

Consentimiento informado en Implantología Oral. Propuesta de documentos.

Perea Pérez, Bernardo, Labajo González, Elena, Carrión Bolaños, Juan, Bowen Antolín, Antonio, Morales Sánchez, Araceli y Asurmendi Zulueta, Juan Carlos.

Cita:

Perea Pérez, Bernardo, Labajo González, Elena, Carrión Bolaños, Juan, Bowen Antolín, Antonio, Morales Sánchez, Araceli y Asurmendi Zulueta, Juan Carlos (2007). *Consentimiento informado en Implantología Oral. Propuesta de documentos. Científica Dental, 4 (1), 11-22.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/elenalabajogonzalez/59>

ARK: <https://n2t.net/ark:/13683/pcQr/qcy>



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons.
Para ver una copia de esta licencia, visite
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>.

Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.

Consentimiento informado en Implantología Oral. Propuesta de documentos.



Perea Pérez, Bernardo

Profesor-Jefe de la Sección de Odontología Legal y Forense de la Escuela de Medicina Legal de Madrid.
Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.
Presidente de la Comisión Deontológica del Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la I Región.

Labajo González, Elena

Doctora en Odontología.
Profesora Ayudante del Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria de la Universidad Complutense de Madrid.

Carrión Bolaños, Juan

Médico Especialista en Estomatología.
Doctor en Medicina.
Profesor del Departamento de Odontología de la Universidad Europea de Madrid (UEM).

Bowen Antolín, Antonio

Doctor en Medicina.
Secretario de la Sociedad Española de Implantología (SEI).

Morales Sánchez, Araceli

Médico especialista en Estomatología.
Presidenta de la Sociedad Española de Implantología (SEI).

Asurmendi Zulueta, Juan Carlos

Médico especialista en Estomatología.
Vocal de la Sociedad Española de Implantología (SEI).

Indexada en / Indexed in:

- IME.
- IBECS.
- LATINDEX.

Correspondencia:
bperea@med.ucm.es

PÉREA PÉREZ, B., LABAJO GONZÁLEZ, E., CARRIÓN BOLAÑOS, J., BOWEN ANTOLÍN, A., MORALES SÁNCHEZ, A., ASURMENDI ZULUETA, J.C.. *Consentimiento informado en Implantología. Propuesta de Documentos.* Cient Dent 2007;4;1:11-22.

RESUMEN:

La Implantología es una de las áreas de la Odontoestomatología más afectadas por los problemas legales derivados de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y ello por varias razones: por ser una actividad claramente quirúrgica, por haber sido encuadrada dentro de la llamada "medicina satisfactiva" y por pertenecer casi exclusivamente a la práctica privada de la odontoestomatología. Tiene además la peculiaridad de que los procedimientos quirúrgicos y protodóncicos están íntimamente relacionados, y es, en ocasiones, muy complejo deslindar la responsabilidad que corresponde a cada uno de estos actos.

En el presente artículo nos centraremos en las repercusiones que sobre esta área de la odontoestomatología tiene la reciente Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente en lo que a la información y al consentimiento se refiere. También haremos una propuesta de documentos que, a nuestro juicio, cumplen con los requisitos señalados por la legislación actual.

PALABRAS CLAVE:

Consentimiento informado; Implantología oral; Implantoprótesis; Documentos odontológicos.

Informed consent in Oral Implantology. Proposal of documents.

ABSTRACT:

The Implantology is one of the areas of the Odontoestomatology more affected by the legal problems derived from the Regulating Basic Law of the Autonomy of the Patient, and it for several reasons: for being a clearly surgical activity, for being fitted within the call 'satisfactive medicine' and to belong almost exclusively to the private practice of the Odontoestomatology. It has in addition the peculiarity of which the surgical and prosthodontics procedures intimately are related, and is sometimes, very complex to define the responsibility of corresponds to each one of these acts. In the present article we will be centred in the repercussions that on this area of the Odontoestomatology the recent Regulating Basic Law of the Autonomy of the Patient has in which to the information and the consent it talks about. Also we will make a proposal of documents that, in our opinion, fulfill the requirements indicated by the present legislation.

KEYWORDS:

Informed consent; Oral implantology; Implantoprosthesis; Odontologic documents.



1. INTRODUCCIÓN

Posiblemente, la Implantología sea el paradigma de los problemas legales que afectan a la odontoestomatología en su conjunto.¹ El hecho de ser una actividad claramente quirúrgica (además de prostodóncica), el haber sido encuadrada dentro de la llamada “medicina satisfactiva” y el pertenecer casi exclusivamente a la práctica privada de la odontoestomatología, están provocando una serie de requisitos legales que condicionan claramente la práctica de la Implantología. Tiene además otra peculiaridad importante, los procedimientos quirúrgicos y prostodóncicos están íntimamente relacionados y es, en ocasiones, muy complejo deslindar la responsabilidad que corresponde a cada uno de estos actos.

