



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ**

**Caracterización Sociodemográficas y
resultado Obstétrico de la adolescente
embarazada**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN:
GINECOLOGÍA
PRESENTA:
DRA. MARIA DEL ROCIO URIOSTEGUI ARCOS**

**ASESOR:
DR. SAMUEL WEINGERZ MEHL**



MEXICO D.F

JULIO 2009



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Este trabajo fue realizado en el Hospital General Dr. Manuel Gea González y en la sección de Estudios de posgrado e investigación de la facultad de medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, bajo la dirección del Dr. Samuel Weingerz Mehl.

Este trabajo de Tesis con No. de PROT-12-32-2008, presentando por la alumna Maria del Rocio Urióstegui Arcos se presenta en forma con visto bueno por el Tutor principal de la Tesis , Dr. Samuel Weingerz Mehl, y la división de investigación a cargo del doctor Octavio Sierra Martinez con fecha 31 de julio para su impresión final.

Dirección de enseñanza e Investigación

Tutor principal

Dr. Octavio Sierra Martínez

Dr. Samuel Weingerz Mehl

Autorizaciones

Dr. Octavio Sierra Martínez
Director de enseñanza e investigación
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

Dr. Gerardo Lara Figueroa
Subdirector de Ginecología y Obstetricia
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

Dr. Samuel Weingerz Mehl
Jefe de la División de Bioética
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

CARACTERIZACION SOCIODEMOGRAFICAS Y RESULTADO OBSTETRICO DE LA ADOLESCENTE EMBARAZADA.

Colaboradores:

Dra. Maria del Rocio Urióstegui Arcos

Firma: _____

Dr. Samuel Weingerz Mehl

Firma: _____

Dr. Gerardo Lara Figueroa

Firma: _____

“Aprendí y decidí.....y así, después de esperar tanto, una vez decidí triunfar, no esperar las oportunidades sino yo mismo ir a buscarlas. Decidí ver cada problema como la oportunidad de encontrar una solución, cada noche como un misterio a resolver, cada día como una nueva oportunidad de ser feliz”

Agradezco:

Primeramente a **Dios** por ayudarme en mi superación y conocimientos para el bienestar propio y de los que más lo necesitan

A **mis padres** por inculcarme los valores y darme las herramientas necesarias para enfrentar el gran reto de vivir, gracias por esa motivación y apoyo incondicional que me dieron para seguir adelante y estar en una constante superación, sin ellos no hubiera sido esto posible

A **mis hermanas**, que me brindaron su apoyo, confianza y sobre todo, comprensión durante estos años

A **mis maestros** por haber compartido sus conocimientos y haber contribuido a mi formación profesional

Al **Dr. Samuel Weingerz Mehl** por su comprensión, colaboración y todo su apoyo para la realización de este proyecto

Al **Dr. Gerardo Lara Figueroa** por su apoyo en la realización de este proyecto y haber contribuido en mi enseñanza profesional

A todos aquellos que han estado cerca de mí durante estos años de formación, poniendo un granito de arena para lograr lo que ahora soy

INDICE

Glosario.....	VIII
Abreviaturas.....	IX
Relacion de figuras y tablas.....	X
Resumen.....	XII
Abstract.....	XIII
1. Introduccion.....	1
2. Antecedentes.....	4
2.1 Código de Núremberg.....	5
2.2 Principios de la Bioética.....	9
2.3 Consentimiento informado.....	11
2.3.1 Elementos que integran el consentimiento informado.....	15
2.3.2 La información como requisito previo del consentimiento informado	16
2.3.3 El deber de información y el principio de autonomía.....	17
2.3.4 presupuestos del consentimiento informado.....	18
2.4 Asentimiento informado.....	21
2.4.1 Los aspectos Bioéticos que enmarcan la aplicación de asentimiento/consentimiento informado en niños y adolescentes.....	23
2.5 Derechos de los adolescentes.....	24
3. Justificacion.....	32
4.Hipotesis.....	32
5. Objetivos	
5.1 Objetivo General.....	33
5.2 Objetivos particulares.....	33

6. Material y Métodos.....	33
6.1 Universo de estudio.....	33
6.2 Ubicación temporal y espacial.....	33
6.3 Criterios de selección de la muestra.....	33
6.4 Variables.....	34
6.5 Tamaño de la muestra.....	34
6.6 Procedimiento.....	34
6.7 Análisis estadístico.....	35
7 Resultados.....	36
8. Análisis	54
9. Conclusiones.....	57
10. Perspectivas.....	58
11. Bibliografía	59
12. Anexos	
12.1 Anexos numero 1.....	61
12.2 Anexos numero 2.....	62

GLOSARIO

ASENTIMIENTO INFORMADO

Es un acuerdo para participar en una investigación por parte de una persona que no tiene la capacidad legal o cognitiva para otorgar el consentimiento informado regular, como por ejemplo los menores de edad o las personas con impedimento cognoscitivo

BIOÉTICA: (De bio- y ética).

1. f. Aplicación de la ética a las ciencias de la vida. (Según la Real academia Española)

CONSENTIMIENTO

1.m. Acción y efecto de consentir.

2.m. *Der.* Manifestación de la voluntad, expresa o tácita, por lo cual un sujeto se vincula jurídicamente.

3.m. *Der.* En los contratos, conformidad que sobre su contenido expresan las partes (Según la Real academia Española).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca o la participación en proyectos de investigación que se le proponga.

(Según la CONAMED)

2. m. *Der.* El que ha de prestar el enfermo o de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento. (según la Real academia Española)

3. El Consentimiento informado se define legalmente

Como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. El alcance, obligatoriedad y consecuencias que se desprenden de esta definición han supuesto una revolución en el planteamiento de la relación médico-paciente, que ha pasado de ser vertical, con una carencia absoluta de comunicación, a una relación horizontal donde el paciente participa en la toma de decisiones, estableciéndose un diálogo abierto, sincero y permanente entre ambas partes.

ÉTICA

Del latín *ethicus*

1. Parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre (según la Real academia Española).

LEX ARTIS.

Aquél criterio valorativo de la corrección del concreto del acto médico ejecutado por el profesional de la medicina- ciencia o arte médico que tiene en cuenta las específicas características de su autor, de la profesión, la complejidad del acto y la trascendencia vital para el paciente y, en su caso, la influencia de factores endógenos estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal empleada.

Tribunal Supremo, Madrid. Sentencia de 11 de marzo de 1991.

MORAL

Del latín *moralis*

Ciencia que trata del bien en general, y de las acciones humanas en orden a su bondad o malicia y se refiere a la cualidad de las acciones humanas que las hace buenas.

ABREVIATURAS

AMM. Asociación Médica Mundial

ART. Artículo

CI. Consentimiento Informado

CIPD. Conferencia Internacional de Población y Desarrollo

CONAMED. Comisión Nacional de Arbitraje Médico

EUA: Estados Unidos de América

IMSS. Instituto Mexicano del Seguro Social

NOM. Norma oficial mexicana

ONU. Organización de las Naciones Unidas

RELACION DE TABLAS Y GRAFICAS

Tabla 1. Edad al momento de la atención

Tabla 2. Año de estudio y grado escolar

Tabla 3. Estado civil de las adolescentes estudiadas

Tabla 4. Inicio de vida sexual activa

Tabla 5. Métodos de planificación familiar utilizados en las adolescentes

Tabla 6. Número de gestaciones de las adolescentes

Tabla 7. Motivo e intención de ingreso

Tabla 8. Resultado obstétrico

Tabla 9. Frecuencia y porcentaje de indicaciones obstétricas

Tabla 10. Peso del recién nacido

Tabla 11. Relación entre edad materna y peso del recién nacido

Tabla 12. Cuenta con consentimiento informado

Tabla 13. Consentimiento informado completo

Tabla 14. Porcentaje del consentimiento informado completo por año

Tabla 15. Definición del procedimiento

Tabla 16. Porcentaje de la definición del procedimiento

Tabla 17. Falta de asentar riesgo/beneficio en el consentimiento informado

Tabla 18. Porcentaje de riesgo/beneficio por año de estudio

Tabla 19. Nombre y firma del médico en el consentimiento informado

Tabla 20. Porcentaje del nombre y firma del médico

Tabla 21. Nombre y firma del paciente en el consentimiento informado

Tabla 22. Porcentaje del nombre y firma del paciente

Tabla 23. Nombre y firma del tutor en el consentimiento informado

Tabla 24. Porcentaje del nombre y firma del tutor

Grafica 1. Promedio de edad de atención

Grafica 2. Escolaridad

Grafica 3. Estado civil

Grafica 4. Promedio de edad de inicio de vida sexual activa

Grafica 5. Métodos de planificación familiar

Grafica 6. Numero de gestaciones

Grafica 7. Motivo de intención de ingreso en porcentajes

Grafica 8. Resultado obstétrico en porcentajes

Grafica 9. Peso del recién nacido

Grafica 10. Relación entre edad materna y peso del recién nacido

Grafica 11. Aplicación del consentimiento informado por año

Grafica 12. Realización del consentimiento informado por año

Grafica 13. Definición del procedimiento

Grafica 14. Riesgo/Beneficio en el consentimiento informado

Grafica 15. Nombre y firma del médico en el consentimiento informado

Grafica 16. Nombre y firma del paciente en el consentimiento informado

Grafica 17. Nombre y firma del tutor en el consentimiento informado

Anexo 1. Hoja de captura de datos sociodemográficos

Anexo 2. Hoja de captura del consentimiento informado

RESUMEN

El consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones hoy constituye una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados. En este nuevo modelo autonomista el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el reconocimiento de la autonomía que tiene el enfermo para decidir sobre sus propios valores. En el caso del adolescente esta situación empieza a solucionarse a partir de la aparición de la autoconciencia como parte del desarrollo psicológico, lo cual le permite la adopción de un papel más activo en el proceso del consentimiento informado. Actualmente nos encontramos con una relación de tipo democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo moral único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, en donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. Precisamente por ello el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humano. **Objetivo:** Conocer el número de expedientes que tienen Consentimiento informado así como el numero de expedientes que hayan llenado en forma adecuada el consentimiento informado y datos sociodemográficos de las pacientes. **Resultados:** En los cuatro años de estudio fueron revisados 887 expedientes. El haber realizado el presente estudio nos permitió, por un lado confirmar las características socio demográficas ya mencionadas en el reporte del INEGI y de ENSAR del 2006 en cuanto a que el número de embarazos en la población adolescente sigue siendo importante y constituye aproximadamente el 13% de la atención obstétrica en general. De los 887 expedientes estudiados solo el 43.17% contaba con el consentimiento informado, mientras que 56.% no presentaba el consentimiento, Sin embargo no solo basta tener el consentimiento informado en el expediente si no llenarlo en forma completa . **Conclusiones:** La edad media de embarazo de las adolescentes fue a los 17 años. El 86.5% de los adolescentes en estudio no utiliza un método de planificación familiar. El 83.09% de las adolescentes era su primer embarazo. La media del peso al nacer fue de 2923gr. Del consentimiento informado, el 43.17% de los expedientes evaluados cuenta con el consentimiento informado, el dato anterior es sesgado debido a que en el año 2004 solo existió consentimiento informado en el 8.8%y ya para el 2007 existió en forma importante pero no satisfactoria en el 84%

ABSTRACT

Informed consent has come to medicine from the right and should be considered as one of the highest input today is an ethical requirement and a right newly recognized by the laws of all developed countries. In this new model autonomist the principle of beneficence of the doctor faced with the limitations imposed by recognition of the autonomy which the patient has to decide on their own values. In the case of the adolescent begins to solve this situation from the onset of the self as part of psychological development, which enables the adoption of a more active role in the process of informed consent. Currently we have a democratic-type relationship and horizontal, which passes from one model to a single moral pluralist model, which respects the different moral codes of each individual, where the dignity of the individual is the principal foundation of all order. Precisely why informed consent is listed among the most important rights human. **Objective:** Knowing the number of files that have informed consent as well as the number of files that have filled in properly informed consent and demographic data of patients. **Results:** In four years of study 887 cases were reviewed. Having done this study allowed us, on one hand confirm the socio demographic characteristics mentioned in the reports and INEGI ENSAR 2006 regarding the number of pregnancies among adolescents is still important and is about 13% of obstetric care in general. Of the 887 cases studied, only 43.17% had informed consent, while 56 % Did not consent, however not enough just to have the informed consent on the record if not filled in completely. **Conclusions:** The average age of teenage pregnancy was at age 17. The 86.5% of adolescents in this study could not use a method of family planning. 83.09% of the adolescents was their first pregnancy. The mean birth weight was 2923gr. Informed consent; the 43.17% of the cases evaluated with informed consent, the previous data is skewed because in 2004 there was only informed consent in the 8.8% for 2007 and already existed in significant but not satisfactory 84%

1. INTRODUCCION

Antiguamente, y desde el punto de vista de la concepción tradicional de la ciencia médica, basada en la llamada "Autoridad de Esculapio" según la cual, sólo el médico estaba en condiciones – debido a su preparación científica -, de decidir qué tratamiento era mejor para el paciente, el médico cumplía con su obligación decidiendo cual era el tratamiento que consideraba debía aplicarse, y llevándolo a cabo conforme las reglas de la ciencia o arte de curar. La explicación al paciente o sus familiares no era un deber que correspondía al médico, y por lo tanto, no era parte integrante de la *lex artis*. El acierto o desacierto de la "prescripción" era analizado solo *ex post facto*, si eventualmente el paciente resultaba dañado por la misma y solo ante la sospecha de una "mala praxis" o violación a la *lex artis*.

En épocas pasadas, la relación médico-paciente era de tipo verticalista, pues el médico desempeñaba el papel y el enfermo de desvalido. El médico decidía en forma aislada el tratamiento a seguir sin consultar con el paciente, por considerarlo una persona débil, sin firmeza física ni moral. Para ello podían manejar u ocultar la información, valerse del engaño e incluso de la coerción.

El antiguo modelo exigía obediencia y confianza al médico, Y el médico, por su parte, debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del enfermo.

A este deber se le llama actualmente "principio de beneficencia", y constituye la esencia del modelo "paternalista", que importa la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de preeminencia que permite prescindir de la opinión de otra persona.

Podría decirse que el Consentimiento Informado (CI) tiene su origen en la concepción que la Modernidad tiene del hombre como sujeto moral racional con autonomía para gobernar su propia vida, sus propias creencias religiosas y sus propias convicciones políticas. En la era del Contractualismo (S. XVIII en adelante) sólo el consentimiento libre e individual de los ciudadanos, constituidos en sociedad política, dará legitimidad a las formas políticas de gobierno. Sin embargo, a pesar del creciente protagonismo de la autonomía del individuo en todos los ámbitos de la vida social y política, no es hasta el S. XX cuando se empieza a abandonar el paternalismo exacerbado que había regido las relaciones sanitarias hasta entonces. El consentimiento al acto médico ha ido cobrando una especial importancia en las últimas décadas debido en gran medida a la influencia del Derecho y, muy especialmente, de la Bioética norteamericana.

