

Responsabilidad civil del profesional ante el evento adverso previsto en el consentimiento informado en endodoncia. El caso de la IPS de la USTA-FOC Bogotá¹

Daniel Esteban Arboleda Carmona²
José Roberto Garzón Mantilla³
Diego Alejandro Hoyos Cardona⁴
Patricia Becerra Buitrago⁵

Resumen

El presente estudio describe los aspectos legales y bioéticos relacionados con la responsabilidad civil del endodoncista cuando ocurren eventos adversos no contemplados explícitamente en el consentimiento informado institucional. *Objetivo.* Analizar la responsabilidad civil del endodoncista frente a eventos adversos previstos en el consentimiento informado utilizado por la IPS de la Federación Odontológica Colombiana y validar un nuevo modelo más robusto. *Método.* Se empleó una metodología descriptiva con componente analítico cualitativo, que incluyó análisis documental del consentimiento vigente, clasificación de eventos adversos en casos clínicos y validación de un nuevo formato mediante el método Delphi con tres expertos jurídicos. *Resultados.* Se identificaron eventos adversos como obstrucción de conductos por calcificación pulpar y deglución accidental de instrumentos, cuya omisión en el consentimiento original podría implicar mala praxis y responsabilidad civil. El análisis Delphi evidenció consenso unánime en criterios de claridad, suficiencia y viabilidad jurídica, incorporando ajustes como: fortalecimiento del respaldo normativo, inclusión de riesgos específicos, lenguaje accesible, recursos gráficos y la adición de las figuras de *Disentimiento* y *Desistimiento*, garantizando la revocabilidad del consentimiento. *Conclusiones.* El consentimiento informado actual requiere ajustes sustanciales para convertirse en una herramienta preventiva que fortalezca la autonomía del paciente y minimice riesgos legales. La validación experta confirmó que el modelo propuesto es jurídicamente sólido y clínicamente pertinente, constituyendo un avance hacia un consentimiento especializado en endodoncia que integra advertencias clínicas, respaldo normativo y comunicación clara, favoreciendo tanto la

¹ Artículo científico presentado como opción de grado para optar por el título de Especialista en Endodoncia

² Daniel Esteban Arboleda Carmona: Odontólogo, egresado de la Universidad Cooperativa de Colombia, Sede Envigado (2018). Actualmente estudiante de la Especialización en Endodoncia de la Universidad Santo Tomás, sede Bogotá. Correo electrónico: daniel.arboleda@ustabuca.edu.co

³ José Roberto Garzón Mantilla: Odontólogo, egresado de la Universidad Antonio Nariño, Sede Bucaramanga (2012). Actualmente estudiante de la Especialización en Endodoncia de la Universidad Santo Tomás, sede Bogotá. Correo electrónico: jose.garzon@ustabuca.edu.co

⁴ Diego Alejandro Hoyos Cardona: Odontólogo de la Universidad de Antioquia (2003). Abogado de la Institución Universitaria de Envigado (2015). Especialista en Responsabilidad Estatal por la Universidad de Envigado (2018) y Magíster en Derecho con énfasis en Derecho Civil por la Universidad de Medellín (2018). Actualmente estudiante de la Especialización en Endodoncia de la Universidad Santo Tomás, sede Bogotá. Correo electrónico: diego.hoyos@ustabuca.edu.co

⁵ Patricia Becerra Buitrago / Asesor científico: Odontóloga C.O.C. Especialista en Endodoncia C.O.C Correo electrónico: patricia.becerra@ustabuca.edu.co

protección del paciente como la del profesional tratante.

Palabras clave: responsabilidad civil, consentimiento informado, endodoncia, mala praxis, gestión de riesgos

Civil Liability of the professional for adverse events covered in the informed consent in endodontics. The case of the USTA-FOC Bogotá health provider

Abstract

This study describes the legal and bioethical aspects related to the civil liability of the endodontist when adverse events occur that are not explicitly addressed in the institutional informed consent. *Objective.* To analyze the civil liability of the endodontist in relation to adverse events included in the informed consent used by the IPS of the Colombian Dental Federation and to validate a more robust model. *Method.* A descriptive methodology with a qualitative analytical component was employed, including documentary analysis of the current informed consent, classification of adverse events from clinical cases, and validation of a new format using the Delphi method with three legal experts. *Results.* Adverse events such as root canal obstruction due to pulp calcification and accidental swallowing of instruments were identified, whose omission in the original consent could imply malpractice and civil liability. The Delphi analysis showed unanimous consensus on criteria of clarity, sufficiency, and legal feasibility, incorporating adjustments such as: strengthening the regulatory framework, inclusion of specific risks, accessible language, graphic resources, and the addition of *Dissent* and *Withdrawal* clauses, ensuring the revocability of consent. *Conclusions.* The current informed consent requires substantial adjustments to become a preventive tool that strengthens patient autonomy and minimizes legal risks. Expert validation confirmed that the proposed model is legally solid and clinically relevant, representing an advance toward an endodontics-specific consent that integrates clinical warnings, legal support, and clear communication, enhancing protection for both patient and practitioner.

Keywords: civil liability, informed consent, endodontics, adverse events, malpractice, risk management

Introducción

La práctica odontológica, y en particular la especialidad de la endodoncia implica una serie de procedimientos que, aunque en su mayoría seguros, conllevan ciertos riesgos para los pacientes. En este sentido, Fonseca, et al. (2015), han definido el evento adverso como una lesión o complicación no intencional, producto de la atención de salud, y aunque puede poseer diferentes etiologías, siempre será imputable a ésta y no a una enfermedad base o condición de salud del paciente.

Aunque la experticia del odontólogo garantice una práctica adecuada, los procedimientos endodónticos conllevan riesgos no siempre previsibles o controlables. Estos eventos adversos definidos como 'lesiones o complicaciones no intencionales no atribuibles a condiciones mórbidas del paciente' Fonseca, et al. (2015) en su mayoría no derivan de negligencia profesional Fernández (2019). Sin embargo, su ocurrencia en contextos institucionales como la IPS USTA-FOC plantea

desafíos jurídicos particulares, especialmente cuando el consentimiento informado no diferencia con claridad entre riesgos inherentes al procedimiento y fallas técnicas prevenibles.

Así, se hace necesario distinguir entre dos planos complementarios de la responsabilidad: por un lado, aquella entendida como un valor ético que implica actuar con prudencia, competencia y diligencia conforme a la *lex artis* Fernández (2019) y Recio (2021) y por otro, la responsabilidad civil que emerge del contrato asistencial, la cual se configura cuando se incumple el deber objetivo de cuidado, generando un daño que puede ser jurídicamente reclamable. Esta diferenciación es clave para comprender el problema que aborda el presente artículo, pues permite cuestionar si la firma del consentimiento informado, aunque formalmente válida, es suficiente para eximir de responsabilidad cuando se verifica una actuación culposa. Tal como lo ha señalado la Corte Constitucional (Sentencia T-1021 de 2003) y la Corte Suprema de Justicia (SC2555-2019), la existencia del consentimiento no releva al profesional del cumplimiento riguroso de los estándares técnicos y comunicativos exigidos por la práctica odontológica.

Si bien, tal como se deduce del marco legal y ético colombiano, la responsabilidad civil del endodoncista surge de la relación contractual establecida con el paciente, esta implica de parte del profesional una conducta regida por la idoneidad ética y científica, la experticia técnica y la probidad deontológica, en un marco regulado por normas y estándares de integralidad en salud oral, según lo establecido en la Ley 23 de 1981, la Ley 35 de 1989 y el Código Civil Colombiano. No obstante, desde el punto de vista jurídico, se hace perentorio distinguir entre obligaciones de medio y de resultado, dado que en la mayoría de los procedimientos odontológicos la obligación del profesional es de medio: es decir, se compromete a actuar con conocimiento y diligencia, sin garantizar un resultado específico (Corte Suprema de Justicia, Sentencia SC2555-2019).

Sin embargo, pueden presentarse situaciones en las que el profesional omite brindar al paciente información suficiente, oportuna y comprensible, lo que puede generar expectativas erradas sobre los resultados clínicos. De allí la insistencia en gestionar el consentimiento informado con la mayor diligencia, no solo como un requisito formal, sino como una herramienta para prevenir las consecuencias jurídicas derivadas de vacíos informativos. En estos casos, la falta de información adecuada puede dar lugar a una reconfiguración de la responsabilidad civil contractual, al entenderse que el profesional indujo una expectativa que no podía garantizar. Recio (2021) y Araujo (2020).

