



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 64 TEQUESQUINAHUAC

ESTADO DE MÉXICO ORIENTE



**ASOCIACIÓN DEL NIVEL DE DEPENDENCIA A LA NICOTINA CON LA INTENSIDAD DE
LOS SÍNTOMAS CLIMATÉRICOS EN MUJERES FUMADORAS ACTIVAS DE 40 A 50 AÑOS
DE EDAD, DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 64**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

M.C. DELTA DANIELA REAL GÓMEZ

ASESOR DE TESIS:

E. EN M.F. ALEJANDRA LLEVERINO TORRES

REGISTRO DE AUTORIZACIÓN: R-2022-1408-008

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, 2024





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

**ASOCIACIÓN DEL NIVEL DE DEPENDENCIA A LA NICOTINA CON LA INTENSIDAD DE
LOS SÍNTOMAS CLIMATÉRICOS EN MUJERES FUMADORAS ACTIVAS DE 40 A 50 AÑOS
DE EDAD, DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 64**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

M.C. DELTA DANIELA REAL GÓMEZ

AUTORIZACIONES:



E. EN M.F. MARÍA GUADALUPE SAUCEDO MARTÍNEZ

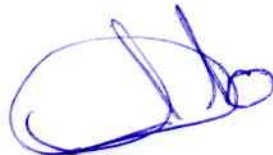
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR UMF
No. 64 TEQUESQUINAHUAC



E. EN M.F. ALEJANDRA LLEVERINO TORRES

ASESOR DE TESIS

PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR UMF
No. 64 TEQUESQUINAHUAC



E. EN M.F. FRANCISCO VARGAS HERNÁNDEZ

COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD.
UMF No. 64

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, 2024

**ASOCIACIÓN DEL NIVEL DE DEPENDENCIA A LA NICOTINA CON LA INTENSIDAD DE
LOS SÍNTOMAS CLIMATÉRICOS EN MUJERES FUMADORAS ACTIVAS DE 40 A 50 AÑOS
DE EDAD, DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 64**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

M.C. DELTA DANIELA REAL GÓMEZ

AUTORIZACIONES:

DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA

JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

DR. GEOVANI LÓPEZ ORTÍZ

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

DR. ISAIAS HERNÁNDEZ TORRES

COORDINADOR DE DOCENCIA
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

**ASOCIACIÓN DEL NIVEL DE DEPENDENCIA A LA NICOTINA CON LA
INTENSIDAD DE LOS SÍNTOMAS CLIMATÉRICOS EN MUJERES FUMADORAS
ACTIVAS DE 40 A 50 AÑOS DE EDAD, DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD DE
MEDICINA FAMILIAR NO. 64**

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por ponerme en el lugar, tiempo y con las personas correctas, por darme las herramientas para lograr mis sueños y por permitir que las cosas sucedan.

Les agradezco a mis padres por su esfuerzo, amor y apoyo incondicional, porque nunca me dejaron sola, por cuidar a mi bebé cuando yo estaba ausente, los amo con todo mi corazón y siempre estaré agradecida con ustedes.

A mi pareja Alan, por estar siempre a mi lado, apoyándome, escuchándome, brindándome su amor y paciencia. Gracias por estar conmigo, te amo infinitamente.

A mi hija Eileen Regina, por su paciencia, por su comprensión, por su espera. Tú eres mi motivación y la razón de todo. Todo mi esfuerzo es por y para ti. Te amo con todo mi ser.

Gracias a mis compañeros, amigos y hermanos de residencia, por su apoyo y escucha, sin ustedes hubiera sido más difícil.

Gracias a mis profesores, pues fueron mis guías, gracias por aportar sus conocimientos para hacerme crecer como persona y como médico, por su apoyo y comprensión cuando lo necesité.

RESUMEN:

ANTECEDENTES: El síndrome climatérico se define como el conjunto de signos y síntomas que se presentan durante el climaterio de la mujer. El climaterio es la etapa que se presenta a partir de los 40 a 45 años, y puede presentarse antes o posterior a la menopausia. En los últimos años, se ha observado un incremento en la intensidad de los síntomas climatéricos en las mujeres, lo que ocasiona una afección importante en la calidad de vida de ellas. Los síntomas de tipo vasomotor y depresivo son los que más se relacionan con una baja en la calidad de vida de las mujeres en climaterio. Dentro de los factores que influyen en la aparición temprana de los síntomas climatéricos, se encuentra el tabaquismo, el cual, es una de las principales adicciones que se presentan en las mujeres. La tasa de prevalencia de tabaquismo en la mujer ha incrementado de manera significativa en los últimos años, lo que provoca que los eventos cardiovasculares en ellas sean cada vez más frecuentes. **OBJETIVO:** Asociar el nivel de dependencia a la nicotina con la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No.64. **MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio transversal, analítico, observacional, en la Unidad de Medicina Familiar No. 64, incluyendo a 140 mujeres de 40 a 50 años de edad, seleccionadas de acuerdo a los criterios de selección, que aceptaron participar en el estudio, previa autorización del consentimiento informado, con la aplicación de encuesta integrada por cédula de identificación, el cuestionario "Test de Fagerström" para evaluar nivel de dependencia a la nicotina y "Menopause Rating Scale" para evaluar la intensidad de síntomas climatéricos. **RESULTADOS:** De las 140 mujeres que participaron en el estudio, 127 (90.7%) tuvieron un nivel de dependencia a la nicotina baja y 13 (9.3%) un nivel moderado; así como 109 (77.9%) presentaban síntomas climatéricos no severos y 31 (22.1%) síntomas severos. El nivel de dependencia a la nicotina no se asocia a la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años ($p>0.05$). **CONCLUSIONES:** En la investigación realizada se encontró que no existe asociación entre el nivel de dependencia a la nicotina y la intensidad de los síntomas climatéricos, sin embargo, existe asociación entre el nivel de dependencia a la nicotina con el estado civil y la edad de inicio del consumo de tabaco de las mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años.

Palabras clave: Síndrome climatérico, tabaquismo, dependencia a la nicotina.

ABSTRACT

BACKGROUND: The climacteric syndrome is defined as the set of signs and symptoms that occur during the climacteric of women. The climacteric is the stage that occurs from 40 to 45 years, and can occur before or after menopause. In recent years, an increase in the intensity of climacteric symptoms has been observed in women, which causes a significant impact on their quality of life. Vasomotor and depressive symptoms are the ones that are most related to a decrease in the quality of life of women in climacteric. Among the factors that influence the early appearance of climacteric symptoms, is smoking, which is one of the main addictions that occur in women. The prevalence rate of smoking in women has increased significantly in recent years, which causes cardiovascular events in them to be increasingly frequent. **OBJECTIVE:** To associate the level of nicotine dependence with the intensity of climacteric symptoms in women active smokers from 40 to 50 years old, beneficiaries of the Family Medicine Unit No.64. **MATERIAL AND METHODS:** A cross-sectional, analytical, observational study was carried out in the Family Medicine Unit No. 64, including 140 women between 40 and 50 years of age, selected according to the selection criteria, who agreed to participate in the study, prior authorization of informed consent, with the application of a survey integrated by identification card, the questionnaire "Fagerström Test" to assess the level of nicotine dependence and "Menopause Rating Scale" to assess the intensity of climacteric symptoms. **RESULTS:** Of the 140 women who participated in the study, 127 (90.7%) had a low level of nicotine dependence and 13 (9.3%) a moderate level; as well as 109 (77.9%) presented non-severe climacteric symptoms and 31 (22.1%) severe symptoms. The level of nicotine dependence is not associated with the intensity of climacteric symptoms in active smokers between 40 and 50 years of age ($p>0.05$). **CONCLUSIONS:** In the investigation carried out, it was found that there is no association between the level of nicotine dependence and the intensity of climacteric symptoms, however, there is an association between the level of nicotine dependence with marital status and age of onset. of tobacco consumption of women active smokers between 40 and 50 years.

Keywords: Climacteric syndrome, smoking, nicotine dependence.

