

ARTICULO ORIGINAL

Percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010

Perception and comprehension of the informed consent in patients attending the Faculty of Odontology in 2010

***Amarilla Guirland A**

Facultad de Odontología. Universidad Nacional de Asunción, Paraguay

RESUMEN

El consentimiento informado del paciente es la aceptación del diagnóstico o tratamiento sugerido por el profesional luego de brindarle información. Es obligatorio según los Códigos Penal y Sanitario de Paraguay; prestándose especial atención a la comprensión del paciente, y la información suministrada redactada de manera clara, sencilla y completa. El objetivo del estudio fue evaluar la percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010; con el propósito de tomar medidas correctivas necesarias si fuere necesario. En un estudio observacional descriptivo de corte transversal, se aplicó un cuestionario autoadministrado constituido de 14 preguntas divididas en tres apartados; datos sociodemográficos, percepción y comprensión a 145 pacientes. Se observó percepción y comprensión suficiente en 62% de los participantes y el 82% de los pacientes cree que firmar el documento exime de responsabilidad penal al profesional. Se concluye que no se observó significancia estadística al asociar el nivel académico con la percepción y comprensión del consentimiento informado $p=5,9$ (Fischer) $p> 0,005$.

Palabras clave: consentimiento informado – percepción – comprensión.

ABSTRACT

The informed consent of the patient is the acceptance of the diagnosis or treatment suggested by the professional after providing the due information. According to the Criminal and Health Codes of Paraguay, it is mandatory with particular emphasis on the comprehension of the patient and in the fact that the provided written information is clear, simple and complete. The objective of this study was to evaluate the perception and comprehension of the informed consent in patients that attended the Faculty of Odontology in 2010 with the purpose of taking corrective actions if necessary. In an observational descriptive cross-sectional study, a self-administered questionnaire was applied to 145 patients including fourteen questions divided in three sections: demographic data, perception and comprehension. Sufficient perception and comprehension was observed in 62% of the participants and 82% of the patients thought that signing the document exempted the professional from criminal liability. No statistical significance was observed when the academic level was associated to perception and comprehension of the informed consent $p=5.9$ (Fischer) $p> 0.005$.

Keywords: informed consent – perception – comprehension.

Autor Correspondiente: Dra. Ana Amarilla Guirland A. Facultad de Odontología. Universidad Nacional de Asunción. España casi Brasil. Asunción-Paraguay.

Email: anyguirland@yahoo.com.ar, Tel/Fax: 59521207502

Fecha de recepción: Agosto de 2011; Fecha de aceptación: Noviembre de 2011

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) es un documento legal en el cual el paciente acorde a su capacidad de comprensión, entendimiento y voluntariamente decide aceptar o rechazar, un procedimiento médico basado en la información dada por el médico (1, 2). Dicha información debe ser clara, real y completa sobre los procedimientos, riesgos y efectos para su salud y su vida (3,4).

Es considerado de carácter obligatorio para cualquier actividad en la relación médico-paciente, es un derecho que posee el paciente a recibir la información y una obligación del médico solicitarlo antes de cualquier tratamiento médico (5-8).

El formulario del CI es el medio que se utiliza para dejar constancia de los datos que se revelan al interesado y representa la forma expeditiva de documentar su consentimiento. En los últimos años se ha prestado especial atención a la calidad de la comprensión por parte del paciente, por cuanto la información a suministrar ha de ser redactada de una manera clara, sencilla y completa sin olvidar que se trata de un documento legal (3, 9-12).

