

Consideraciones bioéticas del consentimiento y confidencialidad en la práctica odontológica universitaria.-

Bioethical considerations of consent and confidentiality in university dental practice.-

Instituto de Investigaciones en Educación Superior.
Facultad de Odontología - UNLP.
Calle 50 e/ Av. 1 y 115 La Plata (1900). Bs. As. Argentina.
ofjfp@yahoo.com

Sin conflicto de interés

- Miguel, Ricardo; Zemel, Martín; Cocco, Laura; Sapienza, María Elena; Catino, Magalí; Di Girolamo Pinto, Germán; Iantosca, Alicia; García Bosí, Sebastián; Alfaro, Martín; Elvira, Anabella. -

RESUMEN

La legislación argentina otorga el derecho al paciente a la confidencialidad, a la información sanitaria y a la revocabilidad de la decisión del paciente o de su representante legal en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados en la práctica sanitaria. Por tanto, cabe evaluar su implementación en la práctica odontológica que se imparte en ámbitos de formación universitaria.

Objetivo: Examinar el cumplimiento de normas ético-legales en pacientes del Hospital Odontológico Universitario de la ciudad de La Plata, República Argentina. Métodos: Se realizó un diseño descriptivo de corte transversal en clínicas universitarias de atención odontológica (n=12). Se seleccionó una muestra de 360 pacientes adultos. El tamaño de muestra fue calculado mediante Epi InfoTM Versión 7.1.5, considerando un Nivel de Confianza de 95% y realizando un posterior ajuste al tamaño de la población. A su vez, se dividieron en 3 subgrupos: 21-30 años; 31-50 años; 51-76 años. Se evaluó nivel de instrucción; grupo etario; frecuencia de revocabilidad del consentimiento; nivel de cumplimiento de la información sobre riesgos clínicos y efectos adversos. Se realizó el tratamiento estadístico mediante IBM SPSS Statistics 22.0, IC 95%, p<0.05, como también se evaluó el coeficiente de correlación de Pearson. Resultados: Los autorreportes presentaron una adecuada fiabilidad psicométrica. El análisis de correlación confirmó la existencia de una asociación inversa entre el grupo etario y la frecuencia de revocabilidad del consentimiento (21-35 años $x=0.5$ DS 0.7; 51-76 años $x=0.1$ DS 0.3; $p<0.05$). Se confirmó la correlación entre como el grupo etario y la percepción del nivel de confidencialidad recibido (Nivel Alto: 21-35 años = 39, 32.5%; 51-65 años = 102, 85.0% Nivel Intermedio: 21-35 años = 33, 27.5%; 51-65 años = 12, 10.0%; Nivel Bajo: 21-35 años = 48, 40.0%; 51-76 años = 6, 5.0%; $p<0.05$). De igual modo entre el nivel de instrucción y la información sobre riesgos, como entre el primero y la información del uso de los datos con fines académicos ($p<0.05$). Conclusión: A partir de la muestra procesada se observaron diferencias en el cumplimiento de normas éticas-legales según grupo etario y nivel de instrucción ($p<0.05$). Financiación por UNLP (O125).

Palabras clave: Odontología - Derechos Sanitarios - Bioética -

SUMMARY

Argentine legislation grants the patient the right to confidentiality, to health information and to the revocability of the decision of the patient or his legal representative as to consent or reject the treatments indicated in health practice. Therefore, it is worth evaluating its implementation in dental practice that is taught in areas of university education.

Objective: To examine compliance with ethical-legal norms in patients of the University Dental Hospital of the city of La Plata, Argentina.

Methods: A descriptive cross-sectional design was carried out in university clinics for dental care (n = 12). A sample of 360 adult patients was selected. The sample size was calculated using Epi InfoTM Version 7.1.5, considering a Confidence Level of 95% and making a subsequent adjustment to the size of the population. In turn, they were divided into 3 subgroups: 21-30 years; 31-50 years; 51-76 years Level of instruction was assessed; age group; frequency of revocability of consent; level of compliance with information on clinical risks and adverse effects. The statistical treatment was carried out using IBM SPSS Statistics 22.0, 95% CI, $p < 0.05$, as well as the Pearson correlation coefficient was evaluated.

