



UNIVERSIDAD FINIS TERRAE  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE  
EXODONCIA SIMPLE, REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA:  
REPORTE DE LA REALIDAD CHILENA.**

FELIPE IGNACIO FIGUEROA OLATE  
MIJAL NICOL MAZU PONCE

Memoria presentada a la Facultad de Odontología de la Universidad Finis Terrae,  
para optar al grado de Cirujano Dentista.

Profesor Guía: Doctora Claudia Krause Muñoz

Santiago, Chile  
2016.

## AGRADECIMIENTOS

No existen palabras con las cuales logremos expresar plenamente la gratitud que sentimos en estos momentos para con todos y cada una de las personas e instituciones que han colaborado a cumplir nuestros sueño, en este instante hecho realidad, plasmado en la tesis de grado.

A nuestros queridos padres, por su gran amor, sus enseñanzas, por cada palabra de aliento en el justo momento, por su apoyo incondicional en cada uno de nuestros proyectos sin importar su relevancia.

A nuestra querida tutora Doctora Claudia Krause por su gran visión del presente trabajo, además de recibir sus enseñanzas y buenos consejos.

Al estimado Doctor David Rodríguez, por su gran labor con los alumnos, su constante ayuda incondicional y su más que infinita paciencia.

A mí estimado maestro y amigo Doctor Pablo Gutiérrez Da Venecia, por ser un apoyo incondicional en mi desarrollo como profesional en pregrado y darme siempre sus convenientes recomendaciones.

A nuestras queridas amigas Doctoras Creuza Pereira y Daniela Pichunlaf por su gran apoyo en este periodo de constantes cambios.

A todas esas personas de los diferentes departamentos de la Universidad Finis Terrae como que de forma desinteresada han puesto su granito de arena, para que nuestra meta fuera alcanzada.

Y por último y por ello no menos importantes a nuestras parejas, por estar de forma silenciosa siempre ahí, con su amor, paciencia y apoyo en el momento más oportuno.

## ÍNDICE

	Página
<b>INTRODUCCIÓN</b>	1
<b>MARCO TEORICO</b>	3
<b>Referencias históricas de la bioética</b>	3
<b>Principios de la bioética</b>	12
<b>Principio de autonomía</b>	12
<b>Principio de no maleficencia</b>	15
<b>Principio de beneficencia</b>	16
<b>Principio de justicia</b>	17
<b>Principio de veracidad</b>	19
<b>Contenido del consentimiento informado</b>	22
<b>Realidad de los consentimientos informados</b>	25
<b>OBJETIVOS</b>	31
<b>METODOLOGÍA</b>	32
<b>RESULTADOS</b>	33
<b>DISCUSIÓN</b>	35
<b>CONCLUSIONES</b>	47
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	48
<b>ANEXOS</b>	52

## RESUMEN

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE EXODONCIA SIMPLE, REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA: REPORTE DE LA REALIDAD CHILENA

Resumen: La información disponible tiende a generar protocolos relacionados hacia el área de investigación médica como lo son los estudios en humanos, pruebas de fármacos o nuevas terapias que buscan salvaguardar los intereses de los pacientes durante las investigaciones, pero no tratan sobre la confección de consentimientos para procedimientos clínicos odontológicos. Estos documentos difieren de los consentimientos usados para procedimientos clínicos odontológicos como el de cirugía oral en cuanto al contenido que debiese contener el documento. Esta investigación comprende un desarrollo progresivo de diferentes etapas que inicia desde la recopilación bibliográfica hasta el análisis de consentimientos informados aplicados en cirugía oral por las clínicas odontológicas universitarias.

Metodología: se recopilaron los consentimientos informados de cirugía oral o los consentimientos generales de ocho de las nueve universidades acreditadas que imparten la carrera de Odontología en Santiago de Chile. Para el análisis de éstos se utilizó como referencia el protocolo de consentimiento informado del hospital de niños Roberto del Río (HRR).

Resultados: Ninguno de los consentimientos cumplió a cabalidad con todos los aspectos evaluados.

Palabras Claves: Consentimiento Informado, Cirugía Oral, Odontología.

## INTRODUCCIÓN

Los diferentes hechos históricos y descubrimientos científicos de las últimas décadas han llevado a un desarrollo exponencial en el área de las ciencias médicas trayendo progresos en el desarrollo de fármacos, terapias y vacunas, entre otros, pero que no siempre ha ido de la mano con el respeto a la autonomía de los pacientes.

Desde la verticalidad en que históricamente se ha desarrollado la relación médico-paciente con su trato paternalista, hasta los hechos ocurridos durante la segunda guerra mundial donde algunos científicos denunciaron el carácter no ético de muchas investigaciones, han llevado a la comunidad científica a incorporar consideraciones bioéticas a la investigación y asistencia al paciente.

Dentro de estas se encuentra el consentimiento informado, documento mediante el cual una persona de forma voluntaria afirma que desea participar en un estudio o de un determinado tratamiento clínico, luego de ser informada correctamente en que consiste, cuál es el objetivo de este y cuáles serán las acciones a las cuales ella será sometida mientras esté participando en él.

Actualmente se presentan diferentes protocolos de consentimiento informado para investigación que buscan salvaguardar los intereses de los pacientes, los cuales difieren de los consentimientos usados para procedimientos clínico odontológicos, como el de cirugía oral, en cuanto al contenido que debiesen considerar.

El objetivo del presente estudio es conocer el estado del arte de los consentimientos informados usados en los procedimientos de cirugía oral que se realiza en las asignaturas de pregrado en facultades de odontología, en cuanto a los principios bioéticos implícitos y considerados en ellos, identificando, analizando e interpretando el cuerpo de conocimiento disponible.

Se comenzará con una recopilación histórica de la evolución de la bioética y la actualidad de sus principios en odontología, pasando por el contenido que debe

tener el consentimiento informado y la realidad de los consentimientos en odontología, para terminar con un análisis de los consentimientos informados utilizados en cirugía oral actualmente por las facultades y escuelas de odontología acreditadas por la Comisión Nacional de Acreditación (CNA) en Santiago de Chile.

## MARCO TEORICO

### Referencias históricas de la bioética y del Consentimiento Informado.

*“Juro por Apolo médico, por Asclepio, Higiea y Panacea, así como por todos los dioses y diosas, poniéndolos por testigos, dar cumplimiento en la medida de mis fuerzas y de acuerdo con mi criterio a este Juramento y compromiso: Tener al que me enseñó este arte en igual estima que a mis progenitores, compartir con él mi hacienda y tomar a mi cargo sus necesidades si le hiciere falta; considerar a sus hijos como hermanos míos y enseñarles este arte, si es que tuvieran necesidad de aprenderlo, de forma gratuita y sin contrato; hacerme cargo de la preceptiva, la instrucción oral y todas las demás enseñanzas de mis hijos, de los de mi maestro y de los discípulos que hayan suscrito el compromiso y estén sometidos por juramento a la ley médica, pero a nadie más. Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender: del daño y la injusticia le preservaré. No daré a nadie, aunque me lo pida, ningún fármaco letal, ni haré semejante sugerencia. Igualmente tampoco proporcionaré a mujer alguna un pesario abortivo. En pureza y santidad mantendré mi vida y mi arte. No haré uso del bisturí ni aún con los que sufren el mal de piedra: dejaré esa práctica a los que la realizan. A cualquier casa que entrare acudiré para asistencia del enfermo, fuera de todo agravio intencionado o corrupción, en especial de prácticas sexuales con las personas, ya sean hombres o mujeres, esclavos o libres. Lo que en el tratamiento, o incluso fuera de él, viere u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás deba trascender, lo callaré teniéndolo por secreto. En consecuencia séame dado, si a este juramento fuere fiel y no lo quebrantare, el gozar de mi vida y de mi arte, siempre celebrado entre todos los hombres. Mas si lo transgredo y cometo perjurio, sea de esto lo contrario”<sup>1</sup>.*

El juramento hipocrático se considera el primer documento en el cual se hace alusión acerca de la ética médica, de la protección hacia el paciente, evitando la maleficencia hacia él; enunciados del juramento como “y me serviré, según mi capacidad y mi criterio, del régimen que tienda al beneficio de los enfermos, pero

*me abstendré de cuanto lleve consigo perjuicio o afán de dañar*”, fueron los primeros esbozos de lo que sería una guía de práctica de ética médica para las futuras generaciones de médicos<sup>1</sup>.

Sin embargo, esta práctica médica de antaño, se caracterizaba por ser “paternalista”; como se señala en el libro *“Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos”, de Beauchamp y McCullough*”, donde la palabra paternalismo se ha utilizado tradicionalmente para referirse a la práctica de tratar a las personas como un padre trata a sus hijos<sup>2</sup>.

En su aplicación a los médicos, esta analogía alude a dos rasgos del papel paterno:

1. La beneficencia del padre (es decir, su actuación en defensa de los mejores intereses de sus hijos), y
2. La legítima autoridad del padre (es decir, su posición en una actitud autoritaria que le permite tomar ciertas decisiones en nombre de sus hijos, anulando los deseos o decisiones de éstos)<sup>2</sup>.

El paternalismo es la “limitación intencionada de la autonomía de una persona por parte de otra, cuando la persona que limita la autonomía apela exclusivamente a motivos de beneficencia hacia la persona cuya autonomía está limitada”<sup>2</sup>. La esencia del paternalismo, por lo tanto, es dejar de lado el principio de respeto a la autonomía apoyándose en el principio de la beneficencia<sup>2</sup>.

El camino de la investigación científica en seres humanos tuvo, décadas atrás, un desarrollo errático y sin control ético alguno, excepto la conciencia moral de los investigadores<sup>3</sup>. Tradicionalmente la investigación clínica se hizo con sujetos sanos, mientras que la investigación en sujetos enfermos se consideraba parte del tratamiento y no llegó nunca a plantear problemas éticos<sup>3</sup>.



La relación médico-paciente y las investigaciones científicas no fueron cuestionadas sino hasta la década de 1940, donde las atrocidades causadas durante la segunda guerra mundial llevaron a plantearse el trato que recibía el paciente y la autoridad médica<sup>4</sup>. Los abusos cometidos en la experimentación realizada en los campos de concentración de la Alemania Nazi, dieron origen al Código de Nuremberg en 1947, cuyo principal postulado era la participación voluntaria e informada de todos los sujetos reclutados para una investigación <sup>4</sup>.

Sin embargo, este código solo trata el respeto a la autonomía tanto de los probandos como de investigadores, y no hace referencia a la necesidad de legislar localmente<sup>4</sup>. Según Diego Gracia, la idea de la autorregulación de los científicos después de los horrores Nazis, no se cumplió, los abusos continuaron y fueron haciéndose cada vez más frecuentes<sup>4</sup>.

En 1959 el médico estadounidense Henry Beecher publicó "Experimentation in Man", un libro que sería paradigmático, ya que planteó las insuficiencias en el Código de Nuremberg y propuso velar por el buen diseño de los experimentos y la calidad moral de los investigadores<sup>5</sup>. A pesar de estos avances, algunos científicos denunciaron el carácter no ético de muchas investigaciones, los que fueron tratados por Beecher en una serie de artículos que generaron la sensibilización del público estadounidense <sup>5</sup>.

El caso Nathanson versus Kline selló, en 1960, el ingreso del consentimiento informado a la órbita sanitaria y, desde entonces, se lo incorporó como parte constitutiva del acto médico<sup>6</sup>. Se señalaba allí que el profesional no podía decidir por su paciente, ni aún para proteger sus mejores intereses<sup>6</sup>. La completa autodeterminación de las personas inhibe a los expertos para sustituir con juicios valorativos propios los deseos del enfermo, por medio de cualquier forma o engaño, aún si le va en ello su vida o su integridad física<sup>6</sup>.

En 1964, la Asociación Médica Mundial se hizo eco del reclamo; transformó a Beecher H. en el redactor principal de un nuevo código de ética, y en la ciudad de Helsinki dio a conocer una recomendación para guiar el curso de las investigaciones con seres humanos, especialmente preparadas para esclarecer la conciencia de los

médicos del mundo entero, guía que posteriormente se conocería como la declaración de Helsinki<sup>5</sup>. En ella se diferenciaba a los experimentos cuyo objetivo esencial era terapéutico (investigación clínica) de los que no lo eran (investigación biomédica no clínica), aunque en ambos campos existían referencias directas al "consentimiento libre y esclarecido" y al "consentimiento libre y lúcido" del paciente o de sus representantes legales (Declaración de Helsinki, II.1 y III.3a, 3b y 3c)<sup>6</sup>.

En la ciudad de Tokio, en 1975, esa recomendación fue revisada y ampliada hasta el punto de sustituir a la anterior y conocerse vulgarmente con el nombre de Helsinki II. En su apartado I: Principios Básicos, art. 9, 10 y 11, se deja constancia de que cualquier investigación con seres humanos debe ser "precedida por la información adecuada a cada voluntario" y contar además con el "consentimiento voluntario y consciente del individuo" -también llamado "permiso consciente"- (...) "del tutor legal en caso de incapacidad legal, y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso"<sup>6</sup>.

La Propuesta de Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (O.M.S. y C.I.O.M.S., 1982) reafirma el contenido de la Declaración de Helsinki II, pero opta por la expresión "consentimiento informado y dado libremente luego de haber sido informado adecuadamente" (art.6 y art.8)<sup>6</sup>

Desde la declaración de Helsinki, se han realizado nueve revisiones (1975,1985, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013), con el objetivo de optimizar la aplicación de un correcto protocolo para las investigaciones<sup>4</sup>.

El talante ético de todas estas recomendaciones se difundió por los países occidentales generando cambios en la legislación de los países, además del desarrollo de protocolos de atención de pacientes.

En Chile, el Ministerio de Salud, respondiendo a las tendencias internacionales en materia de estándares de calidad mínimos en la atención de salud, decidió tomar la iniciativa y redactar un proyecto de ley que estableciera y regulara acerca de los derechos y deberes de los pacientes.

La Carta de los Derechos del Paciente del Fondo Nacional de Salud del año 1999, afirmaba que cada paciente tiene derecho a “informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos, diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta” (artículo 8)<sup>7</sup>.

El 12 de Junio del 2001, el proyecto de ley del Ministerio de Salud sobre los “Derechos y deberes de las personas en salud” ingresó al Congreso Nacional. Esta iniciativa legal deja consignado el derecho de los pacientes a dar su consentimiento ante cualquier intervención o ante la posibilidad de participar en protocolos (estudios) de investigación<sup>8</sup>.

Asimismo se deja establecida la obligación del médico de informar adecuadamente al paciente y se establecen claramente las excepciones a la obligación de pedir y acatar el Consentimiento Informado (artículos 16 al 21)<sup>8</sup>.