El verdadero desarrollo de las nuevas teorías del CI tiene su origen no tanto en la práctica directamente relacionada con el tratamiento de los pacientes, sino en el desarrollo de investigaciones experimentales con humanos. Ha habido dos hechos especialmente trágicos en el S. XX que han dado lugar a sendas declaraciones en defensa de la dignidad y la autonomía del ser humano. El primero, los experimentos efectuados en Alemania durante la II Guerra Mundial para medir la resistencia humana en condiciones extremas, que dio lugar en 1948 al Código de Nüremberg, como conclusión a los procesos judiciales contra los médicos nazis. A pesar de limitarse a establecer unos principios éticos relativos a la experimentación con seres humanos, constituye un punto de inflexión en el reconocimiento del derecho a la libre autodeterminación de todas las personas.

El segundo, la revelación por parte del New York Times en 1972 de un experimento que se estaba desarrollando en Tuskegee (Alabama, EUA). Se trataba de un estudio realizado en una zona especialmente pobre del país donde desde 1932 se había contagiado de sífilis a 400

varones de raza negra para observar la evolución natural de la enfermedad. Nunca fueron informados por parte del equipo de investigación de cuál era su dolencia y cómo la habían contraído, tampoco se les había suministrado ningún tipo de terapia para combatirla, a pesar de que desde 1941 se utilizaba la penicilina para luchar contra esta enfermedad casi erradicada. A raíz de este hecho que conmocionó a la sociedad norteamericana, se crea en 1974 la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences (EUA), que en 1979 publica el llamado Informe Belmont. Este trascendental informe marcará las pautas de la nueva Medicina al establecer claramente los tres principios que han de regir toda intervención médica: 1) el principio del respeto por las personas; 2) el principio de beneficencia y c) el principio de justicia. Estos tres principios sirvieron de base a T.L. Beauchamp y a J.F. Childress para enunciar sus Principios de Ética Biomédica: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia. Sobre el primero de ellos descansa fundamentalmente el CI.

Ya casi nadie cuestiona que los pilares sobre los que se asienta el CI están conformados por los principios de libertad y dignidad de la persona, y de todos aquellos derechos inviolables que le son inherentes. Así lo ha entendido el Consejo de Europa, que promovió la elaboración del *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina* (Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, o Convenio de Oviedo, abierto a firma el 4 de abril de 1997), probablemente el documento jurídico más importante hasta la fecha en lo que a derechos individuales se refiere en el ámbito de la Medicina y la Biología. Este Convenio, incorporado al Derecho español desde el 1 de enero de 2000 dedica una atención especial al CI, considerando las diversas situaciones personales en las que pueda llegar a encontrarse el paciente, haciendo especial referencia a la situación de menores e incapaces.

Sin embargo, y sobre todo luego de la segunda guerra Mundial, los imperativos éticos y bioéticos elaborados por la propia ciencia médica, determinaron la ineludible necesidad de incluir – como correlato al derecho de información del paciente-, la obligación del médico de informar, y esa obligación le es requerida al médico, no solo por un imperativo legal de la ley civil, sino también como requisito propio de la *lex artis*, considerándose actualmente que constituye un acto clínico más.

La importancia que ha adquirido la bioética en la medicina actual procede, en gran medida, de la práctica clínica. La relación del médico con los pacientes ha cambiado profundamente en pocos años. Ahora el médico ya no puede decidir libremente lo que es bueno para su paciente sin contar con la opinión de éste. Por eso la práctica del consentimiento informado se ha convertido en la clave de la relación clínica actual.

El consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica. Es un hecho incontrovertible que el consentimiento informado es ajeno a la tradición médica, que lo ha desconocido a lo largo de su historia, si bien ahora constituye un presupuesto esencial en la relación médico-paciente, lo que redundará en una significativa mejora de la calidad asistencial.

El consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina por lo menos en los últimos siglos. Hoy constituye una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados.

En los últimos años este tipo de relación médico-paciente ha comenzado a experimentar una transformación radical. Ahora, el enfermo espera que se respeten sus derechos y su autonomía

para decidir. Y al médico se le pide, sobre todo, competencia técnica para realizar las aspiraciones y los deseos del enfermo. En este nuevo modelo autonomista el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el reconocimiento de la autonomía que tiene el enfermo para decidir sobre sus propios valores.

En el caso del adolescente esta situación empieza a solucionarse a partir de la aparición de la autoconciencia como parte del desarrollo psicológico, lo cual le permite la adopción de un papel más activo en el proceso del consentimiento informado.

Actualmente nos encontramos con una relación de tipo democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, en donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. Precisamente por ello el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos.

Hoy en día los enfermos han hecho prevalecer sus derechos a conocer y poder decidir, en virtud del principio de "autonomía" mediante el cual todo ser humano, en uso de razón, tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna.

En EUA se ha estimado que los costos para los sistemas de salud, debido a la carencia de los pacientes para leer, comprender y actuar en consistencia con la información provista, causas pérdidas por hasta 73 mil millones de dólares al año. Cuando la gente no comprende adecuadamente, hay mayor número de visitas al hospital, mayor tiempo de estancia en el hospital, mayor gasto en medicamentos y un mayor uso de los recursos de los sistemas de salud. Aunado a esto se encuentra la percepción general de los investigadores médicos con respecto al papel que juega el consentimiento informado en la implementación del protocolo clínico ⁽²⁵⁾.

En México se cuenta con pocos estudios que orienten a la determinación del conocimiento del clínico acerca del consentimiento informado, así como su actitud ante la adecuada aplicación del mismo.

Se han publicado diversos artículos sobre el nivel elevado de complejidad de lectura de la mayoría de las cartas de consentimiento informado. No solo dichos documentos se encuentran plegados de términos médicos, sino que también se encuentran redactadas por profesionales que no toman en cuenta la disparidad del nivel educacional de los pacientes potenciales ⁽²³⁻²⁴⁾. La moderna doctrina del consentimiento informado nace, en efecto, en la doctrina de Tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético.

La relación médico - pacientes es una cuestión que siempre ha planteado problemas muy particulares, directamente proporcionales a la enfermedad de que se trate. El derecho está presente en este tipo de relación, y cada vez más, desde que la protección de los derechos humanos y fundamentales, obtienen una dimensión supranacional y de la legislación interna del país.

En México, el vínculo médico-paciente ha ido evolucionando, tomando otra concepción, donde el carácter paternalista e imperativo de la relación, ha ido cediendo paso a una nueva forma que constituye y conforma un verdadero acto jurídico, donde debe predominar el criterio de la horizontalidad del nexo médico y jurídico.

2. ANTECEDENTES

La preocupación por los problemas de la ética médica en la investigación clínica cobró interés después de la Segunda Guerra Mundial, cuando se hizo un esfuerzo organizado por recuperar un orden moral básico para la sociedad. En agosto de 1947, un Tribunal Internacional Jurídico se reunió con un grupo de expertos médicos para redactar un código de conducta sobre la investigación experimental en sujetos humanos, el cual se conocería más tarde como el Código Núremberg, por la ciudad alemana donde se fundó el Tribunal. Dicho Tribunal tuvo entre otras funciones, juzgar a los médicos nazis acusados como criminales de guerra por haber utilizado prisioneros de los campos de concentración, para experimentación médica durante la guerra (2). Código Núremberg, establece que la experimentación en humanos se justifica sobre la base de que tales experimentos generan información que beneficia a la sociedad y que no puede obtenerse por otros métodos o medios de estudio, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de los problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica. Sólo podrá realizarse cuando exista una razonable seguridad de que no se expone a riesgos ni a daños innecesarios al sujeto en experimentación y se debe adaptar a los principios científicos y éticos.

El consentimiento voluntario del sujeto humano es esencial y necesario. Esto significa que la persona involucrada debe gozar de capacidad legal total para consentir. Debe poder elegir libremente, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, presión, supervisión o cualquier otra forma de limitación, debe tener suficiente información y conocimiento del alcance del experimento para hacer una decisión ponderada y definida. Antes de que el sujeto experimental acepte debe estar completamente informado de la naturaleza, duración y el objetivo del experimento, así como los métodos y medios empleados, los peligros y riesgos en los que se puede incurrir y las consecuencias para su salud o su persona que pudiesen resultar de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de certificar la calidad del consentimiento corresponden al investigador. Durante el curso del experimento el sujeto humano está en libertad de terminarlo si ha llegado a un estado físico o mental en el que le parezca que es imposible continuarlo. Además, puede retirarse cuando quiera sin mayor razón que su voluntad expresa.

El experimento debe obtener resultados útiles para el bien de la sociedad, imposibles de obtener por otros medios, no debe estar diseñado al azar ni ser innecesario. Debe basarse en datos obtenidos en estudios en animales y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de problemas relacionados con el estudio y diseñarse de manera que los resultados anticipados justifiquen su realización. Además, al llevarse a cabo debe evitar todo sufrimiento o lesión física o mental innecesaria y el grado de riesgo del experimento nunca debe exceder el nivel de beneficio determinado por la importancia humanitaria del problema que pretende resolver. Deben tomarse todas las precauciones y proporcionar todas las instalaciones para proteger al sujeto experimental en contra de cualquier posibilidad de lesión, incapacidad o muerte, por más remota que sea. Por último, el experimento sólo debe ser llevado a cabo por personal científicamente calificado. Durante el curso del experimento, el investigador debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si tiene motivos para creer, de acuerdo con sus valores éticos, buena fe, conocimientos especializados y juicio cuidadoso, que continuarlo puede causar lesiones, incapacidad o la muerte del sujeto experimental.

2.1 Código de Núremberg (1946)

El código de Núremberg es el documento más importante de la historia de la ética en la investigación médica. En él se basan los códigos subsiguientes de la práctica de la investigación ética, como la declaración de Helsinki y los códigos de Organización Mundial de la Salud y las Naciones Unidas (Derechos civiles y políticos). El Código es el resultado del juicio al que fueron sometidos, tras la II Guerra Mundial, ciertos médicos acusados de realizar experimentos atroces con seres humanos. “los jueces articularon una sofisticada serie de diez principios” (E. Schustre, Fifty years later: dsignificance of the Nurember Code *New England Journal of Medicine* 1997; 337:1436-1440) *El código sigue así:*

- 1.- El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona en cuestión deberá tener la capacidad legal de dar su consentimiento; que deberá de estar en disposición de elegir libremente, sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, presión, demandas excesivas u otra forma ulterior de coacción o coerción; y que deberá tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos en cuestión, para poder tomar una decisión adecuada. Este ultimo elemento requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa por parte del sujeto de experimentación, se le comunique la naturaleza, duración y propósitos del experimento; el método y los medios con los que va a realizarse; todos los inconvenientes y riesgos que razonablemente quepa esperar, y los defectos sobre su salud o persona que puedan derivarse en su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de asegurar la calidad del consentimiento recae sobre todo individuo que inicie, dirija el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no pueden delegarse a otro impunemente.
- 2.- El experimento debe conducirse de tal forma que produzca resultados provechosos para el bien de la sociedad, no obstante por otros métodos o medios de estudio y que no revistan una naturaleza aleatoria o innecesaria.
- 3.- El experimento debe diseñarse y fundamentarse en los resultados de la experimentación animal y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad u otro problema en estudio, de forma que los resultados esperados justifiquen la realización del experimento.
- 4.- El experimento deberá realizarse de forma que se evite todo sufrimiento y daño innecesario, tanto física como mental.
- 5.- No deberá realizarse ningún experimento cuando existan una razón *a priori* para creer que causara la muerte o lesiones incapacitantes; excepto, tal vez, en aquellos experimentos en que los médicos que experimentan también actúen como sujetos.
- 6.- El grado de riesgo nunca deberá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que se pretende resolver con el experimento.
- 7.- El experimento deberá prepararse correctamente y en unas instalaciones adecuadas, de forma a proteger el sujeto experimental frente a contingencias, incluso remotas, de lesión incapacidad y muerte.
- 8.- El experimento solo deberá ser realizado por personas científicamente competentes. Se exigirá el máximo grado de experiencia y cuidado en todas las fases del experimento por parte de los que lo realicen o encarguen.

9.- Durante el curso del experimento, el sujeto humano deberá de tener la libertad de finalizar el mismo si llega a un estado físico o mental en la que la continuación del experimento le parezca imposible.

10.-Durante el curso del experimento, el científico responsable deberá estar preparado para finalizar el experimento en cualquier fase si tiene motivos probables para creer, en el obligado ejercicio de la buena fe y de su gran experiencia y ecuanimidad, que proseguir con el experimento causará probablemente una lesión, discapacidad o la muerte del sujeto experimental ⁽¹⁾ .

A partir del Código Núremberg, se han propuesto muchos otros, como el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial (AMM) de 1954, la Declaración de Helsinki (AMM) de 1964 (revisada en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000), los Principios de Ética Médica de la Asociación Médica Americana de 1971 (revisados en 2000), la Guía para la protección de sujetos humanos del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los EUA de 1971 y otros más ⁽³⁾. En su mayoría, todos estos códigos y principios se basan en los conceptos básicos propuestos en el de Núremberg.

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico en 2001 ⁽⁴⁾ presentó siete Recomendaciones para Mejorar la Práctica de la Medicina, todas ellas con un profundo sentido ético, mismas que se enuncian a continuación.

1. Relación médico-paciente respetuosa, donde se indican elementos como la oportunidad de la atención, comunicación adecuada, confidencialidad e información sobre el pronóstico.
2. **Consentimiento informado** antes de una intervención con riesgo o para ser sujeto de un proyecto de investigación.
3. Contar con registros en su expediente clínico.
4. Actuar en congruencia con los conocimientos médicos vigentes, evitar la medicina defensiva.
5. Atender pacientes solamente cuando se está facultado para ello, mediante el título o diploma de la especialidad que se trate; no participar en prácticas delictivas como; aborto, eutanasia y falsos certificados médicos.
6. Referir al paciente cuando no cuente con los recursos para su atención.
7. Atender las urgencias; no abandonar al paciente, inclusive en casos de: huelga, catástrofe o epidemia, inclusive con riesgo para el médico.

En diciembre del mismo año 2001, la propia Comisión de Arbitraje Médico emitió y difundió la "Carta de los Derechos Generales de los Pacientes"⁽⁵⁾, integrada con la participación de las principales instituciones de salud y organizaciones médicas, de enfermería y relacionadas con los derechos humanos en nuestro País. Incluye:

1.-Recibir atención médica adecuada.

