

DISEÑO DE UN ÚNICO INSTRUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DESING OF A SINGLE INFORMED CONSENT INSTRUMENT

Grecia Paola Guerrero Cuadro

Jessica Paola Blanquicett Asís

Eduardo Rafael Medina Márquez

Martha Cecilia Carmona Lorduy

José María Bustillo Arrieta

Universidad de Cartagena

Facultad de Odontología

Cartagena de Indias DT y C

2019

DISEÑO DE UN ÚNICO INSTRUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DESING OF A SINGLE INFORMED CONSENT INSTRUMENT

Proyecto de grado para alcanzar el título de Odontólogo

Eduardo Medina Márquez*; Martha Carmona Lorduy**; Grecia Guerrero Cuadro***;
Jessica Blanquicett Asis***

*Odontólogo, Universidad de Cartagena. Especialista en Ortodoncia y Ortopedia maxilar, Ateneo Argentino de Odontología. Magister en Bioética, Universidad El Bosque. Docente titular de pregrado y posgrado de ortodoncia de la Facultad de Odontología, Universidad de Cartagena. **Odontóloga, Universidad de Cartagena. Especialista en Estomatología, Universidad de Buenos Aires. Docente titular de pregrado y postgrado de la Facultad de Odontología, Universidad de Cartagena. ***Estudiante de Pregrado de Odontología, Universidad de Cartagena.

Universidad de Cartagena
Facultad de odontología
Cartagena de Indias DT y C.

2019

Dedicatoria

Es, pues, la fe la certeza de lo que se espera, la convicción de lo que no se ve.

Santa Biblia Reina Valera, 1960, Hebreos 11: 1.

Agradecimiento:

- I.** A Dios por mantener nuestra fe encendida ya que de tal manera culminamos uno de nuestros sueños.

- II.** A nuestros padres por el apoyo a lo largo de nuestra carrera como profesional.

- III.** A nuestros asesores, Dr. Eduardo Rafael Medina Márquez, Dra. Martha Cecilia Carmona y Dr. José María Bustillo Arrieta.

CONTENIDO

RESUMEN.....	7
INTRODUCCIÓN.....	11
I. Capítulo.....	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
2. JUSTIFICACIÓN.....	15
3. OBJETIVOS	15
3.1. OBJETIVOS GENÈRAL.....	15
3.2. OBJETIVOS ESPECÌFICOS.....	15
II. Capítulo.....	16
4. MARCO TEÓRICO.....	16
5. TIPO DE ESTUDIO.....	25
III. Capítulo.....	26
6. METODOLOGÍA.....	26
6.1. POBLACIÓN ESTUDIO.....	26
6.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	26
6.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	26
6.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	26
6.3. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIBALES.....	26

6.4	INSTRUMENTO.....	26
6.5	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	27
6.6	CONSIDERACIONES ÉTICO LEGALES.....	27
IV.	Capítulo.....	28
7.	RESULTADOS.....	28
V.	Capítulo.....	29
8.	DISCUSIÓN.....	29
9.	CONCLUSIÓN.....	31
10.	RECOMENDACIONES.....	31
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	33
12.	LISTA DE GRÁFICAS.....	34
13.	LISTA DE TABLAS.....	39
14.	LISTA DE ANEXOS.....	42

RESUMEN

Antecedentes: la teoría de consentimiento informado en medicina comienza a desarrollarse en los Estados Unidos a comienzos del siglo XX y no alcanzó su uso actual sino hasta el año 1957, cuando es usado en la clínica humana por primera vez y se va consolidando en los años sesenta y setenta. En la actualidad de acuerdo a la ley 35 de 1989 es indispensable y fundamental realizar un consentimiento informado antes de hacer cualquier procedimiento odontológico.

Objetivos: Diseñar y validar un instrumento único de consentimiento informado general que sea integral, eficiente y seguro para toda la comunidad odontológica de las Facultades de Odontología de la costa Colombiana y sus pacientes.

Metodología: Estudio descriptivo de corte transversal para diseñar y validar un instrumento de Consentimiento Informado que abarque todas las consideraciones ético-legales establecidas, en un documento único, sencillo y preciso con el fin de respaldar y brindar seguridad tanto al paciente como al odontólogo durante la realización de un tratamiento odontológico. La población está conformada por diferentes modelos de consentimiento informado, usados en las diferentes facultades de Odontología de Colombia, y la muestra estudiada conformada por las facultades a nivel de la costa Colombiana (U. Rafael Núñez, U. del Sinú sede Cartagena, U. de Cartagena, Metropolitana, U del Norte). Como instrumento de medición utilizamos tablas para consignar las diferentes variables que corresponden a los aspectos abordados en cada uno de los consentimientos, para luego identificar cuales documentos expresan cada variable y cuáles no, esto nos permite la construcción de un nuevo documento completo e integral que incluya todos los aspectos necesarios que hemos identificado anteriormente. Una vez creado el nuevo instrumento fue validado mediante un breve formulario de encuesta ante los integrantes de un comité de expertos en el tema conformado por odontólogos, abogados, administradores de servicios de salud, entre otros, que pertenecen al

tribunal de ética, estos resultados serán analizados, en la discusión, con las bases científicas que respaldan nuestra investigación para establecer y corregir falencias con el fin de obtener el documento integral, eficiente y seguro que buscamos con la realización de este proyecto.

Resultados: Con el análisis de 16 características entre 5 diferentes consentimientos informados de Facultades de Odontología de la costa colombiana, se obtuvo un nuevo instrumento de consentimiento que abarca toda la información ético-legal requerida y expresada en esos 16 aspectos. Actualmente el proceso de validación no se ha concluido por la recolección de las encuestas aplicadas al comité de expertos en el tema, luego de tenerlas, éstas serán discutidas con las bases científicas disponibles para este proyecto.

Palabras claves: Consentimiento Informado, validación, Odontología, Ética, instrumento, único. (DeCS)

Abstract: The theory of informed consent in medicine begin to develop, only in the United States, in the early twentieth century and will not reach its current use until 1957 (according to the Encyclopedia of Bioethics 2005), when is was used in human clinical practice for the first time and is consolidating in the sixties and seventies.

Objectives: To design and validate a single instrument of general informed consent that is integral, efficient and safe for the whole community Objective: To design and validate a single instrument of general informed consent that is integral, efficient and safe for the entire dental community of the Colombian Coast dental faculties and their patients.

