



DOI: <https://doi.org/10.46296/yc.v10i18.0912>

BIOÉTICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ORTODONCIA: REVISIÓN SISTEMÁTICA

BIOETHICS AND INFORMED CONSENT IN ORTHODONTICS: A SYSTEMATIC REVIEW

Hermosa-Gallardo Dayana Nicole ¹; Sinchiguano-Velecela Diana Estefania ²;
Escobar-Parra Karen Estefania ³; Díaz-Espinoza Dámary Johanna ⁴;
Ponce-Lema Katherine Estefanía ⁵

¹ Odontóloga General, Universidad Central del Ecuador. Ecuador.
Correo: dayana.hermosa@ucuenca.edu.ec. ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0005-0337-968X>

² Odontología, Universidad de Cuenca. Ecuador.
Correo: diana.sinchiguano@ucuenca.edu.ec. ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0006-9198-2362>

³ Odontología, Universidad UNIANDES. Ecuador.
Correo: epkaren90@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0006-0342-9867>

⁴ Odontología, Universidad de Nacional de Loja. Ecuador.
Correo: damaryjohanna44@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0001-0102-5723>

⁵ Odontología, Universidad Nacional de Chimborazo. Ecuador.
Correo: estefaniaponcel858@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0005-1449-9636>

Resumen

Introducción: El consentimiento informado en ortodoncia no se limita a la firma de un formulario; constituye un proceso bioético de comunicación orientado a garantizar autonomía, comprensión, voluntariedad, proporcionalidad del riesgo y toma de decisiones compartida. Esta exigencia adquiere relevancia particular porque gran parte de los pacientes son adolescentes, dependen de cuidadores y reciben tratamientos electivos, prolongados y sensibles a la cooperación. **Objetivo:** Sintetizar la evidencia disponible sobre bioética, consentimiento informado, comprensión, recuerdo de información, legibilidad de formularios, comunicación de riesgos y reporte ético en ortodoncia. **Métodos:** Se diseñó una revisión sistemática conforme a PRISMA 2020. Se planteó una estrategia PEO: población de pacientes, padres/cuidadores, ortodontistas y reportes de ensayos ortodóncicos; exposición relacionada con consentimiento informado, bioética, comunicación de riesgos o materiales informativos; y desenlaces de comprensión, recuerdo, legibilidad, conocimiento, satisfacción, reporte ético o validez del consentimiento. Se incluyeron 25 estudios. La heterogeneidad metodológica impidió realizar metaanálisis; se efectuó síntesis narrativa temática. **Resultados:** La evidencia muestra que el consentimiento escrito por sí solo es insuficiente. Los dominios con peor recuerdo fueron riesgos específicos como descalcificación/caries, reabsorción radicular, recaída y retención. Las intervenciones más favorables fueron formularios con legibilidad mejorada, información por bloques, soporte audiovisual, mapas mentales, repetición activa y priorización de los riesgos esenciales al inicio de la explicación. **Conclusiones:** El consentimiento informado en ortodoncia debe entenderse como un proceso continuo, escalonado y verificable. Las mejores prácticas combinan lenguaje claro, conversación clínica, material escrito comprensible, recursos visuales, comprobación de comprensión, asentimiento del menor cuando corresponda y documentación de riesgos individualizados. La calidad de la evidencia es moderada-baja por heterogeneidad, tamaños muestrales pequeños y variación de desenlaces.

Palabras claves: ortodoncia; consentimiento informado; bioética; autonomía; comunicación de riesgos; Ecuador; legislación sanitaria.

Información del manuscrito:

Fecha de recepción: 10 de marzo de 2026.

Fecha de aceptación: 20 de mayo de 2026.

Fecha de publicación: 22 de junio de 2026.



Abstract

Background: In orthodontics, informed consent is not merely a signed form but a bioethical communication process aimed at ensuring autonomy, understanding, voluntariness, risk proportionality, and shared decision-making. This is especially relevant because orthodontic care is frequently elective, long-term, cooperation-dependent, and often provided to adolescents whose parents or caregivers participate in decision-making. **Objective:** To synthesize evidence on bioethics, informed consent, comprehension, information recall, readability, risk communication, and ethical reporting in orthodontics. **Methods:** A systematic review was designed according to PRISMA 2020. A PEO framework was used: patients, parents/caregivers, orthodontists, and orthodontic trial reports; exposure to informed consent, bioethical communication, risk communication, or educational materials; and outcomes involving comprehension, recall, readability, knowledge, satisfaction, ethical reporting, or validity of consent. Twenty-five studies were included. Due to heterogeneity, a narrative thematic synthesis was performed. **Results:** Written consent alone was insufficient. The least remembered domains were specific orthodontic risks such as decalcification/caries, root resorption, relapse, and retention. More favorable strategies included simplified readability, chunked information, audiovisual support, mind maps, active rehearsal, and early presentation of essential risk information. **Conclusions:** Informed consent in orthodontics should be continuous, staged, and verifiable. Best practice combines clear language, clinical dialogue, readable written materials, visual aids, comprehension checks, child assent where appropriate, and documentation of individualized risks.

