

# **TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

En vista de la obtención del grado de  
**LICENCIATURA EN ODONTOLOGÍA**

Otorgado por  
**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

---

**Presentado y defendido por**

---

María Fernanda Alfaro Arias B00166

Sneyder Díaz Gutiérrez B12238

Katherine González Jiménez B22923

Angie Rodríguez Ávila B05269

Pamela Zamora Jaen A87111

---

**El día**

13 de diciembre 2022

**Título**

---

**COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO  
INFORMADO POR PARTE DE LOS PACIENTES DE  
LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA  
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

**Comité Asesor**

Dr. José Manuel Fernández Chaves (Director)

Dra. Luisa Fernanda Mantilla Castro (Asesora)

MSc. Carlos Mora Aguilar (Asesor)

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio Brenes, San José, Costa Rica



## HOJA DE APROBACIÓN DE LA MEMORIA PARA LA DEFENSA PÚBLICA SEMINARIO DE GRADUACIÓN

Nombre del proyecto : Comprensión del consentimiento informado por parte de los pacientes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica

---

### Sustentantes

Nombre	Número de carné	Firma
María Fernanda Alfaro Arias	B00166	
Sneyder Díaz Gutiérrez	B12238	
Katherine González Jiménez	B22923	
Angie Rodríguez Ávila	B05269	
Pamela Zamora Jaen	A87111	

### Miembros del Comité Asesor

Nombre	Firma
Dr. José Manuel Fernández Chavez	
Dra. Luisa Fernanda Mantilla Castro	
MSc. Carlos Mora Aguilar	



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SEDE RODRIGO FACIO BRENES  
FACULTAD DE ODONTOLÓGIA

Acta de Defensa Pública, modalidad Seminario de Graduación

Se informa que la estudiante **Alfaro Arias María Fernanda**, carné No. **B00166**, postulante a obtener el grado de Licenciatura en Odontología, ha realizado la Defensa Pública de su Trabajo Final de Investigación titulado: "*Comprensión del Consentimiento Informado por parte de los pacientes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica.*" el día **13 de diciembre de 2022**.

El resultado de dicha defensa fue:

Aprobado

No aprobado

Se le concede aprobación con distinción

Nombre	Firma	No. Cédula
<b>Alfaro Arias María Fernanda</b> Sustentante		<u>115090736</u>

**TRIBUNAL EXAMINADOR**

Dr. José Manuel Fernández Chaves 2-842-570

**Director**

Dra. Luisa Fernanda Mantilla Castro 8-01080208

**Asesora**

M.Sc. Carlos Mora Aguilar 1-726-895

**Asesor**

Dr. Olman Montero Salazar 1-0394088K

**Representante Externa**

Dr. Francisco Jiménez Bolaños 110730252

**Vicedecano**



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SEDE RODRIGO FACIO BRENES  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Acta de Defensa Pública, modalidad Seminario de Graduación







Se informa que la estudiante **Díaz Gutiérrez Sneyder**, carné No. **B12238**, postulante a obtener el grado de Licenciatura en Odontología, ha realizado la Defensa Pública de su Trabajo Final de Investigación titulado: "*Comprensión del Consentimiento Informado por parte de los pacientes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica.*" el día **13 de diciembre de 2022**.

El resultado de dicha defensa fue:

Aprobado

No aprobado

Se le concede aprobación con distinción

Nombre	Firma	No. Cédula
<b>Díaz Gutiérrez Sneyder</b> Sustentante		<u>115510578</u>
<b>TRIBUNAL EXAMINADOR</b>		
Dr. José Manuel Fernández Chaves Director		<u>2-542-570</u>
Dra. Luisa Fernanda Mantilla Castro Asesora		<u>801080208</u>
M.Sc. Carlos Mora Aguilar Asesor		<u>1-726-895</u>
Dr. Olman Montero Salazar Representante Externa		<u>103940584</u>
Dr. Francisco Jiménez Bolaños Vicedecano		<u>110730252</u>



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SEDE RODRIGO FACIO BRENES  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Acta de Defensa Pública, modalidad Seminario de Graduación

Se informa que la estudiante **González Jiménez Katherine**, carné No. **B22923**, postulante a obtener el grado de Licenciatura en Odontología, ha realizado la Defensa Pública de su Trabajo Final de Investigación titulado: "*Comprensión del Consentimiento Informado por parte de los pacientes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica.*" el día 13 de diciembre de 2022.

El resultado de dicha defensa fue:

Aprobado   X  

No aprobado           

Se le concede aprobación con distinción           

Nombre	Firma	No. Cédula
<b>González Jiménez Katherine</b> Sustentante		<u>  902170457  </u>

**TRIBUNAL EXAMINADOR**

Dr. José Manuel Fernández Chaves    2-542-570  

**Director**

Dra. Luisa Fernanda Mantilla Castro    801080208  

**Asesora**

M.Sc. Carlos Mora Aguilar    1-726-895  

**Asesor**

Dr. Olman Montero Salazar    10394055X  

**Representante Externa**

Dr. Francisco Jiménez Bolaños    110730252  

**Vicedecano**



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SEDE RODRIGO FACIO BRENES  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Acta de Defensa Pública, modalidad Seminario de Graduación

Se informa que la estudiante **Rodríguez Ávila Angie**, carné No. **B05269**, postulante a obtener el grado de Licenciatura en Odontología, ha realizado la Defensa Pública de su Trabajo Final de Investigación titulado: "*Comprensión del Consentimiento Informado por parte de los pacientes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica.*" el día 13 de diciembre de 2022.

El resultado de dicha defensa fue:

Aprobado   X  

No aprobado       

Se le concede aprobación con distinción       

Nombre	Firma	No. Cédula
Rodríguez Ávila Angie Sustentante		207060833

TRIBUNAL EXAMINADOR

Dr. José Manuel Fernández Chaves 2-542-570

Director

Dra. Luisa Fernanda Mantilla Castro 801080208

Asesora

M.Sc. Carlos Mora Aguilar 1-726-895

Asesor

Dr. Olman Montero Salazar 103940587

Representante Externa

Dr. Francisco Jiménez Bolaños 110730252

Vicedecano





UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SEDE RODRIGO FACIO BRENES  
FACULTAD DE ODONTOLÓGIA

Acta de Defensa Pública, modalidad Seminario de Graduación

Se informa que la estudiante **Zamora Jaen Pamela**, carné No. **A87111**, postulante a obtener el grado de Licenciatura en Odontología, ha realizado la Defensa Pública de su Trabajo Final de Investigación titulado: "*Comprensión del Consentimiento Informado por parte de los pacientes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica.*" el día **13 de diciembre de 2022**.

El resultado de dicha defensa fue:

Aprobado   X  

No aprobado           

Se le concede aprobación con distinción           

**Nombre**

**Firma**

**No. Cédula**

**Zamora Jaen Pamela**



114230993

**Sustentante**

**TRIBUNAL EXAMINADOR**

**Dr. José Manuel Fernández Chaves**



2-542-570

**Director**

**Dra. Luisa Fernanda Mantilla Castro**



801080208

**Asesora**

**M.Sc. Carlos Mora Aguilar**



1-726-895

**Asesor**

**Dr. Olman Montero Salazar**



103940884

**Representante Externa**

**Dr. Francisco Jiménez Bolaños**



110730252

**Vicedecano**

Universidad de Costa Rica  
Vicerrectoría de Investigación  
Sistema de Bibliotecas, Documentación e Información (SIBDI)

**Autorización para la digitalización, inclusión y publicación de Trabajos Finales de Graduación (TFG) en el Repositorio Kérwá y Repositorio SIBDI-UCR.**

Los abajo firmantes, en su condición de personas autoras del TFG titulado:







Comprensión del consentimiento informado por parte de los pacientes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica

presentado para optar por el grado académico de licenciatura.

**AUTORIZA** de forma gratuita al SIBDI a incluir en su colección el o los ejemplares físicos del informe final del TFG y a digitalizar e incluir dicho TFG en su acervo digital y publicarlo a través de la página web u otro medio electrónico, para el acceso público, según lo que el SIBDI defina para su consulta y/o divulgación.

Dicho texto se publicará en formato PDF, o en el formato que en su momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre y gratuito, permitiendo su consulta e impresión, pero no su modificación.

Los abajo firmantes establecen las condiciones de uso según el licenciamiento de Creative Commons, bajo las siguientes opciones:

<input type="radio"/>		<b>Atribución:</b> El material creado por usted puede ser distribuido, copiado y exhibido por terceras personas siempre que se le atribuya el crédito al autor.	<input type="radio"/>		<b>Atribución- No comercial:</b> El material creado por usted puede ser distribuido, copiado y exhibido por terceros siempre que se le atribuya el crédito al autor. No se puede obtener ningún beneficio económico.
<input type="radio"/>		<b>Atribución- Sin obras derivadas:</b> El material creado por usted puede ser distribuido, copiado y exhibido por terceros siempre que se le atribuya el crédito al autor. No se pueden realizar obras derivadas.	<input type="radio"/>		<b>Atribución- No comercial - Compartir bajo la misma licencia:</b> El material creado por usted puede ser distribuido, copiado y exhibido por terceros siempre que se le atribuya el crédito al autor. No se puede obtener ningún beneficio económico y las obras derivadas tienen que estar bajo los mismos términos de licencia que el trabajo original.
<input type="radio"/>		<b>Atribución- Sin obras derivadas - No comercial:</b> El material creado por usted puede ser distribuido, copiado y exhibido por terceros siempre que se le atribuya el crédito al autor. No se puede obtener ningún beneficio económico. No se pueden realizar obras derivadas.	<input type="radio"/>		<b>Atribución- Compartir bajo la misma licencia:</b> El material creado por usted puede ser distribuido, copiado y exhibido por terceros siempre que se le atribuya el crédito al autor. Las obras derivadas tienen que estar bajo los mismos términos de licencia que el trabajo original.