La práctica odontológica aun en manos de expertos odontólogos, no está exenta de posibles complicaciones posquirúrgicas (3). Por ello se hace imprescindible poner a conocimiento del paciente en forma consciente el tipo de intervención, las estructuras anatómicas potencialmente interesadas, las posibles complicaciones e indicaciones farmacológicas o no, y responsabilidades de seguir en la fase posquirúrgica (4). El valor judicial y ético del CI ha convertido a la práctica odontológica en un proceso informativo y deliberativo. El paciente como persona tiene el derecho de consentir o rehusar propuestas de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico que afecten o vengán a afectarle la integridad físico-psíquica o social, tras una completa comprensión y aclaración basadas en valores y creencias personales. Por lo tanto, debe el profesional respetar la opción del paciente y legitimar su acción clínica (3, 7, 13-16). El CI de ningún modo libera al profesional de responsabilidad por su actuación. Cualquiera sea, el protocolo debe llevar fecha, firma del paciente, residencia y firma del profesional tratante (13-15).

Algunas dificultades con la obtención del CI, pueden ser la cantidad de información brindada, la capacidad y el nivel de comprensión alcanzado por el paciente (17). Para que el CI sea adecuado, los pacientes deben ser capaces de comprender sus cuatros componentes que son razones del tratamiento, riesgos, beneficios y alternativas, no basta solo con obtener la firma del paciente; es fundamental dar la información de acuerdo al nivel o capacidad de comprensión. Esta información debe ser presentada de forma escrita, verbal y en ocasiones gráficas para asegurar que el paciente comprende su contenido (8, 15).

Un estudio realizado por Rivarola a 34 odontólogos de servicios públicos de Corrientes (Argentina) en el año 2002 revela que el 90% no realizó el CI y el 10% restante lo realiza incorrectamente (18). En el Estado de México se realizó un estudio a 300 cirujanos dentistas donde se evaluó el nivel de conocimiento y cumplimiento de una norma legal que exige la confección del expediente clínico odontológicos y se pudo concluir que solo el 1,99% informa sobre el tratamiento al paciente realizando el CI (19). Otro estudio realizado en 385 pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid demostró que el 100% de los pacientes firmaron el CI y que se obtuvo una comprensión del 90% en la evaluación general (7).

En la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Asunción (FOUNA), institución formadora de profesionales de la salud surgió la inquietud por parte de docentes al observar la forma en que los estudiantes con la premura del tiempo realizaban el CI calificándolo de que no se cumplía con los requisitos y propósitos en cuanto a la realización del documento; ya que el paciente solo se limitaba a estampar su firma; por ello se planteó éste estudio cuyo objetivo fue determinar la percepción y comprensión del CI en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Asunción en el año 2010, para tomar las medidas correctivas

necesarias inculcando el verdadero objetivo y propósito del CI, acordes a los principios éticos y legales.

MATERIALES Y METODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, en 145 pacientes o representantes legales, adultos de ambos sexos de 18 a 67 años de edad que fueron admitidos en la FOUNA y recibieron tratamiento odontológico en dicha institución la FOUNA, entre los meses de Mayo y Julio del 2010. Se excluyeron a los pacientes o representantes legales que no deseaban participar del estudio, que no sabían leer ni escribir o que presentaban alteraciones mentales. El estudio fue aprobado por las autoridades de la Institución. Para el reclutamiento de los mismos el encuestador profesional, preparado y contratado para éste estudio, se encargó de invitar cordialmente a cada paciente que se retiraba de las salas clínicas brindándole las explicaciones básicas y si existiesen dudas, las aclaraciones correspondientes. Se respetó la autonomía para la participación de cada paciente, aclarándole que los datos brindados eran confidenciales y utilizados sólo para éste trabajo. Una vez finalizado el estudio se realizó una charla educativa a cargo de la investigadora principal sobre derechos y obligaciones del paciente odontológico en donde participaron el 78% (113) sujetos de la investigación.

Para la medición de la variable de interés: percepción y comprensión del consentimiento informado se utilizó de referencia un cuestionario estructurado validado previamente (8). El cuestionario constó de 14 preguntas estructuradas en 3 apartados. El primero incluyó datos sociodemográficos, como edad, sexo, nivel académico, cátedra en que fue atendido, procedencia. El segundo planteó 5 (cinco) preguntas acerca de la percepción del CI. como ¿Usted ha firmado algún documento para iniciar el tratamiento? ¿Le han explicado el procedimiento que se le iba a realizar? ¿Le han manifestado que el tratamiento puede tener riesgos o complicaciones? ¿Cómo se sentía usted antes de la consulta? ¿El conocer los posibles riesgos o complicaciones a usted le tranquilizaría?

