

**REVISION BIBLIOGRAFICA****La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado en Ortodoncia****Ethics and Bioethics. Bases for Informed Consent in Orthodontics**

MsC. Virginia Pentón García,<sup>(1)</sup> Dra. Zhenia Véliz Águila,<sup>(2)</sup> Lic. Bárbara Prado Lemus,<sup>(3)</sup> Lic. Ledys Mary Herrera.<sup>(4)</sup>

<sup>1</sup>Especialista de I Grado en Ortodoncia. Especialista de I Grado en Estomatología General Integral. M Sc. en Atención a Urgencias Estomatológicas. Profesor Instructor. Policlínico Universitario "Dr. Manuel Fajardo". Área V. Cienfuegos.<sup>2</sup>Especialista de I Grado en Estomatología General Integral. Profesor Instructor. Policlínico Universitario "Dr. Manuel Fajardo". Área V. Cienfuegos. <sup>3</sup>Licenciada en Tecnología de la Salud. Perfil Atención Estomatológica. Profesor Instructor. Filial de Tecnologías de la salud. Ciencias Médicas. Cienfuegos. <sup>4</sup>Licenciada en Tecnología de la Salud. Perfil Prótesis Estomatológica. Profesor Instructor. Policlínico Universitario "Dr. Manuel Fajardo". Área V. Cienfuegos.

<sup>1</sup> First Degree Specialist in Orthodontics. First Degree Specialist in Comprehensive General Dentistry. MSc. In Assistance to Dental Urgencias. Instructor. University Clinic "Dr. Manuel Fajardo". Area V. Cienfuegos.<sup>2</sup> First Degree Specialist in Comprehensive General Dentistry. Instructor. University Clinic "Dr. Manuel Fajardo". Area V. Cienfuegos.<sup>3</sup> Bachelor in Health Technology Specialized in Dental Assistance. Instructor. Medical University . Cienfuegos. <sup>4</sup> Bachelor in Health Technology Specialized in Artificial Dentures. Instructor. University Clinic " Dr. Manuel Fajardo". Area V. Cienfuegos.

**RESUMEN**

La calidad que se ha logrado en la atención médica y el desarrollo científico alcanzado por Cuba, se reflejan en nuestros indicadores de salud, lo cual se manifiesta en el respeto a quien recibe los servicios y a quienes lo ofertan, por lo que el cuidado de la dignidad humana representada ampliamente en el consentimiento informado debe ser una premisa para ofrecer servicios de salud con calidad según los principios de la bioética, lo cual constituye un reto ético de primer orden para los profesionales del sector de la salud. En este trabajo se hace una revisión sobre el consentimiento informado en Ortodoncia.

**Palabras clave:** Ética; bioética; consentimiento informado

**Límites:** Humanos

**ABSTRACT**

The quality and scientific development of health assistance in Cuba are reflected in its health index which is an expression of respect for all those who give and receive health services in the country. Thus human dignity, which is widely represented in the informed consent should be a premise while practicing a high quality health service according to the principles of Bioethics, constituting it an ethical challenge for all the health staff. This paper reviews the principles of Bioethics with regards to informed consent in Orthodontics.

**Key words:** Ethics; bioethics; informed consent

**Limits:** Humans

**Recibido:** 8 de octubre de 2009

**Aprobado:** 25 de octubre de 2009

**Correspondencia:**

Dra. Virginia Pentón García.

Policlínico Universitario "Dr. Manuel Fajardo".

Área V. Cienfuegos.

**Dirección electrónica:** [virginiapg@jaqua.cfg.sld.cu](mailto:virginiapg@jaqua.cfg.sld.cu)

## INTRODUCCIÓN

El conocimiento científico ha conducido a avances notables que han sido de gran beneficio para la humanidad; con el desarrollo científico se pueden producir dilemas que conducirían a problemas éticos por los cuales deben velar los hombres de ciencia y además todos los miembros de la sociedad. <sup>(1)</sup>

La medicina, que antiguamente era considerada como una mezcla de arte y ciencia por dedicarse a una labor eminentemente humanitaria y altruista, hoy día posee una fuerte carga experimental y surgen extrapolaciones desde el laboratorio de investigaciones, que necesitan ser iluminadas por una reflexión ética, que posibilite la preservación de la dignidad de la persona humana, la cual es mucho más que un sujeto. <sup>(2)</sup>

El Código de Nuremberg de 1946, es el primer intento de establecer normas éticas para la experimentación en el ser humano. En éste, el énfasis se hacía en los intereses de la sociedad más que en el de los propios pacientes y se refería a los riesgos de carácter vital, pero no a las molestias que puede sufrir el paciente. <sup>(3,4)</sup>

En 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó la llamada Declaración de Helsinki sobre la investigación en el ser humano, lo que se ratificó en las reuniones de la Asamblea Mundial, 11 años después en Tokio, en 1983 en Venecia y en Hong Kong en 1989. Sus principios fundamentales estriban en la necesidad de que el protocolo de ensayos clínicos sea aprobado por un Comité de Ética y la necesidad del requisito más esencial de la experimentación humana, que se respete la integridad personal, física y mental del sujeto, el cual no podrá ser sometido a riesgos impredecibles o desproporcionados a los posibles beneficios; que se proteja de su libertad de participar o no a través de su consentimiento previo antes de ser incluido en el estudio; que no se lesione su privacidad y que no se subordinen sus intereses a los intereses de la ciencia o de la sociedad. Estos requisitos éticos se superponen a las responsabilidades penales, civiles y deontológicas que determinan las leyes y reglamentos de cada nación. <sup>(3,4)</sup>