Tomado de:

[https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/cr/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/cr/deed.es_ES)  
[https://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/cr/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/cr/deed.es_ES)  
[https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/cr/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/cr/deed.es_ES)  
[https://creativecommons.org/licenses/by-nd/3.0/cr/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-nd/3.0/cr/deed.es_ES)  
[https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/cr/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/cr/deed.es_ES)  
[https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/cr/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/cr/deed.es_ES)

Las personas autoras, garantizan al SIBDI-UCR que el TFG que sirvió para la obtención de su grado es un trabajo original, que no infringe ni violenta los derechos de propiedad intelectual de terceros.

Firma: \_\_\_\_\_


Nombre completo de la persona autora:

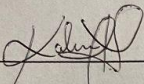
Número cédula:


Fecha:

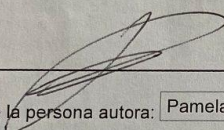




Firma:   
Nombre completo de la persona autora: Sneyder Díaz Gutiérrez  
Número cédula: 115510578 Fecha: 3.01.2023

Firma:   
Nombre completo de la persona autora: Katherine González Jiménez  
Número cédula: 402170457 Fecha: 3.01.2023

Firma:   
Nombre completo de la persona autora: Angie Rodríguez Avila  
Número cédula: 207060833 Fecha: 3.01.2023

Firma:   
Nombre completo de la persona autora: Pamela Zamora Jaen  
Número cédula: 114230493 Fecha: 3.01.2023

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre completo de la persona autora: \_\_\_\_\_  
Número cédula: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Para uso interno	
Número de TFG:	Año:

## **DEDICATORIA**

Primero a Dios por permitirnos concluir este proyecto de vida, a nuestros progenitores porque sin ellos no estaríamos hoy aquí, y a nosotros cinco por habernos tenido confianza cuando tomamos la decisión de emprender este camino, nunca se nos hizo más fácil, sólo nos hicimos más fuertes.

Según la creación de “Unidades para la Igualdad de Género y de la Red Nacional de Unidades de Igualdad de Género”, N° 37906-MP-MCM, con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 140, incisos 3 y 18 y 146 de la Constitución Política, los artículos 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) de la Ley No. 6227, Ley General de la Administración Pública del 2 de mayo de 1978 y sus reformas, **entiéndase “El paciente”, como “La paciente” en todos los casos.**



## HOJA DE REVISIÓN POR EL (LA) FILÓLOGO(A)

San José Escazú, 17 de Noviembre 2022

Señores (as)  
Comisión de Trabajos Finales de Graduación  
Facultad de Odontología  
Universidad de Costa Rica  
San José Costa Rica

Estimados (as) señores (as):

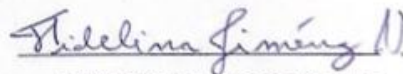
Para los efectos requeridos se hace constar que el trabajo Final de Graduación  
**"Comprensión del Consentimiento informado por parte de los  
pacientes de la facultad de Odontología de la Universidad de Costa  
Rica"** en el segundo semestre del 2022.

Postulada por los estudiantes de Odontología:

María Fernanda Alfaro Arias, carné B00166  
Sneyder Díaz Gutiérrez, carné B12238  
Katherine González Jiménez, carné B22923  
Angie Rodríguez Avila, carné B05269  
Pamela Zamora Jaen, carné A87111

Fue revisada filológicamente por la Licda. Fidelina Jiménez Vásquez, cédula  
202890306.

Cordialmente.

  
Licda. Fidelina Jiménez Vásquez

Cédula 202890306



# ÍNDICE

<u>RESUMEN</u>	vii
<u>ABSTRACT</u>	viii
<u>INTRODUCCIÓN</u>	ix
<u>OBJETIVOS</u>	xi
<u>Objetivo general</u>	xi
<u>Objetivos Específicos</u>	xi
<u>PARTE I ANTECEDENTES/MARCO TEÓRICO/MARCO CONCEPTUAL</u>	1
<u>1. Definición de Consentimiento Informado.</u>	2
<u>1.1 Características del Consentimiento informado.</u>	3
<u>2. Desarrollo histórico del Consentimiento informado.</u>	6
<u>3. Concepto de Mala Praxis o responsabilidad Profesional.</u>	11
<u>3.1 Culpa y Dolo</u>	11
<u>4. Deberes y derechos del paciente.</u>	12
<u>Deberes u obligaciones del paciente.</u>	13
<u>5. Legislación a nivel nacional e Internacional</u>	13
<u>5.1 Ley de Investigación Biomédica y su Reglamento.</u>	13
<u>5.2 Código de Ética del Colegio de Cirujanos Dentistas.</u>	15
<u>5.3 Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la</u> <u>Caja Costarricense de Seguro Social.</u>	15
<u>5.4 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).</u>	16
<u>5.5 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.</u>	17
<u>PARTE II MARCO METODOLÓGICO.</u>	19
<u>Metodología.</u>	20
<u>Población y muestra.</u>	21
<u>Criterios de inclusión.</u>	21
<u>Criterios de exclusión.</u>	21
<u>PARTE III RESULTADOS.</u>	22

<u>PARTE IV DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.</u>	27
<u>Discusión.</u>	28
<u>Conclusiones.</u>	32
<u>REFERENCIAS.</u>	34
<u>APÉNDICES.</u>	38
<u>Cuestionario aplicado a los participantes.</u>	38

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar el nivel de comprensión del consentimiento informado por parte de los pacientes de la Clínica de Exodoncia y Cirugía de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica, en el período de agosto a septiembre del 2022, mediante un cuestionario que permita mejoras en la atención brindada.

**Metodología:** La investigación se realizó dentro de las instalaciones de la Facultad de Odontología de la UCR. Los participantes fueron cien personas mayores de 18 años, que se encontraban iniciando el tratamiento en los servicios de la Clínica de Exodoncia y Cirugía, quienes contestaron un cuestionario después de haber firmado el consentimiento informado.

**Resultados:** La mayoría de participantes tenían entre 20-30 años, y contaban con estudios universitarios completos o incompletos, la mayoría conocía el concepto de consentimiento informado, conocía su diagnóstico y efectos secundarios de su tratamiento. La mayoría indicó que no se podía revocar el consentimiento.

**Conclusión:** A pesar de que el mayor porcentaje de participantes tenía un nivel de escolaridad de universidad incompleta, y que la mayoría refirió conocer el concepto de consentimiento informado, únicamente el 33 % de ellos obtuvieron las respuestas correctas a las preguntas clínicas realizadas, lo que podría mostrar una comprensión poco clara de conceptos importantes, como posibles complicaciones o reacciones adversas inmediatas o tardías, producidas por el efecto del tratamiento odontológico o procedimiento quirúrgico, incluidos en el consentimiento informado.

**Palabras clave:** consentimiento informado, Odontología

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the level of understanding of informed consent by the patients of the Teaching Clinic of the Faculty of Dentistry of the University of Costa Rica in the period from August to September 2022 through a questionnaire that allows improvements in the care provided.

**Methodology:** The research was carried out within the facilities of the Faculty of Dentistry of the UCR. The participants were hundred people over 18 years of age who were starting treatment in the Teaching Clinic services. They answered a questionnaire after signing the informed consent.

**Results:** The majority of participants were between 20-30 years old and had complete or incomplete university studies. Most of them knew the concept of informed consent. They knew their diagnosis and side effects of their treatment. The majority indicated that consent could not be revoked.

**Conclusion:** Despite the fact that most participants have an incomplete university level of education and that also the majority reported knowing the concept of informed consent, only 33% of them obtained the correct answers to the clinical questions asked. This could show an unclear understanding of important concepts such as possible complications or immediate or late adverse reactions produced by the effect of the dental treatment or surgical procedure included in the informed consent.

**Keywords:** informed consent, dentistry



## INTRODUCCIÓN

Actualmente, en el ámbito de la salud si una persona debe ser sometida a algún tipo de procedimiento como una cirugía, es necesario que previamente haya leído, comprendido y firmado un consentimiento informado.

Este documento es una obligación que se tiene hacia la persona que será sometida al procedimiento, pues se le deben informar todos los efectos adversos, riesgos, posibles complicaciones asociadas al diagnóstico y las opciones de tratamiento disponibles.

Sin embargo, en ocasiones se convierte en una mera formalidad y pierde la importancia que merece, se asume que toda persona usuaria de un servicio de salud comprende perfectamente la totalidad del vocabulario (inclusive los conceptos propios del ámbito médico u odontológico) empleado en el consentimiento. No se debe dejar de lado el hecho de que el público que recibe un servicio médico es muy diverso, los pacientes tienen diferentes variables como el grado de escolaridad, la edad, la profesión y muchos aspectos que influyen en gran manera en el nivel de comprensión que tendrán del consentimiento informado.