El tercer apartado examinó mediante 4 (cuatro) preguntas la variable relacionada con la comprensión del CI como ¿Usted sabía que podía negarse a recibir el tratamiento propuesto? ¿Cómo se denomina el documento firmado? ¿Cuál es el verdadero objetivo del documento que ha firmado? Marque correctamente los posibles riesgos o complicaciones que le han manifestado podrían tener su tratamiento. En éste punto se ha considerado como respuesta válida cuando se escribía 2 opciones correctas como mínimo independientemente de las incorrectas manifestadas.

Para la evaluación general se consideró percepción y comprensión suficiente cuando se ha respondido correctamente en un 60% o más (8); y percepción y comprensión insuficiente cuando las respuestas correctas fueron inferiores al 60% de todas las preguntas relacionadas a los ítems respectivos.

El muestreo fue no probabilístico de casos consecutivos; se entregó a cada paciente el cuestionario que fue llenado en forma anónima y voluntaria garantizando la confidencialidad de sus respuestas. El encuestador facilitó las instrucciones y aclaró las dudas surgidas.

El tamaño mínimo a reclutar según la tabla 6 E del texto de Hulley (20), considerando un nivel de confianza de 95%, una $p= 0,10$ y $W= 0,10$ fue de 138, previendo cualquier situación que indujera a la pérdida de datos, en éste estudio se tomaron 145 sujetos. Los datos obtenidos fueron introducidos en una planilla electrónica Excell y procesadas en el programa Epi Info versión 3.5.1. Los datos fueron analizados utilizando estadística descriptiva.

RESULTADOS

En el análisis de los resultados de los 145 pacientes que participaron en el estudio se observó que el 62% presentó percepción y comprensión suficiente; de los cuales 77 eran

del sexo femenino (53%). El mayor porcentaje se encontraba entre 18 y 35 años de edad (57%). El 43% de los pacientes tenía la secundaria completa, y sólo el 4% tenía concluido el nivel universitario (tabla 1).

Tabla 1. Características socio- demográficas de pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Asunción en el año 2010. N= 145

Características personales		n	%	(IC 95%)
Sexo	Femenino	77	53	(44,6 - 61,4)
Grupo etáreo (años)	18 -35	83	57	(48,8 - 65,4)
	36 - 46	41	28	(21,1 - 36,3)
	47 - 54	14	10	(5,4 - 15,7)
	55 - 67	7	15	(2 - 9,7)
Nivel académico	1ria completa	36	25	(18- 32,7)
	2ria completa	62	43	(34,6 - 51,2)
	Univ. Completa	6	4	(1,5 - 8,8)
Procedencia	Área Urbana	103	71	(62,3 - 78,3)
Cátedra que le brindó atención	Cirugía	52	36	(28,1 - 44,2)
	Operatoria	30	21	(14,4 - 28,2)
	Endodoncia	32	22	(15,6 - 29,7)
	Periodoncia	20	14	(8,6 - 20,5)
	Odontopediatría	11	7	(3,8 - 13,2)
n= (número de pacientes)		%= (porcentaje)		IC95%= (intervalo del 95% de confianza)

Percepción sobre el consentimiento Informado. El 100% de los pacientes declaró haber firmado un documento para la realización del tratamiento.

Ciento cuatro pacientes (72%) reconocieron que le explicaron claramente el procedimiento que le iban a realizar como parte del tratamiento. De los 68 pacientes de sexo masculino 54 (80%) de ellos manifestaron que le explicaron los posibles riesgos y complicaciones del tratamiento (tabla 2).