Results: Self-reports showed adequate psychometric reliability. The correlation analysis confirmed the existence of an inverse association between the age group and the frequency of revocability of consent (21-35 years $x = 0.5$ SD 0.7, 51-76 years $x = 0.1$ SD 0.3, $p < 0.05$). The correlation between the age group and the perceived level of confidentiality was confirmed (High Level: 21-35 years = 39, 32.5%, 51-65 years = 102, 85.0% Intermediate Level: 21-35 years = 33, 27.5%, 51-65 years = 12, 10.0%, Low Level: 21-35 years = 48, 40.0%, 51-76 years = 6, 5.0%, $p < 0.05$). Similarly, between the level of instruction and information on risks, as between the first and the information on the use of data for academic purposes ($p < 0.05$). Conclusion: From the sample processed, differences were observed in compliance with ethical-legal norms according to age group and level of instruction ($p < 0.05$).

Financing by UNLP (O125).

Key words: Dentistry - Health Rights - Bioethics -

La Bioética llamada "Personalista" surgió en la cultura mediterránea y grecolatina alcanzando ya una fuerte presencia en el debate moral contemporáneo. Ella considera a la persona, al ser humano, en su dignidad universal, como valor supremo y como fundamento ético, procurando además enunciar las categorías esenciales de la persona, esto es, su naturaleza única, Integral, relacional y social. De este modo cabe entender que la reflexión antropológica está en la base y sirva de fundamento al ordenamiento bioético. La Bioética Personalista tiene como objetivo promover el bien íntegro de la persona humana. Cuenta con cuatro principios y detrás de cada uno de ellos subyace una ontología que los justifica: la persona humana, su valor y su dignidad. Entre sus principios se encuentran: Principio de defensa de la vida física; Principio de Totalidad o Terapéutico; Principio de la Sociabilidad y Subsidiaridad; Principio de Libertad y Responsabilidad. En este último principio se engloba el concepto de que la persona es libre, pero es libre para conseguir el bien de sí mismo y el bien de las otras personas y de todo el mundo, pues el mundo ha sido confiado a la responsabilidad humana. No puede celebrarse la libertad sin celebrar la responsabilidad. Se debe procurar una bioética de la responsabilidad frente a las otras personas, frente a sí mismo y, ante todo, a la propia vida, a la vida de los otros hombres, de los otros seres vivientes. De este modo, la Libertad-Responsabilidad del odontólogo frente al paciente se plantea en cuanto éste y su verdadero bien es el centro, medida y fin de la acción odontológica, pero también Libertad-Responsabilidad del paciente frente a sí mismo y frente al profesional, en el sentido de que le corresponde colaborar con sus propios cuidados y salvaguardar su propia vida. Ni la conciencia del paciente debe violentarse por el profesional ni la del odontólogo por el paciente. La autonomía no es sólo el respeto por las decisiones libres, voluntarias e informadas del paciente, a través del proceso del consentimiento informado, sino también el deber ético de los profesionales de promover la competencia y de ayudar -sin paternalismos- a que el paciente pueda ejercer una libertad responsable. (León Correa, 2009). El principio de respeto de la autonomía tiene sus raíces en la filosofía moderna y supuso el reconocimiento de un cambio drástico frente al tradicional paternalismo en materia sanitaria. Su contenido supone, sin duda, la mayor novedad de la bioética con respecto a la ética odontológica. En su concepción ha influido notablemente el pensamiento individualista que impera en la sociedad norteamericana, algo que colisiona con el planteo de la teoría personalista anteriormente descrita. Este principio propició el nacimiento de la teoría del consentimiento informado, que indudablemente ha transformado la práctica de la Odontología, (Torres León, 2011) como también el modelo de formación profesional que incorporó como eje transversal la formación valórica. Dichos valores, si bien son generados en la familia, inculcados en la educación básica y moldeados en la relación social, el periodo de vida universitaria constituye una oportunidad de complementación y refuerzo para el comportamiento durante la vida profesional. Si en los últimos años, se gestaron investigaciones regionales vinculadas con la praxis bioética, y en particular respecto de los procesos que se implementan en la promoción y ejercicio de los principios éticos por parte los pacientes en la consulta

odontológica, todavía resultan escasos los estudios en individuos que asisten a un centro hospitalario donde se imparte la educación universitaria en la disciplina. (Miguel y col, 2014). La investigación se propuso examinar la práctica de la responsabilidad-libertad del paciente y el cumplimiento de los derechos de los pacientes planteados en la legislación sanitaria vigente en el ámbito del Hospital Odontológico Universitario de la ciudad de La Plata (R. Argentina).