Methodology: Descriptive cross-sectional study to design and validate an informed consent instrument covering all the ethical-legal considerations established in a single, In a single, simple and accurate document in order to support and provide safety to both the patient and the dentist during the performance of a dental

treatment. The population is conformed by different models of informed consent, used in the different faculties at the level of the Colombian coast (Rafael Núñez university, University of Sinú Cartagena, University of Cartagena, Metropolitan, University of the North). As an instrument of measurement we use tables to consign the different variables that correspond to the aspects addressed in each one of the consents, to then identify which documents express each variable and which not, this allows us the Construction of a new complete and comprehensive document that includes all the necessary aspects that we have identified previously. Once the new instrument was created, it was validated by a brief survey form before the members of a committee of experts on the subject comprised of dentists, lawyers, health service administrators, among others, who belong to the ethics committee. These results will be analyzed, in the discussion, with the scientific bases that support our research to establish and correct flaws in order to obtain the integral document, efficient and safe that we seek with the realization of this project.

Results: With the analysis of 16 characteristics among 5 different informed consents from the Dentistry Faculties of the Colombian coast, a new consent instrument was obtained covering all the ethico-legal information required and expressed in these 16 aspects. Currently the validation process has not been completed by the collection of the surveys applied to the committee of experts on the subject, after having them, they will be discussed with the scientific basis available for this project.

Keywords: Informed Consent, validation, Dentistry, Ethics, instrument, unique.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado(C.I) nació en el siglo XX¹, como un derecho que con el transcurrir del tiempo fue tomando fuerzas para proteger la integridad física, moral y psicológica de los pacientes; el consentimiento informado(CI) se va consolidando y es usado en la clínica humana por primera vez en los años sesenta y setenta, décadas en las cuales aparecen los movimientos impulsando los derechos de la mujer, los derechos de los negros, los derechos de los consumidores, el movimiento hippie, desarrollado a la par con la revolución sexual, el movimiento pacifista, los movimientos estudiantiles, entre otros, hechos que contribuyen a crear en el individuo la mentalidad de libertad y autoridad sobre sí mismo².

Es necesario que el paciente sepa que es el consentimiento informado, debe ser explicado con claridad y no manejar palabras científicas, entre más claro sea expresado, más fácil se podrá llegar a un tratamiento oportuno. Las preguntas realizadas apuntaran a un fin ético, donde el paciente tendrá respaldo en caso tal llegue a estar en una situación que comprometa su vida.

María Teresa Escobar define el consentimiento informado (C.I) como el acto mediante el cual el paciente, o sus allegados responsables, aceptan voluntariamente el acto médico propuesto, teniendo como base una información veraz y oportuna, recibida del médico, acerca de la enfermedad, el diagnóstico, el pronóstico, las opciones del tratamiento, los riesgos y los beneficios. La aceptación o rechazo del acto médico propuesto deberá constar en la historia clínica con la

¹ SALAZAR, DIANA VANESSA SÁNCHEZ. El consentimiento informado del paciente como limitante de la investigación científica en España. *Criterio Jurídico*, 2012, vol. 12, no 2.

² LÓPEZ, MARÍA TERESA ESCOBAR. Consentimiento informado en odontología. Estudio histórico-interpretativo en Cundinamarca 1990-2010. *Revista Colombiana de Bioética*, 2015, vol. 9, no 1, p. 7-125.

indicación del lugar, fecha, hora y firma de quienes intervengan. Escobar siguió los parámetros del Tribunal de Ética Odontológica para definir que es el C.I. Es necesario que el consentimiento informado le explique al paciente que podría ocurrir en caso de no realizar el tratamiento en el momento oportuno, las consecuencias que desencadenaría la negación a no proceder con el procedimiento.

La expectativa de esta investigación es presentar información veraz y completa a los odontólogos generales y especialistas que los ayude a entender cómo se está dando la relación odontólogo-paciente en el proceso del C.I durante la consulta odontológica, mediante un documento legal, los vacíos que tienen y los que les quedan después del proceso del mismo. Además, contribuir a fomentar el respeto por la dignidad humana, mediante los derechos que tienen los pacientes a ser informados, a comprender y aceptar el C.I; sin que los profesionales del área de la salud violen las normas del principalísimo bioético: de justicia, no-maleficencia, autonomía y beneficencia hoy día esenciales en el desempeño clínico³; de igual forma la relación odontólogo-paciente, el resultado del tratamiento y que además son fundamentales en la protección de los seres humanos que son objeto de estudios, así como a la ejecución de futuros estudios que lleven al área de la investigación odontológica a ampliar la muestra, a indagar en otros territorios aptos para la investigación y le ofrezcan nuevas estadísticas de cómo está avanzado el proceso del C.I en la consulta odontológica.

³ LUCE, JOHN M.; WHITE, DOUGLAS B. *A history of ethics and law in the intensive care unit. Critical care clinics*, 2009, vol. 25, no 1, p. 221-237.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Odontólogo en su práctica diaria se enfrenta a dilemas que ameritan tomar decisiones que involucran asuntos de tipo ético, en especial si se trata del bienestar de los pacientes, ante tal responsabilidad debe estar preparado para esto⁴. La bioética permite encontrar múltiples instrumentos y formas de concientización para que los estudiantes de odontología y los odontólogos tengan una formación humana y social adecuada, que de la mano con la formación práctica técnico-instrumental, permita una formación integral y de esta manera sean provistos de una visión holística del ser humano y puedan abordar los dilemas a los que se enfrenten⁵.

Investigar de forma completa el contexto que aborda el instrumento, el cual debe contar con varios puntos ético-legales de los derechos y deberes que tienen cuando diligencian, aceptan y firman el consentimiento informado; que el profesional de la salud ha explicado de forma verbal, lo ha consignado y además anexado a la historia clínica.

Los pacientes en su atención odontológica, tendrán la posibilidad de elegir y decidir que procedimiento quieren realizarse una vez el profesional de la salud le establezca el tratamiento ideal, las posibles alternativas, las ventajas, desventajas, el resultado final y las complicaciones preoperatorias, operatoria y postoperatoria que se puedan presentar en el transcurso del mismo.

En la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena el Dr. Medina E, Sánchez L. en su artículo titulado Conocimientos sobre bioética y ética de la

⁴ MÁRQUEZ, EDUARDO RAFAEL MEDINA; SÁNCHEZ-ALFARO, LUIS ALBERTO. Conocimientos sobre bioética y ética de la investigación encarnados por estudiantes de postgrados de odontología de una universidad colombiana. *Acta Odontológica Colombiana*, vol. 5, no 1, p. 6579.