El paciente tiene derecho a que la atención médica se le otorgue por personal preparado de acuerdo a las necesidades de su estado de salud y a las circunstancias en que se brinda la atención; así como a ser informado cuando quiera referencia a otro médico.

Ley General de Salud Artículos 51 y 89.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículos 21 y 48.

2.- Recibir trato digno y respetuoso.

El paciente tiene derecho a que el médico, la enfermera y el personal que le brinden atención médica, se identifiquen y le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad, cualquiera que sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes.

Ley General de Salud Artículos 51 y 83.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículos 25 y 48.

3.- Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz.

El paciente, o en su caso el responsable, tienen derecho a que el médico tratante les brinde información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento; se exprese siempre en forma clara y comprensible; se brinde con oportunidad con el fin de favorecer el conocimiento pleno del estado de salud del paciente y sea siempre veraz, ajustada a la realidad.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículos 29 y 30.

NOM-168SSA1-1998, del Expediente Clínico, Numeral 5.5.

4.- Decidir libremente sobre su atención.

El paciente, o en su caso el responsable, tienen derecho a decidir con libertad, de manera personal y sin ninguna forma de presión, aceptar o rechazar cada procedimiento diagnóstico o terapéutico ofrecido, así como el uso de medidas extraordinarias de supervivencia en pacientes terminales.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículo 80.

NOM-168SSA1-1998, del Expediente Clínico. Numerales 4.2 y 10.1.1.

Anteproyecto del Código – Guía Bioética de Conducta Profesional de la SSA, Artículo 4, fracción 4.3.

“Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente” del 9 de enero de 1995, apartado C del punto número 10.

5.- Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.

El paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o terapéuticos, a procedimientos que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, de los beneficios que se esperan, así como de las complicaciones o eventos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del acto médico.

Lo anterior incluye las situaciones en las cuales el paciente decida participar en estudios de investigación o en el caso de donación de órganos.

Ley General de Salud, Artículos 100 Fracc. IV 320 y 321.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios médicos. Artículos 80 y 81.

NOM-168SSA1-1998, del Expediente Clínico. Numerales 4.2 y 10.1.1.

6.- Ser tratado con confidencialidad

El paciente tiene derecho a que toda la información que exprese a su médico, se maneje con estricta confidencialidad y no se divulgue más que con la autorización expresa de su parte, incluso la que derive de un estudio de investigación al cual se haya sujetado de manera

voluntaria; lo cual no limita la obligación del médico de informar a la autoridad en los casos previstos por la ley.

NOM-168SSA1-1998, del Expediente Clínico. Numeral 5.6

Ley Reglamentaria del Artículo 5 Constitucional relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal, Artículo 36.

Ley General de Salud. Artículos 136, 137, 138.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículos 19 y 35.

7.- Contar con facilidades para obtener una segunda opinión.

El paciente tiene derecho a recibir por escrito la información necesaria para obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículos 29 y 30.

NOM-168-SSA-1-1998, del Expediente Clínico. Numerales 4.9 y 5.5.

8.- Recibir atención médica en caso de urgencia.

Cuando está en peligro la vida, un órgano o una función, el paciente tiene derecho a recibir atención de urgencia por un médico, en cualquier establecimiento de salud, sea público o privado, con el propósito de estabilizar sus condiciones.

Ley General de Salud. Artículo 55.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículos 71 y 73.

9.- Contar con un expediente clínico.

El paciente tiene derecho a que el conjunto de los datos relacionados con la atención médica que reciba sean asentados en forma veraz, clara, precisa, legible y completa en un expediente que deberá cumplir con la normativa aplicable y cuando lo solicite, obtener por escrito un resumen clínico veraz de acuerdo al fin requerido.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículo 32.

NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico.

10.- Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida.

El paciente tiene derecho a ser escuchado y recibir respuesta por la instancia correspondiente cuando se inconforme por la atención médica recibida de servidores públicos o privados.

Así mismo tiene derecho a disponer de vías alternas a las judiciales para tratar de resolver un conflicto con el personal de salud.

Ley General de Salud. Artículo 54.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículos 19, 51 y 52.

Decreto de Creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Artículos 2, 3, 4 y 13.

En junio de 2002 en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, editó el Código de Ética (6), dedicado a la aplicación de los preceptos que contiene en el ámbito del propio Hospital, con un enfoque dirigido a la mejora de la calidad de la atención médica.

2.2 Principios de la Bioética

Dentro de los cambios que han surgido en la ética moderna, a raíz de la Declaración de los Derechos Humanos en Ginebra ⁽⁸⁾ y de la Declaración de Helsinki ⁽³⁾, los derechos de los pacientes han tomado una gran relevancia.

Con referencia tal *consentimiento informado* existen pronunciamientos explícitos en relación a métodos de control de la fertilidad emitidos en la Conferencia Internacional sobre Planeación y Desarrollo en el Cairo en 1994⁽²⁷⁾ y en la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer en Beijing en 1995⁽²⁶⁾.

En nuestro país existen pronunciamientos claros en la Ley General de Salud, Leyes Estatúales de Salud, Reglamento de Servicios Médicos del IMSS y en Normas Oficiales Mexicanas, en cuanto a la decisión libre, responsable, informada y sin coacción para la aplicación de métodos anticonceptivos, debiendo otorgarse por escrito en caso de métodos permanentes; la aplicación de la prohibición de llevar a cabo métodos anticonceptivos en forma obligada y la prohibición de esterilización forzada.

La Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud, en lo referente a hospitales, hace énfasis en la obligatoriedad de contar en el expediente clínico con constancias documentales, del consentimiento informado de los procedimientos realizados que lo requieran. Por acuerdo con la CONAMED, las quejas relacionadas con el consentimiento informado son atendidas por las comisiones de derechos humanos.

Los pacientes como todo ser humano tienen derecho a valores como la vida, la libertad, la integridad, la equidad, la dignidad, la seguridad jurídica y la salud.

Con referencia a la atención de su salud, el paciente tiene ahora el derecho y el deber, de legitimar su posición ante el médico o prestador de servicios de salud. Entre los derechos de los pacientes está: recibir una atención médica conforme a los principios éticos vigentes.

Como punto de partida indispensable para abordar el tema del "consentimiento informado", como elemento indispensable de la ética médica, es necesario precisar los siguientes conceptos:

El Diccionario de la Lengua Española ⁽²⁹⁾ define a la **ética** como: "Parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre", y a la **moral** como: "Ciencia que trata del bien en general, y de las acciones humanas en orden a su bondad o malicia" y se refiere a la "cualidad de las acciones humanas que las hace buenas".

Partiendo de estas definiciones se puede establecer el concepto de **bioética** como: "Rama de la filosofía que determina la práctica adecuada, de los actos relacionados con la vida de la persona humana, orientados hacia la preservación de la vida y su calidad, a la luz de los principios morales".

Debe tenerse en cuenta, que la práctica médica siempre debe procurar la beneficencia y la justicia, respetando la autonomía y dignidad de la persona humana, evitando la maleficencia, con los enfermos y con todas las personas, procurando: fomentar la salud, combatir la enfermedad y procurar la vida, considerando que salud es la ausencia de enfermedad en un entorno de bienestar físico, mental y social.

Con base en los conceptos previos, se puede concebir a la **ética médica**, como "Disciplina que fomenta la buena práctica médica, mediante la búsqueda del beneficio del paciente; dirigida a preservar su dignidad, su salud y su vida".

Si consideramos que la ética, se desarrolla en el contexto de la relación médico paciente y por lo tanto de la atención médica, es necesario tener en cuenta el concepto de calidad de la atención médica, considerándolo como: "*Otorgar atención al usuario con oportunidad, conforme a los conocimientos médicos y principios éticos vigentes, con el propósito de satisfacer sus necesidades de salud y sus expectativas*"⁽²⁸⁾. Dentro de los principios éticos vigentes incluidos dentro de la definición previa se considera como relevantes los principios de: *beneficencia, equidad, autonomía, confidencialidad, justicia, respeto, honestidad, dignidad, lealtad y solidaridad*.

Dentro de estos principios éticos, nos referimos en este trabajo al principio de autonomía, al que podríamos definir como: "*Derecho básico de los individuos adultos, en uso de sus facultades mentales, para decidir lo que ha de hacerse con su persona*"⁽²⁸⁾.

Como parte del principio de autonomía, en enfermo tiene derecho a:

- Tomar la decisión que más convenga a sus intereses y preferencias, en relación a su salud. Conocer, elegir y a cambiar al médico, y a obtener una segunda opinión, cuando lo requiera.
 - Conocer, elegir y a cambiar de médico, y a obtener una segunda opinión, cuando lo requiera.
 - Que se le proporcione una información clara, completa y veraz, sobre su padecimiento, programa de estudio y tratamiento, sus riesgos y su pronóstico.
 - Otorgar o no su consentimiento para la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de soporte vital extraordinario, y para participar en proyectos de investigación.
 - Manifestar su inconformidad con la atención recibida y cuando esto ocurra, que se le atienda y se le de una respuesta.
 - Donar sus órganos.
 - Elaborar un testamento de vida.
- El respeto a la vida humana: los pacientes serán tratados como seres autónomos y la materialización práctica del ensayo clínico se resume en el consentimiento informado del paciente al ser sometido a un experimento.
- La autodeterminación de la persona.
- Beneficencia y no maleficencia: este principio tiene un carácter absoluto pues no se pueden dañar la autonomía del paciente y su decisión de participar en un experimento sobre la base de una segura beneficencia o con una expectativa del beneficio que el médico quiera alcanzar.
- La justicia: consiste en el mantenimiento de una distribución que se revertirá en la población que será estudiada.
- Dignidad y libertad: tener en cuenta cada uno de estos principios será la base que conforma la metodología para el análisis del caso que se estudie, por otra parte siempre se encontrará para la realización de estos estudios distintos móviles. Están aquellos voluntarios sanos cuyos intereses son meramente altruistas para beneficiar a la población futura de pacientes y los motivos económicos dados por la compensación recibida a cambio; cualquiera de estos 2

móviles pueden ser más fuertes que el riesgo al daño o perjuicio. Cualquiera que sea la situación el consentimiento informado deberá ser voluntario y comprendido por el paciente en su más amplia y detallada expresión.

2.3 Consentimiento Informado

A lo largo de su corta historia el Consentimiento Informado ha sido definido de múltiples formas. El "Manual de Ética" de 1984 de la Asociación Médica Americana (35) dice que el Consentimiento Informado

"consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente"

Según la CONAMED:

Facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca o la participación en proyectos de investigación que se le proponga.

Según la Real academia Española:

1. m. Der *El que ha de prestar el enfermo o de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.*

El Consentimiento informado se define por la reciente Ley 41/2002⁽³⁴⁾

Como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

El alcance, obligatoriedad y consecuencias que se desprenden de esta definición han supuesto una revolución en el planteamiento de la relación médico-paciente, que ha pasado de ser vertical, con una carencia absoluta de comunicación, a una relación horizontal donde el paciente participa en la toma de decisiones, estableciéndose un diálogo abierto, sincero y permanente entre ambas partes.

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, cometerse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

Es decir, el concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información completa y adecuada respecto del tratamiento que se prescribe previamente al paciente, y también el deber de obtener el consentimiento de éste antes de iniciar el tratamiento o la intervención quirúrgica.

Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos. La presentación de la información al

paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción alguna, no pudiendo sacar el médico provecho de su potencial dominio psicológico sobre el paciente.

Obviamente que la exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico. Por ello se ha dicho que la exigencia del consentimiento informado y la validez de la negativa del paciente a someterse a una práctica médica son cara y contracara de un mismo fenómeno ⁽³⁶⁾.

El consentimiento es, por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación.

El consentimiento informado incluye los siguientes conceptos:

1. *Derecho a la información:*

1. Conocer la reglamentación y normatividad de los establecimientos de salud y en particular de los hospitales donde va a recibir atención, aplicables a su conducta como paciente. Si no lo sabe debe ser informado, acerca de quien es el médico responsable de su atención.
2. Ser informado con veracidad, claridad, suficiencia y objetividad, de todo lo relativo al proceso de su atención y particularmente lo relacionado con el programa de estudio y tratamiento, con el diagnóstico presuncional o definitivo o el pronóstico de su padecimiento. El médico debe verificar que el paciente haya comprendido la información que se le proporcionó.
3. Que previamente a la realización de cualquier procedimiento o tratamiento, se le informe sobre el mismo, incluyendo los beneficios que se espera lograr, las molestias que le ocasionará, los riesgos significativos asociados, posibilidad de complicaciones y consecuencias adversas, así como la duración de las discapacidades que pudieran ocurrir.
4. Conocer las expectativas de curación, control, mejoría o paliación de su enfermedad.
5. Ser asesorado y que se le otorgue más información cuando la solicite.
6. Conocer los riesgos de tipo físico, emocional o de otra índole, así como los beneficios esperados, de los proyectos de investigación en que se le proponga participar.
7. Que se dé respuesta a sus preguntas y se aclaren sus dudas.

2. *Libertad de Elección:*

1. Opción de elegir libremente a su médico y a solicitar y que se le conceda su cambio cuando lo considere necesario, excepto en los casos de urgencia.
2. Otorgar su consentimiento o disentiendo en forma libre, responsable y sin coacción, en relación a los procedimientos diagnósticos o los tratamientos propuestos, en la medida en que la legislación vigente lo permita, luego de haber sido convenientemente informado inclusive de las consecuencias de esta negativa.
3. Aceptar o rechazar los procedimientos propuestos que le ocasionen dolor, sufrimiento, que afecten la calidad de su vida o su dignidad.
4. No ser sometido a riesgos. Cuando el riesgo sea importante, si es posible, ofrecer al paciente más de una opción y solicitarle su consentimiento en forma implícita o explícita, oral o escrita; después de haberse cerciorado que el paciente comprendió la información recibida, incluyendo recomendaciones,

debiendo dar su aceptación en forma libre y sin coacción. Si no le quedó claro, el paciente tiene derecho a hacer las preguntas que considere necesarias, antes de autorizar o no.

5. Preservar la calidad de su vida.
6. No sufrir inútilmente, evitar la obstinación terapéutica y el encarnizamiento.
7. En caso de requerirse traslado a otra unidad médica, solo se haría después de que el paciente hubiera otorgado su consentimiento.
8. Al aceptar o rechazar su participación en estudios de investigación, quedando implícito que aun cuando hubiera habido aceptación previa y sin ningún tipo de coacción, pueda retirar su consentimiento en cualquier momento.
9. La negativa a participar en un proyecto de investigación, no debe afectar la relación médico paciente.