No toda persona que busca el servicio odontológico tiene el mismo nivel de alfabetización ni la misma capacidad para obtener, procesar y entender la información sobre temas de salud con el objetivo de decidir qué es lo mejor para sí misma. De igual forma, el obtener la firma del paciente en dicho documento, no es sinónimo de una absoluta comprensión de este. El proceso de obtención del consentimiento informado debe ir

acompañado del diálogo profesional-paciente, así como de un tiempo de reflexión y análisis antes de aceptar firmarlo.

Tomando en cuenta la importancia del consentimiento informado, se decide realizar esta investigación con el objetivo de conocer cuál es el grado de comprensión de dicho documento en los pacientes de la Clínica de Exodoncia y Cirugía de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Determinar el nivel de comprensión del consentimiento informado por parte de los pacientes de la Clínica de Exodoncia y Cirugía de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica, en el período de agosto a septiembre del 2022, mediante un cuestionario que permita mejoras en la atención brindada.

### **Objetivos Específicos**

1. Establecer el nivel de comprensión del paciente con respecto a la finalidad del consentimiento informado.
2. Conocer el grado de claridad del consentimiento informado percibido por los pacientes.
3. Definir si el nivel de escolaridad tiene relación con la comprensión del consentimiento informado.
4. Sugerir herramientas de mejora para la comprensión del consentimiento informado.

**PARTE I**

**ANTECEDENTES/MARCO TEÓRICO/MARCO**

**CONCEPTUAL**



## **1. Definición de consentimiento informado**

El consentimiento informado es una explicación oral o escrita dada por la persona funcionaria en salud en forma gradual a un paciente o su familia. El paciente debe estar mentalmente competente y atento, ser capaz de comprender la naturaleza de su enfermedad. Al mismo tiempo, es necesario que el paciente conozca los efectos de esta, los beneficios de realizarse los procedimientos, pero también sus posibles riesgos con el fin de solicitarle a continuación, su aprobación.

Es de suma importancia, que la información brindada al paciente para dar su consentimiento sea de contenido comprensible y no sesgada, falsa o errónea. El profesional en salud no debe por ningún motivo sacar partida de su potencial o dominancia psicológica para influir de alguna manera la decisión del paciente, (1).

El consentimiento informado es a su vez, un concepto ético codificado en la ley y en la práctica diaria en todas las instituciones de salud. Para el consentimiento informado clínico se requieren tres criterios fundamentales: El paciente debe de ser competente, estar adecuadamente informado y no coaccionado (2).

Constantine Mavroudis y Thomas Cook en el libro *Bioethical Controversies in Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery* definen el consentimiento informado, como: “un proceso en el cual los médicos y los pacientes entablan un diálogo para explicar, y a la vez comprender la naturaleza de los riesgos, así como las alternativas de un procedimiento o curso de terapia.” (6)

El consentimiento informado se fundamenta en el respeto pleno a la dignidad humana, sus derechos y las libertades fundamentales. El paciente ejerce su autonomía y el profesional

deberá obtenerla en todas aquellas circunstancias que no estén exceptuadas, tales como los son razones de urgencia o emergencia en los procedimientos por realizar, algún motivo de fuerza mayor, y cualquier otras circunstancias que pongan en riesgo grave la salud y la vida del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo para la sociedad que integra.

El fundamento del consentimiento informado es que las personas decidan por sí mismas, autorizando cualquier procedimiento por realizar. Este derecho para que se ejecute de la manera adecuada se precisa de información específica, clara y honesta brindada a cada paciente.

### **1.1 Características del consentimiento informado**

La información que contenga el consentimiento debe ser comprensible y veraz, de manera que ayude al paciente a tomar una decisión. El lenguaje empleado para transmitir la información tiene que ser claro, entendible y verdadero, con el fin de adaptarse a su nivel intelectual y cultural, evitando dentro de lo posible los términos técnicos. La información no será dirigida a buscar una decisión determinada, evitando cualquier tipo de manipulación.

El profesional que atienda al paciente tiene el deber de ser el responsable de informar y aclarar cualquier inquietud. Además, cualquier otro colaborador está obligado a la correcta prestación de la actividad asistencial, cumplir los deberes de información y documentación clínica.

El destinatario de la información es el paciente y tendrá una autonomía absoluta, a menos de que por voluntad propia no desee ser informado. Los familiares serán informados en la medida que el paciente lo permita y puede éste prohibir la divulgación de la información a cualquier persona.

Para que el consentimiento tenga validez, el paciente debe estar completamente informado de todos los procedimientos y posibles consecuencias a las cuales va a estar expuesto.

Un consentimiento libre y voluntario es esencial para evitar algún tipo de manipulación física o psicológica. Además, de ser un consentimiento dado con capacidad, la persona que firma el consentimiento debe ser capaz para decidir y comprender la información que se le brinda. El propio paciente debe otorgar el consentimiento para que tenga lugar un procedimiento que afecta su salud y se considera capaz para decidir, mientras no se demuestre lo contrario. Cuando éste no posea la competencia necesaria para tomar la decisión, será otra persona o institución la encargada de hacerlo, ejerciendo la representación o la sustitución, por lo tanto, corresponde pedir el consentimiento a las personas vinculadas al usuario que no esté en la facultad de hacerlo por sí mismo.

El paciente al recibir la oportuna información tiene todo el derecho de revocarlo y negarse a dar el consentimiento en el momento que lo desee, en estos casos se respetará su voluntad y no deberá llevarse a cabo ningún procedimiento, pero de igual forma se debe de informar las consecuencias a no realizar el acto. Al no autorizar una intervención, el paciente deberá ser informado de otros procedimientos alternativos existentes, y también es necesario informar las consecuencias por no llegar a realizarse el acto. Los casos de riesgo para la salud pública o de daño a terceras personas son excepciones a este derecho y se realizan los procedimientos necesarios.

El consentimiento informado es fundamental para la ética de la atención clínica y la investigación con personas, pero no siempre es interpretado, documentado o explicado de la manera correcta en la práctica clínica. Existen investigaciones previas que indican que entre un 40% y 80% de personas que firmaron un consentimiento no recordaban uno o varios

elementos que este documento pueda contener. Por lo que se evidencia que es un acto que va más allá de solo obtener una firma, se necesita de comunicación, atención, aclaración de inquietudes y mucho más.

El consentimiento informado debe incluir:

- Capacidad física y cognitiva para comprender la información proporcionada por el profesional, capacidad para analizar las opciones de tratamiento y alcanzar una decisión.
- Claridad y veracidad de los procedimientos clínicos que se van a realizar, los mismos riesgos, beneficios y alternativas que están disponibles.
- Comprensión de la información proporcionada. El profesional debe garantizar la comunicación, aclarar inquietudes, responder preguntas y verificar que el paciente haya entendido la información brindada.
- Garantizar la voluntariedad, la cual protege el derecho del participante a tomar sus propias decisiones. Una decisión de consentimiento no debe ser coaccionada o manipulada por el profesional o los mismos miembros de la familia. Sin embargo, si se toma una decisión que el profesional considera que no es la correcta, y se le hará más daño que bien al paciente, debe comunicar las preocupaciones y razones para una posible reconsideración del paciente. Si el profesional no lo hace es una violación del principio ético de la beneficencia.
- La decisión o elección final es sumamente importante para completar el acto de dar el consentimiento. Puede ser oral o de forma escrita, sin embargo, se prefiere una documentación física y firmada, para tener un respaldo.

## **2. Desarrollo histórico del Consentimiento informado**

En este apartado se describe a brevedad la evolución histórica del consentimiento informado.

García Urbón citado por Carvajal (1) comenta: “Desde hace 25 siglos, asentado en la tradición hipocrática, ha existido un concepto paternalista en la relación del médico con su paciente”.

El concepto de consentimiento informado tiene relativamente una historia corta. Según la Dra María del Carmen Cubero Ferrari citada por Carvajal (1) el primer reclamo que tiene relación con el consentimiento informado se da en Estados Unidos en el año 1767 en el caso “Slater”, cuando un cirujano le realiza una laparoscopia exploratoria a un paciente, que anteriormente había expresado verbalmente a su médico la decisión de no realizarse la operación, no obstante, el acto quirúrgico siempre fue realizado y se extirpó el tumor. Esto causó un gran reclamo y molestia de parte del paciente operado, pues la intervención quirúrgica fue realizada sin su consentimiento y con la negativa expresa de no hacerlo (1).

Bazzano et al (3) mencionan que el concepto de consentimiento informado comienza con una serie de cuatro decisiones judiciales a principios del siglo XX, donde se establecieron las bases del principio de autonomía del paciente. Estas decisiones legales comenzaron en el año 1905 con los casos de Mohr vs Williams y Pratt vs Davis. Posteriormente dos casos adicionales Rolater vs Strain y Schloendorff vs Sociedad del Hospital de Nueva York, solidificaron y establecieron el principio de la autonomía del paciente, que finalmente, formaron las bases de los requisitos del consentimiento informado en medicina e investigación (3).

