

Revisiones Bibliográficas:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INTERÉS PARA EL ODONTÓLOGO

Recibido para Arbitraje: 30/10/2007

Aceptado para publicación: 11/06/2008

1. **Dra. María Ferro.** Profesor Asociado de la Facultad de Odontología de la U.C.V. Miembro Activo de la Sociedad Venezolana de Odontopediatría.
2. **Mcs. Pbro. William A. Rodríguez G.** Profesor Instructor de la Facultad de Odontología de la U.C.V.
3. **Dra. Elisa Vivas de la Torre.** Profesor Asociado, jubilada de la Facultad de Odontología de la U.C.V.

Resumen

El presente estudio tiene como propósito dar a conocer algunas generalidades sobre la aplicación del consentimiento informado en el campo odontológico. Luego de la revisión bibliográfica, la cual se realizó en primera instancia de los clásicos de bioética y posteriormente desde el año 2000 hasta el año 2007, se concluyó: el consentimiento informado debe ser una consecuencia de una buena relación odontólogo-paciente u odontólogo-representante; el paciente debe decidir en base a sus propios valores y prioridades, en forma libre y exento de manipulación y coacción, el derecho de la autonomía del paciente se reconoce a través del consentimiento informado. Las referencias teóricas sobre el C.I. en el área odontológica son escasas, por lo cual es necesario incluir en el plan de estudios de las instituciones, los aspectos inherentes a los principios éticos y legales en del C.I.

Abstract

this study aims to raise awareness of some generalities on the application of informed consent in area odontological. Following the literature review which took place in the first instance of the classics of bioethics and then from 2000 until 2007, concluded: C.I. must be the result of a good relationship Dental representative or dentist-patient, the patient must decide based on their own values and priorities, in a free and free of coercion and handling, the right of autonomy of the patient is recognized through the C.I. theoretical references on C.I. odontological in the area are scarce, making it necessary to include in the curriculum of institutions, aspects inherent in the legal and ethical principles of C.I.

Palabras Claves: Consentimiento Informado, Bioética y Odontología.

Introducción

El propósito de este estudio es dar a conocer algunas generalidades sobre la aplicación del consentimiento informado en el ámbito odontológico como por ejemplo el origen del C.I., deber y derecho que devienen del C.I., sus funciones, tipos de influencia que ejerce el profesional de la salud sobre la decisión del paciente en relación al tratamiento propuesto, las condiciones del paciente para que el C.I. sea válido y aceptable, la exigencia de la obtención del C.I., casos en los que no es posible o necesario o es realizado por terceras personas y por último describir las características del documento de C.I.; cada uno de estos aspectos relacionados con el área odontológica.

Recuento Histórico

Nace en 1931, cuando el Ministerio de Sanidad Alemán promulgó normas sobre la experimentación con seres humanos y la aplicación de nuevos productos terapéuticos en medicina 1.

El Código de Nuremberg (2) en su primer punto dedicado al consentimiento, establece:

"1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que le permitan el libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude engaño, coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficientes de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa. Esta última condición requiere que antes de tomar una decisión afirmativa, el sujeto potencial de experimentación ha de conocer la naturaleza, duración y propósito de la misma; el método que va a utilizarse y los medios que se pondrán en práctica; todos los inconvenientes y peligros razonablemente previsibles; y los efectos que posiblemente puedan derivarse sobre su salud o persona a consecuencia de su participación en la investigación.

El deber y la responsabilidad de averiguar la calidad del consentimiento reside en cada individuo que inicia, dirige o se compromete en el experimento. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser delegado en otro impunemente" (2).

La primera vez que se aplicó el término de C.I. legalmente, a la relación médico paciente, fue en 1957, se originó en un juicio (en USA), en el que juzgaban las responsabilidades por una paraplejía producida por una aortografía traslumbar, cuyos riesgos no se habían advertido previamente al paciente. El juez falló a favor del paciente al establecer que "un médico viola sus responsabilidades si no proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento inteligente al tratamiento propuesto" (3).

Concepto

El consentimiento informado se puede entender "es el procedimiento normatizado, en la relación médico paciente, en virtud del cual el médico explica al paciente capacitado el alcance de la intervención diagnóstica o terapéutica que se le va a realizar, sus riesgos y beneficios, así como sus posibles alternativas" (4). El paciente teniendo en cuenta la información recibida en términos comprensibles, podrá decidir libremente si acepta o no someterse al tratamiento médico proyectado, propuesto y suficientemente explicado. Se trata de un proceso gradual y esencialmente verbal sobre el alcance de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos a los que se va a someter al paciente, a los efectos de que éste los apruebe o los rechace (4).