Keywords: orthodontics; informed consent; bioethics; autonomy; risk communication; Ecuador; health legislation.

1. Introducción

La ortodoncia moderna integra decisiones clínicas, estéticas, funcionales, psicosociales y económicas. A diferencia de intervenciones odontológicas urgentes, gran parte del tratamiento ortodóncico es electivo, prolongado y dependiente de la cooperación del paciente. Por ello, el consentimiento informado debe comprenderse como un proceso deliberativo y no como un documento administrativo. Desde una perspectiva bioética, el consentimiento válido exige información suficiente, comprensión, capacidad, voluntariedad y

posibilidad real de aceptar o rechazar el plan terapéutico.¹

La literatura temprana ya advertía que la planificación ortodóncica requiere diálogo, análisis de alternativas y respeto por la autonomía del paciente. La comunicación deficiente puede generar expectativas irreales, menor adherencia, conflictos terapéuticos y vulnerabilidad medicolegal.^{1,2,4} Los padres y cuidadores cumplen un rol central, pero esto no elimina la necesidad de escuchar al menor de edad y de procurar su asentimiento acorde con la madurez y el marco legal aplicable.



En Ecuador, este enfoque tiene respaldo constitucional y legal: la Constitución reconoce que los servicios de salud deben garantizar el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información del paciente; la Ley Orgánica de Salud reconoce el derecho a recibir información oportuna sobre alternativas de tratamiento, efectos, costos y calidad, así como a ejercer la autonomía mediante consentimiento escrito; y la Ley de Derechos y Amparo al Paciente reconoce el derecho a recibir información sobre diagnóstico, pronóstico, tratamiento, riesgos y alternativas, y a aceptar o declinar la intervención.^{27,28,29}

Además, el Acuerdo Ministerial 5316 del Ministerio de Salud Pública establece un modelo de gestión obligatorio para la aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, incluyendo explicación del procedimiento, riesgos, beneficios, alternativas y consecuencias de no intervenir, así como formulario escrito en procedimientos de riesgo mayor.³⁰ En adolescentes, el Código de la Niñez y Adolescencia refuerza el

derecho a ser consultados y a que su opinión sea considerada según edad y madurez; por ello, en ortodoncia debe articularse el consentimiento del representante legal con el asentimiento del menor.³¹

El problema principal no es la ausencia formal de formularios, sino la brecha entre información entregada e información comprendida. Estudios clásicos y recientes describen bajo recuerdo de riesgos específicos, dificultades de legibilidad, variabilidad de prácticas de consentimiento y déficits de reporte ético en investigaciones ortodóncicas.^{5,6,7,8,10,12,17} Esta situación compromete los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia y fidelidad profesional.

La evidencia también sugiere que intervenciones comunicacionales específicas pueden mejorar el consentimiento: formularios rediseñados para menor carga cognitiva, presentación de información por bloques, recursos audiovisuales, mapas mentales, repetición activa, humor educativo y priorización de los riesgos críticos al inicio de la explicación.^{12,16,19,20,21,22,23}

El objetivo de esta revisión fue sintetizar sistemáticamente los estudios sobre bioética y consentimiento informado en ortodoncia, con énfasis en comprensión, recuerdo, legibilidad, conocimiento profesional/paciente, reporte ético, comunicación de riesgos y estrategias para mejorar la validez del proceso.

2. Metodología

Diseño y guía de reporte

Se realizó una revisión sistemática cualitativa siguiendo las recomendaciones PRISMA 2020. El protocolo operativo definió pregunta, criterios de elegibilidad, fuentes de

Estrategia PEO

Elemento	Definición operacional
Población	Pacientes ortodóncicos adolescentes o adultos; padres/cuidadores; ortodoncistas; reportes de ensayos clínicos ortodóncicos.
Exposición	Consentimiento informado, consentimiento válido, asentimiento, comunicación de riesgos, material escrito/audiovisual, legibilidad, bioética clínica o reporte de aprobación ética/consentimiento.
Desenlaces	Comprensión, recuerdo, satisfacción, expectativas, conocimiento/actitudes/prácticas, legibilidad, reporte ético, documentación de riesgos, adherencia o cooperación vinculada al proceso informativo.

Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se consultaron PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science, Dentistry & Oral Sciences Source, Google

información, estrategia de búsqueda, extracción de datos, evaluación de limitaciones metodológicas y síntesis narrativa. El diagrama de flujo se construyó conforme al modelo PRISMA para revisiones nuevas con búsqueda en bases de datos y fuentes adicionales.²⁶

Pregunta de investigación

¿Qué evidencia existe sobre los componentes bioéticos, la comprensión, el recuerdo, la legibilidad, la comunicación de riesgos, el conocimiento profesional/paciente y la calidad del reporte del consentimiento informado en ortodoncia?