Para el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 3100 de 2019, el consentimiento informado se define como la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en pleno uso de sus facultades, para autorizar un acto asistencial. Este procedimiento documentado se considera verdaderamente informado solo si, después de recibir información clara sobre los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del procedimiento, el paciente comprende la naturaleza y los efectos de la decisión a consentir. Conforme a las normas legales que rigen la historia clínica, dicho consentimiento constituye el documento resultante de la aceptación de las condiciones pactadas. (Ministerio de Salud y Protección Social [MinSalud], Resolución 3100, 2019)

Para la Corte Constitucional, el consentimiento informado es un requisito necesario para la legitimidad constitucional de la práctica de procedimientos médicos, pues los profesionales de la

salud no pueden decidir por sus pacientes, so pena de desconocer su condición de sujetos libres y moralmente autónomos. Sin embargo, la simple suscripción del consentimiento informado no exime al profesional de responsabilidad si se demuestra que existió imprudencia, negligencia o impericia en la ejecución del tratamiento. (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-1021 de 2003).

No obstante, el evento adverso debe diferenciarse de la imprudencia y de la negligencia profesional. Mientras la temeridad y el apresuramiento injustificado caracterizan el acto imprudente, falta de ponderación, juicio y prevención de resultados, la negligencia es una conducta omisiva caracterizada por dejar de hacer lo que se sabe que se debe hacer, para lo cual se está capacitado. Mientras la impericia induce al acto imprudente, debido a la carencia de conocimientos, destrezas y habilidades, la negligencia delata displicencia deontológica y bioética Fernández (2019) y Recio (2021).

Recio (2021) describe la *lex artis*, como el conjunto de normas técnicas, científicas y éticas que rigen el ejercicio profesional constituyendo así el parámetro clave para valorar la conducta del profesional frente a un evento adverso.

En este contexto, resulta fundamental establecer criterios claros que permitan diferenciar entre complicaciones inherentes al procedimiento, es decir, previsibles y aceptadas dentro del riesgo clínico y aquellas atribuibles a mala praxis las cuales son caracterizadas por acciones u omisiones culpables que se apartan de los estándares aceptados. Araujo (2020). Asimismo, la correcta valoración de los elementos probatorios, como lo son la historia clínica, el consentimiento informado y los peritajes técnicos, son esenciales para determinar la existencia de responsabilidad civil en casos concretos (Corte Suprema de Justicia, SC3604-2021).

La presente investigación se sitúa en el contexto clínico-académico de la IPS USTA-FOC, Bogotá, donde se forman residentes en endodoncia y se emplea un consentimiento informado institucional que contempla ciertos eventos adversos. Sin embargo, la ocurrencia de dichos eventos, aunque prevista en el documento, puede suscitar implicaciones legales cuando su gestión clínica compromete el deber de información, el principio de autonomía o se aparta de la *lex artis*. Esta situación plantea la necesidad de examinar la relación entre los eventos adversos endodónticos y la responsabilidad civil del profesional en el marco de la atención brindada por la IPS, con base en la normativa colombiana y los estándares bioéticos vigentes. En este sentido, el análisis se centra en las dimensiones jurídicas que configuran la responsabilidad atribuible al endodoncista dentro de un entorno institucional de formación clínica.

El presente trabajo tiene como objetivo describir el grado de responsabilidad civil del endodoncista ante la ocurrencia de eventos adversos contemplados en el consentimiento informado de la IPS de la Federación Odontológica Colombiana versión actual, y proponer un nuevo modelo de consentimiento informado que fortalezca la autonomía del paciente, brinde mayor claridad en los riesgos asumidos y reduzca la exposición legal del profesional tratante.

Metodología

Este estudio fue de tipo descriptivo con un componente analítico cualitativo, enfocado en el

análisis del contenido del consentimiento informado institucional y su relación con la responsabilidad civil en endodoncia. La investigación se realizó bajo el enfoque de docencia-servicio en la clínica odontológica de la Facultad de Odontología de la Universidad Santo Tomás, sede Bogotá, durante el año 2025.

El diseño metodológico se estructuró en cuatro fases:

Fase 1: Análisis documental del consentimiento informado institucional

Se revisó el consentimiento actualmente utilizado en la clínica de endodoncia IPS de la USTA-FOC Bogotá. A partir de esta revisión se diseñó un instrumento de recolección de datos para identificar los eventos adversos más frecuentes durante la atención clínica, teniendo en cuenta los eventos contemplados y omitidos en el consentimiento informado actual.

Fase 2: Identificación y clasificación de eventos adversos

A partir de la experiencia clínica del grupo investigador, supervisada por su tutor académico, quien posee amplia trayectoria institucional en la atención de pacientes en la IPS USTA-FOC, y con base en la revisión bibliográfica especializada, se identificaron los eventos adversos más frecuentes durante la práctica endodóntica.

Estos eventos se analizaron jurídicamente mediante los conceptos de culpa definidos doctrinalmente: Fernández (2019) y Recio (2021).

- *Impericia*: desconocimiento técnico o falta de idoneidad profesional para ejecutar un procedimiento especializado.
- *Imprudencia*: actuación precipitada sin la debida precaución, que expone al paciente a riesgos innecesarios.
- *Negligencia*: omisión de acciones que un profesional diligente habría ejecutado, como monitorear signos o advertir posibles complicaciones.

Esta clasificación permitió determinar cuáles eventos, al no estar informados previamente, podrían derivar en responsabilidad civil para el profesional.

Fase 3: diseño del instrumento de recolección y propuesta de consentimiento actualizado

Con base en los hallazgos de las fases anteriores, se diseñó un instrumento estructurado de análisis comparativo que permitió identificar vacíos, ambigüedades o riesgos no declarados en el consentimiento informado vigente. Este instrumento fue construido tomando como marco conceptual y normativo el artículo de Valencia, et al., (2024), quienes sistematizan los requisitos mínimos para un consentimiento informado en el contexto colombiano, a partir de los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD, 2010, p. 39).

El instrumento incluyó una matriz de evaluación estructurada sobre tres criterios principales:

- *Suficiencia*: evalúa si el documento incluye todos los componentes sustanciales exigidos por MINSALUD (nombre del procedimiento, riesgos, alternativas, revocatoria, entre

otros). Este criterio se fundamenta en el principio de información completa y relevante, tal como lo plantea Valencia, et al. (2024).

- *Claridad*: determina si el lenguaje, la estructura del texto y la organización visual permiten al paciente comprender fácilmente la información. Este criterio responde al llamado de Valencia, et al., (2024), a garantizar una comunicación efectiva, evitando tecnicismos y ambigüedad.
- *Viabilidad jurídica*: verifica si el contenido del documento está alineado con la legislación nacional, con capacidad de respaldar jurídicamente al profesional en caso de reclamo. Este componente se apoya en la necesidad de que el consentimiento tenga fuerza probatoria y legal, tal como lo indican los autores, Valencia, et al., (2024).

Cada criterio fue operacionalizado en ítems específicos con escala ordinal de valoración (1: no relevante, 2: relevante, 3: muy relevante), y acompañado de espacios para observaciones cualitativas por parte de los expertos.

El instrumento fue empleado por los expertos durante el proceso de validación mediante el método Delphi, dado que este enfoque resulta particularmente adecuado para estudios exploratorios que requieren la opinión de especialistas. Su principal fortaleza radica en la posibilidad de alcanzar consensos a través de una retroalimentación estructurada y sucesiva (Skulmoski, et al., 2007). Este instrumento se encuentra adjunto en el *Apéndice C* del presente artículo, con el propósito de garantizar la trazabilidad metodológica y facilitar al jurado una revisión detallada de su contenido.

Fase 4: Validación mediante método Delphi

Se aplicó el método Delphi (Skulmoski, et al., 2007), para validar el nuevo consentimiento con la participación de tres expertos jurídicos con formación doctoral en derecho, seleccionados bajo criterios de:

- Experiencia profesional superior a 10 años,
- Amplia trayectoria en investigación
- Vinculación actual con instituciones de salud o universidades.

Rondas de validación:

Ronda 1: los expertos evaluaron el instrumento utilizando una escala tipo Likert de 1 a 3 puntos sobre tres criterios: suficiencia, claridad y viabilidad jurídica. Además, se recogieron observaciones cualitativas escritas.

Ronda 2: se realizó una reunión virtual sincrónica con participación de los tres expertos, el grupo investigador, el tutor del proyecto y el director metodológico. En esta sesión se discutieron y evaluaron las discrepancias para alcanzar el consenso final sobre el contenido del consentimiento.

Tercera evaluación: tras el consenso de la Ronda 2, se solicitó a los expertos evaluar el documento ajustado con todas las recomendaciones. Esta fase se activaría solo si surgían nuevas

discrepancias, las cuales no ocurrieron, confirmando la validación unánime.

