



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ENDODONCIA

**DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA REGENERATIVA**

**Autora:**

Candelaria Gómez

C.I. V-7.106.508

Valencia, Octubre de 2024



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ENDODONCIA

**DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA REGENERATIVA**

Trabajo adscrito al Departamento de Formación Integral del Hombre,  
en la línea de investigación Aspectos Jurídicos y Políticos, la temática  
Fundamentos Legales en Odontología y la subtemática Normativa  
Legal en el Campo de la Odontología

**Tutora de Contenido:** Od. Esp. Diana Dorta

**C.I.:** V- 12.606.219

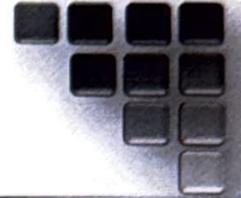
**Autora:** Od. Candelaria Gómez

**C.I.:** V- 7.106.508

Valencia, Octubre de 2024



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCIÓN DE POSTGRADO



## ACTA DE VEREDICTO DEL TRABAJO DE GRADO

En atención a lo dispuesto en los Artículos 139 y 140 del reglamento de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo, quienes suscribimos como jurados designados por el consejo de Postgrado de la Facultad de Odontología, de acuerdo a lo previsto en el artículo 136 del citado Reglamento, para evaluar el Trabajo Especial de Grado titulado:

### "DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA REGENERATIVA"

Presentada para optar el grado de Especialista en Endodoncia, por la aspirante **GÓMEZ LÓPEZ CANDELARIA PRAXEDES** titular de la cédula de identidad N° V 7.106.508, realizado bajo la tutoría de la **ODE.SP. DIANA VERÓNICA DORTA TORTOLERO**, titular de la cédula de identidad N° V- 12.606.219, habiendo examinado el trabajo presentado, se dice que el mismo está **APROBADO CON MENCIÓN HONORÍFICA**.

En Bárbula a los 8 días del mes de noviembre del 2024.

Jurado Evaluador:

Profa. DIANA VERÓNICA DORTA TORTOLERO  
CI: 12.606.219



Prof. HENRY PÉREZ.  
CI: 11.190.281.

Prof. JUAN NORBERTO GONCALVES PEREIRA.  
CI: 13.859.762



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ENDODONCIA

### ACTA DE VEREDICTO

Quienes suscribimos, miembros del jurado designado para la evaluación del Trabajo de Grado titulado: DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA REGENERATIVA, presentado por: Candelaria Praxedes Gómez López, titular de la Cédula de Identidad N° 7.106.508, para optar al título de Especialista en Endodoncia, estimamos que el mismo reúne los requisitos para ser considerado como Mérito de Grado en el Programa de la Especialidad de Endodoncia.

Nombre y Apellido

C.I.:

Firma

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

En Valencia, a los      días del mes de octubre de 2024.



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ENDODONCIA

### CONSTANCIA DE TUTOR

Por medio de la presente yo, Od. Esp. Diana Dorta, Cédula de Identidad N° 12.606.219, en mi carácter de Tutora del trabajo de Grado de la Especialidad en Endodoncia, titulado: **DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA REGENERATIVA**, realizado por la Od. Candelaria Praxedes Gómez López, cédula de identidad N° 7.106.508 y cumpliendo con los objetivos planteados en el proyecto y con los requisitos de adscripción a una línea de investigación científica, autorizo a introducirlo ante la Comisión Coordinadora del programa para que le sea asignado el jurado respectivo a fin de llevar a cabo su respectiva evaluación y aprobación.

En Valencia a los    días del mes de octubre de 2024.

Prof. Diana Dorta

C.I.: 12.606.219

Tutora

## DEDICATORIA

### **A**

*Dios por guiar mis pasos, acompañarme, darme fuerza de voluntad y permitirme lograr esta meta.*

*Mis hijos Stephanie y Daniel por ser el norte de todos mis esfuerzos y luchas, los amo.*

*Mis padres por su gran ejemplo, dedicación y por sembrar en mí el espíritu de superación.*

*Todas las personas que de una u otra manera influyeron en este logro, incluyendo a mis profesores y amigos.*

*Mí por la constancia, perseverancia y dedicación en el logro de esta meta, siempre enfocada en lo positivo del proceso.*

## AGRADECIMIENTOS

### A

*La profesora Diana Dorta por el tiempo que dedicó a darme valiosas orientaciones en este trabajo y a lo largo de mi especialización.*

*La profesora Nubia Brito, José Barreto, Gracieli Galea y Henry Pérez por su apoyo, sabias palabras y guías del trabajo de investigación.*

*La profesora Andreina Curiel por estar siempre allí, guiándome con sus visiones y consejos.*

*La Universidad de Carabobo como Institución, por el tiempo en que me formé en ella y a todo el personal, asistentes, personal administrativo y en especial a los profesores por contribuir al desarrollo de la educación.*



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ENDODONCIA

## **DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA REGENERATIVA**

Trabajo adscrito al Departamento de Formación Integral del Hombre, en la línea de investigación Aspectos Jurídicos y Políticos, la temática Fundamentos Legales en Odontología y la subtemática Normativa Legal en el Campo de la Odontología

**Autora:** Candelaria Gómez

**Tutora:** Diana Dorta

**Año:** 2024

### **RESUMEN**

Los Procedimientos Endodónticos Regenerativos (PER) se han convertido en un tratamiento con resultados prometedores para los dientes permanentes inmaduros con diagnóstico de necrosis pulpar. Sin embargo es indispensable el compromiso del paciente y representantes con el tratamiento, control y seguimiento postoperatorio. El objetivo de la investigación fue proponer un modelo de Consentimiento Informado (CI) para Procedimientos Endodónticos Regenerativos, dirigido al Programa de Especialización en Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo (FOUC). Se trató de un estudio con diseño de campo; enfoque cuantitativo; de tipo descriptivo en su modalidad de Proyecto Factible. Por lo tanto, el proceso involucró la aplicación de una encuesta a trece (13) profesores de postgrado y veintitrés (23) residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC, período 2024. Además, se realizó un estudio de factibilidad y se diseñó un documento de CI basado en principios bioéticos. En los resultados del diagnóstico se identificó la necesidad de diseñar y aplicar un CI específico para PER en la comunidad científica de la Especialidad de Endodoncia de la FOUC. De los hallazgos obtenidos se concluyó que la propuesta se presenta como una iniciativa clave y prometedora en la mejora de la atención y comunicación entre los profesionales y el paciente; resaltando la eficacia y relevancia de los PER en el ámbito odontológico, ético y jurídico.

**Palabras clave:** Endodoncia Regenerativa, Procedimientos Endodónticos Regenerativos, Consentimiento Informado.



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ENDODONCIA

## **INFORMED CONSENT DESIGN FOR REGENERATIVE ENDODONTICS PROCEDURES**

Work assigned to the Department of Comprehensive Training of Man,  
in the line of research Legal and Political Aspects, the topic Legal  
Fundamentals in Dentistry and the subtopic Legal Regulations  
in the Field of Dentistry

**Author:** Candelaria Gómez

**Tutor:** Diana Dorta

**Year:** 2024

### **ABSTRACT**

Regenerative Endodontic Procedures (REP) have become a treatment with promising results for immature permanent teeth with pulp necrosis diagnosis. However, the commitment of the patient and representatives to the treatment, control and postoperative follow-up is essential. The projects objective was to Propose an IC model for Regenerative Endodontic Procedures, aimed at the Endodontics Specialization Program of the University of Carabobo Faculty of Dentistry (FOUC). It was a study with a field design; quantitative approach; of a descriptive type in its feasible Project modality. Therefore, the process involved the application of a survey to thirteen (13) postgraduate professors and twenty-three (23) residents of the FOUC Endodontics Specialization Program, 2024 period. In addition, it was carried out a feasibility study and an IC document based on bioethical principles was designed. The results of the diagnosis identified the need to design and apply a specific CI for PER in the scientific community of the FOUC Endodontics Specialty. From the findings obtained it was concluded that the proposal is presented as a key and promising initiative in improving care and communication between professionals and the patient; highlighting the effectiveness and relevance of REP in the dental, ethical and legal fields.

**Keywords:** Regenerative Endodontics, Regenerative Endodontic Procedures, Informed Consent

## ÍNDICE GENERAL

	<b>Pg.</b>
Primera portada	2
Segunda portada	3
Acta de Veredicto	4
Constancia de Tutor	5
Dedicatoria	6
Agradecimiento	7
Resumen	8
Abstract	9
Índice General	10
Índice de Gráficos	12
Índice de Tablas	14
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>16</b>
<b>CAPÍTULO I. EL PROBLEMA</b>	
Planteamiento del Problema	19
Formulación del Problema	25
Objetivos de la Investigación	25
Justificación de la Investigación	26
Delimitación de la Investigación	28
<b>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO</b>	
Antecedentes	29
Bases Teóricas	40
Bases Legales, Deontológicas y Bioéticas	52
Definición Operativa de Términos	63
Especificaciones del Instrumento	65
<b>CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO</b>	
Paradigma y Enfoque de Investigación	66

Diseño y Tipo de la Investigación	67
Modalidad	68
Población y Muestra, Criterios de Inclusión y Exclusión	69
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	70
Técnica de análisis e Interpretación de los Resultados	73
Procedimiento	73
<b>CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS</b>	
Análisis de Resultados del Diagnóstico	75
Análisis de Resultados de Factibilidad	95
Discusión de los Resultados	97
<b>CAPÍTULO V. PROPUESTA</b>	102
<b>CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	
Conclusiones	112
Recomendaciones	113
<b>REFERENCIAS</b>	116
<b>ANEXOS</b>	126
1 Especificaciones del Instrumento.	127
2 Instrumento de recolección de datos.	128
3 Formato de carta para solicitar la validez de contenido del instrumento.	130
4 Formato de validación del instrumento de recolección para el desarrollo de la investigación	131
5 Cálculo de confiabilidad del instrumento	133
6 Consentimiento Informado para encuesta	134

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>GRÁFICO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>Página</b>
1	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre el respeto de la autonomía como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024	76
2	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre no maleficencia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	78
3	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre beneficencia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	80
4	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre justicia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	82
5	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre precaución y responsabilidad como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	84
6	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre sobre identificación del caso/paciente como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	86
7	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre diagnóstico como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	88
8	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre complicaciones y/o molestias como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	90

9	Diagrama de barras simples de los ítems sobre retribuciones como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	92
10	Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre la necesidad de un CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	94

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>Página</b>
1	Criterios de decisión para la confiabilidad de un instrumento.	72
2	Distribución de frecuencias de los ítems sobre el respeto de la autonomía como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	75
3	Distribución de frecuencias de los ítems sobre no maleficencia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	77
4	Distribución de frecuencias de los ítems sobre beneficencia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	79
5	Distribución de frecuencias de los ítems sobre justicia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	81
6	Distribución de frecuencias de los ítems sobre precaución y responsabilidad como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	83
7	Distribución de frecuencias de los ítems sobre identificación del caso/paciente como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	85
8	Distribución de frecuencias de los ítems sobre diagnóstico como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y	87

	residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	
9	Distribución de frecuencias de los ítems sobre complicaciones y/o molestias como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	89
10	Distribución de frecuencias de los ítems sobre retribuciones como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024	92
11	Distribución de frecuencias de los ítems sobre la necesidad de un CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.	93

## INTRODUCCION

Los procedimientos endodónticos regenerativos (PER) se han convertido en un tratamiento con resultados prometedores para los dientes con necrosis pulpar. Su aplicación es relativamente reciente por lo cual existen aspectos que están en desarrollo actualmente. Entre ellos se destaca modelos de Consentimiento Informado (CI).

Cabe mencionar que el diseño de un CI debe sustentarse en bases legales, bioéticas y deontológicas y encuadrarse en un marco jurídico específico por cuanto involucra a un documento que se ha constituido como un contrato en el ámbito jurídico.

A su vez, sus elementos constitutivos deben ser considerados en función del ámbito de la salud bucal. Por tanto, es necesario considerar la evidencia más actualizada en torno a los parámetros o directrices que orientan el diseño de un instrumento que debe reflejar los detalles del tratamiento de endodoncia regenerativa, así como sus ventajas y beneficios. Por otra parte, es fundamental reflejar los efectos adversos e implicaciones por tratarse de un procedimiento, cuya eficacia aún continúa determinándose mediante la investigación.

Además de considerar bases legales y científicas, se requiere establecer las bases deontológicas y bioéticas que avalan las acciones de los profesionales de la Odontología y de la endodoncia; especialmente de aquellos que

apliquen tratamientos de endodoncia regenerativa. Cabe aclarar que estos profesionales se guían por las normas deontológicas sistematizadas en los Códigos de Deontología Odontológica de cada país.

Por otro lado, el CI se basa fundamentalmente en el principio de autonomía de la voluntad del paciente. Este principio supone el reconocimiento de que los PER sean realizados con responsabilidad por parte del profesional. Sin embargo, también implica que cada paciente que sea sometido a tratamiento de endodoncia regenerativa tendrá en sus manos la decisión para realizar o no el procedimiento.

Considerando lo anteriormente descrito, se espera que los profesionales en endodoncia regenerativa posean conocimientos, experiencia y una sólida fundamentación científica, legal, deontológica y ética, necesaria para realizar el procedimiento. Adicionalmente, deberá respetar los derechos del paciente al presentar el CI con todos sus elementos constitutivos, y diseñado de acuerdo con políticas científico-académicas. Cabe destacar el papel que cumplen las instituciones universitarias, sus autoridades y cuerpo docente, así como, los profesionales en formación en el diseño de un CI dirigido en el campo de la endodoncia regenerativa.

Por lo tanto, en el presente Trabajo Especial de Grado se plantea como objetivo proponer un modelo de Consentimiento Informado (CI) para Procedimientos Endodónticos Regenerativos (PER), dirigido al Programa de Especialización en Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo (FOUC).

Para ello, el contenido se ha organizado en seis capítulos.

En el primer capítulo, se describe y plantea el problema que dio origen al estudio; se proponen los objetivos a lograr y se justifica el trabajo a la luz de la línea de investigación. Asimismo, se delimita el problema.

En un segundo capítulo, se reseñan los estudios que, a nivel internacional y nacional, han servido de referentes a la presente investigación. Además, se describen las bases teóricas, legales, deontológicas y bioéticas que sustentan el desarrollo del estudio. En este mismo capítulo, se describen las dimensiones correspondientes a las especificaciones del instrumento.

En el tercer capítulo, se ofrecen detalles sobre la metodología en aspectos relacionados con el paradigma, enfoque, diseño, tipo y modalidad de la investigación. Adicionalmente, se describe la población y muestra, considerando criterios de inclusión y exclusión. Seguidamente, se mencionan las técnicas e instrumentos de recolección de datos, así como las técnicas de análisis, presentación de los datos y el procedimiento.

En el cuarto capítulo, se realiza la presentación y análisis de los resultados, incluyendo en un apartado la discusión.

En el quinto capítulo, se presenta la propuesta y en el sexto capítulo se mencionan las conclusiones y recomendaciones.

Finalmente, se presentan las Referencias y Anexos.

# CAPÍTULO I

## EL PROBLEMA

### Planteamiento del Problema

La endodoncia regenerativa, introducida por Ostby (1961) <sup>1</sup>, involucra una serie de procedimientos biológicos aplicados a los dientes con necrosis pulpar para reemplazar los tejidos dañados, incluidas la dentina, la estructura radicular y las células del complejo dentinopulpar.<sup>2,3,4</sup>

Los PER se basan en principios de la ingeniería de tejidos, que ante un estímulo activa tres componentes que se complementan: 1) células madre con capacidad de diferenciación al tipo celular deseado; 2) factores de crecimiento que activan y modulan la migración, proliferación y diferenciación de las células madre y 3) un andamio que suministra un ambiente de tres dimensiones que favorece el crecimiento de tejido nuevo.<sup>2,5</sup>

Estos tres componentes son esenciales y se encuentran presentes naturalmente en el diente y tejidos periapicales, razón por la cual los resultados de los PER son prometedores.<sup>3,4,6</sup>

Durante años, los PER han sido reconocidos bajo diferentes términos, que reflejan su enfoque en la regeneración y reparación del tejido pulpar dañado. Algunos de los nombres más comunes que han sido utilizados para describir

estos procedimientos son la revascularización, la revitalización y la endodoncia regenerativa guiada.

Entre las ventajas que ofrece la revitalización pulpar en dientes no vitales, se ha documentado la oportunidad de que un diente que ha perdido la vitalidad por un proceso infeccioso pueda regenerarse; una menor posibilidad de rechazo inmunológico y la transmisión de patógenos; un mejor manejo de los medicamentos para desinfectar el conducto radicular y evidencia radiográfica del fortalecimiento de la raíz. Es un procedimiento más conservador para la estructura dentaria.<sup>7, 8, 9</sup>

Considerando estos efectos positivos, la aplicación de procedimientos de endodoncia regenerativa se ha extendido ampliamente en el tratamiento de dientes necróticos, ya que la pulpa vital es fundamental para promover la deposición de dentina bajo estímulos crónicos y prevenir la decoloración.<sup>10</sup>

Adicionalmente, la revitalización de dientes necróticos puede mejorar el sistema inmunológico en los conductos radiculares.<sup>11</sup>

En dientes inmaduros no vitales, los PER ofrecen beneficios en el alargamiento de la raíz, el engrosamiento y el posterior cierre apical, aspecto que no se logra mediante el tratamiento endodóntico convencional no quirúrgico. La tasa de supervivencia y éxito en dientes inmaduros es del 97,8% y 91,3%, respectivamente.<sup>12</sup>

Por su parte, en dientes maduros necróticos el uso de la endodoncia regenerativa es relativamente reciente y se ha fundamentado, en la tasa de éxito del tratamiento de endodoncia regenerativa en dientes necróticos

inmaduros. Los dientes maduros se caracterizan por poseer menos células madre/progenitoras, vías apicales más estrechas para la migración celular y son más difíciles de desinfectar.<sup>5,6,13</sup>

Aun así, el uso de PER permitiría lograr la revascularización, la reinervación y la restauración de las capas odontoblásticas.<sup>10,14</sup> Se puede afirmar, entonces, que existe evidencia científica que demuestra que estos procedimientos han permitido la resolución de la sintomatología y de las lesiones periapicales y la formación de tejido conectivo laxo vascularizado.<sup>9,</sup>

15

Asimismo, favorece la recuperación de la función nerviosa y linfática y el depósito de dentina por las paredes del conducto radicular.<sup>8</sup> Se ha demostrado, además, que al aplicar un tratamiento basado en endodoncia regenerativa, puede observarse que la raíz ya ha completado su desarrollo radicular, una evidencia de formación de tejido mineralizado adherido al foramen apical ampliado y al canal radicular, inclusive respuesta a las pruebas de sensibilidad pulpar.<sup>16</sup>

Cabe mencionar que todos los protocolos convergen en que los objetivos de los PER, establecidos por la Asociación Americana de Endodoncistas (AAE), son los siguientes: 1) Eliminación de signos y síntomas compatibles con infección y la evidencia de curación ósea; 2) Desarrollo de un crecimiento tridimensional radicular: mayor espesor de las paredes radiculares y/o mayor longitud de la raíz y 3) Lograr una respuesta positiva a las pruebas de vitalidad.<sup>17</sup>

Con respecto a la técnica, según las pautas operativas emitidas por la AAE<sup>18,19</sup> y la Sociedad Europea de Endodoncia<sup>20</sup>, el procedimiento estandarizado involucra dos visitas. En la primera, se controla la infección y alivia la inflamación, mientras que en la segunda se busca la regeneración y revascularización pulpar.<sup>10</sup> No obstante, los avances tecnológicos han permitido establecer distintos consensos de endodoncistas a nivel mundial y una gran variedad de protocolos, que se han ido modificando para perfeccionar la técnica y obtener los mejores resultados.<sup>17</sup>

A pesar de todos estos avances, la literatura resalta algunos de los retos que enfrentan los profesionales actualmente con respecto a los PER. Entre ellos, se menciona la importancia de un protocolo estandarizado oficial<sup>21</sup>; el desconocimiento y la falta de capacitación en los procedimientos y técnicas.<sup>22</sup>

Aunado a ello, existe la necesidad de un CI para procedimientos endodónticos regenerativos sustentado en principios legales, deontológicos y bioéticos, así como en criterios y elementos establecidos por la comunidad científica, ya que todos los procedimientos son invasivos.

Desde el punto de vista legal, el CI constituye un documento que evidencia una relación contractual, siendo el respeto al paciente uno de sus elementos fundamentales en el ámbito odontológico.<sup>23</sup> Es importante señalar que el ordenamiento jurídico influye en la relación médico-paciente mediante normas sobre los derechos de estos últimos.<sup>24</sup>

Por lo tanto, el concepto sobre lo que se fundamenta el CI es universal. Sin embargo, América Latina se caracteriza por ser un escenario singular a raíz de su gran diversidad histórico-cultural, desigualdades de género y el acceso a la salud.<sup>25</sup>

En consecuencia, las leyes y normas difieren entre los países por lo cual no se pueden extrapolar los principios que fundamentan el diseño de un CI para PER que ha sido elaborado en un país a otro. En este sentido, el diseño de un CI para PER está sujeto a la revisión del marco jurídico venezolano, en el caso de esta investigación.