En este artículo nos centraremos en las repercusiones que sobre esta área de la odontoestomatología tiene la reciente Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente² en lo que a la información y al consentimiento se refiere. También haremos una propuesta de documentos que, a nuestro juicio, cumplen con los requisitos señalados por la legislación actual.

El Consentimiento Informado ha pasado en muy poco tiempo de ser un tema secundario a ser un requisito fundamental de cualquier técnica quirúrgica. Y aunque los odontoestomatólogos observemos este tema como una nueva traba burocrática y una amenaza legal, no deja de responder a una demanda social que debemos respetar. Además, como veremos más adelante, también presenta ciertas ventajas para nosotros.

2. DEFINICIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Realmente, el Consentimiento Informado no es una sola cosa. Es un término que señala dos acciones distintas: informar al paciente y pedirle su consentimiento para actuar. Y debemos tener presente que no siempre estas dos acciones van unidas.

Una definición clásica y muy completa es la contenida en el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos de 1984 que dice: *“el consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción, el médico (u odontólogo) no debe sacar partido de su potencial*

dominancia psicológica sobre el paciente”.³ Esta definición posiblemente recoja todos los aspectos relevantes del tema. Realmente, el Consentimiento Informado es algo tan básico que no podemos hacer nada a nadie sin que otorgue su permiso, sobre todo si la actuación es sobre algo tan importante como la propia integridad corporal del sujeto.⁴ Además, para que el permiso otorgado sea válido debe estar apoyado en el conocimiento del paciente. El paciente debe saber qué está consintiendo y las repercusiones que puede tener para él.^{5, 6, 7} Y nosotros somos los responsables de proporcionarle la información necesaria. Con esta actuación lo que se está protegiendo es el derecho del paciente al ejercicio de su autonomía.

3. NECESIDAD DE REALIZAR UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS TÉCNICAS DE IMPLANTOLOGÍA ORAL

El consentimiento del paciente hay que recabarlos siempre antes de cualquier intervención. El Art. 8.1 de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente dice: *“ Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso”*.

Pero la citada Ley va más allá y deja definitivamente claro algo que ya venían asumiendo los tribunales: la obligación de recabar el consentimiento escrito del paciente en cualquier procedimiento quirúrgico mediante un documento que incluya una serie de contenidos mínimos que más adelante se especificarán. Además, la citada Ley en su artículo 10.2 dice que *“cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”*.

Refiriéndonos específicamente a las técnicas implantológicas, la obligación de formalizar un documento por escrito es aún más evidente, ya que no es una operación curativa y el paciente podría optar por no realizarla. El fallo de una sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 52 de Madrid referida a un caso médico es completamente extrapolable, dice: *“se infringió el deber de informar, pues se trataba de una operación no urgente, existían alternativas e incluso se podía renunciar a ella”*.⁸

4. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO

Este punto es uno de los que han levantado mayores controversias y ha ocasionado un mayor número de problemas.^{4, 9, 10}

El art. 4.1 de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del



Paciente dice: *“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley [...]. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.*

Por otro lado, el art. 10.1 dice: *“El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:*

- a.- *Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.*
- b.- *Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.*
- c.- *Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.*
- d.- *Las contraindicaciones”.*

En primer lugar surge el inconveniente de decidir sobre qué riesgos son probables y qué riesgos no lo son (conceptos relacionados con el riesgo típico y riesgo atípico que manejan los juristas).

Además, incorporar a un documento toda esa información puede ser problemático, atendiendo a razones como su comprensión y adaptación al nivel cultural del paciente.

Aunque una gran parte de los contenidos del documento han de ser adaptados al paciente al que van dirigidos, otra parte de los mismos deberían ser homogéneos y consensuados por las sociedades científicas y profesionales.¹¹ Dentro de este proyecto se incluye este artículo.

5. LA INFORMACIÓN SOBRE LOS RIESGOS

Hemos separado la información sobre los riesgos del resto por su especial repercusión e incluso por las sentencias contradictorias que ha generado.

Es evidente que tener una información clara sobre los riesgos que se corren al someterse a un procedimiento diagnóstico y terapéutico es uno de los elementos fundamentales que se tienen en cuenta para aceptarlo o no.

