es importante por resaltar vicios en el consentimiento, pues no se tiene en cuenta de forma adecuada el criterio de capacidad por tratarse de un menor de edad. Adicionalmente, alude a como se incluyen renunciaciones que en su momento solo buscan la protección del profesional frente a posibles demandas, sin cumplir con el deber de informar adecuadamente.

Es de relevancia particular la Sentencia del Consejo de Estado de enero 24 de 2002 ya que en ella se sientan bases relacionadas con la importancia del consentimiento informado, en el sentido de

colocarlo como «expresión de los derechos fundamentales a la autonomía y libre desarrollo de la personalidad del paciente...»(Sentencia 12706). De esta manera, en Colombia, como ocurrió en las famosas sentencias de 1907 sobre el derecho a la libre autodeterminación de las personas y la de 1957, en los Estados Unidos, donde por primera vez se habló de consentimiento informado y se reconoció que no basta con realizar de manera correcta los procedimientos técnico científicos, tales sentencias del Consejo de Estado son enfáticas en resaltar que, si no se informa y el paciente no tiene posibilidad de aceptar o no un tratamiento, no hay ni puede haber consentimiento informado, teniendo en cuenta que no debe faltar «... información sobre el tipo de intervención que se le realizaría, ni sobre sus posibles riesgos ni alternativas de tratamiento...».

Deja clara la necesidad de incluir imprescindiblemente, dentro de un consentimiento informado, advertencias sobre riesgos y alternativas de tratamientos. El Consejo de Estado, en este caso, condena al pago de perjuicios porque se negó al paciente la oportunidad de decidir no operarse y posiblemente no quedar con las secuelas mencionadas. De manera similar, esta sentencia proporciona elementos claros y claves para legislar sobre consentimiento informado, al aseverar que «el consentimiento debe ser ilustrado, idóneo y concreto, y que su prueba corre a cargo del demandado»; igualmente, da parámetros respecto a categorías que también se tornan imprescindibles en el consentimiento, a partir del pronunciamiento: «Importa el conocimiento sobre las alternativas de tratamiento y de todas las posibles complicaciones que implique el procedimiento o terapéutica al cual va a ser sometido.

La decisión que tome el paciente es en principio personal e individual. En ese orden de ideas, la información debe ser adecuada, clara, completa y explicada al paciente; y constituye un derecho esencial para poner en ejercicio su libertad». Del mismo modo, la sentencia da por sentadas unas bases claras sobre la necesidad de consentimientos específicos (no genéricos), la importancia de informar con lenguaje claro y entendible, además de los criterios de oportunidad y secuencia, al incluir en la sentencia que «El consentimiento idóneo se presenta cuando el paciente acepta o rehúsa el procedimiento recomendado luego de tener una información completa acerca de todas las alternativas y los posibles riesgos que implique dicha acción...».

Esto es, se trata de que el paciente tome la decisión que crea más conveniente con posterioridad a este ejercicio. Continúa dicha sentencia, «...en los actos posteriores de ejecución, cuando se requiere una intervención quirúrgica ampliatoria, no vale el consentimiento dado para la primera

intervención, lo que resulta claro es que necesita una nueva declaración legítima del paciente». Más adelante, se refiere a que «el consentimiento que exonera, no es el otorgado en abstracto, in genere, esto es para todo y para todo el tiempo, sino el referido a los riesgos concretos de cada procedimiento; sin que sea suficiente por otra parte la manifestación por parte del galeno en términos científicos de las terapias o procedimientos a que deberá someterse el paciente, sino que deben hacerse inteligibles a este para que conozca ante todo los riesgos que ellos implican y así libremente exprese su voluntad de someterse, confiado a su médico».

Estos antecedentes jurisprudenciales son el marco a seguir, son la guía pertinente en la costumbre del derecho y de esa forma lo entienden y aplican los tribunales de odontología, por homologación de criterio, como se vio en las sentencias de los Tribunales de Ética Odontológica, noviembre 15 de 1995, donde ya se menciona la necesidad del consentimiento y la necesidad de la información o, la sentencia del 12 de diciembre de 1997, de la seccional de Antioquia, la cual hace referencia a la necesidad de informar del riesgo previsto.

Es importante aclarar que la base de estos pronunciamientos es la Constitución de Colombia. En odontología, están expresados en la Ley 35 de 1989 o Código de Ética del Odontólogo Colombiano, capítulo II, donde habla de relación profesional paciente y hace énfasis en la libertad de elección y la necesidad de informar sobre riesgos e incertidumbres que puedan comprometer el buen resultado del tratamiento odontológico, y también la resolución sobre derechos de los pacientes (Resolución 13437, 1991).

Desde una perspectiva bioética, en el marco de la maestría de la Universidad el Bosque, en 2001 se investigó sobre consentimiento informado y su aplicación en odontología, para ver cómo se aplicaban formatos de consentimiento informado y qué motivaba su aplicación. Se encontró que existía una diversidad de abordajes en los pocos formatos escritos de consentimiento informado en odontología. Como en medicina, se observó que especialmente se remitía a ellos cuando se trataba de tratamientos quirúrgicos, e inició a implementarse pensando en cubrir toda la profesión odontológica con formatos generales, algo no recomendable.

Se revisaron catorce documentos de consentimiento informado de nueve (9) facultades de odontología, los cuales se contrastaron con formatos ideales (Escobar, 2009), elaborados para dicha investigación, pues en ese momento se carecía de los parámetros mencionados anteriormente. Es importante resaltar un primer hallazgo: Uno solo de los formatos cumplía el 57 % de categorías

consideradas imprescindibles para este tipo de documentos escritos, y fue el que más las contemplaba.