Además de las normas legales, los profesionales en endodoncia se guían por las normas deontológicas sistematizadas en los Códigos de Deontología Odontológica de cada país, de modo que el diseño de un CI debe contemplar la normativización de las obligaciones de los especialistas en el ejercicio profesional y en la aplicación de PER.<sup>26</sup>

Desde el punto de vista de la bioética, la justificación del CI se basa fundamentalmente en el principio de autonomía de la voluntad del paciente. Dicho principio supone el reconocimiento de actuar con responsabilidad y de que cada paciente tiene el derecho a elegir su destino final, sin perjudicar los derechos e intereses de terceros.<sup>23</sup> Por lo tanto, el CI es la expresión práctica de dicho principio.<sup>24</sup>

En consecuencia, se espera que los profesionales en endodoncia regenerativa posean conocimientos, experiencia y una sólida

fundamentación científica, legal, deontológica y ética, necesaria en la práctica de su ejercicio profesional.

Estos aprendizajes suelen ser adquiridos en los programas de formación universitaria de modo que, como sostienen Gianni *et al.*<sup>27</sup>, los aspectos éticos del profesional de la salud bucal deben abordarse en profundidad desde los colegios profesionales y las universidades para que la comunidad de odontólogos pueda contar con un consenso unificado y un CI diseñado para la verdadera utilidad clínica y que cumpla, además, con la obligación legal del documento.<sup>27</sup>

En este sentido, la necesidad del diseño de un CI para PER ha sido identificada por la autora como Residente del Programa de Especialización en Endodoncia en la FOUC. Para ello, se han tenido en cuenta los aportes científicos de otros Residentes del Programa en sus investigaciones. En su Trabajo de Grado, Mayora (2022)<sup>28</sup> enfatiza que “el paciente debe estar claro del procedimiento, ser colaborador, comprometido y firmar un Consentimiento Informado bien detallado”.<sup>28</sup>

Por su parte, Mariño (2022)<sup>29</sup> resalta que existen casos en que los PER no ofrecen beneficios potenciales, ya que la capacidad de regeneración del tejido oral disminuye con la edad y madurez del paciente. También refiere el caso de pacientes con cicatrización comprometida y de aquellos que padecen enfermedades sistémicas, requiriéndose autorización médica por lo cual el CI deberá reflejar la condición del paciente, debido a que existe un mayor riesgo de fracaso. Adicionalmente, están los casos de los pacientes

pediátricos, quienes no cumplen con las visitas de seguimiento clínico dental. Por último, se destaca la necesidad de unificar los criterios al momento de realizar un PER, respaldado con evidencia científica.<sup>29</sup>

En tal sentido, esta unificación contempla el diseño de un modelo de CI dirigido al Programa de Especialización en Endodoncia, bajo los principios bioéticos del Reglamento de la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo.

### **Formulación del Problema**

Considerando lo anteriormente descrito, la autora de la presente investigación se ha planteado, como Residente del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC, dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

- ¿Cuán necesario y factible será realizar un modelo de Consentimiento Informado (CI) para Procedimientos Endodónticos Regenerativos (PER)?

### **Objetivos**

#### ***Objetivo General***

Proponer un modelo de Consentimiento Informado (CI) para Procedimientos Endodónticos Regenerativos (PER), dirigido al Programa de Especialización en Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo (FOUC).

### ***Objetivos Específicos***

- Diagnosticar la necesidad de un modelo de CI para PER válido para la comunidad científica del postgrado de endodoncia de la FOUC.
- Establecer la factibilidad de elaborar un CI ajustado a los principios legales, deontológicos y bioéticos que regulan el ejercicio de la Odontología para PER.
- Diseñar un CI para PER bajo los principios bioéticos del Reglamento de la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo.

### **Justificación de la Investigación**

Entre las razones que justifican la presente investigación, se debe mencionar que cuando no existe un consenso profesional sobre la modalidad terapéutica idónea, la elección del tratamiento por parte del paciente está

especialmente indicada.<sup>30</sup> En este sentido, esta elección debe reflejarse en un CI que sea diseñado con las particularidades que amerita el tipo de tratamiento, los criterios y elementos constitutivos recomendados por la comunidad científica y un marco normativo, deontológico y bioético que varía entre los países y no puede ser extrapolado.

En el caso concreto de esta investigación, el CI para PER debe reflejar factores legales, deontológicos y éticos fundamentales que hacen posible que la relación con el paciente esté basada en el principio de la autonomía; en el derecho que tiene el paciente de ser informado sobre el PER al cual será sometido y los argumentos por los cuales este procedimiento representa la mejor alternativa en vez del tratamiento convencional. Asimismo, el CI debe reflejar la obligación del profesional de informarle al paciente y a su representante legal de la técnica a emplear, de las visitas y el seguimiento y los posibles efectos de los PER.

Considerando todos estos aspectos, el diseño del CI para PER debe responder al marco normativo venezolano y no solo al marco legislativo internacional y a aspectos culturales e idiosincráticos.

La presente investigación surgió en el contexto del Programa de Especialización de Endodoncia de la FOUC, enmarcada en la Línea de Investigación Aspectos Jurídicos y Políticos, Temática Fundamentos Legales en Odontología, Subtemática Normativa Legal en el Campo de la Odontología. Por lo tanto, el estudio goza de factibilidad, ya que se cuenta

no solo con el apoyo institucional, sino con los recursos necesarios para su desarrollo, así como también con el tiempo para su ejecución.

Cabe destacar que el CI constituye un aporte científico, que permitirá ampliar la línea de investigación, ya que ha sido diseñado bajo los principios bioéticos de la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo.

Adicionalmente, la investigación tiene pertinencia académica y profesional, ya que el CI puede aportar las bases para desarrollar un protocolo de atención en endodoncia regenerativa para el paciente del Postgrado de Endodoncia FOUC.

### **Delimitación del Problema**

El presente Trabajo Especial de Grado se encuentra enmarcado institucionalmente dentro de la FOUC y está adscrito al Departamento de Formación Integral del Hombre, Línea de Investigación Aspectos Jurídicos y Políticos, Temática Fundamentos Legales en Odontología, Subtemática Normativa Legal en el Campo de la Odontología.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **Antecedentes**

Entre los estudios más relevantes para el desarrollo de la presente investigación, cabe mencionar la investigación realizada en 2021 por Gianni et al.<sup>27</sup> en Valencia, España, la cual se titula “Conocimiento sobre Consentimiento Informado en Odontología”. Una encuesta aplicada a los odontólogos de la Universidad Europea de Valencia. El objetivo fue valorar el conocimiento de los odontólogos sobre el CI y relacionarlo con el género, edad y la especialidad del odontólogo.

Para el logro de este objetivo, se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, durante abril y mayo de 2019. La población estuvo integrada por 62 odontólogos de la Clínica Universitaria Odontológica de la Universidad Europea de Valencia a quienes se les aplicó un cuestionario en línea, después de obtener la aprobación por parte del comité de ética de la Universidad Europea. El instrumento constó de tres partes. La primera permitió conocer información relativa a la edad, género y especialidad,

mientras que en la segunda se midió el conocimiento objetivo sobre CI en Odontología a través de 10 preguntas. En la tercera parte, se evaluó la percepción de los odontólogos sobre su formación bioética y el posible manejo de dos casos clínicos.<sup>27</sup>

Para el análisis de los datos y la relación entre las variables, se empleó la estadística descriptiva, pruebas ANOVA y el test T de Student, el test de Mann-Whitney y de Kruskal-Wallis y tablas de contingencia y pruebas Chi-Cuadrado. Con respecto a los conocimientos previos sobre la ética y el derecho antes de iniciar los estudios de Odontología, el análisis mostró que 20,97% de los profesionales afirmó que no tenía ningún conocimiento, 29,03% poco conocimiento, 33,87% un conocimiento regular y 16,13% bastante.<sup>27</sup>

En relación a esa misma variable durante la carrera, 17,74% de los profesionales afirmó no haber recibido ninguna formación, 50% una formación insuficiente, 30,65% contestó que fue bastante y 1,61% que la formación recibida fue mucha. Sin embargo, las diferencias no fueron estadísticamente significativas en atención a la edad, género y especialidad. En la investigación se reportaron, además, dos casos clínicos, encontrándose que el manejo de problemas de naturaleza ética en la consulta odontológica guarda una relación estadísticamente significativa con la especialidad, pero es independiente de la edad y género del odontólogo.<sup>27</sup>

Se concluyó que el profesional de la salud no posee una sólida fundamentación ética adquirida en las bases curriculares de sus enseñanzas

que le permitan comprender que las acciones derivadas de una incorrecta práctica clínica, en la cual no se incluye el CI, afectan directamente a la comunidad científica que representa, al paciente y a largo plazo a la sociedad. Por lo tanto, se recomienda promover la incorporación de asignaturas de carácter bioético en los programas de estudio de pregrado y postgrado para mejorar el nivel de conocimiento de los odontólogos y su capacidad para el manejo de dilemas éticos y así poder garantizar una asistencia odontológica de calidad, basada en el respeto de los derechos del paciente.<sup>27</sup>

Rech *et al.*<sup>31</sup>; en 2021, en Brasilia, en su trabajo titulado “Mapeo de los Derechos de los pacientes en América Latina Informe Final” se plantearon como objetivo mapear la legislación nacional que se ocupa de los derechos de los pacientes en América Latina y apoyar a las organizaciones de pacientes a luchar por el reconocimiento legal de estos derechos en la región.<sup>31</sup>

Se trató de una investigación, con un mapeo bibliográfico y un mapeo legislativo, cuyas fuentes fueron obtenidas de tres bases de datos: PubMed, Virtual Health Library y Google Scholar. Como criterios de inclusión, se consideró la producción científica de investigadores de América Latina sobre los derechos de los pacientes de los últimos cinco años, excluyéndose la literatura gris. Los derechos de los pacientes fueron analizados con base en cinco categorías: derecho al CI; confidencialidad, elección, calidad y seguridad y derechos procesales.<sup>31</sup>

El análisis de la información obtenida permitió confirmar que a nivel internacional, el CI está consolidado, ya que existe un amplio consenso internacional en bioética y en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos. Sin embargo, la disposición legal sobre el derecho al CI varía según los países y se puede clasificar en disposición constitucional, legal e infralegal. En el caso venezolano no existe ninguna disposición legal para la toma de decisiones compartida por pacientes y específicamente no se garantiza el derecho a la privacidad.<sup>31</sup>

Por otra parte, se destaca que las leyes o resoluciones de Consejos Profesionales generan obligaciones deontológicas para los profesionales, las cuales contemplan la obtención del CI como un acto acorde con los derechos de los pacientes. Sin embargo, cabe destacar que el problema común en los países de América Latina son los formularios para obtener el CI. En consecuencia, en el informe final se enfatiza que un aspecto crítico del CI es su materialización en formas, concluyéndose que su disposición legal no es una realidad en la mayoría de los países y existe un grave problema en su implementación, principalmente por la adopción de formularios en los servicios de salud.<sup>31</sup>

Por su parte, Lucianiy Calzolari (2022)<sup>32</sup> en Argentina en 2022, realizaron el trabajo de investigación titulado “Modelo de Consentimiento Informado breve para profesionales de Odontología de Argentina”. El objetivo fue presentar y poner a disposición un modelo de CI para Odontología que cumpla con los requisitos y criterios aceptados como necesarios. La investigación fue de tipo

documental de modo que se revisaron trabajos teóricos y modelos de CI en las bases de datos PubMed, Tesis en Red, Scielo, Redalyc y Google Académico. Se estableció como criterio de inclusión los modelos publicados desde 2012 en colegios de odontólogos y organizaciones gremiales de Sudamérica.<sup>32</sup>

Esta revisión permitió identificar diez criterios mínimos que deben ser incorporados en un CI en Odontología. Estos son: datos del profesional, paciente y/o tutor; descripción breve y clara del tratamiento; procedimientos alternativos y motivos para descartarlos; posibles riesgos y efectos del tratamiento a realizar; aclaraciones sobre la prolongación del tratamiento; no dar por exitoso el tratamiento; aclarar la necesidad de visitas periódicas al consultorio; manifestación del paciente de haber comprendido la información y dudas asociadas; conformidad del paciente para prestar el consentimiento y declaración del derecho de revocar el CI y el tratamiento en el momento que lo desee.<sup>32</sup>

Adicionalmente, se consideró incluir cuatro aspectos relacionados con el texto: brevedad, claridad, advertencia sobre emergencias y clara identificación del profesional que realizará el tratamiento descrito en el CI. Una vez diseñado el modelo, se incluyeron elementos tipográficos como paginación, encabezado e identificación del documento como Consentimiento Informado, empleándose lenguaje incluyente en la redacción y las aclaraciones de términos técnicos.<sup>32</sup>

Inicialmente, el resultado fue un modelo de CI en Ortodoncia, con marcas textuales, colores y una leyenda explicativa de cada uno de los criterios utilizados en el diseño. Se concluyó que el modelo presentado es una herramienta útil para odontólogos que se desempeñan en la actividad privada, así como para quienes realizan trabajos de investigación en el campo de la bioética, con posibilidades de ser extendido a profesionales de otros países, teniendo en cuenta la legislación nacional respectiva.<sup>32</sup>

Otra de las investigaciones realizadas en Argentina fue el estudio de Buedo *et al.* (2023)<sup>25</sup>, titulado “Consentimiento Informado y directivas anticipadas: análisis comparado de la legislación en América Latina”, cuyo objetivo fue describir la forma en que se establecen normativamente el CI y las directivas anticipadas en países latinoamericanos en relación a la asistencia en salud y la investigación, y su análisis desde la bioética.

Para ello se realizó un análisis comparativo de las normativas vigentes de 21 países latinoamericanos, entre ellos la República Bolivariana de Venezuela, respecto al CI y las directivas anticipadas mediante una búsqueda realizada entre marzo y septiembre de 2022. La información fue obtenida de páginas oficiales de ministerios, organismos gubernamentales de cada país o sus redes sociales; páginas oficiales de organismos internacionales tales como ONU, CEPAL, OMS-OPS, y similares; documentos normativos, legislaciones y resoluciones, entre otros.<sup>25</sup>

En relación con el CI se identificaron las siguientes variables: definición, formato, cualidad de la información, casos en que debe usarse, responsables

de obtenerlo, la manera en que se mencionan las personas que deben consentir, excepciones, uso del CI en la virtualidad, en la investigación y en exposición académica.<sup>25</sup>

El análisis de la información permitió conocer que dieciocho países latinoamericanos prevén una norma específica para el uso del CI en el ámbito clínico. En el caso venezolano, la normativa mencionada fue la Ley Orgánica de Salud de 1998, sin especificar las situaciones en que el CI debe ser usado por escrito. Se resalta el uso del concepto de “persona” en la normativa venezolana, evidenciando el reconocimiento de la igualdad de género.<sup>25</sup>

Respecto al uso del CI en investigación, se estableció que 20 países latinoamericanos establecen una norma específica para este ámbito. En la República Bolivariana de Venezuela, el uso del CI en investigación se ha realizado desde 1999; sin embargo, no se hace mención en la normativa de estudiantes de carreras de salud como parte del proceso pedagógico. El estudio realizado permitió concluir que América Latina ha evolucionado notablemente en normar el ejercicio de la autonomía en el CI, permitiendo regular las acciones para la toma de decisiones como el primer paso para el ejercicio profesional.<sup>25</sup>

No obstante, el estudio también permitió confirmar que existen deficiencias en el nivel de conocimiento sobre CI en la práctica clínica de profesionales de las diferentes áreas de las ciencias de la salud, sin que existan, en las legislaciones analizadas, guías que mencionen las condiciones limitantes

o habilitantes; definan el perfil de quienes elaboran y aplican un CI y tampoco los criterios mediante el cual se determina. Para su diseño, se recomienda considerar aspectos colectivos y culturales propios de la comunidad, lo que le da validez a la presente investigación.<sup>25</sup>

A nivel nacional, fue de interés la investigación de Araujo-Cuauro<sup>33</sup> en el estado Zulia en 2020, titulado “Lex artis y dispraxis implicaciones bioéticas y ética biojurídica. Un problema para la práctica odontológica”. El propósito del estudio fue determinar la asociación entre la *lex artis* dispráxicas en el marco ético-deontológico-jurídico de la práctica odontológica en el sistema de salud venezolano y sus implicaciones bioéticas y ética biojurídica relacionada con la responsabilidad profesional.<sup>33</sup>

La investigación fue de tipo descriptiva transversal, con una muestra intencionada aleatoria de 100 odontólogos del área metropolitana de la ciudad de Maracaibo del estado Zulia, en la República Bolivariana de Venezuela. La información fue obtenida mediante una encuesta anónima estandarizada sobre los preceptos éticos contemplados en el articulado del Código de Deontología Odontológica y así establecer cómo “la falta de aplicación de preceptos éticos-bioéticos en el ejercicio profesional del odontólogo ha generado en algún momento una acción de mala práctica o una acción dispráxica en la relación odontólogo-paciente”.<sup>33(4)</sup>

Previamente, se revisaron en las bases de datos Elsevier, Medline, Proquest y Ovid las fuentes sobre *lex artis* y las implicaciones bioéticas y ético jurídicas en cuanto a la responsabilidad del odontólogo cuando ejerce

su *lex artis ad hoc* de una manera dispráxica. Los datos fueron analizados mediante la estadística descriptiva.<sup>33</sup>

Los resultados evidencian que más del 80% de los odontólogos encuestados desconocían lo contenido en los artículos 8, 10 y 11 lo que propicia su transgresión. Asimismo, 60% transgrede los principios de buena reciprocidad y confraternidad en su ejercicio profesional estipulado en el artículo 41 y 42, mientras que 70% incurre en la práctica que transgrede el artículo 81 del mencionado código.<sup>33</sup>

En este sentido, la mayoría de los profesionales de la Odontología, al ofrecer sus servicios, desconocen o no observan las normas contempladas en el Código de Deontología de Odontología. De acuerdo con el autor, una intervención odontológica es correcta si está odontológicamente indicada; si se ha realizado de acuerdo a la *lex artis* y si se ha informado correcta y específicamente al paciente, información que se formaliza mediante el documento de consentimiento legítimamente declarado o informado.<sup>33</sup>

Entre las conclusiones ofrecidas por el autor se enfatiza la necesidad de que en la formación académica profesional del odontólogo se fortalezcan los preceptos basados en los principios bioéticos para ejercer una *lex artis* odontológica que no incurra en la práctica dispraxica que genere implicaciones éticas jurídicas en el ejercicio de la Odontología enfocada en la responsabilidad profesional.<sup>33</sup>

En 2020–López *et al.*<sup>34</sup>, en su estudio titulado “Organización retórica del Consentimiento Informado utilizado en la práctica clínica odontológica en

Mérida, Venezuela” describieron la estructura discursiva del CI utilizado en la práctica odontológica en Mérida, Venezuela. <sup>34</sup>

El estudio fue desarrollado como una investigación descriptiva, combinando estrategias cualitativas y cuantitativas. El corpus estuvo constituido por 50 documentos de CI empleados en la práctica clínica odontológica pública y privada. Adicionalmente, se realizó una entrevista a odontólogos informantes expertos. <sup>34</sup>

El procedimiento comprendió la caracterización de la estructura discursiva de los documentos de CI por parte de tres investigadores independientes. Seguidamente, se identificaron y cuantificaron los patrones existentes relacionados con los elementos incluidos y su organización. En el análisis textual, se identificaron las secciones, los movimientos retóricos y las realizaciones lingüísticas de cada texto, determinándose patrones de frecuencia de las estructuras textuales. <sup>34</sup>

El análisis permitió establecer que el CI empleado en la práctica clínica odontológica está constituido por cuatro secciones sucesivas: 1) información institucional, 2) nombre del documento; 3) cuerpo del documento, el cual a su vez está constituido por 4 movimientos retóricos: (a) identificación de los involucrados, (b) Manifestación de haber sido informado, (c) manifestación de haber comprendido el procedimiento clínico y, (d) ratificación del consentimiento y 4) cierre del documento. <sup>34</sup>

Asimismo, es importante considerar que el formato del documento de CI es una expresión de contrato, por lo cual deberá incluirse la información de las

partes involucradas; la manifestación de haber recibido y comprendido la información del procedimiento clínico y, finalmente, debe incluir ratificación del consentimiento.<sup>34</sup>

En el estudio se resalta la importancia de que un modelo de CI coherente debe considerar aspectos concretos de la práctica de la comunidad y el marco jurídico vigente. Por lo tanto, su empleo antes de los procedimientos clínicos es de uso obligatorio.<sup>34</sup>

A nivel local, resultó de interés el Trabajo de Grado realizado en 2018 por Suárez<sup>35</sup> titulado “Diseño de Consentimiento Informado para pacientes sometidos a Sedoanalgesia del Servicio de Gastroenterología. Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde”, el cual fue presentado ante la Dirección de Estudios de Postgrado en la Universidad de Carabobo. El objetivo de esta investigación fue proponer un CI para pacientes sometidos a sedoanalgesia del servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”, localizado en Valencia, estado Carabobo.<sup>35</sup>

Se trató de una investigación de tipo descriptiva, no experimental, transversal y proyectivo. Inicialmente, se llevó a cabo la revisión documental correspondiente, obteniéndose modelos de CI de Hospitales Públicos en la Región de Murcia y del Hospital Universitario Ciudad Real España. De igual forma, se revisaron las bases legales del CI en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, así como en la Ley del Ejercicio de la Medicina y para la Sociedad Venezolana de Anestesiología.<sup>35</sup>

Tras el análisis de la información recolectada, se procedió a distinguir las directrices, la cantidad y calidad de la información, y la relevancia de la misma en los modelos obtenidos para diseñar el CI, el cual fue sometido a continuas observaciones con la finalidad de corregir las debilidades referentes a pertinencia, calidad y eficiencia del CI. En la evaluación y validación de este participaron voluntariamente 37 médicos del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”.