Scholar y búsqueda manual en listas de referencias de estudios elegibles. Se usaron combinaciones de términos libres y controlados relacionados con orthodontics, orthodontic treatment, informed



consent, valid consent, assent, bioethics, ethics, patient information, risk communication, comprehension, recall, readability, knowledge, expectations y communication.

Como complemento de aplicabilidad local, se revisaron fuentes normativas ecuatorianas oficiales relacionadas con consentimiento

informado, derechos del paciente, menores de edad, confidencialidad y protección de datos sanitarios. Estas fuentes no se contabilizaron dentro de los 25 estudios empíricos incluidos, sino que se utilizaron para contextualizar las recomendaciones clínicas al marco jurídico ecuatoriano.²⁷⁻³²

Fuente	Estrategia resumida
PubMed/MEDLINE	((orthodontics OR orthodontic treatment OR orthognathic surgery) AND (informed consent OR valid consent OR assent OR bioethics OR ethics) AND (comprehension OR recall OR readability OR knowledge OR risk communication OR expectations))
Scopus/Web of Science	TITLE-ABS-KEY(orthodontic* AND ("informed consent" OR "valid consent" OR assent OR bioethic* OR ethic*) AND (recall OR comprehension OR readability OR communication OR risk* OR expectation*))
Google Scholar/manual	orthodontic informed consent recall comprehension; valid consent orthodontic treatment; readability orthodontic consent forms; orthodontic risk communication ethics.

Criterios de elegibilidad

Criterio	Descripción
Inclusión	Estudios empíricos, auditorías, ensayos, estudios transversales, cualitativos, evaluaciones de legibilidad o revisiones de reportes con datos sobre consentimiento, bioética, comprensión/recuerdo de información, comunicación de riesgos o documentación ética en ortodoncia.
Exclusión	Cartas, editoriales, comentarios sin datos, artículos centrados en odontología general sin componente ortodóncico, estudios sin desenlaces de consentimiento/bioética/comunicación, duplicados, resúmenes de congreso sin datos suficientes.
Periodo/idioma	Enero de 1995 a junio de 2026; inglés y español.

Selección de estudios y extracción de datos

Los registros se cribaron por título/resumen y posteriormente por texto completo. Se extrajeron: autor, año, país o contexto, diseño, muestra, población, componente de consentimiento/bioética,

desenlaces, hallazgos principales y limitaciones. Debido a que los estudios incluyeron ensayos, encuestas, auditorías, estudios de legibilidad y estudios retrospectivos de reporte, se optó por síntesis narrativa temática.

Evaluación de calidad metodológica

La calidad se valoró de forma pragmática según diseño, claridad de muestra, adecuación del desenlace, validez de instrumentos, seguimiento, sesgo de selección, comparabilidad de grupos y aplicabilidad. Se clasificó como baja, moderada o alta limitación metodológica. La certeza global se consideró moderada-baja por heterogeneidad clínica y metodológica.

3. Resultados y discusión

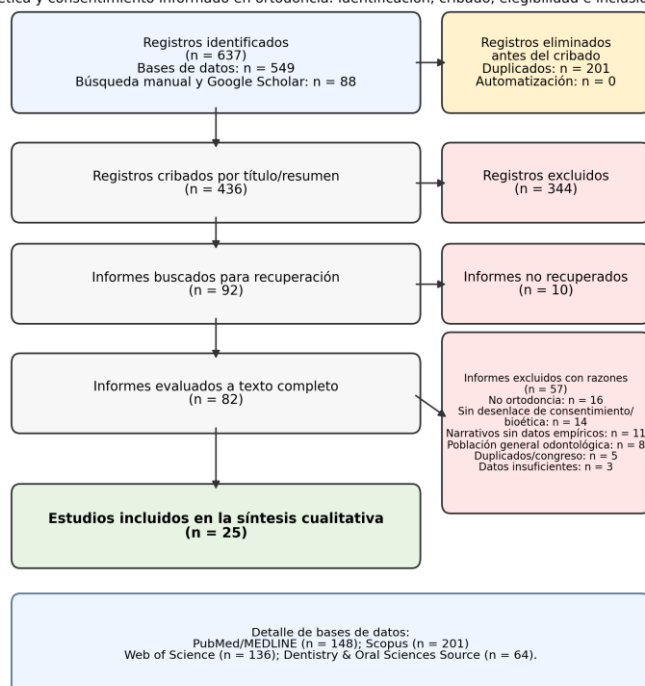
Selección de estudios

La búsqueda identificó 637 registros. Tras eliminar 201 duplicados, se cribaron 436 registros. Se excluyeron 344 por título/resumen y se evaluaron 82 textos completos. Finalmente se incluyeron 25 estudios en la síntesis cualitativa. Las principales razones de exclusión fueron ausencia de población ortodóncica, desenlaces no relacionados con consentimiento/bioética, artículos narrativos sin datos empíricos y duplicación de información.