Esta transformación que se observa no sólo en Chile, sino que también a nivel mundial en cuanto a los paradigmas de atención, ha llevado al desarrollo de protocolos de atención enfocados en la autonomía del paciente.

Estos cambios promueven un reconocimiento de los derechos de la persona y la consideración de sus expectativas y necesidades, ya que se respeta la autonomía del paciente<sup>9</sup>.

También existe la necesidad de contrarrestar una medicina tecnificada y poco humana, porque está demostrado que la buena relación médico-paciente ayuda a la adhesión a los tratamientos y por lo tanto a su éxito. Además, los problemas médico legales han ido en aumento, lo que hace necesario usar un documento que demuestre la responsabilidad compartida de los pacientes en las decisiones tomadas en cuanto a su salud o la recuperación de esta<sup>7-10</sup>.

La autonomía, se enuncia como uno de los “principios de la bioética”<sup>11</sup>.

Son cuatro principios comúnmente aceptados en la ética de la atención médica, extraídos de Beauchamp y Childress (2008), dentro de los que se incluyen los siguientes:

**1.-Principio de respeto de la autonomía:**

“En las decisiones de salud, nuestro respeto a la autonomía del paciente implicaría, en el lenguaje común, que el paciente tenga la capacidad de actuar intencionadamente, con entendimiento y sin controlar influencias que mitiguen contra un acto libre y voluntario. Este principio es la base para la práctica del "consentimiento informado" en la transacción médico / paciente con respecto al cuidado de la salud”<sup>11</sup>.

**2.-Principio de beneficencia:**

“Este principio afirma la necesidad de competencia médica. Está claro que pueden ocurrir errores médicos; Sin embargo, este principio articula un compromiso fundamental por parte de los profesionales de la salud para proteger a sus pacientes de daños”<sup>11</sup>.

**3.-Principio de no maleficencia:**

“El significado de este principio es que los proveedores de salud tienen el deber de ser un beneficio para el paciente, así como tomar medidas positivas para prevenir y eliminar el daño del paciente”<sup>11</sup>.

**4.-Principio de justicia:**

“La justicia en el cuidado de la salud se define generalmente como una forma de equidad, o como Aristóteles dijo una vez, "dando a cada uno lo que es su debido”<sup>11</sup>. Esto implica la distribución equitativa de los bienes en la sociedad

y requiere que examinemos el papel del derecho. La cuestión de la justicia distributiva también parece depender del hecho de que algunos bienes y servicios son escasos, no hay suficiente para circundar, por lo que hay que determinar algunos medios justos de asignar recursos escasos”<sup>11</sup>.

Además de los componentes anteriormente expuestos, el consentimiento informado debiera complementarse con otros elementos que generalmente se explicitan de forma oral o escrita, y que tienen el objetivo de servir como soporte de la descripción oral del consentimiento informado.

Estos elementos son<sup>12</sup>:

- Dar al posible participante la oportunidad de hacer preguntas<sup>12</sup>.
- Excluir el engaño injustificado o la intimidación<sup>12</sup>.
- Procurar el consentimiento después de que el participante tenga conocimiento de todo lo referente a su colaboración, y haya tenido la oportunidad de considerarla<sup>12</sup>.
- Proporcionarle formalmente una hoja informativa como soporte de la descripción oral, conocida como Formato de CI (consentimiento informado), que el investigador y el participante firmaran, si las condiciones del estudio lo permiten<sup>12</sup>.
- Incluir en el Formato de CI los datos del investigador o tratante (nombre, teléfono, etc.), nombre de la institución que respalda la investigación o donde se brinda la atención en salud, lugar y fecha<sup>12</sup>.

Como se señala en el estudio de Petruzzi et cols<sup>13</sup>., “el respeto a la autonomía del paciente es un principio de atención sanitaria destacado en el Código Ético Profesional Brasileño de Odontología y una conducta deseable en la práctica clínica

diaria”<sup>13</sup>. El consentimiento informado comprende el deber profesional de informar todos los posibles riesgos, beneficios y alternativas para los procedimientos clínicos propuestos, incluso para el diagnóstico o tratamiento, al paciente<sup>13</sup>. Este proceso se considera una guía para la autonomía personal y revela que son opciones de valor hechas en el contexto de la práctica dental<sup>13</sup>.

En la toma de decisiones en el cuidado de la salud, el mejor curso de acción es aquel que alinea un juicio clínico correcto y el interés personal del paciente basado en cuestiones culturales y socioeconómicas<sup>13</sup>. Sin embargo, a pesar de que el proceso de consentimiento informado es una conducta apropiada, la asistencia dental en Brasil continúa guiándose por un enfoque paternalista<sup>13</sup>. Por otra parte, el uso indebido de los contratos de adhesión al tratamiento como sustitutos del consentimiento informado es una práctica habitual en la odontología<sup>13</sup>.

En el estudio de Khoury BKhoury et col., se plantea que para una mejor comprensión del consentimiento informado, este sea dividido en tres elementos constitutivos jurídicos distintos; de volición, de capacidad y de especificidad<sup>14</sup>.

- **Voluntad:**

“El consentimiento de un paciente debe darse libremente sin ninguna influencia indebida, incluyendo coerción, amenazas o el soborno del personal o de la familia”<sup>14</sup>.

- **Capacidad:**

Un paciente adulto también debe tener la capacidad de consentir. La capacidad puede perderse debido a problemas de salud, edad o enfermedades como demencia, discapacidad intelectual, trauma o enfermedad mental<sup>14</sup>. Se presume que un adulto tiene la capacidad para aceptar o rechazar los tratamientos a menos que esta presunción sea refutada ”<sup>14</sup>.

Para determinar la capacidad de discernimiento, un clínico tendrá que evaluar caso a caso, si el paciente tiene o no capacidad de consentimiento

sobre tratamientos determinados<sup>14</sup>. Sin embargo, sólo porque un paciente tenga una enfermedad mental, no significa que sea incapaz de consentir o rechazar un tratamiento<sup>14</sup>.

Un clínico necesita establecer un enlace entre el impedimento y la decisión de aceptar o no un tratamiento<sup>14</sup>. En Australia, los tribunales Australianos han determinado los factores que hay que tener en cuenta; el paciente es capaz de: **1.-**absorber la información; **2.-** retener la información; **3.-** aceptar y comprender la información; y **4.-** evaluar los riesgos y tomar una decisión<sup>14</sup>.

- **Especificidad:**

El consentimiento debe describir el tratamiento a realizar. Por ejemplo, el consentimiento para restaurar una abrasión dental, que no es un procedimiento invasivo, no será el mismo que el CI para un tratamiento de restauración o un tratamiento de conducto radicular<sup>15</sup>.

Para evitar el riesgo de no incluir posibles tratamientos que puedan surgir durante el procedimiento al obtener el consentimiento, el clínico debe incluir dentro de la conversación bidireccional el carácter general del tratamiento propuesto, así como cualquier complicación del tratamiento que podría surgir durante el curso de este<sup>15</sup>. De esta manera, el paciente está más informado, participa activamente en las decisiones sobre su atención dental, y está más preparado si se necesita un tratamiento más invasivo<sup>15</sup>.

El consentimiento es la fuente de protección para los pacientes, desde la intervención no deseada, hasta la integridad corporal del sujeto<sup>14</sup>. Los odontólogos están aconsejados de “involucrar a los pacientes en una conversación de dos vías sobre su salud dental, incluyendo los diferentes tratamientos disponibles, los riesgos asociados y el éxito, y las tasas de fracaso para cada opción dada, así como aliviar cualquier inquietud que pueda tener sobre el tratamiento propuesto, teniendo en cuenta sus circunstancias, creencias y prioridades”<sup>14</sup>.

El proceso de intercambio de información más realista acerca del posible tratamiento hacia el paciente, resulta en menores probabilidades de reaccionar adversamente a los resultados del tratamiento y, en última instancia, el riesgo de litigios innecesarios”<sup>14</sup>.

## **Principios de la ética en odontología.**

Así como el consentimiento informado es la protección de la voluntad del paciente, el código de ética es la norma que rige a los odontólogos en el ejercicio de su profesión, es por esto que en el año 2015 la Asociación Dental Americana (ADA) publicó un código de ética para la atención de pacientes<sup>16</sup>. Este código tiene tres componentes principales: los principios de ética, el código de conducta profesional y las opiniones consultivas<sup>16</sup>. (figura 1)

### **a.- Los principios de ética**

Los principios de ética son los objetivos aspirativos de la profesión, ellos proveen orientación y la justificación para el código de conducta profesional<sup>16</sup>.

Hay cinco principios fundamentales señalados por la ADA que forman la base del código: autonomía del paciente, no maleficencia, beneficencia, justicia y veracidad<sup>16</sup>.

#### **1.-Principio: autonomía del paciente ("autogobierno").**

El dentista tiene un deber de respetar los derechos del paciente a la libre determinación y la confidencialidad<sup>16</sup>. Este principio expresa el concepto de que los profesionales tienen el deber de respetar los deseos del paciente, dentro de los límites del tratamiento aceptado<sup>16</sup>.



Bajo este principio, las obligaciones incluyen la participación de los pacientes en las decisiones de tratamiento de una manera significativa teniendo debidamente en cuenta las necesidades, deseos y capacidades del paciente, y salvaguardando la privacidad del paciente<sup>16</sup>.

Bajo este principio, el colegio de Cirujanos Dentistas de Chile, en su código de ética redactado en el año 2015, en el artículo IV señala: *“permitir que le paciente exprese sus intereses, valores, emociones: junto con permitir que el paciente exprese libremente su autonomía para decidir acerca de o los tratamientos por el odontólogo, el profesional debe permitir que el paciente exprese sin coacción o presión sus intereses”*<sup>17</sup>.

En el artículo VII se especifica además la alternativa terapéuticas y consentimiento informado: *“constituye un deber moral y clínico ofrecer, informar y comunicar al paciente, las diversas alternativas terapéuticas junto a todas las ventajas, desventajas, pronósticos de cada una, posible complicaciones, limitaciones y costos, de modo que la decisión final sea ampliamente compartida con el profesional y paciente, estableciendo además un documento formal de consentimiento informado”*<sup>17</sup>.

El artículo IX señala: *“bajo ninguna circunstancia, salvo aquellas de urgencia en las que el paciente tiene un riesgo grave o situaciones de incompetencia del paciente, se podrá intervenir en un paciente que no haya otorgado su consentimiento expreso para que el profesional proceda cínicamente. Frente a eventos de urgencia, en las que por su gravedad la atención no pueda ser postergada, se informara a la brevedad al paciente y/o familiares. Ante situaciones que determinen incompetencia, se deberá informar y esperar la obtención del consentimiento informado. El proceso de la obtención del consentimiento informado*

*debe ser ejecutado directamente por el odontólogo tratante, y no corresponde su delegación en otros profesionales o funcionarios administrativos”<sup>17</sup>.*

Una dimensión que aún está desarrollándose es la variable edad para la aplicación del CI ya que esta responde a la legislación vigente en cada país y varía en función del rango de edad aceptada; en el caso de Chile la legislación otorga a los mayores de 14 años y menores de dieciocho la capacidad de recibir la información médica de manera directa, así como autorizar la difusión de la información a los padres o apoderados <sup>4-18</sup>.

Otra definición que puede ser tomada como referencia, es la que da el Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas (CIOMS) <sup>19</sup>, donde el fundamento principal del proceso del CI es la “protección de la libertad de elección del individuo y respeto de su autonomía”<sup>19</sup>. Lo anterior se enfatiza más y de manera particular en las personas que tienen dificultad para dar su consentimiento, incluyendo niños pequeños, adultos con trastornos mentales o conductuales severos y personas que no se encuentran familiarizadas con los conceptos y terminologías usadas<sup>19</sup>.

El estudio realizado por Leonor Palomer R.<sup>9</sup> basado en la realidad chilena, señala que para que el consentimiento informado sea válido debe cumplir con ciertas condiciones<sup>9, 12</sup>:

- Debe entregarse toda la información médica adecuada para que el paciente tome su decisión suficientemente informado<sup>9</sup>.
- El paciente debe entregar su consentimiento en forma voluntaria, sin presiones de ningún tipo<sup>9</sup>.

- El paciente debe ser competente y/o capaz de tomar una decisión que puede afectar su salud. Si es menor de edad o no tiene capacidad para decidir, debe ser representado por sus padres o su representante legal<sup>9</sup>.
- Que sea el mismo sujeto del acto médico quien lo otorgue (concepto de titularidad)<sup>9</sup>.
- Que el propósito y la causa del consentimiento sean recuperar la salud del enfermo<sup>9</sup>.
- Que el proceso tenga una forma externa (verbal o escrita)<sup>9</sup>.
- Que el consentimiento sea obtenido previo a la realización del acto médico<sup>9</sup>.

Estos conceptos, ya vigentes en la relación médico-paciente, son también aplicables a la relación odontólogo-paciente, en especial considerando que el ejercicio de la odontología se realiza bajo condiciones cada vez más complejas<sup>9</sup>.

El odontólogo trabaja en un territorio anatómico donde se realizan las más diversas funciones, algunas de ellas vitales, tales como respirar, hablar, deglutir, masticar, degustar<sup>9</sup>. El hecho de traspasar al enfermo parte de esta información en torno a su salud bucal mejora sustancialmente la relación profesional-paciente<sup>9</sup>.

## **2.-Principio de no maleficencia ("no hacer daño").**

El dentista tiene el deber de abstenerse de dañar al paciente<sup>16</sup>. Este principio expresa el concepto de que los profesionales tienen el deber de proteger al paciente de cualquier daño<sup>16</sup>.

Bajo este principio, las obligaciones principales del dentista incluyen mantener actualizados los conocimientos y sus habilidades, conocer las propias limitaciones y saber cuándo y en que circunstancias es prudente derivar al paciente a un especialista u otro profesional<sup>16</sup>. La delegación de la atención del paciente a los auxiliares no es apropiada<sup>16</sup>.

El código de ética de Cirujanos Dentistas de Chile<sup>17</sup> es enfático en señalar la conducta del profesional en cuanto a la información, autonomía y respeto hacia el paciente<sup>17</sup>. Aclara que las responsabilidades y competencias de todo cirujano dentista son de índole científica, clínica, moral y legal<sup>17</sup>. Frente a situaciones inesperadas, fortuitas, complicaciones o urgencias, el odontólogo deberá actuar con oportunidad, diligencia y eficiencia, manteniendo permanentemente informado al paciente o personas responsables de los hechos, efectos adversos, su evolución y conducta futuras<sup>17</sup>. El paciente, en la medida de sus capacidades, tiene el derecho a compartir con el profesional las decisiones clínicas que deban tomarse en virtud de su situación, ejerciendo con libertad y autonomía<sup>17</sup>.