35

La información fue recolectada mediante una encuesta. Con base en los resultados obtenidos, se realizaron las últimas modificaciones, obteniéndose un CI de dos páginas. El mismo se caracterizó por tener una redacción sencilla, de fácil comprensión para los pacientes, con detalles sobre el procedimiento que se ejecutará<sup>35</sup>

Del estudio se concluyó que el CI diseñado se basa en evidencia científica actual, cumple los lineamientos legales vigentes nacional e internacionalmente y describe adecuadamente el procedimiento anestésico al que se someterá el paciente. Por último, se recomienda realizar la evaluación o estudio piloto en los pacientes del Servicio de Gastroenterología en la institución donde se llevó a cabo el estudio. <sup>35</sup>

## **Bases Teóricas**

### ***Los Procedimientos Endodónticos Regenerativos***

La endodoncia regenerativa comprende un conjunto de procedimientos de base biológica diseñados para reemplazar la estructura dental dañada, la dentina, las estructuras radiculares y las células del complejo dentinopulpar. Entre los factores predictores del éxito de los PER, revascularización o revitalización se han documentado la ausencia de dolor, de inflamación de los tejidos blandos o de un tracto sinusal, la resolución de la radiolucencia apical, el aumento del ancho de las paredes de la raíz, una mayor longitud radicular, una respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar con frío o eléctrica.<sup>7,8,11</sup>

Las recomendaciones de la Asociación Americana de Endodoncia (AAE) están específicamente dirigidas a dientes inmaduros, sin embargo, en ciertos casos también podrían ser aplicables a dientes maduros. Es importante tener en cuenta que cada caso clínico es único y requiere una evaluación individual para determinar la mejor opción de tratamiento.<sup>18,19</sup>

Es preciso destacar que existen controversias en la literatura científica especializada con respecto a los criterios que definen el éxito del tratamiento de revitalización o revascularización pulpar.<sup>14</sup> En este sentido, cabe mencionar el estudio de Petrocco y Ozal Mora<sup>36</sup>, cuyo objetivo fue identificar los hallazgos clínicos, radiográficos e imagenológicos que determinan el éxito

de la revascularización pulpar. Tal como refieren estas autoras, el éxito de los PER puede determinarse mediante factores predictores que pueden ser identificados a través de los hallazgos clínicos e imagenológicos durante el período de seguimiento y control postoperatorio de los dientes sometidos a estos procedimientos.

Desde el punto de vista clínico, la aplicación de la terapia endodóntica regenerativa debe controlar los signos y síntomas de la infección e inducir la reparación periapical. En tal sentido, la revascularización pulpar en dientes necróticos cuenta con evidencia científica que avala que se trata de una terapia exitosa. Entre las razones, se mencionan: que en controles radiográficos que se realizan dentro de los 12 a 18 meses de seguimiento se evidencia cambios en las dimensiones de las imágenes radiolúcidas periapicales, engrosamiento de las paredes radicales y estrechamiento del foramen apical a expensas de la deposición de un tejido mineralizado.<sup>36, 37</sup>

No obstante, se ha reportado que las radiografías periapicales tienen algunas limitaciones de modo que se ha innovado en el uso de imágenes tridimensionales para estudiar las lesiones periapicales con CBCT (cone-beam computed tomography), ya que permiten evaluar cualitativa, cuantitativamente y con mayor precisión los resultados de la terapia.

En este sentido, los resultados de los estudios imagenológicos han revelado una mejoría significativa en el estado periapical posterior a la revascularización, sugiriendo su eficacia.<sup>36</sup> Por otra parte, los hallazgos

imagenológicos muestran curación por interposición de tejido conectivo fibroso con una estrecha aposición de los fragmentos.<sup>38</sup>

Adicionalmente, se han analizado imágenes de resonancia magnética que permiten evaluar cuantitativamente la regeneración tisular después de procedimientos de endodoncia regenerativa, observándose la regeneración exitosa del tejido pulpar vital después del tratamiento endodóntico regenerativo, sin que el tamaño del diámetro apical se vea afectado significativamente.

Cabe resaltar que un factor a considerar en la terapia endodóntica regenerativa es la presencia de periodontitis apical, ya que no solo constituye un desafío para la desinfección del sistema de conductos radiculares, sino que el resultado de la terapia resulta menos predecible; sin embargo si la desinfección se maneja adecuadamente, muy probablemente mejore el resultado y el pronóstico del procedimiento.<sup>37</sup>

Los PER son una alternativa prometedora, si se cumple con todos los criterios de selección de casos y no existe contraindicación. Además es indispensable que el paciente y el representante estén comprometidos con el tratamiento, el seguimiento y los controles postoperatorios hasta completar el curso de la endodoncia regenerativa, para maximizar las posibilidades de éxito del procedimiento o intervenir y optar por otra alternativa de tratamiento de ser necesario.<sup>39</sup>

Los dientes permanentes inmaduros con paredes dentinarias delgadas son los más propensos a beneficiarse con la endodoncia regenerativa, ya que se

va a continuar con el desarrollo radicular, engrosamiento de las paredes y fortalecimiento de los dientes, lo cual lo hacen menos propensos a la fractura por sobrecarga de stress y permite salvar los dientes para el futuro.<sup>39</sup>

Estos avances representan el comienzo de la verdadera endodoncia regenerativa, ya que todo lo investigado hasta ahora sienta las bases sólidas para avanzar a la siguiente fase, que es la ingeniería tisular. Este progreso está abriendo el camino hacia la endodoncia regenerativa, que promete revolucionar el campo de la endodoncia con enfoques más innovadores y biológicos.

Como parte de este importante avance, es esencial contar con un CI para PER que esté sustentado en la evidencia científica, así como en las bases legales, deontológicas y bioéticas.

### ***El Consentimiento Informado: Antecedentes Históricos***

El CI es un procedimiento médico formal que se ha creado como una exigencia ética y un derecho reconocido del principio de autonomía del paciente por parte de las legislaciones de los países a nivel mundial. El documento escrito refleja la autorización del paciente para que los profesionales de la salud puedan realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de haber comprendido toda la información al respecto.

40

La existencia del CI se remonta a inicios del siglo XX (1908-1914) en Estados Unidos, donde se llevó a cabo la formalización de la juridicidad del

acto médico por parte de Benjamin Nathan Cardozo, juez de la Corte Suprema de Justicia, quien redactó las primeras resoluciones judiciales sobre el tratamiento jurídico sistemático de la negligencia médica, concebida como culpa grave.

En la jurisprudencia se contempló el principio de que todo ser humano adulto y con mente sana tenía derecho a la toma de decisiones sobre su cuerpo de forma que un cirujano que realizara una intervención, sin el consentimiento del paciente, cometería una agresión y, por tanto, debería ser responsable de las consecuencias de sus actos.<sup>40</sup>

No obstante, la relación entre médico-paciente fue cambiando en el tiempo, introduciéndose el principio de confianza en lo que se ha denominado el modelo tradicional. A la luz de este modelo y de los códigos deontológicos medievales, el acto médico debía regirse por el principio de confianza. Desde esta perspectiva, el acto médico no se basaba en la remuneración, sino en la sanación de modo que la naturaleza de la relación médico-paciente estaba impregnada del principio de confianza y no del principio mercantil de la retribución profesional.

Dicho modelo se caracterizó porque la salud del paciente prevalecía sobre el peligro que representaba una enfermedad para el facultativo, ocasionada en algunos casos por la proximidad. Sin embargo, aquellos casos que se considerasen errores médicos o negligentes tenían solo una respuesta por parte del paciente: la aceptación del error médico con la misma resignación con que acepta la propia enfermedad<sup>41(175)</sup>. En este sentido, los códigos

deontológicos no debían ser sustituidos por leyes elaboradas en el parlamento por los legítimos representantes de la soberanía popular, sino que su propósito era muy claro; proteger al facultativo en todos los casos<sup>41</sup>.

Al introducirse la cirugía en la práctica médica, se determinó que el acto médico no responde solamente a la beneficencia en la transmisión de hábitos de comportamiento sanitario, sino que también es preciso considerar tanto la investigación como la intervención en la salud de las personas. Desde esta perspectiva, se evalúa si los procedimientos médicos responden a buenas prácticas. Por lo tanto, se produce un cambio de paradigma y surge la necesidad de considerar los derechos de los pacientes.<sup>41</sup>

Se produce entonces la implementación de un nuevo modelo asistencial basado en el CI. Entre sus principios, se destaca la relevancia de que el paciente participe activamente en la toma de decisiones clínicas. No obstante, el personal sanitario deberá contar con un marco jurídico que le provea seguridad jurídica, pero también responsabilidad patrimonial por el ejercicio de su actividad profesional.

Fue a partir de la década de 1990 que el CI se convierte en un aspecto central de la atención médica. Desde una perspectiva médica y jurídica, quienes ejerzan prácticas en Ciencias de la Salud tienen el deber de informar al paciente antes de realizar un procedimiento médico.<sup>42</sup>

### ***El Consentimiento Informado: Definición, Objetivos y Funciones***

El CI es considerado un proceso mediante el cual se acepta participar en una investigación, previo conocimiento y aceptación de los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la misma. En tal sentido, es concebido como un requisito que para algunos es de naturaleza burocrático, mientras que para otros es un mecanismo de protección, siendo que se trata de un contrato médico-jurídico.<sup>43</sup>

No obstante, cuando se hace mención al CI se hace referencia a un documento escrito, cuyo contenido refleja explícitamente la aceptación del paciente en relación con una intervención médica. Esta aceptación se hace libre, voluntaria y conscientemente, una vez que el médico ha informado de la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y beneficios respectivos.<sup>44</sup>

Por lo tanto, los objetivos del CI son diversos. En primer lugar, el CI garantiza el reconocimiento y el respeto al derecho de autonomía de los pacientes. En este sentido, constituye no sólo una exigencia jurídica, sino una exigencia ética.

En segundo lugar, mediante el CI se busca promover la participación del paciente en su proceso de atención en salud. Por lo tanto, las responsabilidades son compartidas entre los pacientes o sus representantes legales y el profesional de la Medicina.

En tercer lugar, el CI tiene como propósito fortalecer la seguridad de la atención del paciente. Para ello, resulta fundamental una adecuada

comunicación entre las partes de tal forma que se esté consciente de las implicaciones de un tratamiento, así como de los resultados esperados.<sup>44</sup>

Por su parte, las funciones del CI son las siguientes:

1. Promover la autonomía de las personas.
2. Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas.
3. Proteger a las personas enfermas y a los sujetos de experimentación.
4. Evitar tanto el fraude, como la coacción.
5. Alentar al auto evaluación y auto examen de los profesionales de la salud.
6. Disminuir recelos y aliviar temores.
7. Introducir en el campo de la medicina una mentalidad más probabilística y con mayor capacidad de hacer frente a la incertidumbre.
8. Defender al paciente, al profesional y a la institución.<sup>45</sup>

### ***Aspectos esenciales en el proceso del Consentimiento Informado***

Existen diversos aspectos en el diseño de un CI. Seguidamente, se describen cada uno de ellos.

➤ Libertad de decisión

La libertad de decisión es indispensable para garantizar la validez de un CI, ya que este debe ser firmado sin ningún tipo de coerción. Por lo tanto, la libertad implica respetar la autodeterminación del paciente al autorizar cualquier intervención médica en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

En este sentido, la firma del CI debe estar libre de influencias indebidas, sin rechazar la atención a aquellos pacientes que se niegan a firmar un CI. Dado que la relación médico-paciente puede verse viciada por algunas limitantes a la voluntariedad, es recomendable recurrir a la persuasión.

Se trata de usar argumentos razonables y éticamente aceptables para inducir a la aceptación de una determinada opción de tratamiento y obtener el consentimiento, sin anular la autonomía del paciente, ni ejercer la manipulación o la coacción.<sup>45</sup>

➤ Brevedad

La brevedad hace referencia específicamente a la hoja de información que debe contener el CI de manera que se debe ser selectivo y proporcionar los datos más relevantes en relación con los objetivos, riesgos e inconvenientes, así como el derecho a abandonar el tratamiento, expresados en términos claros y comprensibles para el paciente.

En consecuencia, la hoja de información debe ser elaborada, considerando directrices que estarán bajo consideración de los comités de ética

institucionales. A manera de referencia, se describe la información aportada por Pardo-Caballos y Echarte-Alonso (2015) que ha sido distribuida en ocho apartados contemplados por la junta ética del Institutional Review Board (IRB) para que el CI sea breve. El primero se refiere a la naturaleza de la hoja informativa, mientras que el segundo estará relacionado con el propósito del estudio. En el tercer apartado se describirán los procedimientos o tratamientos involucrados, conforme al protocolo predeterminado.<sup>46</sup>

Por su parte, el cuarto apartado estará orientado a la descripción de los riesgos de la participación en el estudio y en el quinto apartado se hará mención de los beneficios, sin dar garantía del procedimiento o tratamiento. En el sexto y séptimo apartado se presentarán las alternativas y los costos, respectivamente. Finalmente, en el último apartado se listarán los incentivos en caso de que se trate de un estudio de reclutamiento y el modo de pago. Cabe destacar que en todo momento se debe asegurar la confidencialidad.<sup>46</sup>

#### ➤ Claridad

La claridad es un aspecto que se debe procurar en un CI para lo cual el American College of Surgeons (ACS) ha establecido puntos con relación a los firmantes y al procedimiento. Con respecto a los firmantes, debe quedar claramente explícito el nombre del centro donde se llevará a cabo el procedimiento; el nombre del procedimiento; el nombre del médico responsable, así como de quien elaboró el CI.

Asimismo, es imprescindible la declaración de habersele explicado al paciente el tratamiento o procedimiento al que será sometido, así como la declaración de que el procedimiento responde a las políticas del centro médico. Por último, debe registrarse nombre y firma del paciente, así como fecha y hora de firma del CI.<sup>47</sup>

En relación con el procedimiento, se debe ofrecer detalles de la patología, así como del procedimiento, consecuencias tanto beneficios como riesgos y complicaciones. Adicionalmente, es importante reflejar otras alternativas de tratamiento.<sup>47</sup>

#### ➤ Comprensibilidad

Existen algunos factores a considerar para asegurar la comprensibilidad del CI. Entre ellos se ha mencionado el nivel sociocultural del paciente, el grado de conocimiento sobre su condición médica, su motivación y el grado de complejidad del procedimiento o tratamiento.

Cabe destacar que antes de proceder a la firma del CI es recomendable proporcionar la información de manera oral, asegurándose de que esta sea comunicada de forma estructurada y planificada. Asimismo, se debe procurar el tiempo para la reflexión, así como la aclaración de dudas mediante preguntas. Para ello, se debe emplear palabras del vocabulario común y construir frases de sintaxis sencilla.<sup>46</sup>

➤ Flexibilidad y Adaptación

Estos aspectos hacen referencia a la necesidad de que el CI sea lo suficientemente flexible para ser adaptado a las características tanto de los pacientes, como a los protocolos que deberán seguirse para realizarse el tratamiento o procedimiento.

En tal sentido, la hoja informativa, así como el CI, deberán ser revisados periódicamente de modo tal que se consideren las últimas técnicas de intervención. Por otro lado, la retroalimentación entre médico y pacientes permitirá perfilar el contenido para mejorar el aspecto, la calidad del texto y la comprensibilidad del contenido, entre otros. <sup>48</sup>

***Asentimiento informado***

En la mayor parte del mundo, una persona es legalmente menor de edad y se presume incompetente hasta al menos los 16 o incluso los 18 años.

A pesar de esto, algunos estudios sugieren que muchos niños desean participar en el proceso de toma de decisiones en algún nivel, en forma de una discusión entre el odontólogo, sus padres y ellos mismos, es decir, quieren que los adultos reconozcan y ayuden a promover su autonomía en evolución, escuchándolos y reconociendo su contribución al dar su consentimiento para el cuidado dental. <sup>49</sup>

Implícito en el concepto de competencia para consentir, está que el mismo debe ser informado. Para estar informado, un niño debe ser capaz de comprender la naturaleza del tratamiento, el propósito, las propuestas de tratamiento, los riesgos y la gravedad del procedimiento, los beneficios potenciales, las alternativas, la posibilidad de negar el consentimiento al tratamiento y las consecuencias médicas resultantes de dicho consentimiento.

Todo lo anterior es necesario para sopesar la información recibida con un equilibrio adecuado, aumentar la comprensión, la satisfacción y el cuidado dental, para llegar a una elección.

### **Bases Legales, Deontológicas y Bioéticas**

Para el desarrollo de este apartado, se ha tomado en cuenta la afirmación de Ayerra Gamboa *et al.*<sup>23</sup>, quienes afirman que los fundamentos que sustentan el CI pueden ser analizados desde el punto de vista estrictamente jurídico, desde el campo de la deontología y desde la bioética.

En el caso de este estudio, se contempló el campo de investigación y el contexto donde se ha delimitado el problema; es decir, la revisión que se presenta es sobre los fundamentos legales, deontológicos y bioéticos del CI en el ejercicio de la Odontología en la República Bolivariana de Venezuela.

## ***Bases Legales***

### ➤ **Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (CRBV)**

Entre las bases legales, se ha considerado, en primer lugar, la C RBV<sup>50</sup>. Concretamente, se han seleccionado tres de los artículos del Capítulo V, referido a los Derechos Sociales en los cuales se hace mención a la salud. De acuerdo con lo contemplado en el Artículo 83, la salud es un derecho social fundamental que es parte del derecho a la vida. Por lo tanto, todas las personas (en este caso, los pacientes de Odontología que sean sometidos a PER) tienen derecho a la protección de la salud y el deber de participar activamente en su promoción y defensa, lo que permite resaltar su derecho a ser informado antes de ser sometido a un tratamiento odontológico.

De igual forma, en el mencionado Artículo se indica que se requiere el cumplimiento de las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República. En este sentido, los profesionales de la salud bucal deben seguir un protocolo respaldado con evidencia científica al momento de realizar un PER, entendiéndose que es parte de su responsabilidad y del derecho de los pacientes, contemplados en la C RBV.

Por otro lado, en el Artículo 84 relativo a garantizar el derecho a la salud, se establece que el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los

principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad.<sup>50</sup>

En tal sentido, cabe señalar que el sistema público nacional de salud da prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. Asimismo, se refleja los derechos y deberes de la comunidad organizada de participar en la toma de decisiones sobre la planificación, ejecución y control de la política específica en las instituciones públicas de salud.

El Artículo 85 indica que el financiamiento del sistema público nacional de salud es obligación del Estado, que integrará los recursos fiscales, las cotizaciones obligatorias de la seguridad social y cualquier otra fuente de financiamiento que determine la ley. Para ello, el Estado garantizará un presupuesto para la salud que permita cumplir con los objetivos de la política sanitaria. Es importante señalar la participación de las universidades y los centros de investigación para promover y desarrollar una política nacional de formación de profesionales, técnicos y técnicas y una industria nacional de producción de insumos para la salud.

Además de contemplar los Artículos anteriores, es importante destacar que el CI está establecido en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela en su Capítulo III, referido a los derechos civiles. Concretamente, en el Artículo 46, se contempla que toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.<sup>50</sup>

En consecuencia, su articulado estipula lo siguiente:

1. Ninguna persona puede ser sometida a penas, torturas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda víctima de tortura o trato cruel, inhumano o degradante practicado o tolerado por parte de agentes del Estado, tiene derecho a la rehabilitación.
2. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano.
3. Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley.
4. Todo funcionario público o funcionaria pública que, en razón de su cargo, infiera maltratos o sufrimientos físicos o mentales a cualquier persona, o que instigue o tolere este tipo de tratos, será sancionado o sancionada de acuerdo con la ley.<sup>50</sup>

La CRBV representa, en consecuencia, un marco legal sobre el cual se sustenta el desarrollo de la investigación y el diseño del CI de PER.

➤ **Ley del Ejercicio de la Medicina**

Esta Ley contempla las disposiciones que rigen la investigación científica en seres humanos en 10 de sus artículos. Sin embargo, solo dos hacen referencia al CI. En este sentido, el Artículo 108 dispone que la persona debe ser bien informada de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento. Se destaca la necesidad de que, en caso de

incapacidad legal o física, el consentimiento sea obtenido por escrito del representante legal del paciente y a falta de este, de su familiar más cercano y responsable.<sup>51</sup>

Por su parte, el Artículo 110 prevé que en los casos de investigación clínica con fines científicos en sujetos sanos es deber primordial del médico explicar al sujeto bajo experimentación, la naturaleza, propósito y riesgos del experimento y obtener de este, por escrito, el libre CI.

En tal sentido, se consideraron estos aspectos como parte de los elementos del CI, cuando los PER son dirigidos a población con impedimentos o a menores de edad.