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA 2020 del proceso de selección.

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA 2020

Bioética y consentimiento informado en ortodoncia: identificación, cribado, elegibilidad e inclusión.



Nota: flujograma preparado para el manuscrito; las cifras deben conservarse con la estrategia de búsqueda final y el archivo de deduplicación.



Características generales de los estudios incluidos

Los 25 estudios incluidos abarcaron auditorías de práctica, estudios de retención de información, ensayos aleatorizados o comparativos de materiales educativos, estudios de legibilidad, encuestas a

profesionales/pacientes y análisis de reporte ético en investigaciones ortodóncicas. Los países más representados fueron Estados Unidos, Reino Unido, India y contextos europeos. Los desenlaces fueron heterogéneos, por lo que no se estimó un efecto combinado.

Tabla 1. Estudios incluidos y síntesis de hallazgos principales

No.	Estudio	Diseño/muestra	Dominio de consentimiento/bioética	Hallazgo principal
1	Ackerman y Proffit, 1995	Análisis bioético y clínico	Planificación ortodóncica y consentimiento	Propone comunicación deliberativa, autonomía y discusión de alternativas como núcleo del consentimiento.
2	Thomson et al., 2001	Estudio comparativo; 28 pacientes y padres	Retención de información escrita, verbal y visual	La información verbal no debe entregarse aislada; conviene reforzarla con material escrito o visual.
3	Gardner y Jones, 2002	Auditoría; consultores UK	Prácticas de consentimiento	Describe variabilidad en documentación y procedimientos de consentimiento.
4	Baird y Kiyak, 2003	Estudio observacional	Información insuficiente y resultados	La falta de comprensión puede afectar cooperación y desenlaces del tratamiento.
5	Mortensen et al., 2003	Estudio en clínica pública; niños/padres	Comprensión del consentimiento	Pacientes y padres tuvieron comprensión incompleta; factores educativos y socioeconómicos influyeron.
6	Harwood y Harrison, 2004	Estudio de legibilidad	Folletos informativos ortodóncicos	Parte importante del material fue difícil de leer; se recomendó simplificar lenguaje.
7	Harrison, 2005	Revisión retrospectiva de ensayos	Reporte de aprobación ética/consentimiento	Muchos ensayos ortodóncicos no informaban adecuadamente aprobación ética o consentimiento.
8	Ernst et al., 2007	Encuesta; 41 pacientes y 8 padres	Recuerdo de consentimiento previo	Buen recuerdo general, pero bajo recuerdo de riesgos específicos como caries, reabsorción y retención.
9	Patel et al., 2008	Estudio de retención de información	Factores que influyen en recuerdo	El formato de información y variables del paciente condicionan retención; se recomienda apoyo escrito/visual.
10	Chate, 2008	Auditoría nacional; consultores	Conocimiento legal del consentimiento	Se identificaron deficiencias en conocimiento y comprensión del consentimiento válido.
11	Brons et al., 2009	Estudio en cirugía ortognática	Recuerdo de entrevista de consentimiento	El recuerdo de consecuencias y complicaciones fue limitado, reforzando la necesidad de documentación y repetición.
12	Kang et al., 2009	Comparativo; 90 pares paciente-padre	Formulario estándar vs materiales mejorados	Formulario con legibilidad mejorada y soporte visual incrementó recuerdo y comprensión.
13	Wright et al., 2010	Ensayo/intervención educativa	Información escrita complementaria	El material escrito puede influir en ansiedad, motivación y cooperación temprana.
14	Sharma y Chate, 2011	Encuesta transversal; 126 trainees	Conocimiento del consentimiento en formación	Respuestas incompletas sobre aspectos legales; necesidad de formación específica.
15	Nasr et al., 2011	Ensayo aleatorizado	Folletos y expectativas	Los folletos pueden ayudar a alinear expectativas de