Es un compromiso ineludible del médico, evitar proponer al paciente cualquier procedimiento en el cual el riesgo inherente, sea mayor que el beneficio esperado; sin haberlo explicado claramente al paciente o familiar responsable, asegurarse de su plena comprensión, sin presiones y con libertad absoluta de decisión, para otorgar o no su consentimiento.

El médico deberá alentar al paciente a tomar su decisión con libertad, si es posible ofrecerle más de una opción, respetar su autonomía y tener en cuenta sus deseos y preferencias, en forma libre y sin coacción.

El consentimiento informado permite evitar algunas coacciones y define la responsabilidad profesional, no obstante tiene riesgos e inconvenientes.

3. Riesgos e inconvenientes:

1. Ser demasiado explícito y causar depresión angustia o miedo en los pacientes, al conocer su situación real, si esta no fuera tan buena como esperaba.
2. Ocasionar que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico, por algún otro que le plantee un panorama más optimista, no necesariamente más real, con menos ética y posiblemente menos competente.
3. Informar en forma deshonesta al paciente o familiares, para conducirlos a la aceptación de la práctica de un procedimiento no necesario o que implique un riesgo excesivo, en comparación con el padecimiento que se pretende atender, para adquirir experiencia, para "completar el caso", con fines de presentación o publicación; para cubrirse de posibles quejas o demandas (medicina defensiva) o con propósitos comerciales (económicos).
4. Informar en forma malintencionada al paciente o a los familiares para generarles miedo, buscando su disentiimiento, para eludir la práctica de un procedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o terapéutico, especialmente en hospitales públicos.
5. Información alarmante dirigida a "cubrirse" (medicina defensiva) de posibles quejas, demandas, riesgos, eventualidades adversas, no prevenibles, riesgos de complicación, impericia, incompetencia o mala práctica ante posibles resultados adversos, con el propósito de que el paciente no proteste o para que busque a otro médico, cuando desee deshacerse de él.
6. La negativa para aceptar procedimientos indispensables o al menos necesarios, puede llevar implícita la conveniencia de transferir al paciente con otro médico, que acepte asumir la responsabilidad de continuar atendiendo al paciente, sin haber llevado a cabo los procedimientos requeridos, con las limitaciones impuestas por la negativa de consentimiento.

7. Se puede presentar la negativa a aceptar procedimientos necesarios, por carencias económicas, en cuyo caso habría que buscar otras opciones asistenciales.

4. Condiciones que requieren consentimiento informado:

1. La hospitalización. Es particularmente importante en lo referente a pacientes psiquiátricos, a quienes no se les puede hospitalizar en contra de su voluntad, sin un mandato judicial o en casos de urgencias extrema, con riesgo para quienes convivan con ellos, su salud o su vida, particularmente en caso de intento de suicidio.
2. La realización de una intervención quirúrgica.
3. La práctica de cualquier procedimiento con fines de control de la fertilidad, particularmente si son definitivos.
4. La participación en protocolos de investigación.
5. La realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgo de producir secuelas, discapacidades o complicaciones.
6. La práctica de procedimientos invasivos.
7. El compromiso del paciente de cumplir con las normas hospitalarias.
8. Procedimientos que produzcan dolor no justificado o sufrimiento moral.
9. En las urgencias el consentimiento está implícito, a menos que el paciente haya expresado lo contrario.
10. El paciente tiene derecho a rechazar tratamientos dirigidos a prolongar artificialmente su vida.

En la mayoría de los casos el consentimiento informado debe otorgarse por escrito, en formatos oficiales, diseñados "ex profeso", con la firma de dos testigos, familiares y no familiares, con el propósito de prevenir quejas, demandas o conflictos legales.

En casos en que el riesgo sea importante, en procedimientos definitivos de control de la fertilidad o cuando sea el paciente el que deba comprometerse es preferible que el consentimiento sea por escrito.

En general puede decirse que no puede llevarse a cabo un procedimiento diagnóstico o terapéutico, en contra de la voluntad de un paciente en uso de sus facultades mentales, aún en caso de que la opinión de la familia sea diferente. Cuando hubiera negativa de aceptación por el paciente, ésta deberá consignarse por escrito en el expediente clínico, si es posible con la firma del paciente o en su defecto, del familiar legalmente responsable.

Una vez otorgado su consentimiento, el paciente deberá comprometerse a participar responsablemente en su atención.

Si el paciente no está capacitado para otorgar su consentimiento y no estuviera presente un familiar responsable o un apoderado legal que pueda otorgarlo por él, el médico tratante o cualquier médico en caso de urgencia, puede tomar la decisión. Se debe ser particularmente escrupuloso en las anotaciones que se hagan en el expediente clínico, especialmente en lo que se refiere a la fundamentación de las decisiones que se tomen. En estos casos, sobre todo si existe duda, el Comité de Ética Hospitalario puede intervenir para apoyar la decisión, siempre a favor del paciente.

El médico tiene derecho a negarse a administrar tratamientos que no considere adecuados médicamente, excesivos o gravosos para el paciente o la familia, desde el punto de vista económico o moral, o que puedan acelerar el desenlace final, especialmente si el beneficio

esperado no los justifica. En estas circunstancias se considera adecuado consultar o transferir al paciente a otro médico o solicitar la intervención del Comité de Ética Hospitalario.

El paciente también tiene derecho a:

- Que se tomen en cuenta sus preferencias en el ejercicio de su autonomía para tomar una decisión, particularmente si está consciente o si las dejó por escrito cuando lo estaba (testamento vital).
- Cuando el paciente no este en condiciones de otorgar su consentimiento, cualquier indicación relacionada con la abstención o suspensión de apoyo vital, debe ser informada y consensada con la familia o con el familiar legalmente responsable. Si existe desacuerdo con la familia, se puede recurrir a la intervención de un médico de su confianza, al Comité de Ética Hospitalario o al poder judicial, y en caso necesario trasladar al paciente a otra institución. Todo deberá quedar escrupulosamente registrado en el expediente clínico.
- Elaborar su "testamento de vida", mientras esté consciente, en el que determine los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que acepta que se les realicen y cuáles no, así como el destino de sus órganos susceptibles de ser trasplantados.

En pacientes con padecimientos terminales que no están en condiciones de tomar decisiones, debe tenerse en cuenta la posible existencia del "*testamento de vida*" sobre su atención, en que con anticipación y por escrito, hubiera expresado su voluntad de ser sujetos o no a determinados procedimientos médicos.

El médico no debe sustituir la concepción de calidad de vida del paciente, por la suya propia.

2.3.1 Elementos que integran el consentimiento informado

Los contenidos mínimos que debería reunir son:

- 1.-Nombre y apellido del paciente y médico que informa.
- 2.-Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural
- 3.-Nombre del procedimiento a realizar, especificando en que consiste y como se llevará a cabo.
- 4.-Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar de la cirugía y consecuencias de la denegación.
- 5.-Información sobre riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
- 6.-Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía propuesta.
- 7.-Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.
- 8.-Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.
- 9.-Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.
- 10.-Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
11. Fecha y firma del médico, paciente y testigos, si la hubiere.

El consentimiento informado es obligatorio, siendo el formulario escrito conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía.

Debe ser directo, breve y de lenguaje simple. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que está dirigida, en nuestro país no debería superar el nivel de educación primaria.

Es de importancia tener en cuenta que este documento libera al cirujano de responsabilidad por consecuencias previsibles, pero no por negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes y obligaciones.

El mismo deberá hacerlos firmar el médico tratante, con anticipación a todas las cirugías. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible aunque no imprescindible, que la firme con testigos.

2.3.2 La información como requisito previo del consentimiento informado.

Es unánime la doctrina y jurisprudencia actual en considerar que la información del paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información deformada o inexacta.

El médico deberá entonces explicar al paciente todo lo referente a su estado de salud, posibles tratamientos, como también sus ventajas y desventajas.

El consentimiento informado debe reposar sobre una información comprensible. Ello implica que el lenguaje y la comunicación en general deben acomodarse al entorno cultural del paciente, debe adaptarse a las posibilidades propias de la persona asistida. Es decir, si tenemos a un colega enfrente el lenguaje podrá adoptar la terminología científica adecuada. De lo contrario, deberá formularse de una manera simple y concreta, para que el enfermo pueda comprender acabadamente el malestar que padece y sus posibilidades de curación.

Sin embargo, hoy podemos asumir que existen dos puntos de vista diferentes respecto al deber de informar del médico. Por un lado tenemos el deber de información como presupuesto del consentimiento informado; y por otro el deber de información como presupuesto indispensable para llevar a cabo un tratamiento determinado ⁽³⁰⁾.

De esta manera, la información como derecho autónomo del paciente se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos comprensibles y suficientes para su diagnóstico y tratamiento, sin estar orientado a otra finalidad que el conocimiento por el paciente de su estado de salud. Dentro de este último se encuentra lo que se denomina deber de información terapéutica, que no es más que aquella explicación que brinda el médico al paciente como consecuencia de un tratamiento a seguir.

No obstante que la información, como presupuesto del consentimiento informado, constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientado fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica para alcanzar la colaboración necesaria del paciente en miras al éxito del tratamiento.

La información terapéutica es un proceso continuado en el tiempo, que no se agota con la obtención del consentimiento informado.

Asimismo, el cuanto al diagnóstico, se recuerda desde el punto de vista médico el fundamental papel que juega la información para establecimiento de una relación médico-paciente de calidad, en cuyo primer momento parece esencial que el paciente adopte y conozca su enfermedad., lo que servirá a éste para organizar o adecuar su conducta durante el período que dure la enfermedad, y al médico para fundar sobre ella el resto de sus explicaciones y para justificar sus pedido de análisis complementarios y sus decisiones terapéuticas.

2.3.3.El deber de información y el principio de autonomía.

La relación médico-paciente –según señaláramos en párrafos anteriores- durante mucho tiempo se ha dado en un contexto paternalistas, guiado por el principio de la beneficencia, es decir, buscando el bien del otro, por el que el médico, siguiendo su exclusivo criterio personal, era quien decidía por el paciente. La creciente complejidad de la estructura sanitaria, los avances en la tecnología sanitaria, las numerosas técnicas nuevas sanitarias, la aparición de complejas enfermedades, sumado el reconocimiento de que el paciente es una persona con derechos y libertades fundamentales, han provocado un salto a un nuevo tipo de relación médico-paciente, basado fundamentalmente en la autonomía y en la capacidad de decisión del paciente.

Si bien es cierto que desde el punto de vista legal el consentimiento informado constituye el exponente principal del principio de autonomía, debemos analizar también la situación que se plantea según el papel que tengan la información y el consentimiento.

Hay que diferenciar aquellos casos en que el médico aparece como eje de la situación, o si por el contrario el eje de la relación se construye sobre la base de la autonomía del paciente.

En el primero de los casos, el médico como principio ético acorde a su profesión tiene como objetivo el bienestar del paciente. Aquí la información pasa a un segundo cuadro. Lo que importa es el bienestar del paciente a cualquier precio, haya o no consentimiento del mismo. Un ejemplo típico es el de los Testigos de Jehová, en el cual el profesional, pese a la negativa del paciente, realiza igualmente la transfusión para salvarle la vida al paciente.

En el otro supuesto, en la cual se centra al paciente como eje de la decisión, la información pasa a un primer plano, y se utiliza para que el paciente pueda decir en forma consciente y libre los pasos a seguir, respetándose la autonomía de su voluntad.

Debe siempre respetarse la voluntad del paciente. Sin embargo en aquellos casos en que la negativa del paciente se debe a cuestiones de tipo religiosas. En este caso, el médico, aún sin solicitar la autorización judicial puede actuar y justificar su accionar si es reprochado, pues es indiscutible que la vida del paciente es un bien supremo tutelado por el ordenamiento jurídico, y ello no puede contraponerse a la voluntad de un paciente que se encuentra obnubilado por sus creencias.

2.3.4 Presupuestos del consentimiento informado

1. SUJETOS

a. El paciente

Teniendo en cuenta la naturaleza personalísima del bien jurídico en juego, es evidente que el propio paciente es quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica. Por tal motivo es él quien debe ser el destinatario de la información. Por supuesto que en los casos de menores o incapaces se recurrirá a la figura de los representantes legales.

En este sentido, la intervención de los representantes legales ha de ir encaminada a favorecer la salud del representado, de forma que en aquellos supuestos en los que el padre o tutor no consiente una intervención médica, por motivos por ejemplo religiosos (Testigos de Jehová), el juez podrá suplir tal autorización, por cuanto actuará en beneficio del menor, corrigiéndose de esa manera el abuso de derecho de padre o representante del menor.

Asimismo, en aquellos casos en que el paciente se encuentre inconsciente y se hallase su vida en peligro, y fuera imposible localizar con la urgencia del caso a sus representantes legales o sus familiares, el médico puede lícitamente actuar amparado por el estado de necesidad.

Por otro lado si el paciente se opone expresamente a una transfusión, y la misma es imprescindible para salvar su vida, el médico podrá efectuar el acto y ampararse en el estado de necesidad. Por otro lado, si ante un estado de incapacidad del paciente se opone el representante legal en las mismas condiciones de urgencia y necesidad de la transfusión, el médico podrá realizar a fortiori, dado que tienen una mayor margen de acción legal. Finalmente, si el paciente es un Testigo de Jehová pero ni el ni su presentantes formularon oposición a que se transfunda al primero, el médico podrá realizar el acto y justificar su conducta en la existencia de un obligación legal. Ahora bien, si la trasfusión de sangre no es necesaria o imprescindible para salvar la vida del paciente, sino que sólo implica un tratamiento conforme un mayor nivel de riegos. El médico debe acatar la oposición del paciente y respetar su libertad de conciencia.

b. El médico

El estudio de la capacidad del profesional no presenta más problemas que le de su habilitación legal para el ejercicio de la medicina, por ostentar el título requerido y hallarse incorporado al colegio profesional correspondiente.

La protección del título está protegida penalmente, ya que nuestro Código Penal castiga a quien ejerza actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico, expedido por autoridad competente.

2. Forma

En principio, y salvo casos excepcionales, no se requiere ningún requisito especial de índole formal para la validez del consentimiento. No obstante ello, es importante advertir la necesidad de instrumentar por escrito el consentimiento del paciente, a los fines de salvaguardarse de posibles reclamos que por esta causa pudieran formularse, fundamentalmente considerando la corriente jurisprudencial mayoritaria, que pone en cabeza del médico la carga de tener que probar haber obtenido el correspondiente consentimiento informado por parte del paciente.

En la actualidad existe una cierta psicosis en la clase médica por dejar documentado el consentimiento de todo paciente que va ser sometido a una intervención quirúrgica, por lo que

desde ciertos sectores se preconiza el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimado que les protegerán, contra futuras reclamaciones(32).