### ***Bases Deontológicas***

Cabe mencionar que en el Código de Deontología Odontológica<sup>52</sup> de la República Bolivariana de Venezuela, el CI está contemplado en el Capítulo Tercero, referido a la Investigación en Seres Humanos. Concretamente en el Literal b del Artículo 99, se establece que el Odontólogo responsable de la investigación clínica está en el deber de explicarle al paciente con claridad la naturaleza, propósito y riesgos del experimento y obtener de él, por escrito, su libre consentimiento.

Asimismo, en el literal C se refleja que no obstante su libre consentimiento, el especialista debe asumir la responsabilidad plena del tratamiento e interrumpirlo en el momento que así lo decida el paciente. En PER en

menores de edad, en el Artículo 100 resulta imprescindible el consentimiento por escrito de padres o representantes legales después de obtener explicación detallada de los objetivos del tratamiento y de los riesgos asociados.<sup>52</sup>

Por lo tanto, es necesario expresar con claridad en el CI tanto el propósito de los PER, como los riesgos que el tratamiento podría conllevar, de forma tal que el paciente, o en su defecto su representante, esté debidamente informado como lo establece el Código de Deontología Odontológica de la República Bolivariana de Venezuela.

### ***Bases Bioéticas***

En la presente investigación, se contemplan las bases bioéticas establecidas por el Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo.<sup>53</sup> Cabe destacar que entre los objetivos de la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad se encuentra la actualización de las consideraciones particulares de la cultura venezolana, en general, y a la naturaleza de la institución universitaria, en particular, en relación con la aplicación de la Bioética y la Bioseguridad en el ámbito universitario.

Por lo tanto, desde la conformación de esta Comisión se busca propiciar la formación de una conciencia bioética en los miembros de la comunidad científica universitaria para la ejecución de sus actividades de docencia,

investigación y extensión. En tal sentido, se ha considerado el contenido contemplado en el Artículo 9 del Reglamento diseñado por la Comisión, el cual resalta la importancia de respetar los principios y valores bioéticos al momento de realizar una investigación en el ámbito científico, tecnológico y de innovación.

Algunos de ellos son el apego a los valores y principios bioéticos de responsabilidad, no maleficencia, justicia, beneficencia, autonomía, precaución, ponderación, solidaridad, equidad, progresividad, intangibilidad, transparencia, honestidad e integridad.

Mediante estos valores se espera salvaguardar la dignidad humana, así como los derechos humanos, las garantías ciudadanas, las libertades fundamentales, el respeto a los seres vivos y el compromiso con las generaciones futuras mediante la preservación de la biodiversidad y el medio ambiente en el marco del desarrollo sostenible.

De estos valores, son de particular relevancia para esta investigación sobre el CI de PER los principios bioéticos de respeto de la autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia, precaución y responsabilidad, aplicados en el ámbito de la Odontología y Endodoncia, en el caso de esta investigación.

- ✓ Respeto de la autonomía: Se basa en el respeto de los pacientes a la toma de decisiones, así como a la capacidad de obrar, actuación y respuesta hacia las mismas por parte de los profesionales de la

Odontología. Se instaura la aplicación del consentimiento informado ante tratamientos médicos.

- ✓ No maleficencia: Hace referencia a la abstención en la realización de acciones que puedan perjudicar la salud o calidad de vida de los pacientes. Las acciones de los odontólogos deberán estar alineadas a normas morales que impiden el sufrimiento.
- ✓ Beneficencia: Este principio contempla la actuación del personal de la Odontología en beneficio de otros. Comprende el deber de hacer el bien, prevenir el mal, contrarrestar situaciones adversas que comprometan el buen estado de una persona y la no omisión de actuaciones que pudiesen incurrir en daños.
- ✓ Justicia: Contempla la disminución de las desigualdades entre las personas. Se logra brindando la misma cantidad y calidad de atención a los pacientes por parte de los especialistas en el ámbito de la Odontología.
- ✓ Precaución: Supone que todo tratamiento y procedimiento odontológico y endodóntico se sustente en evidencias científicas con la finalidad de evitar riesgos potenciales a la salud y adoptar medidas preventivas.
- ✓ Responsabilidad: Comprende la ejecución reflexiva de los actos, ponderando las consecuencias en términos de alcanzar mayores cuotas de humanización y crecimiento individual y social

en el ámbito de la Odontología y Endodoncia en el caso de esta investigación.

Asimismo, ha sido de interés el Artículo 49 del Reglamento mencionado, ya que en su contenido se hace referencia al consentimiento y asentimiento informado como parte del protocolo que se debe seguir en el tratamiento con seres humanos. Según su contenido, el consentimiento y asentimiento informado, así como los protocolos de investigación, deben reflejar el cumplimiento de los principios bioéticos y de bioseguridad establecidos en el Código de Ética para la Vida <sup>54</sup> vigente y demás leyes e instrumentos legales de carácter nacional e internacional.

Por ende, en investigaciones que involucran a seres humanos, se precisa describir el proceso empleado para obtener y documentar dicho consentimiento. Adicionalmente, el investigador hará declaración expresa del compromiso de fiel cumplimiento de la normativa en bioética y bioseguridad, así como de las leyes e instrumentos legales que avalan el procedimiento. A su vez, se debe garantizar la confidencialidad del sujeto de investigación y/o unidad de análisis. Además de estos aportes, la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo menciona los elementos constitutivos de un Consentimiento Informado. A saber:

- ✓ Título de la Investigación.
- ✓ Introducción.
- ✓ Propósito del Estudio.
- ✓ Procedimiento a seguir.

- ✓ Experiencia anterior con el medicamento (si procede).
- ✓ Molestias y riesgos.
- ✓ Alternativas terapéuticas.
- ✓ Criterios de exclusión.
- ✓ Beneficios.

Además de los elementos constitutivos anteriores, se debe ofrecer información específica sobre los siguientes aspectos:

- ✓ Remuneraciones.
- ✓ Compensación por lesiones.
- ✓ Gastos.
- ✓ Confidencialidad.
- ✓ Notificación de nuevos hallazgos
- ✓ N° de teléfonos para contactar al investigador principal.
- ✓ Participación voluntaria.
- ✓ Terminación del estudio.
- ✓ Nombre y firma del paciente
- ✓ Nombre y firma de dos testigos.
- ✓ Fuentes adicionales de información.
- ✓ Leyes, Códigos y Normas que lo amparan.
- ✓ Recursos técnicos.
- ✓ Destino de la investigación (Publicación u otra).
- ✓ Uso del lenguaje adecuado.

## ***Bioseguridad***

### ***Residuos biomédicos en el consultorio dental***

Los residuos biomédicos (BMW) son cualquier tipo de desecho generado en el curso de operaciones de investigación con seres humanos o animales. Todos estos materiales son peligrosos porque están contaminados con saliva y sangre, que contienen microorganismos patógenos.

Si los BMW no se manejan correctamente, pueden suponer una serie de riesgos para la salud de los odontólogos, asistentes, pacientes y otros trabajadores de atención de salud bucal que trabajan en consultorios dentales y fuera de este.

Cada odontólogo es responsable de garantizar que los desechos biológicos se manipulen y eliminen de forma segura y debe tener conocimientos sobre su maniobra y eliminación.

Los desechos contagiosos, patológicos, sintéticos, tóxicos e irradiados y los objetos punzantes son todos ejemplos de desechos peligrosos. Los desechos no peligrosos incluyen toallas de papel desechables, almohadillas de papel para mezclar y cubiertas para superficies de trabajo.<sup>55</sup>

La separación de los residuos biológicos, el color adecuado y el tipo de contenedor a utilizar son los aspectos más importantes de la gestión de

residuos. Según las normas de 2016 de la Junta Central de Control de la Contaminación, BMW se clasifica en muchas categorías.

- ✓ Las bolsas de plástico sin cloro de color amarillo se pueden utilizar para eliminar desechos anatómicos humanos, productos farmacéuticos y citotóxicos abandonados, desechos líquidos creados en laboratorios y operaciones de lavado, limpieza y desinfección.
- ✓ Los recipientes de color blanco, transparentes, a prueba de perforaciones y de fugas son preferibles para eliminar desechos punzantes como agujas, jeringas y bisturíes.
- ✓ Las bolsas de plástico rojas sin cloro se pueden usar para desechos sólidos, como cosas contaminadas con sangre y fluidos corporales, tubos, catéteres, equipos intravenosos y otros materiales contaminados con sangre.<sup>56</sup>

### **Definición Operativa de Términos**

- ✓ **Antisepsia:** Es un procedimiento que busca eliminar o reducir la cantidad de microorganismos presentes en seres vivos. Generalmente estos microorganismos habitan en la piel o en las mucosas del cuerpo.
- ✓ **Asepsia:** Es un procedimiento que busca acabar con los microorganismos presentes sobre objetos o superficies materiales, por lo que hace referencia a mobiliario o instrumental médico, entre otros. El principal objetivo de la asepsia es evitar que los microorganismos se conviertan en una fuente de contaminación.

- ✓ **Bioseguridad:** Es un conjunto de principios, normas, medidas, protocolos y tecnologías que deben ser adoptadas con el fin de proteger la salud del personal, la comunidad y el medio ambiente de la introducción o propagación de organismos nocivos. La bioseguridad reduce o elimina los riesgos producidos por agentes infecciosos, biológicos, químicos, físicos y mecánicos.
- ✓ **Deontología:** Es la rama de la ética que trata de los deberes que han de cumplirse, especialmente de los que rigen las actividades profesionales. Es el conjunto de deberes relacionados con el ejercicio de la profesión. Además es la parte de la filosofía moral dedicada al estudio de las obligaciones o deberes morales.
- ✓ **Dientes inmaduros:** son aquellos dientes jóvenes o recién erupcionados que no han finalizado el desarrollo radicular o tienen una formación incompleta del ápice radicular.
- ✓ **Necrosis pulpar:** Es una categoría de diagnóstico que indica una condición en la que el tejido pulpar muere debido a la falta de irrigación sanguínea y oxígeno.
- ✓ **Plasma Rico en Fibrina (PRF):** Es una matriz autóloga de fibrina, rica en factores de crecimiento, que promueve y acelera la reparación y regeneración de los tejidos blandos y duros. La novedad del PRF reside en sus ventajas: es más fácil de obtener, más rápido y libera sustancias durante más tiempo. Es un concentrado plaquetario de segunda generación, completamente autólogo; es decir, en su

preparación no hay uso de sustancias bioquímicas externas, lo que disminuye la posibilidad de reacciones adversas.

- ✓ **Plasma Rico en Plaquetas (PRP):** Es un producto derivado de la sangre, rico en péptidos y proteínas de señalización intercelular, así como citosinas capaces de intervenir en cada una de las etapas de la regeneración de varios tejidos. El PRP contiene abundantes factores de crecimiento, sustancias que ayudan a que se generen nuevos vasos sanguíneos, aumentando la proliferación de células y fibras.
- ✓ **Regeneración:** Es un proceso de reparación tisular consistente en la neoformación del tejido preexistente que implica, a su vez, la restitución de los componentes del tejido.

### **Especificaciones del Instrumento**

En las especificaciones del instrumento se han considerado como dimensiones los principios bioéticos, los elementos constitutivos de un CI, contemplados por la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo, además de la necesidad de un CI para PER (Ver Anexo 1).

## **CAPÍTULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

#### **Paradigma y Enfoque de la Investigación**

Los paradigmas son realizaciones que han sido reconocidas universalmente durante un período de tiempo <sup>57</sup>. Estos tienen un gran valor para la comunidad científica por cuanto proporcionan modelos para aportar soluciones a los problemas.

En las investigaciones en Ciencias de la Salud, área a la que se adscribe esta investigación, la prevalencia del paradigma empírico-analítico es determinante, considerando que las soluciones a aportar en el campo de la salud bucal, tal como refiere Palacios Espinoza (2014)<sup>58</sup>, no solo se vinculan a las enfermedades que aquejan a la población, sino que involucra soluciones que pueden ser aportadas desde lo individual y colectivo.

Desde esta perspectiva, el objetivo de este Trabajo de Grado es proponer un modelo de CI para PER dirigido al Programa de Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo. En tal sentido, el modelo de CI diseñado responde a una necesidad que ha sido observada por la autora en el campo de la endodoncia. Además, se ha tenido en cuenta la

información aportada por investigadores, cuyos hallazgos resaltan la relevancia del CI para PER. En el caso de esta investigación se consideraron los principios bioéticos del Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo.

En cuanto al enfoque de la investigación, fue de naturaleza cuantitativa. De acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2006)<sup>59</sup>, el enfoque cuantitativo comprende el uso de modelos y tratamientos estadísticos que permitirán analizar los datos recolectados mediante instrumentos de medición, con base en criterios de validez, confiabilidad y objetividad.

Por lo tanto, se diseñó un instrumento ad hoc, que permitiera conocer la opinión de los docentes y residentes de la especialidad en Endodoncia de la FOUC en relación con los principios bioéticos y elementos que debe contener un CI para PER, además del diagnóstico de la necesidad del mismo.

Los datos fueron analizados mediante la estadística descriptiva, con la finalidad de determinar en términos de frecuencias y porcentajes los resultados del instrumento, una vez aplicado a la muestra de estudio.

### **Diseño y Tipo de la Investigación**

El estudio se ha concebido como un trabajo de campo. Según Arias (2006)<sup>60</sup>, la investigación con diseño de campo “es aquella que consiste en la

recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos” (p.31).

El diseño de investigación, de acuerdo con Balestrini (2006)<sup>61</sup>, involucra “un plan global de investigación que integran de forma coherente y adecuadamente correcto, técnicas de recogida de datos a utilizar, análisis previstos y objetivos” (p.131).

En consecuencia, se recurrió al diseño de campo. Se procedió a recolectar los datos en un momento específico por parte de la autora, aplicando un instrumento diseñado ad hoc para efectos del diagnóstico.

Además, se ha planteado identificar los criterios y elementos constitutivos que deben ser incorporados en un CI para PER y que han sido establecidos por la comunidad científica a nivel internacional y nacional, además de analizar los principios legales, deontológicos y bioéticos que regulan el ejercicio de la Odontología en la República Bolivariana de Venezuela y que fundamentan la realización de un CI para PER. Por lo tanto, la investigación fue de tipo descriptiva.

### **Modalidad**

El objetivo de esta investigación fue proponer un modelo de CI para PER, dirigido al Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC. Para ello se contemplaron los principios bioéticos de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y

Bioseguridad de la Universidad de Carabobo. En tal sentido, se trata de una investigación proyectiva, ya que se planteó proporcionar una solución viable como es el diseño del CI para la Especialidad de Endodoncia de la FOUC.

### **Población y Muestra, Criterios de Inclusión y Exclusión**

La población, según Arias (2006)<sup>60</sup> involucra “un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Esta queda delimitada por el problema y los objetivos del estudio” (p.81). En consecuencia, la población objeto de estudio estuvo conformada por profesionales docentes y residentes de la Especialización en Endodoncia de la FOUC para el período académico 2024, constituyendo 36 en total.

Por su parte, la muestra fue de tipo censal dado que se consideró a la población en su totalidad, es decir 100% de la misma y estuvo integrada por trece (13) profesores de postgrado y veintitrés (23) residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC, período 2024. De estos últimos, cinco (05) son R3, ocho (08) son R2 y diez (10) son R1.

En este sentido, Merlino señala que, en algunos casos, todas las unidades de investigación pueden ser consideradas como una muestra. Esto se aplica cuando la población es pequeña o cuando no es posible obtener una muestra aleatoria representativa.<sup>62</sup>

Se establecieron los siguientes criterios para su elección:

### ***Criterios de inclusión***

- ✓ Docente de la especialidad en endodoncia de FOUC.
- ✓ Residentes de postgrado de la especialidad en endodoncia de FOUC.

### ***Criterios de exclusión***

Docentes y residentes de otras especialidades.

### **Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos**

Para este estudio la técnica que se utilizó fue la encuesta, la cual permitió dar respuesta a problemas en términos descriptivos, como de relación de variables, tras la recogida sistemática de información según un diseño previamente establecido que asegure el rigor de la información obtenida, como lo establece Tamayo y Tamayo (2014).<sup>63</sup>

Se diseñó un instrumento ad hoc, cuya validez se determinó mediante juicio de expertos. Según Hernández Sampieri et al. (2006)<sup>59</sup>, la validez hace referencia “al grado en que un instrumento mide la variable que pretende medir” (p.277). Para los autores existen tres tipos de validez, de contenido, de constructo y de criterio. En tal sentido, la validez del instrumento fue de contenido, por juicio de tres (3) expertos, quienes aportaron su revisión y comprobaron la pertinencia de los ítems con los objetivos propuestos para la investigación.

## **Confiabilidad**

La confiabilidad es definida por Palella y Martins (2012)<sup>64</sup>, como “la ausencia de error aleatorio en un instrumento de recolección de datos” (p. 164). Es decir, un instrumento será confiable si al aplicarse en diferentes oportunidades al mismo grupo de elementos bajo las mismas condiciones, presenta resultados similares.

Para determinar la confiabilidad del cuestionario luego de aplicarse a una muestra piloto, se empleó una técnica basada en el análisis de homogeneidad de los ítems como lo es el coeficiente Küder Richardson o  $KR_{20/21}$ . Esto debido a la naturaleza del cuestionario utilizado en el presente estudio, el cual contempló preguntas de respuestas cerradas dicotómicas.

A continuación, se plantea la fórmula para el cálculo del coeficiente Küder Richardson o  $KR_{20/21}$ :

$$KR_{20/21} = \frac{k}{k-1} \left[ \frac{S_t^2 - \sum p \times q}{S_t^2} \right]$$

Dónde:

- $KR_{20/21}$  es el Coeficiente Küder Richardson
- $p$  es la proporción del examinado que da la respuesta de interés para la investigación al ítem  $i$ .
- $q$  es la proporción del examinado que no da la respuesta de interés para la investigación al ítem  $i$ ,  $q = 1 - p$

- $S_t^2$  es la varianza de los valores totales observados
- k es el número de preguntas o ítems.

Se presentan los criterios a seguir para decidir el nivel de confiabilidad del instrumento (Ver Tabla N° 1).

### Tabla N° 1

Criterios de decisión para la confiabilidad de un instrumento.

Rango	Confiabilidad (Dimensión)
0,81 – 1	Muy alta
0,61 – 0,80	Alta
0,41 – 0,60	Media
0,21 – 0,40	Baja
0 – 0,20	Muy baja

Fuente: Palella y Martins (2012: p. 169)<sup>64</sup>.

Cabe destacar que el instrumento de 20 preguntas sobre la necesidad de un modelo de consentimiento informado para procedimientos endodónticos regenerativos resultó válido para la comunidad científica del Postgrado de Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo.

En su confiabilidad, se tuvo en cuenta la ecuación Kuder Richardson y con la ayuda de la hoja de cálculo Microsoft Office Excel 2016, se obtuvo como resultado un valor 0,71; lo que indica que el instrumento presentó una confiabilidad aceptable y una alta consistencia interna.

### **Técnicas de Análisis e Interpretación de los Resultados**

Según Tamayo y Tamayo (2014)<sup>63</sup>, los datos obtenidos con propósitos descriptivos pueden ser procesados a través de la estadística descriptiva. Por lo tanto, los datos obtenidos del instrumento fueron ordenados y clasificados en tablas para su procesamiento mediante la estadística descriptiva, determinándose su frecuencia y porcentajes.

### **Procedimiento**

Según Sánchez Valtierra (2013)<sup>65</sup> el proceso del modelo de una investigación desarrollada bajo la modalidad de Proyecto Factible consta de los siguientes pasos:

1. Determinar la pregunta de investigación, se plantean objetivos y la revisión teórica.
2. Determinar el diseño más apropiado para dar respuesta a la pregunta de investigación.
3. Seleccionar el método a seguir y el diseño de la investigación.

4. Recoger la información a través del instrumento diseñado por la investigadora.
5. Análisis de los resultados a través de la estadística descriptiva.
6. Análisis descriptivo y conclusiones del diagnóstico.
7. Estudio de factibilidad.
8. Elaboración del producto final, diseño del CI

En este sentido, todos los pasos mencionados fueron seguidos por la investigadora para efectos del objetivo general planteado en este Trabajo Especial de Grado. Para ello, se consideró pertinente desarrollar el proceso de investigación en tres fases: diagnóstico, factibilidad y propuesta.

En la primera fase, se procedió a elaborar un cuadro con las especificaciones del instrumento (Ver Anexo 1) previamente al diseño del mismo (Ver Anexo 2). Una vez elaborado, se realizó un formato de carta para solicitar la validez de contenido del instrumento (Ver Anexo 3), acompañada del instrumento y el formato de validación del instrumento de recolección para el desarrollo de la investigación (Ver Anexo 4). Tras validado, se procedió a solicitar a experto el cálculo de confiabilidad del instrumento (Ver Anexo 5). Solo hasta seguir estos pasos, se procedió a solicitar consentimiento informado previo a la aplicación del instrumento (Ver Anexo 6) y así cumplir con la fase de diagnóstico.

En la segunda fase se determinó la factibilidad del CI, mientras que en la tercera fase se procedió a diseñar la propuesta.