El C.I. significa la aceptación de una intervención médica u odontológica por un paciente, en forma libre, voluntaria y consciente, posterior a la información suministrada por el odontólogo, acerca de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios; así como las alternativas posibles. Debe otorgarse antes del acto odontológico y es importante que la información se prolongue a lo largo del tratamiento. Sólo después de informar al interesado, aclarar sus preguntas y dudas, así como se haya manifestado preferiblemente por escrito la voluntad del paciente para autorizar y someterse al tratamiento, el odontólogo deberá actuar en consecuencia.

La práctica del C.I. se justifica tanto por el respeto a la libertad del individuo, como por la consecución de lo que más le conviene. Estamos ante una práctica que supone obtener el permiso, no solo de quien va a someterse al tratamiento, sino también del tutor de quien no está capacitado para decidir por sí mismo (5).

Es importante dilucidar que no se debe confundir el término "Consentimiento Informado" con una forma firmada por el paciente, por lo tanto se debe utilizar un criterio apropiado para definir y clasificar el acto del C.I. como tal, de manera apropiada (6).

C.I. como deber y como derecho

El personal de la salud tiene la tendencia de calificar al consentimiento informado como un deber, referido al deber de información; lo cual constituye un error porque lo principal del consentimiento informado es el derecho de los pacientes a autodeterminarse. Por tanto, el consentimiento informado no significa el beneficio del profesional, sino un deber de justicia que afecta el derecho que tiene el usuario de tener información pertinente que le permita tomar una decisión (3).

Para obtener el C.I., la información que debe darse debe referirse en particular a la naturaleza del acto, sus previsibles consecuencias, eventuales riesgos y otras alternativas de tratamiento. Esta información se transmitirá en un lenguaje accesible y comprensible para el paciente. Adicionalmente, el consentimiento debe ser libre, es decir exento de coacción, fraude, etc. y bien informado, para ser auténtico (7).

Actualmente el paciente espera que se respeten sus derechos y su autonomía para decidir, convirtiendo la práctica odontológica en un proceso informativo y deliberativo; por ello el paciente tiene derecho a consentir o rehusar propuestas de carácter preventivo diagnóstico o terapéutico, en base a sus valores y creencias personales y el odontólogo por su parte debe respetar ésa decisión(8,9). Y al profesional de la salud se le pide, sobre todo, competencia técnica para realizar las aspiraciones y los deseos del paciente (10).

El valor del C.I., debidamente esclarecido, expresado por el paciente, se centra en la ausencia de omisión de información por parte del profesional de la salud, así como en el desarrollo de la conciencia crítica de las personas sobre sus problemas de salud (11,12).

El C.I. se refiere a un derecho primario, dentro de los derechos humanos, fundamentado en las personas que tienen capacidad de gestión de su vida, de su muerte, de su cuerpo y libertad de conciencia para tratarlo y esto se realizará en función de la cultura y valores de cada quién y con la jerarquización que cada uno haga con esos valores.

Funciones del C.I. (3,4)

1. Promover la autonomía de los individuos.
2. Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones odontológicas, lo que se consigue por la necesidad de explicitar la justificación de las decisiones.

3. Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación.
4. Evitar el fraude y la coacción en la asistencia sanitaria.
5. Introducir en las ciencias médicas y odontológicas una mentalidad más probabilista y más capaz de hacer frente a la incertidumbre.
6. Atenuar la desconfianza del paciente hacia el médico y su temor hacia los procedimientos utilizados.

Influencia en la decisión (4)

Existen tres formas de influir en la decisión del paciente:

1. **La persuasión.** Uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del individuo. Es éticamente aceptable, siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente.
2. **La manipulación.** Intento de modificar la decisión de la persona por medios no puramente persuasivos, sin llegar a la amenaza ni a la restricción física. Se manipula falseando, desfigurando u ocultando ciertos hechos. También puede existir una manipulación psicológica de los procesos mentales relacionados indirectamente con la comprensión. Otra forma de manipulación es la que ejerce sobre las opciones disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo. Desde un punto de vista ético, las distintas formas de manipular se sitúan a lo largo de una línea continua de mayor o menor licitud. Pero en general, toda manipulación es, en principio, inaceptable. Solo sus formas menores pueden llegar a estar justificadas por el fin que persigan.
3. **La coacción.** Es el uso de amenazas o daños importantes para conseguir influir en alguien. Los daños pueden ser físicos, psíquicos, económicos, legales o de cualquier tipo. Éticamente siempre es inaceptable cuando se ejerce sobre un paciente capaz de decidir por sí mismo (13).