Métodos

Se realizó un diseño descriptivo de corte transversal en clínicas universitarias de atención odontológica (n=12). Se seleccionó una muestra de 360 pacientes adultos. El tamaño de muestra fue calculado mediante Epi InfoTM Versión 7.1.5, considerando un Nivel de Confianza de 95% y realizando un posterior ajuste al tamaño de la población. A su vez, la muestra se dividió en 3 subgrupos: 21-30 años; 31-50 años; 51-65 años. Se evaluó nivel de instrucción; grupo etario; frecuencia de revocabilidad del consentimiento; nivel de cumplimiento de la información sobre riesgos clínicos y efectos adversos; percepción sobre la confidencialidad de la práctica. El instrumento estuvo dividido en dos secciones. La primera tenía como objeto examinar la dimensión socio-educativa del sujeto de investigación, mientras que la segunda evaluaba la dimensión bioética de los derechos sanitarios. Además, se registró su nivel de instrucción tomando la siguiente escala: analfabeto, primario incompleto, primario completo, secundario incompleto, secundario completo, superior no universitario incompleto, superior no universitario completo, universitario incompleto, universitario completo, postgrado incompleto, postgrado completo.

El proceso de construcción y validación del instrumento se realizó mediante un juicio de expertos que verificó la validez del contenido y constructo aplicando la V de Aiken (0,97), luego se evaluó la confiabilidad obteniendo resultados del Alfa de Crombach (0,84).

La encuesta fue instrumentada bajo condiciones controladas. Los datos obtenidos se estandarizaron para su procesamiento y tratamiento estadístico utilizando el programa IBM SPSS Statistics 22.0, tomando un intervalo de confianza (IC) del 95% y considerando diferencias significativas para $p < 0.05$; asimismo se evaluó el coeficiente de correlación de Pearson.

Para llevar a cabo el estudio se respetaron los lineamientos éticos establecidos en Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (WMA) como también la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Por tanto, la participación fue voluntaria y la información obtenida de carácter confidencial. En este sentido, se proporcionó información a los participantes explicándoles los objetivos y metodología del estudio. Luego, se les solicitó firmar un documento de consentimiento informado (DCI). Cabe señalar que el protocolo contó con una evaluación favorable por el Comité de Bioética de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata.

Resultados

La edad media fue de 42.3 años, mediana 36.5, modo 26; DS 15.7, mínimo 21, máxima 76; siendo 223 mujeres (61.9%).

	Femenino	Masculino
Promedio	37,0	39,9
Mediana	32	38
Modo	26	26
DS	15,2	15,3

Tabla 1. Distribución de la muestra por edad y sexo.

En la evaluación de la variable "implementación del derecho a la información clínica", se registró que la totalidad de los participantes, en ambos grupos, participaron de un proceso de diálogo, y del consentimiento informado en el marco de la atención clínica del Hospital Odontológico Universitario. En este sentido, se comprobó el cumplimiento de los diferentes aspectos exigidos en la legislación sanitaria y, en particular, la información vinculada con la práctica odontológica propuesta.

Sin embargo, al medir el indicador "información sobre riesgos" se observó una significativa diferencia entre los participantes en virtud de su nivel de instrucción. En este sentido, individuos que sólo habían alcanzado el nivel de instrucción primaria percibieron no haber recibido la información sobre los riesgos a los que se sometían en las prácticas (58, 73.4%), mientras que aquellos que estaban en los segmentos superiores reconocieron haber recibido la información (92, 96.8%; $p < 0.05$). (Gráfico 1 y Gráfico 2).

Si bien se explicó la posibilidad de revocar el consentimiento en el marco de la atención clínica, se observó una bajo requerimiento del mismo. El análisis de correlación confirmó la existencia de una asociación inversa entre el grupo etario y la frecuencia de revocabilidad del consentimiento (21-35 años $\chi = 0.5$ DS 0.7; 51-76 años $\chi = 0.1$ DS 0.3; $p < 0.05$). (Gráfico 3). Finalmente, se registró la percepción respecto del respeto a la confidencialidad de la información clínica y, por ende, el respeto al principio bioético de libertad en las decisiones clínicas. Si bien se observó el cumplimiento del mismo en todos los casos, su implementación fue diferente según el grupo etario. Respecto a esto último se confirmó la correlación positiva entre como el grupo etario y la percepción del nivel de confidencialidad recibido (Nivel Alto: 21-35 años = 39, 32.5%; 51-65 años = 102, 85.0% Nivel Intermedio: 21-35 años = 33, 27.5%; 51-65 años = 12, 10.0%; Nivel Bajo: 21-35 años = 48, 40.0%; 51-65 años = 6, 5.0%; $p < 0.05$). (Gráfico 4).