## CAPITULO IV

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

#### Análisis de los Resultados del Diagnóstico

Se presenta seguidamente el análisis de las respuestas obtenidas por la muestra encuestada a las preguntas formuladas para efectos del diagnóstico, cuyas opciones de respuestas se formularon mediante escala nominal excluyente. Inicialmente, se realizaron dos preguntas sobre el respeto de la autonomía como principio bioético del CI (Ver Tabla N° 2 y Gráfico N° 1).

**Tabla N° 2**

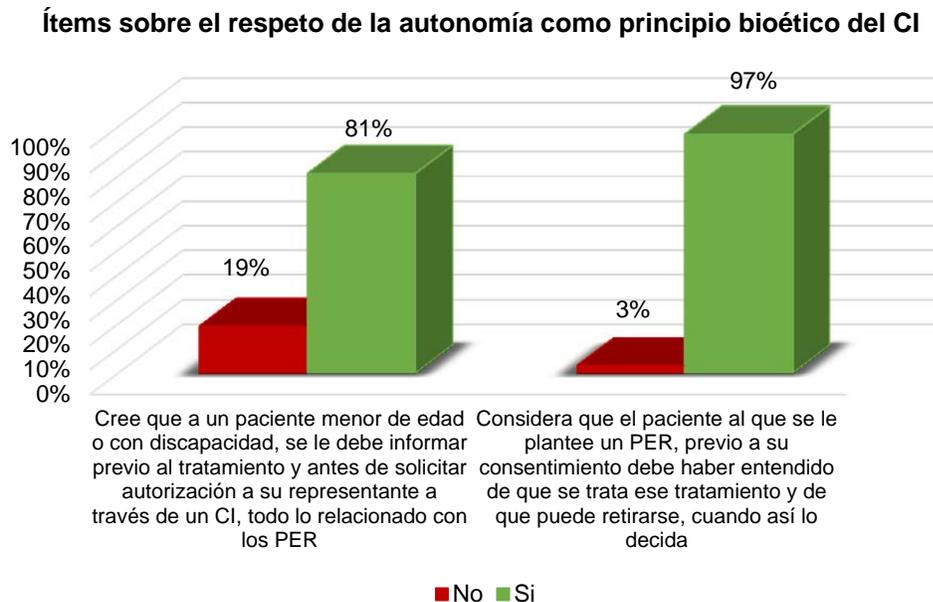
Distribución de frecuencias de los ítems sobre el respeto de la autonomía como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre el respeto de la autonomía como principio bioético del CI.	No		Si		Total	
	F	%	f	%	f	%
Cree que a un paciente menor de edad o con discapacidad, se le debe informar previo al tratamiento y antes de solicitar autorización a su representante a través de un CI, todo lo relacionado con los PER.	7	19%	29	81%	36	100%
Considera que el paciente al que se le plantee un PER, previo a su consentimiento debe haber entendido de qué se trata esetratamiento y de que puede retirarse, cuando así lo decida.	1	3%	35	97%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

### Gráfico N° 1

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre el respeto de la autonomía como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 2.

### Interpretación.

En referencia a la opinión sobre el respeto de la autonomía como principio bioético del CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, tanto en la tabla N° 2 como en el gráfico N° 1 sobresale que casi la totalidad, 97% de ellos consideran que el paciente al que se le plantee un PER, previo a su consentimiento debe haber entendido de qué se trata ese tratamiento y de que puede retirarse, cuando así lo decida. Asimismo, 81% de los entrevistados creen que a un paciente menor de edad o con discapacidad, se

le debe informar previo al tratamiento y antes de solicitar autorización a su representante a través de un CI, todo lo relacionado con los PER.

Los profesionales encuestados en casi su totalidad manifiestan que se debe tener un CI para PER que tome en cuenta la opinión y libertad en la toma de decisión del paciente para el tratamiento y/o procedimiento y que permita al paciente retirarse del tratamiento cuando lo desee.

Seguidamente, se formularon cuatro preguntas sobre la no maleficencia como principio bioético del CI (Ver Tabla N° 3 y Gráfico N° 2).

### Tabla N° 3

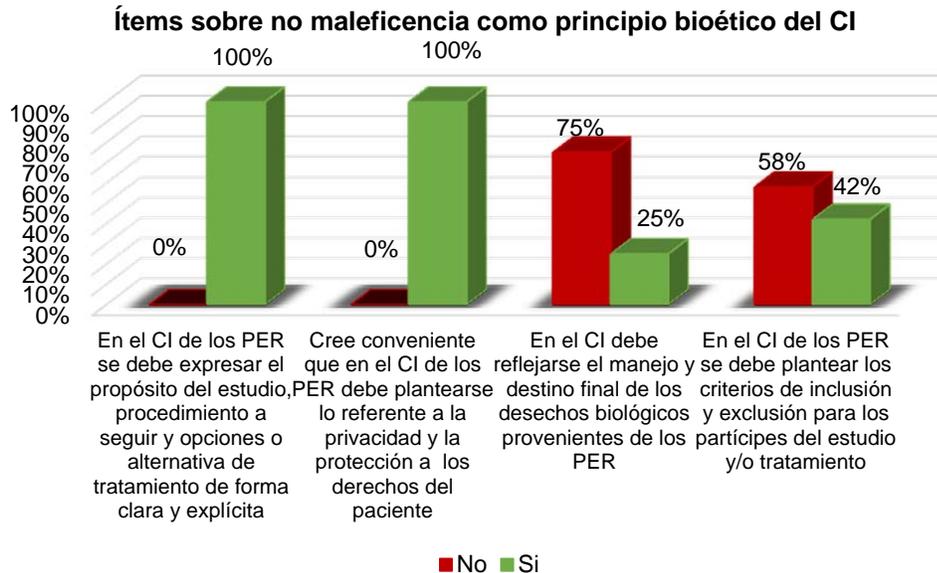
Distribución de frecuencias de los ítems sobre no maleficencia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre no maleficencia como principio bioético del CI.	No		Si		Total	
	f	%	F	%	f	%
En el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita.	0	0%	36	100%	36	100%
Cree conveniente que en el CI de los PER debe plantearse lo referente a la privacidad y la protección a los derechos del paciente.	0	0%	36	100%	36	100%
En el CI debe reflejarse el manejo y destino final de los desechos biológicos provenientes de los PER.	27	75%	9	25%	36	100%
En el CI de los PER se debe plantear los criterios de inclusión y exclusión para los partícipes del estudio y/o tratamiento.	21	58%	15	42%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

## Gráfico N° 2

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre no maleficencia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 3.

### Interpretación.

Acerca de la opinión sobre la no maleficencia como principio bioético del CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, resalta tanto en la tabla N° 3 como en el gráfico N° 2 que la totalidad, 100% de ellos creen conveniente que en el CI de los PER debe plantearse lo referente a la privacidad y la protección a los derechos del paciente. Además, consideran que en el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativas de tratamiento de forma

clara y explícita. Por otra parte, tres de cada cuatro, es decir 75% de los entrevistados están en desacuerdo con que en el CI debe reflejarse el manejo y destino final de los desechos biológicos provenientes de los PER.

Además, el 58% de los profesionales consultados niegan que en el CI de los PER se debe plantear los criterios de inclusión y exclusión para los partícipes del estudio y/o tratamiento.

Por otro lado, se realizaron tres preguntas sobre beneficencia como principio bioético del CI (Ver Tabla N° 4 y Gráfico N° 3).

**Tabla N° 4**

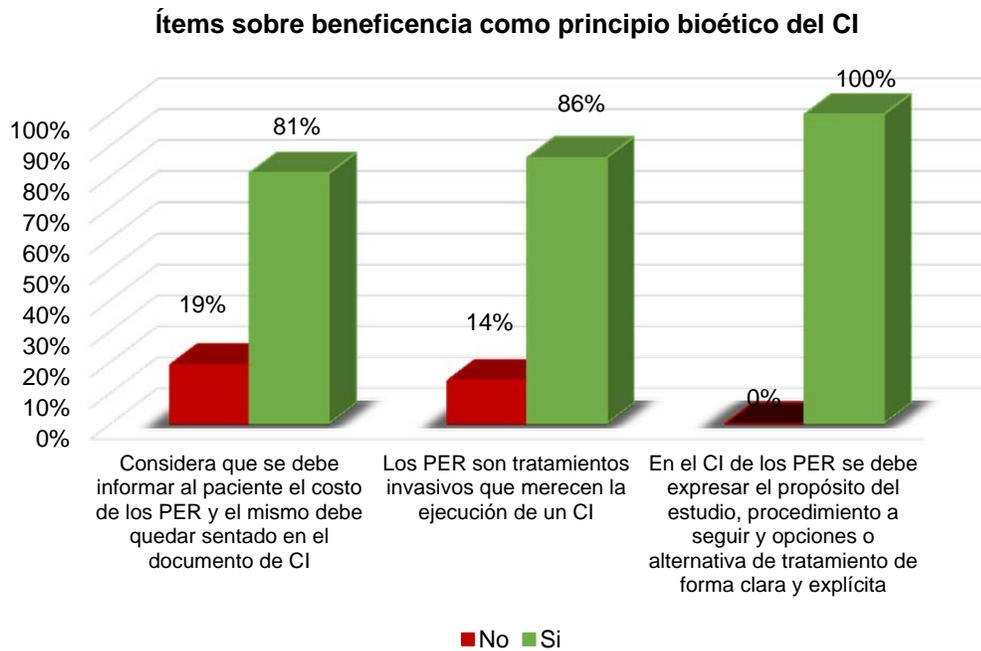
Distribución de frecuencias de los ítems sobre beneficencia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre beneficencia como principio bioético del CI.	No		Si		Total	
	f	%	f	%	f	%
Considera que se debe informar al paciente el costo de los PER y el mismo debe quedar sentado en el documento de CI.	7	19%	29	81%	36	100%
Los PER son tratamientos invasivos que merecen la ejecución de un CI.	5	14%	31	86%	36	100%
En el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita.	0	0%	36	100%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

### Gráfico N° 3

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre beneficencia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 4.

### Interpretación.

En cuanto a la opinión sobre la beneficencia como principio bioético del CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, tanto en la tabla N° 4 como en el gráfico N° 3 destaca que la totalidad, 100% de ellos afirman que en el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita. Además, el 86% de los encuestados aseguran que los PER son

tratamientos invasivos que merecen la ejecución de un CI. Asimismo, el 81% de los entrevistados consideran que se debe informar al paciente el costo de los PER y el mismo debe quedar sentado en el documento de CI. Por lo tanto, los profesionales encuestados en casi su totalidad aseveran que se debe tener un CI para PER que informe completamente el procedimiento que se realizará y plantee los costos para ser considerado por el paciente.

En relación con la justicia como principio bioético del CI, se formularon cuatro preguntas (Ver Tabla N° 5 y Gráfico N° 4).

**Tabla N° 5**

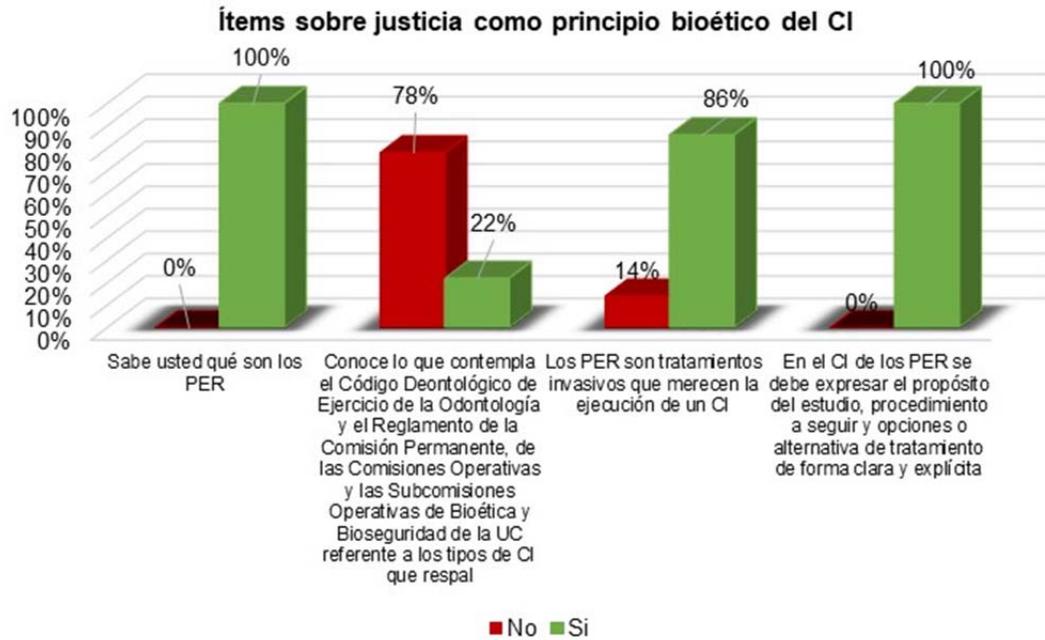
Distribución de frecuencias de los ítems sobre justicia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre justicia como principio bioético del CI.	No		Si		Total	
	f	%	f	%	f	%
Sabe usted qué son los PER.	0	0%	36	100%	36	100%
Conoce lo que contempla el Código Deontológico de Ejercicio de la Odontología y el Reglamento de la Comisión Permanente, de las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la UC referente a los tipos de CI que respalda elaborar los PER.	28	78%	8	22%	36	100%
Los PER son tratamientos invasivos que merecen la ejecución de un CI.	5	14%	31	86%	36	100%
En el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita.	0	0%	36	100%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

#### Gráfico N° 4

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre justicia como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 5.

**Interpretación.** En lo concerniente a la opinión sobre la justicia como principio bioético del CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, se observa tanto en la tabla N° 5 como en el gráfico N° 4 que la totalidad, 100% de ellos saben que son los PER y también afirman que en el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita. Además, el 86% de los entrevistados están de acuerdo en que los PER son tratamientos

invasivos que merecen la ejecución de un CI. Conviene destacar que 78% de los profesionales consultados desconocen lo que contempla el Código Deontológico de Ejercicio de la Odontología y el Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo, referente a los tipos de CI que respalda elaborar los PER.

Por otra parte, se presenta a continuación las respuestas a los tres ítems sobre precaución y responsabilidad como principio bioético del CI para PER (Ver Tabla N° 6 y Gráfico N° 5).

**Tabla N° 6**

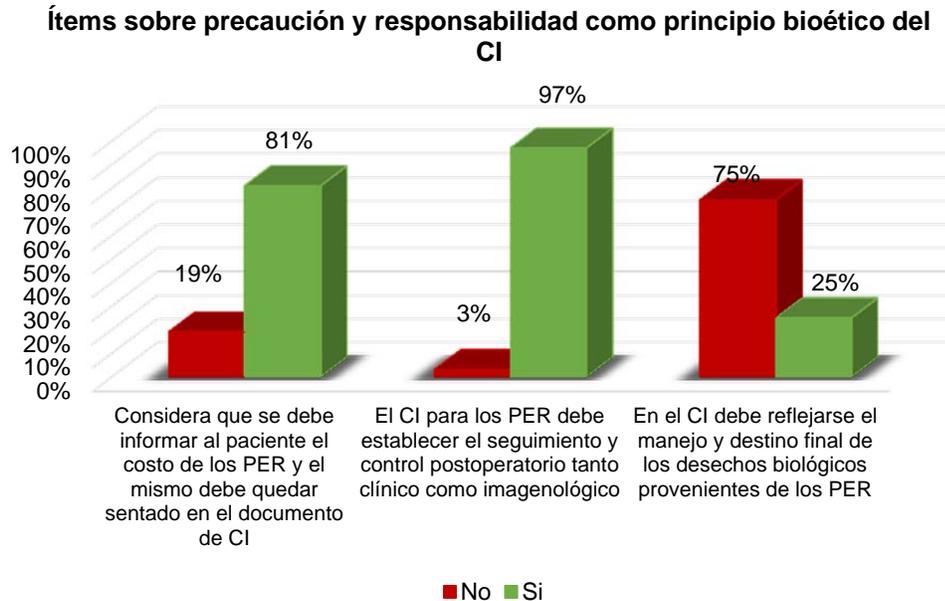
Distribución de frecuencias de los ítems sobre precaución y responsabilidad como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre precaución y responsabilidad como principio bioético del CI.	No		Si		Total	
	f	%	f	%	f	%
Considera que se debe informar al paciente el costo de los PER y el mismo debe quedar sentado en el documento de CI.	7	19%	29	81%	36	100%
El CI para los PER debe establecer el seguimiento y control postoperatorio tanto clínico como imagenológico.	1	3%	35	97%	36	100%
En el CI debe reflejarse el manejo y destino final de los desechos biológicos provenientes de los PER.	27	75%	9	25%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

### Gráfico N° 5

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre precaución y responsabilidad como principio bioético del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 6.

### Interpretación.

Acerca de la opinión sobre precaución y responsabilidad como principio bioético del CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, prevalece tanto en la tabla N° 6 como en el gráfico N° 5 que casi la totalidad, 97% de ellos aseguran que el CI para los PER debe establecer el seguimiento y control postoperatorio tanto clínico como imagenológico. Asimismo 81% de los encuestados consideran que se debe informar al paciente el costo de los PER y el mismo debe quedar sentado en el documento de CI. Por otra parte,

tres de cada cuatro, es decir 75% de los entrevistados están en desacuerdo con que en el CI debe reflejarse el manejo y destino final de los desechos biológicos provenientes de los PER. Por consiguiente, los profesionales consultados en casi su totalidad afirman que se debe tener un CI para PER que plantee los costos para ser considerados por el paciente, pero a su vez la mayoría de ellos expresan que no se debe establecer el manejo y destino final de los desechos biológicos. Por otro lado, se analizaron las respuestas de los cuatro ítems sobre identificación del caso/paciente como elemento constitutivo del CI (Ver Tabla N° 7 y Gráfico N° 6).

**Tabla N° 7**

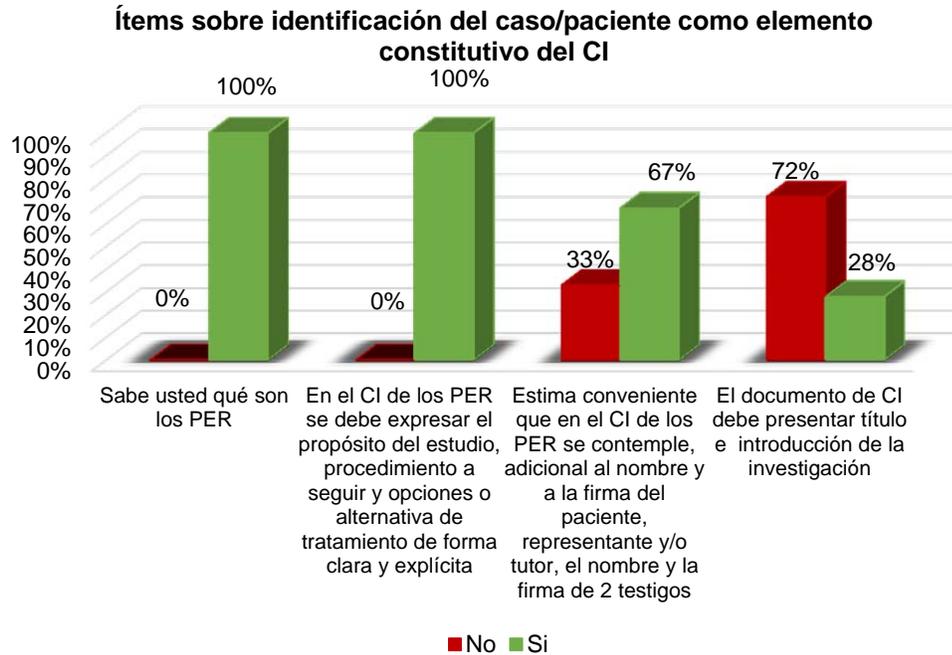
Distribución de frecuencias de los ítems sobre identificación del caso/paciente como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre identificación del caso/paciente como elemento constitutivo del CI.	No		Si		Total	
	f	%	f	%	F	%
Sabe usted qué son los PER.	0	0%	36	100%	36	100%
En el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita.	0	0%	36	100%	36	100%
Estima conveniente que en el CI de los PER se contemple, adicional al nombre y a la firma del paciente, representante y/o tutor, el nombre y la firma de 2 testigos.	12	33%	24	67%	36	100%
El documento de CI debe presentar título e introducción de la investigación.	26	72%	10	28%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

## Gráfico N° 6

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre identificación del caso/paciente como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 7.

## Interpretación.

Respecto a la opinión sobre identificación del caso/paciente como elemento constitutivo del CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, destaca tanto en la tabla N° 7 como en el gráfico N° 6 que la totalidad, 100% de ellos saben que son los PER y también afirman que en el CI de los PER

se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita.

Además, 67% de los entrevistados estiman conveniente que en el CI de los PER se contemple, adicional al nombre y a la firma del paciente, representante y/o tutor, el nombre y la firma de dos testigos. Cabe resaltar que 72% de los profesionales consultados están en desacuerdo con que el documento de CI debe presentar título e introducción de la investigación.

En relación con los ítems sobre diagnóstico como elemento constitutivo del CI para PER, se formularon dos preguntas, con opciones de respuesta afirmativa o negativa (Ver Tabla N° 8 y Gráfico N° 7).