El valor que prevalece es la "voluntariedad"; es decir, la ausencia de manipulación o coerción para que la decisión sea autónoma y responda a los valores del paciente (3,13).

Condiciones del paciente (4)

1. Disponer de información suficiente.
2. Comprender la información adecuadamente.
3. Encontrarse libre para decidir de acuerdo a sus propios valores
4. Ser competente para tomar la decisión en cuestión.

Todo ello constituye un objetivo ideal al que se debe tender en el seno de una auténtica comunicación con el enfermo. El consentimiento informado solo se logra como resultado del proceso de diálogo y de la colaboración donde se intenta tener en cuenta la voluntad y los valores del paciente, así mismo las condiciones antes expuestas hacen que el consentimiento sea válido y aceptable.

El C.I. no es un derecho ilimitado, y no significa que los pacientes puedan imponer al odontólogo cualquier cosa que deseen.

Exigencia de obtener el C.I.

El consentimiento informado es necesario siempre. Pero la obligación ética y legal de obtenerlo explícitamente puede ser mayor o menor dependiendo de las circunstancias del caso. De manera que un consentimiento explícito será más aconsejable cuanto mayores sean los riesgos de la intervención y cuanto más duda exista en la proporción entre el beneficio y el riesgo. Y en general, será tanto más necesario cuanto menos urgente y más experimental sea el tratamiento.

Es imprescindible hacer el C.I. verbal y escrito de manera que en los casos de preguntas especialmente difíciles, pacientes molestos, y reclamos entre otros, se pueda comprobar mediante los datos detallados y registrados.

Casos en los que el C.I. no es posible o necesario, o es realizado por terceros (3,4)

1. Urgencia. No hay tiempo para obtenerlo.
2. Privilegio terapéutico del médico. Casos en los que a juicio del odontólogo, la información pueda resultar seriamente perjudicial para el curso de la enfermedad. La frecuencia de invocación de este privilegio depende del grado de paternalismo del profesional. Actualmente solo se invoca con una justificación particular.
3. Pacientes incompetentes o sin capacidad de decisión. Admite grados. Un mismo paciente puede ser competente para decidir ciertas cosas y no serlo para decidir otras. Cuando más trascendente o delicada sea una decisión, mayor debe ser el nivel de competencia exigible.

Dentro de los pacientes que resultan incompetentes para decidir, están los que tienen un comportamiento sicótico agudo, los gravemente seniles, los muy jóvenes, los muy ebrios, los delirantes, a veces gravemente neuróticos y de otras personas incapaces de comprender su propia conducta o de exigir de otros el respeto en la persecución de sus propios fines (5).

La libertad misma de las personas les permite dar o ceder su libertad de elegir en general, y con respecto al cuidado de su salud en particular. Los individuos libres de consentir, en el sentido de competentes, pueden no serlo para decidir acerca de sí mismos al hallarse constreñidos por compromisos previos o por la autoridad válida de otros: padres, mandos militares o funcionarios de prisión (5).

¿Cómo respetar la autonomía y la autodeterminación con personas jurídicamente incapaces como menores de edad, retrasados mentales, discapacitados, entre otros?. Ante un menor, la mayoría de las legislaciones nos remite a la decisión de los padres o tutores, sin embargo, éticamente se precisa obtener el posible consentimiento plenamente consciente y esclarecido del joven y si resultase imposible al menos obtener su acuerdo o asentimiento. Tiene un inicio legal a los 18 años, aunque moralmente se busca que haya asentimiento a partir de los 12 años, e incluso antes en niños con mayor grado de madurez, sin embargo, el C.I. en niños que se asisten odontológicamente se denomina subrogado y se refiere al C.I. que se les da a los padres o representantes (14).

4. Renuncia expresa del paciente. El paciente puede, si quiere, renunciar a la información y dejar voluntariamente que otros decidan por él. Debe existir algún familiar o sustituto legal dispuesto a asumir la responsabilidad de las decisiones. El paciente también puede designar para ello al propio profesional.
5. Imperativo legal o judicial. En casos que presentan un peligro para la salud pública o de una persona en particular, se justifica la obligatoriedad de ciertas pruebas diagnósticas, vacunaciones y tratamientos forzosos.
6. Posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de una intervención programada. Ejemplo, extracciones de dientes con pronóstico reservado durante una intervención quirúrgica.