El consentimiento informado es un proceso prolongado que se va dando entre el profesional y el paciente y que luego deberá instrumentarse en algún documento. Ello no significa que el paciente al ingresar a un sanatorio deba firmar entre los trámites de admisión enorme formulario generalmente "poco claro" correspondiente a un consentimiento para una determinada intervención. Por el contrario, ello debe hacerse sólo y en la medida en que el profesional le vaya detallando detenidamente a su paciente el tratamiento a efectuarle, sus ventajas y desventajas. Por supuesto que no lo hará en el quirófano, cuando la persona se encuentra en una situación de poca o casi nula lucidez, sino que podría hacerse en el momento de su consulta pre-operatoria.

Ahora bien, debemos siempre tener en cuenta que el ámbito de Derecho, la obtención del documento de Consentimiento informado de forma adecuada y/o la referencia en la historia clínica de la incidencia habida respecto de la información proporcionada al paciente, no exonera al médico de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis médica.

3. JUSTIFICACIÓN.

En México se cuenta con muy pocos estudios que orienten a la determinación del conocimiento del clínico acerca del consentimiento informado, así como su actitud ante la adecuada aplicación del mismo, este aunado a los casos especiales como en los adultos incapacitados legalmente para la toma de decisiones, así como los menores de edad, en los cuales se involucran los familiares, padres o tutores responsables legales de los pacientes.

Se han publicado diversos artículos (23-24) en relación a el nivel elevado de complejidad de lectura de la mayoría de las cartas del consentimiento informado. No solo dichos documentos se encuentran plagados de términos médicos, sino que también se encuentran redactados por profesionales que no toman en cuenta la disparidad del nivel educacional de los pacientes potenciales.

La presente investigación pretende determinar cuál es la situación del consentimiento informado en el Servicio de Obstetricia del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" debido a que cerca del 20% de los embarazos atendidos en el Hospital son adolescentes, el conocer si estos se les ha aplicado el derecho del consentimiento informado y lo ejercen a través de aceptar libremente el tratamiento ofrecido.

4. HIPÓTESIS.

Son las siguientes:

- 1.-Considero que el 70% de los expedientes revisados tendrá autorización por el tutor o padre
- 2.- En ningún caso el adolescente habrá dado su asentimiento informado

5.OBJETIVOS.

5.1OBJETIVO GENERAL:

Conocer el número de expedientes que contienen consentimiento y asentimiento informado autorizado por los adolescentes

5.2OBJETIVOS PARTICULARES:

Conocer el número de expedientes que tienen Consentimiento informado

Conocer el número de expedientes que hayan llenado en forma adecuada el consentimiento informado

Obtener Datos socio demográficos de las pacientes

6.MATERIALES Y MÉTODO.

6.1 Universo de estudio.

Es un estudio Descriptivo, abierto, retrospectivo, observacional y transversal

6.2 Ubicación temporal y espacial

Expedientes de pacientes embarazadas adolescentes atendidas en el hospital General "Dr. Manuel Gea González", en el periodo comprendido del 2004 al 2007

Forma de asignación de los casos al grupo de estudio: Secuencial

Se acudirá al archivo clínico donde se solicitará los expedientes clínicos de las adolescentes embarazadas atendidas en el periodo comprendido del año 2004 al 2007, en donde serán entregados de 30 en 30 diariamente y se vaciarán los datos en una hoja hecha en Excel.

La revisión de los expedientes se llevará a cabo por el médico investigador principal, en el periodo comprendido del 25 de septiembre del 2008 al 28 de marzo del 2009.

el cual obtendrá la información requerida de los expedientes acerca de los datos socio demográficos de las pacientes así también como la presencia o ausencia del consentimiento informado así como si se encuentra con los requerimientos del llenado de forma correcta.

6.3 Criterios de selección de la muestra

Criterios de selección:

Expedientes de pacientes embarazadas adolescentes que hayan sido atendidas en el periodo 2004 al 2007, aun sin contar con todos los requisitos que implica la norma del expediente clínico.

Criterios de Inclusión.

Expedientes de pacientes embarazadas adolescentes que hayan sido atendidas en el periodo 2004 al 2007, aun sin contar con todos los requisitos que implica la norma del expediente clínico.

Criterios de exclusión.

Expedientes que a pesar de contar con el número de expediente no se localice el mismo.

6.4 Variables

Independientes. Son la causa de variación de los fenómenos en estudio (CAUSA)		Dependientes. Datos que son efecto de las variables independientes en estudio (EFECTO)	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Edad	Fecha de nacimiento	Consentimiento informado	Si o no
Escolaridad	Del 1 al 12		Completo
Estado civil	1.- casada		Incompleto
Inicio de Vida Sexual Activa	2.- Unión libre		a.-falta de nombre del procedimiento
Método de planificación familiar.	3.- Soltera		b.-falta de asentar riesgos y beneficios
	En años		c.-nombre y firma del medico
	1.- Ninguno		d.-nombre y firma del paciente
	2.- Preservativo	e.-nombre y firma del tutor	
Número de Gestación	3.- Orales		
Número de Parejas sexuales	4.- DIU		
	5.-Pildora de emergencia		
	6.- Inyectables		
Procedimiento realizado	7.- Parche		
	Atención de : Parto Cesárea Legrado		

6.5 Tamaño de la Muestra

Todos los expedientes que son aproximadamente 887

6.6 Procedimiento

Se acudió al archivo clínico donde se solicitó los expedientes clínicos de adolescentes embarazadas atendidas en el periodo comprendido del año 2004 al 2007, en donde se nos entregaron de 30 en 30 diariamente y fueron vaciados los datos en una hoja de Excel, revisión que se llevo a cabo del 25 de septiembre del 2008 al 25 de febrero del 2009.

6.7 Análisis estadístico

Se utilizará estadística descriptiva: medidas de tendencia central y dispersión: rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes.

7.Resultados

En los cuatro años de estudio fueron revisados 887

En el año 2004 se revisaron 250 expedientes, en el 2005 se revisaron 246 expedientes, en el 2006 se revisaron 241 expedientes y en el 2007 se revisaron 150 expedientes

Tabla 1 Edad al momento de la atención

Edad al momento de la atención					
Año	Promedio	N	Std. Deviation	Mínimo	Máximo
2004	17.48	250	1.36	14.00	19.00
2005	17.43	246	1.20	14.00	19.00
2006	17.22	241	1.38	13.00	19.00
2007	17.28	150	1.33	13.00	19.00
Total	17.36	887	1.32	13.00	19.00

Gráfica 1. Promedio de edad de atención

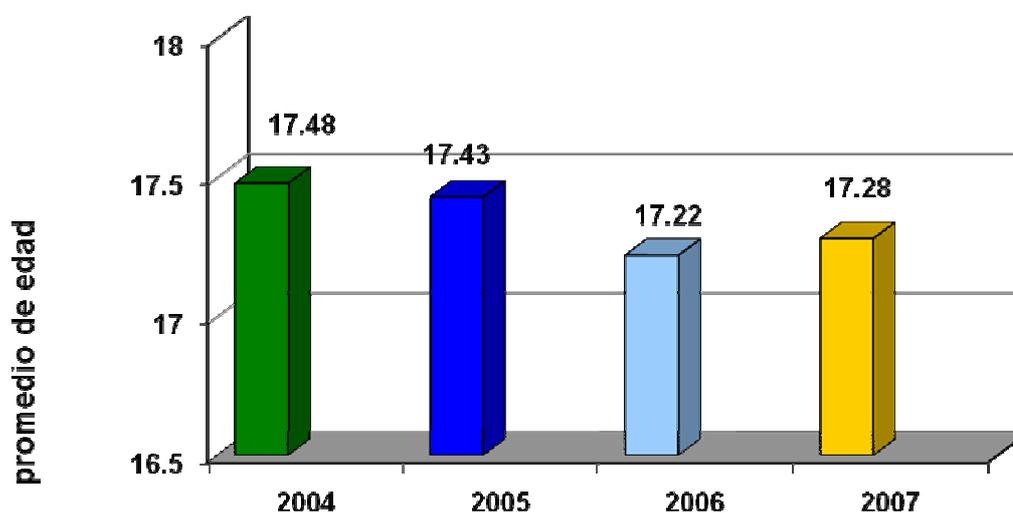


Tabla 2 Año de estudio y grado escolar

Año de estudio	Grado escolar							Total
	Analfabeta	Primaria incompleta	Primaria completa	Secundaria incompleta	Secundaria completa	Bachillerato incompleto	Bachillerato completo	
2004	4	20	32	27	100	47	20	250
2005	2	14	33	42	91	53	11	246
2006	0	11	25	36	104	48	17	241
2007	2	5	16	21	66	29	11	150
Total	8	50	106	126	361	177	59	887

Grafica 2. Escolaridad

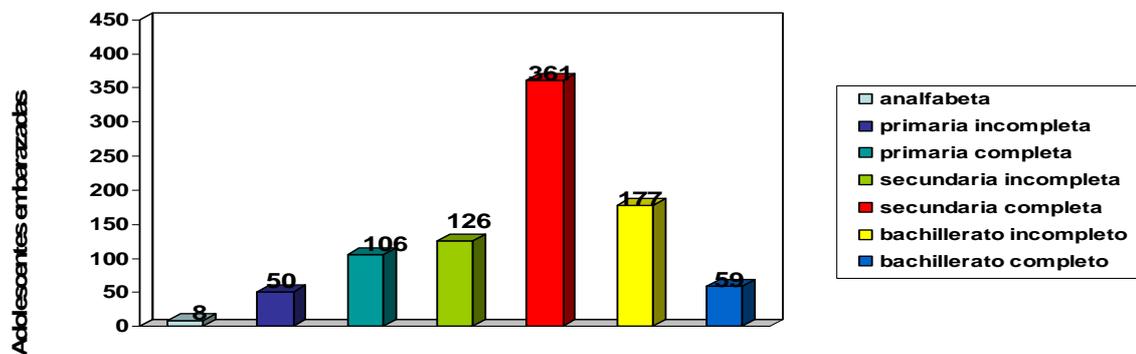


Tabla 3 Estado civil de las adolescentes estudiadas

Estado civil				
Año de estudio	Casada	Unión Libre	Soltera	Total
2004	20	152	78	250
2005	26	134	86	246
2006	22	137	82	241
2007	12	102	36	150
Total	80	525	282	887

Grafica 3 Estado civil

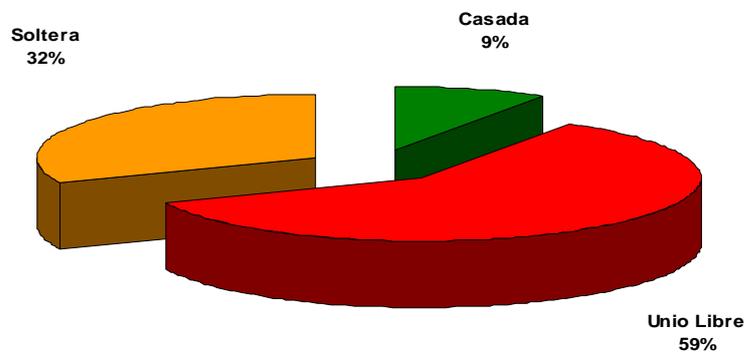


Tabla 4 Inicio de vida sexual activa

Año de IVSA					
Año de estudio	Promedio	N	Std. Deviation	Mínimo	Máximo
2004	15.73	250	1.45	12	19
2005	15.66	246	1.30	11	19
2006	15.49	241	1.46	10	19
2007	15.59	150	1.25	13	18
Total	15.62	887	1.38	10	19

Grafica 4 Promedio de edad de inicio de vida sexual activa

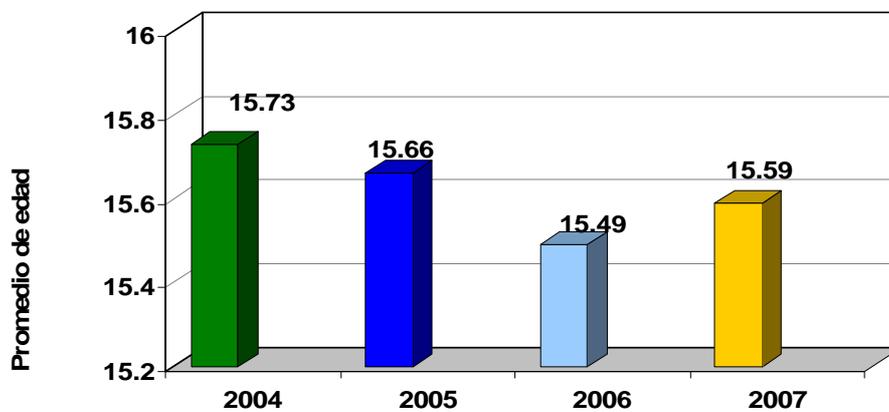


Tabla 5 Métodos de planificación familiar utilizados en las adolescentes

Método de planificación familiar						
Año	Ninguno	Preservativo	Hormonal	DIU	Coito interrumpido	Total
2004	208	26	11	4	1	250
2005	197	34	12	3	0	246
2006	229	7	3	2	0	241
2007	134	11	4	1	0	150
Total	768	78	30	10	1	887

Grafica 5 Métodos de planificación familiar en porcentajes

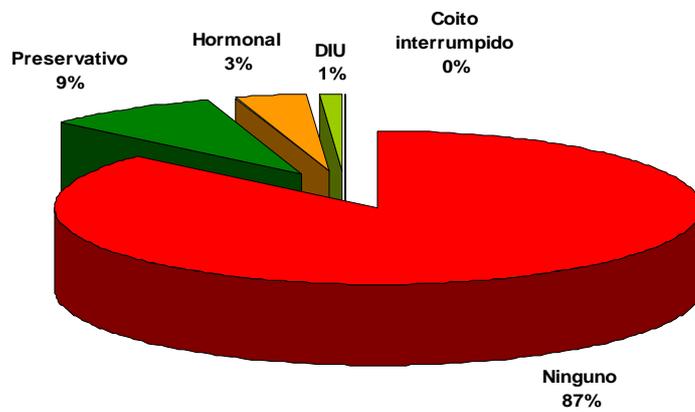


Tabla 6 **Numero de Gestaciones de las adolescentes**

Año de estudio	No de veces de embarazo					Total
	1	2	3	4	5	
2004	207	42	1	0	0	250
2005	210	33	3	0	0	246
2006	205	26	7	2	1	241
2007	115	31	3	1	0	150
Total	737	132	14	3	1	887