**Tabla N° 8**

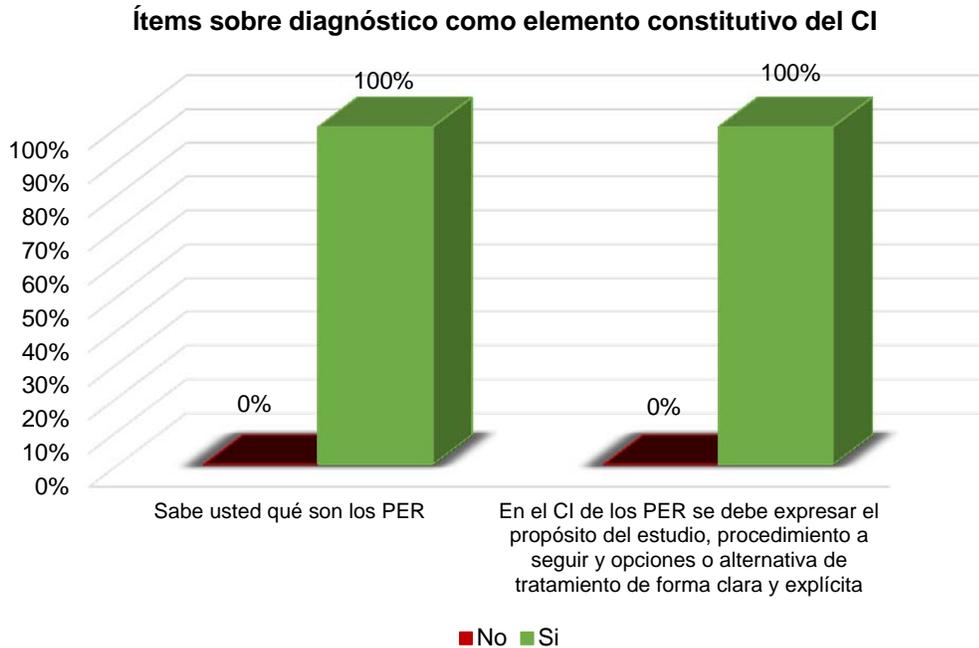
Distribución de frecuencias de los ítems sobre diagnóstico como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre diagnóstico como elemento constitutivo del CI.	No		Si		Total	
	f	%	f	%	f	%
Sabe usted qué son los PER.	0	0%	36	100%	36	100%
En el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita.	0	0%	36	100%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

### Gráfico N° 7

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre diagnóstico como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 8.

### Interpretación.

En cuanto a la opinión sobre diagnóstico como elemento constitutivo del CI para PER regenerativos que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, prevalece tanto en la tabla N° 8 como en el gráfico N° 7 que la totalidad, 100% de ellos conocen que son los PER y también aseguran que en el CI de los PER se

debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita.

Luego los profesionales consultados en su totalidad manifiestan que se debe tener un CI para PER que permita conocer el tratamiento y/o procedimiento, e igualmente presente opciones de tratamiento.

Posteriormente, se presenta el análisis de las respuestas a los cuatros ítems sobre complicaciones y/o molestias como elemento constitutivo del CI para PER (Ver Tabla N° 9 y Gráfico N° 8).

**Tabla N° 9**

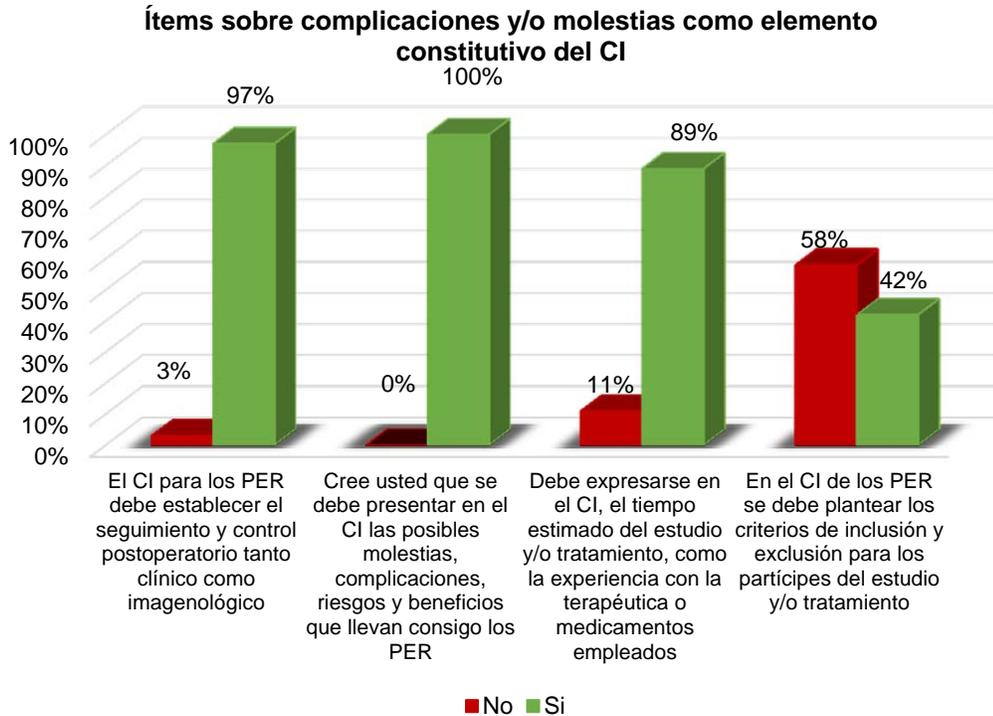
Distribución de frecuencias de los ítems sobre complicaciones y/o molestias como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre complicaciones y/o molestias como elemento constitutivo del CI.	No		Si		Total	
	f	%	f	%	f	%
El CI para los PER debe establecer el seguimiento y control postoperatorio tanto clínico como imagenológico.	1	3%	35	97%	36	100%
Cree usted que se debe presentar en el CI las posibles molestias, complicaciones, riesgos y beneficios que llevan consigo los PER.	0	0%	36	100%	36	100%
Debe expresarse en el CI, el tiempo estimado del estudio y/o tratamiento, como la experiencia con la terapéutica o medicamentos empleados.	4	11%	32	89%	36	100%
En el CI de los PER se debe plantear los criterios de inclusión y exclusión para los partícipes del estudio y/o tratamiento.	21	58%	15	42%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

### Gráfico N° 8

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre complicaciones y/o molestias como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 9.

### Interpretación.

Acerca de la opinión sobre complicaciones y/o molestias como elemento constitutivo del CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, destaca tanto en la tabla N° 9 como en el gráfico N° 8 que la totalidad, 100%

de ellos afirman que se debe presentar en el CI las posibles molestias, complicaciones, riesgos y beneficios que llevan consigo los PER.

Asimismo casi la totalidad, concretamente 97% de los encuestados aseguran que el CI para los PER debe establecer el seguimiento y control postoperatorio tanto clínico como imagenológico; también 89% de los entrevistados consideran que debe expresarse en el CI, el tiempo estimado del estudio y/o tratamiento, como la experiencia con la terapéutica o medicamentos empleados.

Por otra parte, 58% de los profesionales consultados niegan que en el CI de los PER se debe plantear los criterios de inclusión y exclusión para los partícipes del estudio y/o tratamiento.

Por ende, los profesionales consultados en casi su totalidad afirman que se debe tener un CI para PER que considere molestias, riesgos y beneficios, así como seguimiento y control, además de tener en cuenta la experiencia anterior con el procedimiento y/o tratamiento; pero a su vez la mayoría de ellos expresan que no se debe plantear criterios de inclusión y/o exclusión para los participantes.

Se realizó una pregunta sobre retribuciones como elemento constitutivo del CI para PER, cuyas respuestas fueron analizadas seguidamente (Ver Tabla N° 10 y Gráfico N° 9).

**Tabla N° 10**

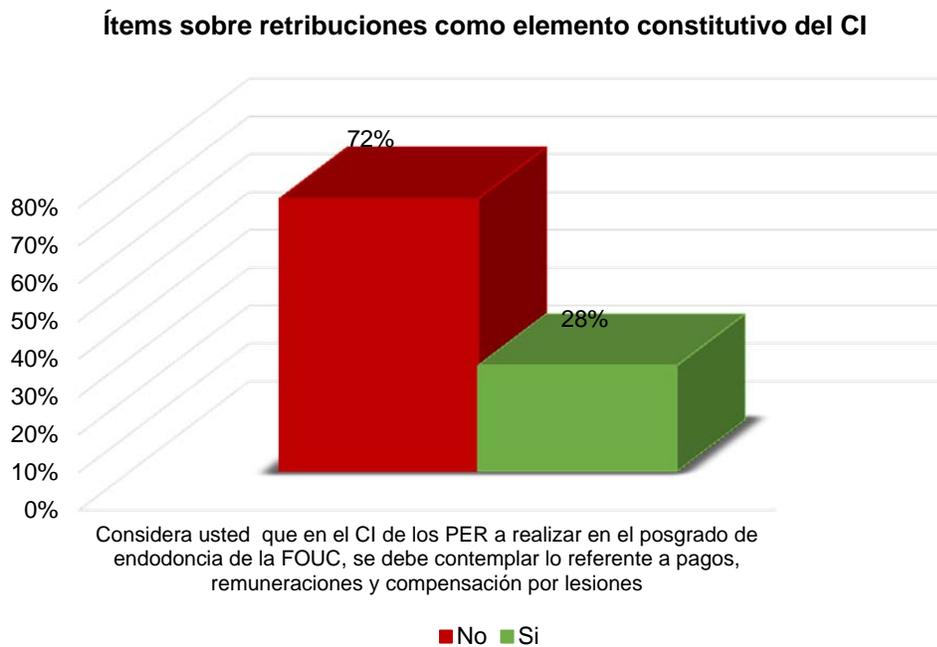
Distribución de frecuencias de los ítems sobre retribuciones como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024

Ítems sobre retribuciones como elemento constitutivo del CI.	No		Si		Total	
	F	%	f	%	f	%
Considera usted que en el CI de los PER a realizar en el posgrado de endodoncia de la FOUC, se debe contemplar lo referente a pagos, remuneraciones y compensación por lesiones.	26	72%	10	28%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

**Gráfico N° 9**

Diagrama de barras simples de los ítems sobre retribuciones como elemento constitutivo del CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 10.

### Interpretación.

Referente a la opinión sobre retribuciones como elemento constitutivo del CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, destaca tanto en la tabla N° 10 como en el gráfico N° 9 que la mayoría representada por 72% de ellos están en contra de que, en el CI de los PER a realizar en el posgrado de endodoncia de la FOUC, se debe contemplar lo referente a pagos, remuneraciones y compensación por lesiones.

Finalmente, se analizan las respuestas suministradas por la muestra de estudio a los Ítems sobre la necesidad de un modelo de CI para PER (Ver Tabla N° 11 y Gráfico N° 10).

#### Tabla N° 11

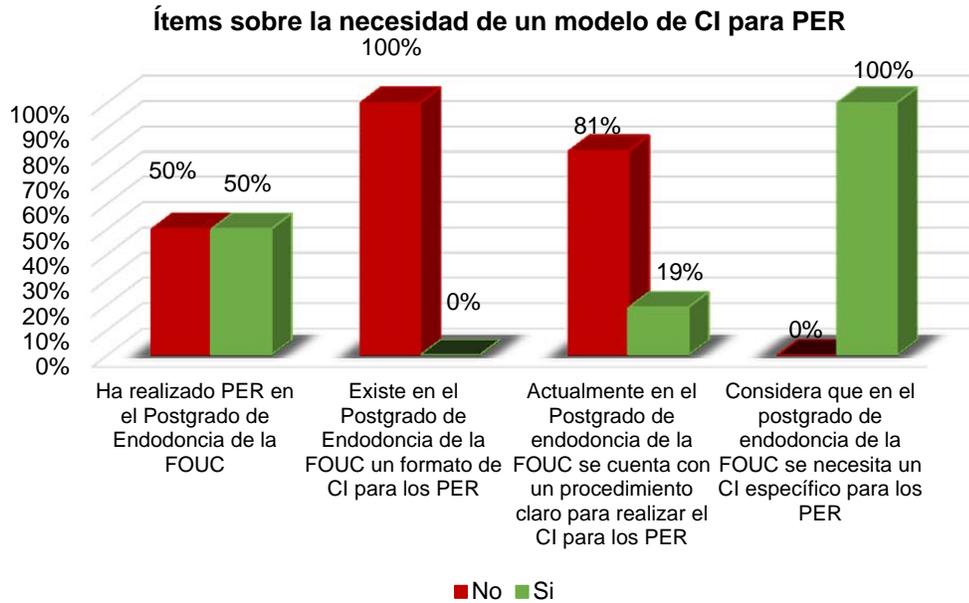
Distribución de frecuencias de los ítems sobre la necesidad de un CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.

Ítems sobre la necesidad de un modelo de CI para PER	No		Si		Total	
	F	%	f	%	f	%
Ha realizado PER en el Postgrado de Endodoncia de la FOUC.	18	50%	18	50%	36	100%
Existe en el Postgrado de Endodoncia de la FOUC un formato de CI para los PER.	36	100%	0	0%	36	100%
Actualmente en el Postgrado de endodoncia de la FOUC se cuenta con un procedimiento claro para realizar el CI para los PER.	29	81%	7	19%	36	100%
Considera que en el postgrado de endodoncia de la FOUC se necesita un CI específico para los PER.	0	0%	36	100%	36	100%

Fuente: Ficha de Datos. Gómez, 2024.

### Gráfico N° 10

Diagrama de barras múltiples de los ítems sobre la necesidad de un CI para PER según profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC período 2024.



Fuente: Tabla N° 11.

**Interpretación.** Relativo a la opinión sobre la necesidad de un CI para PER que tienen los profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC del período 2024, sobresale tanto en la tabla N° 11 como en el gráfico N° 10 que la totalidad, 100% de ellos afirman que en el postgrado de endodoncia de la FOUC se necesita un CI específico para los PER, y además expresan que no existe en el Postgrado de Endodoncia de la FOUC un formato de CI para los PER; también 81% de los entrevistados manifiestan que actualmente en el Postgrado de endodoncia de la FOUC no se cuenta con un procedimiento claro para realizar el CI para los PER;

finalmente se evidencia una muy alta variabilidad por parte de los profesionales encuestados en cuanto a si han realizado PER en el Postgrado de Endodoncia de la FOUC, debido a que la mitad, 50% de ellos declaran haberlo realizado mientras que la otra mitad expresa no haber realizado PER en el Postgrado de Endodoncia de la FOUC.

### **Análisis de Resultados de la Factibilidad**

Elaborar un CI ajustado a los principios legales, deontológicos y bioéticos que regulen el ejercicio de la Odontología para PER es totalmente viable, ya que se fundamenta en la disponibilidad de recursos institucionales, asesorías especializadas, un sólido marco ético, recursos técnicos y factores económicos favorables.

Todos estos elementos convergen para respaldar la posibilidad de llevar a cabo este proyecto de manera exitosa, garantizando la transparencia, ética y legalidad en la práctica odontológica.

### **Recursos Institucionales:**

La FOUC dispone de un destacado Comité de Bioética, concebido como un espacio integral para la educación, reflexión y deliberación en torno a cuestiones éticas. En este espacio, se lleva a cabo un análisis sistemático que consagra la responsabilidad primordial de velar por la aplicación de los valores y principios bioéticos, tanto a nivel nacional como internacional.

Este Comité se erige como una instancia fundamental en la Facultad, donde se garantiza la adecuada consideración y aplicación de la bioética en la elaboración de CI, en este caso para PER. Su labor se fundamenta en el estudio y promoción de directrices éticas que orientan la práctica odontológica, asegurando un enfoque coherente y ético en la toma de decisiones clínicas.

### **Factibilidad Institucional**

El postgrado de endodoncia dispone de especialistas en el área, quienes brindaron orientación y evaluación en el contenido de PER para el CI.

El personal del departamento en donde está adscrito el proyecto de investigación, cuenta con expertos en metodología, ética y aspectos legales en Odontología, asegurando el cumplimiento de estándares éticos y legales.

### **Factibilidad Económica**

Desde el punto de vista financiero, se considera factible, ya que los costos asociados al proyecto serán cubiertos en su totalidad por la investigadora, lo que garantiza la viabilidad económica de la iniciativa.

### **Factibilidad Técnica**

El diseño e implementación del CI para PER se percibe como una inversión en la mejora de la atención al paciente y la reducción de posibles conflictos legales, lo que resalta su eficacia y relevancia en el ámbito odontológico.

En resumen, la convergencia de recursos institucionales sólidos, experticia humana especializada, respaldo económico y valoración técnica, posicionan favorablemente la viabilidad del proyecto, asegurando la transparencia, ética y legalidad en la práctica odontológica. La implementación de un CI en este contexto se presenta como una iniciativa prometedora y fundamental para el ejercicio profesional en endodoncia regenerativa.

### **Discusión de Resultados**

La propuesta de esta investigación fue el diseño de un documento de CI dirigido al Programa de Especialización en Endodoncia, bajo los principios bioéticos del Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo y al aplicar la encuesta, 100% de la muestra reconoció la inexistencia de este consentimiento y certificó la necesidad de desarrollar uno específico para los PER.

Así mismo conviene destacar que 78% de los profesionales consultados desconocen lo que contempla el Código Deontológico de Ejercicio de la Odontología y el Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y as Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo referente a los tipos de CI que respalda elaborar los PER.

Estos resultados son similares a los presentados por Gianni *et al.* (2021)<sup>27</sup>, donde se afirma, que hay un número importante de profesionales que desconocen cómo elaborar un documento de CI e incluso no poseen conocimientos sobre las implicaciones de emplear un CI antes de realizar un procedimiento. Adicionalmente, Buedo *et al.* (2023)<sup>25</sup> resaltan que existen deficiencias en el nivel de conocimiento sobre CI en la práctica clínica de profesionales de las diferentes áreas de las ciencias de la salud, desconociéndose muchas veces los criterios mediante los cuales se determina el diseño de un documento de CI.

En referencia al principio bioético autonomía, la totalidad de los encuestados afirman que en el CI de los PER debe expresarse el propósito del estudio, procedimientos a seguir y opciones de tratamiento en forma clara y explícita, además 86% de los mismos manifiesta que los PER son tratamientos invasivos que merecen la ejecución de un CI. Estas cifras concuerdan con lo establecido en el Artículo 110 Ley del Ejercicio de la Medicina, el cual prevé que es deber primordial del médico explicar al sujeto, la naturaleza, propósito y riesgos del procedimiento y obtener de este, por escrito, el libre CI.

Por otra parte, casi la totalidad (97%) de los docentes y residentes de la Especialidad de Odontología de la FOUC considera que el paciente al que se le realice un PER previo a su consentimiento debe haber entendido de qué se trata ese procedimiento y que puede retirarse cuando así lo decida. Al respecto, Luciani y Calzolari (2022)<sup>32</sup> destacan como criterios mínimos a ser

incorporados en un CI en Odontología; manifestación del paciente de haber comprendido la información y dudas asociadas; conformidad del paciente para prestar el consentimiento y declaración del derecho de revocar el CI y el tratamiento en el momento que lo desee. Esto garantiza el reconocimiento y el respeto al derecho de autonomía de los pacientes, lo cual constituye una exigencia no sólo jurídica sino también ética.

Adicionalmente, el Artículo 99 del Código de Deontología Odontológica de la República Bolivariana de Venezuela, referido a la Investigación en Seres Humanos establece que el Odontólogo responsable de la investigación clínica está en el deber de explicarle al paciente con claridad la naturaleza, propósito y riesgos del experimento y obtener de él, por escrito, su libre consentimiento. Cabe destacar también que Artículo 46 de la CRBV establece que ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley.

En complemento a este principio, tenemos el asentimiento, donde 81% de los encuestados afirman que a un paciente menor de edad o con discapacidad se le debe informar previo el tratamiento y antes de solicitar autorización a su representante a través de un CI todo lo relacionado con los PER. Adewumi *et al.* (2001).<sup>49</sup> afirman que algunos estudios sugieren que muchos niños desean participar en el proceso de toma de decisiones en algún nivel, en forma de una discusión entre el odontólogo, sus padres y

ellos mismos, es decir, quieren que los adultos reconozcan y ayuden a promover su autonomía en evolución, escuchándolos y reconociendo su contribución al dar su consentimiento para el cuidado dental.

Asimismo, ha sido de interés el Artículo 49 del Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo, ya que en su contenido hace referencia al consentimiento y asentimiento informado como parte del protocolo que se debe seguir en el tratamiento con seres humanos.

La mayor parte de los encuestados (97%) afirma que en el CI para los PER se debe establecer el seguimiento y control postoperatorio. Estos resultados permiten validar la postura de Murray (2022)<sup>39</sup> quien sostiene que el paciente y el representante deben estar comprometidos con el tratamiento, los controles y completar el curso de la endodoncia regenerativa, para maximizar las posibilidades de éxito del procedimiento o intervenir y optar por otra alternativa de tratamiento de ser necesario.

Referente a la opinión sobre retribuciones como elemento constitutivo del CI para PER, la mayoría, representada por 72% de los encuestados están en desacuerdo en contemplar lo referente a pagos, remuneraciones y compensación por lesiones, sin embargo, el Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo establece que deben

ser tomados en cuenta, ya que con esto se mejora la comunicación entre los profesionales y el paciente, la ética y se minimiza la posibilidad de conflictos legales, lo que resalta su eficacia y relevancia en el ámbito odontológico y jurídico.