ÍNDICE

| | | |
|-------------|---|-----------|
| I. | MARCO TEÓRICO..... | 1 |
| | I.1 Síndrome climatérico..... | 1 |
| | I.1.1 Sintomatología climatérica..... | 1 |
| | I.1.2 Menopause Rating Scale..... | 2 |
| | I.1.3 Importancia del manejo de los síntomas climatéricos..... | 3 |
| | I.2 Dependencia a la nicotina..... | 4 |
| | I.2.1 Tabaquismo..... | 4 |
| | I.2.2 Antecedentes históricos..... | 5 |
| | I.2.3 Epidemiología..... | 6 |
| | I.2.4 Mecanismo de acción de la nicotina..... | 6 |
| | I.2.5 Factores relacionados con la dependencia a la nicotina..... | 8 |
| | I.2.6 Prevención y control del tabaquismo..... | 9 |
| II. | PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 11 |
| | II.1 Pregunta de investigación..... | 12 |
| III. | JUSTIFICACIÓN..... | 13 |
| IV. | HIPÓTESIS DE TRABAJO..... | 15 |
| V. | OBJETIVOS..... | 16 |
| | V.1 Objetivo general..... | 16 |
| | V.2 Objetivos específicos..... | 16 |
| VI. | MATERIAL Y MÉTODOS..... | 17 |
| | VI.1 Tipo de estudio..... | 17 |
| | VI.2 Población, lugar y tiempo..... | 17 |
| | VI.3 Tipo y tamaño de muestra..... | 17 |
| | VI.4 Técnica de muestreo..... | 17 |
| | VI.5 Criterios de selección..... | 17 |
| | VI.5.1 Criterios de inclusión..... | 17 |
| | VI.5.2 Criterios de exclusión..... | 18 |
| | VI.5.3 Criterios de eliminación..... | 18 |
| | VI.6 Definición de variables..... | 18 |
| | VI.7 Operacionalización de variables..... | 19 |

| | |
|---|-----------|
| VI.8 Desarrollo del proyecto..... | 20 |
| VI.9 Instrumentos..... | 21 |
| VI.9.1 Test de Fagerström..... | 21 |
| VI.9.1.1 Validación..... | 21 |
| VI.9.1.2 Aplicación..... | 22 |
| VI.9.2 Menopause Rating Scale..... | 22 |
| VI.9.2.1 Validación..... | 22 |
| VI.9.2.2 Aplicación..... | 23 |
| VI.10 Plan de análisis..... | 23 |
| VI.11 Aspectos éticos..... | 24 |
| VII. ORGANIZACIÓN..... | 39 |
| VIII. RESULTADOS..... | 41 |
| IX. TABLAS Y GRÁFICOS..... | 43 |
| X. DISCUSIÓN..... | 52 |
| XI. CONCLUSIONES..... | 57 |
| XII. SUGERENCIAS O RECOMENDACIONES..... | 58 |
| XIII. BIBLIOGRAFÍA..... | 59 |
| XIV. ANEXOS..... | 64 |
| XIV.1 Anexo 1: Dictamen de registro de protocolo..... | 64 |
| XIV.2 Anexo 2: Consentimiento informado..... | 65 |
| XIV.3 Anexo 3: Cédula de identificación..... | 67 |
| XIV.4 Anexo 4: Cuestionario para conocer el nivel de dependencia a la nicotina (Test de Fagerström)..... | 68 |
| XIV.5 Anexo 5: Cuestionario para conocer la intensidad de los síntomas climatéricos (Menopause Rating Scale)..... | 69 |
| XIV.6 Anexo 6: Material didáctico (Tríptico reverso)..... | 70 |
| XIV.7 Anexo 7: Material didáctico (Tríptico anverso)..... | 71 |

I. MARCO TEÓRICO

I.1 Síndrome climatérico

Es importante diferenciar al síndrome climatérico de la menopausia, ya que, aunque se relacionan entre sí, sus definiciones son diferentes. La menopausia es un evento asociado a la disminución de la función ovárica¹, que naturalmente ocurre en la mayoría de las mujeres alrededor de los 45 y 52 años de edad, y se caracteriza por un conjunto de cambios hormonales junto con el cese del ciclo menstrual por 12 meses^{2,3}. La Sociedad Internacional de Menopausia, define a la menopausia como “el cese permanente de la menstruación, determinado por la disminución de la producción hormonal”⁴.

El síndrome climatérico es el conjunto de signos y síntomas que las mujeres presentan durante el climaterio, el cual, es una etapa fisiológica que forma parte de la vida de la mujer⁵; se puede presentar antes, durante o posterior a la etapa de menopausia, y de acuerdo con la intensidad de sus síntomas, puede afectar su bienestar físico y mental⁶. La edad de aparición de la menopausia se encuentra influida por diferentes factores, entre los cuales se encuentra el consumo de tabaco, pues éste se encuentra estrechamente relacionado con la aparición temprana tanto de la menopausia como del síndrome climatérico⁷. Es de suma importancia conocer la relación que existe entre estos factores, ya que la calidad de vida en la mujer se ve afectada de manera temprana, además de que el tabaquismo puede contribuir al aumento del riesgo cardiovascular en la mujer y con esto presentar un incremento de mortalidad en ellas^{8,9}; esto se ha comprobado mediante estudios realizados en mujeres postmenopáusicas quienes al lograr suspender el consumo de tabaco, también disminuye significativamente el riesgo de presentar algún evento cerebrovascular¹⁰.

I.1.1 Sintomatología climatérica

Más del 85% de las mujeres que se encuentran en el periodo de climaterio, llegan a manifestar síntomas climatéricos, los cuales, aparecen gracias a la disminución de estrógenos que caracteriza a esta etapa de la vida en la mujer.

Se clasifican en tres principales grupos: síntomas vasomotores, genitourinarios y cognitivos o depresivos³.

Dentro de los síntomas vasomotores se encuentran las sudoraciones excesivas, las cuales, a su vez ocasionan trastornos del sueño, principalmente el insomnio; dentro de los síntomas genitourinarios se encuentra la disfunción sexual, y uno los principales síntomas cognitivos o depresivos son los cambios repentinos de humor, el deterioro cognitivo y síndromes ansioso-depresivos; es importante mencionar que éste tipo de síntomas llegan a ser más intensos en aquellas mujeres que tienen el antecedente previo de trastornos depresivos³.

Además de los síntomas antes mencionados, también algunas mujeres pueden presentar ganancia de peso, lo cual puede contribuir a su vez, a la aparición de otro tipo de síntomas, ya antes mencionados, e incluso contribuir el incremento de su intensidad¹¹.

Cada uno de estos síntomas son los que se presentan con mayor frecuencia durante el climaterio, y pueden afectar significativamente la calidad de vida de la mujer si su intensidad es difícil de controlar o no se maneja de manera oportuna^{2,12}.

I.1.2 Menopause Rating Scale

La Organización Mundial de la Salud la define como “la percepción que tiene el individuo de su situación en la vida y en relación con sus objetivos, expectativas e intereses”¹³. La calidad de vida de muchas mujeres en síndrome climatérico ha disminuido de manera importante y esto se asocia principalmente al uso de terapia hormonal. La evaluación de ésta calidad de vida, se centra principalmente en la percepción que ellas tienen sobre su estado de salud, y para ello existen diversos instrumentos que son útiles para su estudio, entre ellos se encuentran el índice de Blatt-Kupperman, Women Health Questionnaire, Menopause Rating Scale, Escala climatérica de Greene, entre otros. Cada uno de estos cuestionarios e instrumentos se han estudiado a lo largo del tiempo, y se ha visto que no sólo son útiles para evaluar la calidad de vida de mujeres que se encuentran en la etapa de climaterio, sino que también pueden ser utilizados para medir la intensidad de los síntomas que las mujeres presentan durante el mismo; esto debido a que, como se comentó anteriormente, al aplicar los diferentes instrumentos, se ha concluido que ha mayor intensidad de los síntomas la calidad de vida de las mujeres tiende a disminuir¹³.