⁵ Documento solicitado para la elaboración del presente trabajo al tribunal de ética – seccional Bolívar. Enviado el 31/05/2012.

investigación encarnados por estudiantes de odontología de una universidad colombiana, publicado en la revista de la Universidad Nacional en el año 2015, reportaron un nivel bajo de conocimiento por parte de los estudiantes de los Postgrados de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena⁶, tomando como base el componente «relación profesional-paciente y C.I. Debido a estos resultados se indaga ¿Debe el consentimiento informado abarcar toda la información ético-legal del paciente, con el fin de un tratamiento Odontólogo?

2. JUSTIFICACIÓN

Hoy en día al realizar cualquier tipo de procedimiento medico u Odontológico es necesario contar con información veraz y completa que ayude y proteja al profesional de la salud y al paciente. Este proyecto se ha desarrollado con el fin de unificar los consentimientos informados manejados en otras facultades, mediante el diseño de un instrumento de consentimiento informado, donde se explique de forma clara, concisa y eficaz el tratamiento a realizar, donde abarque todos los ítems puntuales para que de tal manera no se presenten incidentes más adelante.

Al comparar todos los documentos de consentimiento informado recolectados pudimos observar que algunos presentan fallas en su redacción, no presentan la información necesaria para desarrollar un procedimiento Odontológico, algunos son muy extensos y tediosos, otros están incompletos o no son claros al momento de expresar algún punto y lo que se quiere lograr es precisión y un manejo completo

⁶MÁRQUEZ, EDUARDO RAFAEL MEDINA; SÁNCHEZ-ALFARO, LUIS ALBERTO. Conocimientos sobre bioética y ética de la investigación encarnados por estudiantes de postgrados de odontología de una universidad colombiana. *Acta Odontológica Colombiana*, vol. 5, no 1, p. 65-79.

en cuanto a las consideraciones ético-legales plasmadas en un documento para que de tal manera se protejan ambas partes.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un instrumento útil y completo de consentimiento informado que logre abarcar todas las demandas requeridas y exigidas a nivel nacional por toda la comunidad Odontológica de la costa caribe colombiana, manejando un solo documento.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Construir un instrumento específico para reunir la información
2. Diseñar las técnicas de recolección de datos para comparar los consentimientos informados manejados en las facultades Odontológicas
3. Diseñar un formato completo donde se diligencien todos los estatutos legales que debe incluir un consentimiento informado.

4. MARCO TEÓRICO

Según el Manual de Ética del Colegio Americano de Médicos, el Consentimiento Informado se define como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometidos a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser

comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”⁷.

La Ley Colombiana ampara el C.I por medio de la Corte Constitucional en la sentencia número 477 de 1995 en la que dice: “el consentimiento es el acuerdo de voluntad sobre un mismo objeto jurídico...”

La Declaración de los Derechos de los Pacientes en donde se declara en donde se reglamenta por medio de el:

Artículo primero: Su derecho a disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permita obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y el riesgo que dicho tratamiento conlleve.

Su derecho a recibir un trato digno, respetando sus creencias y costumbres, así como las opiniones personales que tenga sobre la enfermedad que sufre.

Su derecho a que durante todo el proceso de la enfermedad se le preste la mejor asistencia médica disponible, pero respetando los deseos del paciente en caso de enfermedad irreversible.

Su derecho a que todos los informes de la historia clínica sean tratados de manera confidencial y secreta y que solo con su autorización puedan ser conocidos.

⁷ LÓPEZ, MARÍA JOSÉ, et al. Ciudadanía y sujetos de investigación. *Persona y bioética*, 2013, no 18.

La Resolución 13437 de 1991, Ley 23 de 1981 de la República de Colombia, por la cual se dictan normas de ética médica.

Ley 35 del 8 de marzo de 1989 y su decreto reglamentario 491 de 1990: Código de Ética del Odontólogo Colombiano en el cual se reglamenta por medio de el:Artículo tercero: los servicios odontológicos se fundamentan en la libre elección del odontólogo por parte del paciente. En el trabajo institucional se respetará, en lo posible, este derecho.

Concordancia. D. 491/90. Art. 1o. «En el trabajo institucional, el derecho de libre elección del odontólogo por parte del paciente estará sujeto a las posibilidades ofrecidas por cada institución».

Artículo cuarto: el odontólogo respetará la libertad del paciente para prescindir de sus servicios.

Concordancia. D. 491/90. Art. 3o. «El odontólogo respetará la libertad del paciente para prescindir de sus servicios, siempre y cuando éste tenga capacidad de manifestar libremente su voluntad».

Artículo quinto: el odontólogo debe informar al paciente de los riesgos, incertidumbre y demás circunstancias que puedan comprometer el buen resultado del tratamiento.

Concordancia. D. 491/90. Art. 7o., 8o. 9o. y 10. Art. 7o. «Se entiende por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y que no correspondan a las condiciones clínico-patológicas del mismo». Art. 8o. «El odontólogo cumple la advertencia del riesgo previsto a que se refiere la Ley 35 de 1989, capítulo II. Artículo 5o., con el aviso que en forma prudente haga a su paciente, o a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica odontológica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento odontológicos». Art. 9o. «El odontólogo quedará

exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto, en los siguientes casos: 4 a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan. b) Cuando exista urgencia para llevar a cabo el procedimiento odontológico». Art. 10. «El odontólogo dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto, o de la imposibilidad de hacerla. Teniendo en cuenta que el tratamiento o procedimiento odontológicos pueden comportar efectos adversos o de carácter imprevisible, el odontólogo no será responsable por riesgos, reacciones o resultados desfavorables, inmediatos o tardíos, de imposible o difícil previsión dentro del campo de la práctica odontológica, al prescribir o efectuar un tratamiento o procedimiento médico».

El siguiente artículo de la Ley del Código de Ética Odontológico Colombiano refiere el consentimiento del paciente con relación a la advertencia del riesgo.

Artículo sexto: la actitud del odontólogo ante el paciente será siempre de apoyo. Evitará todo comentario que despierte injustificada preocupación y no hará pronósticos de la enfermedad sin las suficientes bases científicas.

La Resolución 1995 del 8 de Julio de 1999 por el cual se dictan normas para el manejo de la historia clínica por medio del:

Artículo primero. La historia clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran, cronológicamente, las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente, o en los casos previstos por la ley.