En el caso de *Mohr vs Williams*, la demandante Anna Mohr da autorización a una operación del oído derecho, sin embargo, una vez que estaba anestesiada, el acusado, cambió de planes al oído izquierdo, después de que él mismo determinara que el oído derecho no estaba tan afectado por la enfermedad como pensaba. La audición de Mohr se vio afectada, por lo que demandó al cirujano. La Corte Suprema de Minnesota falló a favor de la demandante ya que el acusado debía tener el consentimiento antes de realizar la cirugía en el oído opuesto. En el caso de *Pratt vs Davis* 1905, la demandante, Sra. J. Davis presenta una demanda a su cirujano por haberle realizado una histerectomía sin su consentimiento. El médico admite haber tenido consentimiento para otro procedimiento, pero no para el segundo procedimiento que realizó. El tribunal de apelaciones declara a favor de la Sra. Davis (3).

El tercer caso de *Rolater vs Strain* (3), la demandante procede a denunciar al cirujano de extraer un hueso supuestamente para drenar una infección, esto lo realiza sin su consentimiento, ya que expresamente la paciente había consentido la operación, mas no la extracción de los huesos del pie. La Corte Suprema de Oklahoma falló a favor de la demandante, ya que el cirujano no trabajó de la forma acordada antes del procedimiento. En el año 1914, el caso de *Schloendorff vs Sociedad del Hospital de Nueva York* fue el último acontecimiento histórico, que estableció legalmente el principio de autonomía del paciente. La demandante M. Schloendorff declaró su deseo de realizarse una cirugía, sin embargo, se le realizó una histerectomía sin su consentimiento para la eliminación de un tumor.

Del mismo modo, la autora Dra. María del Carmen Cubero Ferrari citada por Carvajal (1) explica que en el año 1914 un juez de nombre Benjamín Cardozo, integrante del Tribunal de Nueva York, ante un reclamo puesto por un paciente al que se le realizó un procedimiento sin consultarle antes, el juez manifiesta que todo humano tiene derecho a determinar lo que se



debe hacer en su propio cuerpo, por lo que el cirujano comete una agresión al haber realizado la intervención sin el consentimiento del paciente, con lo cual se pueden reclamar legalmente los daños (1).

El juez Cardozo, utiliza por primera vez el principio del consentimiento informado, que no es únicamente conseguir la firma de un documento por parte del usuario o paciente, sino, que es vital otro presupuesto que es: la información. En este caso que se menciona, el médico no fue sancionado, puesto que el reclamo interpuesto no fue hacia el médico, sino, hacia la institución de salud (1).

Aparentemente este caso dado en el año 1914 fue probablemente el que tuvo mayor impacto en la doctrina del consentimiento informado, porque por primera vez se establece que el paciente es un participante activo en el proceso de decisión del consentimiento informado, los cuales en particular establecieron un precedente legal en la autonomía del paciente. Las mujeres demandantes formaron parte importante en un momento de la historia, donde no tenían derecho al voto en Estados Unidos, destacando de manera indeleble el derecho de la mujer a dar consentimiento de procedimientos en su propio cuerpo (3).

En el año 1931 comenta la Dra. Cubero Ferrari, citada por Carvajal (1) que es en Alemania donde se dan por primera vez las directrices concernientes a las terapéuticas nuevas y la experimentación con fines científicos en personas. Estas son las primeras normas que tienen que ver con el consentimiento informado, donde se priva o prohíbe la experimentación en los casos en que no se tiene el consentimiento por parte del paciente, además, se excluye la experimentación en menores de 18 años (1).

Sin embargo, el concepto de “consentimiento informado” permaneció sin nombre y sin alguna vinculación legal, hasta que el término se pudo registrar en los documentos judiciales del caso *Salgo vs Leland Stanford Jr University Board of Trustees* en el año 1957.

El demandante M. Salgo, se sometió a un procedimiento translumbar, donde se le inyectó un agente de contraste en la arteria aorta para apreciar obstrucciones, esto trajo consigo la parálisis de miembros inferiores. La corte de apelaciones de California ordena que cada médico debe divulgar completamente los riesgos potenciales del procedimiento. Este acontecer legal fue el primero en centrar la atención en la necesidad de proporcionar al paciente información sobre los posibles beneficios y riesgos que cualquier procedimiento médico tiene (3).

Entre 1940 y 1944 los médicos de las Schutzstaffel (SS) activos en el campo de concentración de Auschwitz, desempeñaron un papel fundamental en la masacre de hombres, de mujeres y de niños. Estuvieron directamente involucrados en el asesinato de 1,1 millones de judíos y aproximadamente 20.000 sinti y romaníes. El más notorio de los médicos fue el Dr. Josef Mengele, conocido como el Ángel de la Muerte (4).

El trabajo de los médicos en el campo no era solo el exterminio, sino también la experimentación humana, sin tener en cuenta el consentimiento, la seguridad o la vida. Se realizaron experimentos médicos patrocinados por las instituciones académicas de investigación alemanas más prestigiosas y con el apoyo de las principales compañías farmacéuticas alemanas como Bayer y Schering (4).

Después de la Segunda Guerra Mundial, cuando los médicos nazis fueron acusados de asesinato por atrocidades contra otros seres humanos, las violaciones del consentimiento informado recibieron una atención generalizada. En 1947, el Código de Núremberg fue escrito y utilizado para juzgar a los criminales de guerra en los juicios de Núremberg. Los principios resumidos en el Código incluyen el consentimiento voluntario e informado, la

autonomía en la toma de decisiones, el riesgo/beneficio y la prevención del daño y el beneficio para la sociedad (5).

El Servicio de Salud Pública de EE. UU. realizó el estudio de Tuskegee entre 1932 y 1972. El estudio ocultó una terapia eficaz para la sífilis a cientos de hombres afroamericanos para observar la progresión de la sífilis, presumiblemente por el bien de la investigación médica. En respuesta al horror generado por el descubrimiento y la exposición de este estudio, el Congreso de los EE. UU. promulgó la Ley Nacional de Investigación en 1974. Esta ley creó la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Clínicos de Investigación Biomédica y del Comportamiento para supervisar la experimentación humana en los Estados Unidos. En 1979, la comisión redactó el Informe Belmont (7).

Con respecto al experimento de Tuskegee, fue un estudio clínico llevado a cabo en Tuskegee, Alabama (Estados Unidos), en el cual aparceros afroamericanos fueron estudiados con el fin de analizar, y ver la evolución a lo largo del tiempo de la sífilis sin ser tratada, hasta llegar al grado de muerte de las personas en estudio. A los sujetos utilizados no se les brindó un informe sobre su diagnóstico de salud, no se les dio su respectivo consentimiento informado, además de ser engañados al decirles que podían recibir tratamiento médico gratuito, contar con seguro de salud y muerte, además de alimentación si formaban parte del estudio.

Cuando empezó el estudio, los tratamientos para la sífilis eran tóxicos, peligrosos y de efectividad cuestionable. La intención del estudio era determinar las distintas etapas de la enfermedad en evolución, y brindar un tratamiento para cada una de ellas, además de observar si los beneficios del tratamiento compensaban su toxicidad. La penicilina era el

tratamiento de elección para la sífilis alrededor de 1947. En lugar de tratar a los sujetos del estudio con penicilina y estudiar el fármaco, los científicos ocultaron la información sobre el medicamento con el fin de ver cómo la enfermedad se diseminaba y provocaba la muerte. El experimento continuó hasta 1972 cuando se dio una filtración a la prensa, generando el fin del estudio. El experimento Tuskegee, citado como "posiblemente la más infame investigación biomédica de la historia de los Estados Unidos", trajo como consecuencia el Informe Belmont de 1979 y la creación del Consejo Nacional de Investigación en Humanos.

Por su parte el Informe Belmont describe los principios éticos básicos que subyacen a la realización de investigaciones (respeto por las personas, beneficencia y justicia) y los aplica a la realización de investigaciones abordando cuestiones específicas del consentimiento informado, la evaluación de riesgos, beneficios y la selección de sujetos de investigación (7).

### **3. Concepto de Mala Praxis o responsabilidad profesional**

El término se ha definido como un tratamiento mal hecho, negligente o incorrecto, que resulta en un daño, sufrimiento innecesario o inclusive la muerte del afectado debido a la negligencia, ignorancia, impericia y el no seguimiento de las reglas establecidas (8).

#### **3.1 Culpa y dolo**

La responsabilidad penal puede ser dolosa o culposa. La primera tiene una intencionalidad en conseguir un determinado propósito. El dolo necesita una conciencia, voluntad o conocimiento para obtener un resultado. Por otro lado, la culpa excluye esa intencionalidad, se alcanza por la negligencia o la impericia (9).

Dentro del Código Penal de Costa Rica (10) se establece los diferentes tipos de lesiones, se define su explicación en los siguientes artículos:

Lesiones gravísimas - Artículo 123: (Se impondrá prisión de tres a diez años a quien produzca una lesión que cause una disfunción intelectual, sensorial o física o un trastorno emocional severo que produzca incapacidad permanente para el trabajo, pérdida de sentido, de un órgano, de un miembro, imposibilidad de usar un órgano o un miembro, pérdida de la palabra o pérdida de la capacidad de engendrar o concebir. (Así reformado por el artículo 69 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996).