En 1978, la Comisión Nacional para la protección de las personas objeto de experimentación biomédica y de la conducta, creada por el congreso de los Estados Unidos, produjo un documento titulado *Informe de Belmont*, en el que se establecieron los principios básicos de la Bioética, cuya aplicación práctica, es válida en nuestros días. En este documento se trata sobre 2 principios éticos: el primero de ellos llamado el "respeto por las personas", conocido también como "principio de autonomía", y el segundo el de "la beneficencia", que se resumen en 2 frases respectivamente, "tratar a los seres humanos como un fin de sí mismos y no como un medio" y el segundo "ayudar, o al menos no hacer daño". <sup>(3,4)</sup>

Nadie duda de la necesidad de considerar y establecer las normas éticas que deben regir el empleo de los

avances tecnológicos; y nadie duda de los riesgos a que puede verse sometida la sociedad de no lograrse un consenso al respecto. La ética y el derecho se enfrentan a realidades nuevas que desbordan sus hábitos de conocimiento y que cuestionan la esencia misma del hombre.

Debemos tener en cuenta que las tecnologías no llevan un valor intrínseco neutral, sino que tienden a representar las perspectivas, propósitos y objetivos políticos de las ideologías que las controlan. ¿Quién deslinda, en algunos aspectos, el límite entre el interés y derechos individuales y los sociales, entre lo que es permitido y lo que no lo es? <sup>(5)</sup> En el concepto de ética está implícita la triada: el ser humano, la conducta y el bien universal. <sup>(6)</sup>

La presión para obtener productos comerciales, es cada vez mayor. Esta situación, unida al progreso tecnológico alcanzado, demanda de hombres cada vez más claros en los principios éticos, así los precisa la actividad científica por su unión estrecha con la sociedad, que se preocupen por las consecuencias dañinas que puede tener una nueva tecnología, en manos no consecuentes con el sano y equilibrado desarrollo social. De esta manera queda clara la necesidad de sustentar toda la práctica que tenga que ver con la vida humana, sobre bases éticas y morales, o sea desarrollar esta actividad apoyada en el respeto a los conceptos de ética, moral y bioética entendidos como "el estudio de los hábitos o costumbres que los seres humanos realizan en cuanto estos expresan el buen obrar del individuo". <sup>(7)</sup>

La ética establece postulados comunes basados en principios; busca un dialogo con el hombre de nuestro tiempo y lo logra, porque tiene en su génesis una profunda base antropológica. Es una disciplina nueva, cuyo valor consiste en brindar un marco referencial al hombre moderno que lo ayude en su actuar diario, en la toma de decisiones morales, las cuales siempre son complejas y cargadas de una gran responsabilidad. <sup>(8)</sup>

La bioética nació de la preocupación del hombre por el efecto de la tecnología sobre la vida humana; después se amplió al ámbito de la praxis médica y a los dilemas surgidos de la relación médico-enfermo-terapéutica, en búsqueda de la mejor solución posible a determinadas situaciones como la aceptación o rechazo de tratamientos y aplicación o no de prácticas tales como la eutanasia, fertilización artificial, eugenesia y otros. Se puede considerar que en los últimos 20 y tantos años, esta nueva disciplina del saber se ha extendido por todos los continentes y constituye prácticamente una referencia obligada cuando se habla de temas como dignidad de la persona humana y consentimiento informado. <sup>(9)</sup>

La creciente aceptación de la bioética la convierte en asidero y posible conciencia moral de la sociedad. Se introdujo en el ámbito académico cubano e incrementó su aplicación en la década de los 90. Sus principios fundamentales son: <sup>(10,11)</sup>

- Beneficiencia
- Justicia
- Autonomía

Precisamente de autonomía y justicia se trata cuando aplicamos el término "consentimiento informado", que se define como "*la conformidad expresada por el paciente, manifestada por escrito y tras la obtención de una información adecuada para la realización de un diagnóstico terapéutico sobre su persona*".<sup>(10,11)</sup>

La indisoluble relación de la autonomía con el consentimiento informado radica en que la realización más concreta de los principios de intimidad y autonomía yacen en la doctrina de este último, que se ha convertido en el requisito fundamental y central de la toma de decisiones médicas moralmente válidas. Un acto autónomo verdadero satisface los criterios del consentimiento informado. Es una decisión y un acto sin restricciones internas ni externas, con tanta información como exige el caso y acorde con la evaluación hecha por la persona en el momento de tomar una decisión. Es por ello que para que el consentimiento informado no se convierta en un mero hecho contractual y frío, con actitudes paranoides por ambas partes, debe, ante todo, respetar el derecho a la autonomía y a la intimidad que el paciente tiene.<sup>(12)</sup>

La relación médico-paciente constituye la base donde se sustenta una buena práctica médica; los médicos y estomatólogos que establecen una adecuada relación con sus enfermos tendrán mejores resultados en el diagnóstico, tratamiento y satisfacción de las necesidades de sus pacientes.<sup>(13-17)</sup>

El consentimiento informado tiene implícito que el paciente haya recibido y comprendido la información acerca de su problema clínico y que, de forma autónoma y libre, pueda aceptar o no determinado planteamiento diagnóstico o terapéutico. Ahora bien, para que esto se efectúe debe contarse con la competencia del paciente y de no contar con esto, que sea asumida por los padres u familiares, por lo que se hace necesario tener en cuenta la edad, la capacidad intelectual, madurez emocional y el estado psicológico del paciente.<sup>(11,18-20)</sup>

En Estomatología, la aplicación del consentimiento informado se considera un requisito fundamental en esta relación, puesto que el paciente posee una idea general del tratamiento que va a recibir en las clínicas que ofertan este servicio, sin embargo el tratamiento de ortodoncia generalmente no cae dentro del conocimiento que el paciente posee; de aquí la vital importancia que tiene aplicarlo en esta especialidad y la necesidad de brindar la información adecuada acerca de los beneficios, alternativas y riesgos del tratamiento por parte del especialista antes de que el paciente brinde su consentimiento.