Artículo undécimo. Anexos: son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal o técnico como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia,

declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes.

La Jurisprudencias sobre la relación Odontólogo-Paciente donde consta:

“la relación entre el profesional y el paciente y la sociedad debe ser una relación entre personas; esto a veces se dificulta cuando la atención se hace a través de una institución. Solo la formación humana del profesional hará que la relación siempre sea entre personas, sin que ninguno de los dos se vuelva “o un numero o una ficha” en el caso del paciente, o el “doctor del consultorio quince”, en el caso del médico.

Artículo diecisiete: es contrario a la ética emplear materiales diferentes a los convenidos con el paciente, o ejecutar tratamientos contraindicados.

Artículo decimoctavo: el odontólogo no podrá atender ningún paciente que por su estado de salud, peligre su vida, salvo previa autorización escrita de sus familiares y/o el médico tratante.

Artículo decimonoveno: El odontólogo no hará tratamiento, ni intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, personas en estado de inconsciencia o intelectualmente no capaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata.

Artículo vigésimo primero: si la situación del enfermo es grave, el odontólogo tiene la obligación de comunicarle a sus familiares o allegados y al paciente en los casos que ello contribuya a la solución de sus problemas espirituales y materiales.

Concordancia. D. 491/90. Art. 11 y 13.

Artículo. 11. «Entiéndase que la obligación a que se refiere la Ley 35 de 1989.

Capítulo II. Artículo 21, con relación a los familiares o allegados, debe cumplirse sólo cuando éstos se encuentran presentes».

Artículo. 13. «Para efectos de lo previsto por la Ley 35 de 1989, Artículo 21, son responsables del enfermo las personas naturales o jurídicas que figuren como tales en la historia clínica o registros odontológicos».

En Colombia personas incapaces de firmar consentimiento informado:

El artículo 1503 del código civil establece que: “toda persona es legalmente capaz, excepto aquellas que la ley declara incapaces”.

El artículo 1504 del Código Civil señala: “son absolutamente incapaces los dementes, los impúberes y los sordomudos, que no pueden darse a entender por escrito”.

El artículo 60 del Decreto 2820 de 1974, reza: “son también incapaces los menores adultos que no han obtenido habilitación de edad y los disipadores que se hallen bajo interdicción”. Pero la incapacidad de estas personas no es absoluta y sus actos pueden tener valor en ciertas circunstancias y bajo ciertos respectos determinados por las leyes.

Paciente: persona que recibe atención sanitaria⁸.

Paciente: persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica⁹.

La bioética tomo auge con la promulgación del informe de Belmont (1979) y luego con la propuesta de Beauchamp y Childress. Los profesionales del área de la salud

⁸ OMS presento la alianza mundial para la seguridad del paciente.2010

⁹ Real academia española .diciembre del 2013

deben regirse por las normas del principialismo bioético: de justicia, no-maleficencia, autonomía y beneficencia hoy día esencial en el desempeño clínico¹⁰.

Bioética: El término “bioética” fue utilizado por primera vez por V. R. Potter hace poco más de treinta años (Potter, 1970). Con este término aludía Potter a los problemas que el inaudito desarrollo de la tecnología plantea a un mundo en plena crisis de valores. Urgía así a superar la actual ruptura entre la Ciencia y la Tecnología de una parte y las Humanidades de otra. Ésta fisura hunde sus raíces en la asimetría existente entre el enorme desarrollo tecnológico actual que otorga al hombre el poder de manipular la intimidad del ser humano y alterar el medio, y la ausencia de un aumento correlativo en su sentido de responsabilidad por el que habría de obligarse a sí mismo a orientar este nuevo poder en beneficio del propio hombre y de su entorno natural.

La Encuesta: es un procedimiento para la recogida de información en una población concreta y a su vez la técnica que se utiliza para guiar la recogida de la misma. Aravena y cols. (2006) la definen como “una estrategia de investigación basada en las declaraciones verbales de una población concreta, a la que se realiza una consulta para conocer determinadas circunstancias políticas, sociales o económicas, o el estado de opinión sobre un tema en particular”¹¹.

Para llevarla a cabo una encuesta se requiere según Hechavarría Toledo en 2012, las siguientes operaciones:

¹⁰ LUCE, JOHN M.; WHITE, DOUGLAS B. *A history of ethics and law in the intensive care unit. Critical care clinics*, 2009, vol. 25, no 1, p. 221-237.

¹¹ Hechavarría Toledo S. Diferencia entre encuesta y cuestionario. *Universidad Virtual de Salud de la Facultad de Ciencias Médicas Manuel Fajardo de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana*. 2012

Elaboración de una estrategia: requiere de una indagación exploratoria sobre lo que se quiere lograr. Se preparan las preguntas y posibles respuestas en función de las variables, categorías y dimensiones a estudiar. Se analiza el tiempo, espacio y población a encuestar para definir el instrumento a utilizar, su formato y aplicación.

Selección y preparación de los encuestadores. Para evitar los sesgos introducidos por estos y lograr estandarizar el procedimiento.

Selección y diseño del instrumento. El instrumento utilizado por excelencia es el Cuestionario, pero pueden utilizarse otros como la lista de verificación o de cotejo. Se recomienda enérgicamente utilizar los cuestionarios de preguntas cerradas para lograr la estandarización de la información; no obstante, se pueden incluir preguntas abiertas que serán cuantificadas con posterioridad. La encuesta como técnica se diferencia de la entrevista en profundidad en que ésta última generalmente utiliza una guía de preguntas abiertas como instrumento.

Administración del instrumento: puede ser auto administrado (papel o digital) o utilizado en entrevista que es registrada por el encuestador (papel, digital o grabación de voz).

Vías de abordar al encuestado: correo postal, correo electrónico, páginas web, vía telefónica o personalmente (cara a cara).

Análisis de la encuesta: se determinan de modo especial las posibles variantes de respuestas estándares, lo que facilita la evaluación de los resultados por métodos estadísticos.

5. TIPO DE ESTUDIO

Se realizó estudio descriptivo de corte transversal, durante el periodo comprendido de Agosto/2018 a Febrero/2019, Que diseñó un instrumento de consentimiento informado abarcando todas las preguntas necesarias y completas para un buen

desarrollo del tratamiento, Se tuvo en cuenta todos los formatos de consentimiento informado utilizados en los diferentes programas de Odontología de la costa Caribe Colombiana, para ser comparados entre si y de tal manera ejecutar un instrumento útil y completo.