La Menopause Rating Scale es un instrumento que además de evaluar la calidad de vida, también permite evaluar la intensidad de la sintomatología del climaterio en tres dimensiones: síntomas somáticos, emocionales y urogenitales, los cuales están relacionados con la menopausia. En un estudio realizado en Colombia se estimó una adecuada validez para este instrumento, pues presentó un alfa de Cronbach de 0.86 motivo por el cual es considerado uno de los instrumentos con mayor confiabilidad que permite conocer la intensidad de los síntomas climatéricos, además de que su resolución es sencilla gracias a que es corto y fácil de comprender¹⁴.

I.1.3 Importancia del manejo de síntomas climatéricos

El objetivo de brindar un tratamiento durante la menopausia es disminuir la intensidad de estos síntomas y la incomodidad que pueden ocasionar en las mujeres, pues éstos, al tener una intensidad mayor, reducen significativamente la calidad de vida en ellas², al igual que el síndrome genitourinario de la menopausia, que, junto con los síntomas vasomotores, son la principal indicación de inicio de terapia hormonal¹. En un estudio de tipo observacional, se indujo una mejora importante en la calidad de vida de aquellas mujeres que fueron tratadas con la monoterapia hormonal, las cuales presentaban síntomas climatéricos con una intensidad leve a moderada, y se logró confirmar que ésta tiene un efecto significativamente positivo para poder aumentar la calidad de vida de las mujeres, al momento de disminuir alguno de los síntomas climatéricos, principalmente los de tipo vasomotor y depresivos^{15,16}; sin embargo, también se concluyó que el uso de terapia hormonal no está indicada en aquellas mujeres jóvenes asintomáticas o que se encuentren en el periodo de postmenopausia, ya que no se iba a obtener ningún efecto positivo en ellas¹⁵.

Aunque el tratamiento hormonal es la primera línea en el manejo de los síntomas climatéricos, muchas mujeres no pueden utilizarla, principalmente por el riesgo elevado de complicaciones, debido a que durante el climaterio hay un incremento en el riesgo cardiovascular¹⁷, y el uso de hormonales puede incrementar aún más éste riesgo; por lo que, en la actualidad se ha estudiado el uso de métodos terapéuticos alternativos que han demostrado ser de gran utilidad para el control de los mismos,

entre ellos se encuentran la meditación, terapia cognitivo-conductual, aromaterapia, entre otros².

Por otro lado, también se ha estudiado el uso de antidepresivos, esto a consecuencia de que los síntomas relacionados con cambios de humor y depresión se han presentado con mayor frecuencia en las mujeres que se encuentran en climaterio; además de que en algunos casos logra disminuir los síntomas de tipo vasomotor. Actualmente, la paroxetina es el único antidepresivo aprobado por la American College of Obstetrics and Gynecology (ACOG), para el manejo de los síntomas ansioso-depresivos¹⁸, sin embargo, se recomienda evitar su uso por tiempo prolongado, por el riesgo de dependencia a largo plazo.

El climaterio es una fase en la vida de la mujer que además requiere de la realización de acciones de prevención y promoción a la salud, sobre todo, en el primer nivel de atención, pues es considerado un factor de riesgo para la aparición de diversas complicaciones o comorbilidades en la mujer^{6,19}; la detección temprana de los síntomas climatéricos contribuye a la mejora de la calidad de vida y actividades diarias de la mujer¹². Es importante llevar a cabo un manejo multidisciplinario, enfocándose en los cambios en el estilo de vida y en otras estrategias de tratamiento que son básicas para ayudar a reducir la intensidad de los síntomas climatéricos, como son: la modificación de la dieta, realizar actividad física y evitar el consumo de sustancias como el alcohol y tabaco^{5,16}, pues a su vez, éstas sustancias contribuyen al incremento del riesgo cardiovascular al que están expuestas las mujeres en climaterio, así como de la intensidad de los síntomas durante ésta etapa de su vida, sobre todo los vasomotores^{11,17}. Es importante mencionar que cada una de las medidas terapéuticas debe individualizarse de acuerdo con las necesidades e intensidad de los síntomas que cada mujer presenta⁴.

I.2 Dependencia a la nicotina

I.2.1 Tabaquismo

El tabaquismo es considerado un problema de salud pública, pues se asocia con múltiples enfermedades crónicas, como son: insuficiencia cardíaca, infarto agudo al miocardio, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diferentes tipos de cáncer. Asimismo, es considerada como una adicción compleja, ya que se conforma por

factores químicos, psicológicos y sociales, que contribuyen al consumo de este²⁰. De acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades, el tabaquismo es considerado como un trastorno mental y de comportamiento²¹.

El consumo de tabaco es la principal causa de aparición de dependencia a la nicotina, la cual es una comorbilidad mayor que el alcoholismo o el uso de otras drogas, así como de otras enfermedades como ansiedad y trastornos de personalidad²².

La adicción al tabaco no solamente depende de los efectos directos que la nicotina ocasiona en el sistema nervioso central, sino también de las consecuencias que puede ocasionar la abstinencia de esta. Se ha comprobado que el evitar emociones negativas producidas por la abstinencia, representa un componente importante para que se promueva el consumo de tabaco continuamente, así como la recaída después de dejar de fumar²³.

I.2.2 Antecedentes históricos

Desde hace 10 000 años, los pobladores norteamericanos utilizaban la planta del tabaco en rituales religiosos. En Norteamérica se utilizaba como parte de esos rituales, al fumar “la pipa de la paz”, el cual, era un símbolo de amistad. Por otro lado, fue uno de los regalos que los indígenas americanos ofrecían a los europeos, como muestra de bienvenida. Cristóbal Colón fue el primero en llevar plantas de tabaco a Europa, en donde se utilizaba como planta de ornato.

En 1573, gracias a su potencial económico, se presentaron plantas de tabaco ante la corte de la reina Elizabeth I, y en menos de 40 años miles de personas lo comenzaron a comercializar para uso recreativo.

Portugueses y españoles fueron quienes exportaron este alcaloide americano a Asia y África, y para el siglo XVII, todos los productos derivados del mismo ya habían sido distribuidos en todo el mundo como mercancía. A mediados del siglo XIX, comenzó el consumo de tabaco en cigarros manufacturados²⁴.

A pesar de que los humanos lo han utilizado por muchos años, los efectos que tiene la nicotina sobre el cuerpo humano se han ido descubriendo poco a poco.

I.2.3 Epidemiología

El tabaquismo es una de las principales causas de muerte temprana e incapacidad en todo el mundo. En el 2014, Estados Unidos reportó alrededor de 480 000 muertes al año, causadas por el tabaquismo en su población. La prevalencia de la dependencia de la nicotina aumentó entre las encuestas 2001-2002 (12,8%) y 2012-2013 (14,0%), además se han observado aumentos significativos en casi todos los grupos de edad, excepto jóvenes de 18 a 29 años²³.

La diferencia de riesgo ajustada de la dependencia de la nicotina es mayor en los hombres (3,4%) que en las mujeres (1,9%); sobre todo entre las personas de 30 a 44 años (3,5%). Entre esos, con estudios secundarios o inferiores (5,5% y 4,3%, respectivamente) en comparación con aquellos con alguna universidad o superior educación (1,1%)²¹. La prevalencia de consumo de tabaco estimada en mujeres con edad entre 45 y 64 años es del 18,8%; en un estudio realizado en Granma, Cuba se reportó una prevalencia del 26.6% en mujeres con síntomas climatéricos con intensidad severa contra un 10% en aquellas que no practican el consumo de tabaco, pero presentaban la misma intensidad de los síntomas^{25,26}.

La dificultad en la superación de la dependencia a la nicotina está representada por las bajas tasas de éxito en fumadores que intentan dejar de fumar. Alrededor del 70% de los fumadores activos tienen el interés en dejar de fumar, del cual, el 55% lo ha intentado, el 7% se abstienen durante 1 mes y el 2% logran abstenerse 1 año, sin recibir ayuda para lograrlo²².

I.2.4 Mecanismo de acción de la nicotina

La adicción al tabaco no sólo depende del efecto que tiene la nicotina en el sistema nervioso central, sino también del estado emocional de las personas, pues ocasiona el uso continuo del mismo ante la sensación de satisfacción en ellas²⁰. En un estudio de metaanálisis se pudo demostrar que el factor genético juega un papel importante en el aumento o inicio del consumo del tabaco, así como del grado de dependencia a la nicotina²⁰.