				tratamiento, aunque no sustituyen la conversación clínica.
16	Carr et al., 2012	Comparativo; 80 pares paciente-padre	Presentación verbal, diapositivas y carga informativa	La presentación ordenada y personalizada mejora recuerdo/compreensión; la información más importante debe ir primero.
17	Fitzgerald et al., 2013	Observacional retrospectivo; RCTs	Predictores de reporte de ética/consentimiento	Persisten fallas de reporte en aprobación ética e IC en ensayos ortodóncicos.
18	Alagesan et al., 2015	Piloto transversal; 25 ortodoncistas y 25 pacientes	Conocimiento y conciencia del consentimiento	Ortodontistas: 79,14% de conocimiento; pacientes: 35,14%; evidencia brecha informativa.
19	Pawlak et al., 2015	Comparativo experimental	Carga de información y efecto de posición serial	Agrupar información y ubicar riesgos críticos al inicio reduce sobrecarga cognitiva.
20	Ahn et al., 2019	Ensayo aleatorizado	Retención de información con soportes escritos/visuales	Los recursos visuales y mapas mentales pueden mejorar la retención en pacientes y padres.
21	Levine, 2020	Ensayo con video humorístico; 38 pacientes	Memoria de información de consentimiento	El video con humor mejoró retención a 6 semanas y percepción de memorabilidad.
22	Skulski et al., 2021	Ensayo; 90 pares paciente-padre	Repetición manuscrita del consentimiento	La repetición activa mejoró recuerdo y comprensión de elementos centrales y personalizados.
23	Desman et al., 2022	Seguimiento a 6 meses	Repetición y recuerdo a largo plazo	La práctica de repetición busca sostener comprensión a largo plazo frente a deterioro del recuerdo.
24	Meade y Dreyer, 2022	Análisis transversal de 59 formularios	Legibilidad de consentimientos ortodóncicos	La mayoría de formularios superó niveles recomendados de lectura, limitando comprensión.
25	Karkazi et al., 2024	Piloto descriptivo; 168 ortodoncistas	Comunicación de riesgos y preferencias de consentimiento	Identificó variación cultural/profesional en riesgos comunicados y uso de consentimiento escrito/digital.

Tabla 2. Limitaciones metodológicas y riesgo de sesgo por estudio

No.	Estudio	Limitación metodológica global	Comentarios
1	Ackerman y Proffit, 1995	No aplicable/alto riesgo de inferencia	Artículo conceptual útil para marco teórico, sin medición empírica directa.
2	Thomson et al., 2001	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
3	Gardner y Jones, 2002	Moderado	Dependencia de reportes/documentos disponibles y posible sesgo de publicación o documentación.
4	Baird y Kiyak, 2003	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
5	Mortensen et al., 2003	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
6	Harwood y Harrison, 2004	Moderado-bajo	Mediciones objetivas de legibilidad, pero no siempre evalúan comprensión real del paciente.
7	Harrison, 2005	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/compreensión con instrumentos heterogéneos.
8	Ernst et al., 2007	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
9	Patel et al., 2008	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
10	Chate, 2008	Moderado	Dependencia de reportes/documentos disponibles y posible sesgo de publicación o documentación.
11	Brons et al., 2009	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
12	Kang et al., 2009	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/compreensión con instrumentos heterogéneos.
13	Wright et al., 2010	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/compreensión con instrumentos heterogéneos.
14	Sharma y Chate, 2011	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
15	Nasr et al., 2011	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/compreensión con instrumentos heterogéneos.



16	Carr et al., 2012	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/comprensión con instrumentos heterogéneos.
17	Fitzgerald et al., 2013	Moderado	Dependencia de reportes/documentos disponibles y posible sesgo de publicación o documentación.
18	Alagesan et al., 2015	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
19	Pawlak et al., 2015	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/comprensión con instrumentos heterogéneos.
20	Ahn et al., 2019	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/comprensión con instrumentos heterogéneos.
21	Levine, 2020	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/comprensión con instrumentos heterogéneos.
22	Skulski et al., 2021	Moderado	Tamaño muestral limitado, posible falta de cegamiento y desenlaces de recuerdo/comprensión con instrumentos heterogéneos.
23	Desman et al., 2022	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.
24	Meade y Dreyer, 2022	Moderado-bajo	Mediciones objetivas de legibilidad, pero no siempre evalúan comprensión real del paciente.
25	Karkazi et al., 2024	Moderado	Muestra pequeña o unicéntrica; generalización limitada.

Síntesis temática

1. Consentimiento como proceso bioético continuo

La evidencia respalda que el consentimiento informado en ortodoncia debe ser longitudinal. La decisión inicial no agota el deber de informar, porque durante el tratamiento aparecen nuevas decisiones: extracciones, uso de elásticos, desgastes interproximales, anclajes temporales, cirugía ortognática, retención y manejo de recaídas. La autonomía exige que el paciente participe en esas decisiones y que el clínico documente los cambios relevantes.^{1,3,8,10,25}

2. Comprensión y recuerdo: principal punto crítico

Los estudios de comprensión y recuerdo coinciden en que pacientes y padres retienen mejor información concreta y cercana a la experiencia diaria que conceptos técnicos o riesgos tardíos. Los riesgos menos recordados incluyen caries/descalcificación, reabsorción radicular, recaída, retención y duración de la retención.^{5,8,11,12,16} Esto significa que la firma del consentimiento no garantiza comprensión. La práctica clínica debería incorporar verificación activa, por ejemplo, preguntas de retorno: “¿puede explicarme con sus palabras cuáles son los principales riesgos y qué debe hacer si algo ocurre?”.

3. Legibilidad y alfabetización en salud

La legibilidad es un determinante bioético porque la información difícil de leer limita autonomía real. Los estudios de folletos y formularios informaron niveles de lectura superiores a lo recomendado para población general.^{6,24} Por tanto, el consentimiento debe redactarse en lenguaje claro, frases cortas, listas de riesgos esenciales, gráficos simples y ejemplos clínicos. El formulario debe apoyar la conversación, no sustituirla.