Adicionalmente, la totalidad de los encuestados están de acuerdo que en el CI para PER se plantee lo referente a la privacidad y protección a los derechos del paciente. Este principio bioético se encuentra establecido en el Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo y el Código de Ética para la Vida, bajo la premisa de que se debe garantizar la confidencialidad del sujeto de investigación y/o unidad de análisis.

Janani y Jayaraman (2022)<sup>55</sup> en su artículo titulado “Conocimiento y conciencia práctica de la segregación de residuos biomédicos en un consultorio dental” afirman que cada odontólogo es responsable de garantizar que los desechos biológicos se manipulen y eliminen de forma segura, adicional a que deben tener conocimientos sobre su maniobra y eliminación. Sin embargo, la mayoría de los encuestado (75%) están en desacuerdo con que en el CI se refleje el manejo y destino final de los desechos biológicos provenientes de los PER, lo que resalta la importancia de fomentar y reforzar los principios de bioseguridad, precaución y responsabilidad.

## **CAPITULO V**

### **LA PROPUESTA**

Este capítulo se enfoca en presentar el diseño de un CI para PER bajo los principios bioéticos del Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo.

En tal sentido, el modelo de CI específico para PER en el campo odontológico está dirigido al Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC. Esta propuesta busca asegurar la adecuada comunicación entre el profesional de la Odontología y el paciente, garantizando la comprensión plena de los procedimientos a llevar a cabo, fortaleciendo los principios éticos de la práctica odontológica.

#### **Presentación**

Se ha diseñado un modelo completo y detallado de CI adaptado específicamente para los PER, bajo los principios bioéticos del Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo. Se abordan aspectos clave como identificación del paciente, representante y testigos; información sobre los Procedimientos Endodónticos Regenerativos; derechos del paciente y responsabilidades del profesional de la salud;

riesgos y beneficios del tratamiento, información relevante para una toma de decisiones informada y consciente por parte del paciente, entre otros.

### **Objetivos de la propuesta**

1. Desarrollar un CI que se ajuste a las características y particularidades de los PER, brindando información clara y completa al paciente.
2. Garantizar la comprensión y aceptación del tratamiento: Asegurar que el paciente esté debidamente informado sobre los aspectos relevantes del procedimiento, incluyendo posibles complicaciones, alternativas y expectativas de resultados.
3. Promover una práctica odontológica ética y responsable: Fomentar la transparencia y el respeto por los derechos del paciente a través de un CI que cumpla con los estándares éticos y legales vigentes.

### **Justificación**

Dado que estos tratamientos son altamente especializados y pueden implicar riesgos y beneficios particulares, resulta fundamental establecer un documento que no solo informe al paciente, sino que también proteja la integridad y la autonomía de este durante todo el proceso de atención odontológica.

La propuesta presentada busca contribuir a la mejora de la comunicación entre los profesionales de la Odontología y los pacientes, fortaleciendo así la calidad de la atención y la ética en la práctica de la endodoncia regenerativa.

**PROPUESTA DE DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA REGENERATIVA**



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
 FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
 AREA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
 ESPECIALIDAD EN ENDODONCIA



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE  
 ENDODONCIA REGENERATIVA**

Quien suscribe la presente  
 \_\_\_\_\_, de nacionalidad  
 \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_ años de edad años, titular de la  
 Cédula de Identidad N° \_\_\_\_\_, con domicilio  
 en: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_,  
 en representación de \_\_\_\_\_ de  
 \_\_\_\_ años de edad, titular de la Cédula de Identidad \_\_\_\_\_,

declaro bajo fe de juramento, lo siguiente: “He sido informado(a) que en esta  
 Institución de Educación Superior, dentro del contenido programático de la  
 Especialidad en Endodoncia, se brinda atención de tipo docente asistencial  
 por parte de los Residentes (estudiantes de la Especialidad de Endodoncia)  
 bajo la supervisión clínica de profesionales y especialistas en el área  
 odontológica”.

A su vez se me ha informado y explicado el diagnóstico, las alternativas de  
 tratamiento, la descripción y los objetivos del tratamiento propuesto, el motivo  
 de elección (en lo cual pude participar), criterios de inclusión y exclusión, las  
 consecuencias derivadas de la intervención y/o procedimiento, los riesgos

comunes del tratamiento (posibles complicaciones que se pueden desencadenar durante o después del mismo), los riesgos personalizados (por presentar problemas de salud general que incidan sobre el tratamiento) y los costos que debo asumir.

**En tal sentido, declaro conocer la siguiente información:**

1. Se me ha explicado que los Procedimiento Endodónticos Regenerativos son una modalidad o alternativa de tratamiento de base biológica para dientes permanentes inmaduros diagnosticados con necrosis pulpar, donde no exista la formación radicular completa ni cierre apical.
2. Que el objetivo es regenerar el complejo pulpo-dentinario, prolongar la longevidad del diente y restaurar su función normal.
3. Los Procedimientos Endodónticos Regenerativos son tratamientos invasivos sujeto a cambios en la dinámica del procedimiento, siempre basado en la evolución del tratamiento, respaldados con evidencia científica.
4. El procedimiento por lo general se realiza en dos (2) o tres (3) citas/sesiones: en la primera se controla la infección y alivia la inflamación y en la segunda o última cita, la estimulación del sangrado para la formación de un coágulo, esencial para el proceso de regeneración o reparación.
5. Que en caso de que la estimulación del sangrado no sea satisfactoria, se contemplará como sustituto o adicional al procedimiento, la

colocación de PRP (Plasma Rico en Plaquetas) o PRF (Plasma Rico en Fibrina), proveniente de una muestra de sangre obtenida del paciente (autólogo), cuya manipulación, procedimiento y obtención, amerita la asistencia de un(a) Bioanalista y supone procedimientos anexos, con otros riesgos y costos.

6. Que el procedimiento lleva consigo riesgos y posibles complicaciones como dolor, inflamación, cambios en el color del diente, resorciones y calcificación del conducto radicular, entre otros; y que en cualquier caso sobrevenido debo comunicarme con el residente/odontólogo tratante y acudir a esta Institución, para que se me indique la conducta a seguir y se me realicen los tratamientos y/o procedimientos correspondientes.
7. Es posible que el odontólogo (a) decida prescribir algún(os) medicamento (s): analgésicos, antiinflamatorios, antimicrobiano y que es necesario que siga estrictamente las indicaciones de administración de tales fármacos.
8. Después de terminar el Procedimiento Endodóntico Regenerativo, es necesario realizar una restauración del diente lo antes posible (Ej. amalgama, resina) lo cual supone procedimientos anexos con otros riesgos y costos.
9. Usualmente el tratamiento es largo y la respuesta orgánica depende de las condiciones locales y sistémicas del paciente, por lo cual me comprometo a presentar los estudios clínicos, imagenológicos y de

laboratorio solicitados, así como el informe del médico tratante, si existe alguna condición sistémica (general) que lo amerite, para ser anexado a la historia clínica.

10. El seguimiento y control postoperatorio clínico e imagenológico (radiografías y CBCT) debe ser riguroso y es fundamental para maximizar las posibilidades de éxito del procedimiento; o de ser necesario, para intervenir y optar por otra alternativa de tratamiento. Por lo tanto son de obligatorio cumplimiento y serán indicados inicialmente (para el primer año) en 1, 3, 6 y 12 meses post tratamiento.
11. El tiempo de seguimiento del caso puede variar (acortar o extenderse), ya que depende de la signos, síntomas y evolución determinado en el momento del control postoperatorio. Este seguimiento o control se extenderá por el tiempo necesario, hasta obtener los resultados deseados o hasta la intervención por cambio del procedimiento o tratamiento, con base a la evidencia clínica, imagenológica y científica, determinado por el odontólogo.
12. Que todos los protocolos convergen en que los objetivos de los Procedimientos Endodónticos Regenerativos, establecidos por la Asociación Americana de Endodoncistas (AAE), son los siguientes: 1° Eliminación de signos y síntomas de la infección y la evidencia de curación ósea; 2° Mayor espesor de las paredes radiculares y/o longitud de la raíz y 3° Respuesta positiva a las pruebas de vitalidad.

Obtenido por lo menos uno de estos objetivos, logramos un avance favorable en el éxito del tratamiento.

13. Que bajo ningún concepto se me ha ofrecido ni pretendo recibir beneficio de tipo económico, remuneraciones, ni compensación por lesiones producto de los hallazgos que puedan producirse previo, en el transcurso o posterior al tratamiento o procedimiento de endodoncia regenerativa, por parte del personal (odontólogo, residente, docente y/o especialista) ni de la institución (Universidad de Carabobo).
14. Que toda la información aportada y concerniente a este procedimiento, fotografías, imágenes radiográficas y tomográficas, serán tratadas bajo criterios o parámetros de confidencialidad y que sólo serán usadas con fines académicos y de investigación, cuidando siempre la identidad del paciente.
15. Que se respetarán los principios de Bioseguridad: Asepsia (prevención, protección y limpieza preventiva) y antisepsia (desinfección).
16. Que los residuos biomédicos o desechos biológicos producto de estos procedimientos serán manipulados y eliminados correctamente de forma segura, bajo la normativa legal vigente, para minimizar los posibles riesgos para la salud de los estudiantes, residentes, odontólogos, asistentes, pacientes, trabajadores de la institución y externos.

Este formato de Consentimiento Informado se rige por la normativa legal vigente, nacional e internacional (Leyes, Códigos y Normas) que lo amparan.

**En virtud de todo lo anterior:**

- A. Autorizo al profesional de esta especialidad para el Procedimiento Endodóntico Regenerativo, entendiendo que en cualquier momento pueda darme la atención otro profesional diferente al residente, docente o especialista que me atendió inicialmente, ya que en el transcurso del tratamiento y evolución, puede no estar prestando servicio el mismo, en esta institución (Universidad de Carabobo).
- B. Me comprometo a mantener una higiene adecuada y cumplir con las instrucciones y tratamiento impartido.

Para finalizar declaro, que me ha sido suministrada toda la información necesaria y pertinente según mi cuadro clínico odontológico. Así mismo he obtenido respuesta satisfactoria a cada una de mis inquietudes o dudas al respecto. Comprendo en qué consiste la atención odontológica ofrecida, por el Programa de Especialización en Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo, en razón de ello, en pleno uso de mis facultades y capacidades intelectuales y libre albedrío, declaro y convengo lo siguiente: **“DOY MI CONSENTIMIENTO AL FACULTATIVO PARA REALIZAR EL TRATAMIENTO PERTINENTE”**, con el buen entendido que puedo retirar este consentimiento por escrito cuando así lo desee, sin represalia, ni penalidad alguna y asumiendo mi persona las consecuencias y alcances de ello, según el caso. En la Ciudad de

Naguanagua, estado Carabobo, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

**El Paciente:**

**Nombres y Apellidos:**

\_\_\_\_\_  
Cédula de Identidad N°: \_\_\_\_\_

Teléfono celular y de habitación: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Teléfonos celulares y de habitación alternativos: \_\_\_\_\_

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

**El Padre/Madre y/o Representante legal del NNA y/o Adulto Mayor y/o con discapacidad (es):**

**Nombres y Apellidos:**

\_\_\_\_\_  
Cédula de Identidad N°: \_\_\_\_\_

Teléfono celular y de habitación: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Teléfonos celulares y de habitación alternativos: \_\_\_\_\_

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

**El Residente de Postgrado:**

**Nombres y Apellidos:**

\_\_\_\_\_  
Cédula de Identidad N°: \_\_\_\_\_

Teléfono celular y de habitación: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Teléfonos celulares y de habitación alternativos: \_\_\_\_\_

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

**Docente de la Especialidad.**

**Nombres y Apellidos:**

\_\_\_\_\_  
Cédula de Identidad N°: \_\_\_\_\_

Teléfono celular y de habitación: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Teléfonos celulares y de habitación alternativos: \_\_\_\_\_

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

**Primer testigo.**

**Nombres y Apellidos:**

\_\_\_\_\_  
Cédula de Identidad N°: \_\_\_\_\_

Teléfono celular y de habitación: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Teléfonos celulares y de habitación alternativos: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_

**Segundo testigo.**

Nombres y Apellidos:

\_\_\_\_\_  
Cédula de Identidad N°: \_\_\_\_\_  
Teléfono celular y de habitación: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Teléfonos celulares y de habitación alternativos: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_

**CAPÍTULO VI**

**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

**Conclusiones**

Con base en los hallazgos obtenidos en el diagnóstico realizado a profesores y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la FOUC en 2024, se presentan las siguientes conclusiones:

1. Se identificó la necesidad de diseñar e implementar un modelo de Consentimiento Informado específico para los procedimientos endodónticos regenerativos en la comunidad científica y académica de la Especialidad de Endodoncia de la Universidad de Carabobo.
2. Existe la necesidad de que los residentes y docentes de la Especialidad de endodoncia se familiaricen con las disposiciones del Código Deontológico de Ejercicio de la Odontología y el Reglamento

de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y as Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo, que sustentan no solo la elaboración de los Consentimientos Informados, sino la práctica odontológica en general.

3. Es necesario crear conciencia sobre precaución y responsabilidad en la gestión de desechos biológicos, fundamentales para la salud y seguridad de todos los implicados en la práctica odontológica.
4. El diseño e implementación del Consentimiento Informado para procedimientos de endodoncia regenerativa se presenta como una iniciativa clave y prometedora en la mejora de la atención y comunicación entre los profesionales y el paciente; garantizando la transparencia, ética y legalidad en la práctica odontológica. Además, reduce la posibilidad de conflictos legales, lo que resalta su eficacia y relevancia en el ámbito odontológico y jurídico.

## **Recomendaciones**

Culminada la investigación se presentan las siguientes recomendaciones:

1. Implementación del Consentimiento Informado: Se recomienda la aplicación de la propuesta de Consentimiento Informado para los Procedimientos Endodónticos Regenerativos en el Programa de postgrado de la Especialidad de Endodoncia de la Facultad de

Odontología de la Universidad de Carabobo. Es fundamental que los residentes en formación comprendan la importancia de este documento en la práctica clínica, así como su papel fundamental en la protección de los derechos del paciente y la promoción de una comunicación efectiva entre el odontólogo y el paciente.

2. Incorporación de un seminario sobre Principios Bioéticos, Deontológicos y Legales: Se sugiere incluir en el contenido programático de la especialidad en Endodoncia un seminario dedicado a los Principios Bioéticos, Deontológicos y Legales que sustentan los procedimientos de endodoncia regenerativa y la práctica odontológica en general. Este seminario debe abordar temas como la ética en la atención al paciente, la responsabilidad profesional, el consentimiento informado y la normativa legal vigente. La inclusión de este seminario no solo enriquecerá la formación académica de los residentes, sino que también fomentará una práctica odontológica más ética y responsable, alineada con los estándares profesionales actuales.
  
3. Evaluación y retroalimentación continua: Se aconseja establecer un protocolo para la revisión periódica sobre la efectividad del consentimiento informado una vez implementado, asegurando que se mantenga actualizado con los avances en la investigación y la práctica clínica en endodoncia regenerativa. Esto permitirá realizar ajustes y

mejoras continuas, asegurando que el documento se mantenga relevante y útil para los pacientes y profesionales.

Estas recomendaciones buscan contribuir al desarrollo de un documento de Consentimiento Informado que no solo cumpla con los requisitos legales, sino que también promueva una atención centrada en el paciente y una práctica ética en la especialidad de endodoncia. Asimismo, se considera que este documento podrá servir de herramienta fundamental para residentes y docentes de la Especialidad de Odontopediatría, considerando que los procedimientos endodónticos regenerativos son procedimientos que se realizan con frecuencia en dientes jóvenes.

## REFERENCIAS

1. Ostby BN. The role of the blood clot in endodontic therapy. An experimental histologic study. *Acta Odontológica Scandinavica* 1961; 19: 324–53.
2. Balla Espinoza, MR. Nuevas tendencias en los procedimientos regenerativos endodónticos. [Trabajo de Grado]. Guayaquil, Ecuador: Universidad de Guayaquil; 2021.
3. Santiago Dager E, Lao Salas NO, Castellanos Coloma I, Marzo Santiago, R. Algunos fundamentos de la endodoncia regenerativa con células madre en el diente permanente inmaduro no vital. *Medisan* 2021; 25(2): 471-488.
4. Alarcón Abrilrga, CA. Endodoncia regenerativa en dientes permanentes no vitales con ápice inmaduro [Trabajo de Grado]. Ecuador: Universidad Autónoma de Los Andes; 2023.
5. Fernández D, Jiménez L. Nuevas tendencias de andamios en los procedimientos regenerativos endodónticos. *Revisión Bibliográfica. Odous Científica* enero-junio 2021; 22 (1): 65-79.
6. Funes Gómez E, Barbero Navarro I, Rodríguez Menacho E, Castaño Séiquer A. Revascularización pulpar en dientes permanentes inmaduros. *Revisión bibliográfica sobre los últimos avances en la*

revascularización pulpar. Revista del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España 2022; 27 (1): 164-179

7. Abbass, MMS, El-Rashidy AA, Sadek KM, Moshy SE, Radwan IA, Rady D *et al.* Hydrogels and dentin– pulp complex regeneration: From the benchtop to clinical translation. *Polymers* 2020; 12(12): 1–65.
8. Bucchi C. Tratamiento del Diente Permanente Necrótico. Un Cambio de Paradigma en el Campo de la Endodoncia. *International Journal of Odontostomatology* 2020; 14(4):670-677.
9. Carleidys CM. Endodoncia regenerativa vs endodoncia convencional alternativas en dientes permanentes maduros no vitales (revisión bibliográfica) [Trabajo de Grado]. Valencia, Venezuela: Universidad de Carabobo; 2022.
10. Liang Y, Ma R, Chen L, Dai X, Zuo S, Jiang W *et al.* Efficacy of i-PRF in regenerative endodontics therapy for mature permanent teeth with pulp necrosis: study protocol for a multicentre randomised controlled trial. *Trials* 2021; 22 (1):436.
11. Bucchi C, De Anta JM, Manzanares-Céspedes MC. Micro-Computed Tomographic Analysis of Apical Foramen Enlargement Of Mature Teeth: A Cadaveric Study. *International Journal of Odontostomatology* 2020; 14(2):177-182.
12. Nangia D, Saini A, Sharma S, Kumar V, Chawla A, Perumal V *et al.* Treatment outcome of regenerative endodontic procedures in mature

permanent teeth compared to nonsurgical endodontic treatment: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Conservative Dentistry* 2021; 24(6):530-538.

13. Sena R, Castro RJ, Contardo S. Terapia Pulpar Vital: ¿una nueva alternativa al tratamiento endodóntico? *Canal Abierto* 2020; 42: 26-32.
14. Hargreaves KM, Diogenes A, Teixeira FB. Treatment options: biological basis of regenerative endodontic procedures. *Journal of Endodontics* 2013; 39 (Suppl): S30–43.
15. Fabero Sánchez, M. Revascularización pulpar en dientes adultos [Trabajo de Grado]. España: Universidad de Sevilla; 2018.
16. He L, Kim SG, Gong Q, Zhong J, Wang S, Zhou X *et al.* Regenerative Endodontics for Adult Patients. *J. Endod.* 2017; 43(9S):S57-S64
17. Baeza Lara E, Campusanos Contreras R, Arellano Sehlke V. Endodoncia regenerativa en dientes permanentes con ápice inmaduro y diagnóstico de necrosis pulpar. Serie de casos [Trabajo de Grado]. Chile: Universidad de Valparaiso.
18. American Association of Endodontics. AE Clinical considerations for a regenerative Procedure (Revised 4/1/2018); 2021.
19. Villamarín Monta, DR. Influencia de soluciones irrigantes en los procedimientos de endodoncia regenerativa. Riobamba, Ecuador: Universidad Nacional de Chimborazo; 2023.

20. Galler KM, Krastl G, Simon S, Van Gorp G, Meschi N, Vahedi B *et al.* European Society of Endodontology position statement: revitalization procedures. *International Endodontic Journal* 2016; 49(8):717–23.
21. Almutairi W, Yassen GH, Aminoshariae A, Williams KA, Mickel A. Regenerative endodontics: a systematic analysis of the failed cases. *Journal of Endodontics* 2019; 45:567.
22. Caro Molina A, Mora Frigolett MJ. Nivel de conocimiento de las Sociedades de Endodoncia en Chile sobre procedimientos de endodoncia regenerativa. *Applied Sciences in Dentistry* 2023; 4: 11-21.
23. Ayerra Gamboa A, Barricarte Gainza, ML, Adán Rodríguez, S. Las bases del Consentimiento Informado. Editorial Científico-Técnica Ocronos, 2019.
24. García-Guerrero, J. Información clínica, Consentimiento Informado y deontología médica. Una relación reciente. *Cuadernos de Bioética* 2019; 30(100): 303 – 313.
25. Buedo P, Sanchez L, Ojeda MP, Della Vedova MN, Labra B, Sipitria R, Centineo Aracil L, Cosentino S, Varela I, Yabar Varas C, Apaza G, Krasnow A, Vilchez S, Luna F. Consentimiento Informado y directivas anticipadas: análisis comparado de la legislación en América Latina. *Revista de Bioética y Derecho* 2023;(58):25-44.