Aquellas sensaciones de satisfacción o tranquilidad posterior al consumo del tabaco, se relaciona con el efecto de la nicotina en diferentes áreas del sistema nervioso

central. Es importante mencionar que el tabaco está compuesto por 9000 sustancias químicas aproximadamente, de las cuales, 70 son carcinógenas. La nicotina es la principal sustancia psicoactiva, y la mayormente asociada a la dependencia al tabaco, esto gracias a sus acciones a nivel neuronal, principalmente en los receptores nicotínicos, los cuales funcionan a través de la liberación de neurotransmisores, principalmente con la acetilcolina²⁰, pues su estructura química le permite mimetizar algunos de los efectos biológicos producidos por éste neurotransmisor.

Los receptores nicotínicos más estudiados, se encuentran en la unión neuromuscular, en donde son los responsables de comunicar el impulso nervioso e inducir la contracción muscular. Están constituidos por dos cadenas $\alpha 4$ y tres cadenas $\beta 2$; la presencia de la cadena $\beta 2$ parece imprescindible para que se desarrolle el proceso de dependencia²⁴.

La nicotina actúa sobre los receptores nicotínicos pre-sinápticos en el área tegmental ventral, del *Núcleo Accumbens*; sobre los receptores post-sinápticos del *Locus Ceruleous* y otras áreas^{17, 19}. El mecanismo de acción de la nicotina en dichos receptores, tiene tres estados: el primero es el de reposo, en donde el canal catiónico se mantiene cerrado, el segundo estado es cuando el receptor se mantiene abierto para permitir la entrada de cationes a la célula, y al mantenerse así, entra en el tercer estado de insensibilización, en donde se mantiene inactivo²⁴.

Las vías neurofisiológicas más importantes implicadas en la dependencia por la nicotina son dopaminérgica (la más importante), noradrenérgica, gabaérgica y endocanabinoide. En el sistema mesolímbico aumenta la secreción de dopamina, produciendo efectos estimulantes y psicomotores, lo que refuerza positivamente el uso de la droga. En el *Locus Ceruleous* se inicia la vía noradrenérgica, el cual se relaciona con la memorización de estímulos externos asociados al consumo de nicotina y a los estados de ansiedad e irritabilidad. A través de la noradrenalina activa el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, con liberación de cortisol (que regula la respuesta al estrés)²⁴.

I.2.5 Factores relacionados con la dependencia a la nicotina

A pesar de que existe mucha información acerca de las consecuencias que puede ocasionar el consumo de tabaco, la gente persiste en su consumo, pues su suspensión les resulta complicada. Esto puede deberse a diferentes factores como: culturales, biológicos y psicológicos²⁷, entre éstos últimos se encuentran: el estado de ánimo, presencia de trastornos depresivos mayores o estrés.

Existen dos tipos de motivos de dependencia a la nicotina: los primarios y los secundarios. Los motivos primarios son la automaticidad, deseo y tolerancia; los secundarios son: mejora afectiva, apego afiliativo, mejora cognitiva y control de peso. En un estudio de casos y controles, realizado en el 2020, tenía como objetivo identificar los procesos motivacionales que influyen en la dependencia del tabaquismo entre los fumadores con trastorno de estrés postraumático y con trastorno depresivo mayor, en relación con los controles no diagnosticados; y logró concluir que ambos motivos desempeñan un papel significativo en la motivación para consumir tabaco en fumadores con trastorno de estrés postraumático; sin embargo, los motivos secundarios influyen más en aquellas personas que padecen un trastorno depresivo mayor²⁸.

Por otro lado en un estudio realizado en Estados Unidos, se observó que los participantes que mostraban niveles más altos de síntomas depresivos, fumaban más cigarrillos en respuesta a una mejora en el estado de ánimo; mientras que los participantes que tenían niveles más bajos de síntomas depresivos, fumaban más en respuesta al empeoramiento de los estados de ánimo; y con esto se concluyó que el intentar mantener un mejor estado de ánimo puede ser un factor de motivación para fumar entre las personas deprimidas²⁹.

Estos hallazgos son útiles para adaptar los programas de tratamiento para dejar de fumar para las personas que presentan síntomas depresivos.

El Test de Fagerstrom es un instrumento que permite evaluar el nivel de dependencia a la nicotina que existe en una persona, es el más utilizado a nivel mundial y en diversos estudios ésta prueba ha cumplido con criterios aceptables de validez y confiabilidad, obteniendo un índice alrededor de 0,86 con la prueba Alfa de Cronbach y de 0,65 con la prueba Omega de McDonald²⁷.

I.2.6 Prevención y control del tabaquismo

Al ser un problema global, la Organización Mundial de la Salud organizó el Convenio Marco para el Control del Tabaco, la gran mayoría de los países del mundo forman parte de él. Colombia es uno de los países que ha implementado estrategias para el control del tabaco, las cuales están enmarcadas en el Plan Decenal para el Control del Cáncer, con el objetivo de lograr un mayor control del tabaquismo y sus consecuencias³⁰. Dentro de estas estrategias se encuentran: sistema de vigilancia del consumo del tabaco, políticas de control, espacios libres de humo de tabaco al 100%, advertencias sanitarias moderadas, campañas de comunicación, prohibición de publicidad, promoción y patrocinio, así como aumento de los impuestos al tabaco y hacer frente al uso de cigarrillos electrónicos^{30,31}, los cuales en los últimos años también se han comenzado a implementar en México.

Además, diversos estudios reportan que, para lograr suspender el consumo de tabaco, se tienen que desarrollar estrategias enfocadas a lograr posponer su consumo a edad más tardía, pues sería menor tiempo de exposición ante la nicotina, sustancia que ocasiona dicha adicción²¹.

Existen diferentes tratamientos para el manejo de la dependencia a la nicotina, sin embargo, éstas logran tener una tasa de éxito alrededor del 20 al 25%, después de un año de iniciarlas³². Es importante entender los mecanismos y factores que se involucran con la dependencia a la nicotina para poder brindar un adecuado tratamiento y prevención de esta, como, por ejemplo, nuevas farmacoterapias, las cuales han resultado ser eficaces.

El estándar de oro para el tratamiento de la dependencia a la nicotina es el apoyo farmacológico (reemplazo de nicotina) junto con el asesoramiento o tratamiento psiquiátrico, así como sesiones de apoyo conductual. Esta combinación en el manejo puede aumentar las posibilidades de que una persona logre suspender el tabaquismo, pues se ha visto una tasa de éxito entre un 70% y 100%³².

El tratamiento combinado se compone de una evaluación inicial, en donde el médico evalúa si el paciente es dependiente a la nicotina y la gravedad de esta, con ayuda de la prueba de Fagerstrom³¹. A partir de entonces, se realiza la medición del nivel de monóxido de carbono expirado (puede permanecer en el torrente sanguíneo 24 horas).

Posteriormente, se realiza una historia clínica y exploración física detalladas, con la finalidad de identificar los factores de riesgo, síntomas de abstinencia, e incluso patologías psiquiátricas²¹.

El tratamiento debe ser individualizado con base en todos los antecedentes que sean identificados. Dentro del tratamiento farmacológico se encuentran los sustitutos de nicotina (parches de nicotina, nicotina en goma de mascar, etc.) y el bupropión y vareniclina, con el uso de éstos últimos, los pacientes presentan adecuada tolerancia; sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios e interacciones adversas durante su uso³².

En cuanto a las asesorías, éstas van dirigidas al cambio de comportamiento del paciente; el número de asesorías dependerán de la evolución que éste presente, y tienen como objetivo fortalecer la decisión del paciente de suspender el consumo de tabaco, manejar el estrés y realizar cambios en su estilo de vida.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El climaterio es una etapa de la vida de las mujeres entre los 45 a 52 años, que aparece de forma fisiológica, secundaria a la disminución progresiva de las hormonas sexuales, principalmente los estrógenos; esto es lo que ocasiona que aparezcan el conjunto de signos y síntomas que lo caracterizan. A su vez, esta disminución hormonal, ocasiona que el riesgo cardiovascular en las mujeres se incremente, sobre todo a partir de los 40 años de edad^{2,6}.