Resultados

Se integraron los eventos adversos contemplados en el consentimiento informado de la I.P.S de la Federación Odontológica Colombiana versión actual, de tal forma que se pueda evidenciar la existencia de culpa como generadora de responsabilidad civil en la práctica endodóntica. *Ver tabla 1*

Tabla 1. Existencia de culpa como generadora de responsabilidad civil

Evento adverso	Existencia de culpa	Generador de responsabilidad	Tipo de culpa		
			Imprudencia	Impericia	Negligencia
Infección o lesión en el ápice radicular posterior a la endodoncia	Sí	No	Sí	Sí	
Obturacion defectuosa de los conductos (sobreobturacion o subobturacion)	Sí	Sí		Sí	
Exacerbaciones (molestias después de iniciar el tratamiento)	No	No			
Debilitamiento dental que genere fractura	Sí	No	Sí		
Cambio de color del diente	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Perforaciones	Sí	Sí	Sí	Sí	
Fractura de instrumentos dentro del conducto	Sí	Sí	Sí	Sí	
Accidente por hipoclorito de sodio	Sí	Sí	Sí	Sí	
Hematomas	No	No			
Trismus	No	No			

Nota. Eventos adversos relacionados con prácticas endodónticas y su correspondencia con la existencia de culpa profesional.

Con base en las definiciones de negligencia, impericia e imprudencia, se encontró que de

los 10 eventos adversos evaluados: un evento presentó única culpabilidad por negligencia (obturación defectuosa de los conductos sobreobturación y subobturación); un evento por impericia (debilitamiento dental que genera fractura dental); un evento combinó dos culpabilidades : negligencia e impericia (infección o lesión en el ápice radicular posterior a la endodoncia); tres eventos correspondieron a imprudencia e impericia (perforaciones, fractura de instrumentos dentro del conducto y accidente por hipoclorito de sodio); y, un evento reunió las tres culpabilidades negligencia, impericia e imprudencia (cambio de color del diente), evidenciando así la complejidad en la atribución de responsabilidades según la naturaleza de cada complicación endodóntica. *Ver tabla 2.*

Tabla 2. *Clasificación de eventos adversos según tipo de culpa*

<i>Tipo de culpa</i>	<i>Número de eventos</i>	<i>Eventos involucrados</i>
<i>Impericia</i>	6	Infección en ápice, cambio de color, perforaciones, fractura de instrumentos, hipoclorito, debilitamiento dental
<i>Imprudencia</i>	4	Cambio de color, perforaciones, fractura de instrumentos, hipoclorito
<i>Negligencia</i>	3	Obturación defectuosa, cambio de color, infección en ápice
<i>Combinación de imprudencia, impericia y negligencia</i>	1	Cambio de color del diente
<i>Ninguna</i>	3	Exacerbaciones, hematomas, trismus

Nota. Resumen del número de eventos atribuidos a cada tipo de culpa en endodoncia.

Tras el análisis de los eventos adversos (Tabla 2) y el proceso de validación Delphi en dos rondas con expertos jurídicos, se incorporaron los siguientes ajustes al modelo de consentimiento:

En la primera ronda de validación del nuevo consentimiento informado mediante el método Delphi, se evidenció un consenso general entre los tres expertos, quienes coincidieron en que el instrumento cumple con criterios de claridad, suficiencia y viabilidad jurídica, sin requerir reformulaciones estructurales. No obstante, cada ítem fue acompañado de observaciones orientadas al fortalecimiento de su contenido. En cuanto a la identificación del paciente, se reforzó la obligatoriedad de consignar el número de historia clínica como dato esencial de individualización, y se incorporó la huella dactilar del acudiente en los casos de menores de edad o personas con incapacidad jurídica. En el marco introductorio, se amplió el respaldo normativo incluyendo menciones explícitas a la Ley 23 de 1981 (Colombia, 1981), la Ley 1164 de 2007 (Colombia, 2007) y la Resolución 1995 de 1999 (Ministerio de Salud y Protección Social, 1999), y se subrayaron los derechos del paciente, especialmente la revocabilidad del consentimiento, el derecho a recibir información clara y la participación activa en decisiones terapéuticas. En la descripción del procedimiento, se estableció un vínculo directo con la historia clínica al incluir la

frase: “Del estudio imagenológico y examen clínico, se ha determinado que el procedimiento más recomendable es...”, y se ajustó el lenguaje técnico para hacerlo comprensible, por ejemplo, explicando que la gutapercha es un material de relleno utilizado para sellar los conductos radiculares. Asimismo, se incluyó una advertencia sobre la influencia de factores individuales en el éxito del tratamiento, como la anatomía radicular, el estado de salud general y la colaboración del paciente. En la sección de beneficios y alternativas, se precisaron las consecuencias de no realizar el tratamiento, mencionando complicaciones potenciales como celulitis facial, abscesos o sepsis. En las advertencias adicionales, se enfatizó la responsabilidad del paciente de informar sobre enfermedades sistémicas, advirtiéndole que su omisión puede incrementar el riesgo de hemorragias, infecciones o reacciones adversas. Finalmente, en las autorizaciones especiales, se especificó que los registros fotográficos o audiovisuales con fines académicos o científicos estarán sujetos a protocolos de confidencialidad y tratamiento de datos personales, conforme a la Ley 1581 de 2012 (Colombia, 2012), y solo se utilizarán para los fines previamente autorizados.

Como resultado del proceso de validación mediante el método Delphi, en la segunda ronda de evaluación el consentimiento informado propuesto inicialmente fue ajustado conforme a las recomendaciones consensuadas de los expertos jurídicos. Estos ajustes permitieron robustecer el documento en términos de rigor normativo, claridad comunicativa y alcance clínico-jurídico. En cuanto a la identificación del paciente, se reforzó la obligatoriedad de consignar el número de historia clínica como dato esencial de individualización, y se incorporó la huella dactilar del acudiente en los casos de menores de edad o personas con incapacidad jurídica. En el marco introductorio, se amplió el respaldo normativo incluyendo menciones explícitas a la *Ley 23 de 1981* (Colombia, 1981), la *Ley 1164 de 2007* (Colombia, 2007) y la *Resolución 1995 de 1999* (Ministerio de Salud y Protección Social, 1999), y se subrayaron los derechos del paciente, especialmente la revocabilidad del consentimiento, el derecho a recibir información clara y la participación activa en decisiones terapéuticas. En la descripción del procedimiento, se estableció un vínculo directo con la historia clínica al incluir la frase: “Del estudio imagenológico y examen clínico, se ha determinado que el procedimiento más recomendable es...”, y se ajustó el lenguaje técnico para hacerlo comprensible, por ejemplo, explicando que la gutapercha es un material de relleno utilizado para sellar los conductos radiculares. Asimismo, se incluyó una advertencia sobre la influencia de factores individuales en el éxito del tratamiento, como la anatomía radicular, el estado de salud general y la colaboración del paciente. En la sección de beneficios y alternativas, se precisaron las consecuencias de no realizar el tratamiento, mencionando complicaciones potenciales como celulitis facial, abscesos o sepsis. En las advertencias adicionales, se enfatizó la responsabilidad del paciente de informar sobre enfermedades sistémicas, advirtiéndole que su omisión puede incrementar el riesgo de hemorragias, infecciones o reacciones adversas. En las autorizaciones especiales, se especificó que los registros fotográficos o audiovisuales con fines académicos o científicos estarán sujetos a protocolos de confidencialidad y tratamiento de datos personales, conforme a la *Ley 1581 de 2012* (Colombia, 2012), y solo se utilizarán para los fines previamente autorizados. Finalmente, como resultado de esta segunda ronda, se incorporaron dos nuevas figuras legales: la sección de Disentimiento, que recoge la negativa expresa del paciente antes del inicio del procedimiento, y la de Desistimiento, que permite la revocatoria del consentimiento una vez iniciado el tratamiento, garantizando así la revocabilidad de la decisión del paciente conforme a la legislación vigente.

Estos ajustes, además de robustecer el rigor jurídico y bioético, permiten que el

consentimiento informado cumpla un papel preventivo frente a conflictos legales en la práctica endodóntica.

Discusión

La clasificación de los datos obtenidos fue clave para comprender las diferencias entre los eventos que, si bien implicaban algún grado de culpa profesional, no todos generaban responsabilidad civil. Así, se evidenció que la mera existencia de un daño no implica automáticamente una responsabilidad legal, aspecto que concuerda con los planteamientos de Jiménez, et al., (2022).

La identificación y análisis de la clasificación de los eventos adversos analizados refuerza la necesidad de actualizar y fortalecer el contenido del consentimiento informado, no solo como instrumento de información, sino también como una herramienta preventiva frente a conflictos legales.

Evaluar la existencia de culpa y el eventual surgimiento de responsabilidad civil por parte del endodoncista requiere analizar el cumplimiento de la *lex artis* profesional, así como la observancia de la normatividad legal vigente y los principios bioéticos que orientan el ejercicio de la odontología.