El paciente también debe entender las alternativas del tratamiento recomendado, algunos ejemplos son casos quirúrgicos o no quirúrgicos, extracción o no-extracción

y aparatos removibles o aparatos fijos. Se les debe decir a los pacientes porqué los tratamientos recomendados son preferidos a las otras alternativas; los pacientes deben entender en qué etapa del tratamiento ciertas alternativas ya no son disponibles, como en los casos de extracción. Además los especialistas en Estomatología General Integral (EGI) que hacen ortodoncia deben informar al paciente que un ortodoncista puede realizar el procedimiento, y que de cualquier forma el caso se interconsultará con el especialista.

Por todo lo antes expuesto se realiza esta revisión acerca del consentimiento informado en la especialidad de Ortodoncia.

## DESARROLLO

Existen documentos que respaldan a los enfermos en relación con sus derechos. La Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y enmendada en 1975, 1983 y 1989, toma en cuenta todos los elementos éticos importantes en la investigación biomédica en la que se incluyen sujetos humanos. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos odontológicos, médicos o científicos. El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), promulgó las Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas en sujetos humanos, donde se hace énfasis en el requisito del consentimiento informado y en la información que el investigador debe darle a una persona para participar en una investigación.<sup>(21,22,23)</sup>

El Manual de Ética del Colegio Médico Americano define el consentimiento informado como "*la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos*".<sup>(24)</sup>

Esto significa que al paciente debe brindársele una información detallada, debe comprender lo que se le va a hacer, por lo que da su consentimiento. La forma válida de obtenerlo es mediante una conversación, indudablemente es un acontecimiento de comunicación.

La característica fundamental del consentimiento informado es la de conferir la posibilidad de que el paciente influya en las decisiones médicas y estomatológicas, lo ideal de las decisiones en estomatología, y específicamente en ortodoncia, es que éstas se tomen con y por el paciente, y no a espaldas de él.

Las opiniones médicas se dividen en dos grupos fundamentalmente, en dependencia de los valores éticos:

- Las que tienen en cuenta en primer lugar el bienestar de nuestro paciente, por tanto la toma de decisiones constituye algo secundario.

- Las que tienen en cuentas en primer lugar el respeto al paciente, por lo que el paciente puede tomar decisiones que no siempre proporcionan su bienestar.<sup>(24)</sup>

Para que el paciente tome decisiones debe actuar de forma autónoma y competente, y no siempre el paciente puede actuar autónomamente. La situación cambia, igualmente, en dependencia del tipo de investigación, ya que no es lo mismo incluir al paciente en un proceder terapéutico normal, que en una investigación clínica.

La toma de decisiones se basa también en el nivel de información que posea, o que se le haya proporcionado. Verdaderamente uno de los procesos más difíciles en la actualidad en la práctica médica es el de conocer hasta cuándo suministrar información a nuestros pacientes. He aquí cuando entra a jugar un papel preponderante el concepto de autonomía y sus principales características.

Queda claro que las investigaciones que se llevan a cabo, con más frecuencia hacen partícipes a los seres humanos, y un procedimiento imprescindible en las investigaciones con seres humanos lo constituye el otorgamiento por los sujetos del consentimiento informado para su inclusión en el estudio.<sup>(24)</sup> Este procedimiento es conocido por algunos autores como la forma fundamental de proteger los intereses de la persona.<sup>(25)</sup> El consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado, acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, sus derechos y responsabilidades.

Este término comenzó a circular en los Estados Unidos de Norteamérica en 1957 en un sonado proceso legal: el "caso Salgo": como resultado de una cirugía translumbar, Martín Salgo sufrió una parálisis permanente, por lo cual demandó a su médico con el cargo de negligencia. La corte encontró que al médico le asistía el deber de revelar al paciente todo aquello que le hubiera permitido dar su consentimiento inteligente en el momento que se le propuso la práctica de la cirugía.

Desde entonces comenzó a contemplarse la posibilidad de que el consentimiento informado fuera considerado como un derecho del paciente. Así, del campo jurídico pasó al campo de la ética médica.<sup>(26)</sup> Este radica en una relación confiada y pausada entre el médico y el enfermo, con una explicación adecuada, no exhaustiva, del proceso, procedimiento y alternativas, guiada por la verdad, hasta colmar el interés que el paciente solicite. Todos los recursos humanos legítimos para afianzar una confianza profesional entre iguales, sin búsqueda de sumisión o acatamiento ciego. El sujeto participante expresará su consentimiento por escrito o, en su defecto, de forma oral ante un testigo independiente del equipo de investigadores, que lo declarará por escrito bajo su responsabilidad.

Son numerosos los aspectos que deben ser informados a los sujetos que van a estar bajo investigación o sometidos a diferentes procedimientos y esto tiene una importancia ética capital. Una mala información puede afectar la velocidad de inclusión de pacientes en el estudio, la no adherencia al protocolo y el incumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas. (Ministerio de Salud Pública de Cuba. Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica (BPC). El Medicamento. Febrero; 1997).

El consentimiento informado no es una acción aislada destinada a lograr que el paciente firme un documento autorizando al equipo de salud a realizar un tratamiento o investigación, sino un proceso donde deben ser explicadas todas las acciones para la salud en cualquiera de los 3 niveles de atención. No se utilizará terminología médica a menos que sea imprescindible, en caso de ser necesaria, el investigador deberá explicarle al sujeto su significado. El lenguaje utilizado será práctico, sencillo, directo y comprensible para los sujetos de cualquier nivel de escolaridad.