Lesiones graves - Artículo 124: Se impondrá prisión de uno a seis años, si la lesión produjere una debilitación persistente de la salud, de un sentido, de un órgano, de un miembro o de una función o si hubiere incapacitado al ofendido para dedicarse a sus ocupaciones habituales por más de un mes, o le hubiere dejado un marca indeleble en el rostro. Código Penal (10)

Lesiones leves - Artículo 125: Se impondrá prisión de tres meses a un año a quien causare a otro un daño en el cuerpo o la salud, que determine incapacidad para sus ocupaciones habituales por más de cinco días y hasta por un mes. Código Penal (10)

Lesiones culposas - Artículo 128: Se impondrá prisión hasta de un año, o hasta cien días multa, a quien por culpa cause a otro lesiones de las definidas en los artículos 123, 124 y 125. Para la adecuación de la pena al responsable, el tribunal deberá tener en cuenta el grado de culpa, el número de víctimas y la magnitud de los daños causados. En todo caso, al autor de las lesiones culposas también se le impondrá inhabilitación de seis meses a dos años para el ejercicio de la profesión, el oficio, el arte o la actividad en la que se produjo el hecho. Código Penal (10)

#### **4. Deberes y derechos del paciente**

Según Lascariz (8) el paciente tiene el derecho a:

- Escoger a su médico.
- Tomar decisiones respecto a su cuerpo.
- Informado sobre su enfermedad.
- Recibir o rehusar apoyo espiritual.
- La información sobre la enfermedad que padece.

#### **Deberes u obligaciones del paciente**

- Cumplir con las normas institucionales.
- Tratar con respeto al personal médico, paramédico, a otros pacientes y a sus acompañantes.
- Firmar el documento de no aceptación de los tratamientos, cuando así lo decida o de salida voluntaria (8).

### **5. Legislación a nivel nacional e internacional**

#### **5.1 Ley de Investigación Biomédica y su Reglamento.**

Esta ley fue creada el 24 de abril del 2014 con el fin de regular la Investigación biomédica en Costa Rica contempla como pilares los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva en la investigación. Lo anterior está estipulado en el Artículo 4 que indica:

#### Artículo 4 - Principios de la investigación biomédica

Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva. Así como la protección que se les debe dar a los participantes de las investigaciones.



Además de lo anterior, el Comité ético científico respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia (11).

La ley tiene como fin garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas, que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado. Por otro lado, define el consentimiento informado en su artículo 9 como:

“El proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica”. (Ley de investigación Biomédica) (11).

De igual forma, en su artículo 9 indica que un individuo deberá dar su consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital para poder participar en un estudio científico. El consentimiento es un documento exhaustivo que debe detallar temas como los procedimientos que se realizarán, y la descripción de los beneficios o riesgos esperados.

La ley de Investigación Biomédica (11) refiere en su artículo 13 sobre la calidad del consentimiento informado, donde se garantice que la información brindada sea veraz y confiable para el individuo que se somete a la investigación y sea informado de forma adecuada previamente, dicho artículo establece:

“La información del consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que no induzca a error, engaño o coacción y que pueda ser entendida por los participantes”. (Ley de investigación Biomédica) (11).

Una vez que se da el consentimiento, de igual forma, los participantes en una investigación tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento.

## **5.2 Código de Ética del Colegio de Cirujanos Dentistas**

El Código de Ética del Colegio de Cirujanos Dentistas (12), en su artículo XV estipula los principios fundamentales que debe contener el consentimiento informado. De igual forma, indica la comunicación clara y veraz del procedimiento por realizar, diagnóstico, pronóstico y posibles complicaciones.

Artículo XV- El consentimiento informado debe ser explicado en una terminología clara, entendido y firmado por el paciente y es individual para cada paciente, según el tratamiento por realizarse. Deberá adjuntarse siempre al expediente clínico y en aquellas circunstancias en que el paciente no estuviere en condiciones de prestar su consentimiento a la intervención profesional por minoría de edad, incapacidad o urgencia de la situación, deberá solicitarlo a su representante legal, y si no le resultara posible, ante una situación de urgencia deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional (12).

## **5.3 Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social**

Este reglamento regula la materia ético-legal del proceso de consentimiento informado en los centros asistenciales de la Caja y los que presten servicios por cuenta de esta. Establece las excepciones y límites del consentimiento informado. Señala quién tiene que dar la información, quién debe recibirla, de qué forma y cuándo, así como el contenido del documento que se debe utilizar como parte del proceso (13).

Artículo 4º-Proceso de consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso de comunicación que permite a la persona usuaria tomar decisiones libres y voluntarias con respecto a la realización de un procedimiento clínico recomendado por el profesional de salud. Por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos de comunicación cuando corresponda, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, su representante legal o persona autorizada por ésta, en todo procedimiento clínico (13).

El profesional de salud debe dejar constancia escrita, en el Expediente de salud o Registro respectivo, de que se cumplió con este proceso, de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico, que supone riesgos o inconvenientes de evidente repercusión negativa para la salud (13).

#### **5.4 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)**

Indica que los principios éticos deben aplicarse en todo tipo de investigación, los cuales son universales para salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos. Define en su pauta 9 los principios aplicados al consentimiento informado, sobre información clara, veraz y confiable sobre la investigación para que el usuario pueda dar un consentimiento voluntario e informado. Así mismo, menciona que la validez del consentimiento informado recae en la aprobación por parte de un Comité de ética. Sobre las consideraciones generales del consentimiento informado define al consentimiento:

“ El consentimiento informado es un proceso. El comienzo de este proceso obliga a dar la información relevante al posible participante, asegurarse de que la persona haya comprendido adecuadamente los datos relevantes y haya decidido o rehusado a participar sin haber sido objeto de coacción, influencia indebida o engaño. El consentimiento informado se

basa en el principio de que las personas tienen capacidad y el derecho de decidir libremente de participar en una investigación. El consentimiento informado protege la libertad de elección de la persona y respeta su autonomía”. (CIOMS) (14)

### **5.5 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**

Esta declaración “trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.” Además, tiene entre sus objetivos “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos, que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética”

En su artículo 6 aclara dos puntos importantes sobre el consentimiento informado, definiendo la obligatoriedad de un consentimiento previo a una intervención médica de cualquier tipo detallado a continuación.

Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocar en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. ” (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos ) (15).

Por otro lado, establece el consentimiento como una manera de aceptar el procedimiento o intervención como algo voluntario y de manera informada, y del que puede renunciar en cualquier momento de la intervención.

**PARTE II**

**MARCO METODOLÓGICO**

## **Metodología**

La investigación tiene un enfoque cualitativo, es de tipo descriptivo y transversal. Se realizó dentro de las instalaciones de la Facultad de Odontología de la UCR. Los participantes fueron únicamente cien personas mayores de 18 años, que se encontraban iniciando el tratamiento en los servicios de la Clínica de Cirugía, quienes contestaron el cuestionario después de haber firmado el consentimiento informado.

Para recolectar los datos se elaboró un cuestionario, conformado por dos partes: la primera recolecta datos generales de los participantes para determinar características sociales, tales como edad, sexo, lugar de residencia, grado de escolaridad y ocupación; la segunda se compone de 26 preguntas cerradas con el fin de conocer el nivel de comprensión del consentimiento informado. El cuestionario se aplicó de manera física (impreso), luego de que hubiese firmado el consentimiento informado.

Previo a la aplicación del cuestionario a los pacientes, el mismo requirió de un proceso de validación, el cual consistió primeramente en una revisión y aprobación por parte de un máster en Estadística y análisis de la información, posterior a eso se aplicó el cuestionario a cinco pacientes, con el fin de verificar la comprensión de las preguntas. Luego, se analizó cuáles preguntas no estaban claras, se realizaron las correcciones necesarias, y se aplicaron las preguntas que fueron corregidas. Una vez que se confirmó la comprensión de las preguntas, se procedió a aplicar el cuestionario a todos los pacientes.

El cuestionario fue aplicado por los cinco integrantes del grupo de investigación. Cada uno aplicó veinte cuestionarios, los cuales fueron respondidos por pacientes que eran atendidos por estudiantes de 5to año en la clínica de exodoncia y cirugía, luego de que el



paciente hubiera leído y firmado el consentimiento informado que se brinda previo a la realización de un procedimiento clínico. Antes de que los pacientes completaran el cuestionario, se les entregó un consentimiento informado a través del cual aceptaban participar en la investigación.

Todo esto se realizó a los pacientes que iniciaron su tratamiento en la Facultad entre los meses de agosto y septiembre del año 2022.

### **Población y muestra**

La población está compuesta por todos los pacientes de la Facultad de Odontología mayores de 18 años. La muestra está compuesta por cien personas tomando como base que en este caso,  $p=0.5$  es decir 50%, y la precisión es 0.1, es decir 10%. El cálculo exacto da  $N=96$ , redondeado a 100

$$N = \frac{1,96^2 * p * (1 - p)}{precisión^2}$$

### **Criterios de inclusión**

Todos los pacientes de la Clínica de Docencia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica mayores de 18 años.

### **Criterios de exclusión**

-Personas menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva.