Por lo demás, se encontró que existían formatos con un bajísimo cumplimiento de categorías fundamentales (hubo uno con 7 %), puesto que carecían de algo tan obvio como la firma de quién daba su consentimiento. Todo esto llevó a proponer 14 formatos para diferentes actividades y especialidades odontológicas, los cuales hacían énfasis en lo imprescindible de realizarlos de manera específica para procedimientos y especialidades, lo importante de utilizar lenguaje sencillo y la necesidad de adecuarlos a cada contexto social y cultural en un país como el nuestro, pluriétnico y multicultural.

Con posterioridad a esta investigación, se realizaron, específicamente para odontología, dos investigaciones más para ver percepción (Charry y Lopez, 2005) y conocimiento (Jara y Bravo, 2006) acerca del consentimiento informado, mediante entrevistas a profesionales de dos hospitales y dos clínicas universitarias, localizadas en cuatro diferentes ciudades del país.

Los estudios mostraron que la incorporación del consentimiento informado ha sido más un proceso legal, en vez de una toma de conciencia por parte del profesional de la odontología o del paciente poseedor de derechos. Además, se encontró que este procedimiento no se había empleado como una herramienta para cualificar la atención clínica en el país sino, básicamente, como requisito a cumplir .

Se resalta que algunos de los hallazgos de estas investigaciones fueron presentados como doctrina por parte del Tribunal Nacional de Ética Odontológica, publicado en un texto oficial del tribunal: «Manual de ética odontológica: legislación, jurisprudencia y doctrina» (Tribunal, 1995). También se cita en los documentos del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses por el experto en odontología forense, doctor Alfonso Casas y en las sentencias del Tribunal de Cundinamarca. Esto deja ver que, aun cuando en medicina la producción de escritos en libros y revistas es bastante (así no sea suficiente), en la odontología colombiana es muy escaso, a menos que provenga de las jurisprudencias.

Obligatoriedad del consentimiento informado en Colombia

La resolución 2003 de 2014 emitida por el Ministerio de la Salud y Protección, dentro de los parámetros que determinan el cumplimiento de los requisitos básicos para la atención en salud en Colombia, dictamina que el consentimiento informado es “la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas. En caso que el paciente no cuente con sus facultades plenas, la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente” (Resolución 2003, 2014).

Dicha autorización debe ser plasmada en la historia clínica y se debe contar con un procedimiento del consentimiento informado. El consentimiento se contempla en todas las áreas asistenciales en la prestación de servicios de salud, enmarcada en los estándares de procesos prioritarios y de historia clínica y registros, refiriéndose al respecto a esta última como el registro del “consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no, documentalmente, el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos”.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1 Descripción del problema

Desde el nacimiento de la bioética y su estudio sistemático de la conducta humana tras los acontecimientos desafortunados perpetrados en la segunda guerra mundial en nombre de la ciencia por el nazismo (Código de Nuremberg), se generó la necesidad de crear un documento en el cual las personas en pleno uso de sus facultades mentales y bajo el principio del libre albedrío pudieran dar su consentimiento al hacer parte de cualquier investigación o procedimiento médico, esto dio origen al consentimiento informado, que a través de las décadas ha ido evolucionando paulatinamente, generando muchas soluciones en términos médico-legales pero también muchas preguntas y problemas por resolver en los nuevos roles y dinámicas de la relación generada por la interacción del profesional de la salud y el paciente, ya que con el pasar del tiempo se ha evidenciado científicamente que un paciente bien informado responde de una mejor manera en términos de aceptación de un tratamiento, por lo cual vemos la importancia de un buen manejo de la información y la necesidad de tener un documento que sirva como soporte legal para cualquier intervención médica, lo que a futuro puede evitar muchos problemas en cuestiones legales tanto para el paciente como para el profesional de la salud.

Es importante tener en cuenta que en la actualidad la perspectiva de un problema médico-legal ha cambiado mucho, dando cada vez un rol de mayor importancia al paciente, todo esto gracias a la evolución progresiva del consentimiento del paciente y por ende del consentimiento informado a través del tiempo, esta evolución generada por diferentes casos clínicos polémicos en diferentes décadas y países, que de ser abordados desde perspectivas participativas de los intervinientes, habrían tenido desenlaces favorables para los pacientes, al no omitir o distorsionar la información proporcionada por los médicos, lo que indirectamente también habría beneficiado al profesional de la salud.

Un ejemplo que puede dar un panorama más actual de la perspectiva del consentimiento del paciente, el consentimiento informado en la actualidad y los nuevos roles de los pacientes y los profesionales de la salud pasando de una visión médica unilateral y

protectora desde el enfoque de la objetividad en lo material y factico del criterio de los profesionales, a centrar el consentimiento en la opinión de un “paciente razonablemente consciente e informado” como base de la autorización de la práctica médica.

El consentimiento informado llega a Colombia en la década de los noventa y se empieza a aplicar desde una perspectiva legal en algunas facultades de odontología y en instituciones hospitalarias donde se hace atención odontológica en niveles II y III de atención, esto como forma de adherencia a las exigencias legales (Resolución 5261, 1994).

Como es de notarse que el consentimiento informado ha tomado una importancia mucho mayor en nuestro país impulsado por normas y leyes, pero aún hay mucho desconocimiento en términos médico-legales por parte de los pacientes y de los profesionales de la salud, especialmente en lugares no habilitados para la prestación de servicios de salud en los que se surten procesos sin la debida autorización para la práctica de estos, lo que aumenta el riesgo en la atención y la mala praxis.

En nuestro país se han realizado varias investigaciones que dan cuenta, en primer lugar, del sustento teórico, los fundamentos bioético-filosóficos del consentimiento informado, así como estudios prácticos. Estos últimos, llevados a cabo en universidades e instituciones hospitalarias, donde se ha analizado su percepción, conocimiento y uso de formatos escritos (Duque y Escobar, 1997; Charry y López, 2005; Jara y Bravo, 2006; Escobar, 2009; Escobar, 2014).