5. METODOLOGÍA

5.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO: Estará conformada por diferentes modelos de consentimiento informado, usados en las diferentes facultades de Odontología a nivel de la costa caribe Colombiana (Rafael Núñez, U. del Sinú sede Cartagena, U. de Cartagena, Metropolitana, U del Norte).

5.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.2.1 Criterios de inclusión: Consentimientos informados de las facultades de odontología de la costa

5.2.2 Criterios de exclusión: Universidades que no deseen participar en la investigación.

5.3 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES para el estudio tomaremos como variables las siguientes:(Ver Tabla 1, Tabla 2)

5.4 INSTRUMENTO

Se elaborará un instrumento (ver tabla 1). Para el ajuste del instrumento se realizará una prueba piloto usando los consentimientos informados utilizados en las diferentes Universidades de la costa Caribe Colombiana, el cual se llevó a cabo con el 50% de las muestras recogidas. Cuyo fin es evaluar la integridad que se ofrece a los pacientes que utilizan el servicio mediante un consentimiento informado, en el

cual se explican diferentes variables y la pertinencia de estas, lo cual nos permitiría darnos cuenta de la seguridad que brinda este documento legal al paciente y al odontólogo.

5.5 ANALISIS ESTADÍSTICO

En cuanto al análisis e interpretación de la información se realizará un análisis descriptivo, Los datos serán depurados y organizados en el programa de Excel versión para Windows 2017. En primera instancia con el fin de realizar un análisis individual de cada variable se utilizarán pruebas de estadística descriptiva y los resultados serán expresados en forma de frecuencia y porcentajes

5.6 CONSIDERACIONES ÉTICO LEGALES

Se considera la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud en Colombia, en la que se establecen las normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en las cuales se concluye que el presente estudio no implica riesgo para los participantes, dado que no se realizaron procedimientos o intervenciones que pudieran afectar a los individuos en su aspecto físico o psíquico y social, así como se cuida por el respeto a la vida, la dignidad humana, la protección de los derechos de los pacientes.

Tipo de Riesgo: según la Resolución 008430 del 1993, este estudio es considerado sin riesgo, según el Capítulo 1, Artículo 5, 6, 8, 11 Inciso A, dado que no se realizó intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales en individuos ya que se diseñó un instrumento de consentimiento informado.

6. RESULTADOS

Se analizaron 5 Consentimientos Informados de facultades de Odontología de la Costa Colombiana los cuales fueron identificados así: FACULTAD #1: Universidad del Sinú Cartagena, FACULTAD #2: Corporación Universitaria Rafael Núñez, FACULTAD #3: Universidad de Cartagena, FACULTAD #4: Universidad del Norte, FACULTAD #5: Universidad Metropolitana, se compararon si tenían o no cada una de las 16 variables estudiadas, previamente descritas. (Ver anexo No.1 y No. 2)

PRIMER RESULTADO: Comparaciones de los consentimientos (TABLAS 1) tabla de relación de cada variable por Universidad (TABLA #4)

SEGUNDO RESULTADO: Se obtuvo como resultado nuestro instrumento de consentimiento informado el cual fue posteriormente analizado mediante una encuesta en la cual se identificaron las variables que no lleva incluidas nuestro diseño, como el documento de revocación, fecha de la realización final de documento, descripción detallada del procedimiento a realizar y riesgos de las alternativas de tratamiento.

TERCER RESULTADO: Se modificó el diseño haciendo algunos ajustes obteniendo finalmente uno nuevo documento.

Se logró diseñar un único instrumento de consentimiento informado útil y completo que fue evaluado por un grupo de expertos para posteriormente ser validado y de tal manera sirva de prueba piloto para ser manejado a nivel nacional.

7. DISCUSIÓN

Cuando se investigó el C.I a nivel nacional e internacional, se encontró bibliografía que reportaban diversos autores: Sánchez D; Escobar M; Luce J. and White D; Özhan et al.; Sajith Bhaskar, Bothainah Abdulla and Theakra Mohamad: Akkad A. Acerca de la falta de información que no se aborda en un consentimiento informado que es un documento legal que debe ser completo al preguntar información importante del paciente.

María Teresa Escobar López, en el año 2013, realizó un estudio sobre la importancia de tener en cuenta la relación establecida entre el Odontólogo y el paciente a través del tiempo para comprender el surgimiento del proceso de consentimiento informado y las implicaciones ético-legales que a este abarcan, obtuvo quince formatos para autorización de tratamientos de cuatro ciudades: Bogotá, Medellín, Cartagena y Bucaramanga, donde creo un consentimiento informado para cada especialidad². Nuestra investigación sería más completa en cuanto a el diseño de un único consentimiento informado general ya que logramos abarcar toda la información que se requiere según lo describe María Teresa. Pocos autores se han dedicado al proceso de investigar sobre la importancia y respaldo ético-legal de ambas partes al momento de desarrollar un procedimiento Odontológico.

Cuando se investigó el C.I a nivel nacional e internacional, se encontró bibliografía que reportaban diversos autores: Sánchez D; Escobar M; Luce J. and White D; Özhan et al.; Sajith Bhaskar, Bothainah Abdulla and Theakra Mohamad: Akkad A. Acerca de la falta de información que no se aborda en un consentimiento informado que es un documento legal que debe ser completo al preguntar información importante del paciente.

Para CORTÉS GALLO en el año 2009, el consentimiento informado es “el proceso por el cual un paciente, comprendiendo lo que significa para él someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, médico o quirúrgico, o participar en una

investigación que representa un riesgo para su vida o salud, en forma libre lo acepta”. De lo anterior se puede mencionar que cada paciente tiene la capacidad de determinar y escoger qué tipo de tratamiento desea realizarse, siempre y cuando este consiente de las implicaciones que este conlleve; siempre y cuando se encuentre con previa información clara y precisa por el profesional de la salud del procedimiento que se va a realizar.

Para ESPELETA NIÑO et al en el año 2013, “el consentimiento informado es la expresión de dos Voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas que deciden contribuir a un procedimiento científico con proyección social, el cual garantiza que el sujeto expresa después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos y procedimientos del estudio, su intención de participar en la entrega de información y en la aplicación de la prueba o instrumento de recopilación de información”¹². Cabe resaltar, que el consentimiento informado es la manifestación de la voluntad que da un paciente a su profesional de la salud como medio de confianza para que éste proceda a realizar un tratamiento que previamente se le ha explicado y planteado teniendo en cuenta su opinión y todo lo que se espera por ambas partes para su realización.