Así lo ha entendido la jurisprudencia nacional (*Sentencia SC2555-2019*, Corte Suprema de Justicia, 2019), de manera que, por regla general, la responsabilidad por la prestación del servicio médico encontrará su fundamento en la culpa. Por consiguiente, los profesionales de la medicina se comprometen a desarrollar su actividad con la prudencia y diligencia debidas, haciendo el mejor uso de sus conocimientos y habilidades para brindar a sus pacientes una atención encaminada a un correcto y oportuno diagnóstico de las patologías que los afecten, así como a la prescripción del tratamiento adecuado.

Este planteamiento coincide con los resultados del presente estudio, donde siete de los diez eventos adversos analizados presentaban mala praxis atribuible al profesional. En nuestros resultados, los eventos adversos como la fractura de instrumentos, perforaciones o accidentes con hipoclorito de sodio suelen estar asociados con mala praxis, específicamente con negligencia o impericia, lo cual obliga al endodoncista a realizar una advertencia adecuada al paciente sobre estos riesgos. Según la *Sentencia SC15996-2016* (Corte Suprema de Justicia, 2016), el profesional de la salud es responsable no solo de informar sobre los riesgos, sino también de actuar con la diligencia y habilidad esperadas en su campo. La jurisprudencia señala que, cuando ocurren estos eventos, la responsabilidad profesional se presume en casos de daño derivado de la falta de precaución, especialmente si no se ha advertido al paciente sobre los riesgos.

Así mismo, los eventos que se enuncian en nuestro estudio, como la obturación defectuosa de los conductos, el cambio de color del diente, las perforaciones, la fractura de instrumentos dentro del conducto y los accidentes con hipoclorito de sodio, fueron clasificados como generadores de responsabilidad civil. Estos resultados subrayan la importancia de la pericia técnica, la adherencia a protocolos estandarizados y la adecuada información al paciente. En este sentido, Pastor (2022) resalta que la información previa sobre los riesgos asociados es esencial para dar

validez al consentimiento del paciente, especialmente cuando se trata de aspectos que pueden afectar su salud.

Estos hallazgos evidencian la necesidad de contar con un consentimiento informado sólido, no solo desde el punto de vista comunicativo y clínico, sino también legal. En este sentido, se diseñó un nuevo modelo de consentimiento, cuya validez fue confirmada mediante el método Delphi. Los resultados consistentes obtenidos en la validación respaldan la inclusión de riesgos inicialmente no contemplados, como la obstrucción por calcificación pulpar o la deglución accidental de instrumentos, cuyas implicaciones legales se analizan a continuación.

En nuestra práctica rutinaria como endodoncistas, el uso de limas y grapas constituye un eventual riesgo de deglución o aspiración por parte del paciente, como lo demuestra el caso reportado por Mejía, et al., (1996), donde una paciente deglutió accidentalmente una grapa dental W-8A durante un procedimiento endodóntico. Para Milton, et al., (2001), los episodios de ingestión/aspiración de cuerpos extraños en cualquier rama de la odontología tienen el potencial de provocar emergencias médicas agudas y potencialmente mortales. Por lo tanto, la prevención de incidentes de ingestión/aspiración es la mejor estrategia, mediante el uso obligatorio de precauciones como el aislamiento absoluto con dique de goma durante todos los procedimientos dentales. De acuerdo con Parolia, et al., (2009), cualquier objeto que se introduzca rutinariamente en la cavidad oral durante procedimientos dentales o quirúrgicos puede ser aspirado o ingerido. Estos objetos pueden incluir dientes, restauraciones, materiales de restauración, instrumentos, partes de implantes, pinzas de dique de goma, compresas de gasa y materiales de impresión.

Por otra parte, la obstrucción de conductos radiculares por calcificación pulpar, aunque no incluida inicialmente en el consentimiento informado analizado, constituye un evento adverso crítico que puede impedir la finalización exitosa del tratamiento endodóntico (Chanotis y Ordinola-Zapata, 2022). Este fenómeno, asociado al envejecimiento fisiológico o a procesos patológicos, dificulta la permeabilización y desinfección del sistema de conductos, incrementando el riesgo de complicaciones como fracturas de instrumentos, perforaciones o lesiones posteriores. Su exclusión del consentimiento actual omite un riesgo clínico relevante que, según los criterios de este estudio, podría implicar impericia si el profesional no emplea técnicas adecuadas (por ejemplo, magnificación o instrumentación adaptada) o negligencia al omitir su advertencia al paciente. Este hallazgo refuerza la necesidad de ampliar el listado de eventos adversos en el consentimiento informado, en concordancia con lo establecido por la *Sentencia SC2555-2019* (Corte Suprema de Justicia, 2019), que reafirma la obligación de informar todos los riesgos previsibles. Esta postura se alinea con los principios de autonomía y *lex artis* discutidos por Fernández (2019) y Recio (2021).

En este contexto, la obligación de informar adecuadamente al paciente sobre estos eventos adversos forma parte de la responsabilidad ética y legal del odontólogo, tal como lo establece el Código de Ética Odontológica (Ley 35 de 1989), que obliga a los profesionales a actuar con competencia técnica, emplear adecuadamente los materiales y técnicas propias de su especialidad y prevenir daños. De manera complementaria, el Código de Ética Médica (Ley 23 de 1981) refuerza estos principios, aplicables de forma general a todos los profesionales de la salud.

Estas mejoras estructurales del consentimiento, validadas por consenso de expertos,

coinciden con las propuestas de Valencia y Jiménez (2024), quienes destacan que la autonomía del paciente depende de una comunicación clara y accesible, respaldada por recursos gráficos. Su modelo de 'consentimiento ilustrado' complementa nuestro enfoque al transformar el documento en una herramienta educativa y jurídicamente sólida, tal como se validó en este estudio (Apéndice B).

Los mismos autores destacan que muchos pacientes no comprenden completamente los riesgos debido a explicaciones excesivamente técnicas. En igual sentido, sostienen que el paciente tiene derecho a disfrutar de una comunicación plena y clara, con lenguaje apropiado a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permita obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar, y el pronóstico y riesgos que conlleven (Valencia y Jiménez, 2024).

La investigación de Valencia y Rodríguez (2024) demuestra que la autonomía real del paciente en el proceso de consentimiento informado está directamente correlacionada con su nivel de comprensión, el cual, con frecuencia, se ve limitado por el uso exclusivo de lenguaje técnico. Estos autores proponen un modelo de "consentimiento ilustrado" que integre sistemáticamente elementos visuales (infografías, secuencias gráficas o modelos interactivos) como complemento indispensable a la explicación verbal, transformando el documento de consentimiento en una herramienta educativa que garantice una decisión verdaderamente informada.

En conjunto, estos hallazgos demuestran que un consentimiento informado integral con riesgos actualizados, representaciones gráficas y lenguaje accesible no solo cumple con estándares legales y éticos, sino que reduce litigios al fortalecer la autonomía del paciente. Esto valida la propuesta presentada en este estudio.

Si bien la validación del nuevo consentimiento informado se realizó mediante el método Delphi con expertos jurídicos, una de las principales limitaciones del estudio fue la ausencia de participación directa de pacientes en la fase de diseño y retroalimentación del instrumento. Este enfoque experto garantiza validez técnica y normativa, pero puede haber dejado de lado percepciones clave sobre comprensión, lenguaje accesible y relevancia de la información desde la perspectiva del usuario final. La incorporación de pacientes o representantes de usuarios en futuras etapas de validación permitiría fortalecer la aplicabilidad real del documento, especialmente en lo referente a autonomía decisional, adecuación cultural y comunicación efectiva.

Este planteamiento se sustenta en experiencias previas como el estudio de Gutiérrez (2014), que evaluó mediante encuestas a pacientes odontológicos su comprensión y percepción del consentimiento informado, o la investigación de Namakula, et al., (2022) en Uganda, donde se midió el nivel de entendimiento del consentimiento por parte de pacientes y profesionales, evidenciando brechas significativas.

Asimismo, modelos innovadores como el *Dynamic Consent* propuesto por Kaye, et al., (2015) y herramientas educativas visuales como el *Dental Procedure Education System* (DPES, n.d.) han demostrado que la participación activa del paciente en el proceso de consentimiento mejora la comprensión y refuerza su autonomía decisional. Reconocer esta limitación y apoyarse en estas evidencias es esencial para avanzar hacia un consentimiento verdaderamente centrado en

el paciente.