Cuando la intensidad de la sintomatología climatérica es elevada, ésta disminuye y afecta de manera significativa la calidad de vida de las mujeres que lo presentan, sobre todo los síntomas de tipo vasomotor y psicológico; lo que ocasiona que lleguen a presentar trastornos de ansiedad, depresión y alteraciones en el sueño. Es importante evaluar la intensidad de los síntomas climatéricos para poder brindar un adecuado tratamiento de manera individualizada y evitar la aparición de comorbilidades que pudieran afectar al pronóstico de estas mujeres^{4,12}.

Por otro lado, el tabaquismo es un problema de salud pública y es una de las principales causas de muerte temprana e incapacidad en todo el mundo. A pesar de que los hombres siguen ocupando el primer lugar en el consumo de tabaco, el porcentaje de mujeres que tienen adicción al mismo, ha incrementado de manera significativa en los últimos años, sobre todo en edades tempranas^{20,21}. Algunos de los factores que se encuentran estrechamente relacionados con el consumo de tabaco son: los culturales, sociales y psicológicos; por esa razón, el manejo y control de estos factores es parte de las medidas que se deben de tomar para lograr disminuir la prevalencia de esta adicción en nuestra población^{20,27}.

La adicción al tabaco se debe a la presencia de un grado de dependencia a la nicotina, la cual, es la principal sustancia que lo compone y es la responsable de generar dicha adicción. El objetivo de lograr que las personas suspendan el consumo de tabaco es evitar que se incremente el riesgo de presentar diferentes patologías, principalmente las de tipo cardiovascular; pues está estudiado que la suspensión del tabaquismo disminuye de manera significativa éste riesgo^{16,22}.

Tomando en cuenta las principales causas y factores relacionados con la dependencia a la nicotina en las mujeres; además de los síntomas más frecuentes que se presentan durante el síndrome climatérico, nos podríamos preguntar:

II.1 Pregunta de investigación

¿Existe asociación entre la intensidad de los síntomas climatéricos y el nivel de dependencia a la nicotina en mujeres de 40 a 50 años de edad que son fumadoras activas?

III. JUSTIFICACIÓN

El síndrome climatérico es una etapa muy marcada en la vida de las mujeres, ya que durante esta etapa se presentan una serie de cambios biológicos, psicológicos y sociales, los cuales influyen en su interrelación con su entorno familiar y social. Se ha estudiado que los factores que influyen en la edad de aparición del síndrome climatérico son la paridad, genética, el estado civil, la obesidad, el uso de anticonceptivos hormonales, así como el consumo de tabaco, sin embargo, aún no existen estudios que hayan comprobado que el hábito de fumar tenga influencia con la intensidad de estos síntomas.

Por otro lado, existen factores de riesgo para la salud en la mujer que pueden verse modificados tanto por la menopausia, como por el climaterio. En estudios previos, se ha logrado demostrar que el climaterio desempeña un papel importante en la causa de diversas enfermedades entre las que destacan las cardiovasculares, osteoporosis y trastornos depresivos, los cuales también se ven relacionados con el tabaquismo, pues este también es un factor de riesgo para su aparición.

Tanto la edad de aparición del síndrome climatérico, así como las enfermedades con las que se encuentra relacionado, son factores importantes, ya que la calidad de vida de aquellas mujeres en las que se presenta de manera temprana puede verse afectada, además de que aquellas mujeres que tengan el hábito de fumar pueden tener un incremento en el riesgo de aparición de estas enfermedades.

Al realizar una búsqueda exhaustiva, solamente se encontró que el tabaquismo se encuentra asociado con la edad de aparición tanto del climaterio como de la menopausia. En la actualidad, existe poca información científica acerca de la asociación que existe entre el tabaquismo y los síntomas climatéricos, por lo que es importante poder realizar una investigación en población mexicana en la que se pueda comprobar si el tabaquismo puede influir en la intensidad de los síntomas del climaterio, ya que de esa manera se puede contribuir al manejo de éstos dos factores y poder prevenir aquellas complicaciones que pueden ser consecuencia de dicha asociación y que pueden afectar la calidad de vida en las mujeres, sobre todo de aquellas que se encuentran en esa etapa de su vida.

La importancia de realizar la investigación radica en que el incremento en la prevalencia del tabaquismo es un factor importante para la aparición de diversas enfermedades, sobre todo las de tipo cardiovascular, las cuales disminuyen de manera significativa la calidad de vida de las mujeres, pues son la principal causa de muerte en ellas; por lo que este estudio puede contribuir a la prevención de éstas y otras comorbilidades, además de que el realizarlo con aquellas mujeres que consumen tabaco, se pueda lograr que ellas decidan el abandono del mismo, y lograr una disminución en la prevalencia del tabaquismo en ellas.

Por otro lado, el estudio permitirá que se pueda conocer la intensidad con la que se presentan los síntomas climatéricos, ya que como se ha estudiado, cuando ésta intensidad se incrementa, la calidad de vida en las mujeres también se ve afectada, por lo que puede contribuir a brindar un manejo multidisciplinario para aquellas mujeres en las que se identifique que su sintomatología climatérica éste afectando de manera negativa sus actividades diarias y calidad de vida; haciendo un enfoque en los cambios en el estilo de vida, y en otras estrategias de tratamiento que ayuden a reducir tanto la intensidad de los síntomas climatéricos como el consumo de tabaco.

Al realizar el estudio en la Unidad de Medicina Familiar No. 64, permitirá a los derechohabientes y a la población en general, tener mayor conocimiento acerca del climaterio y sus diferentes tipos de síntomas que se pueden presentar durante esta etapa, así como las posibles consecuencias que puede tener el consumo de tabaco y crear concientización acerca de este problema de salud pública, ya que es el causante de múltiples muertes, enfermedades crónicas y complicaciones en nuestra población.

Por otro lado, la investigación permitirá a los médicos familiares de la Unidad de Medicina Familiar No. 64 ampliar su conocimiento acerca de las características del síndrome climatérico, para poder contribuir a la mejora de sus hábitos higiénico-dietéticos, y lograr disminuir el porcentaje de comorbilidades en las mujeres, sobre todo en aquellas que tienen el hábito del consumo de tabaco, y con ello contribuir a mejorar su calidad de vida, así como hacer énfasis en su manejo y prevención.

IV. HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo:

La dependencia alta a la nicotina se asocia con una intensidad severa de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad.

Hipótesis alterna:

La dependencia alta a la nicotina se asocia con una intensidad severa de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad.

Hipótesis nula:

La dependencia alta a la nicotina no se asocia con una intensidad severa de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad.

V. OBJETIVOS

V.1 Objetivo general

Asociar el nivel de dependencia a la nicotina con la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No.64.

V.2 Objetivos específicos

- Determinar el nivel de dependencia a la nicotina de las mujeres fumadoras activas, de 40 a 50 años de edad.
- Evaluar la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas, de 40 a 50 años de edad, derechohabientes de la unidad de medicina familiar No.64.
- Describir las condiciones sociodemográficas (edad, estado civil, y ocupación) de las mujeres fumadoras activas, de 40 a 50 años de edad.
- Identificar la edad de inicio de consumo de tabaco de las mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad.
- Distinguir los síntomas climatéricos que se presentan con mayor frecuencia en las mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

VI.1 Tipo de estudio:

Estudio de tipo observacional, transversal y analítico.

VI.2 Población, lugar y tiempo:

El estudio se realizó en mujeres de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64, que sean fumadoras activas, quienes aceptaron participar en el estudio firmando el consentimiento informado durante el periodo de Abril del 2022 a Julio del 2022, con el objetivo de conocer si existe asociación entre el nivel de dependencia a la nicotina con la intensidad de los síntomas climatéricos con la finalidad de concientizar a las pacientes acerca del consumo de tabaco y sus posibles consecuencias hacia su bienestar físico y mental.