Logramos identificar las normas relevantes, importantes e indispensables para que sea aplicado en todas las facultades de la costa, brindando la mayor seguridad posible tanto a las instituciones como a los pacientes.

¹² ESPELETA NIÑO, GLADYS ELENA, et al. Aplicación del consentimiento informado del paciente en las principales IPS de la ciudad de Ibagué Tolima. 2012.

Entre el estudio del autor Escobar y nuestra investigación hay gran asociación referente a lograr manejar un formato completo que abarque todas las dependencias ético-legales, respaldando a ambas partes.

9. CONCLUSIÓN

Para concluir, en el análisis de los datos obtenidos según la encuesta evaluada y comentada por los expertos, se observa que en un gran porcentaje muchas de las preguntas plasmadas se encuentran descritas en nuestro nuevo diseño de consentimiento informado abarcando todas las consideraciones ético-legales que debe tener un documento para realizar un procedimiento Odontológico, el cual se obtuvo mediante el análisis y comparación de todos los consentimientos informados de las facultades de la costa, extrayendo cada ítems de todos los instrumentos obtenidos.

Actualmente no tenemos el 100% de las muestras resueltas, por lo cual nuestro proyecto de investigación tendrá una segunda parte donde se llevarán a cabo los resultados de la validación mediante un análisis factorial, exploratorio y análisis final confirmatorio por expertos de otras Universidades, sirviendo como prueba piloto para manejar este CI a nivel nacional.

10. RECOMENDACIONES

Enseñar al profesional de la salud lo importante que es un buen diligenciamiento del documento de Consentimiento Informado.

Incentivar al estudiantado en la investigación para una mejora en cuanto al instrumento de Consentimiento Informado y se diseñe un CI para cada especialidad.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. SALAZAR, DIANA VANESSA SÁNCHEZ. *El consentimiento informado del paciente como limitante de la investigación científica en España. Criterio Jurídico*, 2012, vol. 12, no 2.
2. LÓPEZ, MARÍA TERESA ESCOBAR. *Consentimiento informado en odontología. Estudio histórico-interpretativo en Cundinamarca 1990-2010. Revista Colombiana de Bioética*, 2015, vol. 9, no 1, p. 7-125.
3. LUCE, JOHN M.; WHITE, DOUGLAS B. *A history of ethics and law in the intensive care unit. Critical care clinics*, 2009, vol. 25, no 1, p. 221-237.
4. MÁRQUEZ, EDUARDO RAFAEL MEDINA; SÁNCHEZ-ALFARO, LUIS ALBERTO. *Conocimientos sobre bioética y ética de la investigación encarnados por estudiantes de postgrados de odontología de una universidad colombiana. Acta Odontológica Colombiana*, vol. 5, no 1, p. 65-79.
5. *Documento solicitado para la elaboración del presente trabajo al tribunal de ética – seccional Bolívar. Enviado el 31/05/2012.*
6. LÓPEZ, MARÍA JOSÉ, et al. *Ciudadanía y sujetos de investigación. Persona y bioética*, 2013, no 18.
7. ESPELETA NIÑO, GLADYS ELENA, et al. *Aplicación del consentimiento informado del paciente en las principales IPS de la ciudad de Ibagué Tolima. 2012.*
8. *OMS presento la alianza mundial para la seguridad del paciente.2010*
9. *Real academia española .diciembre del 2013*

10. Hechavarría Toledo S. *Diferencia entre encuesta y cuestionario. Universidad Virtual de Salud de la Facultad de Ciencias Médicas Manuel Fajardo de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. 2012*
11. BHASKAR, SAJITH; ABDULLA, BOTHAINAH; MOHAMAD, THEAKRA. *Validation of Informed Consent for Dental Treatment. International Journal of Advanced Dental Science and Technology, 2014, vol. 1, no 1, p. pp. 35-40.*
12. GUZMÁN, MIRIAM LUCÍA ÁVILA. *Proceso de consentimiento informado en cirugías programadas en un hospital militar. Revista Colombiana de Bioética, 2015, vol. 6, no 1, p. 24-36.*
13. LÓPEZ, MARÍA TERESA ESCOBAR. *Consentimiento informado en odontología. Estudio histórico-interpretativo en Cundinamarca 1990-2010. Revista Colombiana de Bioética, 2015, vol. 9, no 1, p. 7-125.*

12. LISTA DE GRÁFICAS

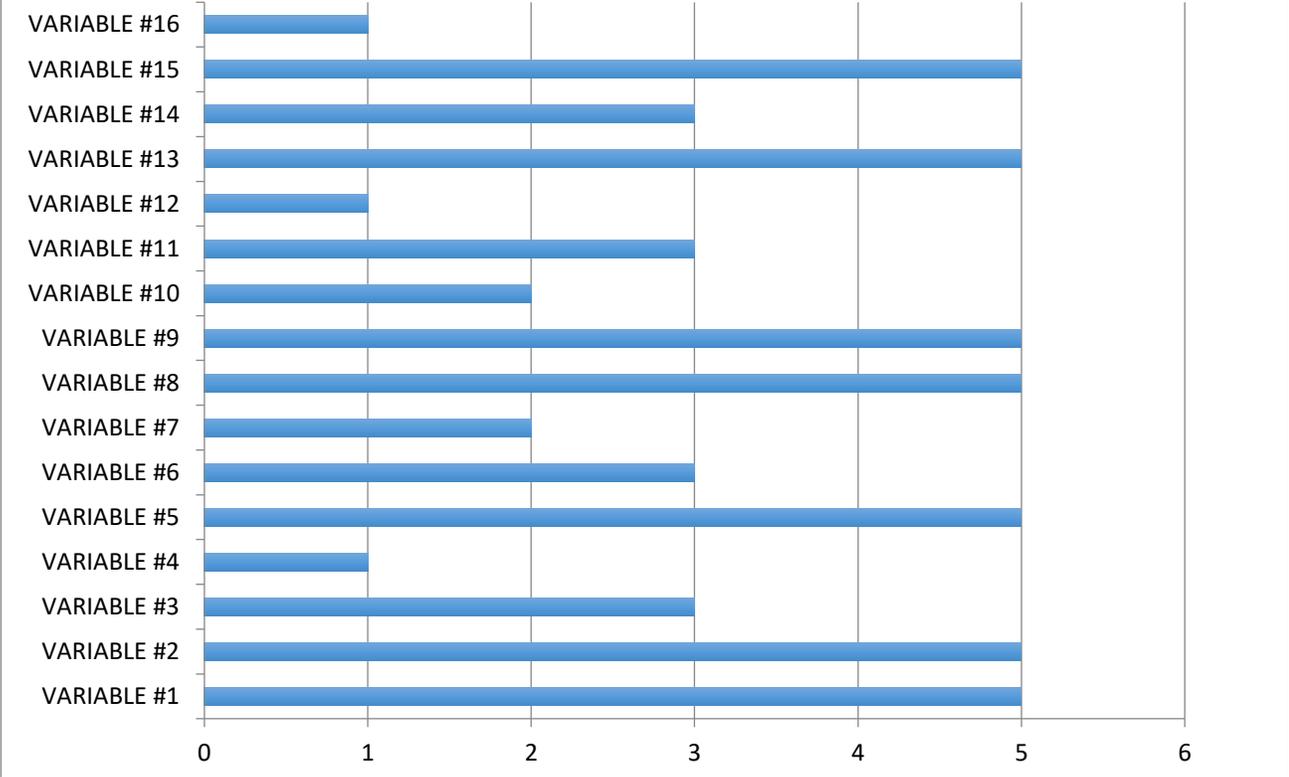
La **GRÀFICA No.1** señala cada consentimiento en el cual se encuentra presente cada variable, y la **T GRÀFICA No.2** señala el total de estos consentimientos por cada variable de manera gráfica; la **GRÀFICA No.3** indica con cuantas variables cuenta cada uno de los consentimientos.