En estas investigaciones se hizo evidentes dificultades en la relación profesional-paciente, se observó que no se aplicaba el consentimiento o que la información era deficiente, y asuntos relevantes como el pronóstico eran subvalorados.

En la Clínica Odontológica Pediátrica de la Universidad El Bosque se utiliza el consentimiento informado para la atención de los niños desde hace 1 año. Sin embargo, no se ha efectuado una revisión sobre la forma de diligenciamiento y por esto es que ha surgido el interrogante sobre la aplicación y el adecuado proceso del consentimiento en procedimientos odontológicos realizados a niños en la Clínica Odontológica Pediátrica de la Universidad El Bosque, y las características que puedan estar presentes en estos con

respecto a su contenido y diligenciamiento, el cual es el motivo principal de la realización de esta investigación.

3.2 Pregunta de Investigación

¿Existe un buen diligenciamiento en el consentimiento informado en los pacientes pediátricos que asisten a la universidad El Bosque en la ciudad de Bogotá?

4. JUSTIFICACIÓN

Desde un enfoque médico-legal el consentimiento informado es el documento más importante para justificar o dar un soporte a cualquier investigación y procedimiento clínico realizado, demostrando con él, la aceptación y aprobación libre por parte del paciente, teniendo como base el entendimiento razonable de las consecuencias, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo y cualquier alternativa de tratamiento disponible.

Esto es de vital importancia por múltiples motivos, que la información proporcionada al paciente realmente sea entendida por el mismo, para así dar su libre aprobación de los procedimientos que se van a llevar a cabo, entendiendo los riesgos de los mismos ya que en el caso de un pleito legal, el paciente podrá justificar mala praxis basado en la veracidad, la cantidad y la calidad de la información, cosa que también beneficia al profesional de la salud que sea riguroso con el control de la información dada al paciente ya que al estar todo soportado en un documento escrito, podrá utilizar la información del mismo en su defensa, lo cual beneficia a ambas partes y genera menos sesgos en el caso de tener que defender sus derechos ante la ley.

Es muy importante destacar que el correcto diligenciamiento del consentimiento informado y un correcto manejo de la información proporcionada al paciente van a lograr una mayor probabilidad de una respuesta positiva por parte del paciente en la aceptación de los tratamientos propuestos por el profesional de la salud, lo cual nos ayudará a cumplir de una manera más fácil los principios y partes del consentimiento informado, como la voluntariedad o la capacidad de libre decisión del paciente frente a un procedimiento, la información en cantidad suficiente para establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del paciente frente a su patología, la información con calidad suficiente que va a tener el carácter objetivo que se origina en el odontólogo, y el carácter subjetivo que se origina en el paciente como receptor de la información, haciendo que la información sea entendible dependiendo de las características sociales determinadas por su nivel educativo y de comprensión.

Por último la competencia del paciente es muy importante en la población que queremos estudiar, ya que en la relación triangular entre el representante legal, el niño y el profesional de la salud, hay que tener en cuenta la cantidad y la calidad de la información proporcionada a los padres, además

de hacer entendible la información para el niño, por lo cual hay que cumplir con todos los elementos para llevar a cabo una buena práctica del consentimiento informado.

En este estudio se quiere dar a conocer todos los elementos a tener en cuenta para el correcto diligenciamiento del consentimiento informado en niños de la Clínica Odontológica Pediátrica de la Universidad El Bosque, a partir de una revisión de la literatura y de otras disposiciones legales realizadas en diferentes partes del mundo y en nuestro país, con el objetivo de establecer el andamiaje suficiente para realizar libremente el manejo en niños a la hora de realizar un procedimiento odontológico y el impacto positivo que puede tener en el paciente, los padres o representantes legales del menor, así como en el profesional de la salud.

De la misma forma entender y poseer la información de los procedimientos que se van a realizar a nivel clínico, sus ventajas, riesgos, beneficios y efectos adversos, proporcionan un soporte legal siempre teniendo en cuenta que en casos en los que se sospeche mala praxis se puedan defender los derechos del paciente y del profesional de la salud correctamente.

A partir de las características encontradas, se facilitará la determinación de la institución con respecto al proceso de mejoramiento del consentimiento informado, lo cual favorecerá la gestión administrativa de los procesos asistenciales en los niños. Mejorar el proceso del consentimiento informado permitirá elevar el nivel de confianza y sentimiento de seguridad en los padres o tutores de los niños mediante el contenido, el diligenciamiento, y el entendimiento de este. Proporcionará en el odontólogo un ambiente de confianza y seguridad en el ejercicio de su rol profesional al contar con el aval médico-legal para efectuar los procedimientos en los niños. Elevará el reconocimiento de la institución como entidad con prácticas asistenciales seguras, así como el de la Universidad al mejorar los procesos de atención en una institución de salud.

5. SITUACIÓN ACTUAL EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN

Desde su nacimiento después de la segunda guerra mundial, el consentimiento informado ha tenido un crecimiento exponencial a nivel de complejidad y especificidad, hemos visto con el pasar de los años la necesidad de dar respuesta a preguntas cada vez más específicas con respecto a cómo se relacionan el paciente y el profesional de la salud, sus roles, expectativas frente a un tratamiento y las ventajas y desventajas que puede tener el manejo de la información.