VI.3 Tipo y tamaño de muestra

El cálculo de tamaño muestral se realizó mediante la calculadora en Excel de la unidad de Epidemiología clínica y bioestadística Complejo Hospitalario Universitario A. Coruña, para comparación de dos proporciones, estableciendo un test unilateral, un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico de 80%, la prevalencia 1 (prevalencia de síntomas climatéricos en mujeres fumadoras) es de 26.6%²⁶, y una prevalencia 2 (prevalencia de síntomas climatéricos en mujeres que no practican el consumo de tabaco) es de 10%²⁶, se obtiene un tamaño de muestra de 140 mujeres.

VI.4 Técnica de muestreo:

Se empleó una técnica de muestreo de tipo no probabilístico por cuota.

VI.5 Criterios de selección

VI.5.1 Criterios de inclusión

- Mujeres con edad entre 40 a 50 años de edad que sean derechohabientes de la UMF 64.
- Mujeres con hábito tabáquico activo.

- Mujeres con diagnóstico de síndrome climatérico de acuerdo con la Guía de práctica clínica.
- Mujeres con comorbilidades asociadas de tipo metabólico.
- Mujeres que acepten participar en el estudio con firma de su consentimiento informado.

VI.5.2 Criterios de exclusión

- Mujeres diagnosticadas con enfermedades de tipo psiquiátricas, ya que la percepción de los síntomas climatéricos puede verse modificado.
- Mujeres que consuman o tengan adicción a alguna sustancia tóxica diferente al tabaco, ya que no permitirá distinguir si la intensidad de dependencia se debe únicamente al consumo de tabaco.
- Mujeres que reciban tratamiento con antidepresivos o ansiolíticos, ya que pueden modificar la intensidad de presentación de los síntomas climatéricos.
- Mujeres que utilicen algún tipo de medicina alternativa, ya que la sintomatología climatérica puede verse modificada.
- Mujeres que sean fumadoras pasivas, ya que el nivel de dependencia a la nicotina sólo se puede evaluar en sujetos fumadores activos.
- Mujeres que se encuentren en lactancia o cursando con embarazo, ya que los síntomas climatéricos se pueden presentar de diferente manera o incluso no estar presentes.

VI.5.3 Criterios de eliminación

- Mujeres que respondan los cuestionarios de manera incompleta o proporcionen doble respuesta.

VI.6 Definición de variables

Variable dependiente: Nivel de dependencia a la nicotina.

Variable independiente: Intensidad de los síntomas climatéricos.

VI.7 Operacionalización de variables

| Variable | Definición | | Tipo y nivel de medición | Indicador | Ítem |
|---|---|--|-----------------------------------|---|--|
| | Conceptual | Operacional | | | |
| Nivel de dependencia a la nicotina | Nivel o grado de necesidad de consumo de tabaco o nicotina ²³ . | Grado de necesidad de consumo de tabaco, que tienen las participantes al momento del estudio. | Cualitativa ordinal politémica | Dependencia baja (menos de 4 puntos) Dependencia moderada (entre 4 y 7 puntos) Dependencia alta (más de 7 puntos) | Test de Fagerström 6 ítems |
| Intensidad de los síntomas climatéricos | Grado de fuerza con la que se presentan los síntomas del climaterio ¹² . | Grado o nivel de intensidad o fuerza con la que las participantes presentan los síntomas climatéricos. | Cualitativa ordinal politémica | 0=Ausente 1-11=Leve 12-22=Moderado 23-33=Severo 34-44=Muy severo | Menopause Rating Scale (MRS) 11 ítems |
| Edad | Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento ²⁶ . | Edad que presentan las participantes al momento del estudio. | Cuantitativa discreta | 40 a 50 años | Cédula de identificación |
| Estado civil | Situación de convivencia administrativamente reconocida de las personas. | Tipo de relación personal que tienen las participantes al momento del estudio. | Cualitativa nominal | Soltera Unión libre Casada Divorciada Viuda | Cédula de identificación |
| Ocupación | Función laboral de las personas; denominación de cargo para trabajadores. | Tipo de labores que realizan las participantes al momento del estudio. | Cualitativa nominal | Hogar Administrativo Industrial Servidor público | Cédula de identificación |

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|---|---------------------|---|--------------------------|
| Edad de inicio de consumo de tabaco | Tiempo desde que una persona inició el consumo de tabaco ²⁵ . | Etapas de la vida de los participantes, en la que iniciaron el consumo de tabaco. | Cualitativa ordinal | Antes de los 15 años. De los 15 a 25 años. De 25 años en adelante | Cédula de identificación |
|-------------------------------------|--|---|---------------------|---|--------------------------|

VI.8 Desarrollo del proyecto

El presente proyecto de investigación fue evaluado y autorizado por los comités de ética y de investigación con el número de registro institucional SIRELCIS R-2022-1408-008. se procedió a realizar el estudio, que se llevó a cabo en la Unidad de Medicina Familiar No. 64, la cual se ubica en Avenida de los Bomberos S/N Unidad Tequesquihuac, C.P. 54030, Tlalnepantla de Baz, Estado de México. Delegación 15, México Oriente. Se realizó de Abril del 2022 a Septiembre del 2022.

La población que se estudió fueron mujeres de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64, las cuales fueron identificadas durante su espera en áreas administrativas o fuera del servicio de consulta externa, en el horario tanto matutino como vespertino; a quienes fueron identificadas como fumadoras activas, se les invitó a participar en el estudio.

Una vez identificadas a las posibles participantes de la investigación, a las mujeres que estuvieron interesadas en participar, se les invitó a pasar a un aula privada con adecuada iluminación y ventilación, para evitar distracciones o coerción, la cual contaba con una mesa y silla para cada una de las participantes, se les otorgó un lapicero y el consentimiento informado para que lo leyeran en su totalidad; posteriormente se les explicó los beneficios y posibles riesgos de la investigación, y se resolvieron todas las dudas que las participantes exponían, para que tomaran su decisión libremente, respetando su autonomía de participar en ella o no. Una vez aceptando, se les dio a firmar el consentimiento informado, revisando los criterios de inclusión y exclusión, asegurando que se cumplieran con ellos.

Posteriormente, se aplicó la ficha de identificación y se recolectaron los datos sociodemográficos de la población a estudiar, tales como: número de seguridad social, edad, ocupación, estado civil y edad de inicio de consumo de tabaco.

Se aplicó el cuestionario Menopause Rating Scale, para conocer la intensidad de los síntomas climatéricos de las participantes haciendo la suma del puntaje final de cada una, y finalmente se les aplicó el Test de Fagerström sumando el puntaje final para conocer el nivel de dependencia a la nicotina que las participantes tenían.

Se resolvieron todas las dudas que surgieron en las participantes de la investigación, desde su inicio hasta finalizar; asimismo se les agradeció su participación y disposición, y se les otorgó un tríptico con información resumida y clara acerca del tabaquismo y el síndrome climatérico.

VI.9 Instrumentos

VI.9.1 Test de Fagerström

Es un cuestionario que es utilizado como instrumento para la medición del nivel de dependencia a la nicotina en personas fumadoras activas, está compuesto por 6 ítems, de los cuales cuatro tienen una respuesta dicotómica y dos respuestas tipo Likert de 0 a 3, de la siguiente manera:

- El tiempo que pasa para fumar el primer cigarrillo del día: menos de 5 minutos, de 5 a 30 minutos, de 31 a 60 minutos, más de 60 minutos.
- Si existe tiene la necesidad de fumar en lugares prohibidos.
- El número de cigarrillos que consume al día: menos de 10, de 10 a 31 o más de 31 cigarrillos.
- Frecuencia del consumo de cigarrillos durante el día: más por la mañana o durante el resto del día.
- Fumar a pesar de presentar alguna enfermedad.

VI.9.1.1 Validación:

El instrumento fue sometido a la prueba de validación y confiabilidad estadística en donde se utilizó la prueba de Alpha de Cronbach se presenta los procedimientos estadísticos para determinar confiabilidad del instrumento: es un coeficiente que sirve para medir la fiabilidad de una escala de medida, obteniendo como resultado un $\alpha=0.86$, por lo que es confiable.