Gráfica 6 **Numero de Gestaciones en porcentajes**

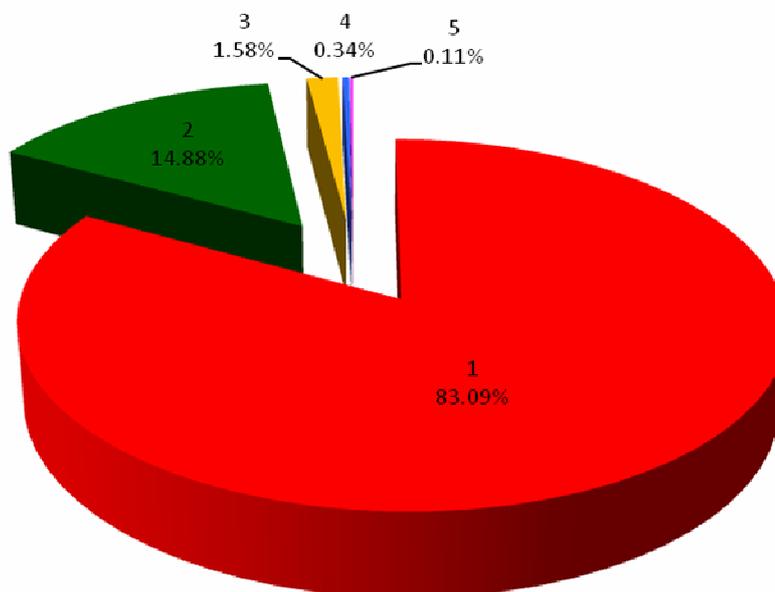


Tabla 7 Motivo e intención de Ingreso

Año de estudio	Tipo de atención			Total
	Parto	Cesárea	Legrado	
2004	172	54	24	250
2005	122	106	18	246
2006	130	85	26	241
2007	78	51	21	150
Total	502	296	89	887

Grafica 7 Motivo e intención de ingreso en porcentajes

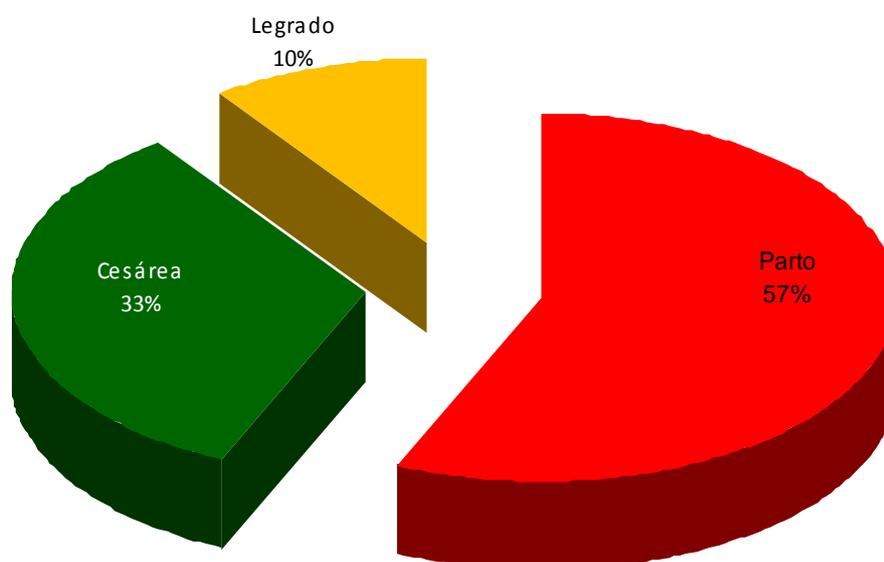


Tabla 8 Resultado Obstétrico

Año de estudio	Resultado obstétrico			Total
	Parto	Cesárea	Legrado	
2004	150	76	24	250
2005	90	138	18	246
2006	102	113	26	241
2007	63	66	21	150
Total	405	393	89	887

Grafica 8 Resultado obstétrico en porcentajes

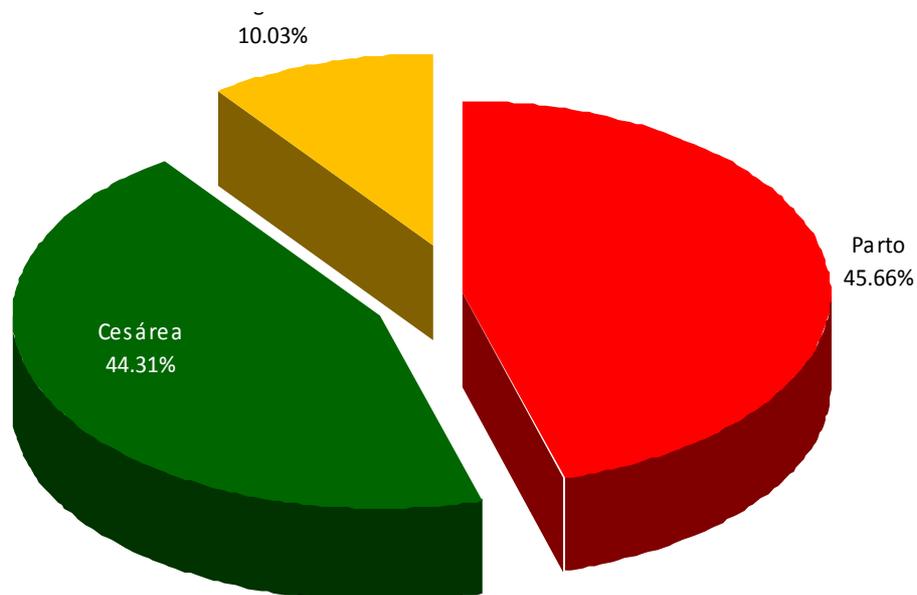


Tabla 9 Frecuencia y porcentaje de indicaciones obstétricas

Indicación obstétrica	Frecuencia	Porcentaje
DCP	53	16.2%
Preeclampsia severa	43	13.1%
Oligohidramnios	32	9.8%
Taquicardia fetal sostenida	30	9.1%
Presentación pélvica	25	7.6%
FPTDP	22	6.7%
Compromiso funicular	21	6.4%
BRCF	20	6.1%
Prematurez	16	4.9%
Embarazo gemelar	14	4.3%
Expulsivo prolongado	10	3.0%
Macrosómico	8	2.4%
Sufrimiento fetal	4	1.2%
Eclampsia	3	0.9%
Periodo intergenesico corto	3	0.9%
Anhidramnios	2	0.6%
Bishop desfavorable	2	0.6%
Bradicardia fetal	2	0.6%
Cesárea iterativa	2	0.6%
Desprendimiento de placenta	2	0.6%
Inductoconducción fallida	2	0.6%
Transversa persistente	2	0.6%
Compromiso de histerorrafia	1	0.3%
Condilomatosis vulvar	1	0.3%
Doble circular a cuello	1	0.3%
DPPNI	1	0.3%
Hidrocefalia	1	0.3%
Laterocidencia de cordón	1	0.3%
Múltiples malformaciones	1	0.3%
Preamaturez	1	0.3%
Presentación pélvica+preeclampsia	1	0.3%
RCIU asimétrico	1	0.3%
Total	328	100.0%

Tabla 10 Peso del recién nacido

Peso RN					
Año de estudio	Promedio	N	Std. Deviation	Mínimo	Máximo
2004	2,986	224	550	1,055	4,570
2005	2,876	220	553	1,100	4,049
2006	2,874	212	493	973	4,226
2007	2,971	127	457	1,660	4,300
Total	2,922	783	524	973	4,570

Grafica 9 Peso del recién nacido

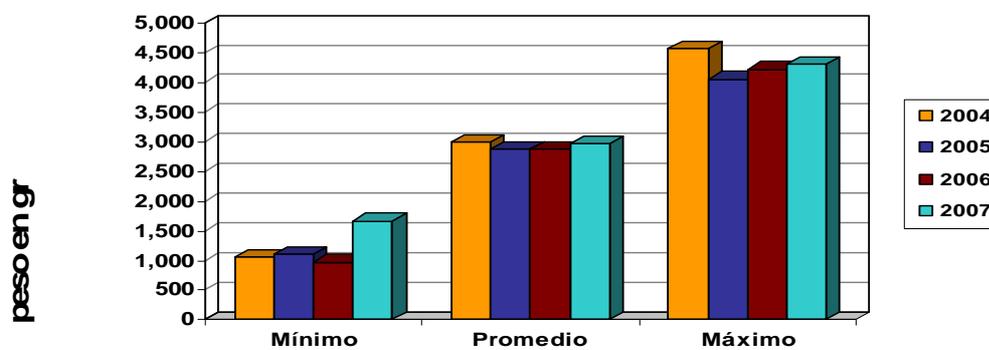


Tabla 11 Relación entre edad materna y peso del recién nacido

Edad materna	Peso del RN		Total
	menor o igual 2500gr	mayor 2500gr	
13	0	2	2
14	1	13	14
15	9	46	55
16	32	110	142
17	26	148	174
18	39	192	231
19	34	146	180
Total	141	657	798

Grafica 10 Relación entre edad materna y peso del recién nacido

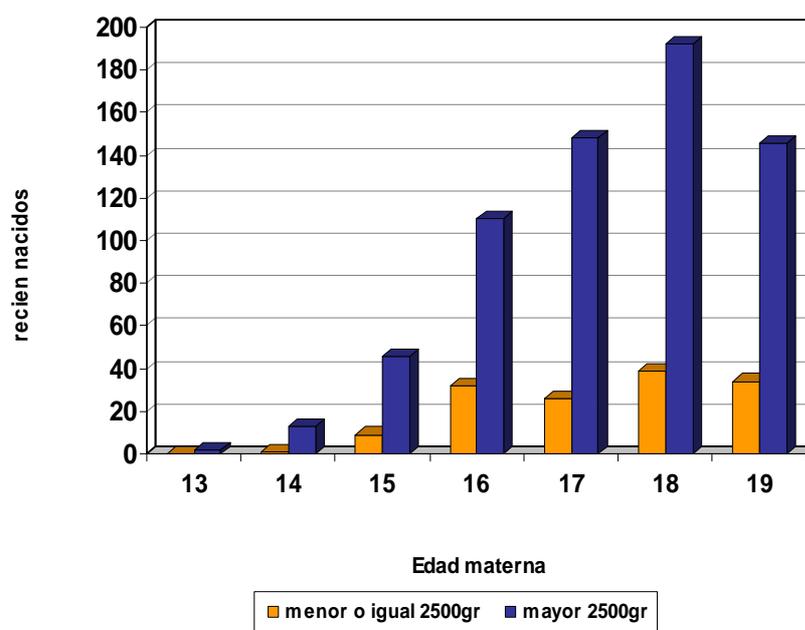


Tabla 12 Cuenta con consentimiento informado

Cuenta con consentimiento informado				
Año de estudio	Si se realizo	No se realizo	No disponible	Total
2004	22	203	25	250
2005	65	163	18	246
2006	170	41	30	241
2007	126	9	15	150
Total	383	416	88	887

Grafica 11 Aplicación del consentimiento informado por año

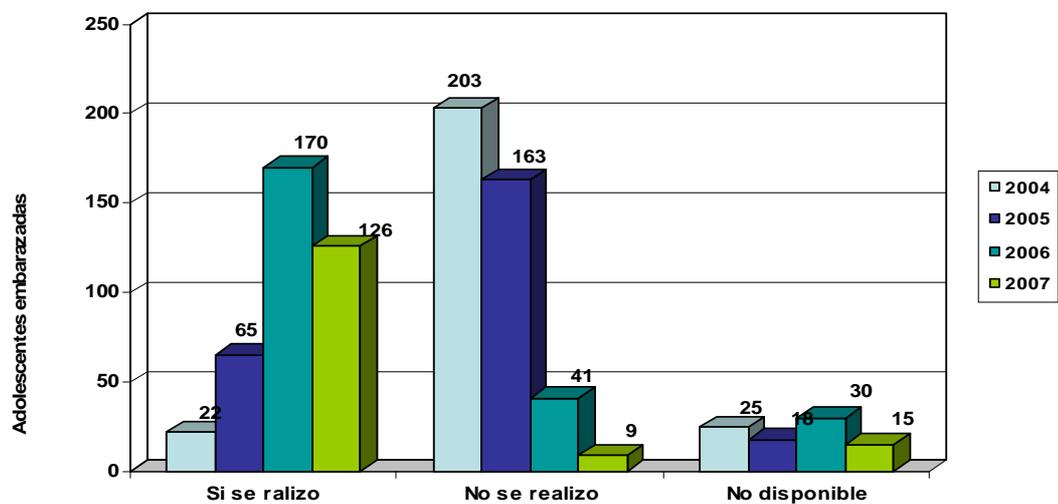


Tabla 13 consentimiento informado completo

Consentimiento informado completo					
Año de estudio	Completo	Incompleto	No se realizo	Sin registro	Total
2004	3	19	203	25	250
2005	28	37	163	18	246
2006	133	37	41	30	241
2007	99	27	9	15	150
Total	263	120	416	88	887

Tabla 14 Porcentaje de la realización del consentimiento informado completo por año

Consentimiento informado completo			
Año de estudio	Completo	Incompleto	Total
2004	14%	86%	22
2005	43%	57%	65
2006	78%	22%	170
2007	79%	21%	126
Total	69%	31%	383

Grafica 12 Relación del consentimiento informado por año

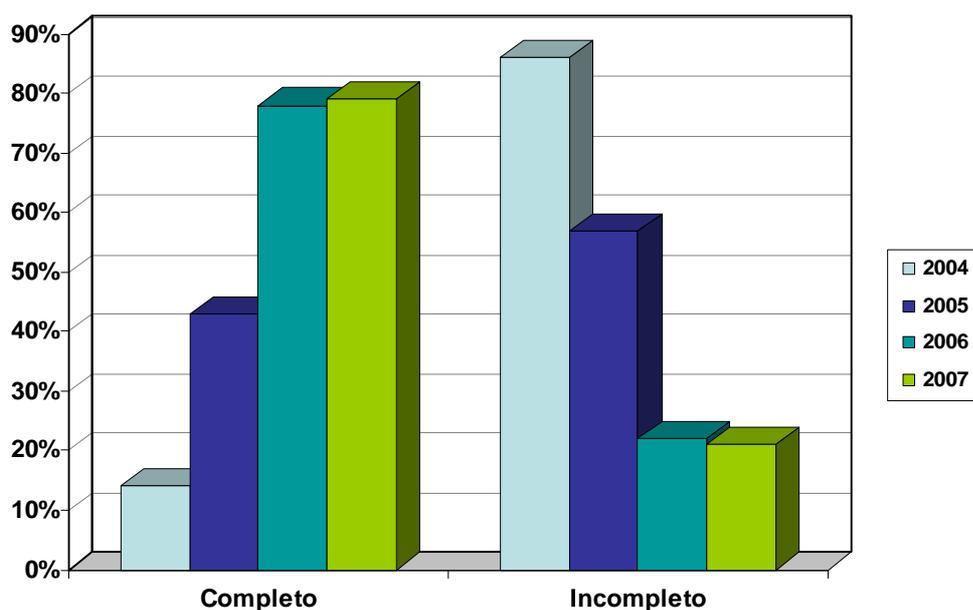


Tabla 15 Definición del procedimiento

Definición del procedimiento					
Año de estudio	no definido	Definido	No se realizo	Sin registro	Total
2004	0	22	203	25	250
2005	2	63	163	18	246
2006	1	169	41	30	241
2007	3	123	9	15	150
Total	6	377	416	88	887