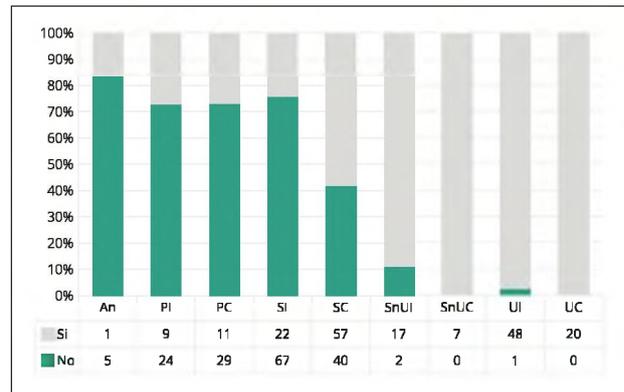


Gráfico 1. Percepción de los pacientes de la explicación previa de los riesgos de la práctica. Distribución por último nivel educativo.

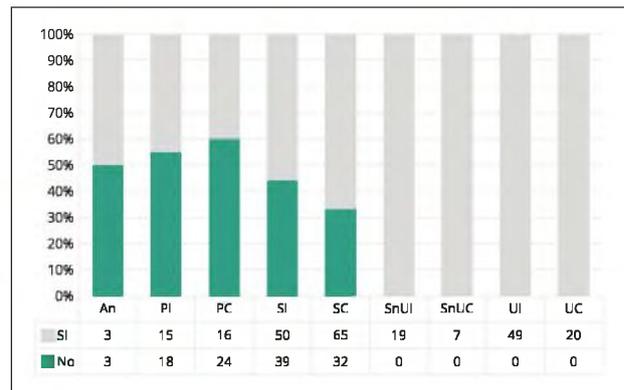


Gráfico 2. Percepción de los pacientes de la explicación previa de la utilización de los datos e imágenes con fines académicos. Distribución por último nivel educativo.

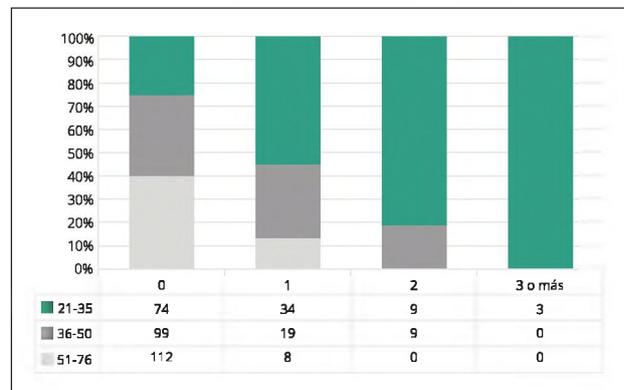


Gráfico 3. Frecuencia de solicitud de revocabilidad del consentimiento informado.

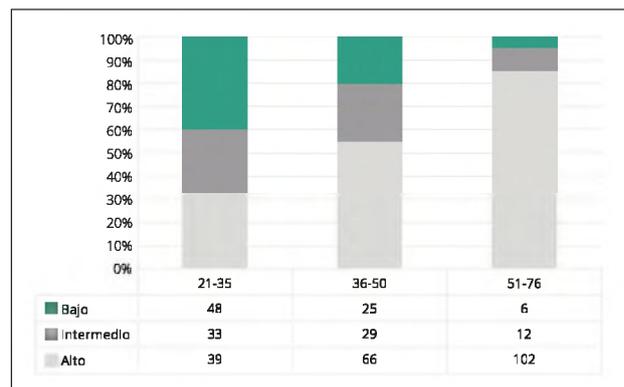


Gráfico 4. Percepción de la confidencialidad según grupo etario.

La información, considerada como un proceso de relación verbal de intercambio de información entre el profesional sanitario y el paciente, forma parte de todas las intervenciones sanitarias y constituye un deber más de los profesionales. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en el que el paciente lo permita.

El estudio reveló el bajo nivel educativo que presentaron los pacientes en la consulta odontológica (168, 46,7%). En este sentido, entre los determinantes de la salud señalados por la Organización Mundial de la Salud se encuentra el vinculado con la Educación, ya que la misma incrementa las elecciones y oportunidades disponibles, la seguridad y satisfacción en el trabajo, mejora la "alfabetización en salud", aumenta la seguridad financiera y brinda a las personas las habilidades necesarias para identificar y resolver problemas individuales y grupales. (Moiso, 2007).