Dentro de los paradigmas más importantes y donde se han visto notables avances con respecto al cambio de perspectiva y el rol del paciente frente a un tratamiento podemos tomar como ejemplo 6. Br Dent J. 2017 May 12;222(9):655-657. doi: 10.1038/sj.bdj.2017.397. Consent - an update. Bright E, D'Cruz L1, Milne E2. Donde vemos que en el reino unido se empieza implementar un cambio de perspectiva de cómo se analizan e interpretan los casos en los que se sospecha mala praxis, por lo que se han actualizado leyes como la ley de consentimiento con la que el GDC's (General dental council) orienta ética y profesionalmente y como tras analizar casos clínicos en el pasado como el caso Montgomery se ha modificado la "Common law" por medio de la prueba de la materialidad que fija un nuevo norte desplazando la opinión de los profesionales y se centra en la opinión de un "paciente razonablemente consciente e informado"

Otro avance importante tiene que ver con como se aprueba un tratamiento en un paciente que no está en capacidad de dar su consentimiento informado, en Alemania según [Dental and health law 4. The treatment of minors and of adults who are unable to give informed consent]. Brands WG1, van der Ven JM, Brands-Bottema GW. Se encuentra que en el tratamiento de pacientes pediátricos y de adultos que no pueden dar consentimiento informado, hay diferentes manejos en el caso de necesitar la realización de procedimientos odontológicos y el consentimiento de los padres o el representante legal dada la complejidad de la relación entre: el paciente incapaz de decidir por sí mismo cual es el tratamiento que más le conviene, padre o el representante legal y el profesional de la salud, a los niños menores de 12 años los cobija la ley de gobierno que dice que los representantes legales tiene que velar por los derechos de los pacientes, para los niños entre 12 y 16 años el odontólogo actúa en concordancia con la opinión del paciente y el representante legal y

para personas de 16 años en adelante el profesional de la salud actúa de acuerdo a los intereses del paciente a menos de que esté imposibilitado de dar su aprobación frente al tratamiento.

Cabe destacar que en la actualidad el consentimiento informado va acompañado de estrategias para involucrar a los pacientes y en el caso de los niños, a los acudientes a tener un rol más activo frente a los tratamientos, en *Strategies for maximizing consent rates for child dental health surveys: a randomised controlled trial* Anne-Marie Glenny¹ , Helen V Worthington¹ , Keith M Milsom² , Eric Rooney³ and Martin Tickle^{1*} se buscó involucrar a los padres en encuestas epidemiológicas mediante una carta explicando los procedimientos que se realizarían en las diferentes sesiones versus incentivos a los colegios de los niños, se pudo apreciar una leve diferencia a favor de las cartas donde se observó una mayor aprobación frente al estudio, lo que al final ayuda a que no haya sesgos en los estudios por poca participación y compromiso de la población estudiada.

En Pakistán se han realizado estudios recientes que hablan de la obtención de consentimiento informado en la atención de niños a los que se les va a aplicar anestesia general *Obtaining Informed Consent for Children Receiving Dental Care: A Pilot Study* Swarnjit K Shahid, Jennifer H Godson, Sonia A Williams and Joanne Nykol donde se puede concluir que para una mayor aceptación de los padres en tratamientos que requieran anestesia general, lo mejor es informar detalladamente acerca de los procedimientos que se van a realizar en el paciente así en el estudio no todos los padres se hayan visto involucrados en los tratamientos.

En estudios como *Informed consent in primary dental care: patients' understanding and satisfaction with the consent process* E. Constantine Hajivassiliou^{*1} and C. A. Hajivassiliou Podemos ver como se observa la respuesta de los pacientes frente a un tratamiento cuando se solicita su consentimiento explicando el procedimiento a realizar, pero también las deficiencias en cuanto al entendimiento del acudiente con respecto a los tratamientos que se van a realizar, lo cual supone para futuros estudios la búsqueda de estrategias que permitan un mayor entendimiento del paciente y del acudiente frente a un procedimiento.

Otro estudio notable en el que podemos ver paradigmas bioéticos actuales y su relación con el consentimiento informado es *Mothers' perceptions of their child's enrollment in a randomized clinical trial: Poor understanding, vulnerability and contradictory feelings* Adriana Assis Carvalho¹ and Luciane Rezende Costa^{2*} donde se buscó analizar la posición de las madres frente a

tratamientos odontológicos en sus hijos que involucraran anestesia, sedación o restricción física en pacientes poco colaborativos y que arrojó como conclusión que a pesar de malentendidos, diferentes puntos de vista, la vulnerabilidad y los sentimientos contradictorios de las madres, estaban dispuestas a pasar por alto sus pensamientos para completar el tratamiento dental de sus hijos.

6. OBJETIVOS

Objetivo general:

Evaluar los consentimientos informados de procedimientos realizados en niños en la Clínica Odontológica Pediátrica de la Universidad El Bosque del año 2018

Objetivos específicos:

- Identificar el cumplimiento del diligenciamiento del consentimiento informado.
- Identificar las falencias en el diligenciamiento del consentimiento informado
- Evaluar el cumplimiento de cada ítem del consentimiento informado registrado en el software XOMA.

7. METODOLOGÍA

- **7.1 Tipo de estudio:** Estudio descriptivo, retrospectivo, transversal.
- **7.2 Muestra:**

La muestra correspondió a todos los consentimientos informados de los pacientes pediátricos (entre los cero y 18 años menos un día) atendidos en la Clínica Odontológica Pediátrica de la Universidad El Bosque en el año 2018.

Se incluyeron en la investigación todos los consentimientos informados utilizados en año 2018 que correspondan a pacientes pediátricos (entre los cero y 18 años menos un día).

Se excluyeron todos los consentimientos informados no legibles utilizados en el año 2018 que correspondan a pacientes pediátricos (entre los cero y 18 años menos un día).

La muestra se determinó por muestreo aleatorio simple mediante calculadora estadística Open Epi V.3., siendo determinado para la muestra 709 consentimientos para un intervalo de confianza del 95%.