4. Comunicación de riesgos y personalización

La comunicación de riesgos debe diferenciar riesgos generales y riesgos individualizados. La evidencia sobre carga cognitiva y efecto de posición serial indica que la información crítica debe presentarse al inicio y en bloques manejables.^{16,19} En ortodoncia, los riesgos mínimos a discutir incluyen dolor, úlceras, descalcificación, caries, enfermedad gingival, reabsorción radicular, recaída, fallas de cooperación, rotura/deglución de aparatos, resultados no ideales, necesidad de extracciones, cirugía o

retención prolongada cuando aplique.

5. Estrategias educativas efectivas

Las estrategias con resultados más consistentes fueron la combinación de documentos simplificados, diapositivas o videos, mapas mentales, repetición activa y materiales para llevar a casa.^{12,16,19,20,21,22,23} La intervención no debe aumentar indiscriminadamente la cantidad de información, sino mejorar su organización, relevancia y verificabilidad. En adolescentes, la participación de padres/cuidadores y el asentimiento del menor deben integrarse desde la primera consulta.

6. Formación profesional y reporte ético

Las auditorías y estudios de reporte ético muestran deficiencias tanto en conocimiento de consentimiento válido como en documentación de aprobación ética/consentimiento dentro de ensayos ortodóncicos.^{7,10,14,17,18} Este hallazgo tiene implicaciones para residencias, programas de especialidad, comités editoriales y revistas: las



instrucciones a autores deberían exigir declaración explícita de aprobación ética, consentimiento informado y asentimiento cuando corresponda.

Discusión

Esta revisión evidencia que el consentimiento informado en ortodoncia continúa siendo un reto práctico y bioético. Aunque la mayoría de profesionales reconoce su importancia, los estudios incluidos muestran tres brechas recurrentes: brecha de comprensión del paciente, brecha de legibilidad del material escrito y brecha de documentación/reporte ético. En términos bioéticos, estas brechas debilitan la autonomía y pueden comprometer la beneficencia, porque el éxito ortodóncico depende de cooperación informada y expectativas realistas.

El patrón más relevante es que el consentimiento se comporta como un fenómeno cognitivo y comunicacional. La información excesiva, técnica o tardíamente presentada se recuerda peor. Por el contrario, cuando la información se entrega por bloques, con lenguaje sencillo, apoyo visual y repetición

activa, el recuerdo y la comprensión mejoran.^{12,16,19,20,22} La comunicación de riesgos debe priorizar daños frecuentes o relevantes para la decisión, sin ocultar eventos raros pero graves cuando su impacto sea importante.

El tratamiento de menores de edad exige doble enfoque: consentimiento del representante legal y asentimiento del paciente menor cuando su madurez lo permita. En la práctica, esto implica explicar con lenguaje adaptado al adolescente, verificar que entiende sus responsabilidades y documentar su participación. La autonomía progresiva no elimina la responsabilidad del tutor, pero sí obliga a no tratar al menor como un sujeto pasivo.

Aplicabilidad al contexto ecuatoriano

En el contexto ecuatoriano, los hallazgos de esta revisión son concordantes con la obligación de informar de forma clara y comprensible antes de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos. Para la atención ortodóncica, pública o privada, el consentimiento debería

registrar diagnóstico, plan propuesto, beneficios esperados, riesgos generales e individualizados, alternativas razonables, consecuencias de no tratar, posibilidad de retirar o modificar el consentimiento y constancia de preguntas respondidas. El formulario debe considerarse parte de la historia clínica y no sustituye la conversación clínica.²⁷⁻³⁰

Cuando el paciente sea niño, niña o adolescente, la práctica ecuatoriana debe integrar el consentimiento del representante legal con la participación progresiva del menor, evitando que su firma o silencio se interprete como comprensión suficiente. Además, las fotografías clínicas, radiografías, modelos digitales, registros cefalométricos y datos de salud usados para diagnóstico, seguimiento, docencia o investigación deben manejarse con confidencialidad, finalidad explícita y resguardos acordes con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.^{31,32}

Desde la perspectiva medicolegal, el formulario firmado tiene valor

documental, pero no prueba por sí solo un consentimiento válido si no hay evidencia de explicación, oportunidad de preguntar, discusión de alternativas y comprensión. Por ello se recomienda registrar en historia clínica: diagnóstico, alternativas, riesgos generales, riesgos individualizados, limitaciones, pronóstico, costos si aplica, decisiones rechazadas, preguntas respondidas y material entregado.