Si se parte de la premisa que uno de los objetivos principales de la consulta odontológica es procurar que el paciente esté informado, el estudio demostró que los pacientes que tuvieron los menores niveles educativos presentaron una percepción negativa respecto de la explicación recibida y el respeto por la confidencialidad de los información obtenida en el marco de la atención clínica. Esto atenta con la práctica del consentimiento y de la confidencialidad, y obliga a los estudiantes de odontología, y a sus respectivos docentes, repensar las estrategias comunicacionales vinculadas con la entrega de la información sobre el estado de salud, pronóstico, plan de tratamiento, riesgos, beneficios y alternativas terapéuticas.

Asimismo, el estudio mostró una baja revocabilidad al consentimiento prestado. Cabe señalar que la legislación sanitaria vigente plantea que la negativa a un tratamiento odontológico, en el caso de un paciente adulto plenamente capaz y competente, es soberana y no está sujeta a ninguna condición, aun cuando ello implique poner en entredicho hasta su propia vida. El paciente siempre puede expresar su negativa a seguir un determinado tratamiento odontológico, cualquiera éste sea, en situaciones de final de vida o no, sean tratamientos invasivos o agresivos, o bien de carácter preventivo, curativos o paliativos. Por ello, cabe distinguir la negativa a seguir un determinado tratamiento odontológico, como expresión de un derecho individual y personalísimo del paciente y la decisión profesional de adecuar los tratamientos al tipo y pronóstico de una enfermedad, en virtud que el peso de la carga en la toma de decisiones recae sobre el profesional, y no sobre el paciente. El consentimiento informado, por norma, es verbal salvo en los casos en que expresamente se impone su instrumentación por escrito, ya sea porque se trate de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, o su revocación. Respecto a esto último, se deberá tomar en cuenta la gravedad de la decisión, en cuanto a la repercusión de la decisión clínica en los derechos personalísimos del paciente, como un parámetro más adecuado que la dicotomía "tratamiento invasivo/no invasivo", ya que ésta puede ser una categoría equívoca y engañosa, en tanto una endoscopia puede ser considerada invasiva, y una quimioterapia por boca, no;

mientras que la incidencia en el propio proyecto vital del paciente suele ser mayor en la segunda que en la primera. Asimismo, la Ley N° 26529 de los Derechos de los Pacientes (art. 2° inc. e) plantea que el enfermo puede rechazar los tratamientos "con o sin expresión de causa". Es cierto que, por principio, el paciente no debiera estar obligado a dar explicaciones acerca de sus decisiones.

En una buena relación odontólogo-paciente, sustentada en el diálogo sincero y respetuoso entre ambos aliados de la relación terapéutica, el odontólogo necesita saber el por qué su paciente no acepta su indicación, con la finalidad de asegurarse que el enfermo verdaderamente ha entendido los alcances de su decisión y ha comprendido la propuesta profesional. Estudios previos revelaron que el rechazo a la indicación odontológica estuvo sustentado en un malentendido y/o una mala apreciación de la explicación brindada, temor o miedo a lo desconocido, entre otros. Por ello, muy difícilmente un odontólogo con una buena relación con su paciente no vaya a querer indagar acerca de las razones de su negativa, sin que ello implique una pretensa intromisión en la esfera de autonomía y privacidad del paciente.

La participación del paciente en la toma de decisiones sigue siendo hoy día muy escasa (Miguel, 2006; Zemel, 2012). Son muy pocos los pacientes a los que se pide opinión acerca del proceso diagnóstico o sobre el tratamiento que deberán seguir, a pesar de que parece probado que participar en la toma de decisiones resulta positivo desde el punto de vista de la efectividad del tratamiento. Esto demuestra que aún estamos lejos del modelo de relación «compartida», en el que la información fluye de forma bidireccional, favoreciendo la toma de decisiones conjunta entre profesional y paciente. (Barca Fernández, 2004)

Para finalizar, cabe señalar que hoy día el paradigma de formación profesional deberá adecuarse al emergente modelo de atención clínica donde la comunicación de la información sanitaria se convierte en esencia para el respeto del ejercicio del principio bioética de la autonomía.

Conclusiones

A partir de la muestra procesada se pudo concluir que se observaron diferencias en el cumplimiento de normas éticas-legales según grupo etario y nivel de instrucción ($p < 0.05$).