La comparación entre modelos de consentimiento informado evidencia profundas diferencias entre instrumentos generalistas y propuestas especializadas. El modelo general de Cuadro, et al., (2019) buscó estandarizar el consentimiento para múltiples especialidades odontológicas, facilitando su implementación interinstitucional. Sin embargo, estudios muestran que muchos modelos en uso no incorporan los criterios teóricos clave, limitándose a aspectos básicos como identificación del paciente, tratamiento y comprensión del documento (Luciani y Calzolari, 2021). En contraste, el modelo propuesto en esta investigación se enfoca exclusivamente en endodoncia, integrando eventos adversos específicos, advertencias explícitas y un lenguaje jurídico-clínico más robusto. Aunque esto representa un avance significativo, también plantea desafíos: mayor complejidad para el paciente, riesgo de incompreensión en poblaciones con bajo nivel educativo y mayores exigencias en su implementación clínica. La evidencia empírica también respalda esta perspectiva: un estudio transversal realizado en Arabia Saudita encontró que solo el 36,3 % de odontólogos obtenía consentimiento escrito adecuado, y menos del 5 % incluía todos los criterios recomendados en el consentimiento (Almalki, et al., 2024). Esta brecha entre modelo y práctica real resalta la necesidad de formatos especializados que cumplan estándares clínico-jurídicos sin perder accesibilidad para el paciente.

Desde una mirada internacional, el estudio de Potgieter, et al., (2024) aporta una perspectiva desde Sudáfrica en la que el consentimiento informado se adapta al nivel de madurez del paciente, más allá de la edad cronológica. Este enfoque, sustentado en el principio de Gillick, contrasta con el marco colombiano tradicional, donde el Código Civil establece la mayoría de edad a los 18 años como umbral para el consentimiento pleno (art. 1504). Sin embargo, la Resolución 309 de 2025 representa un avance significativo al introducir en Colombia el concepto de autonomía progresiva y el asentimiento informado para niños, niñas y adolescentes. Esta resolución exige que la información sea entregada de forma clara, progresiva y comprensible según el nivel de desarrollo del menor, permitiendo su participación real en la toma de decisiones en salud, incluso cuando la decisión final recaiga legalmente en su representante. Aunque en el modelo propuesto se contempla la firma del acudiente, aún no se incluyen mecanismos diferenciados que evalúen la competencia comunicativa o adaptaciones cognitivas para menores o poblaciones diversas, lo cual sería necesario incorporar para alinear el consentimiento con este nuevo marco normativo nacional y con estándares bioéticos internacionales.

Por su parte, Pandit y Pradhan (2024) destacan en su revisión que el consentimiento informado debe trascender lo legal y convertirse en una herramienta ética que respete la dignidad y autonomía del paciente. Subrayan la necesidad de protocolos claros, lenguaje accesible y uso de recursos visuales. Algunos de estos elementos se han planteado en la propuesta actual, pero no de manera estructurada ni validados desde la perspectiva del paciente, lo que limita su alcance práctico.

En cuanto a la validación del instrumento, Ríos (2025) denuncia deficiencias graves en la implementación del consentimiento en consultorios odontológicos colombianos: formatos inexistentes, firmas falsas y escasa trazabilidad clínica. Frente a este panorama, el modelo propuesto en esta investigación fue validado mediante el método Delphi con expertos jurídicos, lo cual representa un avance metodológico importante. No obstante, aún queda pendiente la validación desde el usuario final: el paciente. La ausencia de pruebas de comprensión,

retroalimentación participativa o validaciones en escenarios reales reduce la certeza de su aplicabilidad en contextos clínicos cotidianos, especialmente en poblaciones vulnerables.

Desde la perspectiva latinoamericana, se observa que el modelo, aunque jurídicamente sólido dentro del sistema colombiano, no contempla elementos normativos emergentes en otros países. Por ejemplo, la Ley 20.584 de Chile exige adaptaciones lingüísticas e interculturales en el consentimiento, especialmente en contextos clínico-docentes, lo que permitiría extender su aplicabilidad en regiones con población diversa o indígena.

La comparación con el contexto normativo español —específicamente la *Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (España, 2002)— amplía la perspectiva biojurídica del consentimiento informado más allá del marco colombiano. Esta ley establece que toda intervención en salud requiere el consentimiento libre y voluntario del paciente tras haber recibido información comprensible y adecuada (art. 8), la cual debe formalizarse por escrito en casos de riesgo relevante, como procedimientos invasivos, quirúrgicos o con efectos secundarios significativos (art. 10). Además, reconoce la revocabilidad del consentimiento en cualquier momento y sin necesidad de justificación, fortaleciendo así la autonomía del paciente como principio rector. También obliga a garantizar la accesibilidad para pacientes con discapacidad y a informar sobre las consecuencias del rechazo al tratamiento, así como sobre las alternativas terapéuticas disponibles.

En el ámbito brasileño, el *Código de Ética Odontológica* establecido por la *Resolução CFO-118/2012* (Brasil, 2012) exige que el consentimiento informado sea libre, esclarecido y formalizado por escrito antes de cualquier procedimiento. La normativa tipifica como infracción ética la omisión de este proceso y establece el deber del profesional de informar al paciente sobre duración, costos, riesgos y alternativas terapéuticas, reforzando su obligatoriedad desde una perspectiva ética y profesional.

En Chile, la *Ley N.º 20.584* (Chile, 2012) regula los derechos y deberes de las personas en relación con su atención en salud, obligando al profesional a adaptar activamente la comunicación al contexto cultural, social y cognitivo del paciente. En Colombia, aunque la *Ley 23 de 1981* (Colombia, 1981) y la *Ley 35 de 1989* (Colombia, 1989) contienen disposiciones generales sobre información y responsabilidad profesional, solo recientemente se ha comenzado a integrar un enfoque progresivo basado en derechos, particularmente en lo relativo a menores de edad y poblaciones vulnerables.

Además, aunque el documento incorpora avances como el disentimiento (rechazo inicial) y el desistimiento (revocación del consentimiento durante el tratamiento), todavía no se han definido los procedimientos administrativos o clínicos para su aplicación real. Esto podría convertir esos elementos en cláusulas decorativas si no se garantiza su ejecución efectiva dentro del entorno institucional.

El modelo de consentimiento informado propuesto en esta investigación representa una mejora significativa frente a los instrumentos generalistas, al integrar advertencias clínicas específicas y validación jurídica experta. Sin embargo, aún enfrenta desafíos en cuanto a

comprensión del paciente, validación participativa y adaptación a contextos diferenciados. Superar estas limitaciones permitirá transformar el consentimiento en un verdadero instrumento de garantía ética y jurídica, y no solo en un trámite formal.

Conclusiones

El estudio confirma que el consentimiento informado utilizado en la IPS de la Federación Odontológica Colombiana presenta vacíos relevantes, al omitir riesgos específicos de la endodoncia como la obstrucción por calcificación pulpar o la deglución accidental de instrumentos, y al emplear un lenguaje técnico que limita la comprensión del paciente. También carece de recursos gráficos que favorezcan la comunicación efectiva.

La jurisprudencia colombiana —particularmente las Sentencias SC2555-2019 y T-1021-2003— establece que la suscripción del consentimiento no libera al profesional de responsabilidad si se demuestra incumplimiento de la *lex artis*, negligencia, imprudencia o deficiencia en la información suministrada. Este principio refuerza la obligación ética y legal del endodoncista de advertir de forma clara todos los riesgos previsible.

La propuesta de consentimiento informado, validada mediante el método Delphi con expertos jurídicos, obtuvo consenso unánime en criterios de claridad, suficiencia y viabilidad legal. Las mejoras incluyeron respaldo normativo robusto (Ley 23 de 1981, Resolución 3100 de 2019), lenguaje accesible, inclusión explícita de riesgos específicos, incorporación de recursos gráficos y la adición de las figuras de disentimiento y desistimiento.

Un consentimiento integral, con riesgos actualizados, lenguaje comprensible y apoyos visuales, no solo se ajusta a estándares legales y normativos, sino que fortalece principios bioéticos como la autonomía y la no maleficencia. Su correcta implementación puede disminuir la conflictividad jurídica y favorecer la toma de decisiones informadas por parte del paciente.

Recomendaciones para la práctica clínica

Implementación del nuevo modelo de consentimiento, complementado con pilotos clínicos que evalúen su eficacia en contextos reales.

Integración de perspectivas multidisciplinarias (jurídicas, clínicas y de pacientes) en futuras revisiones del documento.