La única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. El documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del consentimiento. Como procedimiento no consta solo de información verbal transmitida a los participantes en una investigación clínica, sino además un documento escrito donde se le señalen al paciente todos los aspectos o elementos obligados que aseguren el conocimiento en forma real de los riesgos y beneficios que el estudio signifique. El consentimiento informado es un derecho del paciente y tiene su basamento legal y ético internacional para la realización de ensayos clínicos con regulaciones y normas actuales que deben ser cumplidas.

En los casos de menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.<sup>(27,28)</sup>

Entre los profesionales de atención primaria está, además, muy generalizada la opinión de que el consentimiento informado es una cuestión típica, propia y exclusiva del ejercicio hospitalario. Tal confusión suele tener su origen en la desafortunada identificación del consentimiento informado con los formularios escritos, con los papeles, con las firmas, cuyo uso suele estar limitado a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos de uso casi exclusivamente hospitalario.

Debemos tener al consentimiento informado, como un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un diagnóstico terapéutico después que el médico le ha informado de la naturaleza, riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles

alternativas; proceso hablado que hay que realizar en todos los procedimientos, siempre adaptado a cada caso y situación. El denominado documento o formulario de consentimiento informado, trata de garantizar que la información relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente, son documentos escritos que apoyan el proceso hablado y que establecen las administraciones públicas, el poder judicial, las organizaciones profesionales y los propios profesionales.<sup>(29)</sup>

La bioética considera que todo tratamiento, aun el más elemental, debe hacerse con el consentimiento del paciente, aunque existen algunos casos en los cuales se presenta una excepción, en circunstancias como son los casos de urgencias, debido a los riesgos que puede tener el paciente para con su vida o cuando existe la incompetencia en el paciente, es decir el mismo no está capacitado mentalmente para la toma de decisiones, lo que corresponderá a familiares o tutores.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y para que la persona pueda actuar con autonomía, debe ser tratada ante todo con respeto, por eso para cualquier maniobra que se vaya a realizar, se debe:

- Solicitar su consentimiento.
- Evitar toda coerción.
- Evitar todo paternalismo.

Hemos de recordar que algunas personas carecen de las capacidades cognoscitivas y volitivas necesarias para actuar autónomamente. Valga también la aclaración de que la autonomía no es una condición del todo o nada, más bien existen diversos grados que permiten o no ejercerla, total o parcialmente.

La autonomía, a pesar de su uso universal en la ética médica, a menudo es objeto de una interpretación simplista.

Según su etimología griega, significa "facultad para gobernarse a sí mismo". Como concepto se plantea que es la capacidad de autogobierno, una cualidad inherente a los seres racionales que les permite elegir y actuar de forma razonada, sobre la base de una apreciación personal de las futuras posibilidades, evaluadas en función de sus propios sistemas de valores.

Desde este punto de vista la autonomía es una categoría que emana de la capacidad de los seres humanos para pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno. Ahora bien, debemos dejar claro que la simple existencia de la autonomía no implica de modo alguno que siempre pueda emplearse, y es cuando se habla de restricciones internas y externas para las decisiones autónomas.

Las restricciones internas para las decisiones autónomas, más comunes según la bibliografía consultada, son :

- Lesiones o disfunciones cerebrales causadas por trastornos metabólicos, drogas, traumatismos o falta de lucidez mental originada en la infancia o la niñez.
- Retraso mental o psicosis.
- Neurosis obsesivo-compulsiva, etc.

Nótese que en el primer grupo el aspecto fundamental es que el sustrato fisiológico necesario para poder usar la capacidad de autonomía está dañado.

Las restricciones externas más comunes para el uso de las decisiones autónomas son las siguientes:

- Coerción.
- Engaño físico y emocional.
- Privación de información indispensable.

Nótese que aquí la persona tiene capacidad de autogobierno, pero no la puede emplear en una acción autónoma. Por tanto, aún con un sustrato neurofisiológico normal, existen elementos que le impiden a la persona actuar autónomamente.<sup>(12)</sup>

Todas estas limitaciones hacen plantear que no es suficiente la autonomía para respetar los derechos de los seres humanos, y es donde entra a jugar un papel fundamental el concepto de integridad.

Etimológicamente, integridad proviene del latín "integer", que significa totalidad, entereza o unidad intacta. Es un concepto más complejo que el de autonomía. La integridad abarca a la autonomía porque la pérdida de ésta impide que se obre como ser humano intacto y completo. Ahora bien, la autonomía no es sinónimo de integridad de la persona, ya que la integridad incluye la totalidad fisiológica, psicológica y espiritual del individuo. La autonomía es una capacidad de la persona total, pero no es el total de capacidades de la persona.

La integridad tiene dos sentidos en la ética médica. Uno se refiere a la integridad de la persona, del médico y del paciente; el otro es un derecho moral que corresponde a cada ser humano; en el segundo caso es una virtud, un hábito moral adquirido por la práctica constante de nuestra relación con los demás.