Características del documento de C.I.

Para la redacción del C.I. se pueden considerar las siguientes características (15):

1. **Encabezamiento**

Constituye la primera parte del documento. En él deben estar el nombre y datos personales del paciente y quien debe darnos su autorización para la concreción de la terapia.

Figurará también en el preámbulo, el nombre y número de colegiado del odontólogo que informa, no del que va a realizar la intervención ó tratamiento. El propio Acuerdo reconoce que puede ser una persona distinta.

2. **Enunciado**

El enunciado constituye toda la información que el odontólogo debe aportar al paciente, esto es (16):

- Diagnóstico, naturaleza de la enfermedad y evolución natural.
- Posibilidades terapéuticas con sus ventajas y Desventajas.
- Nombre, descripción y objetivos del tratamiento escogido (explicando el motivo de elección).
- Descripción de las consecuencias seguras derivadas del tratamiento ó intervención.

- Riesgos típicos del tratamiento: Con ellos nos referimos a las posibles complicaciones que pueden desencadenarse durante o después del mismo.
- Riesgos personalizados: son aquellos que se atribuyen a la patología de base que presenta el paciente. Es importante en estos casos que el paciente sepa cómo actuar y a qué centro sanitario acudir en el caso de desencadenarse estos riesgos.
- Molestias probables.
- El contenido de la exposición varía en función de la naturaleza del tratamiento.

3. Consentimiento

Debemos contar con la autorización verbal y escrita del paciente para cualquier intervención, existiendo una hoja de consentimiento específica según el tipo de tratamiento y características del paciente a los efectos de acreditar que se ha cumplido con tal obligación.

Para que el consentimiento sea válido, la persona debe ser independiente de tomar la decisión libremente como agente moral; debe poder entender y valorar el significado y las consecuencias de sus actos, para ser imputable y responsable de ellos, es decir, el comportamiento debe ser una acción, realizado por un agente moral, no solo causado por procesos psicológicos o neurológicos.

Es conveniente plasmar con letra clara en la historia clínica que se le ha otorgado al paciente la información precisa sobre el tratamiento seleccionado así como las consecuencias de la terapia de cualquier otra modalidad, anotando cuáles son las preguntas o intervenciones mostradas por el paciente.

También es conveniente reflejar que el paciente ha recibido información sobre los efectos secundarios derivados de los tratamientos, medidas a adoptar tras la intervención; dándole relevancia a medicamentos, contraindicaciones, consecuencias de no seguirlo correctamente e información a los familiares, sólo en los casos en los que éstos tengan que colaborar en el tratamiento.

En el ámbito de la Odontología, los odontólogos deben comprometerse en invertir más tiempo en lograr que las decisiones del paciente sean formuladas libremente y en desarrollar habilidades comunicativas con tal fin (17), la mayoría de la información la transmitimos a nuestros pacientes verbalmente, pues la forma verbal capta más su atención y no convierte la relación profesional en una relación de papeles.

Una vez informado y aclarado las posibles dudas que tenga el paciente respecto al procedimiento terapéutico, el interesado debe manifestar que ha recibido información suficiente y su deseo de someterse voluntariamente al tratamiento asumiendo cualquier riesgo que pueda desencadenarse durante o después del mismo y sería aconsejable que se dejara constancia de ello por escrito.

En el caso de rechazarlo, también ha de quedar constancia por escrito, pues este punto puede ser un detalle importante en denuncias posteriores como mala praxis.

La hoja de consentimiento se completará con el lugar, fecha y la firma tanto del interesado como del odontólogo que informa.

Si el protocolo excede de una hoja, es importante que se firmen todas. Es conveniente disponer también del consentimiento del paciente para la realización de cualquier fotografía, diapositiva o vídeo con fines didácticos en conferencias, demostraciones y publicaciones profesionales sin revelar la identidad del paciente, para no violar la intimidad ni el secreto profesional que todo personal sanitario está obligado a respetar.

Los documentos escritos de consentimiento informado en odontología, deben: enunciar que se trata de un consentimiento informado; nombre del paciente; explicar qué es un consentimiento informado; nombre del profesional; tipo de procedimiento, en qué consiste, para qué fin, cómo se hace, riesgos y complicaciones más comunes, riesgos y complicaciones menos comunes; ventajas y desventajas del tratamiento; riesgo individual, alternativas del tratamiento, ventajas, desventajas y riesgos; consecuencias en casos de negativa o tardanza para aceptar el tratamiento; aceptación del tratamiento; posibilidad de revocar en cualquier momento la decisión tomada; si el paciente tuvo derecho a preguntar; si las dudas fueron resueltas de manera satisfactoria; firma del paciente; fecha al final del documento; nombre del representante legal o tutor, parentesco, copia del documento de identidad del representante legal o tutor; firma del representante legal o tutor (OMS, 1998).