Cálculo de tamaño de la muestra

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	2105
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	50% +/-3
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/-%)(d):	3%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

IntervaloConfianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	709
80%	376
90%	555
97%	808
99%	983
99.9%	1239
99.99%	1404

Ecuación

Tamaño de la muestra $n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p*(1-p)]$

- **7.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información (Materiales y métodos):**

La información se obtendrá a partir de los consentimientos informados diligenciados digitalmente en el software XOMA, de los pacientes entre los cero y 18 años menos un día de edad del servicio de Odontopediatría de la Universidad el Bosque

La muestra fue definida inicialmente para 709 consentimientos. Sin embargo, en la base de datos proporcionada a la investigadora se encontraron 1257 registros en el software clínico-

XOMA que se está utilizando en la Clínica Odontológica para tal fin. De estos 1257 registros al efectuar revisión por paciente, se encontró que corresponden a 70 pacientes, quedando definido este grupo como muestra y en los que se efectuó revisión de la información y se pasaron los datos a través del diligenciamiento del instrumento de recolección de datos.

El instrumento de recolección de datos se diseñó en el programa Excel (ver anexo), para la captura y manejo de los datos de interés para lograr los objetivos propuestos, siendo la información discriminada para cada celda por medio de un carácter de selección según aplica para la fecha del diligenciamiento del consentimiento, nombre del paciente, identificación del paciente, procedimiento a realizar, naturaleza del procedimiento, descripción del procedimiento, finalidad del procedimiento, consecuencias del procedimiento, riesgos del procedimiento, riesgos personales relacionados con el paciente, contraindicaciones, alternativas al procedimiento, declaración del entendimiento del consentimiento y resolución de dudas, declaración de la revocación del consentimiento, declaración de la expresión de dar el consentimiento, nombre de quien da el consentimiento por el paciente, firma de quien da el consentimiento, nombre del odontólogo y firma del odontólogo.

El procedimiento es el que se utilizó para el modelo digital del consentimiento informado, tal como se mencionó. El instrumento de recolección de datos contó con las variables definidas tanto para el cumplimiento de los requisitos de identificación del paciente, del personal de odontología y del como del procedimiento.

- **7.4 Plan de tabulación y análisis.** La recolección de la información se efectuó cuando se contó con los consentimientos elegidos, en los que se observaran las características de las variables establecidas.

Cuando se ingresó la totalidad de la información obtenida en el instrumento de recolección de datos, la información se incluyó en el programa estadístico SPSS, en el cual se procesó la información para obtener los resultados y su correspondiente análisis.

Las variables categóricas se mostrarán mediante tablas de frecuencias absolutas y relativas.

- **VARIABLES DEFINIDAS**

Variable	Concepto
Fecha	Registro evidente del día, mes y año en la que se efectuó el diligenciamiento del consentimiento informado
Nombre del paciente	Registro evidente del nombre y apellidos completos del paciente en el que se está aplicando el consentimiento informado
Identificación del paciente	Registro evidente del número de identificación del paciente según su registro civil o tarjeta de identidad
Procedimiento por realizar	Registro evidente del nombre completo del procedimiento por realizar según los códigos únicos de procedimientos en salud-CUPS
Naturaleza del procedimiento	Registro evidente del por qué se efectúa el procedimiento
Descripción del procedimiento	Registro evidente de la forma de realización del procedimiento con lenguaje entendible para quien autoriza el procedimiento.
Finalidad del procedimiento	Registro evidente de la meta a lograr con el procedimiento al respecto de su causa
Consecuencias del procedimiento	Registro evidente de los desenlaces adicionales como resultado del procedimiento, pero adicionales a la finalidad del procedimiento
Riesgos del procedimiento	Registro evidente de los riesgos presentados como consecuencia de la práctica del procedimiento
Riesgos personales relacionados con el paciente	Registro evidente de los riesgos presentados como consecuencia de la práctica del procedimiento relacionados con el paciente
Contraindicaciones	Registro evidente de las contraindicaciones del procedimiento existan o no con respecto al procedimiento o al paciente
Alternativas al procedimiento	Registro evidente de las alternativas de tratamiento diferentes a la del procedimiento
Declaración del entendimiento del consentimiento y resolución de dudas	Registro evidente de la declaración del entendimiento del consentimiento y resolución de dudas por parte de quien acepta la realización del procedimiento

Declaración de la revocación del consentimiento	de la	Registro evidente de la declaración de la revocación del consentimiento por parte de quien acepta inicialmente la realización del procedimiento
Declaración de la expresión de dar el consentimiento		Registro evidente de la declaración de la expresión de dar el consentimiento por parte de quien acepta la realización del procedimiento
Nombre de quien da el consentimiento por el paciente	el	Registro evidente del nombre y apellidos completos de quien da el consentimiento por el paciente
Firma de quien da el consentimiento	el	Registro evidente de la firma de quien da el consentimiento por el paciente
Nombre del odontólogo		Registro evidente del nombre y apellidos completos del odontólogo que va a realizar el procedimiento
Firma del odontólogo		Registro evidente del odontólogo que va a realizar el procedimiento
Ítems completos		Registro evidente de todos los ítems del consentimiento

- **Operacionalización de las variables.**

Nombre de la Variable	Definición Operacional	Tipo de Variable	Influencia de la Variable	Escala de Medición	Categorías
Fecha	Registro del día, mes y año en la que se efectuó el diligenciamiento del consentimiento informado	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Nombre del paciente	Registro del nombre y apellidos completos del paciente en el que se está aplicando el consentimiento informado	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Identificación del paciente	Registro del número de identificación del paciente según su registro civil o tarjeta de identidad	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si

Procedimiento por realizar	Nombre completo del procedimiento por realizar	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Naturaleza del procedimiento	Registro de la razón de ser del procedimiento y la descripción del mismo	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Descripción del procedimiento	Registro de la forma de realización del procedimiento.	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Finalidad del procedimiento	Registro del desenlace del procedimiento con respecto a su causa	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Consecuencias del procedimiento	Desenlaces adicionales a la finalidad del procedimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Riesgos del procedimiento	Registro de los riesgos relacionados con el procedimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Riesgos personales relacionados con el paciente	Registro de los riesgos relacionados con el paciente	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Contraindicaciones	Registro de las contraindicaciones del procedimiento existan o no	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Alternativas al procedimiento	Registro de las alternativas del procedimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Declaración del entendimiento del consentimiento y resolución de dudas	Registro de la declaración del entendimiento del consentimiento y resolución de dudas	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Declaración de la revocación del consentimiento	Registro de la declaración de la revocación del consentimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si