Referencias

- Araujo-Cuauro, J. C. (2020). *Lex artis y dispraxis: implicaciones bioéticas y biojurídicas. Un problema para la práctica odontológica. Revista Nacional de Odontología, 16(1)*, 1–22. <https://doi.org/10.16925/2357-4607.2020.01.05>
- Almalki, M., & Khayat, W. F. (2024). The use of informed consent in endodontic treatment in Saudi Arabia: Across-sectional study. *Cureus, 16(5)*, e60385. <https://doi.org/10.7759/cureus.60385>
- Brasil. Conselho Federal de Odontologia. (2012). Resolução CFO-118/2012: Estabelece o Código

- de Ética Odontológica. Brasília, Brasil.
<https://www.normaslegais.com.br/legislacao/resolucao-cfo-118-2012.htm>
- Castillo-Guarnizo, Z. de la N. (2017). Consentimiento informado en Endodoncia. *Dominio de las Ciencias*, 3(1), 361–372. <https://doi.org/10.23857/dc.v3i1.254>
- Chanotis, A., & Ordinola-Zapata, R. (2022). Present status and future directions: Management of curved and calcified root canals. *International Endodontic Journal*, 55(Suppl 3), 656–684. <https://doi.org/10.1111/iej.13685>
- Chile. Ministerio de Salud. (2012). Ley N.º 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>.
- Colombia. (1981). Ley 23 de 1981: Por la cual se dictan normas en materia de ética médica. *Diario Oficial No. 35.692*.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=68760>
- Colombia. (1989). Ley 35 de 1989: Por la cual se dictan normas sobre el ejercicio de la odontología. *Diario Oficial No. 38.733*.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=2739>
- Colombia. (2007). Ley 1164 de 2007: Por la cual se dictan disposiciones en materia del talento humano en salud. *Diario Oficial No. 46.786*. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=27116>.
- Colombia. (2012). Ley 1581 de 2012: Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. *Diario Oficial No. 48.587*.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>
- Corpas Pastor, F. (2022). *Responsabilidad profesional en odontología: aspectos legales y éticos*. Editorial Universidad del Valle.
- Corte Constitucional de Colombia. (2003). Sentencia T-1021 de 2003 [MP. Jaime Córdoba Triviño]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2003/T-1021-03.htm>
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (2016). Sentencia SC15996-2016 [MP. Luis Armando Tolosa Villabona]. <https://www.cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2016/11/SC15996-2016.pdf>.
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (2019). Sentencia SC2555-2019 [MP. Álvaro Fernando García Restrepo]. <https://www.ambitojuridico.com/noticias/general/corte-suprema-de-justicia/sc2555-2019>.
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (2021). Sentencia SC3604-2021 [MP. Luis Alonso Rico Puerta]. <https://edileyer.com/Contenidos%202024/Responsabilidad%20civil%20del%20medico.pdf>.
- Dental Procedure Education System (DPES). (n.d.). In *Wikipedia*. Retrieved August 10, 2025, from https://en.wikipedia.org/wiki/Dental_Procedure_Education_System
- España. (2002). Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado*. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
- Fernández Muñoz, M. L. (2019). *Responsabilidad médica en la especialidad civil*. Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla. <https://escuelajudicial.ramajudicial.gov.co/sites/default/files/biblioteca/m2-4.pdf>
- Fonseca, G. M., Mira, K., Beltrán, H., Peña, K., & Yendrecka, V. (2015). Eventos adversos y demandas por mala praxis en endodoncia. *International Journal of Medical and Surgical*

- Sciences*, 2(1), 367–375. <https://www.researchgate.net/publication/277892017>.
- Gutiérrez, M. (2014). Consentimiento informado en odontología: percepción y comprensión por parte de los pacientes [Tesis doctoral, Universidad de Santiago de Compostela]. Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de A Coruña. <https://icoec.es/wp-content/uploads/2018/08/TESIS-Consentimiento-Informado-en-Odontologia.pdf>.
- Guerrero Cuadro, G. P., Blanquicett Asís, J. P., Medina Márquez, E. R., Carmona Lorduy, M. C., & Bustillo Arrieta, J. M. (2019). Diseño de un único instrumento de consentimiento informado [Trabajo de pregrado, Universidad de Cartagena]. <https://repositorio.unicartagena.edu.co/handle/11227/14648>
- Idrobo Valencia, M., & Jiménez Rodríguez, C. (2024). Consentimiento informado en endodoncia: análisis comunicativo y bioético. *Revista de Bioética y Odontología*, 10(1), 22–37.
- Jiménez González, I., Molina Piedra, D., & López Bacallao, M. (2022). Reflexiones sobre la responsabilidad médica como valor moral y legal en el ejercicio de la profesión. *Infodir*, 39. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1996-35212022000300008
- Kaye, J., Whitley, E. A., Lund, D., Morrison, M., Teare, H., & Melham, K. (2015). Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*, 23(2), 141–146. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.71>
- Lucero Recio, R. (2021). La “lex artis ad hoc” aplicada a la peritación odontológica. *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, 25, 111–136. <https://doi.org/10.17979/afdudc.2021.25.0.8801>
- Luciani Reynoso, M., & Calzolari, V. (2024). Formación continua en odontología: estrategias para mejorar la competencia clínica y ética. *Revista Iberoamericana de Educación Odontológica*, 9(1), 55–70.
- Mejía, J. L., Donado, J. E., & Posada, A. (1996). Accidental swallowing of a dental clamp. *Journal of Endodontics*, 22(11), 619–620. [https://doi.org/10.1016/S0099-2399\(96\)80034-3](https://doi.org/10.1016/S0099-2399(96)80034-3)
- Milton, T. M., Hearing, S. D., & Ireland, A. J. (2001). Ingested foreign bodies associated with orthodontic treatment. *British Dental Journal*, 190(11), 592–596. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.4801046>
- Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (1999). Resolución 1995 de 1999: Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica. *Diario Oficial No. 43.682*. <https://www.minsalud.gov.co>
- Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (2019). Resolución 3100 de 2019: Definiciones del estándar Historia Clínica y Registros. <https://suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30039964>
- Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (2025). Resolución 309 de 2025: Por la cual se imparten lineamientos para garantizar el derecho a la información y participación en salud de niños, niñas y adolescentes. <https://www.minsalud.gov.co>
- Namakula, R., Kasangaki, A., Kutesa, A., Nankya, B., Nakanjako, D., & Kasangaki, R. (2022). Patients’ understanding of informed consent in oral healthcare in Uganda: A cross-sectional study. *BMC Oral Health*, 22(1), 447. <https://doi.org/10.1186/s12903-022-02550-2>
- Pandit, S., & Pradhan, S. (2024). The role of informed consent in dental practice: A comprehensive review. *Santosh University Journal of Health Sciences*, 10(2), 265–268. <https://doi.org/10.4103/sujhs.sujhs.62.24>
- Parolia, A., Kamath, M., Kundubala, M., Manuel, T. S., & Mohan, M. (2009). Management of

foreign body aspiration or ingestion in dentistry. *Kathmandu University Medical Journal*, 7(26), 165–171. <https://doi.org/10.3126/kumj.v7i2.2715>

Potgieter, N., Bridge, G., Elfrink, M., Folayan, M. O., Gao, S. S., Groisman, S., Jawdekar, A., Kemoli, A. M., Lim, D., Ly, P., Mani, S. A., Masumo, R., Monteiro, J., Muasya, M. K., Qureshi, A., & Tinanoff, N. (2024). A pilot study on the global practice of informed consent in paediatric dentistry. *Frontiers in Oral Health*, 5, 1298277. <https://doi.org/10.3389/froh.2024.1298277>

Ríos Oliveros, L. M. (2025). Impacto legal y ético del consentimiento informado en los consultorios odontológicos colombianos durante el año 2023: Evolución y consecuencias jurídicas [Trabajo de grado, Universidad Católica Luis Amigó].

Skulmoski, G. J., Hartman, F. T., & Krahn, J. (2007). The Delphi method for graduate research. *Journal of Information Technology Education: Research*, 6, 1–21. <https://doi.org/10.28945/199>

Apéndices

Apéndice A. Consentimiento informado I.P.S. Federación Odontológica Colombiana. Versión



FEDERACION ODONTOLOGICA COLOMBIANA

PACIENTE:	HISTORIA CLINICA:
ESPECIALIDAD:	FECHA:

Yo _____, mayor de edad, identificado con C.C. N.º _____ como paciente o como responsable del paciente identificado con C.C. O T.I. N.º _____ autorizo al Dr.(a) _____ con especialidad _____ para la realización del o los procedimientos _____ con diagnóstico _____ y pronóstico _____.

BENEFICIOS:
 El tratamiento de endodoncia consiste en la eliminación del tejido dañado (es decir el nervio) y rellenar con un material el espacio dejado por el nervio impidiendo el paso a las bacterias, conservando mi diente. El objetivo principal de este procedimiento es la eliminación de la pulpa (o nervio), que esta inflamada o infectada, o de un proceso infeccioso en la punta (ápice) de la raíz del diente.