Conclusiones

1. Es importante destacar que el consentimiento informado debe ser una consecuencia de una buena relación odontólogo-paciente u odontólogo-representante, donde es vital la transmisión efectiva de la información por parte del profesional y la correcta recepción y comprensión de la misma por parte del paciente y/o padre o representante.
2. El paciente debe participar en la toma de decisiones odontológicas, el paciente debe poder decidir en forma libre y exenta de manipulación y coacción, de acuerdo a sus propios valores y prioridades, que pueden no coincidir con los del odontólogo. Este es el derecho de la autonomía del paciente, que pretende reconocer el consentimiento informado.
3. Las referencias teóricas sobre C.I. la en el área odontológica son escasas, por lo cual es necesario incluir en el Plan de Estudios de las Instituciones, los aspectos inherentes a los principios éticos y legales del C.I.

REFERENCIAS

1. Gracia, D. Fundamentos de bioética. Madrid. Eudema. 1989
2. Código de Nuremberg Tomado de "Ethics in Medical Progress". A. Ciba Foundation Symposium. J. 6 A. Churchill. Ltd. London. 1966.
3. Cantavella, M.V. Bioética: Ciencia y Humanismo. Cap. V. Publicaciones del Rectorado de la "Universidad Rómulo Gallegos". Guárico. Venezuela. Clemente editores, C.A. 2002.
4. Sánchez, M. El Consentimiento informado. En: La Etica y la Moral en la Práctca de la Enfermería. (Tomo I). EEE 2001. 443-455.
5. Engelhardt HT. Consentimiento Válido (aportaciones de la nueva Ley y del proyecto de Código de Deontología Médica). X Congreso Venezolano de Ciencias Médicas, Caracas 1983. Memorias, Volumen 1. En Ética en Medicina. Fundamentación. Módulo 1 Venezuela. Centro Nacional de Bioética. 2001.
6. Reich, W.T. Meaning and Elements of Informed Consent. Encyclopedia Of Bioethics. En Ética en Medicina. Fundamentación. Módulo 1 Venezuela. Centro Nacional de Bioética. 1995. Vol 3: 288-293.
7. Durand, G. La Bioética. Editorial Desclée de Brouwer, S.A. Bilbao. 1992.
8. Saliba, C.; Goncálves, P.; Isper A. Consentimiento informado en la práctica odontológica brasileña: sus aspectos éticos y legales. Acta Odontológica Venezolana. Vol 22 N° 2 /2006: 261-264.
9. Garbin, C.; Garbin, A.; Saliba, C.; Zina, L.; Goncálves, P. El consentimiento informado en la clínica odontológica. Acta Odontológica Venezolana. Vol 45 N° 1/ 2007: 37-43.
10. d'Empaire, G. La Comunicación en la Relación Profesional de la Salud-Paciente. En Ética en Medicina. Fundamentación. Módulo 3 Venezuela. Centro Nacional de Bioética. 2001. 131-147.
11. Lucas, S. Ética e processos éticos. Rev. Cromo; 1999; 5(1):54-9.
12. Manji, I. Is dentistry in trouble with eth? J. Can. Dent. Assoc.; 1994; 60(9): 771-3.
13. Broggi T. MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin 1999; 112(3): 95-96. Barcelona.

14. Velásquez, G Comunicación personal. Facultad de Medicina. U.C.V. Caracas. 2006.
15. Rodríguez, G. El Consentimiento Informado. Manual de Investigación Clínica. Cáp. 9. [Documento en Línea] Disponible en: <http://www.ivic.ve/bioetica/?mod=manual.php>. 1999.
16. Di Cataldo, V. Consentimiento informado. Rev. Odontología Ejercicio Profesional. Marketing dental y Gerencia en Odontología. Art. 142. Junio. [Documento en Línea] Disponible en: <http://www.odontomarketing.com/art142jun2004.htm> 2004.
17. Miguel, R. y Zemel, M. El consentimiento informado en odontólogos residentes de la Facultad de odontología de la Universidad Nacional de la Plata. Santiago de Chile. Acta Bioética: 2006: 12 (1).