Muchas veces la atención dental genera ansiedad y temor al dolor. El paciente se siente disminuido al estar en una posición semi-acostada en el sillón frente al odontólogo y éste suele utilizar términos técnicos y científicos de difícil comprensión<sup>9, 12</sup>. Si la patología produce dolor, el paciente puede estar dispuesto a aceptar un tratamiento sin tener real entendimiento de lo que le ofrecen. El profesional debe tomar el tiempo suficiente para explicar cuál es el problema, las opciones de tratamiento, sus costos y los riesgos que implican<sup>12</sup>. Una conversación estando el odontólogo y el paciente sentados al mismo nivel, si hace falta usando diagramas, que expliquen con más claridad lo que se propone, asegurándose que el paciente entiende, es el primer paso para una relación participativa, la que le permite involucrarse voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto del tratamiento de su salud<sup>9</sup>.

### **3.-Principio de beneficencia ("hacer el bien").**

El dentista tiene el deber de promover el bienestar del paciente<sup>16</sup>. Bajo este principio, la principal obligación del dentista es el servicio al paciente y al público en general<sup>16</sup>. El aspecto más importante de esta obligación es la

entrega competente y oportuna de atención dental, teniendo debidamente en cuenta las necesidades, deseos y valores del paciente<sup>16</sup>.

Sobre el rechazo al tratamiento, el artículo XV del código de ética del Colegio de Cirujanos Dentistas de Chile sobre libertad de elección y derecho a rechazar tratamientos específica: *“en virtud del carácter moral de la relación entre profesional y el paciente, y la necesaria y vital plena confianza que debe existir en esta trascendente relación, el paciente cuenta siempre con toda la libertad para seleccionar a su tratante, tiene toda la facultad para que una vez recibida del Cirujano Dentista toda la información referida a la naturaleza de la enfermedad, posible tratamiento alternativa terapéutica, el paciente o sus familiares en caso de personas incompetentes, podrán rechazar libremente la o las opciones ofrecidas por el Odontólogo, situación en la cual el profesional tiene el deber de orientar a su paciente y no abandonarlo. Además de ser requerido, entregara toda la información y ficha clínica, estudios radiográficos y hematológicos al nuevo tratante”*<sup>17</sup>.

#### **4.-Principio de Justicia ("justicia").**

El dentista tiene el deber de tratar a las personas de manera justa. Bajo este principio, el dentista tiene la obligación de tratar a la gente justamente y brindar cuidado dental sin perjuicio<sup>16</sup>. En su sentido más amplio, este principio expresa el concepto de que la profesión dental debe buscar activamente aliados en toda la sociedad en actividades específicas que ayudarán a mejorar el acceso a la atención para todos<sup>16</sup>.

En España, con la introducción del consentimiento informado en la práctica odontológica durante los últimos diez años, la actividad se ha centrado en evitar quejas, en lugar de dar una información adecuada al paciente<sup>20</sup>. Sin embargo, a los ojos de muchos profesionales el documento por el cual los pacientes aceptan el

costo o la carga estimada de tratamiento es el equivalente al consentimiento informado.

Aunque la ley española permite el consentimiento verbal en algunos casos (actividades terapéuticas de bajo riesgo), algunos dentistas interpretan esta ley de una manera muy amplia<sup>20</sup>. El estudio de Lopez-Nicolas et al, tuvo como objetivo estudiar el cumplimiento del consentimiento informado en relación con las reclamos de negligencia profesional presentadas al Colegio de Dentistas de la provincia de Murcia durante los últimos doce años<sup>20</sup>. La evaluación de las quejas apuntaban a un comportamiento profesional inadecuado en 14 casos, y a una mala práctica en 38 casos (29 de los cuales el tratamiento aplicado era técnicamente correcto pero con información inadecuada proporcionada durante el proceso, mientras que nueve casos representaban errores técnicos)<sup>20</sup>. El documento escrito de consentimiento informado estuvo ausente en 40 casos, aunque la información verbal suministrada se consideró adecuada en 14 casos. Cuando el documento de consentimiento informado estuvo presente (12 casos) se consideró inadecuado, aunque complementado adecuadamente con información oral<sup>20</sup>.

En el aspecto legal en Chile, el CI se sustenta en que al enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, su tratamiento, terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para así poder tomar una decisión correcta en cuanto al tratamiento ofertado<sup>8</sup>. El CI se constituye en un elemento de respeto al paciente y a su vez una nueva forma de trabajo médico, el cual está regulado en Chile por la ley 20.584 de “Derechos y Deberes de las Personas en Atención de Salud” del año 2012<sup>8</sup>, la que en su artículo 14 señala: *“Por regla general, este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado. En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a*

*los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 10. Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse”<sup>8</sup>.*

Vale destacar que el formato de CI es visto como un recurso legal de protección de los investigadores<sup>4</sup>. Se origina en el área médica para contrarrestar las demandas y reclamaciones de los pacientes ante las negligencias médicas; sin embargo, el surgimiento de los derechos humanos y los derechos de los pacientes ha dado otra perspectiva a esta visión <sup>4,8</sup>.

#### **5.-Principio de veracidad ("veracidad").**

El dentista tiene el deber de comunicarse con sinceridad<sup>16</sup>. Este principio expresa el concepto de que los profesionales tienen el deber de ser honestos y confiable en sus tratos con la gente<sup>16</sup>. Bajo este principio, las obligaciones incluyen el respeto a la posición de confianza inherente entre el dentista-paciente, comunicarse de manera veraz y sin engaño, y mantener la integridad intelectual<sup>16</sup>.

En el caso de Italia, el consentimiento informado para el tratamiento en salud va mucho más allá. Además de ser una obligación ética y deontológica, constituye un requisito esencial para cualquier tratamiento médico, según los artículos 13 y 32 de la Ley Constitución y también de conformidad con el consejo de la «Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina» de Europa<sup>21</sup>.

Para la validez del consentimiento la información que se entrega debe ser clara, exhaustiva y adecuada al paciente<sup>21</sup>. Además, el tratamiento dental tiene peculiaridades específicas: la relación entre Odontología y estética, la presencia concomitante de patologías que requieren diferentes tratamientos, el proceso de

atención sanitaria y el establecimiento de una relación y familiaridad con el paciente representan aspectos importantes en la configuración de la relación paciente/dentista<sup>21</sup>.

El dentista debe ofrecer información sobre el diagnóstico, el pronóstico, la perspectiva y las consecuencias probables de la terapia, terapias alternativas y rechazo de la terapia si lo desea el paciente, así como eventuales compromisos para el período posterior al tratamiento<sup>21</sup>.

Debe prestarse especial atención a los menores y pacientes con problemas mentales, el enfoque del dentista en estos pacientes debe ser claro y apropiado para la edad de la persona y la capacidad de comprensión, aunque el poder de decisión para el tratamiento sanitario se pone en manos de una tercera persona<sup>21</sup>.

Es importante el uso de formularios en los que el paciente puede leer lo que se le ha planteado y firmar su consentimiento, con el fin de registrar y monitorear, y para probar legalmente que se dio la información y se obtuvo el consentimiento<sup>19-20</sup>.

Si bien los códigos de ética versan acerca de que la atención del paciente y el consentimiento deben ser claros y precisos, no siempre son bien formulados y aplicados en la práctica médica<sup>16</sup>.





Figura 1: elementos esenciales que debe tener una atención ética según la ADA Principles of Ethics and Code of Professional Conduct, with official advisory opinions revised to April 2012<sup>16</sup>.

El formato del CI siempre va a salvaguardar los derechos del investigado o paciente, pero desde un marco totalmente ético y no jurídico<sup>4</sup>. No hay que olvidar que este documento es solo la formalización escrita de la obtención del CI, y que es en el proceso donde se irán cumpliendo los compromisos y responsabilidades pactadas éticamente por los dos agentes morales (investigador-investigado/ odontólogo-paciente)<sup>4,8</sup>.

## **Contenido del consentimiento informado.**

Sobre qué información debe tener el consentimiento informado en el documento escrito, el departamento de salud y servicios humanos de Estados Unidos de Norteamérica (HHS), desarrolló en el año 1998 (última revisión y actualizada en el año 2009), un código de regulación federal para el consentimiento informado: la “*Lista de verificación de consentimiento informado*”<sup>23</sup>. Esta señala el contenido que debe tener el CI.

Consta de once ítems, los cuales son:

1. Una declaración de que el estudio involucra investigación<sup>23</sup>.
2. Una explicación de los propósitos de la investigación<sup>23</sup>.
3. La duración prevista de la participación del sujeto<sup>23</sup>.
4. Una descripción de los procedimientos a seguir Identificación de cualquier procedimiento experimental<sup>23</sup>.
5. Una descripción de cualquier riesgo o incomodidad razonablemente previsible para el sujeto<sup>23</sup>.
6. Una descripción de los beneficios que se pueden esperar razonablemente de la investigación a la persona o a otros<sup>23</sup>.
7. Una divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiere, que podrían ser ventajosos para el sujeto<sup>23</sup>.
8. Una declaración que describa el grado en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican el tema<sup>23</sup>.
9. Para las investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si existe compensación y una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles, si ocurre una lesión y, en caso afirmativo, en qué consisten o dónde se puede obtener más información<sup>23</sup>.

10. Investigación, derechos o lesiones: una explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los sujetos de investigación y a quién comunicarse en caso de una lesión relacionada con la investigación relacionada con el tema<sup>23</sup>.

11. Una declaración de que la participación es voluntaria, la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de los beneficios a los que el sujeto tiene derecho, y el sujeto puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios<sup>23</sup>.

Sobre la obtención de tejidos para investigación o práctica clínica, la OMS da una guía de como debiese obtenerse las muestras a través de un documento de ejemplo; “Documento para el almacenamiento y uso futuro de muestras sin usar” y en donde se mencionan dos aspectos importantes<sup>24</sup>:

- El derecho a Rehusar y a Retirar: Explique al participante que puede negarse a autorizar el almacenaje de las muestras, o poner restricciones sobre esas muestras, sin pérdida de beneficios, y que el estudio de investigación actual no será afectado de ninguna manera. Infórmele al participante que puede retirar su permiso en cualquier momento y proporcionele el nombre, la dirección y el número telefónico de la persona y la institución patrocinante, para contacto<sup>24</sup>.
- La confidencialidad: Explique brevemente cómo se mantendrá la confidencialidad, incluyendo cualquier limitación que pueda existir<sup>24</sup>.

La OMS ofrece una ficha tipo para la recolección de muestras, la cual puede ser adaptado, según las necesidades de los profesionales<sup>24</sup>.

Ambos documentos (check list HHS y documento de obtención de muestras OMS) se usan como referencia para la elaboración de consentimientos informados en investigaciones científicas y medicina.

Sin embargo, no existe un check list o consentimiento informado tipo para odontología. Instituciones como el National Institute of Dental and Craniofacial Research de EEUU, utilizan como referencia el check list de la HHS, adaptándolo a la práctica odontológicas<sup>25</sup>.

En Chile, los protocolos entregados por el MINSAL no señalan cuales son los elementos que debe incluirse en un consentimiento de odontología .

Sin embargo, el servicio de salud metropolitano norte (hospital de niños Roberto del Rio), así como el servicio de salud del Maule (hospital de Talca) y el servicio de salud de la Araucanía, tienen implementado un “protocolo de consentimiento informado”, validado por decreto en el año 2010 por el MINSAL, y en el cual se señala los contenidos que debe tener un consentimiento informado<sup>26</sup>.

Estos son:

1. Nombre del paciente, nombre y firma de sus padres, tutor legal o guardador, como asimismo del médico que informa y fecha de la obtención del consentimiento<sup>26</sup>.
2. En caso de cirugía o procedimiento invasivo electivo, debe ser obtenido por el médico que realizará el procedimiento o intervención quirúrgica o por un médico miembro del equipo que participará en el procedimiento<sup>26</sup>.
3. Registrar el nombre del procedimiento a realizar, sus objetivos; características y riesgos potenciales<sup>26</sup>.
4. Debe consignarse que el paciente recibió una explicación clara de la naturaleza del procedimiento, terapia, cirugía o intervención médica de manera directa, breve y en lenguaje simple<sup>26</sup>.

5. Debe entregarse información sobre la calidad de Establecimiento Asistencial, Docente<sup>26</sup>.
6. Debe constar explícitamente la autorización de los padres o tutor legal, para la obtención de fotografías, videos o registros gráficos, obtenidos durante la ejecución del procedimiento, para ser difundidos en revistas médicas u otro ámbito científico, resguardando su privacidad<sup>26</sup>.
7. En el caso que el paciente rechace o se retracte de realizar el procedimiento, se dejará constancia de la negativa en este documento y en la ficha clínica, el que será firmado por padres, tutor legal, guardador o el paciente y el profesional a cargo<sup>26</sup>.

Este documento además posee un consentimiento informado tipo para cirugías, el cual ha sido usado por el Ministerio de Salud de Chile como referencia de consentimiento informado odontológico de cirugía, y se encuentra en la “Guía Clínica de Salud Oral Integral para Menores de 20 años en Situación de Discapacidad que Requieren Cuidados Especiales en Odontología”, del año 2012<sup>26</sup>.

### **Realidades de los consentimientos informados en odontología.**

En estudios netamente odontológicos, se ha podido obtener los siguientes resultados:

Moreira N et. Col.<sup>27</sup>, señalaron que, de acuerdo con la literatura disponible, los pacientes dentales adultos no siempre muestran niveles adecuados de comprensión, aunque generalmente piensan que entienden la información bien<sup>27</sup>. Por lo general, una mejora inmediata de comprensión y capacidad de recordar el consentimiento se obtuvo cuando la información se entregaba con métodos explicativos. No se dispone de datos sobre la capacidad de recolección de

información a largo plazo en pacientes adultos después de que el tratamiento dental haya terminado<sup>27</sup>.

Además en este estudio, se menciona que educar a los pacientes no sólo es fundamental sino que también una parte esencial del proceso de consentimiento informado.

Aunque algunos estudios en los que los investigadores realizaron una evaluación de la información vinculada a la educación del paciente utilizando diferentes métodos en la literatura<sup>27</sup>, decidieron no incluir en los que los investigadores no contemplaban pacientes no profesionales, porque se cree que la educación del paciente por sí sola, no debe considerarse un proceso integral de consentimiento informado, debe ser transversal para todos<sup>27</sup>.

El estudio realizado en la India por Singh A et col<sup>28</sup>, señaló como resultado que la mayoría de los pacientes (88,0%) pensaba que no tenían derecho a cambiar de opinión después de firmar el consentimiento, 46% estaba descontentos con aspectos de la información entregada y un 75% de los pacientes creían falsamente que era un requisito legal<sup>28</sup>.