Todos los profesionales sanitarios, sobre todo los relacionados con la medicina legal, sabemos que las posibilidades de problemas durante cualquier intervención sanitaria son innumerables. La casuística legal está llena de ejemplos de cosas “casi imposibles” que, contra todo pronóstico y a pesar del cuidado de los profesionales, ocurren.

Es evidente que no podemos convertir nuestro documento de consentimiento informado en una guía de horrores “casi imposibles”: Esto no serviría al paciente para decidir, sólo para asustarle. Y para el profesional constituiría un auténtico problema hacer ver al paciente lo improbable de determinados riesgos.^{12, 13}

Parece claro que el problema radica en fijar el límite a partir del cual el riesgo debe de ser presentado y explicado al paciente. Y decidir qué riesgos son tan improbables que no merece la pena ni nombrarlos.

Creemos con toda sinceridad que esta decisión sobre los riesgos debe ser una decisión corporativa. Esto es, deben ser las corporaciones profesionales apoyadas por las sociedades científicas las que decidan, dejando claro los criterios y las fuentes seguidas.

Sobre los riesgos, la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente es poco clara. Sólo los menciona cuando trata, en el art. 10.1, de la información que debe contener el documento de consentimiento informado. Dice que se debe informar de *“los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención”*, también se debe informar de *“los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente”*. ¿Qué significan *“riesgos normales”*? No lo sabemos con certeza.

Las resoluciones judiciales hablan de riesgos típicos y atípicos. Los riesgos “típicos” serían los “normales” (según la Ley), o sea, de los que tendríamos que informar. Los riesgos “atípicos” serían excepcionales y no precisarían ser mencionados en el documento de consentimiento informado. En este sentido, una sentencia de 26 de noviembre de 2003 de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional dice textualmente *“no se trata de exigir información de las consecuencias remotas, pero posibles, derivadas de la asistencia, de consecuencias puramente hipotéticas”*.

El problema sigue siendo el mismo, ¿a partir de qué nivel un riesgo es típico y hay que informarlo, y podemos ignorar los menos probables? En ningún lugar se menciona este límite, ¿un porcentaje?, ¿un nivel de riesgo?, ¿qué?

El conflicto se plantea cuando un riesgo atípico, infrecuente o “no normal” se materializa, y el profesional es acusado de no haber advertido al paciente de su posibilidad.

Por ello pensamos que la decisión de marcar el límite debe ser consensuada entre las corporaciones profesionales (escuchando a las sociedades científicas) en contacto con el poder judicial, de tal manera que los documentos generados sean asumidos por todos.



En cualquier caso, marquemos el límite que marquemos, se nos planteará el problema de cuantificar los riesgos mencionados. Resulta controvertido, a nuestro juicio, el uso de “porcentajes numéricos” en la expresión de riesgos. Por una parte dan precisión a la información, pero, por otra, la vuelven más incomprensible para los pacientes porque habitualmente no tienen costumbre de manejar lenguajes probabilísticos. Además la “relevancia estadística” no se relaciona siempre necesariamente con la “relevancia clínica”. ¿Un 10% es un porcentaje asumible? Pues depende de a qué nos refiramos. Puede serlo si nos referimos a la probabilidad de que fracase un implante, pero desde luego no lo es si hablamos de la probabilidad de que ocurra un shock anafiláctico. Con los porcentajes numéricos existe un problema añadido: dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes, éstos pueden resultar muy dispares. Existe también la posibilidad de traducir estos porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como “raro”, “muy frecuente”, pero tampoco existe consenso sobre el significado exacto de estas expresiones, ¿qué significa “excepcional” en términos probabilísticos? Por todo lo anterior somos partidarios de evitar el uso de porcentajes, y, en la medida de lo posible, de las expresiones cuantificadoras.^{4, 14}

6. CONSIDERACIONES SOBRE EL NIVEL DEL LENGUAJE EMPLEADO EN EL DOCUMENTO Y LA UTILIZACIÓN DE TÉRMINOS TÉCNICOS

No debemos nunca olvidar que el destinatario de la información es el paciente, el que debe decidir. Por lo tanto la información ha de ir adaptada a él.

El art. 10.5 de la Ley General de Sanidad afirma que el paciente tiene derecho a que se le proporcione información en “*términos comprensibles*”. El art. 4.2 de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente dice textualmente que la información clínica “[...] se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades”.¹⁵

Todo lo anterior implica que el lenguaje a utilizar, el vehículo de la comunicación, se ha de adaptar al perfil cultural del receptor. Ante un paciente de bajo nivel cultural habrá que simplificar la información, eliminando o explicando muy bien los términos técnicos. Si el paciente tiene un mayor nivel de conocimientos, incluso sanitarios, la información puede ser más técnica.