Tabla 16 Porcentaje de la definición del procedimiento

Definición del procedimiento			
Año de estudio	no definido	Definido	Total
2004	0%	100%	22
2005	3%	97%	65
2006	1%	99%	170
2007	2%	98%	126
Total	2%	98%	383

Grafica 13 Definición del procedimiento

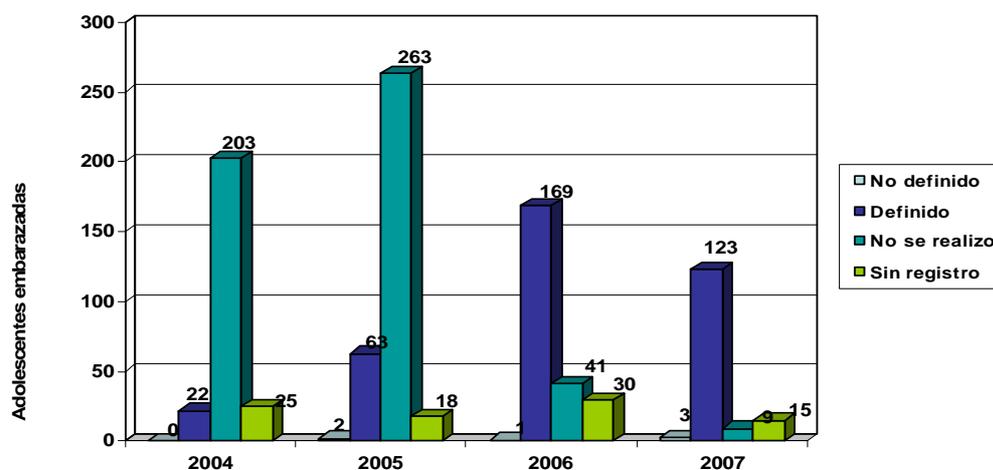


Tabla 17 Falta de asentar riesgo / beneficio en el consentimiento informado

Riesgo/ Beneficio					
Año de estudio	no definido	Definido	No se realizo	Sin registro	Total
2004	0	22	203	25	250
2005	1	64	163	18	246
2006	0	170	41	30	241
2007	1	125	9	15	150
Total	2	381	416	88	887

Tabla 18 Porcentaje de riesgo/ beneficio por año de estudio

Riesgo/ beneficio			
Año de estudio	no definido	Definido	Total
2004	0%	100%	22
2005	2%	98%	65
2006	0%	100%	170
2007	1%	99%	126
Total	1%	99%	383

Grafica 14 Definición del riesgo/beneficio en el consentimiento informado

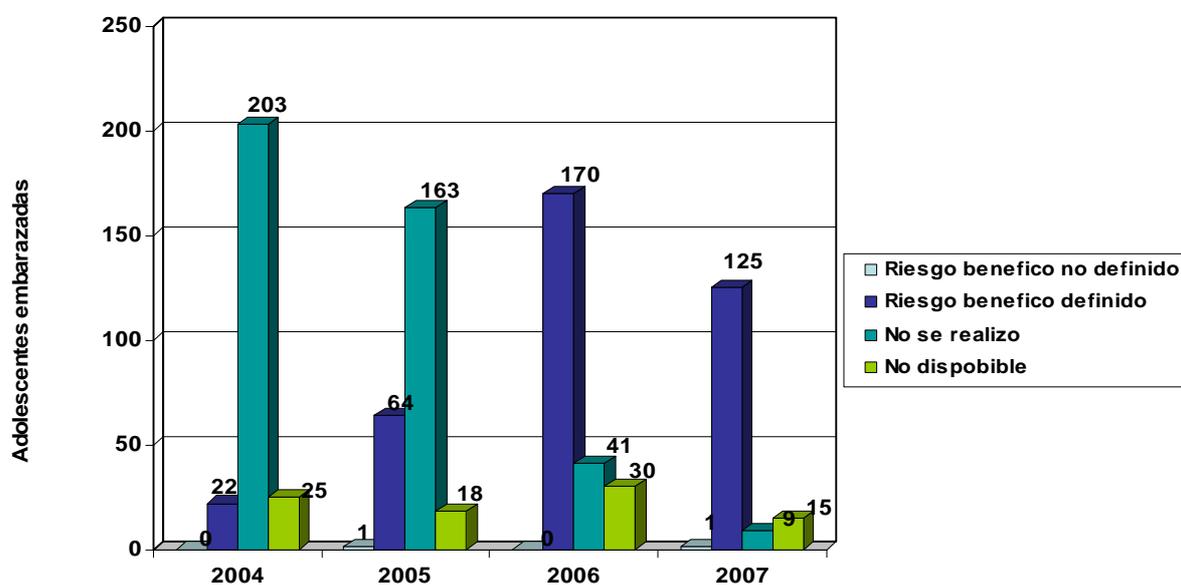


Tabla 19 Nombre y firma del médico en el consentimiento informado

Nombre y firma del médico					
Año de estudio	con firma	sin firma	No se realizo	No disponible	Total
2004	19	3	203	25	250
2005	54	11	163	18	246
2006	150	20	41	30	241
2007	117	9	9	15	150
Total	340	43	416	88	887

Tabla 20 porcentaje del nombre y firma del médico por año de estudio

Nombre y firma del médico			
Año de estudio	con firma	sin firma	Total
2004	86%	14%	22
2005	83%	17%	65
2006	88%	12%	170
2007	93%	7%	126
Total	89%	11%	383

Grafica 15 Nombre y firma del medico en el consentimiento informado

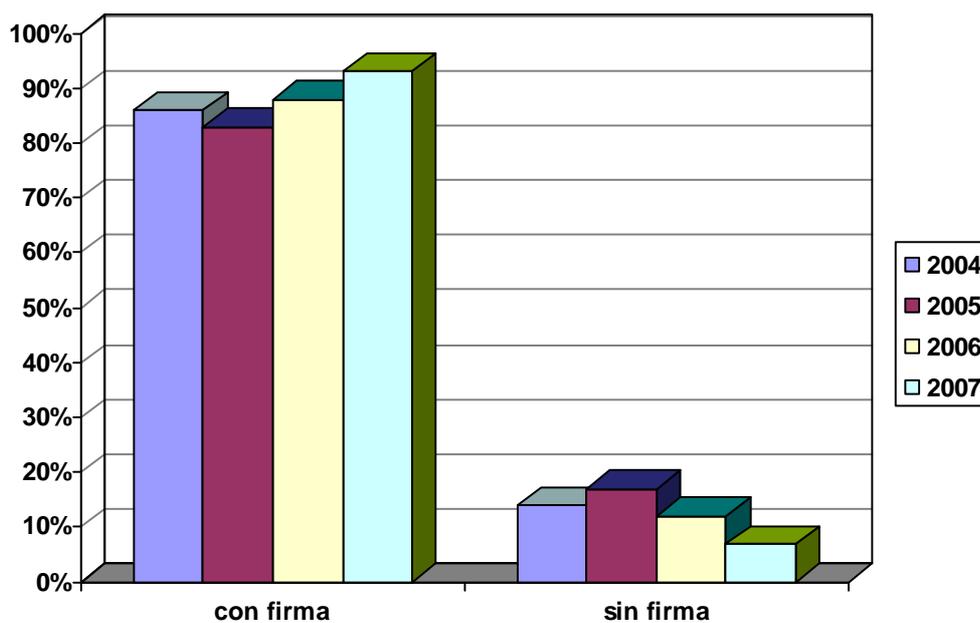


Tabla 21 Nombre y firma del paciente en el consentimiento informado

Nombre y firma del paciente					
Año de estudio	con firma	sin firma	No se realizo	No disponible	Total
2004	18	4	203	25	250
2005	60	5	163	18	246
2006	166	4	41	30	241
2007	120	6	9	15	150
Total	364	19	416	88	887

Tabla 22 Porcentaje del nombre y firma del paciente

Nombre y firma del paciente			
Año de estudio	con firma	sin firma	Total
2004	82%	18%	22
2005	92%	8%	65
2006	98%	2%	170
2007	95%	5%	126
Total	95%	5%	383

Grafica 16 Nombre y firma del paciente en el consentimiento informado

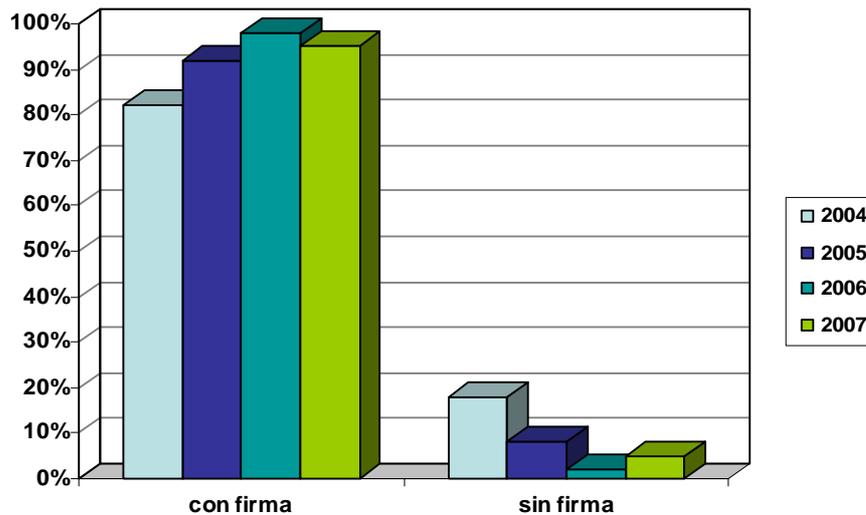


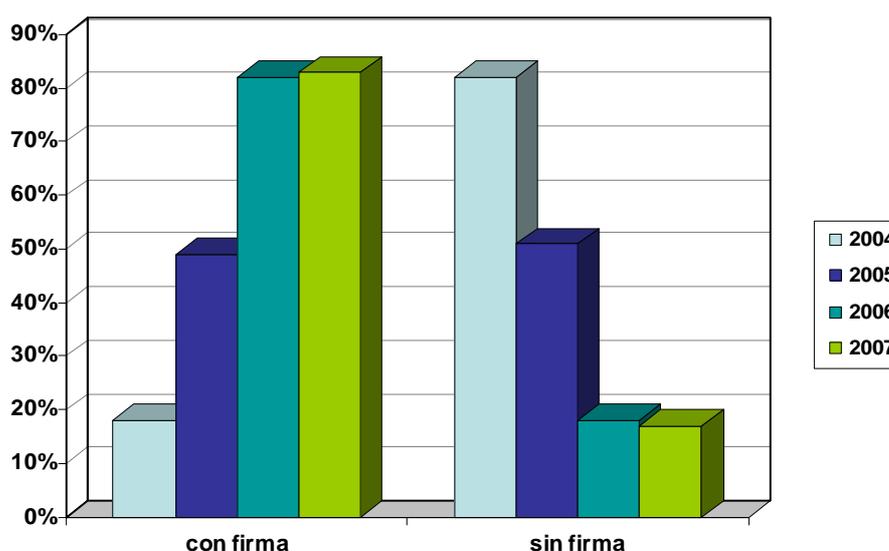
Tabla 23 Nombre y firma del tutor en el consentimiento informado

Nombre y firma del tutor					
Año de estudio	con firma	sin firma	No se realizo	No disponible	Total
2004	4	18	203	25	250
2005	32	33	163	18	246
2006	140	30	41	30	241
2007	105	21	9	15	150
Total	281	102	416	88	887

Tabla 24 Porcentaje del nombre y firma del tutor

Nombre y firma del tutor			
Año de estudio	con firma	sin firma	Total
2004	18%	82%	22
2005	49%	51%	65
2006	82%	18%	170
2007	83%	17%	126
Total	73%	27%	383

Grafica 17 Nombre y firma del tutor en el consentimiento informado



8. Análisis

El haber realizado el presente estudio nos permitió, por un lado confirmar las características socio demográficas ya mencionadas en el reporte del INEGI y de ENSAR del 2006 en cuanto a que el número de embarazos en la población adolescente sigue siendo importante y constituye aproximadamente el 13% de la atención obstétrica en general. En nuestro estudio el tamaño de la muestra es lo suficientemente representativo ya que se logro obtener la información de casi 900 expedientes en cuatro años.

El grado escolar nos mostro que casi un 30% de las pacientes se encuentran sin haber terminado la secundaria y de estas casi el 6% no tienen ni siquiera la primaria concluida.

El promedio del inicio de la vida sexual no vario tampoco en el transcurrir de estos cuatro años y fue como promedio de 15 años 6 meses. Así mismo y en concordancia con las estadísticas oficiales el estado civil es de solteras en 31.7 % y en unión libre un 59 %, esta ultima situación no permite evaluar si es una relación estable o tienen un compañero o novio que va a permanecer con ellas a manera que se formalice civilmente su relación como un concubinato o un matrimonio por lo que se puede inferir que el 91% de las pacientes se encuentran en desventaja desde el punto de vista civil sin protección de su compañero ni ayuda formal para los gastos habituales de habitación , comida, salud y educación de sus hijos desde la perspectiva de utilización de métodos de planificación familiar obtuvimos que:

El 86.5% de las pacientes no utilizan ningún método anticonceptivo y solo el 8.7% utilizan preservativo o condón lo que nos lleva a concluir que además de estar expuestas a un embarazo no deseado también lo están a enfermedades de transmisión sexual en su gran mayoría, ya que en un poco mas del 15% han estado embarazadas en mas de una ocasión.

Por lo que se refiere al resultado obstétrico de todas las pacientes ingresaron para realizarse un legrado uterino el 10% y en el 44% de las pacientes se tuvo la necesidad de realizar operación cesárea teniendo como causa principal la desproporción céfalo pélvica en el 16.2% de los casos y como segunda causa la Preeclampsia severa en un 13.1%, la prematurez solo en el 4.9% , teniendo en cuenta que el promedio de edad de atención de las pacientes fue de 17 años y tres meses también como ya esta reportado por otros autores el resultado obstétrico y la morbilidad existente es muy similar a la de la mujer adulta.

A pesar de que se trataba de madres adolescentes, en los recién nacidos no prevaleció el bajo peso al nacer, sino que la media reporto de 2923 gr. Y en los casos de bajo peso o prematurez no se relaciono con adolescentes menores entre 12 y 15 años.