Declaración de la expresión de dar el consentimiento	Registro de la declaración de la expresión de dar el consentimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Nombre de quien da el consentimiento por el paciente	Registro del nombre y apellidos completos de quien da el consentimiento por el paciente	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Firma de quien da el consentimiento	Registro de la firma de quien da el consentimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Nombre del odontólogo	Registro del nombre y apellidos completos del odontólogo que va a realizar el procedimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Firma del odontólogo	Registro del odontólogo que va a realizar el procedimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si
Ítems completos	Diligenciamiento de todos los ítems del consentimiento	Cualitativa	Dependiente	Nominal Dicotómica	0. No 1. Si

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

8.1 Sustento legal

Este estudio se considera sin riesgo según la Resolución 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, por tratarse de una investigación que acudirá a fuentes secundarias de información que para este caso corresponde a los consentimientos informados utilizados en los procedimientos odontológicos realizados a niños.

La identidad de los niños, de los padres o tutores legales y de los profesionales que efectuaron los procedimientos odontológicos no se incluirá, dado que no es necesaria, ni conducente para los objetivos de la investigación. En este sentido no se contará con ningún tipo de identificación para cada consentimiento utilizado.

Al no requerir identificación alguna, los resultados obtenidos se presentarán a la institución, profesionales que puedan estar incluidos en los registros, y la Facultad de Odontología de la Universidad, así como se compartirá en eventos relacionados según su posibilidad.

Para la práctica de esta investigación se requiere del aval de la facultad de Odontología de la Universidad El Bosque y de la Clínica Pediátrica Odontológica de la Universidad El Bosque.

8.2 Consentimiento informado

Adicionalmente la resolución 2003 de 2014, en el punto 2.3.2.1 correspondientes a todos los servicios en el estándar de historias clínicas y registros, y procedimientos prioritarios, indica que se debe contar con un procedimiento de “consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no, documentalmente, el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos”, el cual generalmente queda en registro físico o digital. De la misma forma lo indica

para cualquier clase de procedimiento y/o intervención en salud en cualquier área de atención y para cualquier especialidad.

Adicionalmente dentro de su ordenanza indica “Cuenta con mecanismos para verificar su aplicación”, elemento que apoya adicionalmente la realización del presente estudio. Sin embargo estas consideraciones se abordan dentro del estudio por ser estas consideraciones aspectos de la búsqueda de información en los consentimientos informados, mas no se requiere de consentimiento alguno para la obtención de los datos diferente a la autorización de la Clínica Pediátrica Odontológica de la Universidad del Bosque para acceder a los consentimientos informados.

9. RESULTADOS

En las 1257 atenciones se encontró una media en la edad de 14 ± 2 años de edad. En este grupo predominó el sexo masculino con un 54,7% (n=688). Un comportamiento semejante se presentó en quien realizó la atención, correspondiendo un 51,7% (n=650) a docentes, y el 48,3% restante a estudiantes (n=607), siendo mayor la proporción para odontología general con un 51,2% (n=643), lo cual se muestra en la tabla 1.

Tabla 1 Caracterización de las atenciones en la clínica odontológica pediátrica Universidad El Bosque en el año 2018

	n	%
Sexo		
Femenino	569	45,30%
Masculino	688	54,70%
Atención		
Alumno	607	48,30%
Profesor	650	51,70%
Especialidad		
Odontología General	643	51,20%
Odontopediatra	607	48,30%
Rehabilitación Oral	7	0,60%
Año de evolución		
2016	19	1,50%
2017	570	45,30%
2018	351	27,90%
2019	317	25,20%
Total atenciones		
Odontopediatría	1257	100,00%

Fuente: la autora

Al revisar la base de datos fue necesario extraer la información de interés mediante el número de pacientes y no de atenciones, resultando 70 pacientes en total en el periodo del estudio.

De estos 70 consentimientos se encontró registro del procedimiento en el 100%, siendo más frecuente el Control de Ortodoncia con un 28,57% (n= 20), seguido de Ortodoncia con un 25,71% (n= 18), y en tercer lugar de relevancia Ortopedia con un 14,29% (n=10), entre otros. La Naturaleza del procedimiento se encontró en el 100%, siendo más frecuente Ortodoncia con un 57,14% (n=40), Ortopedia con un 20% (n=14), y Odontología con un 11,42% (n=8), en orden de importancia entre otros, Solo se indico la finalidad el procedimiento en un solo caso (1,43%). Llama la atencion que

no se efectuó descripción del procedimiento en un 35,71% (n=20). Lo anterior se muestra en la tabla 2.

Tabla 2 Caracterización de los procedimientos, naturaleza y finalidad de estos en la clínica odontológica pediátrica Universidad El Bosque en el año 2018

	n	%
Procedimiento		
Control Ortodoncia	20	28,57%
Ortodoncia	18	25,71%
Ortopedia	10	14,29%
Odontología	8	11,43%
Control Ortopedia	4	5,71%
Impresiones	3	4,29%
Cementación	2	2,86%
Consulta	1	1,43%
Consulta Primera vez	1	1,43%
Hyrax	1	1,43%
Odontograma, Hyrax, y ortodoncia	1	1,43%
Naturaleza del procedimiento		
Ortodoncia	40	57,14%
Ortopedia	14	20,00%
Odontología	8	11,43%
Control	7	10,00%
Primera Vez	1	1,43%
Finalidad del procedimiento		
No indica	69	98,57%
Instalación Hyrax	1	1,43%
Descripción del procedimiento		
No registrado	25	35,71%

Fuente: la autora

Se registro con mayor frecuencia al dolor como riesgo derivado del procedimiento con un 22,9% (n=57), sangrado con un 12,4% (n=31), e inflamación con un 10% (n=25) en orden de frecuencia. Esto se muestra en la tabla 3.