VI.9.1.2 Aplicación:

Es un cuestionario de auto aplicación y hetero aplicación, que consta de 6 ítems, y a las respuestas de cada uno se le asigna un puntaje que va del 0 al 3, el cual se sumará al final del cuestionario, el puntaje obtenido puede variar de 0 a 10 puntos, y con base a éste se clasificará de la siguiente manera:

- Menos de 4 puntos: dependencia baja.
- Entre 4 y 7 puntos: dependencia moderada.
- Más de 7 puntos: dependencia alta.

VI.9.2 Menopause Rating Scale

Es un cuestionario que es utilizado como instrumento para la medición de la intensidad de los síntomas climatéricos, dividiéndolos en tres grupos: síntomas somáticos, psicológicos y urogenitales. Está compuesto por 11 ítems, los cuales respuestas tipo Likert de 0 a 4, de la siguiente manera:

- Síntomas somáticos: sofocos, molestias cardiacas, trastornos del sueño, molestias musculares y de las articulaciones (ítem 1, 2, 3, 4).
- Síntomas psicológicos: estado de ánimo deprimido, irritabilidad, ansiedad, cansancio físico y mental (ítem 5, 6, 7, 8).
- Síntomas urogenitales: problemas sexuales, de vejiga y sequedad de la vagina (ítem 9, 10, 11).

VI.9.2.1 Validación:

El instrumento fue sometido a la prueba de validación y confiabilidad estadística en donde se utilizó la prueba de Alpha de Cronbach se presenta los procedimientos estadísticos para determinar confiabilidad del instrumento: es un coeficiente que sirve para medir la fiabilidad de una escala de medida, obteniendo como resultado un $\alpha=0.86$, por lo que es confiable.

VI.9.2.2 Aplicación:

Es un cuestionario de auto aplicación que consta de 11 ítems, y a las respuestas de cada uno se le asigna un puntaje que va del 0 al 4, siendo 0=ausente, 1=leve, 2=moderado, 3=severo y 4=muy severo; posteriormente se sumarán los puntajes, para identificar los tipos de síntomas que se presentan con mayor intensidad.

VI.10 Plan de análisis

Los datos recolectados, se analizaron y capturaron en una base de datos en el programa SPSS en la versión 22, por otro lado, la realización de gráficas se llevó a cabo en el programa Excel Office 365.

Para el análisis de datos, se empleó estadística descriptiva. Se realizó un análisis univariado de las variables de tipo cualitativa (edad de inicio de consumo de tabaco, estado civil y ocupación), obteniendo sus frecuencias y porcentajes; y fueron representadas mediante gráficos de sectores.

De la variable cuantitativa continua (edad), se obtuvieron medidas de tendencia central (media, mediana y rangos intercuartilares), y se realizaron pruebas de normalidad, obteniendo una distribución libre, y fue representada mediante gráfico de cajas y pivotes.

Por otro lado, se realizó un análisis bivariado de las variables cualitativas dicotómicas, (nivel de dependencia a la nicotina y la intensidad de los síntomas climatéricos), y para determinar la asociación entre ellas y con el resto de las variables estudiadas, se utilizó la prueba estadística no paramétrica X^2 (*Ji cuadrada*) de asociación, y para la asociación de variable dependiente (nivel de dependencia a la nicotina) con variable cuantitativa (edad) se utilizó U Mann Whitney; estas fueron representadas mediante gráficos de barras.

La contrastación de hipótesis se realizó de acuerdo con el valor de p (con $p < 0.05$ se rechazó hipótesis nula).

VI.11 Aspectos éticos

Código de Nuremberg

- I. Dentro de la investigación, se solicitó el consentimiento informado por escrito y voluntario de las mujeres entre 40 y 50 años, que participaron en ella, explicándoles previamente, los beneficios esperados y los posibles riesgos que podían tener durante la investigación, como pudo ser: el conocer más acerca del síndrome climatérico pues es una etapa que todas las mujeres van a vivir, así como las consecuencias que el tabaquismo puede ocasionarles.
- II. La investigación realizada es de utilidad para la sociedad, pues se estudiaron dos de los problemas de salud frecuentes y de gran importancia en nuestra población: el síndrome climatérico y el tabaquismo en la mujer; lo que nos permitió conocer a fondo la relación que existe entre ellos, para mejorar la calidad de vida de las mujeres que los presentan.
- III. La investigación fue diseñada con la intención de ampliar el conocimiento que se tiene sobre el tema de tabaquismo y síndrome climatérico, y de esa forma, realizar una prevención adecuada en nuestra población.
- IV. Durante la investigación, no se utilizaron instrumentos que pudieran ocasionar daños físicos a los sujetos de estudio, únicamente se aplicó el “Test de Fagerström” y el cuestionario “Menopause Rating Scale”, los cuales fueron realizados de forma respetuosa y confidencial, con el objetivo de respetar la privacidad de las mujeres participantes y evitar incomodidad o daño psicológico innecesario en ellas.
- V. En la investigación no existió riesgo de muerte; sin embargo, previo a la aplicación de los instrumentos de investigación, a las mujeres participantes se les dio una explicación clara sobre los riesgos y beneficios que pudieron tener al participar en ella. Dentro de los riesgos se encontraba el sentir incomodidad al momento de resolver los cuestionarios que se aplicaron, así como generar ansiedad; dentro de los beneficios se encontró el conocer acerca de lo que es el síndrome climatérico, así como los principales síntomas que lo caracterizan, conocer el grado de dependencia a la nicotina que presentan, y recibir una orientación sobre acciones que les ayudarán a disminuir el consumo de tabaco, así como del control de los síntomas del síndrome climatérico.

- VI. Con la investigación se buscó conocer la relación que hay entre el síndrome climatérico en la mujer fumadora activa, con el incremento del índice tabáquico, por lo que el posible riesgo que tuvo la investigación no excede la importancia de demostrar el objetivo ya mencionado.
- VII. En cada etapa de la investigación, se protegió la integridad de las mujeres participantes del estudio, así como la información que ellas proporcionaron a través de las entrevistas, y cuidando de su privacidad en todo momento, para evitar cualquier tipo de daño innecesario, en la medida de lo posible.
- VIII. El estudio de investigación se llevó a cabo por la médica estudiante de posgrado Delta Daniela Real Gómez, quien estuvo bajo la supervisión y orientación de la médica asesora Alejandra Lleverino Torres, durante cada etapa de la investigación.
- IX. Las mujeres entre 40 a 50 años que participaron en el estudio, tuvieron la libertad de poder retirarse e interrumpir su participación en cualquier momento de la investigación; al sentirse afectadas física o mentalmente, o al considerar que ésta pudiera ocasionarles algún daño.
- X. Durante la investigación, el investigador no tuvo la necesidad de interrumpir o dar fin a la misma, pues no consideró que su continuidad pudo ocasionar algún daño, incapacidad o muerte de alguna de las participantes.³³

Informe Belmont

Respeto por las personas: Todas las mujeres que se incluyeron en la investigación participaron de manera voluntaria, sin verse o sentirse obligadas a hacerlo; se les brindó información sobre el tema de investigación y las razones de realizarla, esto a través de un tríptico impreso, en donde se plasmó información resumida y clara. Durante la investigación, se tuvo respeto por la autonomía de las mujeres participantes, respetando sus opiniones y formas de pensar respecto al tema de investigación. También, para aquellas que tuvieron algún tipo de vulnerabilidad, se protegió su derecho a ser respetadas en todos los aspectos, así mismo, se evitó toda actividad que pudiera haberles ocasionado daño de cualquier tipo.

Beneficencia: Se trató de forma ética a todas las mujeres que fueron sujetos de estudio para la investigación, asegurando su bienestar y minimizando los posibles daños que

ésta pudiera ocasionarles, durante todo el tiempo que duró la misma. En la investigación no se utilizaron instrumentos invasivos hacia las personas de estudio, por lo que el riesgo de ocasionarles algún daño no superó el beneficio que éstas pueden obtener.