De los 887 expedientes estudiados solo el 43.17% contaba con el consentimiento informado, mientras que 56.% no presentaba el consentimiento, sin embargo nos podemos dar cuenta que existe un incremento gradual en la elaboración del consentimiento informado y conforme pasan los años los médicos le damos cada ves un valor mas importante en el 2004 solo el 8.8%de los expedientes que se analizaron contaba con consentimiento informado, en el 2005 el 26.4%, en el 2006 70.5% y en el 2007 un 84%.

Sin embargo no solo basta tener el consentimiento informado en el expediente si no llenarlo en forma completa ,El consentimiento informado realizado de forma completa es decir que no falto ningún rubro en su llenado fue el siguiente: para el 2004 del 8.8% de expedientes que contaban con consentimiento solo el 1.2% estaba llenado de forma completa, en el 2005 del 26.4% solo el 11.3% estaba llenado de forma correcta, en el 2006 del 70.5% el 55% contaba

con el consentimiento informado en forma completa y en el 2007 del 84% el 66% presentaba el consentimiento informado lleno en forma completa. Nos podemos dar cuenta que cada vez se le da, mayor importancia al llenado de forma correcta del consentimiento informado conforme pasan los años esto ya que para el médico es un requisito de la norma 168 del expediente clínico y sirve como una defensa en cualquier problema médico-legal. El 81.2% de los expedientes analizados del 2004 no se les realizó el consentimiento informado, el 66.2% en el año 2005, el 17% en el 2006 y el 6% en el 2007.

El consentimiento informado no disponible, es decir que se solicitaron en el archivo clínico pero que no se encontraron fueron los siguientes para el 2004 el 10% no se encontraron, en el 2005 el 7.3%, en el 2006 el 12.4% y en el 2007 el 10%. Estos valores o porcentajes se mantienen en el hospital de manera desafortunada durante los 4 años de estudio y esto puede ser debido a que se encuentran en otro servicio o están extraviados o se perdieron por inclemencias del tiempo

En el consentimiento informado hay un punto que es muy importante tomarlo que es el riesgo y beneficio del procedimiento; el paciente, o en su caso el responsable, tienen derecho a que el médico tratante les brinde información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento; se exprese siempre en forma clara y comprensible; se brinde con oportunidad con el fin de favorecer el conocimiento pleno del estado de salud del paciente y sea siempre veraz, ajustada a la realidad.

Los expedientes que contaban con consentimiento informado y que no tenían asentado el riesgo y el beneficio de los procedimientos fue el siguiente para el 2004 el 0%, para el 2005 el 0.4%, para el 2006 el 0% y para el 2007 fue del 0.4%, nos podemos dar cuenta que en un muy bajo porcentaje no significativo no se llenó el rubro de riesgo beneficio en el consentimiento informado.

Los expedientes que presentaban en el consentimiento informado el riesgo beneficio definido fue el siguiente: para el 2004 el 8.8%, para el 2005 el 26%, en el 2006 el 70.5% y en el 2007 el 83.3%, se puede apreciar un incremento en el llenado del consentimiento informado.

Encontramos expedientes que no contaban con el consentimiento informado por consiguiente no se les realizó el llenado del riesgo beneficio en el 2004 fue del 81.2%, 2005 del 66.2%, 2006 de 17.0% y en el 2007 del 6%.

Los expedientes que entraron en el rubro de no disponibles, fueron porque se solicitaron pero no se encontraron en el archivo clínico, y fue el siguiente: para el 2004 el 10%, para el 2005 el 7.3%, para el 2006 el 12.4% y el 2007 el 10%.

El consentimiento informado debe otorgarse por escrito, en formatos oficiales, diseñados "ex profeso", con la firma de dos testigos, familiares y no familiares, con el propósito de prevenir quejas, demandas o conflictos legales.

Al analizar los consentimientos informados de los expedientes nos encontramos que de los que contaban con consentimiento informado solo tenían firma los siguientes: en el 2004 el 7.6%, en el 2005 el 21.9%, en el 2006 el 62.2% y en el 2007 del 78% como nos podemos dar cuenta existe un incremento en los años en el nombre y la firma del médico.

Los expedientes que contenían el consentimiento informado pero que no tenían la firma en el 2004 fue del 1.2%, en el 2005 del 4.4%, en el 2006 del 8.2% y en el 2007 del 6%.

Los expedientes que no contaban con el consentimiento informado y no se pudo evaluar este rubro fue el siguiente: en el 2004 del 81.2%, del 66.2% para el 2005, del 17% para el 2006 y para el 2007 del 6%.

Los expedientes no disponibles, es decir que se solicitaron al archivo clínico pero no se encontraron y por consiguiente fueron los siguientes: para el 2004 del 10%, en el 2005 del 7.3%, para el 2006 el 12.4% y para el 2007 del 10%.

El nombre y la firma de la paciente es un rubro muy importante que tiene que estar llenado en el consentimiento informado

Los expedientes que contaban con nombre y firma del paciente en el consentimiento informado en el 2004 fue del 7.2%, en el 2005 fue de 24.3%, 2006 del 68.8% y en el 2007 del 80%.

Los expedientes que contaban con consentimiento informado pero que no tuvieron llenado el rubro de nombre y firma del paciente fue el siguiente: para el 2004 el 4.6%, en el 2005 del 2%, en el 2006 del 1.6% y en el 2007 del 4%.

De los expedientes que no se les realizo consentimiento informado y por consiguiente no se puede evaluar este rubro es el siguiente. En el 2004 el 81.2%, en el 2005 el 66.25, para el 2006 el 17% y en el 2007 del 6%.

Expedientes no disponibles en archivo clínico y por consiguiente no se analizo este rubro es el siguiente para el 2004 el 10%, en el 2005 del 7.3%, para el 2006 del 12.4% y en el 2007 del 10%.

El nombre y la firma del tutor es un punto muy importante en el consentimiento informado en las adolescentes ya que en ocasiones se trata de personas menores de edad que no son capaces de comprender la naturaleza y las consecuencias del tratamiento ofrecido para consentir o rechazar un tratamiento.

Los expedientes evaluados en el 2004 que contaban con nombre y firma del tutor solo el 1.6% cumplía ese rubro, en el 2005 el 13%, en el 2006 notamos ya un incremento mayor ya que el 58% presentaba nombre y firma y en el 2007 el 70% de los expedientes.

De los expedientes que tenían consentimiento informado pero que no tenían llenado el rubro de la firma del padre o tutor fue el siguiente para el 2004 del 7.2%, en el 2005 del 13.4%, en el 2006 del 12.4% y en el 2007 del 14%

De los expedientes que no se les lleno el rubro de nombre y firma del padre o tutor por no hacerles el consentimiento fue el siguiente: para el 2004 el 81.2%, en el 2005 del 66.2%, en el 2006 del 17% y en el 2007 del 6%.

Los expedientes que no se encontraron en archivo y por consiguiente no tenemos disponible el datos de nombre y forma de padre o tutor es el siguiente para el 2004 del 10%, en el 2005 del 7.3%, en el 2006 del 12.4% y en el 2006 del 10%

9. CONCLUSIONES:

Datos sociodemográficos de las adolescentes embarazadas analizadas

- 1.-La edad media de embarazo de las adolescentes fue a los 17 años
- 2.-El 40.70% de las adolescentes presentaba grado de secundaria completa
- 3.-El 59.19% de las adolescentes tenían un estado civil de unión libre
- 4.-La edad media de inicio de vida sexual activa en las adolescentes fue a los 15 años.
- 5.-El 86.5% de los adolescentes en estudio no utiliza un método de planificación familiar
- 6.-El 83.09% de las adolescentes era su primer embarazo
- 7.-El 45.66% de los embarazos de los adolescentes se resolvió por parto.
- 8.-La indicación de cesárea que más prevaleció en las adolescentes fue la desproporción cefalopelvica
- 9.-La media del peso al nacer fue de 2923gr.

Datos del consentimiento informado

- 1.- El 43.17% de los expedientes evaluados cuenta con el consentimiento informado
- 2.- El dato anterior es sesgado debido a que en el año 2004 solo existió consentimiento informado en el 8.8% y ya para el 2007 existió en forma importante pero no satisfactoria en el 84%
- 2.-Del 43.17% de los expedientes que contaban con consentimiento informado solo el 29.6% tenía consentimiento llenado en forma completa
- 3.-El 56.8% de los expedientes no cuenta con un consentimiento informado para un acto medico determinado
- 4.-El 57% de los expedientes no cuenta con un riesgo beneficio asentado
- 5.-En el 61% hay ausencia del nombre y firma del medico responsable
- 6.-El 58.9% no cuenta con el nombre y firma del paciente
- 7.-Hay desviación del consentimiento informado en ausencia del nombre del padre o tutor en un 68.3%.

10. PERSPECTIVAS:

Si bien el consentimiento informado hoy en día es un documento de suma importancia para el expediente clínico que seguramente se ha incrementado hasta casi un 100% hoy en día debido a que por un lado hay mayor conciencia de la defensa y el espíritu de este documento para el paciente en cuanto al respeto de su dignidad y autonomía esto se ve acompañado de una certificación hospitalaria que exige la norma 168 del expediente clínico, Sin embargo a pesar del conocimiento por parte del medico de este documento su presencia y llenado completo en algunas ocasiones se haga de manera incompleta por la falta de tiempo debido a la demanda de pacientes y en otras al poco interés del medico en llenarlo. En el servicio de Ginecología solo se cuenta con un solo formato para todas la pacientes en general, por lo tanto se propone realizar un formato de asentimiento informado en la paciente menores de edad embarazadas y realizar cursos que fomenten la importancia del consentimiento informado y su llenado completo como lo establece la ley general de salud con el fin ultimo de aumentar el respeto y dignidad en la toma de decisión autónoma del paciente

11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Shuster E (1997) Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *N Eng J Med* 337:1436-1440
2. Ivy AC (1949) Nazi war crimes of a medical nature. *JAMA* 139:131-135.
3. Helsinki Declaration 2000. *Bull Med Ethics* 162:8-11.
4. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina. México 2001.
5. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, México 2001.
6. Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI. Código de Ética. México 2002.
7. Código de Ética. Academia Mexicana de Cirugía. México. 2002.
8. Organización Mundial de la Salud. Declaración de Ginebra. 1949.
9. Declaración de Helsinki. Asamblea médica Mundial. Helsinki 1964. Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996 y Edimburgo 2000.
10. Norma Oficial Mexicana 168 SSA1 del Expediente Clínico; Dirección General de Regulación de Servicios de Salud. Secretaría de Salud. México 1998.
11. Comisión Nacional de Bioética. Secretaría de Salud. Código de Bioética para el Personal de Salud. Documento de Trabajo. México 2002.
12. R. D. Miller. *Anesthesia*. 5th ed. Cap. 89.
13. Waisel David B. Informed Consent. *Anesthesiology* Vol. 87 (4) October 1997
14. Agrati R. Jornada sobre ética y anestesia. Departamento y cátedra de Anestesiología. Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela" Uruguay 2001.
15. Hernandez Quintana MC. El consentimiento informado en anestesiología. Aspectos Bioéticos. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación* 2004;3(1) 22-23
16. Beecher HK (2001). Ethics and clinical research. *Bull World Health Organ* 79:367-372
17. Human DA (1999) A debate on international research ethics: the role of the World Medical Association. *Good Clin Pract J* 45:87-88 Lansang MA and Crawley FP (2000) The ethics of international biomedical research. *BMJ* 321:777-778
18. Council for International Organizations of Medical Sciences (1993). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving human subjects*. Geneva: The Council.
19. WHO (1995). *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products*. In: WHO Technical Report Series, No. 850 Geneva WHO p. 97-137
20. Pan American Health Organization PAHO (2000). *Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects*. Washington DC, PAHO.
21. National Bioethics Advisory Commission (2001). *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries*. Bethesda, MD. The Commission.
22. Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 26 de mayo de 2000.
23. Grossman S et al. (1994) Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families ? *J Clin Oncology* 12:2211-2215.
24. Williams M et al. (1995) Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals. *JAMA* 274:1677-1682
25. Friedland R (1998). *New Estimates of the High Cost of Inadequate Health Literacy*. Presented at the Pfizer Conference on Health Literacy, Washington D.C.p.6-10
26. Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer. Beijing. 1995.
27. Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo. El Cairo. 1994.

28. Aguirre Gas H, "Administración de la Calidad de la Atención Médica". Rev. Med. IMSS. 35:257-264. 1997.
29. Real de la Academia de la Lengua. Diccionario de la Lengua Española. España. 1981.
30. SÁNCHEZ CARO, Javier, "El consentimiento informado ante el derecho: Una nueva cultura", ponencia presentada en el V Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Ed. Fundación Mapfre Medicina, España.
31. BUERES, Alberto J., "Responsabilidad civil de los médicos", t. 1, p. 242, Ed. Hammurabi, 2ª ed. Corregida y ampliada, Buenos Aires, 1992.
32. GALAN CORTES, Julio c., "El consentimiento informado...", obra cit., p. 170, Ed. Colex, Madrid, 1997.
33. Simón Lorda P. La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias: un problema ético y jurídico. Revista española pediátrica.1997;53(2):107-118
34. 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. Publicada en el B.O.E. el 15.11.2002
35. Ad Hoc Committee on Medical Ethics. American College of Physician ethics Manual. Ann Intern Med 1984;101;129-137. 263-274
36. VAZQUEZ FERREIRA, Roberto y TALLONE, Federico, "Derecho Médico y Mala Praxis", p.19 Ed. Juris, Rosario 2000.

12.ANEXOS

12.1 Anexo numero 1

Datos sociodemográficos

No de paciente	Fecha de registro (Día/Mes/Año)	Fecha de nacimiento (Día/Mes/Año)	No de expediente	Edad	Estado civil	Año de IVSA	MPF	No de veces de embarazo	Grado escolar	Tipo de atención	Resultado obstétrico	Peso Recién Nacido	Indicación obstétrica
1													
2													
3													
4													
5													
6													

Códigos:

Estado civil:

1. casada
2. soltera
3. union libre

IVSA: Inicio de vida sexual activa

MPF: Método de planificación familiar

1. ninguno
2. preservativo
3. orales
4. DIU
5. pildora de emergencia
- 6.-Inyectables

Tipo de atención:

1. parto
2. cesárea
3. legrado

Resultado obstétrico

1. parto
2. cesárea
3. legrado

12.2 Anexo Numero 2

Consentimiento informado

No De paciente	Fecha de registro	No. de expediente	Se realizo consentimiento informado	Se realizo completo el consentimiento informado	Falta de nombre del procedimiento	Falta de asentar riesgos/ beneficios	Nombre y firma del medico	Nombre y firma del paciente	Nombre y firma del tutor

1. si

2. no