En la enfermedad, la vulnerabilidad del cuerpo, la psiquis y los valores del paciente generan la obligación de restaurar y mejorar la capacidad autónoma del paciente para tomar decisiones, por tanto, en última instancia la autonomía se basa en la integridad de la persona; a su vez, paradójicamente para reparar la desintegración producida por la enfermedad es preciso hasta cierto punto violar la integridad de la persona, el médico palpa al paciente, explora cada uno de los orificios de su cuerpo y examina los detalles de sus relaciones sociales y sus respuestas psicológicas.<sup>(14,15)</sup>

El médico debe ser una persona que tenga la virtud de la integridad, una persona que no sólo acepte el respeto

de la autonomía de otros como un principio o concepto, sino también en la que se pueda confiar para que interprete su aplicación con la máxima sensibilidad moral. El médico debe cultivar la virtud de fidelidad a la confianza; de hecho la fidelidad es quizás la más fundamental de las virtudes del médico, tan indispensable como la beneficencia y la renuncia al propio interés. (30,31,32)

En lo adelante haremos un análisis de los aspectos que deben estar contenidos en el documento y aspectos clave que deben ser conversados y discutidos que deberá ser presentado al sujeto que va a formar parte de la investigación, basándonos en la revisión que hemos hecho de la literatura y en nuestra propia experiencia. <sup>(26, 34,35)</sup>

El modelo de consentimiento informado (MCI) consta de 2 partes que forman un documento único: la hoja de información al paciente y el apartado de declaraciones y firmas, este último será redactado en primera persona del singular.

Debe obtenerse antes de realizar cualquier procedimiento. Este documento debe estar fechado antes de la realización de los procedimientos.

La hoja de información al sujeto o paciente debe incluir los siguientes elementos:

- Descripción general, clara y concisa de la patología, procedimiento diagnóstico o profiláctico para el cual se empleará el producto en estudio.
- Descripción clara y precisa de los objetivos del estudio.
- Descripción de los beneficios.
- Se hará un listado de las pruebas y análisis que el paciente deberá realizarse, así como los exámenes que resulten invasivos o no y se explicarán las molestias y riesgos que estos pueden ocasionar.
- Tratamientos concomitantes.
- Confidencialidad.
- Tratamiento de las reacciones adversas.
- Lista con la relación de todas las personas involucradas directamente en la investigación, así como la forma de localizarlas en caso que fuera necesario, con la mayor brevedad posible, frente a cualquier evento o duda que surja durante la investigación.
- Declaración de la voluntariedad de participar en el estudio y de retirarse cuando lo estime.
- Declaración de que el sujeto será informado durante todo el proceder de cualquier evento que se produzca.
- Declaración de que el investigador pudiera decidir, dar por terminada la participación del sujeto en el estudio y cuáles serían las condiciones de esta terminación.
- Explicación sobre las aprobaciones a las que fue sometido (Comité de ética y revisión, Centro Estatal

de la Calidad de los Medicamentos y consejos científicos institucionales)

El paciente debe recibir una copia del consentimiento firmado y la otra copia debe ser conservada por el investigador. El sujeto libremente debe escoger entre el tratamiento convencional o los posibles tratamientos. Se le informará sobre la duración prevista del tratamiento y de la cantidad y frecuencia de las consultas. En los estudios en que se deban tomar fotos, radiografías o modelos se le debe explicar con qué objeto se realiza.

Además, todos los procedimientos a seguir, incluyendo los alternativos, deben ser informados, explicándole las pruebas que se le realizarán. <sup>(36-38)</sup>

El consentimiento informado, no exige que el profesional se coloque en una posición pasiva para evitar "interferir" en la libertad del paciente que debe decidir. Antes, al contrario, demanda del profesional que no abandone a su paciente y se implique a fondo junto con él en el proceso de toma de decisiones, aconsejándole, e incluso persuadiéndole en una determinada dirección. Es cierto que en este proceso abierto el paciente puede estimar como mejores opciones las que el profesional considera peores, pero eso no es un mal resultado, al contrario, es de mayor calidad moral que la mera imposición paternalista. Aquí habrá que resaltar, en primer lugar, la necesidad de que los profesionales asuman la nueva cultura asistencial que comporta el consentimiento informado y optimicen la gestión de su tiempo de atención para poder incorporar el consentimiento informado como dimensión básica de su ejercicio profesional. Pero junto con ello habrá que reconocer, en segundo lugar, que los profesionales no son omnipotentes, por lo que habrá que aceptar que cada uno adapte esta exigencia a su propia realidad asistencial y, haciendo ejercicio de su responsabilidad, incorpore paulatinamente el consentimiento informado a su práctica diaria. Hay cantidad de normativas éticas internacionales relacionadas con las investigaciones realizadas con sujetos humanos, y las propias regulaciones nacionales existentes, como los Principios de la Ética Médica, aprobados en 1983, el código sobre la ética profesional de los trabajadores de la ciencia en Cuba, de 1992, y las resoluciones 110 y 132 de 2004, que regulan las investigaciones con sujetos humanos y el uso de materiales biológicos en investigaciones nacionales e internacionales. Su escasa divulgación entre la comunidad científica del sector, incluidos muchos de los que integran las propias comisiones de ética médica y hasta de los comités de ética de investigación, ponen en duda la debida rigurosidad ética en las investigaciones. <sup>(39)</sup>

Plantea Rio Highsmith que el CI no es únicamente un derecho del paciente de ser informado, sino que ayuda a completar fundamentos éticos de la praxis odontostomatológica, además refiere que debe ser considerado como un proceso gradual y verbal en el seno de la relación estomatólogo – paciente, en virtud

del cual el paciente acepta o no someterse a un procedimiento diagnóstico terapéutico; este autor plantea que se pueden distinguir dos tipos de consentimiento, el simple: incluye procedimientos operatorios sencillos y el CI propiamente dicho que incluye procedimientos más agresivos, tales como: tratamientos quirúrgicos, implantológicos, periodontales y ortodóncicos, entre otros, en cuyos casos se realizara un formulario de CI siempre por escrito.<sup>(40)</sup>

La discusión del CI en ortodoncia es el primer paso en la explicación de los resultados del tratamiento y reduce los malos entendidos de los pacientes y padres, por lo tanto los pacientes que conocen los riesgos del tratamiento son menos propensos en reclamar una mala práctica, aun en países donde estos tratamientos se cobran y donde se pueden producir demandas legales basadas en la falta de un CI.