La heterogeneidad de los estudios limita la posibilidad de metaanálisis. Los desenlaces se midieron con cuestionarios distintos, intervalos de seguimiento variados y poblaciones no equivalentes. Aun así, la consistencia temática permite formular recomendaciones clínicas útiles. La certeza global se considera moderada-baja: suficiente para orientar buenas prácticas, pero no para establecer superioridad definitiva de una herramienta educativa sobre otra en todos los contextos. Recomendaciones clínicas para un consentimiento ortodóncico ético

No.	Recomendación
1	Realizar el consentimiento en etapas: diagnóstico, planificación, instalación de aparatos, cambios de plan y retención.
2	Usar lenguaje claro, lectura equivalente a educación básica y frases breves.
3	Diferenciar riesgos generales y riesgos individualizados del caso.



4	Presentar primero los riesgos críticos: caries/descalcificación, reabsorción, dolor, recaída, retención y cooperación.
5	Combinar conversación verbal con material escrito y audiovisual.
6	Verificar comprensión con técnica teach-back o preguntas de retorno.
7	Obtener consentimiento del representante y asentimiento del menor cuando corresponda.
8	Documentar alternativas, negativa del paciente, preguntas respondidas y material entregado.
9	Actualizar el consentimiento si cambia el plan de tratamiento.
10	Capacitar a estudiantes y especialistas en bioética clínica, comunicación de riesgos y marco legal local.
11	En Ecuador, alinear el formulario y la historia clínica con la Constitución, Ley Orgánica de Salud, Ley de Derechos y Amparo al Paciente, Acuerdo Ministerial 5316, Código de la Niñez y Adolescencia y normativa de protección de datos. ²⁷⁻³²

Limitaciones

Las principales limitaciones son la heterogeneidad de diseños y desenlaces, la inclusión de estudios antiguos necesarios por relevancia histórica, la variabilidad legal entre países y la imposibilidad de realizar metaanálisis. Además, algunos estudios evalúan recuerdo inmediato, que no equivale necesariamente a comprensión duradera o toma de decisiones autónoma. Antes de una postulación editorial, se recomienda ejecutar nuevamente la búsqueda en bases institucionales y conservar archivos RIS/BibTeX para auditoría PRISMA.

El marco normativo ecuatoriano se incorporó como contextualización local y no modifica la naturaleza cualitativa de la revisión ni el conteo PRISMA de estudios incluidos.

4. Conclusiones

El consentimiento informado en ortodoncia es un proceso bioético continuo que debe garantizar autonomía, comprensión, voluntariedad y comunicación proporcionada de riesgos. La evidencia muestra que pacientes y padres suelen recordar información general, pero fallan en riesgos específicos y obligaciones de retención/cooperación. Las mejores prácticas combinan material escrito legible, explicación verbal, apoyo visual, presentación por bloques, repetición activa, comprobación de comprensión y documentación de riesgos individualizados. La formación profesional y el reporte ético explícito deben fortalecerse en la práctica clínica, investigación y publicación ortodóncica.

Para Ecuador, la aplicación clínica debe ajustarse expresamente al marco constitucional, sanitario, de

derechos del paciente, niñez y protección de datos personales, asegurando consentimiento del representante y asentimiento progresivo del menor cuando corresponda.²⁷⁻³²

Declaraciones

Aprobación ética: No aplica por tratarse de una revisión sistemática de literatura publicada. Financiamiento: Sin financiamiento externo declarado. Conflictos de interés: El autor declara no tener conflictos de interés. Disponibilidad de datos: La matriz de extracción puede generarse a partir de las referencias incluidas.

Bibliografía

1. Ackerman JL, Proffit WR. Communication in orthodontic treatment planning: bioethical and informed consent issues. *Angle Orthod.* 1995;65(4):253-61. doi:10.1043/0003-3219(1995)065<0253:CIOTP B>2.0.CO;2.
2. Thomson AM, Cunningham SJ, Hunt NP. A comparison of information retention at an initial orthodontic consultation. *Eur J Orthod.* 2001;23(2):169-78. doi:10.1093/ejo/23.2.169.
3. Gardner AW, Jones JW. An audit of the current consent practices of consultant orthodontists in the UK. *J Orthod.* 2002;29(4):330-4. doi:10.1093/ortho/29.4.330.
4. Baird JF, Kiyak HA. The uninformed orthodontic patient and parent: treatment outcomes. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2003;124(2):212-5. doi:10.1016/S0889-5406(03)00400-1.
5. Mortensen MG, Kiyak HA, Omnell L. Patient and parent understanding of informed consent in orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2003;124(5):541-50.
6. Harwood A, Harrison JE. How readable are orthodontic patient information leaflets? *J Orthod.* 2004;31(3):210-9. doi:10.1179/146531204225022425.
7. Harrison JE. Orthodontic Clinical Trials III: reporting of ethical issues associated with clinical trials published in three orthodontic journals between 1989 and 1998. *J Orthod.* 2005;32(2):115-21. doi:10.1179/146531205225020970.
8. Ernst S, Elliot T, Patel A, Sigalas D, Llandro H, Sandy JR, et al. Consent to orthodontic treatment - is it working? *Br*