**PARTE III**  
**RESULTADOS**

## **Resultados**

Durante los meses de agosto y septiembre del 2022 se aplicó un cuestionario a cien pacientes, que fueron atendidos en la Clínica de exodoncia y cirugía de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica. Luego de tabular la información obtenida, se decidió clasificar la información en tres tablas. La primera presenta las características sociodemográficas, tales como sexo, edad, residencia, escolaridad y tratamiento recibido. La segunda recopila datos sobre cómo se aplicó el cuestionario y posibles sugerencias para mejorarlo. Finalmente, la tercera tabla expone las variables a analizar para conocer la comprensión del consentimiento informado, dichas variables fueron divididas con base al grado de escolaridad: pacientes que tenían o no estudios universitarios (completos o incompletos). Lo anterior se realizó para poder analizar si el grado de escolaridad tiene relación con la comprensión del consentimiento informado.

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes de Cirugía de la Facultad de Odontología, UCR 2022

Variables		No.	%
Sexo	Femenino	51	51%
	Masculino	49	49%
Total		100	100%
Edad	0<20	4	4%
	20<30	35	35%
	30<40	18	18%
	40<50	11	11%
	50<60	15	15%
	60<70	14	14%
	70<80	3	3%
Total		100	100%
Residencia	San José	64	64%
	Alajuela	8	8%
	Heredia	8	8%
	Cartago	16	16%
	Guanacaste	2	2%
	Puntarenas	0	0%
	Limón	2	2%
Total		100	100%
Escolaridad	Primaria completa	9	9%
	Primaria incompleta	10	10%
	Secundaria completa	12	12%
	Secundaria incompleta	16	16%
	Técnico	2	2%
	Universidad completa	19	19%
	Universidad incompleta	32	32%
Total		100	100%
Tipo de tratamiento actual	Periodoncia	2	2%
	Restaurativa	7	7%
	Endodoncia	0	0%
	Cirugía	91	91%
	No sabe	0	0%
Total		100	100%

Fuente: Cuestionario aplicado en la Clínica de cirugía, Facultad de Odontología UCR 2022.

Tabla 2. Aplicación y sugerencias del consentimiento informado de la Clínica de cirugía de la Facultad de Odontología, UCR 2022.

Variables		No.	%
Lectura del consentimiento	Paciente	69	69%
	Estudiante	31	31%
Total		100	100%
Posibilidad de leer el consentimiento días antes	Sí	44	44%
	No	56	56%
Total		100	100%
Tiempo suficiente para analizar el consentimiento	Sí	93	93%
	No	7	7%
Total		100	100%
Persuasión a la hora de firmar el consentimiento	Sí	0	0%
	No	100	100%
Total		100	100%
Herramientas de mejora	Dibujo	20	20%
	Fotos	20	20%
	Video	6	6%
	Nada	57	57%
Total		100	100%

Fuente: Cuestionario aplicado en la Clínica de cirugía, Facultad de Odontología UCR 2022.

Tabla 3. Comprensión del consentimiento informado de la Clínica de cirugía de la Facultad de odontología, UCR 2022

	Universitario		No universitario	
	N	%	N	%
<b>Conocimiento acerca del concepto de consentimiento informado</b>				
Sí	50	98%	43	88%
No	1	2%	6	12%
Total	51	100%	49	100%
<b>Explicación previa del consentimiento informado</b>				
Sí	36	71%	29	59%
No	15	29%	20	41%
Total	51	100%	49	100%
<b>Aclaración de dudas por parte del docente</b>				
Sí	11	22%	18	37%
No	16	31%	18	37%
No tenía dudas	24	47%	13	27%
Total	51	100%	49	100%
<b>Explicación del diagnóstico</b>				
Sí, antes de firmar el consentimiento	47	92%	46	94%
Sí, después de firmar el consentimiento	3	6%	3	6%
No	1	2%	0	0%
Total	51	100%	49	100%
<b>Explicación de posibles consecuencias en caso de no realizar el tratamiento recomendado</b>				
Sí	45	88%	44	90%
No	6	12%	5	10%
Total	51	100%	49	100%
<b>Conocimiento de los efectos secundarios</b>				
Sí	37	73%	33	67%
No	14	27%	16	33%
Total	51	100%	49	100%
<b>Pacientes que realizaron consultas</b>				
Sí	18	35%	25	51%
No	33	65%	24	49%
Total	51	100%	49	100%
<b>Pacientes con dudas o que pensaron en no firmar</b>				



Sí	3	6%	2	4%
No	48	94%	47	96%
Total	51	100%	49	100%
<b>Claridad del consentimiento informado</b>				
Muy claro	31	61%	28	57%
claro	19	37%	20	41%
Poco claro	1	2%	1	2%
No quedó claro	0	0%	0	0%
Total	51	100%	49	100%
<b>Revocar consentimiento</b>				
Sí	9	18%	8	16%
No	42	82%	41	84%
Total	51	100%	49	100%

Fuente: Cuestionario aplicado en la Clínica de cirugía, Facultad de Odontología UCR 2022.

**PARTE IV**

**DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES**

## Discusión

La tabla 1 muestra las características sociodemográficas de los participantes del estudio. El porcentaje de hombres y mujeres fue bastante similar, siendo 49% y 51% respectivamente. En cuanto a la edad, el mayor porcentaje, 35%, tenían una edad entre los 20-30 años, los participantes entre 70-80 años representan el menor porcentaje, un 3%. Asimismo, aquellos con una edad menor a los 20 años, representan un 4%, lo que podría deberse a que solo participaron pacientes mayores de 18 años, lo cual lo hace un rango pequeño de edad, por lo que sea, de los porcentajes bajos. Respecto al lugar de residencia, un 64% vive en San José, un 2% vive en Guanacaste y Limón, ningún participante reside en Puntarenas. La lejanía entre San José y provincias como Guanacaste, Limón y Puntarenas podría ser una razón por la cual los pacientes no asisten a la Facultad de Odontología para ser atendidos. Por su parte Alajuela y Heredia ambas con un 8% de los pacientes residen en estas provincias, siendo un porcentaje reducido de asistencia a la Facultad, podría deberse al largo tiempo de traslado para llegar a la Facultad. En cuanto al nivel de escolaridad el mayor porcentaje de participantes fueron los que poseen un grado universitario incompleto con un 36%, por su parte el 19% tienen la primaria completa o incompleta, 28% tienen la secundaria completa o incompleta y un 51% tiene la universidad completa o incompleta. Hubo un alto porcentaje de participantes que tenían estudios universitarios, más adelante se analizará cómo esta variable influyó en la comprensión del consentimiento informado. Finalmente, un 91% de los pacientes se presentó para recibir un tratamiento de cirugía, un 7% restaurativo y solo un 2% de periodoncia, cabe rescatar que en endodoncia hubo un 0% de pacientes, esto por el tipo de tratamiento que se brinda en la clínica, que sería de restaurar, sanar y preservar las piezas dentales.

Según los resultados obtenidos en cuanto a la aplicación o sugerencias de los pacientes de la Clínica de Exodoncia y Cirugía de la UCR, podemos observar (ver tabla 2) que el 69% de los pacientes realizaron la lectura del consentimiento informado por ellos mismos y el 31% refirió que el documento había sido leído por el estudiante. Este documento contiene cierto vocabulario clínico que, siendo explicado por la intervención de un estudiante avanzado (en este caso estudiantes de quinto año de la carrera de Odontología, UCR), podría tener un alcance de comprensión más significativo que realizar la lectura por sí mismos, además de que puede ocurrir que no externen sus inquietudes o dudas que llegan a surgir durante la lectura del consentimiento.

Cabe destacar que un 44%, seleccionaron en el cuestionario que desearían poder leer el consentimiento informado con días de anticipación. Lo que resulta un poco contradictorio, ya que la mayoría de los participantes, 93%, consideran que tuvieron suficiente tiempo para analizar el consentimiento informado. De acuerdo con los datos obtenidos es importante mencionar que el 100% de pacientes coincidieron en que no hubo persuasión alguna para firmar el consentimiento, lo cual es vital, ya que fue por decisión y voluntad propia, pues un consentimiento libre y voluntario es vital para evitar cualquier tipo de manipulación física o psicológica.

En cuanto a las herramientas de mejoras para la comprensión del documento, los pacientes consultados refirieron: el 20% que sería más claro que se explicara con dibujos, otro 20% con fotos, el 6% consideró, según los datos obtenidos, que mejoraría la comprensión del consentimiento informado con el uso de videos, mientras que el mayor porcentaje de participantes 57% pensó que no era necesario el uso de ninguna de estas ideas

(dibujos, fotos o videos) para comprender el consentimiento, y que con la información escrita tal cual fue expuesta, sería suficiente.

Respecto a factores que influyeron en la comprensión del consentimiento informado (tabla 3), casi todos los pacientes con estudios universitarios (98%) conocían previamente qué era este documento, mientras que el porcentaje de aquellos sin estudios universitarios fue de un 88%, por lo que se puede afirmar que casi todos los participantes conocían el concepto de consentimiento informado. Sin embargo, a pesar de conocer el concepto, sólo un 36 % de los participantes con estudios universitarios y un 29% sin estudios universitarios, se les había explicado en algún momento qué era el consentimiento. Ante estos resultados surge la interrogante de si los participantes comprendían con total claridad lo qué es el consentimiento informado y todo lo que este implica, pese a no haber recibido una explicación previa.