No obstante cabe reflexionar respecto de la influencia de determinantes sociales que favorecen el aumento de contextos de vulnerabilidad y disminuyen la autonomía en las decisiones vinculadas con la clínica odontológica. A partir de ello, se estima conveniente plantear la necesidad de generar espacios educativos no formales que promuevan el desarrollo pleno del ejercicio efectivo de los derechos sanitarios en el ámbito de la atención clínica odontológica.

1. Aires C, Hugo F, Rosalen P, Klein Marcondes F. Teaching of bioethics in dental graduate programs in Brazil. *Brazilian Oral Research*. 2006;20(4):285-289
2. Alfaro Carballido LD, García Rupaya CR. Percepción del proceso de consentimiento informado en pacientes de la Clínica Estomatológica Central de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. *Rev Estomatol Herediana*. 2011; 21(1):5-12
3. Amarilla Guirland A. Percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010. *Mem. Inst. Invest. Cienc. Salud*. 2011; 7(2): 43-49
4. Barca Fernández I, Parejo Miguez R, Gutiérrez Martín P, Fernández Alarcón F, Alejandro Lázaro G, López de Castro F. La información al paciente y su participación en la toma de decisiones clínicas. *Aten Primaria*. 2004;33(7):361-367
5. Boletín Oficial de la República Argentina. Poder Ejecutivo Nacional. Decreto 1089/2012. Reglamentación de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. 5/7/2012
6. Bridgman A, Collier A, Cunningham J. Teaching and assessing ethics and law in the dental curriculum. *British Dental Journal* 1999; 187 (4): 217-219
7. Cardona Vélez J. Entendiendo a mi paciente desde la bioética personalista. *Gaceta Médica de México*. 2014; 150: 177-179
8. Ciruzzi MS. El consentimiento informado en el CCyCN y en la ley 26529 de derechos del paciente. *Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria*. Ministerio de Salud de la Nación. 2018
9. Conti A, Delbon P, Laffranchi L, Paganelli C. Consent in dentistry: ethical and deontological issues. *J Med Ethics* 2013; 39: 59-61
10. Espinosa C.V. Menoret V., Puchulu M.B., Selios M.J., Witriw A. Bioética en la relación equipo de salud-paciente. *DIAETA*. 2009; 27 (128): 31-36
11. Fiuza Sanchez H, de Paula Silva C, Drumond M, Ferreira e Ferreira E. La formación de valores y la práctica de atención primaria en salud con estudiantes de odontología. *Acta Bioethica*. 2012;18(1):101-109
12. Garbin C, Gonçalves P, Garbin A, Moimaz S. Evaluación de las metodologías de enseñanza-aprendizaje de la bioética en las facultades de odontología brasileñas. *Educación Médica*. 2009;12(4):231-237
13. Gonçalves E., Verdi M.I. Os problemas éticos no atendimento a pacientes na clínica odontológica de ensino. *Ciênc. saúde coletiva*. 2007; 12 (3):755-764
14. Honorable Congreso de la Nación Argentina. Ley N° 26.529 de los Derechos de los Pacientes en su relación con los profesionales e Instituciones de la Salud. Ley N° 26.742 modificando determinados artículos de la Ley N° 26.529 de los Derechos de los Pacientes y decretos reglamentarios.
15. León Correa FJ. Fundamentos y principios de bioética clínica, institucional y social. *Acta bioethica*, 15(1), 70-78
16. Meneu R. La perspectiva de los pacientes [editorial]. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2002;4:3-4
17. Miguel R., Zemel M. El Consentimiento Informado en Odontólogos Residentes de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. *Acta Bioethica*. OPS/OMS. 2006; 12:81-90
18. Mira JJ, Aranz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Med Clin* 2000;114(Supl 3):26-33.
19. Moiso A. Determinantes de Salud. En: Barragán H. *Fundamentos de Salud Pública*. La Plata: Edit. EDULP; 2007: 176-181
20. Nash DA. On ethics in the profession of dentistry and dental education. *European Journal of Dental Education* 2007; 11: 64-74
21. Ribeiro-Alves A. La autonomía del paciente desde una perspectiva bioética. *Journal of Oral Research* 2012; 1 (2): 90-97
22. Torres León JM. La transformación de la ética médica. *Sanid. Mil.* 2011; 67(2): 131-134
23. Zemel M., Miguel R. Aportes de la formación en bioética en odontólogos de un Hospital Odontológico Universitario. *Revista Redbioética/UNESCO*. 2012; 1 (5): 94-106