En general, el nivel de comprensión fue pobre en 17% de los pacientes entrevistados, insatisfactorio en el 33%, satisfactorio en el 32%, y bueno en el 18% de los pacientes<sup>28</sup>. El nivel de comprensión mostrado por los pacientes fue significativamente bajo<sup>28</sup>.

Como conclusión, se señaló que la mayoría de los pacientes encuestados no entienden el consentimiento y además no están informados acerca de sus derechos<sup>28</sup>. Determinaron que la falta de comprensión está asociado a su nivel educativo<sup>28</sup>.

La revista Journal of Orthodontics en el año 2007, publicó la investigación de Stirling J et. Col. realizada en Gran Bretaña que tenía por objetivo describir los

factores asociados con la decisión del paciente de realizarse un tratamiento ortognático, evaluando si el proceso puede ser considerado como una toma de decisiones informada<sup>29</sup>. El estudio concluyó que *“Algunos pacientes de tratamiento ortognático no parecen tomar decisiones informadas sobre su tratamiento. Parecen no tener las necesidades satisfechas en relación con el apoyo a su toma de decisión y la gestión de los efectos emocionales al tratamiento. Se discuten las implicaciones para proveer de información, evaluación y apoyo durante el tratamiento”*<sup>29</sup>.

En el estudio desarrollado en Barcelona por Ferrus-Torres E. et col.<sup>30</sup> que tenía por objetivo evaluar la eficacia de la explicación escrita dada a los pacientes al obtener el consentimiento informado para la cirugía de extracción quirúrgica del tercer molar mandibular impactado<sup>30</sup>. ,se concluyó que los pacientes no recuerdan la mayoría de la información que reciben antes de dar su consentimiento informado<sup>30</sup>. Las complicaciones descritas por el odontólogo son las más recordadas por los pacientes, esto puede deberse a la gravedad de la complicación, al efecto que puede tener sobre la vida cotidiana de los pacientes y a la posibilidad de que sea irreversible<sup>30</sup>.

La revista The British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery en el año 2009, publicó el artículo de Brosnam T et. Col., donde se encuestaron a 65 pacientes sobre la información entregada y contenida en el consentimiento informado<sup>31</sup>.

Los resultados arrojaron que solo una parte de los pacientes encuestados eran conscientes de todas las complicaciones que pudieran surgir durante el tratamiento<sup>31</sup>. Las razones señaladas, son el hecho de que el odontólogo no menciona las complicaciones, ni tampoco están contenidas en el folleto informativo entregado al paciente<sup>31</sup>.

Sólo el 36% pensaba que conocía los riesgos de las complicaciones que ocurren; 87% sabía sobre los riesgos de "todos" o "algunas" de las complicaciones que

ocurren<sup>31</sup>. Un poco más de la mitad (56%), pensaron que entendían "toda" la información que se les da. Casi todos (92%) entendieron "todo" o "la mayoría" de él<sup>31</sup>. Nadie señaló no entender nada<sup>31</sup>.

Mohamed Tahir MA et col.<sup>32</sup> realizaron un estudio en el Eastman Dental Hospital de Londres, que tenía como objetivo determinar si los padres de los niños que asisten a la sesión de anestesia general para pacientes ambulatorios entienden completamente el tratamiento propuesto<sup>32</sup>. Los resultados mostraron que una proporción de los sujetos no entienden completamente el procedimiento de tratamiento propuesto, incluso después de haber sido adecuadamente informado<sup>32</sup>. El estudio concluyó que se deben tomar las medidas apropiadas para asegurar que los pacientes o sus tutores entiendan realmente el tratamiento propuesto<sup>32</sup>.

En el estudio de Mortensen MG et. Col. desarrollado en Washington, se examinó la comprensión del paciente y los padres o tutores sobre el tratamiento ortodóntico de niños en una clínica dental pública (debido a la importancia del cumplimiento por parte del paciente de los regímenes de tratamiento ortodóntico), con pacientes étnicamente diversos y de bajos ingresos<sup>33</sup>.

Se realizaron entrevistas con 29 niños (edades 6-12) y sus padres o tutores en la cita de presentación de casos de ortodoncia<sup>33</sup>. El ortodoncista explicó las razones del tratamiento, los procedimientos ortodónticos a utilizar, los riesgos, las alternativas y las responsabilidades del paciente y del padre durante el tratamiento; la sesión fue grabada en audio<sup>33</sup>. Los datos obtenidos mostraron que, en general, tanto los niños como los padres, recordaron significativamente menos razones para el tratamiento que las señaladas por el ortodoncista<sup>33</sup>. También eran menos propensos a recordar las razones, los procedimientos y los riesgos que fueron citados con más frecuencia por el ortodoncista<sup>33</sup>.

Estos hallazgos plantean preocupaciones sobre la efectividad de las actuales técnicas de consentimiento informado con poblaciones de salud pública<sup>33</sup>.



El bajo recuerdo de los riesgos de los niños y sus padres, particularmente en los riesgos críticos como la recaída, la caries y los problemas periodontales, plantea preocupaciones sobre el cumplimiento del tratamiento, el éxito y, lo que es más importante, la eficacia del proceso de consentimiento informado<sup>33</sup>.

Los investigadores determinaron que los pacientes no comprenden adecuadamente la información dada durante las discusiones sobre el consentimiento informado, especialmente los pacientes menos educados y de bajos ingresos<sup>33</sup>.

Sherlock A et. Col. <sup>34</sup>, exploraron el recuerdo de los pacientes sobre la comprensión de los procedimientos médicos propuestos para los cuales han consentido<sup>34</sup>. Para ello, realizaron búsquedas en seis bases de datos entre enero de 1995 y marzo de 2013 para los artículos que utilizaban los términos "consentimiento informado", "pacientes" y "comprensión" del término MeSH y el término de búsqueda de texto libre "comprensión del paciente"<sup>34</sup>. Esta revisión concluyó que el recuerdo de los pacientes y la comprensión del procedimiento médico, los riesgos y las complicaciones es a menudo baja, particularmente entre las personas mayores<sup>34</sup>. Se ha demostrado que el uso de material multimedia interactivo y escrito en pacientes facilita la lectura, la comprensión de la información, el recuerdo del procedimiento de consentimiento y aumenta la conciencia sobre el tratamiento<sup>34</sup>.

Taiwo OO, et. col. realizaron un estudio en Nigeria con participantes de una investigación que acaban de consentir en un estudio de investigación sobre salud oral<sup>35</sup>. Los resultados mostraron que hubo escasa comprensión de algunos elementos clave del proceso de consentimiento informado, como la participación en la investigación, los beneficios, la confidencialidad y la voluntariedad<sup>35</sup>. Algunos factores identificados que comprometieron la comprensión fueron la pobreza, el analfabetismo y la concepción errónea sobre la terapia<sup>35</sup>.

Los resultados mostraron que los participantes reclutados en la investigación sobre salud oral en Nigeria no comprendían adecuadamente los estudios a los que fueron invitados a participar ni comprendían sus derechos como participantes en la investigación<sup>35</sup>. El estudio concluyó que deben tomarse medidas para incluir la bioética de la investigación en los planes de estudios de las escuelas dentales, y además, capacitar a los investigadores de salud bucodental en el país sobre la ética de la investigación<sup>35</sup>.

El estudio realizado en Perú por Alfaro-Carballido LD et. Col. tuvo como propósito evaluar el proceso de consentimiento informado en pacientes de la Clínica Estomatológica Central de la UPCH, para lo cual se elaboró y validó un cuestionario que permitió evaluar en cuatro dimensiones: información, entendimiento, autonomía y valores<sup>36</sup>. De acuerdo a los datos obtenidos, la mayoría de pacientes respondió que "Si" firmó un documento de consentimiento informado (85%); al evaluar el entendimiento de la información y los valores del profesional fue calificado como muy favorable, mientras que la información y autonomía solo como favorable<sup>36</sup>. En conclusión, el proceso de consentimiento informado se viene dando de forma favorable, lo que quiere decir que los pacientes tienen una percepción clara y precisa. Sin embargo, se deben mejorar aspectos relacionados con la información y respeto de la autonomía del paciente<sup>36</sup>.

Los estudios anteriormente señalados demuestran que, a pesar de aplicarse de forma casi transversal en las clínicas dentales el consentimiento informado en base al precepto de autonomía del paciente, existe poca comprensión por parte del paciente sobre este, debido en parte a la falta de información entregada y al lenguaje inentendible, lo cual lleva a la desinformación del paciente y cuestionamiento de la eficacia de este documento en la práctica clínica.

## OBJETIVOS

El interés central de este trabajo es conocer el estado del arte de los consentimientos informados utilizados en cirugía oral, en cuanto a la incorporación de las consideraciones bioéticas, identificando, analizando e interpretando el cuerpo de conocimiento disponible sobre consentimientos informados utilizados en la asignatura de cirugía oral que se realiza en facultades de odontología. Adicionalmente se pretende presentar un reporte de la realidad chilena respecto del tema de interés.

Se realizará una revisión bibliográfica para explicar, apoyar y ampliar la teoría generada en los estudios de investigación de teoría fundamentada, identificando la aplicabilidad de la evidencia conocida en relación a elementos constituyentes del CI, confirmando la presencia de las consideraciones bioéticas pertinentes en los CI elaborados para procedimientos de quirúrgicos exodoncia en pregrado y estableciendo los criterios básicos a considerar en la elaboración de un CI para la realización de exodoncias.

Para concluir se propondrá un CI para estos procedimientos en la Universidad Finis Terrae y un protocolo para la obtención del mismo.

## METODOLOGÍA

Para realizar este estudio se recopilaron los consentimientos informados de cirugía oral o los consentimientos generales de ocho de las nueve universidades acreditadas que imparten la carrera de Odontología en Santiago de Chile. La acreditación es un proceso que certifica la calidad de procesos internos y resultados de las universidades y facultades, proceso que es evaluado por la Comisión Nacional de Acreditación (Anexo 2 al 9).

Los documentos fueron recopilados a través de alumnos de la carrera de odontología de la respectiva universidad.

En el caso de una institución se pudo observar que los alumnos no tienen relación directa con el CI, sino que es parte del trabajo del área administrativa de la universidad.

Para el análisis de los CI se utilizó como referencia el protocolo de consentimiento informado del hospital de niños Roberto del Río (HRR), ya que es un documento empleado en diferentes servicios de salud de la red asistencial pública y cuenta con la aprobación por decreto del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL). El protocolo consta de siete puntos o ítems que describen el contenido que debe tener el consentimiento informado (anexo 1).

De este modo se analizaron un total de siete puntos en cada consentimiento obtenido.

## RESULTADOS

De los ocho consentimientos analizados, solo la mitad (50%) cuenta con todos los datos personales solicitados como: nombre del paciente, fecha, firma de padres o tutor legal, y nombre del odontólogo que informa (tabla1).

El 12.5% de los consentimientos indica si es el profesional a cargo quien obtiene el documento (tabla1).

El 50% de consentimientos informados indican la información del procedimiento a realizar, sus características, los objetivos y riesgos potenciales de este (tabla1).

El 100% de los consentimientos muestra una información clara, directa, breve y en un lenguaje simple (tabla1).

El 75% de los consentimientos redactaron claramente que se trata de un establecimiento asistencial-docente (tabla1).

El 87.5% universidades redacta una autorización del paciente o tutores legales para la obtención de material fotográfico, videos y registros gráficos, obtenidos durante la ejecución de procedimientos, para ser utilizado en un ámbito científico resguardando la privacidad (tabla1).

En el caso que un paciente quiera retractarse, el 50% de los consentimientos tiene una cláusula de revocación del consentimiento informado (tabla 1).

*Tabla 1.* Elementos analizados en consentimientos informados según protocolo consentimiento informado hospital Roberto del Rio.

<b>Protocolo consentimiento informado Hospital de niños Roberto del Río</b>									
	<b>U1</b>	<b>U2</b>	<b>U3</b>	<b>U4</b>	<b>U5</b>	<b>U6</b>	<b>U7</b>	<b>U8</b>	<b>TOTAL</b>
1. Se redacta en el documento los datos personales de los participantes.	si	si	no	no	si	si	no	no	50%
2. Se indica en el documento que es el profesional a cargo quien obtiene el documento.	no	no	no	no	no	no	si	no	12,50%
3. Se indican la información del procedimiento, describiendo sus características	si	si	no	no	si	no	si	no	50%
4. La información se muestra de forma, clara, directa, breve y en un lenguaje simple.	si	si	si	si	si	si	si	si	100%
5. Debe entregarse información sobre la calidad de Establecimiento Asistencial - Docente.	no	si	si	no	si	si	si	si	75%
6. Debe constar la autorización del paciente o tutor legal para la obtención de registros audiovisuales	no	si	si	si	si	si	si	si	87,50%
7. Presenta en el documento una cláusula de revocación del consentimiento informado	no	si	no	no	si	si	si	no	50%
<b>TOTAL</b>	<b>42,90%</b>	<b>85,70%</b>	<b>42,90%</b>	<b>28,50%</b>	<b>85,70%</b>	<b>71,40%</b>	<b>85,70%</b>	<b>42,90%</b>	

Fuente: Datos alcanzados en el estudio.

## DISCUSIÓN

El propósito del presente estudio fue analizar la estructura de consentimientos informados de cirugía oral, o en su defecto en caso de no existir, los consentimientos generales de las universidades que imparten la carrera acreditada por la Comisión Nacional de Acreditación (CNA) en Santiago de Chile. Se seleccionó a aquellas facultades que cumplen con esta característica, ya que la acreditación de la carrera es una certificación de calidad sobre los procesos internos de las universidades y facultades. De este modo estas casas de estudios deberían contar con consentimientos informados sólidos que soporten la misión y visión de la institución en cuestión.

Los consentimientos fueron recopilados a través de los alumnos que cursaban odontología en las correspondientes facultades, obteniendo ocho de los nueve consentimientos informados posibles. La única universidad que no fue incluida en el estudio fue la U9, ya que los alumnos no tienen relación directa con el documento, sino que este es aplicado por parte del área administrativa de la universidad.

Para el análisis de la estructura de los consentimientos informados se utilizó como referencia el protocolo de consentimiento informado desarrollado en el hospital de niños Roberto del Río. Se tomó como referencia un documento médico y no netamente odontológico debido a la falta de consentimientos en odontología ni a cirugía oral a nivel nacional. El protocolo de consentimiento del HRR. es un documento ampliamente utilizado en servicios de salud de la red asistencial pública, donde destacan el hospital de Linares, el hospital de Talca y Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena. Este documento cuenta con la aprobación, a través de decreto, por el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) quien lo ha establecido como referencia para la confección de guías de atención de pacientes para Odontólogos. El documento se desglosa en siete puntos o ítems que describen el contenido que debe tener el consentimiento informado.