La decisión del tratamiento por parte del paciente debe considerar los riesgos del tratamiento recomendado, el especialista está obligado a informar al paciente sobre lo esperado en el tratamiento y los riesgos del material, ya que decirlo es algo justo y por lo cual un paciente toma interés. Así como la discusión de las alternativas, la lista de los riesgos potenciales no debe incluirlos todos, pero debe ser pertinente a la condición y necesidad del paciente, concentrados en los riesgos que más comúnmente ocurren, como la inflamación periodontal, descalcificación del esmalte, reabsorción radicular y recidiva. El especialista debe comunicar al paciente los riesgos si no se realiza todo o una parte del tratamiento ortodóncico.

Como plantea Vaselaney<sup>(41)</sup> en este proceso se le provee de suficiente información para tomar una decisión de forma razonada acerca del procedimiento ortodóncico propuesto, de manera que el paciente comprenda lo que sucederá, incluyendo los beneficios, cualquier alternativa disponible, los riesgos del tratamiento, así como la no aceptación del tratamiento, que conllevaría al agravamiento de la maloclusión diagnosticada.

En ortodoncia esto es de particular importancia puesto que la mayoría tiene una idea razonable del procedimiento básico que se realiza en una clínica estomatológica, sin embargo el tratamiento de ortodoncia no cae dentro de los que las personas conocen comúnmente, por lo que esta falta de conocimiento de los beneficios y riesgos del tratamiento de ortodoncia requiere que el especialista informe detalladamente acerca de estos temas antes de que pueda dar su CI, a todo lo cual se suma que estos procedimientos terapéuticos se comienzan desde temprana edad y son los padres o tutores los que tienen que tomar la decisión informada acerca de los riesgos y beneficios.

Se plantea que, en el paciente de ortodoncia, el CI debe brindar suficiente información acerca de la naturaleza del tratamiento, por lo que debe incluir:

- Necesidad de tratamiento.
- Beneficios del tratamiento.
- Pronósticos del tratamiento.
- Tiempo de tratamiento.
- Alternativas razonables del tratamiento propuesto, incluyendo la alternativa de no realizarse dicho tratamiento.

En la comunicación del CI es importante plantearle al paciente la complejidad del tratamiento, la cual está en correspondencia con la gravedad de la maloclusión, puesto que algunos casos pueden requerir de intervención quirúrgica y por lo tanto la información que se debe brindar es más detallada que en los casos de maloclusiones más sencillas.

Se plantea que el pronóstico debe hacerse en términos generales como excelente, bueno, regular o pobre, pues una discusión más extensa con el paciente acerca de cualquier recomendación de tratamiento con un pronóstico regular ayudará al paciente a tomar una decisión más informada, se debe evitar tratar al paciente con un pronóstico pobre.<sup>(30)</sup> Sin embargo, en Cuba en el pronóstico incluimos las limitantes del tratamiento, es decir, las anomalías que no podemos corregir y se explica a padres y familiares las limitantes que existen, basado en lo cual se toma la decisión informada de aceptar o no el tratamiento propuesto.

En toda discusión del CI en ortodoncia es necesario darle la oportunidad al paciente de preguntar cualquier dato que no esté claro en la información que se está brindando y el especialista tiene el deber de responderle de forma clara y completa, tanto como sea posible, para lograr que comprenda. De esta forma también se educa al paciente.

Para ello se pueden utilizar CD-ROOM, folletos, videos, carteles, lo cual ayudará a brindar información acerca del tratamiento propuesto, esto debe ser recogido en la historia clínica del paciente, lo cual servirá para documentar el consentimiento.

La información del consentimiento siempre será nueva para el paciente por lo que el lenguaje que se utilice debe ser sencillo para que este y los padres lo entiendan. Si se utilizan términos técnicos siempre se explicarán para facilitar la comprensión. Es conveniente la presencia de algún miembro del personal de la clínica durante la explicación del CI.<sup>(41,30)</sup>

Se plantea que el expediente del paciente debe incluir los documentos discutidos así como las preguntas y respuestas que fueron dadas y que no necesariamente debe incluir el CI escrito, aunque otros plantean que esto tiene sus ventajas, primeramente porque da una documentación más completa, ya que documenta totalmente la naturaleza, beneficios, alternativas y el riesgo de tratamiento y si hubiera un reclamo de mala práctica sería un elemento vital en la defensa del especialista en ortodoncia; como otra ventaja es que la

copia de este consentimiento se le entregue al paciente para poder revisar y así reforzar la información que se le dio acerca de los beneficios, alternativas y riesgo del tratamiento y por último sirve como un marco excelente de discusión con los padres haciendo el diálogo más ordenado y fácil de entender.

La forma escrita del CI es usada para complementar pero no reemplaza la discusión del CI, este debe utilizar un lenguaje sencillo y comprensible para el paciente, incluso algunos profesionales incluyen espacios libres para que los pacientes describan con sus propias palabras lo que entendió de la discusión y esto debe guardarse en la historia clínica y darle una copia al paciente donde firme y coloque la fecha. (30-32)

En caso de que el paciente tenga una edad menor de 18 años, el padre o tutor dará el CI antes de comenzar el tratamiento. Es muy importante que en este quede explícita la descripción de los riesgos, ya sean típicos y/o muy graves, personalizados; estos últimos relacionados con el estado previo de la salud, con la edad, la profesión, religión o cualquier otra de análoga naturaleza.

Para realizar cualquier intervención, incluye todo aquel tratamiento que pueda dar lugar a pérdidas dentarias (extracciones), alteraciones funcionales u otras; es imprescindible el consentimiento escrito para la realización de cualquiera de estas acciones; mientras que el CI. en forma verbal puede tener lugar solamente en exploraciones.