RIESGOS:

X	RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA ENDODONCIA
	A pesar de realizarme correctamente la técnica, cabe la posibilidad de que la infección o la lesión en la punta (ápice) de la raíz no se elimine totalmente, por lo que puede ser necesario acudir a la cirugía periapical al cabo de algunas semanas, meses o incluso años.
	A pesar de realizarme correctamente la técnica, es posible que no se obtenga el relleno total de los conductos, por lo que también puede ser necesario proceder a un retratamiento, como en el caso de que la obturación (el relleno) quede corto o largo.
	Igualmente, se pueden presentar molestias (exacerbaciones) después de iniciar el tratamiento; esto es relativamente frecuente, y por lo tanto se debe tener en cuenta para mi decisión final.
	También sé que es frecuente que el diente en que se realice la endodoncia se debilite y tienda a fracturarse, por lo que puede ser necesario realizar exodoncia y/o coronas protésicas e insertar refuerzos interradiculares.
	Es muy posible que el diente cambie de color, se oscurezca ligeramente y a mediano o largo plazo, se agrave la infección presentándose inflamación y / o absceso que pueden requerir hasta manejo hospitalario poniendo en riesgo hasta la vida.
	Lleva implícitas una serie de sucesos de seguridad comunes y potencialmente serios como perforaciones, fractura de instrumentos entre el conducto accidente por hipoclorito de sodio, hematomas, tímpanos que podrían requerir tratamientos complementarios tanto médicos como quirúrgicos, y que por mi situación actual (diabetes, cardiopatía, hipertensión, anemia, edad avanzada, obesidad) pueden aumentar riesgos y complicaciones siempre y cuando no sea producto de la atención sino de la patología de base del paciente.
	El Odontólogo me advierte que, si no me realice la restauración definitiva en el diente a más tardar en un mes, el tratamiento no tiene garantía.

Sede: Calle 93 No. 17-39
 Teléfono: 236 14 14 - 238 49 35
 Fax: 238 49 34
 E-mail: info@federacionodontologica.com.co
 Web: www.federacionodontologica.com.co
 Bogotá, D.C. Colombia



FEDERACION ODONTOLOGICA COLOMBIANA

	Si el diente no se puede aislar no se puede restaurar y por lo tanto no se hará la endodoncia y se remitirá al odontólogo general para el manejo final.
	Generalmente requiere anestesia.

TRATAMIENTO ALTERNO:

IMPLICACIONES:

Comprendo y acepto que durante el procedimiento pueden aparecer circunstancias imprevisibles o inesperadas, que puedan requerir una extensión del procedimiento original o la realización de otro procedimiento no mencionado arriba.
 Al firmar este documento reconozco que los he leído o que me ha sido leído y explicado y que comprendo perfectamente su contenido. Se me han dado amplias oportunidades de formular preguntas y que todas las preguntas que he formulado han sido respondidas o explicadas en forma satisfactoria. Acepto que la medicina incluyendo la odontología no es una ciencia exacta y que no se me han garantizado los resultados que se esperan de la intervención quirúrgica o procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en el sentido de que la práctica de la intervención o procedimiento que requiero compromete una actividad de medio, pero no de resultados.

DISENTIMIENTO INFORMADO

Por medio del presente documento, de manera expresa, libre y en pleno uso de mis facultades mentales manifiesto que: he decidido **NO** permitir la realización del procedimiento:

El (la) profesional _____ me ha informado sobre los riesgos y posibles complicaciones de salud que implica el desistimiento voluntario al procedimiento.
 Estos riesgos son: _____

Afirmo que bajo mi responsabilidad decido desistir y en consecuencia declaro que ni la clínica, ni su personal serán responsables en caso de complicaciones.
 Certifico que he explicado los riesgos de desistir del procedimiento al paciente y he contestado todas las preguntas. Considero que el (la) paciente o representante comprenden completamente lo que he explicado.

Comprendiendo estas limitaciones, doy mi consentimiento para la realización del procedimiento y firmo a continuación:

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE _____
 C.C. _____

FIRMA RESPONSABLE DEL PACIENTE

NOMBRE _____
 C.C. _____

FIRMA ODONTÓLOGO RESIDENTE

SELLO

FIRMA DEL DOCENTE

NOMBRE _____
 C.C. _____

Apéndice B. Propuesta de nuevo consentimiento sujeto a la validación de los expertos**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE CONDUCTO
(ENDODONCIA)**

FECHA _____
 PACIENTE: _____ DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____
 ACUDIENTE: _____ PARENTESCO: _____

Este documento tiene como objetivo informarle de manera clara y sencilla sobre el tratamiento de conducto (endodoncia) recomendado según su diagnóstico. Usted podrá tomar una decisión libre y consciente tras recibir toda la información necesaria como se anuncia en el principio de la autonomía de la voluntad privada consagrada en el artículo 1602 del Código civil.

Descripción del procedimiento:

Se realizará un tratamiento de endodoncia en el diente número _____, que consiste en la remoción del tejido infectado o inflamado (pulpa dental), la limpieza y desinfección de los conductos radiculares, y su posterior sellado con un material biocompatible (gutapercha)

El objetivo de este tratamiento es eliminar la infección, aliviar el dolor y preservar su diente natural, evitando su pérdida y restaurando su función masticatoria

Beneficios del tratamiento:

- Permite mantener el diente en boca y evitar su extracción.
- Elimina el dolor causado por infección o inflamación.
- Previene infecciones más graves.
- Permite que el diente siga funcionando normalmente.
- Ayuda a conservar el hueso que sostiene el diente.
- Evita tratamientos más costosos en el futuro.

Alternativas al tratamiento de endodoncia:

- **Extracción del diente:** Requerirá reemplazo con implante o prótesis.
- **No tratar:** Riesgo de infección grave, dolor crónico y pérdida ósea

Posibles riesgos y eventos adversos:

- Relleno incompleto o exceso de material fuera del conducto. (sobre obturación, sub-extensión, puf de cementos)
- Dolor o inflamación postoperatoria. (exacerbaciones)
- Hematomas o limitación para abrir la boca (trismus).
- Cambio de color del diente.
- Fractura del diente.
- Perforaciones radiculares
- Fractura de instrumentos dentro del conducto.
- Accidente por hipoclorito de sodio.
- Lesión o quemaduras de tejidos adyacentes.
- Obstrucción de los conductos debido a calcificación pulpar, impidiendo completar el tratamiento
- Deglución accidental de instrumentos o materiales.

En caso de complicaciones, podría ser necesario:

Retratamiento endodóntico, cirugía endodóntica, o exodoncia (extracción)

Advertencias adicionales:

Si usted presenta enfermedades sistémicas no controladas, podría requerirse interconsulta con su médico.

- Es necesario restaurar el diente con material definitivo (ej.: corona) dentro de un plazo máximo para evitar contaminación del diente.
- Si el diente no se puede aislar, el tratamiento no podrá realizarse.
- Puede requerirse medicación antibiótica y/o analgésica antes, durante o posterior al tratamiento, según indicación profesional.

Representación gráfica del procedimiento endodóntico: Espacio para dibujo o esquema:

Autorizaciones especiales:

- Autorizo la toma de registros fotográficos o audiovisuales con fines exclusivamente académicos y científicos. Y acepto que mi tratamiento sea realizado por odontólogos en formación de especialización bajo supervisión docente.

Declaración del paciente:

- He sido informado de manera veraz sobre mi estado de salud. Así como he recibido explicaciones suficientes sobre el procedimiento, beneficios, riesgos y alternativas.
- He aclarado todas mis dudas sobre el tratamiento propuesto y comprendo los términos técnicos explicados. Por lo tanto, decido aceptar el tratamiento de manera libre, voluntaria e informada.

Por todo lo anterior, manifiesto que, después de entender y comprender la información suministrada, y de haber aclarado todas mis dudas acerca de los beneficios, riesgos y alternativas, otorgo mi consentimiento libre y voluntario para la realización del procedimiento endodóntico propuesto.

CONSIENTO

Nombre _____
 Identificación _____
 Huella _____

Responsable _____
 Identificación _____
 Huella _____

Profesional _____
 Identificación _____



Docente _____
 Identificación _____

DISENTIMIENTO

Después de haber sido informado(a) sobre el procedimiento a realizar, manifiesto en nombre propio o en el de mi representado, que de manera libre, consciente y voluntaria he decidido no permitir la realización del procedimiento propuesto, asumiendo la responsabilidad de las consecuencias que se deriven de esta decisión. (Resolución 1995/99 – Ley 35 de 1989).