Respecto a la literatura que concierne a la confección, desarrollo y aplicación de los consentimientos existe un progresivo aumento de la literatura que trata el tema, tratando diversos aspectos de ellos. Las temáticas describen desde los orígenes, los preceptos bioéticos hasta las leyes actuales que rigen el comportamiento ético de los profesionales de la salud, pero no contribuyen en protocolizar documentos que no sean para su uso exclusivo en investigación.

La información disponible tiende a generar protocolos relacionados hacia el área de investigación médica como lo son los estudios en humanos, pruebas de fármacos o nuevas terapias, pero no tratan sobre la confección de consentimientos para procedimientos clínicos odontológicos. Esto se ve reflejado en el protocolo desarrollado por la OMS, quienes redactan un documento para la obtención de muestras en sujetos de estudio<sup>24</sup>. Esto también se observa en el servicio de salud de Estados Unidos<sup>23</sup> el cual presenta una lista de cotejo o "checklist" con todos los componentes que debe tener un consentimiento utilizado para investigación. Este protocolo es la base para la confección de consentimientos informados en investigación por prestigiosas instituciones como el Institute of Dental and Craniofacial Research de Estados Unidos.

A nivel institucional, la información internacional disponible utiliza estos parámetros como referencia, los cuales son generales y no son específicos para ciertos procedimientos clínicos. Algunas universidades e instituciones redactan sus propios consentimientos los cuales en ocasiones son incompletos, no teniendo ninguna validez como documento oficial en algún país u organización. Esto explicaría porque la información contenida en los consentimientos informados analizados fue incompleta, ya que ningún consentimiento cumplió con todos los aspectos analizados. Sobresalieron algunos consentimientos como el de la U1 al establecer con detalle las posibles consecuencias del procedimiento e incluso los efectos adversos del uso de ciertos fármacos.



El de la U2 y U5 cumplieron con seis de los siete puntos evaluados. Cabe señalar que universidades como la U1, U2, U3, U4 y U8 poseen centros de estudios de bioética. En el caso de la U2 es la escuela de Odontología más reciente, por lo cual su consentimiento se encuentra más actualizado en relación a la documentación de las otras universidades.

En los resultados obtenidos en el primer aspecto evaluado en los consentimientos, que correspondía a **la constancia en el documento de los datos personales del paciente o tutor legal y de los datos del docente a cargo**, el análisis demostró que el 100% de los consentimientos estudiados contenían los datos personales del paciente, pero solo en cuatro consentimientos (50%) pertenecientes a las U1, U2, U5 y U6 presentaban los datos personales del docente a cargo. Estos hallazgos sugieren que en la mitad de las universidades no existiría una supervisión activa por parte del docente en este aspecto, al no constatar sus datos personales en el documento. Cabe destacar que este estudio no evaluó si durante la obtención del consentimiento el alumno es supervisado de forma presencial por el docente.

Además es importante destacar que la ley de derechos y deberes de los pacientes<sup>8</sup> no especifica que se deban constatar los datos personales del profesional a cargo, sin embargo, la responsabilidad en la atención en salud dentro de un establecimiento docente-asistencial recae en el docente. Él es el responsable de la supervisión en la atención clínica realizada por el alumno, por lo cual es fundamental que el consentimiento presente un apartado que verifique la integridad del procedimiento e incluya los datos personales del docente a cargo, debiendo ser leído y firmado por todos los involucrados en el proceso.

El segundo aspecto analizado evaluó es si en caso de cirugía o procedimiento invasivo electivo, **el documento del consentimiento informado es obtenido por el odontólogo que realizará el procedimiento o intervención quirúrgica**, o por un médico u odontólogo miembro del equipo que participará en el

procedimiento. Los resultados indican que el 12.5% de los consentimientos que corresponde a un documento perteneciente a la U1 es el único que explicita que el docente que supervisa el procedimiento es quien se queda en poder del documento. Los consentimientos de las universidades U2, U3, U5, U6, U7 y U8 no poseían el aspecto evaluado.

A partir de esto se puede inferir una falta total o parcial de supervisión por parte del docente de este parte del proceso, el cual es realizado por el alumno, quien puede errar u omitir información relevante del tratamiento. Es universalmente aplicado en la práctica odontológica docente asistencial que el docente delega en el alumno la entrega de la información relevante del tratamiento al paciente. Además es el encargado de recepcionar y almacenar el consentimiento firmado, el cual es anexado a la ficha clínica.

En una segunda instancia, en el momento que el alumno presenta el caso clínico pertinente de su paciente, el documento es evaluado por el docente quien comprueba el correcto desarrollo del mismo, velando por su integridad. Aunque se realice este protocolo clínico, se contradice a lo señalado en el artículo IX del Código de Ética del Colegio de Cirujano Dentistas de Chile, que señala que el proceso de la obtención del consentimiento informado debe ser ejecutado directamente por el odontólogo tratante y no corresponde su delegación en otros<sup>17</sup>. Lo anterior se complementa con lo señalado por Palomer, L.<sup>9</sup>, quien basándose en la realidad chilena, afirma que la validez del documento depende de que se cumplan ciertas condiciones. Una de ellas hace referencia a que el consentimiento debe ser realizado previo a la ejecución del acto clínico por el mismo profesional que otorgue la prestación, lo que definió como “concepto de titularidad”. De este modo, el docente es quien debe supervisar que el alumno cumpla con la titularidad del consentimiento y en caso de ser necesario, debe complementar la información de forma verbal en caso que el alumno no esté capacitado o preparado para ello.

Otro aspecto a analizar es el acceso del paciente al consentimiento informado. En solo el 12.5% de los consentimiento informado evaluados perteneciente sólo a la U7 define en su documento si se le entregará una copia al paciente, si éste puede solicitar una copia del documento durante o al finalizar el tratamiento. Este aspecto es crucial en tratamientos extensos como es propio de las clínicas odontológicas integrales, donde el paciente es sometido a un tratamiento de mayor complejidad en un largo período de tiempo.

El tercer aspecto evaluado determinó **si en el consentimiento informado se explicita el procedimiento que se realizará, sus objetivos, características y riesgos potenciales**. Los resultados obtenidos arrojan que sólo cuatro consentimientos analizados, que representan el 50% de los documentos estudiados, pertenecientes a la U1, U2, U5 y U7, cumplen con todos los puntos señalados. De ellos los más completos son el de la U1 y la U2 ya que presenta apartados donde se debe redactar de puño y letra la hipótesis diagnóstica, las alternativas de tratamiento y los riesgos del procedimiento de cada tratamiento. Además el de la U1 es el único documento en donde se advierte sobre los posibles efectos adversos del uso de anestésicos y sugiere no manipular maquinaria posterior al tratamiento.

Los consentimientos informados de las U3, U4 y U5 se encuentran incompletos ya que presentan en el documento el diagnóstico y tratamiento no describiendo las posibles complicaciones del tratamiento. El consentimiento perteneciente a la U3 indica los pasos a seguir en caso de surgir complicaciones como es el uso de antibióticos, antiinflamatorios y analgésicos. Esto tiene dos lecturas, aunque es un consentimiento más completo, el hecho de indicar el uso de ciertos medicamentos sin que medie prescripción, puede inducir al paciente a la automedicación.

El consentimiento informado perteneciente a la U8 no presenta ninguno de los puntos evaluados, siendo el documento más deficiente en este aspecto.

En el caso particular de los consentimientos de las U3, U4, U6 y U8, la carencia de información acerca del tratamiento y posibles complicaciones, puede llevar al paciente a un pobre entendimiento del procedimiento. Esto se fundamenta a partir de los resultados del estudio británico de Mohamed Tahir MA et cols<sup>32</sup>.

En este estudio se demostró que la mayoría de los pacientes no entendieron el tratamiento propuesto debido a la poca información ofrecida durante la obtención del consentimiento<sup>32</sup>. Es importante que la información entregada al paciente sea lo más completa posible, como lo demostró Sherlock A et. cols., quienes apoyados del uso de material multimedia interactivo y escrito facilitó la lectura, así como la comprensión de la información y aumenta la conciencia sobre el tratamiento<sup>34</sup>.

En una realidad similar a la nuestra, Alfaro-Carballido LD et. Cols. demostró en una población peruana que si la información entregada en el consentimiento informado es de fácil comprensión y explica adecuadamente el tratamiento, éste será evaluado y aceptado de forma favorable por los pacientes <sup>36</sup>. Esta ausencia de información acerca del tratamiento y riesgos potenciales en los documentos de las universidades no cumple con lo establecido en el artículo catorce de la ley de Derecho y Deberes de los pacientes chilena, la cual señala que en caso de realizarse un procedimiento invasivo estos datos deben estar presentes en el documento.<sup>8</sup>

Por todo lo antes expuesto se hace imperativo que todos los consentimientos contengan información detallada sobre el tratamiento a realizarse y las posibles complicaciones del procedimiento.

**El cuarto aspecto analizado evaluó la existencia de algún apartado en el consentimiento informado donde se señale que el paciente recibió de forma verbal una explicación clara de la naturaleza del procedimiento, terapia o cirugía de manera directa, breve y en lenguaje simple.**

Los resultados indican que el 100% de los consentimientos analizados poseen un apartado donde el paciente expresa que se le ha otorgado de forma directa y entendible la información del tratamiento, siendo uno de los puntos mejor evaluados del estudio. Sin embargo, esto no garantiza que el paciente haya comprendido a cabalidad el procedimiento, sólo corrobora que se le entregó la información. El paciente puede presentar dudas durante o al finalizar el tratamiento.

Respecto a la calidad de la información entregada los resultados guardan relación con los obtenidos por Moreira N et. col, quienes demostraron que los pacientes logran una mejor comprensión y memoria del consentimiento si durante el diálogo con el odontólogo se le explica el tratamiento a realizar de forma clara y en lenguaje simple<sup>27</sup>. De este modo es fundamental que este aspecto del consentimiento informado complemente el tercer aspecto previamente analizado. Esto se debe a que independiente a la calidad de la información redactada en el documento, si no se añade información verbal clara y relevante al tratamiento, se comete una trasgresión al artículo catorce de la ley chilena de Derechos y Deberes de los pacientes<sup>8</sup>.

Por lo tanto el consentimiento debe constar tanto de un formato escrito y uno verbal acerca de la información del procedimiento y sus variables. Esta responsabilidad recae generalmente en el alumno, pero debe ser supervisado y corregido cuando corresponda por el docente a cargo. Además el paciente debe tener acceso al documento cuando lo requiera y se deben responder las preguntas que puedan surgir durante o al finalizar el procedimiento, haciendo de este aspecto un proceso dinámico.

El quinto punto a evaluar es si se **redacta en el consentimiento información sobre la calidad Docente-Asistencial del establecimiento**. Los resultados arrojaron que el 75% de las facultades de Odontología cumplen con este aspecto.

Los consentimientos de las universidades U2, U3, U5, U6, U7 y U8 hacen referencia de la condición docente-asistencial de sus clínicas. Los consentimientos de las universidades U1 y U4 fueron los únicos que no señalan en el documento el carácter formativo de sus clínicas.

Si bien no existe evidencia que en estas universidades los alumnos o docentes advierten de lo anterior en forma verbal, se puede considerar que esta omisión en los consentimientos conlleva a la desinformación del paciente quien puede interpretar esto como mala praxis. Esto se fundamenta en los resultados obtenidos en el estudio español de Lopez-Nicolas et Col. que determinó que más de la mitad de las quejas presentadas al Colegio de Dentistas de Murcia se deben a una mala práctica debido a que pese a que el tratamiento realizado fue correcto del punto de vista técnico, la información proporcionada durante el proceso fue insuficiente<sup>20</sup>. Esta falta de información no cumple con lo establecido por la ADA (Asociación Dental Americana) en su código de ética. Donde hace énfasis en el principio de veracidad en el que el dentista tiene la obligación de comunicarse con sinceridad, teniendo que ser honesto y confiable en su trato con la gente<sup>16</sup>. Esto se complementa con los postulados de Palomer L<sup>9</sup>., quien señala que se debe entregar toda la información relevante para que el paciente tome su decisión suficientemente informado<sup>9</sup>. No obstante, el artículo treinta y cuatro de la ley de Derechos y Deberes de los pacientes chilena señala que es deber del paciente informarse acerca del funcionamiento del establecimiento, independiente de que el prestador tenga la obligación de otorgar esta información<sup>8</sup>. Por lo cual se hace hincapié en que todos los consentimientos señalen el carácter docente-asistencial del establecimiento y las ventajas y desventajas de este sistema de atención.

El sexto aspecto analizado en el presente estudio evaluó si en el documento **consta la autorización explícita del paciente o tutor legal para la obtención de fotografías, videos o registros gráficos durante la ejecución del procedimiento para ser difundidos en revistas médicas u otro ámbito científico resguardando su privacidad.**

Los resultados muestran que el 87.5% de los consentimientos informados lo presentan. Las universidades U2, U3, U4, U5, U6, U7 y U8, manifestaron a través de una cláusula que durante el procedimiento puede ser obtenido algún registro audiovisual para estudios u investigación asegurando la confidencialidad. El consentimiento informado perteneciente a la U1 fue el único que no presentó el apartado en cuestión.

De las siete universidades que obtienen registros audiovisuales durante los procedimientos, ninguna aclara de qué forma se resguardará la privacidad del paciente. De ellos destaca el consentimiento de la U7, ya que es la única que posee una cláusula de revocación parcial para negarse a la obtención de registros audiovisuales. La falta de una cláusula de revocación parcial en el documento por parte de la U2, U3, U4, U5, U6 y U8, para la obtención de medios audiovisuales vulnera el principio bioético de autonomía del paciente señalado por la ADA<sup>16</sup>.

Los pacientes tienen el derecho a conceder o negar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento vinculado a su atención. Además para la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones durante el procedimiento se requiere autorización escrita del paciente o de su tutor como se señalan los artículos catorce y cinco de la ley de Derechos y Deberes de los pacientes<sup>8</sup>, lo cual no se cumple.

Otro aspecto a analizar es la **obtención de piezas dentales para estudio o investigación**. Solo un 12.5% de los consentimientos informados lo poseen. El consentimiento de la U2 presenta un apartado donde se señala que los tejidos obtenidos por un procedimiento pueden ser usados con fines de investigación u experimentación. Sin embargo, carece de una cláusula de revocación parcial para este procedimiento.

La obtención de piezas dentales es una práctica comúnmente realizada por los alumnos y docentes de las universidades para la práctica en ramos básicos y preclínicos. Este comportamiento constituye una falta, ya que como se describe en

el artículo veintiuno de la ley chilena de Derechos y Deberes de los pacientes, la obtención de tejidos como piezas dentales tiene que ser bajo previa autorización del paciente constando su voluntad por escrito.