En ortodoncia es importante obtener un CI debido a las consideraciones morales y legales. Este aspecto es considerado para algunos autores como el mejor argumento a favor de este proceso. Se plantea entre las consideraciones morales que los pacientes puedan determinar la realización o no de su tratamiento estomatológico u ortodóncico legalmente, ya que tienen

el derecho por el riesgo de demandar por negligencia si los odontólogos no lo respetan; aunque en nuestro país no existen estas demandas, constituye una responsabilidad de nuestros profesionales velar por el derecho de los pacientes para dar su CI, previo al inicio del tratamiento. (31,30)

Para autores el consentimiento se da ha entender por la presencia física de los pacientes y su continua aceptación del tratamiento, esto se denomina consentimiento sobreentendido; prácticamente sería absurdo sugerir que para todo tratamiento dental se debería dar un consentimiento explícito, ya que para algunos tratamientos se puede renegociar con el paciente anotando en su historia clínica que han dado su consentimiento verbal.

Un ortodoncista informa los riesgos del procedimiento e incluso puede referirse a los riesgos asociados de otros procedimientos que no van ha ser aplicados por estos; por ejemplo, si se remite un paciente para realizar exéresis de terceros molares retenidos es deber del cirujano explicarle los riesgos que tiene ese tratamiento de forma más específica. (27,37, 39,41)

## CONCLUSIONES

La ética y la bioética son la base del consentimiento informado en la medicina y por ende en la ortodoncia.

El principio fundamental en la valoración ética del paciente en ortodoncia lo constituye el consentimiento informado del sujeto en cuestión. Este garantiza su autonomía y libertad, que no puede verse comprometida por ninguna imposición o intereses utilitaristas, además determina en buena parte el éxito de la actuación estomatológica y ortodóncica, donde la armonía y equilibrio de sus dimensiones son importantes para que la relación lograda se mantenga dentro de los límites de la dignidad humana.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. La ciencia y los científicos en la batalla de ideas. Documento base para el Debate. 2000.[Internet] Pinar del Rio:Ministerio de *Ciencia*, Tecnología y Medio Ambiente;2000.[citado:20 de septiembre de 2009].Disponible en: [www.ciget.pinar.cu/No.2004-1/batalla%20de%20ideas.htm](http://www.ciget.pinar.cu/No.2004-1/batalla%20de%20ideas.htm)
2. Ferreira R. Aspectos bioéticos de la manipulación genética y la vida naciente.Ciudad de La Habana: Centro de Referencia Bioética Juan Pablo II;2004.
3. Amaro Chelala JR, González Revuelta ME. El consentimiento informado en la realización de ensayos clínicos. Rev Cub Med Milit.2004;27(1):54-61.
4. Martínez Sánchez R.La necesidad de utilizar el consentimiento informado en proyectos de investigación.Boletín Epidemiológico IPK[serie en Internet].2007[citado: 11 de febrero de 2008];17(1): [aprox. 10 p.].Disponible en: [www.ipk.sld.cu/bolepid/bol35-01htm](http://www.ipk.sld.cu/bolepid/bol35-01htm).
5. Lugo E. Procreación humana natural o reproducción técnicamente asistida. Bioética. Ciudad de La Habana:Centro de Referencia Juan Pablo II;2003.
6. Loys Gómez G. La Ética y el ejercicio de la Medicina. México, D.F:Gaceta Médica;1995.
7. Bravo Matarazo E. La ética del científico en Cuba.En:Acosta Sariago JR,ed. Bioética desde una perspectiva cubana.Ciudad de La Habana:Centro Félix Varela;1997.p.59-61.
8. Zamora Marín R. Fundamentación de la Bioética y su importancia en el mundo contemporáneo. Cuadernos del Aula "Fray Bartolomé de las Casas".Ciudad de La Habana:Centro "Fray Bartolomé de las Casas";1998.