En cualquier caso, en ocasiones puede ser difícil adaptar la información a niveles culturales muy bajos, o incluso a pacientes con un mal dominio de nuestro idioma. Además, esto dificulta una mínima estandarización de la información.^{16, 17}

¿Debemos utilizar términos técnicos? Personalmente, considero que no tenemos por qué renunciar a ellos, pero debemos explicarlos para hacerlos totalmente comprensibles para los pacientes.

7. PARTES Y CONTENIDOS DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Volvemos a incidir en que el documento de consentimiento informado es la culminación de un proceso continuo de información y comunicación entre el paciente y el profesional. Y también insistimos en que la información proporcionada al paciente debe ser más amplia que la contenida en el propio documento.

El documento de consentimiento informado puede tener múltiples formas legales y existen múltiples propuestas procedentes de diversos autores, instituciones y sociedades científicas. Pero todas estas organizadas en tres partes: preámbulo, exposición o cuerpo del documento y fórmula de aceptación o consentimiento.^{12,13}

7.1. Preámbulo.

En el preámbulo deben figurar las filiaciones de todos los que intervienen en el proceso. En primer lugar el nombre, apellidos y otros datos de filiación del paciente (dirección, DNI, etc.). En caso de que fueran menores de 16 años (siguiendo las directrices de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente) o incapacitados legalmente, también debe constar el nombre de los padres o tutores legales que han de ser los que otorguen el consentimiento.

En segundo lugar figurará el nombre y número de colegiado del profesional que informa, que no tiene que ser necesariamente el que va a realizar la intervención.

No obstante, lo conveniente es que informe el que va a realizar el acto odontoestomatológico.

En el supuesto excepcional de que consideremos necesario, por la peligrosidad legal del caso, la presencia de testigos, también consignaríamos en el preámbulo su nombre y filiación.

7.2. Exposición o cuerpo del documento.

Es la parte del documento que contiene lo más esencial de la información suministrada al paciente.

En el caso de las técnicas quirúrgicas implantológicas, en el cuerpo del documento debería incluirse, de forma somera, información sobre el procedimiento quirúrgico, tipos de implantes y materiales exógenos que se emplearán, la situación del paciente que aconseja esta técnica, procedimientos alternativos (si existen), los riesgos estadísticamente



frecuentes de la intervención y los riesgos añadidos por la propia situación clínica del paciente. Dentro de los riesgos habría que mencionar necesariamente los riesgos de fracaso, tanto inmediato como diferido.

Vamos a tratar cada uno de estos aspectos de forma separada.

a.- Información sobre el procedimiento quirúrgico y los materiales empleados.

La información contenida en el documento de consentimiento informado ha de ser, necesariamente, somera. Lo ideal es que, previamente al documento, se hubiese proporcionado al paciente una información general más amplia. En el documento específico de consentimiento se debe mencionar el objetivo general de esta maniobra y en qué consiste. Un ejemplo podría ser el siguiente:

“Los procedimientos quirúrgicos propios de la implantología oral van dirigidos básicamente a la sustitución de alguna o algunas raíces dentarias perdidas para que sirvan de soporte a algún tipo de rehabilitación protésica. La técnica consiste en la incisión y el despegamiento de la mucosa bucal, preparación mecánica del hueso para recibir el implante, colocación del mismo y sutura posterior. El implante utilizado es de titanio, un material de la máxima biocompatibilidad y utilizado desde hace muchos años sin complicaciones importantes conocidas. En ocasiones se utiliza además algún material de relleno y procedimientos de fijación u osteosíntesis como mallas o minitornillos. Según el tipo de implante y la situación del paciente existen diferentes variantes técnicas: en una de ellas el implante se conecta inmediatamente a la prótesis y en otra se deja al implante en reposo durante un tiempo variable para posteriormente volver a acceder a él a través de la encía y acoplar los accesorios protésicos necesarios para la confección y colocación de la prótesis”.

b.- Situación del paciente al que se le aconseja esta técnica y especificaciones de la cirugía para este caso concreto.

Aquí incluiríamos la causa por la que proponemos este procedimiento a este paciente. Suele ser siempre la misma: falta de raíces dentarias que nos permitan la colocación de prótesis fija (o la retención de prótesis removibles) o el deseo de no alterar los dientes remanentes por medio de ningún procedimiento de tallado.