Tabla 2. Percepción sobre el consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Asunción en el año 2010. N= 145

Indicadores de percepción	Femenino n= 77		Masculino n= 68		Pobl. total n= 145	
	Frecuencia	% (IC= 95%)	Frecuencia	% (IC= 95%)	n	% (IC= 95%)
Ha manifestado tener ansiedad antes de la consulta	54	70 (59-80)	34	50 (38 -56)	88	61 (52 -69)
Ha recibido información clara del procedimiento a realizarse	52	68 (56-78)	52	77 (14 -35)	104	72 (64 - 79)
Ha recibido información que el tto. podría tener riesgos y complicaciones	55	71 (60-81)	54	80 (68 - 88)	109	76 (67 -86)
Conocer los posibles riesgos y complicaciones le tranquiliza	27	35 (25-47)	33	49 (36-61)	60	41 (33 - 50)
n= (núm de pacientes)	%= (porcentaje)		IC95%= (intervalo del 95% de confianza)			

Comprensión del consentimiento informado. Todos los pacientes que fueron encuestados (145) han manifestado que sabía que podían negarse a recibir el tratamiento propuesto.

Existe un gran desconocimiento de los pacientes en cuanto al objetivo del CI ya que el 82% (119) manifestaron que el mismo libera de responsabilidad legal al profesional. Se observó que el 66% (45) de los hombres ha citado correctamente los posibles riesgos y complicaciones que pueden causar el tratamiento propuesto (tabla 3).

Tabla 3. Distribución de respuestas sobre la comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010. N= 145

Indicadores de Comprensión	Femenino n= 77		Masculino n= 68		Pobl. total n= 145	
	Frecuencia	% (IC= 95%)	Frecuencia	% (IC= 95%)	n	% (IC=95%)
Ha manifestado desconocimiento de la denominación del documento firmado	64	83 (73 -91)	49	72 (60 -82)	113	78(70 -84)
Citó correctamente posibles riesgos o complicaciones del tto.	40	52(40 - 64)	45	66(54 -77)	85	59(50 - 67)
Considera que el CI libera de responsabilidad legal al profesional	67	87 (77 - 94)	52	77(65 - 86)	119	82 (75 -88)
n= (número de pacientes)	% = (porcentaje)		IC95%= (intervalo del 95% de confianza)			

En cuanto al nivel de percepción y comprensión del CI de los 145 pacientes odontológicos no se ha observado significancia estadística al relacionarlo con el nivel académico $p=5,9$ (Fischer) $p>0.05$; como tampoco con la procedencia urbana o rural del paciente $p=0,06$ (χ^2) $p>0.05$, ni la cátedra en donde ha recibido atención odontológica $p= 1,4$ (χ^2) $p>0.05$.

DISCUSIÓN

En éste estudio se encontró que la percepción y comprensión del consentimiento informado es suficiente en un 62% en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Asunción. Esta percepción y comprensión es menor que la encontrada por López (90%) en 385 pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en la Universidad Complutense de Madrid en el año 2003(7) y a la comprensión observada (91%) en un estudio realizado por Parera de Cáceres en pacientes sometidos a endoscopia gastrointestinal (16). Esto se explicaría por la situación de que muchos estudiantes de la FOUNA entregan el formulario del CI a los pacientes de manera a que lean e interpreten por sí solos; o en muchos casos los pacientes ni siquiera leen el documento para firmarlo ya que algunos de ellos tienen una extrema confianza en el alumno que le brinda la atención odontológica tal cual como lo reporta un estudio realizado por Meneguín en el año 2010 en pacientes sometidos a investigaciones con medicamentos donde se encontró una comprensión del CI sólo en un (50%) del total de 106 pacientes y los mismos han manifestado no leer para firmar el documento por la confianza en el médico que le atiende (21).

