



Dra. Neidis Orta Contreras

Odontóloga en el ámbito privado.
Centro de Especialidades Dentales Dr. Sepúlveda.

Dra. Montserrat Diéguez Pérez

Profesora adjunta. Departamento de Odontología.
Infantil y Prótesis. Universidad Europea de Madrid.

Dra. Carmen Martín Carreras Presas

Profesora asociada. Departamento de Odontología
de Adultos. Universidad Europea de Madrid.

Dra. Margarita Gómez Sánchez

Directora del Departamento de Odontología Infantil
y Prótesis. Universidad Europea de Madrid.

SEDACIÓN CONSCIENTE EN ODONTOPEDIATRÍA: ASPECTOS LEGALES EN ESPAÑA

RESUMEN

Introducción: en los últimos años ha aumentado el uso de sedantes en las consultas de Odontología pediátrica. En este sentido, las diferentes comunidades autónomas, a través de sus distintos departamentos de Salud y Consumo o Consejerías de Sanidad, consideran necesario elaborar resoluciones para reunir los requisitos técnicos mínimos que han de cumplir los centros sanitarios que utilizan estos procedimientos anestésicos. La finalidad de estas leyes es la de velar por la seguridad del paciente y mejorar la calidad asistencial que recibe.

Objetivo: revisión bibliográfica actualizada sobre las normativas que regulan la práctica de la sedación consciente por parte de los odontólogos en España.

Resultados y discusión: en la legislación estatal y en las diversas comunidades autónomas existen leyes y órdenes que regulan la sedación consciente en España, así como las competencias del odontólogo en este ámbito. En base a ello, se establecen un conjunto de requisitos para centros y servicios sanitarios en donde se realizan técnicas de sedación.

Asimismo, la Asamblea General del Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España ha adoptado por unanimidad la declaración sobre la práctica de la «sedación consciente» en los tratamientos odontológicos. También la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación recomienda establecer unos estándares mínimos para poder clarificar aquellos elementos con los que deben contar las clínicas dentales que desarrollan cirugías orales con sedación.

Conclusiones: en relación con la sedación consciente en Odontopediatría, en la actualidad no hay normas a nivel estatal, por lo que cada comunidad aplica la suya con grandes diferencias entre ellas.

Palabras clave: «office and based and anaesthesia», «office and based and surgery», «conscious and sedation and children», «sedation and children and dentistry».

ABSTRACT

Introduction: in the last years the use of sedatives in the dental practice has been increased. The different Autonomous Communities, through their Health and Consumer departments will be considering the need of creating specific regulations including the minimal technical requirements a dental office should fulfill. The aim of these regulations is to ensure the security of the patient and to improve the quality of the assistance provided in these Health centers.

Objective: the purpose of this article is to review the laws and requirements all Spanish dental offices should fulfill in order to be able to offer and provide conscious sedation to their patients.

Results and discussion: in the Autonomous Communities and throughout the Spanish state there are laws and regulations about the conscious sedation and the competences a dentist should fulfil in this field. Taking this into account, some requirements are set up for health centers where conscious sedation is done.

Moreover, the Assembly of the National Council of Dentists of Spain has adopted the consensus about the conscious sedation practice for dental procedures. In addition, the Spanish Society of Anesthesia and Resuscitation recommends that some standards should be established in order to clarify those indispensable elements dental offices offering oral surgery upon conscious sedation should have.

Conclusion: nowadays there is no specific common regulation for conscious sedation in pediatric dentistry

in Spain. Each Autonomous Community has its own regulations.

Key words: «office and based and anaesthesia», «office and based and surgery», «conscious and sedation and children», «sedation and children and dentistry».

INTRODUCCIÓN

El ejercicio profesional de la Odontología pediátrica se desarrolla en base a procedimientos poco invasivos y con bajo riesgo de complicaciones. Estos tratamientos se llevan a cabo, en su gran mayoría, sin sedación (1).

La sedación consciente es un estado de depresión del Sistema Nervioso Central que cursa con una reducción de la ansiedad. El paciente será capaz de respirar de forma independiente y responder a todos los comandos verbales.