En cuanto a las especificaciones de la cirugía para este caso concreto, nos referimos a si tenemos o no que utilizar alguna modalidad de la técnica quirúrgica que no se incluya

en la información general previa o algún tipo de implante distinto a los mencionados anteriormente. También debemos incluir aquí si vamos a utilizar material de relleno o no, su procedencia, si es del propio sujeto (tuberosidad, paladar duro, mentón, etc.), y su origen, si no lo es (hueso liofilizado de origen bovino, hidroxiapatita, etc). Si tuviésemos previsto utilizar algún medio de fijación que no fuésemos a retirar posteriormente, hay que mencionarlo: tornillos, mallas, etc.

c.- Procedimientos alternativos (si existen).

Existen procedimientos alternativos en cuanto al tipo de rehabilitación prostodóncica, pero por la propia naturaleza de la intervención es raro que se planteen procedimientos quirúrgicos alternativos, salvo que nos planteemos la utilización de técnicas de elevación sinusal, transposición del nervio dentario o la utilización de implantes transigomáticos o pterigoideos. Todas estas técnicas, en nuestro criterio, requerirían documentos de consentimiento informado específicos.

d.- Riesgos estadísticamente frecuentes de la intervención.

Este es uno de los puntos fundamentales dentro de cualquier formulario de consentimiento informado y donde, en ocasiones, se producen discrepancias.

En nuestro criterio, los riesgos estadísticamente frecuentes deben incluir:

- Riesgos propios de la inyección de anestesia local: posibles hipersensibilidades no previsibles al anestésico, daños locales en la zona de punción, persistencia de la anestesia durante tiempo, etc.
- En el caso de que se empleasen técnicas de sedación o anestesia general, habría que informar de ellas y pedir el consentimiento de forma específica.
- Riesgos y complicaciones de cualquier procedimiento quirúrgico: riesgo de hemorragia, aparición de hematomas en las áreas adyacentes, pequeños daños en las zonas cercanas por la manipulación de tejidos, dehiscencia de suturas, dolor e inflamación en la zona, sobreinfección de la herida quirúrgica, etc.
- Riesgos propios del procedimiento quirúrgico de implantología oral: desgarro de la mucosa oral, rotura de la cortical ósea (que podría obligar a utilizar procedimientos de osteosíntesis), daño en las raíces dentarias adyacentes, ingestión o aspiración del pequeño material quirúrgico o prostodóncico utilizado, etc.
- Riesgos propios de la zona donde llevamos a cabo el



procedimiento quirúrgico: afectación del seno maxilar incluso con el riesgo de comunicación orosinusal (que sería indicación de nueva cirugía), afectación del nervio dentario debido a su manipulación directa (en técnicas de transposición) o a los procesos inflamatorios que se pueden producir alrededor del implante en los primeros días, etc.

- Riesgos y complicaciones procedentes de los materiales exógenos empleados: intolerancias, alergias y rechazos de difícil prevención.

- Riesgos y complicaciones de los procedimientos de injertos óseos autólogos (si se utilizan). En caso de utilizar hueso procedente de otra zona del mismo sujeto, hay que mencionar los problemas quirúrgicos generales en la zona donante (dolor, hemorragia, inflamación, etc.) y el riesgo infrecuente, pero existente, de fallo en la integración del material de relleno (que nos obligaría a un nuevo abordaje quirúrgico para retirarlo).

Según la zona donante podrían producirse distintos inconvenientes.

e.- Riesgos añadidos por la situación clínica del paciente.

Existe tal variedad que es prácticamente imposible enumerarlos. Debemos hacer hincapié en que determinados antecedentes del sujeto (diabetes, alteraciones del metabolismo óseo, antecedentes de sinusitis crónica, inmunosupresión, etc.) aumentan el riesgo de aparición de complicaciones y fracaso del tratamiento.

7.3. Fórmula de aceptación o consentimiento.

Constituye la parte final del documento. Se debe adoptar una fórmula que deje bien claro que la persona (y sus tutores, si es el caso) han recibido la información del profesional, la han entendido solicitando las explicaciones necesarias y aceptan someterse al procedimiento propuesto conociendo y aceptando los riesgos que conlleva.

Es conveniente que uno de los puntos incluya, si es preciso, el consentimiento para tomar registros (como fotografías) o utilizar los datos clínicos en caso de fines docentes, de investigación o estadísticos, con las suficientes condiciones de confidencialidad y ausencia de riesgo añadido.

Si el interesado rechaza el procedimiento odontoestomatológico tras ser informado, debe quedar constancia por escrito del rechazo al tratamiento. Este punto puede ser un detalle importante en denuncias posteriores por mala praxis.

Por último, se debe consignar el lugar, la fecha y la firma del paciente (o sus tutores), del profesional que informa y de los testigos (si los hubiese).