26. Convención Nacional del Colegio de Odontólogos de Venezuela. Código de Deontología Odontológica. Venezuela: San Felipe; 13-15 de agosto de 1992.
27. Gianní M, Adobes Martín M, Garcovich D, Pardo Monedero MJ, Andrés Castelló C. Conocimiento sobre Consentimiento Informado en Odontología. Una encuesta aplicada a los odontólogos de la U. Europea de Valencia. *Revista de Bioética y Derecho* 2021; 52: 185-219.
28. Mayora C. Endodoncia regenerativa vs endodoncia convencional. Alternativas en dientes permanentes maduros no vitales (Revisión Bibliográfica) [Trabajo de Grado]. Valencia, Venezuela: Universidad de Carabobo; 2022.
29. Mariño G. Abordaje de reabsorciones radiculares internas y externas con procedimientos regenerativos endodónticos (Revisión Bibliográfica) [Trabajo de Grado]. Valencia, Venezuela: Universidad de Carabobo; 2022.
30. Berman LH, Hargreaves KM. Diagnóstico. En: I. Rotstein I. Cohen Vías de la pulpa. 12 ed. Barcelona, España: Elsevier España, S.L.U.; 2022. pp. 2-33.
31. Rech C, Menegaz M, Albuquerque A Paranhos D Persijn A, Machado Cunha I, Boeira L, Lima L, Lima M, Melgaço N, Karaman P, Bermudez A, Ureña A, Mazzeo C, Vergès C, Ovalle C, Sánchez D, Zapata E,

- Fernández G, Antunes C M. Mapeo de Los Derechos de los pacientes en América Latina Informe Final. 2021; 1: 129-146.
32. Luciani Reynoso P, Calzolari A. Modelo de Consentimiento Informado breve para profesionales de Odontología de Argentina. Revista de la Facultad de Odontología 2022; XV (2): 28-32.
33. Araujo-Cuauro JC. Lex artis y dispraxis implicaciones bioéticas y ética biojurídica. Un problema para la práctica odontológica. Revista Nacional de Odontología 2020; 16(1), 1-22.
34. López M, Morales OA, Perdomo B, Cassany D, Izarra E. Organización retórica del Consentimiento Informado utilizado en la práctica clínica odontológica en Mérida, Venezuela. Acta Bioclínica 2020; 10(20):47-76.
35. Suárez, F. Diseño de Consentimiento Informado para pacientes sometidos a Sedoanalgesia del Servicio de Gastroenterología. Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde". [Trabajo de Grado]. Valencia, Venezuela: Universidad de Carabobo; 2018.
36. Petrocco C, Ozal Mora MA. Hallazgos Clínicos, Radiográficos e Imagenológicos que permiten determinar el éxito de la Revascularización Pulpar. Revista de Odontopediatría Latinoamericana. 2022; 12, e-202542.
37. Glynis A, Foschi F, Kefalou I, Koletsi D, Tzanetakis GN. Regenerative Endodontic Procedures for the Treatment of Necrotic Mature Teeth with Apical Períodontitis: A Systematic Review and Meta-analysis of

Randomized Controlled Trials. *Journal of Endodontics* 2021; 47(6):873-882.

38. Li J, Zheng L, Daraqel B, Liu J, Hu Y. Treatment outcome of regenerative endodontic procedures for necrotic immature and mature permanent teeth: a systematic review and meta-analysis based on randomised controlled trials. *Oral Health and Preventive Dentistry*. 2023; 21:141-152.
39. Murray PE. Review of guidance for the selection of regenerative endodontics, apexogenesis, apexification, pulpotomy, and other endodontic treatments for immature permanent teeth. *Int Endod J*. 2023 Mar;56 Suppl 2:188-199. doi: 10.1111/iej.13809.
40. Cubas, G Y. El Consentimiento Informado y el derecho a la salud de los pacientes en el Hospital Marino Molina Scippa Lima - 2020 [Trabajo de Grado]. Lima: Universidad Privada del Norte; 2023.
41. Tomillo Urbina, J. Medicina y Derecho: los orígenes de la juridificación de la prestación de servicios médicos. *Revista de Administración Sanitaria* 2010; 8 (1): 169-182.
42. Czernizer, D.G. El Consentimiento Informado. *Acta Gastroenterológica Latinoamericana* 2020; 50: 18-20.
43. Mondragon-Barrios L. Consentimiento Informado: una praxis dialógica para la investigación *Revista de Investigación Clínica* 2009; 61(1): 73–82.

44. Gesinska MJ. El Consentimiento Informado como garantía del principio de la autonomía del paciente: estudio comparativo de los ordenamientos jurídicos español y polaco [Tesis Doctoral]. España: Universidad de La Rioja; 2021.
45. Vera Carrasco O. El Consentimiento Informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista Médica La Paz* [Internet]. 2016 [citado 3 de ene. 2024]; 22(1): 59-68. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es).
46. Pardo-Caballos A, Echarte-Alonso LE. La formalización del Consentimiento Informado en investigación y la pérdida sentimental del paciente. *Persona y Bioética* [Internet]. 2015 [citado 2 de mar. 2024]; 19(2): 198-226. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0123-31222015000200003](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222015000200003)
47. Pico Camacho AJ, Vega Peña NV. La comunicación en el Consentimiento Informado. *Revista Colombiana de Cirugía* [Internet]. 2022 [citado 17 de mar. 2024]; 37 (4): 554-562. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/3555/355575335003/html/>
48. Sanz Rubiales A, Del Valle Rivero ML, González MF, Ferreira Alonso R. Teoría y práctica del Consentimiento Informado. *Cuadernos de Bioética XXVII* [Internet]. 2016 [citado 24 de mar. 2024]; 27 (89): 69-78. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2016/27/89/69.pdf>

49. Adewumi A, Hector MP, King JM. Children and informed consent: a study of children's perceptions and involvement in consent to dental treatment. *Br Dent J.* [Internet]. 2001 [citado 3 de sept. 2024]; 191(5):256-9. Disponible en: doi: 10.1038/sj.bdj.4801157a.
50. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.* 1990. N° 36.860. [Extraordinaria], marzo 24; 2000.
51. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley del Ejercicio de la Medicina. *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela* N° 39.823. diciembre 19; 2011.
52. Colegio de Odontólogos de Venezuela. Código de Deontológica Odontológica *Gaceta Oficial* No. 1.429; 1992.
53. Universidad de Carabobo. Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo Comisión de Bioética y Seguridad; 2021.
54. Gobierno Bolivariano de Venezuela. Código de Ética para la Vida. Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias; 2011.
55. Janani K, Jayaraman M. Knowledge, awareness, and practice of biomedical waste segregation in a dental office. *J Adv Pharm Technol Res.* [Internet]. 2022 [citado 2 de sept. 2024]; 1: 1-5. Disponible en: doi: 10.4103/japtr.japtr\_231\_22.

56. Sabbahi DA, El-Naggar HM, Zahran MH. Management of dental waste in dental offices and clinics in Jeddah, Saudi Arabia. *J Air Waste Manag Assoc* 2020; 70:1022-1029.
57. Kuhn T. La estructura de las revoluciones científicas. México: Fondo de cultura económica; 1995.
58. Palacios Espinoza E. Paradigmas de investigación en salud. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas Universidad Cuenca* [Internet]. 2014 [Recuperado el 5/02/2020]; 32(2). Disponible en: <https://publicaciones.ucuenca.edu.ec/ojs/index.php/medicina/article/view/888>
59. Hernández Sampieri R., Fernández-Collado C y Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. México. D.F: Mc Graw-Hill/ Interamericana editores S.A.; 2006.
60. Arias F. El proyecto de investigación: introducción a la metodología científica. Caracas: Episteme; 2012.
61. Balestrini A M. Cómo se elabora el proyecto de investigación 7ª ed. Caracas: B.L. Consultores Asociados; 2006.
62. Merlino MP. The Vancouver Style Guide. Vancouver: UBC Press; 2002.
63. Tamayo y Tamayo M. El proceso de la investigación científica. México: Limusa; 2014.
64. Palella Stracuzzi S, Martins Pestana F. Metodología de la investigación cuantitativa 3ra ed. FEDUPEL; 2012.

65. Sánchez Valtierra, J. Práctica docente. Métodos de investigación mixto: un paradigma de investigación cuyo tiempo ha llegado; 2013.

## **ANEXOS**

## Anexo 1. Especificaciones del instrumento

Objetivo: Diagnosticar la necesidad de un modelo de Consentimiento Informado para procedimientos endodónticos regenerativos, válido para la comunidad científica del Postgrado de Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo.					
OBJETIVO ESPECÍFICO	DIMENSION	SUBDIMENSIÓN	INDICADOR	ITEMS	
1. Diagnóstico	1.1 Principios Bioéticos.	1.1.1 Respeto de la Autonomía	.Se toma en cuenta la opinión y libertad en la toma de decisión del paciente para el tratamiento y/o procedimiento. .Permite al paciente retirarse del tratamiento cuando lo desee.	9,11	
		1.1.2 No maleficencia	.Respeto la privacidad y derechos del paciente. .Está suficientemente explícito el procedimiento en el documento. .Se establece el manejo y destino final de los desechos biológicos. .Se toman en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.	13,15,18,19	
		1.1.3 Beneficencia	.Propicia beneficios al paciente. .Informa completo el procedimiento que se realizará. .Plantea los costos para ser considerado por el paciente.	7,8,13	
		1.1.4 Justicia	.Ofrece las diversas opciones de tratamiento. .Es íntegro con la información suministrada. .Explica claramente el tratamiento y/o procedimiento.	1,6,8,13	
		1.1.5 Precaución Responsabilidad	.Plantea los costos para ser considerados por el paciente. .Se establece el manejo y destino final de los desechos biológicos.	7,10,18	
	1.2 Elementos constitutivos del CI	1.2.1 Identificación del caso/paciente	.Título e introducción de la investigación, consulta, procedimiento y/o tratamiento. . Identificación de los sujetos. .Propósito del estudio y procedimiento a seguir. .Tiempo estimado del estudio. .Control Clínico / Seguimiento.	1,13,16,20	
		1.2.2 Diagnóstico	.Conoce el tratamiento y/o procedimiento. .Presenta opciones de Tratamiento.	1,13	
		1.2.3 Complicaciones y/o molestias	.Molestias, riesgos y beneficios. .Seguimiento/control. .Criterios de inclusión y/o exclusión. .Experiencia anterior con el procedimiento y/o tratamiento.	10,12,17,19	
		1.2.4 Retribuciones	.Pago, remuneración y/o compensación por lesiones.	14	
	1.3 Necesidad de un CI para PER				2,3,4,5

## Anexo 2. Instrumento de Recolección de Datos

El presente instrumento tiene como finalidad recabar información necesaria y pertinente relacionada con la investigación titulada: “**Diseño de Consentimiento Informado para Procedimientos de Endodoncia Regenerativa**”. La información que usted aporte será de gran utilidad y de carácter netamente confidencial para alcanzar los objetivos planteados; por lo que se agradece su colaboración y sinceridad al momento de responder.

### INSTRUCCIONES

- La actividad consta de veinte (20) ítems con opciones de respuesta dicotómica.
- Seleccione con una equis (X) la opción que usted considere.
- Evite responder al azar y no deje preguntas sin responder.

CUESTIONARIO			
<b>Parte 1</b>			
Edad:    años		Sexo: F ( <input type="checkbox"/> ) M( <input type="checkbox"/> )	
Cargo que ocupa y/o desempeña en el Postgrado de Endodoncia de la FOUC:    Docente ( <input type="checkbox"/> ) Residente ( <input type="checkbox"/> )			
<b>Parte 2</b>			
Nº	ÍTEMS	SI	NO
1	Sabe usted qué son los Procedimientos Endodónticos Regenerativos (PER).		
2	Ha realizado PER en el Postgrado de Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo (FOUC).		
3	Existe en el Postgrado de Endodoncia de la FOUC un formato de Consentimiento Informado (CI) para los PER.		
4	Actualmente en el Postgrado de endodoncia de la FOUC se cuenta con un procedimiento claro para realizar el CI para los PER.		
5	Considera que en el postgrado de endodoncia de la FOUC se necesita un CI específico para los PER.		
6	Conoce lo que contempla el Código Deontológico de Ejercicio de la Odontología y el Reglamento de la Comisión Permanente, de las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la UC referente a los tipos de CI que respalda elaborar los PER.		
7	Considera que se debe informar al paciente el costo de los PER y el mismo debe quedar sentado en el documento de CI.		

<b>8</b>	Los PER son tratamientos invasivos que merecen la ejecución de un CI.		
<b>9</b>	Cree que a un paciente menor de edad o con discapacidad, se le debe informar previo al tratamiento y antes de solicitar autorización a su representante a través de un CI, todo lo relacionado con los PER.		
<b>10</b>	El CI para los PER debe establecer el seguimiento y control postoperatorio tanto clínico como imagenológico.		
<b>11</b>	Considera que el paciente al que se le plantee un PER, previo a su consentimiento debe haber entendido de qué se trata ese tratamiento y de que puede retirarse, cuando así lo decida.		
<b>12</b>	Cree usted que se debe presentar en el CI las posibles molestias, complicaciones, riesgos y beneficios que llevan consigo los PER.		
<b>13</b>	En el CI de los PER se debe expresar el propósito del estudio, procedimiento a seguir y opciones o alternativa de tratamiento de forma clara y explícita.		
<b>14</b>	Considera usted que en el CI de los PER a realizar en el posgrado de endodoncia de la FOUC, se debe contemplar lo referente a pagos, remuneraciones y compensación por lesiones.		
<b>15</b>	Cree conveniente que en el CI de los PER debe plantearse lo referente a la privacidad y la protección a los derechos del paciente.		
<b>16</b>	Estima conveniente que en el CI de los PER se contemple, adicional al nombre y a la firma del paciente, representante y/o tutor (a), el nombre y la firma de dos (2) testigos.		
<b>17</b>	Debe expresarse en el CI, el tiempo estimado del estudio y/o tratamiento, como la experiencia con la terapéutica o medicamentos empleados.		
<b>18</b>	En el CI debe reflejarse el manejo y destino final de los desechos biológicos provenientes de los PER.		
<b>19</b>	En el CI de los PER se debe plantear los criterios de inclusión y exclusión para los partícipes del estudio y/o tratamiento.		
<b>20</b>	El documento de CI debe presentar título e introducción de la investigación.		

**Anexo 3.** Formato de carta para solicitar la validez de contenido del instrumento.



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN  
EN ENDONCIA

Especialista en  
Presente.

Me dirijo a Usted con la finalidad de presentarle el instrumento de recolección de datos para su validez de contenido, que será usado en el Trabajo Especial de Grado para optar al título de Especialista en Endodoncia titulado “**Diseño de Consentimiento Informado para Procedimientos de Endodoncia Regenerativa**”. Los datos serán recolectados mediante una encuesta dirigida a odontólogos docentes y residentes del Programa de Especialización en Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo. Se anexa la Tabla de especificaciones del instrumento, así como también la hoja del formato de validación para juicio de experto del instrumento, para la recolección de la información.

Sin más que decir, se despide de Usted.

Od. Candelaria Gómez  
C.I. 7.106.508  
Res. Programa de Especialización en Endodoncia

**Anexo 4.** Formato de validación del instrumento de recolección para el desarrollo de la investigación



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
 FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
 ESTUDIOS PARA GRADUADOS  
 PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN  
 ENDODONCIA

**FORMATO DE VALIDACIÓN**

**Estimado Experto:**

El siguiente formato es para solicitar validar el instrumento de la investigación titulada: Diseño de **Consentimiento Informado para Procedimientos de Endodoncia Regenerativa**.

A continuación, se le presenta una serie de categorías para validar el instrumento anexo, conforme al propósito de la investigación, dimensiones e indicadores. A tal fin, se le presenta una escala de dos (2) alternativas para que usted seleccione la que considere.

ÍTEMS	ASPECTOS ESPECÍFICOS					
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Mide lo que pretende	
	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

ASPECTOS GENERALES	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Los ítems permiten el logro del objetivo relacionado con el diagnóstico.			
Los ítems están presentes en forma lógica-secuencial.			
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems que hagan falta.			

**OBSERVACIONES:**

---



---



---



---



---

VALIDEZ			
APLICABLE		NO APLICABLE	
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES			

Validador por:

Cédula de Identidad:

N° teléfono:

e-mail:

Fecha:

Firma:

## Anexo 5. Cálculo de confiabilidad del instrumento

Individuos	PREGUNTAS																				
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	P19	P20	
1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	14
2	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	11
3	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	15
4	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17
5	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	14
6	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17
7	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	15
8	1	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	13
9	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	11
10	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	11
Totales	10	8	0	0	10	1	4	10	10	10	10	10	10	5	10	4	10	5	6	5	
p	1,00	0,80	0,00	0,00	1,00	0,10	0,40	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	0,50	1,00	0,40	1,00	0,50	0,60	0,50	
q	0,00	0,20	1,00	1,00	0,00	0,90	0,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,50	0,00	0,60	0,00	0,50	0,40	0,50	
p*q	0,00	0,16	0,00	0,00	0,00	0,09	0,24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,25	0,00	0,24	0,00	0,25	0,24	0,25	
$\Sigma(p*q)$	1,72																				
$\sigma^2$	5,29																				
K	20																				

Donde:

K = Número de ítems del instrumento

p= Porcentaje de personas que responde correctamente cada ítem.

q= Porcentaje de personas que responde incorrectamente cada ítem.

$\sigma^2$  = Varianza total del instrumento

$$r_{kr20} = \left( \frac{k}{k-1} \right) \left( 1 - \frac{\sum pq}{\sigma^2} \right)$$

KR-20	Interpretación
0,9 - 1	EXCELENTE
0,8 - 0,9	BUENA
0,7 - 0,8	ACEPTABLE
0,6 - 0,7	DEBIL
0,5 - 0,6	POBRE
< 0,5	INACEPTABLE

$$\left( \frac{k}{k-1} \right) \rightarrow 1,05$$

$$\rightarrow \text{KR-20} \rightarrow 0,71$$

$$\left( 1 - \frac{\sum pq}{\sigma^2} \right) \rightarrow 0,67$$

## Anexo 6. Consentimiento Informado para encuestas



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLÓGIA  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ENDODONCIA

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

La obtención de este documento representa un derecho del paciente y una obligación del personal de asistencia en salud, a fin de garantizar le sea suministrada la información completa, veraz, y oportuna. Permite decidir someterse o no a una entrevista por medio de un cuestionario, a ejecutar por residentes del Postgrado de endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo, bajo la tutoría de profesores.

Yo \_\_\_\_\_ C.I. \_\_\_\_\_ doy mi consentimiento para participar en el citado instrumento, cuyo título del trabajo de investigación es: **DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA REGENERATIVA**. El objetivo es Proponer un Diseño de Consentimiento Informado para Procedimientos Endodónticos Regenerativos (PER), dirigido al Programa de Especialización en Endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo (FOUC); trabajo desarrollado por CANDELARIA GOMEZ, V-7.106.508 residente del Postgrado de Endodoncia de la FOUC, bajo la tutoría de la profesora DIANA DORTA, V-12.606.219 y adscrito al Departamento de Formación Integral del Hombre, línea de investigación Aspectos Jurídicos y Políticos, temática Fundamentos Legales en Odontología y la subtemática Normativa Legal en el Campo de la Odontología.

La participación en este estudio será estrictamente voluntaria. El proyecto contempla la participación en eventos científicos de presentación pública, como en artículos científicos. La información que se recoja será confidencial y no se usará fuera de los fines de esta investigación. Las respuestas al cuestionario serán codificadas usando un número de identificación, por lo tanto serán anónimas. Le tomará aproximadamente 15 minutos de su tiempo responder el instrumento y accederé a participar en este estudio, completando el cuestionario.

Si tengo alguna duda sobre el instrumento y/o el proyecto, puedo hacer preguntas en cualquier momento durante mi participación. Igualmente, me puedo oponer a llenar el documento o dejar de participar en el mismo en cualquier momento, lo que de ninguna manera me perjudica en ninguna forma ahora o posteriormente, al necesitar del servicio que la institución presta. Acepto participar voluntariamente y confirmo haber sido informado (a). Reconozco que la información que se me provea en el curso de esta investigación será estrictamente confidencial y no será usada para otro propósito fuera de los de este estudio.

He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. Reconozco además que no recibiré ningún tipo de remuneración, ni compensación y que los fines son estrictamente investigativos.

Doy mi consentimiento para publicar los resultados presentados de una manera fidedigna y que estos

no serán cambiados durante el curso del estudio. Entiendo que de ser requerida una copia de este cuestionario me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido, a las investigadoras responsables CANDELARIA GOMEZ, número de contacto 0414-3429872 residente del Postgrado de la FOUC y a la profesora DIANA DORTA del número de contacto 0412-1457520.

Finalmente, este procedimiento se inscribe en el buen trato a los participantes en investigaciones científicas, garantizando el cumplimiento de los principios bioéticos, según las normas nacionales e internacionales vigentes.

Nombre del participante: \_\_\_\_\_ C.I. \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ N° de teléfono \_\_\_\_\_

Investigadora: \_\_\_\_\_ C.I. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Tutora: \_\_\_\_\_ C.I. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Testigo1: \_\_\_\_\_ C.I. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

N° de teléfono \_\_\_\_\_.

Testigo 2: \_\_\_\_\_ C.I. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

N° de teléfono \_\_\_\_\_.