Hoy en día, la administración de sedantes por vía oral se usa ampliamente en Odontopediatría para el tratamiento de niños ansiosos y no cooperadores. En muchas ocasiones, es imposible hacer entender a un niño pequeño que no debe tener miedo y por qué siente dolor. Es extraordinariamente difícil explicarle el procedimiento al que va a ser sometido y contar con su colaboración, sobre todo si la edad es corta (2,3).

El incremento de solicitudes de autorización de centros que pretenden realizar dichas actividades, así como la ausencia de normativa específica, conducen a la necesidad de dictar una nueva orden que establezca unos requisitos en consonancia con la realidad actual. Las comunidades autónomas, a través de sus departamentos de Salud y Consumo o Consejerías de Sanidad, consideran necesario elaborar resoluciones que recojan los requisitos técnicos mínimos que deben cumplir los centros sanitarios en los que se utilizan estos procedimientos anestésicos, todo ello con el objetivo de velar por la seguridad del niño y mejorar la calidad asistencial que recibe (4-6). El propósito esencial de dichas órdenes es garantizar que todos los centros dispongan de los medios técnicos, las instalaciones y los profesionales necesarios para desarrollar las actividades a las que van destinados (7).

OBJETIVO

El principal y único objetivo fue la revisión bibliográfica actualizada sobre las normativas que regulan la práctica de la sedación consciente por parte de los odontólogos en España.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica de los últimos 10 años sobre sedación consciente en Odontopediatría, así como la normativa que regula su aplicación en España, utilizando los recursos digitales disponibles en la Biblioteca CRAI Dulce Chacón de la Universidad Europea de Madrid.

Posteriormente, se ha accedido a las páginas oficiales de los ministerios y consejerías de sanidad de las comunidades autónomas de España. Las palabras clave utilizadas en la búsqueda han sido: «office and based and anaesthesia», «office and based and surgery», «conscious and sedation and children» y «sedation and children and dentistry».

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Según la Academia Americana de Odontología Pediátrica (AAPD) los objetivos de la sedación consciente en pacientes infantiles son (2, 8-10):

- Proveer, facilitar y aumentar un buen cuidado del paciente.
- Minimizar los comportamientos extremadamente disruptivos.
- Promover una respuesta positiva al tratamiento odontológico.
- Promover el bienestar y la seguridad del paciente.
- Garantizar que el paciente regrese al estado fisiológico que presentaba antes de la sedación.

Esta asociación recomienda que los pacientes candidatos para la realización de sedación oral en la consulta odontológica son aquellos clasificados como ASA I y ASA II (10) (**Tabla 1**).

Conforme a la legislación estatal y a la de las comunida-

	DESCRIPCIÓN	IDONEIDAD	PERSONAL QUE DEBE SEDAR
ASA I	Saludable	Excelente	No anestésistas
ASA II	Enfermedad sistémica mínima Alteración crónica controlada	Buena	No anestésistas

Tabla. 1. Clasificación ASA I y II (10).

ES NECESARIO ESTABLECER UNOS REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LOS CENTROS SANITARIOS QUE UTILIZAN ESTOS PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN EN NIÑOS, CON EL FIN DE VELAR POR SU SEGURIDAD Y MEJORAR LA CALIDAD ASISTENCIAL QUE ÉSTOS RECIBEN

des autónomas sobre el empleo de técnicas de sedación:

- Ley de las competencias del odontólogo 10/1986 del 17 de marzo y su desarrollo en el RD 1594/1994 del 15 de julio: «el odontólogo estará capacitado para prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional» (11).

- Según la ORDEN 288/2010, de 28 de mayo: «en los casos en los que se realicen sedaciones, será necesaria la presencia de un médico especialista en anestesiología y reanimación, excepto en los casos en que la sedación se realice por vía oral» (5).

- Conforme la Ley 41/2002, de 14 de noviembre: «los centros y servicios objeto de esta Orden deberán disponer de los correspondientes documentos de consentimiento informado en los casos y condiciones establecidos en los artículos 8 y siguientes de la citada Ley» (12).