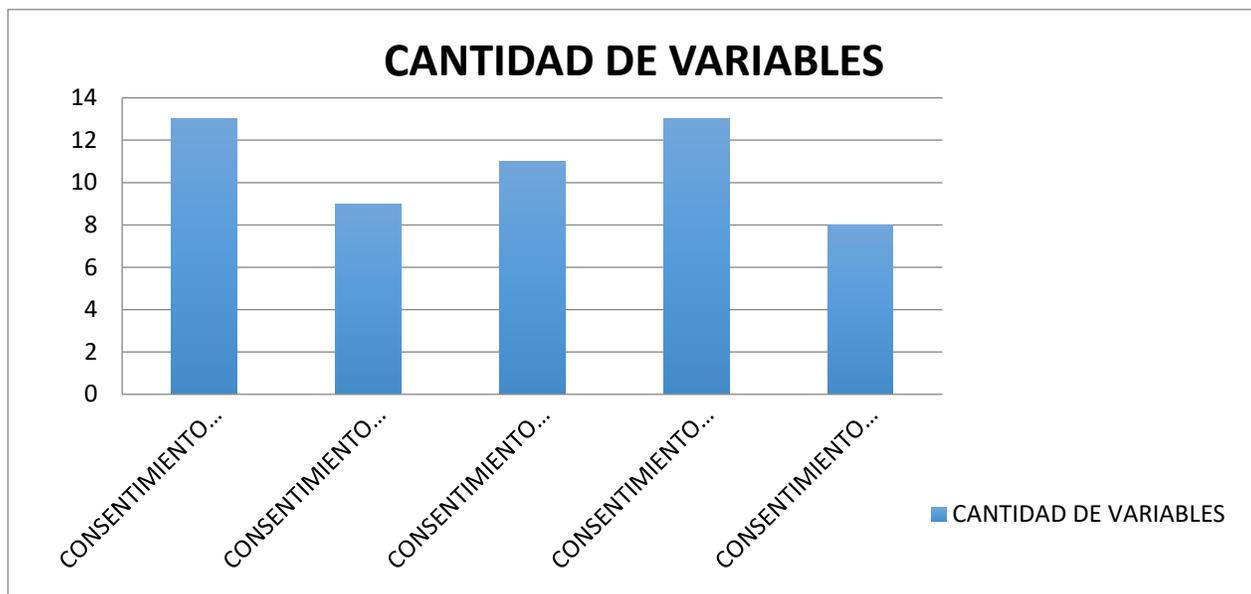
GRÀFICA No.1

Variable	consentimiento#1	Consentimiento#2	Consentimiento#3	Consentimiento#4	Consentimiento#5
1.	X	X	X	X	X
2.	X	X	X	X	X
3.	X		X	X	
4.	X				
5.	X	X	X	X	X
6.	X		X	X	
7.	X			X	
8.	X	X	X	X	X
9.	X	X	X	X	X
10.		X	X		
11.	X			X	X
12.				X	
13.	X	X	X	X	X
14.		X	X	X	
15.	X	X	X	X	X
16.	X				

GRÀFICA No.2

NUMERO DE CONSENTIMIENTOS POR CADA VARIABLE





GRÁFICA No.3

2. Se obtuvo como resultado nuestro instrumento de Consentimiento Informado el cual fue creado a partir de los análisis de las comparaciones de los otros Consentimientos y en base a las indicaciones conceptuales ético legales establecidas como nuestro marco teórico en el libro de María Teresa Escobar López, posteriormente fue validado mediante una encuesta aplicada a un grupo de expertos en el tema conformado por diferentes profesionales en la cual se identificaron las variables que no lleva incluidas nuestro diseño, como son: Documento de revocación, Fecha de la realización final de documento, Descripción detallada del procedimiento a realizar y Riesgos de las alternativas de tratamiento, entre otros diferentes comentarios y sugerencias considerados por los expertos importantes. (Ver Consentimiento Informado 1 y Anexo No.4)

3. Con el resultado del análisis anterior, se modificó el diseño haciendo algunos ajustes obteniendo finalmente un nuevo documento. (Ver Consentimiento Informado 2)

13. LISTA DE TABLAS

Tabla no.1: Marcamos con una X los consentimientos informados de las universidades que expresan cada una de las variables a evaluar.