Otras situaciones que podrían influir son los términos en que se expresan los alumnos o el documento, además el idioma en que se confecciona el mismo o el nivel académico de los pacientes que acuden a solicitar el servicio que en un 43% han manifestado haber concluido la educación secundaria; en coincidencia con el estudio realizado por López en

Madrid quien ha encontrado que el nivel académico de los pacientes que acuden a la Facultad de Odontología poseen la secundaria concluida en un 50% (7).

Rivarola en el año 2002, en Corrientes Argentina realizó un estudio a 34 odontólogos de Servicios Públicos y encontró que el (90 %) no realiza el consentimiento informado(18); sin embargo en éste estudio se encontró que el 100% de los pacientes que participaron del estudio y recibieron tratamiento en la Facultad de Odontología firmó el consentimiento Informado; esto se debe a que el alumno tiene como requisito para la admisión de paciente en las diferentes cátedras la firma del CI y la obligatoriedad de fotocopiar el documento de identidad.

En cuanto a la explicación clara del procedimiento que iba a recibir el (72%) ha manifestado que si le han explicado claramente; no coincidiendo con el estudio realizado en México por Arredondo en el año 1994 (19) en donde se ha encontrado que solo el 1,99% informaba sobre el tratamiento al paciente y presentando menor diferencia con el estudio realizado por López en el año 2003 donde se encontró que el 99,7 afirmaba haber recibido información clara (7). Sin embargo en referencia a la información recibida sobre los posibles riesgos y complicaciones del tratamiento el (76%) ha manifestado recibir información completa y clara, cifra menor a la observada por Ledesma en un estudio realizado a 220 padres de pacientes que serían sometidos a cirugías programadas en México en el año 1999 (22) en donde ha reportado haber recibido información clara sobre riesgos y beneficios en un 90%.

El 82% de los pacientes encuestados respondieron que el consentimiento informado libera de responsabilidad legal al profesional comparado al (62%) que se encontró en el estudio realizado por López-Carriches en la Universidad Complutense de Madrid (7) y acentuándose más la diferencia a lo reportado por Parera de Cáceres (16) que el 42% de sus pacientes opinaba que el propósito del consentimiento es eximir al doctor de responsabilidad. El profesional que informa debe saber transmitir al paciente que esto no es así, que el verdadero objetivo es respetar sus derechos y no exime de responsabilidad legal al profesional. Es común escuchar entre colegas el temor que presentan a la hora de brindar información respecto a posibles complicaciones o riesgos que podría influir negativamente en la decisión del paciente; sin embargo en éste estudio el 100% de los pacientes decidió recibir el tratamiento; cifra superior comparado a lo observado por Arredondo en donde el 10% de los pacientes se negaron a recibir el tratamiento una vez conocido las posibles complicaciones o riesgos. Esto podía deberse a que el paciente que llega a la Facultad de Odontología lo hace por derivación de un profesional o en ocasiones el estudiante es quien se encarga de la búsqueda y captación de pacientes por la necesidad de completar el cuadro de trabajos prácticos, entonces éstos pacientes ya van decididos o con acuerdos previos para la realización del tratamiento.

No se observó relación de la percepción y comprensión del CI con el nivel académico, que no concuerda con lo realizado por Parera de Cáceres (16), esto podía deberse a que la mayor cantidad de pacientes que concurren a la FOUNA son en su mayoría 49% con nivel de secundaria incompleta.

En éste estudio se ha observado un nivel relativamente bajo de percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes atendidos en la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Asunción, se sugiere realizar un trabajo sobre la actuación del estudiante para la obtención de dicho documento de manera a que sirva como un documento legal y cumpla con los principios éticos como el derecho a la información y el respeto a la autonomía de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Maldonado O. Consentimiento informado. (serie en internet). (Consultado el: 3-10-8). Disponible en: <http://www.unal.edu.co>.
2. Patitó J, Lossetti, Guzman C, Trezza F, Stingo N. Tratado de medicina legal y elementos de patología forense. Buenos Aires: Quórum; 2003.