- Órdenes que regulan la sedación consciente en España:

- 1) Circular 1/2007 de 5 de junio de 2007, de la Dirección General de Evaluación e Inspección, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios para la realización de la actividad de sedación consciente en centros y servicios sanitarios. Diario Oficial Castilla-La Mancha 128/2007, 19 de junio de 2007 (4).
- 2) Resolución de 30 de noviembre de 2007, de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, por la que se establecen los requisitos técnicos para la autorización de centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación consciente. Boletín Oficial Aragón 149/2007, de 20 de diciembre de 2007 (6).
- 3) Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento. Boletín Oficial País Vasco 223/2013, de 22 de noviembre de 2013 (13).

En base a las mencionadas órdenes, se establecen los siguientes requisitos para los centros y servicios sanitarios en donde se realizan técnicas de sedación:

- La realización de técnicas de sedación debe estar especificada en la memoria de actividades del centro, ha-

ciendo constar qué profesional se responsabiliza de dicha actividad. Además, debe disponer de la certificación de la empresa instaladora de gases medicinales, en el caso de que se utilice esa técnica.

- La sala donde se realiza la actividad debe estar delimitada físicamente, tener una superficie mínima de 12 m² con un lado mínimo de 3 m. También tiene que disponer de un sistema de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina.

- El centro donde se practique la sedación debe estar a menos de 30 minutos de un hospital de referencia para la atención a las emergencias que puedan surgir por la complicación de la sedación.

- Los requerimientos mínimos de equipamiento para la aplicación de sedación consciente incluye un equipo de reanimación o carro de paradas de soporte vital básico.

- Para realizar la sedación consciente es necesaria la presencia de un responsable, especialista en anestesiología y reanimación o un licenciado en Medicina o en Odontología para las clínicas dentales, éste debe ser distinto del profesional que realiza la intervención.

A su vez, el responsable debe acreditar formación en anestesiología y en reanimación cardiopulmonar avanzada, entendiéndose por formación en anestesiología la instrucción mínima de 30 horas teóricas y 25 de prácticas y, por formación en reanimación, la instrucción teórico-práctica mínima de 30 horas sumada a la anterior. Dicha formación debe estar acreditada por las Comisiones Nacionales o Autonómicas de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las Administraciones Públicas.

- El centro debe disponer de protocolos de actuación que incluyan, al menos, criterios de selección de pacientes y protocolos de intervención, así como de actuación ante emergencias.

- Asimismo, tiene la obligación de disponer de convenio, contrato o concierto, con centros hospitalarios con servicios de urgencias y con empresas de transporte sanitario para la actuación urgente ante complicaciones. Es recomendable que, en un lugar del centro, visible para el personal del mismo, exista un número de teléfono de emergencias sanitarias o de ambulancias para la evacuación en caso de emergencia. El niño, en el momento de salir de la clínica, tiene que tener un nivel adecuado de conciencia.

- Los padres o tutores legales de los pacientes deben ser informados previamente, por parte del profesional que va a realizar la sedación, del tipo de sedación que se va a utilizar y sus consecuencias. Además, es obligatorio comunicarles los riesgos que conlleva su aplicación, el profesional sanitario que realizará dicho procedimiento y la titulación que lo acredita.

Por otro lado, se les advierte de los beneficios de esta técnica y de las alternativas existentes, formalizándolos

se el consentimiento informado mediante documento escrito de los representantes legales del niño, de acuerdo con la normativa reguladora. En un informe escrito que se le entrega a los padres, se hace constar antecedentes médicos, patología actual, procedimiento quirúrgico y pautas de tratamiento postquirúrgico. Al mismo tiempo, se hace constar las recomendaciones sobre las precauciones que hay que tener en el postoperatorio inmediato y la indicación de un teléfono de contacto en el caso de que surja cualquier incidencia.

En relación con estas normativas, las Comunidades Autónomas de Asturias, Cantabria, Navarra, La Rioja, Castilla y León, Extremadura, Valencia, Murcia, Andalucía y Baleares no poseen una legislación al respecto. Por ello se rigen por la normativa estatal según el artículo 1.3 de la Ley 10/1986 de 17 de marzo.

En Galicia no existe normativa específica sobre el uso de óxido nítrico por parte del odontólogo, considerándolo de «uso hospitalario».