- Dent J. 2007;202(10):E25.
doi:10.1038/bdj.2007.329.
9. Patel JH, Moles DR, Cunningham SJ. Factors affecting information retention in orthodontic patients. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2008;133(4 Suppl):S61-7.
doi:10.1016/j.ajodo.2007.07.019.
10. Chate RAC. An audit of the level of knowledge and understanding of informed consent amongst consultant orthodontists in England, Wales and Northern Ireland. Br Dent J. 2008;205(12):665-73.
doi:10.1038/sj.bdj.2008.1043.
11. Brons S, Becking AG, Tuinzing DB. Value of informed consent in surgical orthodontics. J Oral Maxillofac Surg. 2009;67(5):1021-5.
doi:10.1016/j.joms.2008.12.038.
12. Kang EY, Fields HW, Kiyak HA, Beck FM, Firestone AR. Informed consent recall and comprehension in orthodontics: traditional vs improved readability and processability methods. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2009;136(4):488.e1-13.
doi:10.1016/j.ajodo.2009.02.018.
13. Wright NS, Fleming PS, Sharma PK, Battagel J. Influence of supplemental written information on adolescent anxiety, motivation and compliance in early orthodontic treatment. Angle Orthod. 2010;80(2):329-35.
doi:10.2319/042809-138.1.
14. Sharma PK, Chate RA. Level of knowledge and understanding of informed consent amongst the training grade group orthodontists in England, Wales and Northern Ireland. J Orthod. 2011;38(2):90-8.
doi:10.1179/14653121141317.
15. Nasr IH, Sayers M, Newton T. Do patient information leaflets affect patients' expectation of orthodontic treatment? A randomized controlled trial. J Orthod. 2011;38(4):257-68.
doi:10.1179/14653121141614.
16. Carr KM, Fields HW Jr, Beck FM, Kang EY, Kiyak HA, Pawlak CE, et al. Impact of verbal explanation and modified consent materials on orthodontic informed consent. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2012;141(2):174-86.
doi:10.1016/j.ajodo.2011.06.043.
17. Fitzgerald RC, Burnside G, Harrison JE. Predictors of ethical approval and informed consent in orthodontic RCTs. J Orthod. 2013;40(3):234-43.
doi:10.1179/1465313313Y.000000054.

18. Alagesan A, Vaswani V, Vaswani R, Kulkarni U. Knowledge and awareness of informed consent among orthodontists and patients: a pilot study. *Contemp Clin Dent*. 2015;6(Suppl 1):S242-7. doi:10.4103/0976-237X.166822.
19. Pawlak CE, Fields HW Jr, Beck FM, Firestone AR. Orthodontic informed consent considering information load and serial position effect. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2015;147(3):363-72. doi:10.1016/j.ajodo.2014.11.021.
20. Ahn JHB, Power S, Thickett E, Andiappan M, Newton T. Information retention of orthodontic patients and parents: a randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2019;156(2):169-177.e2. doi:10.1016/j.ajodo.2019.03.017.
21. Levine TP. The effects of a humorous video on memory for orthodontic treatment consent information. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2020;157(2):240-4. doi:10.1016/j.ajodo.2019.02.017.
22. Skulski BN, Fields HW, Johnston WM, Heinlein DJ, Beck FM, Firestone AR. Rehearsal's effect on recall and comprehension of orthodontic informed consent. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2021;159(4):e331-e341. doi:10.1016/j.ajodo.2020.09.026.
23. Desman AR, Fields HW, Ni A, Robinson F, Skulski BN, Firestone AR, et al. Rehearsal's effect on long-term recall and comprehension of orthodontic informed consent. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2022;161(2):e114-e126. doi:10.1016/j.ajodo.2021.06.013.
24. Meade MJ, Dreyer CW. Orthodontic treatment consent forms: a readability analysis. *J Orthod*. 2022;49(1):32-8. doi:10.1177/14653125211033301.
25. Karkazi F, Mitsea A, Setkoski K, Kamentskyy V, Bakopoulou A, Vardas E, et al. Orthodontic risk perspectives among orthodontists during treatment: a descriptive pilot study in Greece and Slovakia. *Dent J (Basel)*. 2024;12(2):58. doi:10.3390/dj12020058.
26. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71.



27. Ecuador. Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449; 20 de octubre de 2008. Art. 362.
28. Ecuador. Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial Suplemento 423; 22 de diciembre de 2006. Art. 7.
29. Ecuador. Ley de Derechos y Amparo al Paciente. Registro Oficial Suplemento 626; 3 de febrero de 1995. Arts. 5-6.
30. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 00005316: Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial. Registro Oficial 510; 22 de febrero de 2016.
31. Ecuador. Código de la Niñez y Adolescencia. Ley 100. Registro Oficial 737; 3 de enero de 2003. Art. 60.
32. Ecuador. Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. Registro Oficial Quinto Suplemento 459; 26 de mayo de 2021. Arts. 7, 8, 30-31.