Deben firmarse al menos dos copias, una para el paciente y otra para incluirla en la Historia Clínica siguiendo el espíritu de la Ley.

8. ALGUNAS PECULIARIDADES DE LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAS TÉCNICAS DE IMPLANTOLOGÍA ORAL

Los documentos de consentimiento informado a emplear en implantología oral deberían proporcionar información escrita general sobre los procedimientos quirúrgicos y prostodóncicos propuestos: para qué se hacen, en qué consisten, etc.

En nuestro criterio, y debido a la gran variedad de alternativas implantológicas y prostodóncicas que se pueden utilizar, sería conveniente la utilización de dos documentos diferentes, uno para la fase quirúrgica y otro para la rehabilitación protésica.

Estos documentos deberían cumplir unos requisitos en cuanto a forma como los que reflejamos en el apartado anterior: preámbulo, cuerpo del documento y fórmula de aceptación o consentimiento.

Basándonos en todo lo anteriormente expuesto, realizamos la siguiente propuesta de documentos. 



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTOLOGÍA.

Documento presentado por el Dr./Dra. en cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica:

D/D^a con DNI..... como paciente (en caso de menores o incapacitados consignar el nombre y DNI del padre, madre o tutor), ha sido informado/a por el Dr./Dra. col nº de sobre los procedimientos clínicos de implantología oral, que constan en el plan de tratamiento que previamente he aceptado.

Los procedimientos quirúrgicos propios de la implantología oral van dirigidos básicamente a la sustitución de alguna o algunas raíces dentarias perdidas para que sirvan de soporte a algún tipo de rehabilitación protésica. La técnica consiste en la incisión y el despegamiento de la mucosa bucal, preparación mecánica del hueso para recibir el implante, colocación del mismo y sutura posterior. El implante utilizado es de titanio, un material de la máxima biocompatibilidad y utilizado desde hace muchos años sin complicaciones importantes conocidas. En ocasiones se utiliza además algún material de relleno y procedimientos de fijación u osteosíntesis como mallas o minitornillos. Según el tipo de implante y la situación del paciente existen diferentes variantes técnicas: en una de ellas el implante se conecta inmediatamente a la prótesis y en otra se deja al implante en reposo durante un tiempo variable para posteriormente volver a acceder a él a través de la encía y acoplar los accesorios protésicos necesarios para la confección y colocación de la prótesis.



Este procedimiento está indicado para el problema que tiene el/ la paciente, consistente en

Se han sopesado y descartado por distintos motivos de los que ha sido informado/a otros procedimientos terapéuticos alternativos como

El/la paciente ha sido informado/a y conoce los riesgos estadísticamente frecuentes que puede comportar este tratamiento:

- Riesgos propios de la inyección de anestesia local: posibles hipersensibilidades al anestésico difícilmente pre-
visibles, anestésias prolongadas, daños locales por la punción, etc.
- Riesgos intrínsecos a los procedimientos quirúrgicos: dolor, inflamación, hemorragia y aparición de hemato-
mas en la zona o áreas adyacentes, dehiscencia (separación) de las suturas empleadas, pequeños daños en las
zonas próximas a las tratadas debido a la manipulación y separación de tejidos propios de la cirugía, sobrein-
fección de las heridas quirúrgicas por los gérmenes bucales, pérdida de sensibilidad, temporal o no, en la zona
tratada por los daños producidos a las pequeñas terminaciones nerviosas, etc.
- Riesgo de dañar las raíces dentarias adyacentes.
- Riesgo de fracaso en la integración ósea de los implantes. En ocasiones, por causas desconocidas, el hueso
no integra al implante y éste se acaba perdiendo. Esto implica la necesidad de repetir la fase quirúrgica, y en
ocasiones de replantear el tratamiento.
- Riesgo de fracaso del implante a más largo plazo. El hecho de que el implante se hubiera integrado en el
hueso en un primer momento no implica que no pudiera fracasar posteriormente. Las causas del mismo son
múltiples, y muchas desconocidas: factores relacionados con la oclusión, con la higiene defectuosa, con la
falta de revisiones periódicas, factores intrínsecos a la propia biología del paciente, etc. Dependiendo del caso
concreto se podría recolocar el implante en una zona próxima o habría que replantearse toda la rehabilitación,
incluso descartando el uso de implantes. El fracaso de algún implante siempre supone la modificación, o en la
mayoría de las ocasiones tener que cambiar completamente, la prótesis apoyada sobre ellos.
- Riesgo de ingestión o aspiración del pequeño material quirúrgico o prostodóncico empleado.
- Riesgo de fractura del material implantado o de los aditamentos protésicos empleados debido a la magni-
tud de las fuerzas oclusales soportadas.
- En el caso de que se utilicen injertos óseos del propio sujeto, además de las posibles complicaciones quirúr-
gicas en la zona donante, existe siempre riesgo de que el injerto no prenda en la nueva localización con las
modificaciones que esto supondría en el plan de tratamiento.
- Riesgo de problemas relacionados con la prótesis y que se detallan en un documento aparte.