En el País Vasco existe la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realizan actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento.

En cuanto a Aragón, a través de la Resolución 30 de noviembre de 2007 de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, se establecen los requisitos técnicos para la autorización de centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación consciente (13).

Por otra parte, la Asamblea General del Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, en su reunión de 27 de junio de 2008, ha adoptado

–por unanimidad– la Declaración que se registra con el número de orden AA08/2008. Se trata de la declaración sobre la práctica de la «sedación consciente» en los tratamientos odontológicos. Según ésta, los procedimientos clínicos odontológicos en las clínicas o consultorios dentales ordinarios se pueden beneficiar de las técnicas de sedación consciente, las cuales deben ser realizadas por médicos especialistas en anestesiología, reanimación y terapia del dolor o por médicos estomatólogos y odontólogos debidamente formados (14).

La Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación recomienda, desde el año 2005, establecer unos estándares mínimos para poder clarificar aquellos elementos con los que deben contar las clínicas dentales que desarrollan cirugías orales con sedación. No hay normas a nivel estatal y cada comunidad aplica la suya con enormes diferencias entre ellas (15).

CONCLUSIONES

En base a dicha revisión bibliográfica, se puede decir que es un hecho el que haya aumentado el número de solicitudes de autorización para clínicas dentales interesadas en realizar tratamientos con sedación consciente en pacientes infantiles. A su vez, al no existir una normativa específica, se establecen, a través de determinadas leyes, un conjunto de requisitos que tratan de dar respuesta a la realidad actual, no existiendo un consenso entre las diferentes comunidades autónomas. ●

CORRESPONDENCIA

disnei007@hotmail.com

BIBLIOGRAFÍA

- Ormazába Ramos C.** Sedación para procesos dolorosos y no dolorosos. BSCP Can Ped, 2005; 29 (2): 13-18.
- Baxter A.** Common office procedures and analgesia considerations. Pediatr Clin North Am, 2013; 10 60 (5): 1163-1183.
- Lardón M.** Analgesia y sedación en Pediatría. Bol SPAO, 2011; (5): 1.
- Boletín Oficial Aragón 149/2007.** Resolución de 30 de noviembre de 2007, de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, por la que se establecen los requisitos técnicos para la autorización de centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación consciente. BOA 20 diciembre 2007; nº 149.
- Orden 288/2010, de 28 de mayo.** Orden por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, y de los servicios sanitarios integrados en organización no sanitaria en la Comunidad de Madrid. BOCM 31 de mayo 2010; nº 128.
- Circular 1/2007, de 5 de junio de 2007 de la Dirección General de Evaluación e Inspección.** Por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios para la realización de la actividad de sedación consciente en centros y servicios sanitarios. Diario Oficial Castilla-La Mancha. BOCCM 19 de julio 2007; nº 128 128/2007.
- González F.** Normativa estatal para la apertura de clínicas dentales. Dental Economics, 2012; 18 (1): 5-6.
- Boynes S.** Dental anesthesiology: a guide to the rules and regulations of the United States of America. 2009. Available from: <http://sedationdentistrycenter.com/pdf/Dentanesrulesandregs2008-2009.pdf>. Accessed 04/14, 2014.
- Cote CJ, Wilson S,** Work Group on Sedation. Guidelines for monitoring a management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. Pediatrics, 2006 Dec; 118 (6): 2587-2602.
- American Academy of Pediatric Dentistry.** Guideline for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures. Reference Manual, 35 (6): 13-14.
- Ley 10/1986, de 17 de marzo.** Sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental. BOE 20 de marzo de 1986; nº 68.
- 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. BOE 14 de noviembre 2002; nº 274.
- Boletín Oficial País Vasco 223/2013.** Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento. BOPV 22 de noviembre 2013; nº 233.
- Consejo de Odontólogos y Estomatólogos de España. AA08/2008.** Declaración sobre la práctica de «Sedación Consciente» en los tratamientos odontológicos. CGOE 27 de junio 2008.
- Pelegri D, Benatar J, Fernández C, Oferil F.** Anestesia en el consultorio. Documento de consenso. Rev Esp Anestesiol Reanim, 2005; 52 (10): 608-616.