Nombre _____
 Identificación _____

Apéndice C. Instrumento de validación (Método Delphi)

 				
UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS BUCARAMANGA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA PROGRAMA: POSGRADO ENDODONCIA -SEDE BOGOTÁ-				
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO ENCUESTA PARA DE TERMINAR LA POSIBILIDAD DE COMPLEMENTAR EL CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ENDODONCIA, TENIENDO EN CUENTA LA INCLUSIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y DE ELEMENTOS QUE PERMITAN DEMOSTRAR QUE EL PACIENTE HARÁ USO DEL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA, SOPORTADO EN LA ADECUADA COMUNICACIÓN Y COMPRESIÓN DE ESTE.				
ITEM	Suficiencia 1 No Relevante 2 Relevante 3 Muy Relevante	Claridad 1 No Relevante 2 Relevante 3 Muy Relevante	Viabilidad Jurídica 1 No Relevante 2 Relevante 3 Muy Relevante	Observaciones
El documento que se propone contiene los elementos de identificación necesarios, los cuales aseguran la individualización del paciente.				
El párrafo introductorio del documento, contempla el objetivo del diligenciamiento del consentimiento informado, así los elementos jurídicos relacionados con el respeto al principio de la autonomía de la voluntad y la adecuada información como derechos del paciente.				
La descripción y objetivo del procedimiento contienen la información necesaria, de manera el paciente comprenda su finalidad y pueda tomar la decisión de manera libre y voluntaria.				
Los beneficios y alternativas del tratamiento propuestos en el documento son suficientes y claros, de tal forma que se garantice la adecuada información y comprensión de estos.				
Los riesgos, eventos adversos y posibles complicaciones que pueden presentarse en el tratamiento endodóntico, le permiten al paciente tener una idea suficiente, comprensible y clara de estos, de tal manera que sea consciente de los mismos al momento firmar el consentimiento.				
Las advertencias adicionales, le permiten al paciente tener una idea clara y suficiente del alcance y consecuencias que podría tener en caso de omitirlas al profesional.				
Es espacio para la representación gráfica que se propone en el consentimiento, es adecuado, suficiente y pertinente para ofrecerle al paciente una explicación gráfica del procedimiento que se le realizará.				
En las autorizaciones especiales, el paciente queda informado de manera suficiente y clara que autoriza la toma de registros fotográficos o audiovisuales con fines exclusivamente académicos y científicos. Y acepta que su tratamiento sea realizado por odontólogos en formación de especialización bajo supervisión docente.				
La declaración del paciente, permite entender que éste ha sido informado de manera veraz sobre su estado de salud. Que ha recibido explicaciones suficientes sobre el procedimiento, beneficios, riesgos y alternativas, ha aclarado todas sus dudas sobre el tratamiento propuesto y ha comprendido los términos técnicos explicados. Por lo tanto, decide aceptar el tratamiento de manera libre, voluntaria e				
En la firma del consentimiento, se identifican de manera suficiente, clara y jurídicamente válidas, las personas que intervienen en el tratamiento.				
El la firma del disentimiento, el paciente tiene la oportunidad de decidir de manera libre y voluntaria que no permitirá la realización del procedimiento propuesto, y asumirá la responsabilidad de las consecuencias que se deriven de su decisión.				

Apéndice D. Consentimiento informado tras validación de expertos
**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE CONDUCTO
(ENDODONCIA)**


FECHA: _____ NUMERO DE HISTORIA CLINICA: _____
 PACIENTE: _____ DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____
 ACUDIENTE: _____ PARENTESCO: _____

Este documento tiene como objetivo informarle de manera clara y sencilla sobre el tratamiento de conducto (endodoncia) recomendado según su diagnóstico. Usted podrá tomar una decisión libre y consciente tras recibir toda la información necesaria como se anuncia en el principio de la autonomía de la voluntad privada consagrada en el artículo 1602 del Código civil.

Desde una perspectiva de bioética clínica y derecho en salud, este proceso se enmarca en normativas como la Ley 23 de 1981 (sobre ética médica), la Ley 1164 de 2007 (regulación del talento humano en salud) y la Resolución 1995 de 1999 (derechos del paciente), garantizando su derecho a información clara, autonomía en la toma de decisiones y participación en su tratamiento.

Descripción del procedimiento:

Del estudio de los antecedentes imagenológicos y del examen clínico realizado, se ha determinado que el procedimiento más recomendable es un tratamiento de endodoncia en el diente número _____, que consiste en la remoción del tejido infectado o inflamado (pulpa dental), la limpieza y desinfección de los conductos radiculares, y su posterior sellado con un material de relleno llamado gutapercha.

El objetivo de este tratamiento es eliminar la infección, aliviar el dolor y preservar su diente natural, evitando su pérdida y restaurando su función masticatoria. El éxito del procedimiento depende de múltiples factores individuales (anatomía radicular, estado general de salud, colaboración del paciente)

Beneficios del tratamiento:

- Permite mantener el diente en boca y evitar su extracción.
- Elimina el dolor causado por infección o inflamación.
- Previene infecciones más graves.
- Permite que el diente siga funcionando normalmente.
- Ayuda a conservar el hueso que sostiene el diente.
- Evita tratamientos más costosos en el futuro.

Alternativas al tratamiento de endodoncia:

- **Extracción del diente:** Requerirá reemplazo con implante o prótesis.
- **No tratar:** Riesgo de infección grave (celulitis facial, absceso, sepsis), dolor crónico y pérdida ósea.

Posibles riesgos y eventos adversos:

- Relleno incompleto o exceso de material fuera del conducto. (sobre obturación, sub-extensión, puf de cementos)
- Dolor o inflamación postoperatoria. (exacerbaciones)
- Hematomas
- Dificultad para abrir la boca (trismus).
- Cambio de color del diente.
- Fractura del diente.
- Perforaciones radiculares
- Fractura de instrumentos dentro del conducto.
- Accidente por hipoclorito de sodio.
- Lesión o quemaduras de tejidos adyacentes.
- Obstrucción de los conductos debido a calcificación pulpar, impidiendo completar el tratamiento
- Deglución accidental de instrumentos o materiales.

En caso de complicaciones, podría ser necesario:

Retratamiento endodóntico, cirugía endodóntica, o exodoncia (extracción)

Advertencias adicionales:

Si usted presenta enfermedades sistémicas no controladas, podría requerirse interconsulta con su médico; no informar esto al profesional puede aumentar el riesgo de complicaciones durante o después del procedimiento (por ejemplo: hemorragias, infecciones, reacciones adversas)

- Es necesario restaurar el diente con material definitivo (ej.: corona) dentro de un plazo máximo de 4 semanas para evitar contaminación del diente.
- Si el diente no se puede aislar, el tratamiento no podrá realizarse.
- Puede requerirse medicación antibiótica y/o analgésica antes, durante o posterior al tratamiento, según indicación profesional.

Representación gráfica del procedimiento endodóntico: Espacio para dibujo o esquema:

Autorizaciones especiales:

- Autorizo la toma de registros fotográficos o audiovisuales con fines exclusivamente académicos y científicos. Y acepto que mi tratamiento sea realizado por odontólogos en formación de especialización bajo supervisión docente. Los registros serán almacenados bajo protocolos de confidencialidad (Ley 1581 de 2012) y solo para fines científicos autorizados.

Declaración del paciente:

- He sido informado de manera veraz sobre mi estado de salud. Así como he recibido explicaciones suficientes sobre el procedimiento, beneficios, riesgos y alternativas.

He aclarado todas mis dudas sobre el tratamiento propuesto y comprendo los términos técnicos explicados. Por lo tanto, decido aceptar el tratamiento de manera libre, voluntaria e informada.

Por todo lo anterior, manifiesto que, después de entender y comprender la información suministrada, y de haber aclarado todas mis dudas acerca de los beneficios, riesgos y alternativas, otorgo mi consentimiento libre y voluntario para la realización del procedimiento endodóntico propuesto.

CONSENTO

Nombre _____ Identificación _____ Huella _____	<input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/>	Responsable _____ Identificación _____ Huella _____	<input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/>
--	---	---	---

Profesional _____ Identificación _____	Docente _____ Identificación _____
---	---------------------------------------

DISENTIMIENTO

Después de haber sido informado(a) sobre el procedimiento a realizar, manifiesto en nombre propio o en el de mi representado, que de manera libre, consciente y voluntaria he decidido no permitir la realización del procedimiento propuesto, asumiendo la responsabilidad de las consecuencias que se deriven de esta decisión. (Resolución 1995/99 – Ley 35 de 1989).

Fecha y hora: _____
Nombre: _____
Identificación: _____

DESISTIMIENTO

Después de haber iniciado el tratamiento propuesto por el profesional manifiesto en nombre propio o en el de mi representado, que de manera libre, consciente y voluntaria he decidido revocar el consentimiento informado previamente otorgado lo que representa la no continuación del tratamiento asumiendo la responsabilidad de las consecuencias que se deriven de esta decisión, (Resolución 1995/99 – Ley 35 de 1989).

Fecha y hora: _____
Nombre: _____
Identificación: _____
Testigo: _____