Tabla 3 Riesgos derivados del procedimiento registrados en los consentimientos en la clínica odontológica pediátrica Universidad El Bosque en el año 2018

	n	%
Dolor	57	22,90%
Sangrado	31	12,40%
Inflamación	25	10,00%
Laceración tejidos blandos	18	7,20%
Sensibilidad	16	6,40%
Traumas tejidos	14	5,60%
Molestia	9	3,60%

Inflamación de encías	8	3,20%
Laceración	8	3,20%
Alergia	7	2,80%
Inflamación	6	2,40%
Sangrado	6	2,40%
Laceración blandos	4	1,60%
Vomito	4	1,60%
Trauma	3	1,20%
Desalojo de brackets	2	0,80%
Hematoma	2	0,80%
Sensibilidad	2	0,80%
Accidentes con hipoclorito	1	0,40%
Cementación	1	0,40%

Fuente: la autora

En el diligenciamiento del consentimiento informado se encontró que no se registró en el documento la finalidad del procedimiento, consecuencias del procedimiento, riesgos personales relacionados con el procedimiento entendidos como los riesgos que puede presentar el paciente específicamente según su caso, y alternativas del procedimiento en un 100%. Esto se muestra en la tabla 3.

La declaración del entendimiento y dudas, declaración de revocación, declaración de la expresión del consentimiento, firma de quien consiente, nombre odontólogo, y firma odontólogo se encontraron registrados en un 100%. %. Esto se muestra en la tabla 3.

Al tener en cuenta que la finalidad del procedimiento, consecuencias del procedimiento, riesgos personales relacionados con el procedimiento entendidos como los riesgos que puede presentar el paciente específicamente según su caso, y alternativas del procedimiento, no se encuentran completos los ítems estipulados en el consentimiento informado según las leyes en un 100%.

10. DISCUSIÓN

Según los resultados obtenidos, es notorio que los efectos de fondo del consentimiento se cumplen en una gran proporción. Como refiere Simón (1993), Simón (2000), y Rodríguez (2001), en los consentimientos evaluados en el presente estudio la voluntariedad se encuentra (de forma explícita), así como la competencia de quien realiza el procedimiento al estar inscritos en los consentimientos los docentes y estudiantes.

Sin embargo, la información en cantidad suficiente no se cumple, dado que los elementos de finalidad del procedimiento, consecuencias del procedimiento, riesgos personales relacionados con el procedimiento, y alternativas del procedimiento no permiten aportar información suficiente sobre el procedimiento, por lo que de esta manera no se cumple el criterio que define la suficiencia en la información. Un elemento para destacar es que la calidad de la información es adecuada, dado que se presume toda la información fue entendida por quien consiente la atención, debiendo ser esta perceptible para cumplir su entendimiento (Rodríguez, 2001).

Todos los consentimientos permitieron conocer el objetivo de la atención, y los riesgos o molestias generadas por el procedimiento dos elementos fundamentales en el consentimiento informado (OPS, 2005). Sin embargo, la alternativa al procedimiento no se cuenta dentro del formato, el cual al estar presente reitera la opción de primera mano de la atención y asegura la decisión de esta atención como la única o mejor alternativa.

El diligenciamiento de los ítems presentes en el consentimiento se observó en su totalidad en los pacientes. Esto ha sido estudiado desde los inicios del uso del consentimiento en Odontología, sin embargo se identifican falencias que ha permitido mejorar la razón de ser desde la perspectiva del derecho y la perspectiva clínica (Duque y Escobar, 1997; Gracia, 1998).

A pesar de encontrarse firmas ilegibles, la sola presencia de estas, denotan la aceptación de la atención desde el punto de vista legal según la Sentencia del Consejo de Estado, Radicado 7795-9 de julio (1993), ya que según esta no es suficiente con el consentimiento verbal, por lo que se debe seguir un proceso de entendimiento y aceptación avalado mediante firma y diligenciamiento de un documento escrito.

Retomando el hecho de no encontrarse plena completitud del diligenciamiento del consentimiento, es necesario mencionar que la Sentencia de mayo 3 de 1999 del Consejo de Estado, refiere que el consentimiento informado es calificado de deficiente al no referirse a procedimientos específicos, ni a las consecuencias, ni a posibles secuelas o riesgos, por lo que «la renuncia previa a reclamaciones por daños derivados de hechos ilícitos, culposos y, en el caso de las personas jurídicas de derecho público, por falla en el servicio, no puede ser admitida al adolecer de causa lícita», por lo que todo consentimiento también debe incluir consecuencias, posibles secuelas o riesgos, lo cual también se encuentra explícito en la Ley 35 de 1989 capítulo II.

Con respecto a lo anterior a pesar de que los consentimientos contaban con un ítem relacionado con los riesgos derivados del procedimiento, no se encontraron los riesgos personales según cada caso.

En un estudio realizado en nueve facultades de Odontología se encontró un 57% de deficiencias en el diligenciamiento, siendo esto superior a lo encontrado en el presente estudio, en el cual se encontró menos de un 30% de deficiencias en el diligenciamiento completo, teniendo en cuenta los ítems que no se encuentran en el consentimiento.

11. CONCLUSIONES

Los consentimientos informados se constituyen el documentos médico-legales que resguardan la autorización para la realización de un procedimiento, especialmente en el caso de consentimientos realizados por padres o terceros.

Es necesario para cumplir y soportar las implicaciones legales que le son propias al consentimiento, que este sea diligenciado en su totalidad.