9. Zamora Marín R. Consideraciones bioéticas sobre la muerte encefálica y su relación con las Ciencias Médicas. Bioética. Ciudad de La Habana: Centro de Referencia Juan Pablo II; 2002.
10. Organización Panamericana de la Salud. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington: OPS; 1996.
11. Rodrigo Núñez A. El consentimiento informado en pediatría. Cuaderno de Bioética. 1995; 5(22): 188-195.
12. Silva Hernández CA. La autonomía, la integridad y el consentimiento informado. Su importancia en ética médica. Rev Hosp Psiquiátrico de La Habana. [serie en Internet]. 2005 [citado: 3 de agosto de 2008]; 2(2): [aprox. 7p.]. Disponible en: <http://www.revistaph.sld.cu/>
13. Reyes González S, Reyes González E. Consentimiento informado y medios diagnósticos. [Internet]. California: Inter Sol; 2005. [citado: 3 de agosto de 2008]. Disponible en: [http://www.indexmedico.com/publicaciones/indexmed\\_journal/edicion3/consentimiento\\_informado\\_II/sivia\\_reyes.htm](http://www.indexmedico.com/publicaciones/indexmed_journal/edicion3/consentimiento_informado_II/sivia_reyes.htm)
14. Luna Vázquez L, Valiente Duany M, Espinosa Martínez E, Goderich Lalán JM. Cumplimiento de los principios de la bioética por el personal de Enfermería. Rev Cubana Enfermer [serie en Internet]. 2004 [citada: 3 de agosto de 2008]; 20(2): [aprox. 8 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192004000200009&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192004000200009&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
15. Castellanos Arci M, López Fernández JM, Caballé Ferreiras M, García Alderete H. El consentimiento informado; una acción imprescindible en la investigación médica. Rev Cubana Estomatol [serie en Internet] 2009 [citada: 20 de abril de 2009]; 46(1): [aprox. 10 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75072009000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072009000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
16. Rodríguez Navarro JA, Gómez García E, Fernández Crehuet-Navajas J. Consentimiento Informado en un área quirúrgica. Navarra, España. CB. 2007; 43(3-4): 404-413.
17. Torres Acosta R. Aspectos éticos en pediatría. En: Acosta Sariego JR, ed. Bioética desde una perspectiva Cubana. Ciudad de La Habana: Centro Félix Varela; 2007. p. 150-7.
18. Acosta J. Tendencia del debate bioético contemporáneo. Bol Ateneo. 1995; 3(3-4): 35-49.
19. Cepero J, Ríos M. Bioética en la introducción de los biomateriales implantables a la práctica médica. Bioética. La Habana: Centro de Referencia Juan Pablo II; 2004.
20. Mauleon A, Ramil M. Consentimiento informado en Pediatría. Cuaderno de bioética. 1994; 13: 113-116.
21. Last JM. Obligations and responsibilities of epidemiologists to research in subjects. J Clin Epidemiol. 2006; 44(Suppl 1): 95-101.
22. Sociedad ecuatoriana de bioética. Consentimiento informado. [Internet]. Quito: Sociedad Ecuatoriana de Bioética; 2008. [citado: 20 de abril de 2009]. Disponible en: [http://bioetica.org.ec/consentimiento\\_informado.htm](http://bioetica.org.ec/consentimiento_informado.htm)
23. Organización Panamericana de la Salud. CIOMS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington, D.C: OPS; 1993.
24. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 52ª Asamblea General de Edimburgo. Escocia: Bareta; 2000.
25. Biros M, Fish S, Lewis R. Implementing the food and drug administrations final rule for waiver of informed consent in certain emergency research circumstances. Academic Emergency Medicine. 2007; 6(12): 1272-81.
26. Oliva Linares JE, Bosch Salado C, Carballo Martínez R, Fernández-Brito Rodríguez JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev Cubana Invest Biomed. 2001; 20(2): 150-8
27. Hulley SB, Cummings S. Designing clinical research. 2<sup>da</sup> ed. Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins; 2005.
28. Lamas MM, Pita S. El consentimiento informado en los ensayos clínicos. Cuad Aten Primaria. 1998; (5): 99-103.
29. Lamas Melián MM, Pita Fernández S. El consentimiento informado en los ensayos clínicos. Cad Aten Primaria [serie en Internet]. 1998 [citada: 20 de mayo de 2009]; 5: [aprox. 6 p.]. Disponible en: [laalamedilla.org/.../documentos/8consentimiento\\_ensayos2.pdf](http://laalamedilla.org/.../documentos/8consentimiento_ensayos2.pdf).
30. Consentimiento informado. [Internet]. San José: GeoSalud; 2006. [citado: 20 de mayo de 2009]. Disponible en: [http://www.netsalud.sa.cr/conis/c\\_consen.htm](http://www.netsalud.sa.cr/conis/c_consen.htm)
31. Zabala Sarrio S, Gutiérrez W, Chiang M. Seguimiento del proceso de obtención del consentimiento informado en participantes en protocolos de investigación. [Internet] Lima: Comité de Ética de Investigación; 2005. [citado: 25 de septiembre de 2009]. Disponible en: [www.ilustrados.com/publicaciones/EEZkEklFIHaDIrHKZ.php](http://www.ilustrados.com/publicaciones/EEZkEklFIHaDIrHKZ.php)
32. Ares Valdés Y, del Campo Abad R, García Sierra JC, Chou Rodríguez A, Fernández García RA. El consentimiento informado en cirugía. Arch Cir Gen Dig [serie en Internet] 2005 [citada: 12 de enero de 2009]; 8: [aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://ciruges.com/revista/2005/18/2005-08-08.htm>

33. Anguita V, Raineri G. Investigación con sujetos humanos. ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas?.[Internet]. Santiago:Comité de Ética del Hospital Exequiel González Cortés;2001[citado:20 de febrero de 2009]. Disponible en: [unal.edu.co/bioetica/documentos/.../inv\\_humanos.pdf](http://unal.edu.co/bioetica/documentos/.../inv_humanos.pdf)
34. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs. Consentimiento informado. Rev Cubana Salud Pública.2006;32(4):12-17.
35. Bohaychuk W, Ball G, Laurence G, Sotirov K. Deficiency in informed consent procedures. Applied Clinical Trials.2008;7(9):32-41.
36. Arroyo Castro L. El consentimiento informado en la investigación científica. Marco jurídico. Revista Jurídica de Seguridad Social.2004;7:14-28.
37. Koren G. Ethical framework for observational studies of medicinal drug exposure in pregnancy. Teratología.2005;65(4):191-5.
38. Viada González CE, Ballagas Flores C, Blanco López Y. Ética en la investigación con poblaciones especiales. Rev Cubana Invest Biomed.2007;20(2):140-9.
39. Amaro Cano M. ¿Qué saben nuestros médicos de la ética en la investigación científica? Rev Cubana Invest Biomed.2006;25(3):13-18.
40. Rio Highsmith J. Odontología integrada para adultos. 2<sup>da</sup> ed. Madrid:Editorial Pues, S.L;2005.
41. Vaselaney JR. Consentimiento informado en ortodoncia. The Orthodontic CYBERJournal[serie en Internet]2005 [citado:20 de febrero de 2009];2:[aprox.5 p]. Disponible en:<http://www.oc-j.com/dec00/CONSENTIMIENTO.htmdecoo/dic2006>.