3. Vanrell JP. Odontología legal y antropología forense. Río de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002.
4. Gariba RS. El consentimiento informado en odontología. En Vanrell. Odontología legal y antropología forense. Río de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002.
5. Larracilla AJ. El consentimiento informado de la investigación. (Internet). (Consultado el: 3-10-08). Disponible en: <http://www.medigraphic>.
6. Ley N° 836 del Código Sanitario de la República del Paraguay (Internet) Decreto No. 1.635. (Asunción, 4 de diciembre de 1980). (Consultado 20 de marzo 2010). p.38. Disponible en: <http://www.mic.gov.py/v1/sites/172.30.9.105/files/Ley%2047.pdf>.
7. López-Carriches Carmen, Baca Pérez-Bryan Rafael, San Hipólito-Marín Lara, Donado-Rodríguez Manuel. Percepción y nivel de comprensión del consentimiento informado en la cirugía del tercer molar inferior. RCOE (revista en la Internet). 2003 Dic (citado 2012 Ene 27); 8(6): 633-641. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?>
8. Moya V. Odontología legal y forense. Barcelona: Masson; 1994.
9. Cascarino JL. Cómo redactar un consentimiento informado. Revista del Circulo Odontológico Argentino. 2008; 65(204): 12-6.
10. Basile, A. Fundamentos de medicina legal, deontología y bioética. 5ª ed. Buenos Aires: El Ateneo. 2004.
11. Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área da regulação da fecundidade. Cad. Saúde Pública. 2004; 20(1): 216-23.
12. Silva R. El consentimiento informado en odontología. En Vanrell. Odontología legal y antropología forense. Río de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002.
13. Dayal L, Cannel H. Informed consent and the practice of good dentistry. Br Dent J 1995; 1(78): 454-60.
14. Briñón É. Lesiones e iatrogenias en odontología legal. Buenos Aires: Cathedra Jurídica; 2006.
15. Garbin CA, Garbin AJ. El Consentimiento informado en la clínica Odontológica. Acta Odontológica Venezolana. 2007; 45 (1):37-43.
16. Parera de Cáceres A, González Aranda C, Melchén Fernández-Pacheco, Senent Sánchez C, Jiménez Alexander J, Vaquero M. Encuesta de opinión sobre el consentimiento informado en una unidad de endoscopio digestiva Gastroenterol Hepatol 2000; 23: 37-21.
17. Cannavina CD, Cannavina G, Walls TF. Effects of evidence – based treatment and consent on professional autonomy. Br Dent J. 2000; 188(6): 302-6.
18. Rivarola J, Silva N. Importancia de la confección de la historia clínica y el consentimiento informado en los servicios de salud pública. (S.l): Universidad Nacional del Nordeste. 2002.
19. Arredondo Velázquez EI, Gómez Cázares L, Hernández Rodríguez JA, Martínez Sol JG, Medrano Vega N. Evaluación de los cirujanos dentistas que cumplen con los criterios del expediente clínico según la norma oficial mexicana NOM-168-ssa1-1998 "expediente clínico" y la norma oficial mexicana nom-013-ssa2-1994. Mexico DF; Secretaría de Salud; 2001.
20. Hulley S, Cummings S, Browner W, Grady D, Newman T. Diseño de investigaciones clínicas. 3ª ed. Barcelona: Wolters Kluwer; 2007.
21. Meneguín S, Zoboli Elma L, Domingues R L, Nobre Moacyr RC, Luiz A M. La comprensión del formulario del consentimiento informado por los pacientes que forman parte de investigaciones con fármaco en cardiología. Arq. Bras. Cardiológ. (Internet) 2010 jan. (consultado 30-06- 2010); 94(1): 4-92. Disponible en: <http://www.bireme.br>.
22. Ledesma F, Althabe M. Consentimiento Informado. Concepto ético o requisito legal? Rev.Med. Infantil. (Internet). 1999 sept. (consultado 30-06-2010); 6(3): 211-5. Disponible en: <http://www.bireme.br>.