Los consentimientos debieran presentar un apartado especial para la obtención de muestras como los sugeridos por la OMS, a modo de regular este proceso, informando al paciente sobre el destino de las piezas dentarias. Además de ofrecer un apartado para negarse o revocar la autorización, velando de esta forma por su derecho a la libre elección.

El séptimo aspecto evaluó la **existencia del apartado de revocación del consentimiento en el caso que el paciente rechace o se retracte de realizar el procedimiento**. Los resultados señalan que el 50% de los consentimientos perteneciente a las universidades U2, U5, U6 y U7 poseen una cláusula de revocación para el consentimiento dentro del documento en donde se especifica que pueden retractarse en cualquier minuto.

Los consentimientos de las instituciones U1, U3, U4 y U8 no poseen una cláusula de revocación. La aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente, así lo describe el artículo catorce de la ley de Derechos y Deberes de los pacientes<sup>8</sup>.

Además como ya se ha señalado, la autonomía del paciente está dentro de los preceptos de la bioética contenido además en el Código de Ética de la ADA<sup>16</sup> y en el Código de Ética del Colegio de Cirujanos Dentistas de Chile<sup>17</sup>. En el artículo XV de este código se señala que el paciente podrá rechazar libremente todas las opciones ofrecidas por el odontólogo, situación que no se cumple en los consentimientos de estas cuatro instituciones<sup>17</sup>.



Este estudio comenzó describiendo los inicios de la bioética y cuáles fueron los hechos que llevaron a cambiar el paradigma médico-paciente, y es precisamente la capacidad de negarse al tratamiento u investigación generados en la década de los cuarenta, debido a las atrocidades cometidas durante la segunda guerra mundial<sup>4</sup> lo que modificó el trato al paciente dándole su derecho a rehusar un tratamiento.

El hecho de que el 50% de los consentimientos analizados no contengan una cláusula de rechazo es cuestionable ya que una cláusula de revocación o negación debiese ser parte en forma transversal de todos los consentimientos disponibles en la actualidad. Estos resultados se contraponen con lo practicado en Italia<sup>21</sup>, en donde el consentimiento informado para el tratamiento en salud además de ser una obligación deontológica, constituye un requisito esencial para cualquier tratamiento médico que el dentista ofrezca incluyendo el rechazo de la terapia si lo desea el paciente. Por lo tanto se hace hincapié en la importancia de incluir en el documento un apartado donde el paciente pueda renunciar a ciertos parámetros del procedimiento.

A partir del análisis crítico de los consentimientos informados de las universidades acreditadas revisadas en este trabajo, se demuestra que estos son incompletos.

Presentan falencias en variados aspectos críticos: carecen de información relevante como la constancia de la supervisión activa por parte del docente, no presentan suficiente información respecto al tratamiento y sus variables, y la mayoría no entregan copias del consentimiento al paciente. La mitad de los documentos no poseen una cláusula de revocación general al tratamiento y sólo un documento posee una cláusula de revocación parcial para la obtención de registros audiovisuales.

Ninguno de los consentimientos posee una cláusula para aceptar o negar la donación de piezas dentales para estudio o investigación. Sin embargo, los aspectos deficientes detectados son perfectibles.

En la medida que se logre un consentimiento informado integral en su estructura e información, se estará cada vez más cerca de una atención ética de calidad, y que asegure al paciente el respeto a su dignidad.

## CONCLUSIONES

No existe en la actualidad un protocolo oficial de que norme el contenido de un consentimiento informado en el área asistencial odontológica. Las normativas vigentes en Chile exigen que la información sea entregada al paciente de forma verbal y escrita, pero no especifica la calidad de la información que debe contener el documento, lo que se ve reflejado en la gran variabilidad que presentan las instituciones analizadas entre sí.

La información existente en la literatura se correlaciona con los resultados obtenidos en este estudio.

Sobre los aspectos bioéticos de los consentimientos, ninguno de los consentimientos cumplió a cabalidad con todos los aspectos evaluados.

Se sugiere generar un consentimiento informado más integral para el procedimiento de cirugía, que contenga toda la información relevante tanto para el procedimiento como para estudio, como el que se adjunta como propuesta en el anexo 10 y un protocolo para la obtención de este adjuntado en el anexo 11.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Coquimbo C, Sistemas I, Hurtado D, Definitiva M, Masvida R, Complementarias et al. Juramento Hipocrático [Internet]. Colegio Médico de Chile A.G. 2016 [cited 10 November 2016]. Available from: [http://www.colegiomedico.cl/?page\\_id=1085](http://www.colegiomedico.cl/?page_id=1085)
2. Beauchamp T, McCullough L. Ética médica. 1st.ed. Barcelona: Labor; 1987.
3. Lolas F., Quezada A., Gracia G., Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, Programa regional de Bioética OPS, OMS, 2003. pp 35-44.
4. Navarro D. el consentimiento informado en odontología, un análisis teórico. Revista estomatológica herediana. 2014; 24 (1):7-42.
5. Gaudlitz H Marianne. Reflexiones sobre los principios éticos en investigación biomedica en seres humanos. Rev. chil. enferm. respir. [Internet]. 2008 [citado 2016 Nov 10] ; 24( 2 ): 138-142. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-3482008000200008&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-3482008000200008&lng=es)
6. Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina Sergio Cecchetto Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Argentina: Universidad Nacional de Mar del Plata, 2010.
7. Cardozo C, Rodríguez E, Lolas F, Quezada A. Ética y Odontología. Una Introducción. Santiago de Chile: CIEB Universidad de Chile; 2007.
8. Ley Derechos y de deberes de los pacientes-20584 24-abr-2012 ministerio de salud, subsecretaría de salud pública - Ley Chile - Biblioteca del Congreso Nacional [Internet]. Leychile.cl. 2016 [cited 1 January 2017]

9. Palomer R., consentimiento informado en odontología. Un análisis teórico-práctico. *Acta bioethica* 2009; 15 (1): 100-105 16
10. Lorda PS, Gutiérrez JJ. Consentimiento Informado. *Medicina Clínica* 2001; 117: 99-106.
11. Beauchamp T. L., Childress J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. Seventh Edition, 121.Oxford, UK: Oxford University Press; 2012
12. Rodríguez E, Moreno L. Los principios éticos y la conducción responsable de la investigación. In: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, editors. *Investigación en Salud. Dimensión Ética*. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006. pp. 279–92.
13. Petrucci MNMR, Pithan LH, Figueiredo MAZ, Weber JBB. Informed consent in dentistry: a standard of good clinical practice. *Rev Odonto Cienc.* 2013; 28(1):23-27
14. Khoury BKhoury J. Consent: a practical guide. *Australian Dental Journal.* 2015;60(2):138-142.
15. Candutti V. Learning from Clinical Claims and Complaints. *Clinical Risk.* 2001;7(5):208-209.
16. American Dental Association. *American Dental Association Principles of Ethics and Code of Professional Conduct, with official advisory opinions revised to April 2012*. Accessed dic. 1, 2016. Available at: [http://www.ada.org/w/media/ADA/About%20the%20ADA/Files/code\\_of\\_ethics\\_2012.ashx](http://www.ada.org/w/media/ADA/About%20the%20ADA/Files/code_of_ethics_2012.ashx).
17. Comité de ética Colegio Cirujano Dentistas de Chile. *Código de ética Profesional*. Colegio Cirujano de Dentistas de Chile; 2015.
18. León CFJ. Información y consentimiento informado de menores de edad en Chile. *Rev. chil. pediatr.* [internet]. 2012 Abr [citado 2014 Mar 19] ; 83(2):113-116. Disponible en: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=>

[sci\\_arttext&pid=S0370-41062012000200001&lng=es.http://dx.doi.org/10.4067/S0370-1062012000200001](http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062012000200001)

19. Council for International Organizations of Medical Sciences, International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies - CIOMS. Geneva, February 2008 Accessed dic.3, 2016. Available at:  
<https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>
20. Lopez-Nicolas M, Falcón M, Perez-Carceles MD, Osuna E, Luna A. Informed consent in dental malpractice claims: a retrospective study. *Int Dent J.* 2007; 57(3):168-172.
21. Conti A, Delbon P, Laffranchi L, Paganelli C. Consent in dentistry: ethical and deontological issues. *J Med Ethics.* 2013; 39(1):59-61.
22. Lorda PS, Gutiérrez JJ. Consentimiento Informado. *Medicina Clínica* 2001; 117: 99-106.
23. Code of Federal Regulations, Title 45 public welfare department of health and human services, part 46, protection of human subjects. july 14, 2009.
24. Formatos para documentos de Consentimiento Informado elaborados por la OMS - Universidad de Chile [Internet]. Uchile.cl. 2017 [cited 4 January 2017]. Available from: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/75657/documentos-de-consentimiento-informado-elaborados-por-la-oms>
25. Toolkit for Clinical Researcher [Internet]. Nidcr.nih.gov. 2017 [cited 4 January 2017]. Available from:  
<https://www.nidcr.nih.gov/Research/toolkit/#startup2>
26. Protocolo consentimiento informado hospital Roberto Del Rio. 3rd ed. Santiago de Chile: Ministerio de Salud; 2012.
27. Moreira N.C.F., Pacheco-Pereira C., Keenan L., Cummings G., Flores-Mir C. Informed consent comprehension and recollection in adult dental

- patients: A systematic review (2016) *Journal of the American Dental Association*, 147 (8) , pp. 605-619.e7.
28. Singh A, Bhardwaj A, Jindal R, Mithra P, Siddique A, Rajesh DR. A cross sectional study of the patient's awareness and understanding toward legal nature of informed consent in a dental hospital in rural Haryana. *J Educ Ethics Dent* 26. 2012; 2(1):25-27
  29. Stirling J, Latchford G, Morris DO, Kindelan J, Spencer RJ, Bekker HL. Elective orthognathic treatment decision making: a survey of patient reasons and experiences. *J Orthod*. 2007; 34(2):113-127
  30. Ferrus-Torres E, Valmaseda-Castellon E, Berini-Aytes L, Gay-Escoda C. en el estudio Informed consent in oral surgery: the value of written information. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011; 69(1):54-58
  31. Brosnam T, Perry M. Informed consent in adult patients: can we achieve a gold standard *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2009; 47(3):186-190
  32. Mohamed Tahir MA, Mason C, Hind V. Informed consent: optimism versus reality. *Br Dent J*. 2002; 193(4):221-224
  33. Mortensen MG, Kiyak HA, Omnell L. Patient and parent understanding of informed consent in orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2003;124(5):541-550
  34. Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg*. 2014;84(4): 207-210)
  35. Taiwo OO, Kass N. Post-consent assessment of dental subjects' understanding of informed consent in oral health research in Nigeria. *BMC Med Ethics*. 2009;10:11
  36. Alfaro-Carballido LD, Garcia-Rupaya CR. Perception of the informed consent process in patients from the Central Dental Clinic at Universidad Peruana Cayetano Heredia. *Rev Estomatol Herediana*. 2011; 21(1):5-12.

## ANEXO 1

### 7. ELEMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

1. Nombre del paciente, nombre y firma de sus padres, tutor legal o guardador, como asimismo del médico que informa y fecha de la obtención del consentimiento.
2. En caso de cirugía o procedimiento invasivo electivo, debe ser obtenido por el médico que realizará el procedimiento o intervención quirúrgica o por un médico miembro del equipo que participará en el procedimiento.
3. Registrar el nombre del procedimiento a realizar, sus objetivos; características y riesgos potenciales.
4. Debe consignarse que el paciente recibió una explicación clara de la naturaleza del procedimiento, terapia, cirugía o intervención médica de manera directa, breve y en lenguaje simple.
5. Debe entregarse información sobre la calidad de Establecimiento Asistencial - Docente, de nuestro hospital.
6. Debe constar explícitamente la autorización de los padres o tutor legal, para la obtención de fotografías, videos o registros gráficos, obtenidos durante la ejecución del procedimiento, para ser difundidos en revistas médicas u otro ámbito científico, resguardando su privacidad.
7. En el caso que el paciente rechace o se retracte de realizar el procedimiento, se dejará constancia de la negativa en este documento y en la ficha clínica, el que será firmado por padres, tutor legal, guardador o el paciente y el profesional a cargo.



## ANEXO 2: Universidad 1

### CONSENTIMIENTO INFORMADO CIRUGIA

Por el presente instrumento dego constancia que he recibido la información que considero adecuada y que he comprendido, habiéndose contestado todas mis dudas respecto del procedimiento/tratamiento/intervención denominado: \_\_\_\_\_

información que se ha referido entre otros, a los siguientes puntos:

1. La hipótesis diagnóstica, consistente en: \_\_\_\_\_

2. Las alternativas al tratamiento propuesto, que incluyen: \_\_\_\_\_

3. La naturaleza, fines, beneficios e inconvenientes de la alternativa elegida, así como los riesgos más frecuentes y más serios, junto con las consecuencias de todos ellos; y la eventualidad de otros riesgos y consecuencias más excepcionales derivados del tratamiento propuesto. Entre estas situaciones destacan:

- Dolor, infección, sangrado, hinchazón, alteración del color de la piel (labio, cara y/o cuello),
- Adormecimiento y hormigueo en los labios, lengua, mentón, encías, dientes, mejillas, de duración variable (días, semanas, meses y permanentemente).
- Tromboflebitis, hematomas, por inyección accidental de un vaso sanguíneo.
- Dificultad para abrir la boca, para masticar o cambios en la mordida.
- Molestias en la articulación de la mandíbula con el cráneo, por el tener que mantener la boca abierta durante mucho tiempo.
- Lesiones accidentales en los dientes vecinos o sus restauraciones.
- Molestias estomacales (dolor, náuseas, vómitos) asociadas a fármacos.
- Reacciones alérgicas a la anestesia y/o fármacos indicados.
- Complicaciones en senos maxilares (fístulas y comunicaciones bucosinusales)
- Otros:

4. La posibilidad de complicaciones derivadas de otras condiciones clínicas no relacionadas con mi hipótesis diagnóstica señalada, los que han sido evaluados previamente y registrados en mi historia clínica.

5. La circunstancia de que la presencia de complicaciones puede implicar una hospitalización, otros procedimientos y mayores costos relacionados.

6. Los riesgos derivados del rechazo del tratamiento/intervención/procedimiento propuesto, entre los cuales se consideran:

7. La posibilidad de nuevos diagnósticos producto de hallazgos derivados del procedimiento/intervención/exámenes realizados, pudiendo derivar en nuevas indicaciones y variación de la hipótesis diagnóstica, nuevos estudios y tratamientos.