	VARIABLES	C.I. UNI. SINU CARTAGENA	C.I. CORP. UNIV. RAFAEL NUÑEZ	C.I. UNIV. DE CARTAGENA
1.	Identificación del paciente	X	X	X
2.	Autorización de atención del paciente	X	X	X
3.	Descripción de plan de tratamiento	X		X
4.	Ventajas de plan de tratamiento	X		
5.	Riesgo de plan de tratamiento	X	X	X
6.	Alternativas de tratamiento	X		X
7.	Consecuencias de no realizar plan de tratamiento	X		
8.	Aceptación del paciente de	X	X	X

	plan de tratamiento			
9.	Firma del paciente	X	X	X
10.	Huella del paciente		X	X
11.	Firma del odontólogo	X		
12.	Huella del odontólogo			
13.	Firma de testigo	X	X	X
14.	Huella de testigo		X	X
15.	Fecha	X	X	X
16.	Información de lugar de atención	X		

Se trabajó con el 50% de los consentimientos a evaluar por la difícil consecución de los documentos de otras ciudades; sobre este 50% realizamos el análisis respectivo y esperamos lo más pronto posible tener el 100% de los documentos para continuar con la realización del instrumento final.

Tabla no.2: Marcamos con una X los consentimientos informados de las universidades que expresan cada una de las variables a evaluar.

	VARIABLES	C.I. HOSPITAL UNIV. DEL NORTE	C.I. UNIV. METROPOLITANA
1.	Identificación del paciente	X	X
2.	Autorización de atención del paciente	X	X
3.	Descripción de plan de tratamiento	X	
4.	Ventajas de plan de tratamiento		
5.	Riesgo de plan de tratamiento	X	X
6.	Alternativas de tratamiento	X	
7.	Consecuencias de no realizar plan de tratamiento	X	
8.	Aceptación del paciente de	X	X

	plan de tratamiento		
9.	Firma del paciente	X	X
10.	Huella del paciente		
11.	Firma del odontólogo	X	X
12.	Huella del odontólogo	X	
13.	Firma de testigo	X	X
14.	Huella de testigo	X	
15.	Fecha	X	X
16.	Información de lugar de atención		

14. LISTA DE ANEXOS

Carta para participar en la Validación del Instrumento,

Dr(a), _____ por medio de la presente le hacemos la invitación de participar mediante una encuesta, para la evaluación de un único instrumento de consentimiento informado, investigación que está siendo realizada por estudiantes y docentes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena.

Agradecemos su disposición,

Las preguntas de este formulario han sido realizadas con el fin de validar un instrumento de Consentimiento Informado único que sea útil para toda la comunidad de Facultades de Odontología de la costa, respaldado y basado en las indicaciones consignadas en el libro CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGIA Y SUS ESPECIALIDADES, escrito por María Teresa Escobar López.

	SI	NO
1-El documento indica en que consiste el Consentimiento Informado		
2-El documento pide el nombre del paciente		
3-El documento apunta la edad del paciente		
4-El instrumento indica la hora de realización del documento		
5-El instrumento indica lugar de realización del documento		
6-El instrumento indica la fecha de la realización final del documento		
7-El instrumento indica hora final del documento		
8-El documento indica: Número de Identidad del paciente huella dactilar del paciente Firma del paciente		
9- El documento indica: Número de Identidad del representante legal o familiar huella dactilar del representante legal o familiar Firma del representante legal o familiar		
10-El documento indica: Número de Identidad del Odontólogo huella dactilar del Odontólogo Firma del Odontólogo		
11-El documento indica: Número de Identidad del testigo huella dactilar del testigo Firma del Testigo		

12-El documento indica el procedimiento detallado a realizar		
13-El documento indica cómo se realiza el procedimiento planteado		
14-El documento indica las ventajas del tratamiento		
15-El documento indica las desventajas del tratamiento		
16-El documento expresa el riesgo individual del paciente		
17-El documento expresa alternativas de tratamiento		
18-El documento indica riesgos de las alternativas del tratamiento		
19-El documento expresa consecuencias en caso de negativa o tardanza del tratamiento		
20-El documento indica la aceptación del tratamiento		
21-El documento revoca en cualquier momento el tratamiento planteado		
22-El documento expresa si el paciente tuvo derecho a preguntar		

No. 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO N. 1



**Universidad
de Cartagena**
Fundada en 1827

**FORMATO ESCRITO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS
ODONTOLOGICOS**

El Consentimiento Informado, es una declaración de la voluntad emitida por el paciente, previo a la realización de la intervención y luego de recibir información suficiente sobre los beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento que se le propone, escrito y firmado por el personal de salud y paciente en la Historia Clínica, de carácter permanente, aunque revocable por el paciente. El consentimiento informado será diligenciado con los datos correspondientes al paciente, sin dejar espacios en blanco. Este formato deberá ser firmado por el paciente o persona responsable, ya sea para su aceptación o rechazo, confirmando la comprensión de la información brindada. En la historia clínica del paciente se dejará constancia.

Fecha, Hora y lugar de inicio del documento: _____
Nombre: _____ Numero de identidad: _____ Edad: _____

Por medio del presente escrito, en pleno uso de mis facultades mentales y sin limitaciones o dificultades de aspecto médico legal, concedo de forma autónoma mi CONSENTIMIENTO a la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena, a través de su equipo de docentes y estudiantes a realizar dicho procedimiento el cual consiste en:

_____ con el fin de
presentando como riesgos y complicaciones más comunes
_____ y menos comunes
_____ donde se obtendrán ventajas
_____ y desventajas como
_____ manejando como otras alternativas de tratamiento
_____ y teniendo como consecuencias en caso de

negativa o tardanza para aceptar el tratamiento

Se me ha explicado de forma detallada y suficiente el inicio y final del procedimiento, donde ha respondido satisfactoriamente todas las preguntas formuladas por el usuario, entiendo que en el curso de la realización de este se puedan presentar situaciones especiales e imprevistas que requieran procedimientos y costos adicionales que serían asumidos por el usuario.

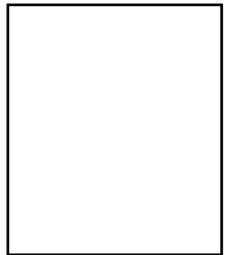
Por lo que autorizo la realización de los mismos que la facultad de Odontología, su cuerpo de docentes y estudiantes consideren necesarios. Comprendo las implicaciones del presente Consentimiento Informado y dejo constancia que los espacios en blanco han sido llenados antes de mi firma.

Firma Usuario, Representante legal o familiar
CC: _____



Huella

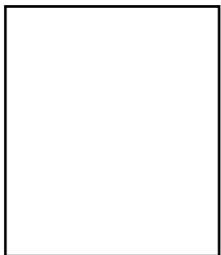
Firma del Odontólogo
CC: _____



Firma del Estudiante
CC: _____



Firma testigo
CC: _____



Dirección: Cartagena, Universidad de Cartagena, Campus de Zaragocilla, Facultad de Odontología.