Los consentimientos evaluados cuentan con su diligenciamiento en una gran proporción, pero carece de elementos que le aportan mayor solidez.

Por lo mencionado anteriormente, es necesario incluir los ítems correspondientes a finalidad del procedimiento, consecuencias del procedimiento, riesgos personales relacionados con el procedimiento, y alternativas del procedimiento.

12. REFERENCIAS

- Abellán JC. Bioética, Autonomía y Libertad. Fundación Universitaria Española. Madrid. 2006.
- Belmont Informe. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. 1979. Estados Unidos. Recuperado de: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- Brands WG, van der Ven JM, Brands-Bottema GW. Dental and health law 4. The treatment of minors and of adults who are unable to give informed consent. *Ned Tijdschr Tandheelkd*. 2013 Jul-Aug;120(7-8):394-8.
- Bright E, D'Cruz L, Milne E. Consent - an update. *Br Dent J*. 2017 May 12;222(9):655-657. doi: 10.1038/sj.bdj.2017.397.
- Broggi M. La información clínica y el consentimiento informado. *Med Clin*. Barcelona. 1995.
- Consejo de estado. Sentencia del 3 mayo de 1999. Hospital Militar vs. Menor que queda parapléjica por intervención. Vicios en el consentimiento.
- Charry M, López J. Percepción sobre consentimiento informado en profesionales de los hospitales de Arauca y Fusagasugá. Tesis de grado (Título de odontólogo). Universidad El Bosque. Facultad de Odontología. Bogotá. 2005.
- Duque M, Escobar M. Aplicación del método casuístico a quejas ante tribunales de ética odontológica en Colombia en: *Experiencias en bioética: primera promoción de especialistas*. Colección Bios y Ethos. Ediciones El Bosque. Bogotá. 1997:115-125
- Elango I, Baweja DK, Shivaprakash PK. Parental acceptance of pediatric behavior management techniques: a comparative study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2012 Jul-Sep;30(3):195-200. doi: 10.4103/0970-4388.105010.
- Escobar MT. Consentimiento informado en odontología y sus especialidades. Impresora Ferriva S.A. Cali. 2009

Escobar M. Consentimiento informado en odontología. Estudio histórico-interpretativo en Cundinamarca 1990-2010. Revista Colombiana de Bioética. 2014;9(1):7-125

Garrard S. Encyclopedia of Bioethics. Macmillan Reference. USA. 2004.

Galán JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Rev Med Uruguay. 1999;15(1):5-12.

Galán J. Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado. Civitas Ediciones. S.L. Madrid. 2001.

Gracia D. Bioética clínica. Editorial El Búho. Ediciones El Bosque. 1998:57.

Guía Técnica. Garantizar la funcionalidad del consentimiento informado. Buenas Prácticas para la Seguridad del paciente en la atención en salud. Dirección general de calidad de servicios. Ministerio de la Protección Social. Bogotá. 2014.

Jara S, Bravo N. Conocimiento sobre consentimiento informado en docentes de una clínica odontológica universitaria. Tesis de grado (Título de odontólogo). Universidad El Bosque. Facultad de Odontología. Bogotá. 2006.

Mendoza M, Zarate N, Escalante J. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. Gaceta Médica de México. 2003;139.

Lambert MJ, Vanobbergen JSN, Martens LC, De Visschere LMJ. Socioeconomic inequalities in caries experience, care level and dental attendance in primary school children in Belgium: a cross-sectional survey. BMJ Open. 2017 Jul 20;7(7):e015042. doi: 10.1136/bmjopen-2016-015042.

Markenson D. Asistencia pediátrica prehospitalaria. Elsevier España. 2007:502-503. ISBN 8481749958.

Organización Panamericana de la salud-OPS. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. Grupo de trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC). Red panamericana de la armonización de la reglamentación farmacéutica. Organización mundial de la salud. 2005.

Resolución 13437 de 1991. Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Ministerio de Salud, Bogotá. 1991.

Resolución 5261 de 1994. Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Ministerio de Salud. Bogotá. 1994.

Rodríguez H. los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. Rev Med Uruguay. 2001.

Rojas A, Lara L. ¿Ética, bioética o ética médica?. Revista chilena de enfermedades respiratorias. 2014;30(2):91-94. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-73482014000200005>

Sentencia 12706 M. P. Jesús María Carrillo Ballesteros. 24 de enero de 2002.

Simón LP, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica. Med Clin. 1993; 100(17):659-663.

Simón LP, Concheiro L. El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética. JANO. 1995;48(1117):897-910.

Simón LP. El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. Medifam. 1999;5(5):264-271.

Simón LP. El Consentimiento Informado. Historia, teoría y práctica. 1ª edición. Editorial Tricastela. Madrid. 2000.

Simón LP, Júdez, J. Consentimiento informado. Medicina Clínica. 2001;117(3):99-106.

Tribunal Nacional De Ética Odontológica. Manual de ética odontológico. Legislación, jurisprudencia y doctrina. Bogotá: Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, 2000.

13. ANEXOS

The image shows a Microsoft Excel spreadsheet interface. The ribbon at the top contains the following tabs: Font (Fuente), Alignment (Alineación), Numbers (Número), Styles (Estilos), Cells (Celdas), and Editing (Edición). The spreadsheet grid has columns labeled A through S and rows numbered 1 to 64. The first row (row 1) contains the following text in each column: A: "1. Definición de la Misión", B: "Procedimiento", C: "Trazabilidad", D: "Descripción del", E: "Finalidad del", F: "Cuerpo de personal", G: "Perigo del", H: "Perigo personal relacionado con el", I: "Comunicación", J: "Comunicación", K: "Comunicación", L: "Comunicación", M: "Comunicación", N: "Comunicación", O: "Comunicación", P: "Comunicación", Q: "Comunicación", R: "Comunicación", S: "Comunicación". The rest of the grid is empty.