Debido a la zona donde se efectuará el tratamiento quirúrgico, se podrán producir además los siguientes riesgos y complicaciones:

Asimismo el Sr./Sra. por sus especiales condiciones personales (.....
.....) puede presentar riesgos añadidos consistentes en:
.....
.....
.....
.....

El paciente también ha sido informado de que debe seguir los consejos y pautas de tratamiento dados por el profesional y que deberá consultar cualquier eventualidad que ocurra y que le parezca anormal. Además debe seguir meticulosamente las instrucciones sobre higiene del implante y de la prótesis y acudir a las revisiones periódicas acordadas con el profesional, al menos cada seis meses, y siempre que tenga cualquier molestia o duda sobre el tratamiento.

Yo, D/Dña como paciente (y si procede D/Dña
..... como padre, madre o tutor), he sido informado/a por el Dr./
Dra., comprendo el alcance y el significado de dicha información, y consiento en someterme a los procedimientos quirúrgicos implantológicos incluidos en el plan de tratamiento. También he sido informado/a de la posibilidad de rechazar este consentimiento por escrito en cualquier momento haciendo frente a los gastos ocasionados hasta ese momento.

Lugar y fecha

El paciente (padre, madre o tutor en caso necesario).

El odontoestomatólogo informante.

Testigos (si procede).



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRÓTESIS FIJA IMPLANTOSOPORTADA.

Documento presentado por el Dr./Dra. en cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica:

D/D^a con DNI como paciente (en caso de menores o incapacitados consignar el nombre y DNI del padre, madre o tutor), ha sido informado/a por el Dr./Dra. col n^o de sobre los procedimientos clínicos de prótesis fija sujeta sobre implantes, que constan en el plan de tratamiento que previamente he aceptado.

Los procedimientos propios de la prótesis fija implantosoportada van dirigidos a la sustitución de los dientes perdidos mediante aparatología que el paciente no puede retirar por sus propios medios. Este tipo de prótesis va sujeta sobre implantes y en el momento de su colocación han de estar ya osteointegrados. Es evidente que la función esperable de una prótesis nunca será la misma que la que proporcionaron los dientes naturales.

Este procedimiento está indicado para el problema que tiene el/ la paciente, consistente en

Se han sopesado y descartado por distintos motivos de los que ha sido informado/a otros procedimientos terapéuticos alternativos como

El/la paciente ha sido informado/a y conoce los riesgos e inconvenientes estadísticamente frecuentes que puede comportar este tratamiento:

- Problemas de adaptación a la prótesis. Una prótesis fija no deja de ser un cuerpo extraño que se instala en la boca intentando sustituir las funciones dentarias y por lo tanto requerirá un tiempo de adaptación que variará según la situación del paciente y el tipo de prótesis. Requerirá adaptación para la correcta masticación, posibles mordeduras, e hipersalivación en algunos individuos. Estos inconvenientes suelen pasar, pero en algunos pacientes persisten en un grado variable.
- Riesgo de no responder a las expectativas funcionales de los pacientes. Este tipo de prótesis fija sobre implantes habitualmente suelen tener una superficie oclusal (área masticatoria) menor que la de los dientes naturales a los que sustituyen. Este hecho se debe a necesidades biomecánicas de la prótesis y son, prácticamente, inevitables.
- Riesgo de no responder a las expectativas estéticas de los pacientes. Es preciso tener claro que estas prótesis, por sus materiales y sistemas de retención nunca podrán igualar la estética de los dientes naturales. Este tipo de prótesis precisan, además, espacios para asegurar la posibilidad de una correcta higiene alrededor de los implantes.
- Riesgo de pequeñas zonas de inflamación en la encía alrededor de las coronas. La prótesis es un cuerpo extraño y hay que extremar la higiene en toda la zona, en especial si por motivos estéticos la corona se sitúa parcialmente subgingival.



- Riesgo de que se introduzcan restos de alimentos bajo la prótesis o en los espacios vacíos que debe respetar.
- Riesgo de fractura de los materiales o despegamiento o aflojamiento de los sistemas de retención de la prótesis con el paso del tiempo. No hay que olvidar que las prótesis dentarias soportan grandes fuerzas masticatorias, y que esto, irremediablemente, afectará a los materiales y requerirá su sustitución.
- Riesgo de que el paciente manifieste o desarrolle algún tipo de intolerancia o alergia a los materiales de los que está construida la prótesis. Esta circunstancia es muy rara, difícilmente previsible, y de difícil solución.