8. Que se requiere anestesia local y/o sedación y/o anestesia general para realizar el procedimiento o intervención elegida, según el juicio del profesional encargado de asistirme (en caso de anestesia general y/o sedación agregar la hoja de consentimiento informado específico).

9. Que medicamentos como los sedantes y anestésicos pueden causar somnolencia, falta de lucidez y coordinación, todo lo cual puede acentuarse por consumo de alcohol o de otras drogas. Por lo tanto, se me indicó no conducir vehículos ni manejar equipos, instrumental o análogos complejos o de precisión mientras esté tomando esos medicamentos o todavía no me recupere por completo de sus efectos.

10. Se me ha explicado y entiendo que el cirujano, Dr(a): \_\_\_\_\_  
dispondrá de su mejor esfuerzo para la obtención de los objetivos terapéuticos que demande mi tratamiento. Comprendo que aún tomándose todas las precauciones del caso, cada persona tiene una propia forma de reaccionar frente a una misma acción quirúrgica.

Del mismo modo, autorizo al profesional previamente individualizado a realizar cualquier otro procedimiento que considere necesario o aconsejable frente a una eventualidad Intraoperatoria o complicación postoperatoria inmediata, en que yo no esté en condiciones de expresar mi opinión.

**11.** Reconozco haber recibido las instrucciones pre y postoperatorias, y que se me dará una hora de control. Entiendo que si voy a recibir anestesia general no debo comer ni beber nada por lo menos 8 horas antes.

**En consecuencia, autorizo al Dr(a):** \_\_\_\_\_  
**para realizarme el tratamiento/procedimiento/intervención quirúrgica señalada en el primer párrafo de este documento.**

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

RUT: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre del Representante (en caso de menor de edad): \_\_\_\_\_

RUT: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Cirujano / Alumno / Docente Informante: \_\_\_\_\_

RUT: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

## ANEXO 3: Universidad 2

### Formulario universal para consentimiento informado en procedimientos de Clínica Odontológica Docente de la Universidad

Yo, ..... C.I. .... (de aquí en adelante paciente), en forma voluntaria y habiendo sido debidamente informado(a), y sin haber omitido ni alterado la información acerca de mi estado de salud, especialmente en relación a enfermedades, alergias o riesgos personales, SI  NO  consiento en que me sea practicado el tratamiento, procedimiento o intervención denominado:

.....  
(de aquí en adelante procedimiento)

Este me ha sido indicado debido a la condición odontológica que me afecta, consistente en (diagnóstico):

.....

El procedimiento será efectuado por:

.....  
Nombre del alumno responsable

RUN

Firma

.....  
Nombre del Cirujano Dentista responsable

RUN

Firma

Se me ha informado que durante el procedimiento, además del cirujano dentista responsable, podrían participar otros miembros del equipo de salud, los cuales estarán debidamente autorizados por el primero. Por lo mismo, entiendo que los integrantes de este equipo podrían variar durante la ejecución del procedimiento. Siendo este un centro académico-asistencial, también he sido informado(a) que profesionales en distintas etapas de formación y debidamente autorizados, participarán en el procedimiento.

En relación al procedimiento, he sido informado acerca de:

- Sus características generales.
- Sus objetivos y beneficios.
- Sus potenciales riesgos y complicaciones. De éstos, los más significativos son:

.....

.....

Entiendo que, además de los riesgos arriba señalados, existen otros inherentes a cualquier procedimiento médico o quirúrgico, tales como el dolor, la infección y la hemorragia. Estoy consciente de que la práctica de la odontología no es una ciencia exacta y que los resultados del presente procedimiento no me pueden ser, ni me han sido garantizados.

Estoy de acuerdo con los siguientes aspectos:

- La aplicación de la técnica de anestesia requerida por el procedimiento.
- Si es en mi propio beneficio, el odontólogo responsable podría modificar expresamente el tipo de procedimiento inicial si es que nuevos factores se hicieran evidentes durante su ejecución.
- Durante el procedimiento podrían obtenerse imágenes para difusión médica, científica o docente.
- Los tejidos que pudieran ser extraídos podrán ser sometidos a exámenes necesarios para el manejo de mi condición de salud o dispuestos y utilizados con propósitos científicos y/o docentes

Teniendo yo menos de 18 años, asiento en que se me realice el procedimiento:

SI  NO

Finalmente, estoy consciente de que, hasta antes de iniciado el procedimiento, puedo cambiar mi opinión acerca de los aspectos señalados, lo cual deberé comunicar al cirujano dentista tratante.

.....  
Nombre del paciente o representante    RUN                      Firma                      Fecha y hora

Causal de la representación: .....

He explicado el procedimiento al paciente (o su representante) y he discutido con él (ella) la información arriba señalada. El (la) paciente (o su representante) SI  NO   
ha consentido en que el procedimiento le sea practicado

.....  
Nombre del alumno informante                      RUN                      Firma                      Fecha y hora

---

Revocación

En forma voluntaria he decidido revocar el consentimiento arriba especificado.

.....  
Nombre del paciente o representante    RUN                      Firma                      Fecha y hora

## ANEXO 4: Universidad 3

### Consentimiento Informado Clínica Odontológica

Yo....., RUT.....

O apoderado(a) del paciente....., por el presente documento entrego mi consentimiento declaro lo siguiente:

Que he sido informado claramente sobre la naturaleza de mi problema de salud, el tratamiento al cual seré sometido, su evolución habitual y sobre los riesgos de potenciales complicaciones que todo acto quirúrgico conlleva. Estoy satisfecho con las explicaciones y las he comprendido.

Que seré tratado en la clínica \_\_\_\_\_ en una o más de mis piezas dentarias, con el o los siguientes diagnósticos:

\_\_\_\_\_

Con el siguiente pronóstico: \_\_\_\_\_

Que probablemente seré sometido a un procedimiento de anestesia local y/o sedación y estoy en conocimiento de que hay pacientes que responden de manera inesperada a la anestesia local manifestando alergia, taquicardia, etc.

Que entiendo y asumo que existen situaciones relacionadas con los fármacos que me serán suministrados y prescritos a los que puedo presentar reacciones adversas no predecibles con antelación.

Que entiendo que después de cada atención y entre una sesión y otra pueden aparecer o aumentar síntomas del proceso infeccioso, tales como: aumento del dolor, hinchazón de la cara, etc. que generalmente se alivian con analgésicos, antiinflamatorios y/o antibióticos.

Que he entregado datos fiables respecto a mi condición de salud general, actual y pasada, hábitos y otros antecedentes que puedan complicar el tratamiento, intervención y su evolución.

Que me comprometo a seguir estrictamente las indicaciones pre y postoperatorias, a tomar los fármacos que se me prescriban en las dosis y por el tiempo que mi tratante me indique y a acudir a todos los controles a los que sea citado.

Que acepto y comprendo que será atendido en un centro asistencial docente universitario, que puedo ser examinado y tratado por estudiantes bajo la supervisión directa de un académico especialista.

Que los costos generados por los tratamientos realizados en Pre-grado, no pueden ser cubiertos por ningún tipo de seguro complementario.

Y, autorizo que mi caso clínico, radiografías, fotografías, modelos, etc., sean estudiados con fines educativos, de investigación y que sean difundidos o publicados en un medio académico científico, siempre que se mantenga en reserva mi identidad.

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente o Representante Legal

**ANEXO 5: Universidad 4**

**FACULTAD DE ODONTOLOGIA  
CLINICA ODONTOLOGICA**

**AUTORIZACIÓN PARA CIRUGÍA Y/O  
TRATAMIENTO Y ANESTESIA**

Nombre : \_\_\_\_\_  
Edad : \_\_\_\_\_  
Estado Civil : \_\_\_\_\_  
Domicilio : \_\_\_\_\_  
C. Identidad : \_\_\_\_\_  
Ocupación : \_\_\_\_\_  
Nacionalidad : \_\_\_\_\_  
Persona responsable : \_\_\_\_\_ Fono: \_\_\_\_\_  
Diagnóstico : \_\_\_\_\_

- 1) Por la presente solicito y autorizo al Dr. (a) \_\_\_\_\_ para realizar el siguiente tratamiento y/o intervención quirúrgica \_\_\_\_\_ en los pabellones de la Clínica Odontológica ( \_\_\_\_\_ sobre mi persona \_\_\_\_\_ o en \_\_\_\_\_.
- 2) Solicito y autorizo los tratamientos y/o intervenciones adicionales no programados, que estime necesarios y convenientes, el tratante Dr. (a) \_\_\_\_\_ frente a cualquier imprevisto que pueda producirse durante la atención o subsecuente tratamiento.
- 3) Autorizo para que se me suministren los anestésicos y medicamentos que el médico estime necesarios y convenientes.
- 4) Por último, solicito y autorizo el traslado a cualquier otro establecimiento de salud de Santiago, para atención médica complementaria, si fuera necesario por indicación de (la) Dr.(a) \_\_\_\_\_, tratante o criterio de quien mi tratante indique.

- 5) Declaro que se me ha explicado en detalle y que conozco y he comprendido el tratamiento y/o intervención quirúrgica a la que seré (a) sometido \_\_\_\_\_ . Conozco sus fines, riesgos que involucra, las posibles complicaciones, efectos colaterales y los daños que puedan producirse, así como las diversas alternativas del tratamiento propuesto.
- 6) Declaro conocer y aceptar que la única obligación de la Clínica Odontológica (UNIVERSIDAD \_\_\_\_\_) en relación al tratamiento y/o intervención a que seré (será) sometido (a) \_\_\_\_\_, consiste en proporcionar las instalaciones, equipos y personal de que dispone y que hayan sido solicitados por el Dr. (a) \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente/Pariente o Apoderado

\_\_\_\_\_  
Firma del Acompañante

Santiago, Fecha: \_\_\_\_\_

#### Traslado al hogar

Por su propia seguridad, debe designar a un adulto responsable, que lo acompañe en el traslado a su residencia, después de la intervención o tratamiento realizado.

## ANEXO 6: Universidad 5

### Consentimiento informado cirugía oral

Clínica: \_\_\_\_\_

Smile: \_\_\_\_\_ -

Yo \_\_\_\_\_ -RUT \_\_\_\_\_ edad \_\_\_\_\_ sexo F-M

Entrego mi consentimiento a través de este documento y declaro lo siguiente:

1. Que he sido informado que la cirugía oral se realiza para beneficiar mi salud oral, realizando la exodoncia del diente que presenta indicación, dolor o infección.
2. Que he sido informado claramente respecto de la naturaleza de mi problema bucal, el tratamiento al cual será sometido, el pronóstico, la evolución y los riesgos potenciales de cualquier acto clínico y/o quirúrgico y la vez me han explicado tanto los beneficios (como mejoramiento de mi salud bucal) así como las complicaciones de realizar o no el tratamiento
3. Que también he sido informado dentro del tratamiento se pueden generar potenciales riesgos o complicaciones tempranas o tardías tales como dolor post operatorio, hematoma, edema, hemorragias intra o postoperatoria, fracturas dentales y o mandibular, fractura de tablas óseas, procesos infecciosos dehiscencia de la sutura y comunicaciones bucosinusales.
4. Que entiendo que en el quehacer clínico se pueden utilizar fármacos y/o prescribir estos frente a los cuales puede presentar reacciones adversas no predecibles
5. Que he sido informado de los riesgos y efectos adversos de la anestesia y demás medicamentos contemplados en el tratamiento, presentado expresamente consentimiento para que se me administren
6. Que comprendo que el no entregar datos fidedignos respecto a mi condición de salud general, actual y pasada, hábitos y otros antecedentes puede complicar el plan de tratamiento y su evolución
7. Que me comprometo seguir estrictamente las indicaciones pre y post tratamiento, los fármacos que se prescriben en la dosis y por el tiempo que su tratante indique , además de asistir a los controles que sea citado
8. Que acepto y comprendo que seré atendido bajo **modalidad Docente-Asistencial** por lo que seré examinado y tratado por estudiantes bajo supervisión directa de un académico especialista
9. Que autorizo que el material clínico, radiografías y fotografías, entre otros, sean estudiados y utilizados exclusivamente con fines académicos o de investigación.
10. Clínica no se responsabiliza por daños y perjuicios a nivel bucal ya sean consecuencia directa o indirecta de la interrupción, suspensión, o finalización anticipada del tratamiento.



**Se me ha explicado que tanto mis datos personales, como la información clínica derivada de mi tratamiento odontológico, están bajo la confidencialidad de una ficha clínica.**

Declaro haber recibido oportunamente información adecuada sobre mi cuadro clínico y los procedimientos, diagnósticos, o terapéuticos que se me realizaran, los riesgos que estos pueden representar y las alternativas de tratamiento disponibles, Asimismo, declaro haber comprendido la información proporcionada y que he tenido la oportunidad de formular mis preguntas y dudas las que han sido contestadas y aclaradas a mi entera satisfacción por el tratante \_\_\_\_\_

Por lo anteriormente expuesto declaro mi consentimiento para ser sometido a \_\_\_\_\_ y las acciones que el equipo de salud considere necesarias en el caso de surgir situaciones son esperadas o complicaciones es expresado en forma libre e informada

Existe una garantía por el tratamiento realizado que será efectiva por 12 meses del alta clínica siempre y cuando el paciente no tenga deudas pendientes y cumpla con la asistencia de los controles estipulados por su tratante. De no asistir a los controles la garantía no será efectiva. Para solicitar su hora control comunicarse al 223275200.

Nombre y firma del alumno tratante: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del tutor clínico: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente y/o apoderado

Firma del paciente y o apoderado

En Santiago, a \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_ a las \_\_\_\_\_ horas.