Es importante que el paciente comprenda bien el documento que firmará, no obstante, pocos pacientes, 22 % con estudios universitarios y 37% sin estudios universitarios, refirieron que algún docente les aclaró dudas después de la lectura del consentimiento informado. Si bien es cierto, hubo un 47% con estudios universitarios, un 27% sin estudios universitarios que no tenía dudas, aún queda un 31 % con estudios universitarios y un 37% sin estudios universitarios, que indicaron que ningún docente les aclaró dudas. El paciente debería ser capaz de comprender todas las partes del consentimiento informado previo a firmarlo.

Una parte importante antes de firmar el consentimiento informado es que el paciente conozca cuál es su diagnóstico, en este caso un 92% de los pacientes con estudios universitarios y un 94% sin estudios universitarios recibieron una explicación antes de firmar el consentimiento informado. Sin embargo, hubo pacientes a quienes se les explicó su

diagnóstico después de haber firmado el documento, 6% con estudios universitarios y 5 % sin estudios universitarios, y hubo un paciente con estudios universitarios, que indicó que no se le explicó su diagnóstico ni antes ni después de firmar el consentimiento.

Es fundamental que el consentimiento informado contenga veracidad y claridad de los procedimientos clínicos que se van a realizar, debe quedar claro cuáles son los riesgos, beneficios y alternativas disponibles, así como las posibles consecuencias de no realizarse el tratamiento recomendado. Es importante que esta información se encuentre escrita en el consentimiento informado y no sea solo una explicación verbal. En este aspecto, un porcentaje bastante elevado, 88% de pacientes universitarios y 90% de no universitarios, mencionaron que sí se les explicó qué podría ocurrir de no realizarse el tratamiento aconsejado, aquello que señalaron no haber recibido la explicación fueron un 12% de pacientes universitarios y un 10% no universitarios.

El conocimiento de los posibles efectos secundarios es fundamental que el paciente lo tenga totalmente claro, debido a que a la hora de realizar los procedimientos requeridos no exista sorpresa alguna, los datos obtenidos en este aspecto no fueron de gran diferencia entre los pacientes universitarios que fueron un 73% y los no universitarios un 67%, los cuales mencionaron que tenían el conocimiento acerca de los efectos secundarios, por su parte un 27% y un 33% de pacientes universitarios y no universitarios respectivamente no tenían noción alguna de los efectos. En ambos casos la diferencia entre universitarios y no universitarios fue de un 5%, por lo que los pacientes que no conocían los efectos no es por el nivel de educación, sino que simplemente porque no se les mencionó o no hubo comprensión de los mismos y no externaron la inquietud. Es aquí en donde surgen los datos obtenidos de los pacientes que realizaron consultas durante la lectura, siendo los pacientes no

universitarios los que solicitaron más consultas con 51%, mientras que los que no hicieron preguntas fueron los pacientes universitarios con un 63%. Por otra parte, los pacientes que tuvieron dudas o que pensaron en no firmar fueron bastante bajos, 6% universitarios y un 4% no universitarios, estos porcentajes deberían de estar en 0% ya que nadie tiene que firmar el consentimiento, si tiene duda en cualquier aspecto

Con respecto a la claridad del consentimiento informado, los resultados se concentran en que está muy claro o claro. En donde los porcentajes de los pacientes que indicaron que estaba muy claro fueron de un 61% para pacientes universitarios y un 57% de no universitarios, mientras que los que indicaron que el consentimiento estaba claro fueron de un 37% (universitarios) y 41% (no universitarios).

Finalizando con el conocimiento para revocar el consentimiento informado, el cual los datos arrojaron que un 82% y 84% de pacientes universitarios y no universitarios indicaron que no se puede revocar, lo que deja claro el concepto que el principio de revocatoria no está claro, tanto en universitarios como no universitarios.

## Conclusiones

A partir de los resultados obtenidos en los cuestionarios realizados, se puede deducir que a pesar de que el mayor porcentaje de pacientes participantes en este estudio tienen un nivel de escolaridad de universidad incompleta, y que la mayoría (93%) refirió conocer el concepto de consentimiento informado, únicamente el 33% de ellos obtuvieron las respuestas correctas a las preguntas clínicas realizadas, lo que podría mostrar una comprensión poco clara de conceptos importantes, como posibles complicaciones o reacciones adversas inmediatas o tardías producidas por el efecto del tratamiento odontológico o procedimiento quirúrgico incluidos en el consentimiento informado. Esto puede deberse a que la mayoría, el 69% de los participantes hicieron lectura del documento por ellos mismos, y al 35% no se les explicó previamente el documento que iban a firmar.

Además, resulta contradictorio que la mayoría de participantes el 93% considera que tuvo el tiempo suficiente para poder analizar el documento, pero el 44% de los mismos participantes refirieron que desearían poder leer el consentimiento informado días antes. Es posible, que consideren este documento como una herramienta legal y de importancia, que merece ser entendida a detalle, quizás interpretaron que sí hubo tiempo de leerlo, pero no de comprenderlo a profundidad, esto refleja de alguna manera por qué el 40% de los pacientes que llenaron los cuestionarios consideran que el consentimiento quedó “claro”, y no lo suficiente “claro”. Para finalizar, la mayoría de pacientes indicaron que el consentimiento tal cual y como está actualmente es suficiente claro y no ocupa de herramientas adicionales para mejorar, pero se concluye que es fundamental que el estudiante lea, explique y aclare por completo el consentimiento informado, para que tenga una excelente comprensión del mismo.



### **Recomendaciones**

Con base a los resultados de esta investigación se recomienda a Dirección de clínicas de la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica que:

- Exista la posibilidad de que el consentimiento informado se encuentre disponible en forma digital en la página web de la Facultad de Odontología, de manera que toda persona pueda acceder a él en cualquier momento y tenga el tiempo suficiente para leerlo y de tener dudas las pueda realizar al estudiante a cargo el día que le realizará algún procedimiento clínico.
- El estudiante a cargo sea la persona responsable de realizar la lectura del consentimiento informado al paciente, con el fin de asegurarse que el paciente comprende totalmente cada una de las partes de este documento.
- Que en los cursos teóricos de diferentes áreas (Exodoncia y cirugía, Odontopediatría, Restaurativa, etc) previos a los cursos clínicos, se promueva más al estudiantado la importancia del consentimiento informado. Para que cuando este documento se aplique, se aclaren todas las dudas que surjan durante su lectura y para que este sea explicado antes de ser firmado; sin hacer distinción del grado de escolaridad que presente el paciente, ya que según los resultados obtenidos no hubo mayor diferencia en cuanto a comprensión del documento entre pacientes de estudios universitarios y no universitarios.
- Aunque la mayoría de los pacientes refieren que el documento se comprende tal cual está, el 46 % refirieron que sería útil el uso de diferentes herramientas (dibujos 20%, imágenes 20% y videos 6%) por lo que se recomienda en caso de que algún paciente no esté comprendiendo algún procedimiento específico idear la forma de ilustrar y



brindar los apoyos que sean necesarios (fotos, imágenes o videos) para facilitar la comprensión del mismo.

## REFERENCIAS

1. Carvajal N. El consentimiento informado. Revista de ciencias administrativas y financieras [Internet]. 2002, 10 (2). Disponible en: [https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-12592002000200009](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12592002000200009)
2. Cocanour C. Informed consent-It's more than a signature on a piece of paper. 2017. The American Journal of Surgery. 2017, Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28974311/>
3. Bazzano L, Durant J, Rhode P. A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information. The Ochsner Journal [Internet]. 2021, 21(10): 81-85. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7993430/>
4. Halioua B, Marmor MF. The eyes of the angel of death: Ophthalmic experiments of Josef Mengele. Survey of Ophthalmology [Internet] 2020, 65(6): 744–748. Disponible en [https://www.surveyophthalmol.com/article/S0039-6257\(20\)30073-4/fulltext](https://www.surveyophthalmol.com/article/S0039-6257(20)30073-4/fulltext) DOI: <https://doi.org/10.1016/J.SURVOPHTHAL.2020.04.007>
5. Erler CJ, Thompson CB. Ethics, Human Rights, and Clinical Research. Air Medical Journal [Internet]. 2008, 27(3): 143. Disponible en: [https://www.airmedicaljournal.com/article/S1067-991X\(08\)00052-7/fulltext#relatedArticles](https://www.airmedicaljournal.com/article/S1067-991X(08)00052-7/fulltext#relatedArticles) DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amj.2008.03.005>

6. Mavroudis C, Cook J T. Bioethical Controversies in Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery. 2020. Springer. University of Pennsylvania. Disponible en: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-35660-6>
7. Van Der Velden MG, Waisel DB. Ethics of Research in Patients with Pain. Practical Management of Pain: Fifth Edition [Internet] 2014, 1066-1070.e1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-08340-9.00081-5>
8. Lascariz G. Mala praxis: responsabilidad del profesional en medicina. Med. leg. Costa Rica [Internet]. 2000, 17 (1): 9-11 Disponible en : [https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-00152000000100005](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152000000100005)
9. Portero G. Responsabilidad penal culposa del médico: fundamentos para el establecimiento de la negligencia o impericia. Revista latinoamericana de derecho médico y medicina legal [Internet]. 2022, 7 (1): 89-96. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v6-7n2-1/art10.pdf>
10. Código Penal [CP]. Ley 4573 de 1970. 15 de noviembre de 1970. (Costa Rica).
11. Asamblea Legislativa de Costa Rica. Ley reguladora de la Investigación Biomédica. Diario Oficial La Gaceta No. 79. [Internet]. 2014;. Disponible en: <https://www.imprentanacional.go.cr/Gaceta/?date=25/04/2014>

12. Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica. Código de Ética. Diario Oficial La Gaceta No.246 [Internet]. 2011. Disponible en:  
[https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2011/12/22/ALCA109\\_22\\_12\\_2011.pdf](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2011/12/22/ALCA109_22_12_2011.pdf)
  
13. Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. Diario Oficial La Gaceta No. 214 [Internet]. 2012. Disponible en:  
[https://www.imprentanacional.go.cr/Gaceta/?date=06/11/2012#\\_Toc339885269](https://www.imprentanacional.go.cr/Gaceta/?date=06/11/2012#_Toc339885269)
  
14. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra: (CIOMS); [Internet]. 2016. Disponible en:  
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
  
15. UNESCO. Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos. [Internet]. 2005. Disponible en:  
[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
  
16. Ortiz A, Burdiles P. Consentimiento informado [Internet]. ELSEVIER. 2010 [citado 7 julio 2022]. Disponible en:  
<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864010705824>
  
17. Berro Rovira G. Consentimiento informado [Internet]. SCIELO. 2013 [citado 7 julio 2022]. Disponible en:

[http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-04202013000100](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-04202013000100)

007

18. Mukherjee A, Livinski AA. Informed consent in dental care and research for the older adult population [Internet]. PubMed. 2017 [citado 7 julio 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5376239/pdf/nihms833270.pdf>

## APÉNDICES

### Cuestionario aplicado a los participantes

Comprensión del consentimiento informado en pacientes atendidos en la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica.

Estimado paciente: con el fin de conocer cuál es su conocimiento acerca del consentimiento informado, le solicitamos su ayuda para completar el siguiente cuestionario que forma parte de un proyecto final de graduación. El mismo es completamente anónimo, y no genera ningún riesgo para usted, tampoco genera beneficios económicos.

1. Se debe aclarar que, como resultado de su participación en este estudio, no obtendrá ningún beneficio directo. Sin embargo, el estudio permitirá conocer el grado de comprensión y entendimiento de los pacientes que firman el consentimiento informado en la Facultad de Odontología de la Universidad de Costa Rica, para permitir mejoras dentro del documento y generar material de apoyo para futuros pacientes.
2. Su participación en esta investigación es voluntaria y puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales tiene derecho, ni a ser castigado de ninguna forma por su retiro o falta de participación.
3. Se garantiza la confidencialidad y el manejo estricto de los datos recolectados en la investigación tanto por parte de los investigadores como a la hora de la publicación de estos. Así mismo se garantiza la confidencialidad sobre su identidad e información personal. También se asegura que toda la información verbal y escrita es otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes. Todo lo anterior basado y estipulado en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley N° 9234, en sus artículos 25, 26 y 27.
4. Antes de dar su autorización debe hablar con él o la profesional responsable de la investigación o sus colaboradores sobre este estudio y ellos deben haber contestado satisfactoriamente todas sus preguntas acerca del estudio y de sus derechos. Si quisiera más información más adelante, puede obtenerla llamando al Dr. José Manuel Fernández Chaves, al teléfono 25118067 en horario de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. o bien escribiendo al correo [jose.fernandezchaves@ucr.ac.cr](mailto:jose.fernandezchaves@ucr.ac.cr)
5. Cualquier consulta adicional puede comunicarse con la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica a los teléfonos 2511-4201, 2511-1398, de lunes a viernes de 8 a.m. a 5 p.m.

6. Si se trata de una investigación biomédica, puede también consultar sobre los derechos de los sujetos participantes en proyectos de investigación al Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CONIS), teléfonos 2257-7821 extensión 119, de lunes a viernes de 8 a.m. a 4 p.m.

### Datos generales

Sexo F ( ) M ( ) Otro ( )

Edad \_\_\_\_\_

¿Dónde vive? Provincia \_\_\_\_\_ Cantón \_\_\_\_\_ Distrito \_\_\_\_\_

Grado de escolaridad

- ( ) Primaria incompleta.  
( ) Primaria completa (sexto grado).  
( ) Secundaria incompleta.  
( ) Secundaria completa (bachillerato).  
( ) Técnico.  
( ) Universidad incompleta.  
( ) Universidad completa.  
( ) Posgrado.

Ocupación: \_\_\_\_\_.

### Cuestionario

1. ¿Es la primera vez que utiliza los servicios de la Facultad de Odontología?

Sí ( ) No ( )

(Si su respuesta es sí pase a la pregunta N° 5)

2. ¿Hace cuánto recibió la última atención?



- Menos de 6 meses.  
 Entre 6 meses y un año.  
 Entre 1 y dos años.  
 Hace más de dos años.
3. ¿Durante su última atención en la Facultad de Odontología le solicitaron firmar algún documento donde brindó su autorización para la realización de los procedimientos?
- Sí .
- No .
4. ¿Qué tipo de tratamiento le realizaron?
- Periodoncia (tratamiento de las encías).  
 Restaurativo (calzas, prótesis o “dentaduras”, coronas, puentes, implantes).  
 Endodoncia (tratamiento “de nervio”).  
 Cirugía (extracciones dentales, cirugía de “cordales”, biopsia).  
 No sabe.
5. ¿En este momento qué tipo de tratamiento odontológico necesita?
- Periodoncia (tratamiento de las encías).  
 Restaurativa (calzas, prótesis o “dentaduras”, coronas, puentes, implantes).  
 Endodoncia (tratamiento “de nervio”).  
 Cirugía (extracciones dentales, cirugía de “cordales”, biopsia).  
 No sabe.
6. ¿Sabe usted qué es el consentimiento informado?
- Sí .
- No .
7. ¿Recuerda si alguna vez ha firmado un consentimiento informado en otra clínica u hospital para algún procedimiento odontológico?
- Sí .
- No .
8. ¿Alguien alguna vez le han explicado qué es el consentimiento informado?

Sí ( ).

No ( ).

9. Imagine que usted asiste a una cita odontológica para que le extraigan una muela, después de la extracción su cara se inflamó moderadamente y tiene dolor leve. Usted considera que la inflamación y el dolor son:

( ) Es una mala praxis, no habría ocurrido si el tratamiento se hubiera hecho correctamente.

( ) No es una mala praxis.

( ) No sabe.

10. Imagine que usted asiste para que le extraigan una muela, durante el procedimiento uno de los dientes de al lado con una calza muy grande se fracturó. Usted considera que la fractura sufrida:

( ) Es una mala praxis, no habría ocurrido si el tratamiento se hubiera hecho correctamente.

( ) No es una mala praxis.

( ) No sabe

11. ¿Si ocurre una complicación durante su tratamiento, usted está de acuerdo en que realicen los procedimientos que sean necesarios para solucionarlo?

Sí ( ).

No ( ).

12. ¿Está de acuerdo en que se tomen fotografías de su boca y que estas puedan ser utilizadas en clases, charlas o publicaciones si no se ve su cara y se resguarda su identidad?

Sí ( ).

No ( ).

13. ¿Cree usted que aunque haya dado su consentimiento usted puede revocarlo en el momento que lo considere necesario y negarse a un procedimiento?

Sí ( ).

No ( ).

14. Imagine que le realizan un procedimiento y unas horas después usted siente que algo no está bien. En ese momento usted:

- Se comunicaría primero con la persona que está a cargo de su tratamiento en la Facultad.  
 Iría a otra Clínica Dental o a un Hospital de inmediato.

15. ¿Algún docente le aclaró dudas después de que el estudiante le explicó el consentimiento informado?

- Sí .  
No .  
No tenía duda .

16. ¿Se le explicó cuál fue su diagnóstico?

- Sí, antes de firmar el consentimiento.  
 Sí, después de firmar el consentimiento.  
 No.

17. ¿Se le explicaron los posibles resultados, consecuencias o efectos en caso de NO realizarse el tratamiento recomendado?

- Sí .  
No .

18. ¿Usted conoce los posibles efectos secundarios asociados al tratamiento recomendado?

- Sí   
No

19. ¿La lectura del consentimiento fue realizada por su persona o fue el estudiante quien se lo leyó?

- Mi persona .  
Estudiante a cargo .

20. ¿Realizó usted preguntas durante la lectura del consentimiento o al final del mismo?

- Sí .

No ( ).

21. ¿Qué tan claro considera usted que comprendió el consentimiento informado después de haber firmado el documento?

Muy claro ( ).

Claro ( ).

Poco claro( ).

No quedó claro( ).

22. ¿Sintió alguna duda o pensó por algún momento en no firmar el documento después de haberlo leído?

Sí ( ).

No ( ).

23. ¿Considera que de cierta forma fue persuadido o presionado para firmar el documento?

Si ( ).

No ( ).

24. ¿Cree usted que tuvo el tiempo necesario para analizar el consentimiento informado?

Sí ( ).

No ( ).

25. ¿Le gustaría tener la posibilidad de leer el consentimiento informado días antes de llevar a cabo un procedimiento?

Sí ( ).

No ( ).

26. ¿Qué considera usted que podría hacerle comprender mejor los términos odontológicos que le han mencionado:

Dibujos ( ).

Fotografías ( ).

Videos ( ).

Nada, está bien así ( ).