Asimismo el Sr./Sra. por sus especiales condiciones personales (.....
) puede presentar riesgos añadidos consistentes en:

El paciente también ha sido informado de que las prótesis fijas implantosoportadas, debido a las fuerzas que soportan y al paso del tiempo, sufrirán deterioros (fisuras, roturas, despegamientos, etc) que harán necesario su renovación periódica. Igualmente ha sido informado de que la propia prótesis facilita la acumulación de placa bacteriana, hecho que puede dañar las encías, y que deberá ser eliminada mediante una detenida higiene de la prótesis y de los dientes remanentes después de cada comida. Para prevenir estas circunstancias se compromete a seguir las instrucciones dadas por su dentista y a someterse a revisiones periódicas, en ningún caso espaciadas más seis meses, y siempre que tenga cualquier tipo de molestia o duda sobre el tratamiento. Estas revisiones pueden implicar la necesidad de desmontar la prótesis para su completa higiene y reajuste.

Yo, D/Dña como paciente (y si procede D/Dña
 como padre, madre o tutor), he sido informado/a por el Dr./Dra.
, comprendo el alcance y el significado de dicha información,
 y consiento en colocar y adaptar en mi boca la prótesis fija implantosoportada incluida en el plan de tratamiento. También he sido informado/a de la posibilidad de rechazar este consentimiento por escrito en cualquier momento haciendo frente a los gastos ocasionados hasta ese momento.

Lugar y fecha

El paciente (padre, madre o tutor
 en caso necesario).

El odontostomatólogo informante.

Testigos (si procede).



BIBLIOGRAFÍA:

1. B. Perea, E. Lucerón., A. Fonseca, E. Labajo. Responsabilidad profesional en implantología: Estudio de 60 reclamaciones legales de pacientes motivadas por un tratamiento implantológico. *Cient Dent* 2006; 3 (2): 19- 28.
2. Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274, 15-11-2002.
3. Code of Medical Ethics. Current opinion with annotations. American Medical Association. Council on Ethical and Judicial Affairs. A.M.A. Chicago, 1996.
4. Perea B, Berrocal A y Sánchez A. Consentimiento informado en odontoestomatología: concepto, obligación y clases. *Prof. Dent.* 2005; Vol. 8 nº1: 17-20.
5. González Salinas P. y Lizárraga Bonelli E (co-ords.). Autonomía del paciente, información e historia clínica (Estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre). Ed. Thomson-Civitas. Madrid, 2004.
6. De Lorenzo, R. El consentimiento informado y la información clínica en el derecho español. Incidencia del Convenio Europeo de Bioética. Martínez Calcerrada L. y De Lorenzo R. Ed. Colex. Madrid, 2000.
7. De Lorenzo, R. Manual práctico de la ley básica reguladora de autonomía de los pacientes para especialistas en patología digestiva. Saned. Madrid, 2003.
8. Guerrero Zaplana J. El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ed. Lex Nova. Valladolid, 2004.
9. Álvarez Cienfuegos Suarez, J.M. La información clínica del grupo de expertos del Ministerio de Sanidad y Consumo: conclusiones. Actas del IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario. A.E.D.S. Fundación Mapfre Medicina. Madrid, 1998.
10. Información y documentación clínica. Actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica. Consejo GENERAL del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1997.
11. SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia). Documentos de consentimiento informado en ginecología y obstetricia. Editores médicos. Madrid, 2003.
12. Perea B, Berrocal A y Sánchez A. Consentimiento informado en odontoestomatología: la información sobre los riesgos y las características del documento. *Prof. Dent.* 2005; Vol. 8 nº2: 79-83.
13. Roldán Garrido B. Y Perea Pérez B. El consentimiento informado en la práctica médica. SmithKline Beecham. Madrid, 1996.
14. Hernández Martínez-Campello, C. Y Suárez García E. Preguntas y respuestas sobre la Ley 41/2002, que regula diversos aspectos de la relación médico-paciente. Fundación ICOMEM. Madrid, 2004.
15. Ley General de Sanidad. Edición anotada. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1991.
16. Clastre J.(citado por Esteban, M). La solución a la obligación de resultados es informar al paciente. *Diario Médico*, 22-9-2003.
17. Lizárraga Bonelli, E. El consentimiento informado en la responsabilidad penal y civil del médico. *Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid*, 1999.