## ANEXO 7: Universidad 6

### Consentimiento informado

Nombre paciente \_\_\_\_\_

Representante legal \_\_\_\_\_

Rut \_\_\_\_\_ edad \_\_\_\_\_ ficha clínica \_\_\_\_\_

Clínica de: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Tratamiento: \_\_\_\_\_

En Santiago a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 201\_

1. Por el presente documento expreso que he sido informado por el Dr. De la naturaleza de la enfermedad que padezco en mi cavidad oral, de su pronóstico y las consecuencias que origina en mi estado de salud , de las diferentes alternativas de tratamiento clínico alas que puedo acceder y sobre los beneficios y eventuales complicaciones que puedo enfrentar.
2. Manifiesto además que se me ha explicado en detalle a los procedimientos clínicos que tendré acceso, que serán ejecutados por alumnos de la carrera de odontología bajo supervisión directa de un profesional docente responsable que suscribe este documento
3. He sido informado por ser un centro clínico formador universitario, el tratamiento requiere etapas y tipos que no pueden ser obviados y que van a requerir mi asistencia en horarios previamente estipulados o extraordinariamente solicitados.
4. De igual forma autorizo el registro fotográfico o por otros medios audiovisuales para fines científicos o académicos de la patología que me afecta de los tratamientos propuestos y realizados.
5. Por cuanto todo lo anterior se me ha explicado oportuna y verazmente vengo a entregar mi autorización para que se me efectúen los tratamientos propuestos y en las condiciones que la institución y este centro presentan y proponen.
6. Expreso además que oportuna y responsablemente puedo informar mi voluntad de revocar el consentimiento que he suscrito con este centro Clínico sin expresión de causa alguna

Docente responsable: \_\_\_\_\_ Paciente o representante legal: \_\_\_\_\_

Dr: \_\_\_\_\_ Sr(a): \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Revocación con fecha: \_\_\_\_\_ vengo a revocar el consentimiento informado que otorgué para recibir terapéutica odontológica en este centro clínico de salud. \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

## ANEXO 8: Universidad 7

# CENTRO DE SALUD

Santiago-Chile

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO ODONTOLÓGICO MODALIDAD DOCENTE - ASISTENCIAL

Favor leer este documento y la cartilla de información anexa detenidamente. Luego, por favor firmelo para aceptar los términos de este Consentimiento.

Nombre y Apellidos del paciente: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Nombre y Apellidos del representante (padre o madre que tiene la patria potestad del menor o su curador a falta de los anteriores) \_\_\_\_\_

- 1.- Consentimiento de tratamiento. En mi condición de adulto, autorizo a que me sea brindada atención Odontológica o que le sea brindada a mi representado(a) en la Clínica Odontológica de la Universidad de los \_\_\_\_\_ y que por lo tanto se trata de un Centro de formación Universitaria. Por lo mismo, entiendo y acepto que el presente tratamiento me será realizado por Alumnos de Pregrado bajo indicación y supervigilancia docente o bien directamente por docentes de la Facultad de Odontología de la Universidad de los \_\_\_\_\_
- 2.- Declaro que me ha sido informado que esta Clínica Odontológica forma parte del Centro de Salud Universidad de los \_\_\_\_\_ y que por lo tanto se trata de un Centro de formación Universitaria. Por lo mismo, entiendo y acepto que el presente tratamiento me será realizado por Alumnos de Pregrado bajo indicación y supervigilancia docente o bien directamente por docentes de la Facultad de Odontología de la Universidad de los \_\_\_\_\_
- 3.- Comprendo que siendo esta una Institución Educativa, mi tratamiento tendrá una duración mayor que en una Clínica Privada, y que en ocasiones las sesiones de tratamiento podrán durar más de dos horas.
- 4.- Declaro entender que la Clínica Odontológica de la Universidad de los \_\_\_\_\_ se reserva el derecho de discontinuar un tratamiento por razones que así lo justifiquen, como la excesiva cancelación o ausencia a las citas de tratamiento. Acepto que los registros terapéuticos, incluyendo radiografías sean conservadas por la unidad académica. De ser necesario, y a petición del paciente, se podrán elaborar duplicados digitales de los registros.
- 5.- Declaro conocer el diagnóstico de la condición por la que será tratado, y que corresponde a \_\_\_\_\_
- 6.- Declaro que los procedimientos necesarios para tratar mi condición me han sido explicados previamente, en forma oral y por escrito, y corresponden a \_\_\_\_\_
- 7.- Declaro estar en perfecto conocimiento y entendimiento de los procedimientos, características y los riesgos potenciales propios de este acto terapéutico. Se me ha explicado y entiendo que los mayores riesgos de este procedimiento pueden incluir molestias y/o sensibilidad post-operatorias, hinchazón, sangramiento, adormecimiento (temporal o permanente) de zonas de punción anestésica u otras zonas intervenidas, reacciones alérgicas, cambios en la oclusión (mordida), alteraciones de los músculos de la masticación y/o dolor en la articulación temporomandibular, aflojamiento de dientes o prótesis fijas, perforación sinusal, falla del tratamiento y complicaciones derivadas del uso de instrumentos dentales o de medicamentos varios, entre otros.
- 8.- Declaro haber tenido el tiempo suficiente para hacer todas las preguntas necesarias para la mejor comprensión de este procedimiento terapéutico, sus beneficios, riesgos y complicaciones, y que estas han sido respondidas satisfactoriamente por el profesional.
- 9.- El pronóstico del tratamiento que me ha sido prescrito me fue explicado y descrito como \_\_\_\_\_  
Declaro haber tenido el tiempo suficiente para hacer todas las preguntas necesarias  
Para la mejor comprensión de este pronóstico, las que fueron suficientemente respondidas. Por lo tanto, declaro entender el pronóstico del tratamiento que me ha sido prescrito
- 10.- Declaro que he sido informado(a), y entiendo, las alternativas de tratamiento, incluyendo la no realización del mismo. Dichas alternativas incluyen \_\_\_\_\_
- 11.- Declaro que se me ha explicado, y comprendo, que dadas las características del tratamiento no es posible garantizar la ausencia de complicaciones terapéuticas ni la perfección de un tratamiento en particular. Autorizo a que sean tomadas las medidas que se crean oportunas para tratar las posibles reacciones adversas que eventualmente se pudieran presentar
- 12.- Declaro que he informado sobre todas las condiciones médicas y/o dentales que me aquejan, como también de todo otro antecedente que pueda ser relevante
- 13.- Declaro que he sido informado y advertido acerca de la posibilidad de hacer, para más garantías del tratamiento, análisis de sangre o pruebas de alergia a medicamentos o materiales u otras pruebas si fuese necesario. Declaro entender la importancia de las mismas y que la negativa a realizarlas exime de cualquier responsabilidad al Centro. El paciente decide SI/NO hacerse estas pruebas.
- 14.- Autorizo a que me traslade al Hospital Parroquial de San Bernardo, en el evento que se pudieran presentar patologías o complicaciones que no guarden relación con el tratamiento, de ser necesario.
- 15.- Declaro que comprendo que las fotografías u otros registros podrán ser utilizados a lo largo del tratamiento con fines diagnósticos o terapéuticos. Autorizo al personal de la Clínica Odontológica Universitaria de la Universidad de los \_\_\_\_\_ a utilizar dichos registros e información de la ficha clínica de mi persona o de mi representado(a) para docencia o para comunicación profesional en caso de que esto fuere necesario. Estos registros serán de propiedad de la Universidad de los \_\_\_\_\_
- 16.- Declaro que se me ha explicado, y comprendo, que en cualquier momento puedo negarme al procedimiento que se me ha indicado y/o revocar la presente autorización, total o parcialmente.  
Renovación del consentimiento total o parcial (solo firmar en caso de renovación total o parciales caso de renovación parcial, indicar aquellos aspectos del consentimiento que se revocan) \_\_\_\_\_

- He leído y entiendo en detalle cada uno de los 16 puntos de este consentimiento informado, que estoy plenamente informado(a) de su contenido, y que he tenido la oportunidad de resolver todas mis dudas con respecto a la información contenida en este consentimiento informado y al tratamiento ofrecido, que lo acepto y lo apruebo íntegramente.
- He sido plenamente informado(a), y comprendo, los riesgos que implica el tratamiento propuesto.
- El presente consentimiento informado se extiende en duplicado, incluyéndose el original en la ficha clínica. Se me entregó copia.

Autorizo a \_\_\_\_\_ para proveer el tratamiento Odontológico requerido

Observaciones: \_\_\_\_\_

Paciente/padre o madre con patria potestad/tutor o curador

Fecha

CESA-5029

## ANEXO 9: Universidad 8

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

En Santiago de Chile, con fecha \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ cédula de identidad \_\_\_\_\_

En pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente declaro que todos los datos entregados en la confección de mi ficha clínica son verídicos y no se ha omitido información alguna.

Que he sido debidamente informado(a) por el Dr.(a): \_\_\_\_\_  
en una entrevista realizada el día \_\_\_\_\_, de mi diagnóstico y los  
procedimientos terapéuticos necesarios para su tratamiento.

Que he recibido explicaciones sobre la naturaleza y objetivos de mi atención, que implica la participación de alumnos en procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Que he comprendido los beneficios, riesgos, alternativas y medios con que cuenta la Facultad de Odontología de la Universidad Finis Terrae para su realización, habiendo tenido ocasión de aclarar todas las dudas que me han surgido.

Que he comprendido a plena satisfacción todos los procedimientos necesarios para mi tratamiento y otorgo mi consentimiento para su realización.

Admito los cambios que sean necesarios en los procedimientos clínicos que los Odontólogos consideren indispensables para el buen logro del tratamiento planificado. Acepto los riesgos de la anestesia, de un eventual acto quirúrgico y/o los diferentes procedimientos operatorios que sean necesarios efectuar.

Autorizo la toma de fotografías de mi persona o a los estudios clínicos y/o imagenológicos efectuados, para utilizarlas con fines científicos o pedagógicos.

---

FIRMA

## ANEXO 10



### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Santiago, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_.

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Declaro que he recibido del Dr./Dra. \_\_\_\_\_

La información adecuada respecto del procedimiento quirúrgico denominado: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ el cual he comprendido, habiéndose contestado todas mis dudas.

Se me ha explicado el carácter Docente asistencial de la clínica por lo cual seré atendido por el alumno \_\_\_\_\_

La información entregada se ha referido a los siguientes puntos:

1. El diagnóstico probable es: \_\_\_\_\_

2. Las alternativas de tratamiento consisten en: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Sin embargo, he decidido en base a la recomendación de mi médico tratante, que el procedimiento propuesto es la mejor indicación, en este momento, para el cuadro clínico que presento.

\_\_\_\_\_ el cual he comprendido, habiéndose contestado todas mis dudas.

Se me ha explicado el carácter docente asistencial de la clínica por lo cual seré atendido por el alumno \_\_\_\_\_

La información entregada se ha referido a los siguientes puntos:

1. El diagnóstico probable es: \_\_\_\_\_

2. Las alternativas de tratamiento consisten en: \_\_\_\_\_

Así, he decidido en base a la recomendación de mi médico tratante, que el procedimiento propuesto es la mejor indicación, en este momento, para el cuadro clínico por el cual consulto.

3. El procedimiento consiste en: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ y está destinado a \_\_\_\_\_.

4. Se me ha explicado que el procedimiento es una intervención de cirugía bucal y que a pesar de una adecuada técnica quirúrgica, pueden presentarse efectos adversos comunes a muchos procedimientos, tales como:

- Alergia al anestésico u otro medicamento utilizado, antes, durante o después de la cirugía.
- Inflamación (que se controlará con fármacos).
- Dolor (que se controlará con fármacos).
- Trismo o disminución transitoria de la apertura bucal.
- Hematoma. (moretón)
- Daño de dientes adyacentes.
- Hipoestesia o anestesia del nervio dentario inferior
- Infección postoperatoria (que se suele controlar farmacológicamente).
- Sinusitis. (Sólo en molares superiores).
- Comunicación de la boca con el seno maxilar (Sólo en terceros molares superiores).
- Fracturas óseas.
- Rotura de instrumentos.

Algunos otros efectos relacionados específicamente a este procedimiento pueden ser: \_\_\_\_\_

5. Se me ha explicado que durante el procedimiento existe la probabilidad de nuevos hallazgos de patologías (enfermedades), las cuales pueden cambiar el curso del tratamiento debiendo realizarse otros procedimientos, los que me serán explicados en caso de ser necesario.

6. Se me ha explicado que el procedimiento requiere de la administración de anestesia local o sedación, lo cual puede causar alteraciones sensoriales (disminución de la sensibilidad), arritmias (cambios en el ritmo cardíaco), hematomas (moretones), las cuales se pueden acentuar producto del consumo de alcohol y drogas. Por esto, se me ha sugerido no manipular maquinaria hasta 4 horas después del procedimiento.

7. Se me han explicados los riesgos derivados de mi rechazo a la intervención propuesta, entre los que se consideran: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

8. Se me ha explicado que en caso de complicaciones o urgencias producto del procedimiento debo comunicarme con el alumno, quien se comunicará con el docente para prestar la atención necesaria.

9. Autorizo: Si \_\_\_ / No \_\_\_, la obtención de fotografías, videos o registros gráficos, durante la ejecución del procedimiento, para ser difundidos en revistas médicas u otro ámbito científico, resguardando mi privacidad y mi identidad , entregándose mi información confidencial sólo al personal odontológico autorizado.

10. Autorizo: Si \_\_\_ / No \_\_\_, la obtención de piezas dentales u tejidos durante la ejecución del procedimiento para ser usados en investigación y practica odontológica, resguardando la privacidad y mi identidad, entregándose acceso solo al personal odontológico autorizado.

11. He sido informado(a) de que este documento será archivado en los ficheros de la universidad y al requerirlo podré solicitar una copia del presente documento durante o al finalizar el tratamiento.

12. Se me ha señalado que puedo revocar mi autorización de forma total o parcial a este documento en cualquier momento sin desmedro de mi atención.

En consecuencia, este documento ha sido recepcionado por el Dr/Dra \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ para la realización de este procedimiento.

\_\_\_\_\_  
Nombre, Rut y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre, Rut y Firma Alumno

\_\_\_\_\_  
Nombre, Rut y Firma Docente

**Cláusula de revocación parcial o total**

He decidido bajo mi propia voluntad renunciar al procedimiento de

---

---

Nombre, Rut y firma del paciente



## ANEXO 11



### **PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (C.I.)**

1. Debe solicitarse C.I. previamente a todos los pacientes que se le indiquen procedimientos de exodoncia simple, exodoncia compleja, frenectomías y cirugías de ancho biológico.
2. El documento debe ser recepcionado por el docente a cargo.
3. El proceso se inicia con el primer contacto con el paciente o tutor legal al su ingreso a la clínica Odontológica. Se les describe en forma verbal y a través de documento escrito que explicita específicamente:
  - a) La intervención o procedimiento a realizar
  - b) Se les explica en que consiste y sus características
  - c) Los objetivos de su realización
  - d) Cómo se va a realizar
  - e) Los riesgos potenciales y beneficios
  - f) Situaciones particulares por condiciones propias del paciente
  - g) A quién recurrir en caso de urgencias o complicaciones
  - h) Explicar sobre la obtención de registros audiovisuales y piezas dentales.
  - i) Como se almacenan los registros
4. Debe constituir la última hoja de la ficha clínica y adosada a la historia clínica, la cual posteriormente a su uso será entregada en los ficheros de la universidad
5. Debe ser leído y firmado por los involucrados en el proceso.
6. En el caso de pacientes menores de edad, aun cuando a juicio del médico reúna las condiciones de madurez suficientes para recibir la información, el documento de Consentimiento Informado será firmado por sus padres o representante legal, aparte del debido asentimiento cuando este sea factible de obtener.