Justicia: Todas y cada una de las mujeres que participaron en la investigación, fueron tratadas de forma igualitaria, sin hacer distinción o discriminación alguna. Además, los beneficios de ésta investigación fueron obtenidos tanto de los investigadores como de las participantes, pues se abordaron temas de suma importancia para la población, y las participantes tuvieron la oportunidad de conocer más acerca de lo que es el síndrome climatérico y de los principales síntomas que lo caracterizan, así como el grado de dependencia a la nicotina que presentaban, y tener la oportunidad de recibir una orientación sobre acciones que le ayudarán a disminuir el consumo de tabaco, así como del control de los síntomas del climaterio. Buscando que el manejo para las pacientes que tengan estos problemas de salud, sea mejor.

Aplicaciones

- Consentimiento informado: La participación de las mujeres del estudio fue de forma voluntaria, y se les dio a firmar un consentimiento informado por escrito, explicando de forma clara los posibles riesgos y los beneficios que se esperaban obtener con la investigación, asegurando que la información recibida haya quedado clara y con disposición de resolver las dudas que puedan surgir.
- Evaluación del riesgo y beneficio: Dentro del protocolo de investigación se explicaron los instrumentos que se utilizaron en la investigación; los encargados de evaluar tanto los riesgos y beneficios de la investigación, fueron los comités de ética e investigación. Sin embargo, como ya se mencionó anteriormente, de acuerdo con el tipo de investigación realizada, el riesgo fue bajo para la población estudiada, y los beneficios que se obtuvieron fueron para su salud.
- Selección de los sujetos: Durante la investigación no se seleccionaron personas con vulnerabilidad, para no aumentar el riesgo de producirles algún tipo de daño, únicamente participaron mujeres de 40 a 50 años fumadoras activas, sin dejar a un lado el respeto a su decisión de participar o no en la investigación y de la misma forma,

evitar ocasionarles daño alguno. Se evitó todo tipo de discriminación o distinción hacia las mujeres que fueron sujetos de estudio³⁴.

Declaración de Helsinki

Principios básicos

La investigación que se realizó únicamente se basó en el conocimiento de la literatura científica, pues no hay experimentos previos realizados en animales o laboratorios para su demostración.

Previo a realizar la investigación, se realizó un protocolo de investigación, el cual, fue evaluado por el comité de ética e investigación para su aprobación, previo a llevarlo a cabo.

La persona responsable de llevar a cabo la investigación fue una médica residente de posgrado (Delta Daniela Real Gómez), quien también tuvo la responsabilidad de investigar ampliamente los temas relacionados con la misma, a fin de ampliar su conocimiento; a su vez, ella estuvo bajo la supervisión y orientación de un médico asesor científicamente calificado (Alejandra Lleverino Torres), durante cada etapa de la investigación.

El objetivo de la investigación fue asociar el nivel de dependencia a la nicotina con la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No.64.

El proyecto de investigación se basó en una evaluación de los riesgos y beneficios previsibles no sólo para los sujetos de estudio, sino para la comunidad, pues son patologías vistas con mucha frecuencia en la población.

En todo momento se respetaron los derechos de las mujeres participantes en la investigación, sin afectar su integridad personal; todos los datos o información obtenida durante la investigación es confidencial y en la medida de lo posible, se evitó ocasionar algún daño sobre la integridad física y mental de las participantes.

El tipo de investigación que se realizó implica a las mujeres entre 40 y 50 años, como sujetos de estudio, sin embargo, no se utilizaron instrumentos invasivos para ellas, por lo

que los riesgos no superaron los beneficios de las personas, y de haber sido así la investigación sería suspendida.

Al momento de obtener los resultados de la investigación, éstos fueron reportados con exactitud y sin alteración alguna sobre ellos.

Todas las participantes de la investigación fueron informadas sobre los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos, que ésta pudo conllevar, a través de un consentimiento informado que fue otorgado por escrito y redactado de forma clara y sencilla para su comprensión. Así mismo, tuvieron el conocimiento de saber que son libres de decidir participar o no en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación.

Se evitó incluir en el estudio personas que mantengan algún tipo de relación cercana con el investigador, para que el consentimiento informado de los participantes sea obtenido directamente por él.

El consentimiento informado fue otorgado por las participantes de manera directa; sin embargo, si alguna de ellas presentaba alguna incapacidad física o mental, el consentimiento fue otorgado por el familiar responsable de la persona.

El protocolo de investigación incluyó una declaración de las consideraciones éticas implicadas y de los principios enunciados en la presente Declaración.

I. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

En cada etapa de la investigación, se protegió la vida y la salud de las participantes.

Las mujeres participaron de forma voluntaria, en caso de tener alguna patología específica, ésta no tuvo relación alguna con los temas a investigar.

La investigación sería suspendida en caso de que ésta pudiera ocasionar algún tipo de daño en las mujeres que fueron sujetos de investigación.

El interés que se tiene de ampliar el conocimiento sobre los temas a investigar no prevaleció sobre el bienestar de las mujeres que fueron participantes en la investigación, pues se esperó que ellas también obtuvieran beneficios de esta³⁵.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Cioms)

Pauta 1: Valor social y científico, y respeto de los derechos

La investigación realizada buscó tener una solidez científica para poder ser llevada a cabo: para esto, el protocolo de investigación fue evaluado por los comités correspondientes para su aprobación. Por otro lado, a lo largo de la investigación, se preservaron los derechos humanos y se tuvo el respeto hacia las mujeres entre 40 y 50 años. No fueron sometidas algún tipo de maltrato y tratadas de manera ética y equitativa.

Pauta 2: Investigación en entornos de escasos recursos

La investigación realizada, trata de tabaquismo y síndrome climatérico, los cuales son problemas de salud frecuentes en la población a estudiar, por lo que se espera que pueda responder a las necesidades de esta, sin ver efecto negativo en ella. No se obtuvo algún beneficio de tipo material (medicamento, procedimiento médico, etc.) para la población a estudiar; sin embargo, se esperaba obtener un conocimiento más amplio sobre la relación de estas enfermedades y su prevención.

Pauta 3: Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación

Los beneficios que se obtuvieron de la investigación fueron equitativos para todas las mujeres que fueron participantes de ella; lo mismo sucedió en cuanto a los riesgos que se pudieron presentar, ya que nadie los asumió de manera desproporcionada al resto de los sujetos de estudio. La selección de las participantes fue por razones científicas para poder lograr el objetivo de la investigación, únicamente participaron mujeres de 40 a 50 años de edad quienes eran fumadoras activas; en la selección no se tomó en cuenta su situación social o económica.

Pauta 4: Posibles beneficios individuales y riesgos de participar en una investigación

Los riesgos que se pudieron presentar durante la investigación fueron mínimos, y no sobresalieron de los beneficios de la misma, puesto que no se realizó ningún tipo de experimentación o procedimiento invasivo para las mujeres que fueron sujetos de estudio; sin embargo, pudo presentarse algún tipo de incomodidad o daño psicológico al momento de responder las encuestas que fueron los instrumentos de la investigación;

por lo que, previo a su participación, las mujeres tuvieron el conocimiento de los posibles riesgos que ésta pudo ocasionarles, teniendo la libertad de decidir si participan o no. Todo esto fue a través del consentimiento informado que se les otorgó de manera escrita y el cual fue explicado de manera clara, aclarando todas las dudas que pudieron surgir.

Pauta 6: Atención de las necesidades de salud de los participantes

Cualquiera de las necesidades de salud que presentaron las mujeres que fueron sujetos de investigación, durante o al final de su participación en la investigación, fueron atendidas en la medida de lo posible, ya sea para prevención o tratamiento de estas. Dicha información estuvo incluida en el consentimiento informado, para que los sujetos de estudio tengan el conocimiento de ello y de las condiciones bajo las cuales recibieron dicha atención, que demostró algún beneficio que sea significativo para su salud, como pudo ser: la prevención de las complicaciones al verse un aumento en la dependencia a la nicotina durante el síndrome climatérico o el tratamiento de los síntomas que se presenten con mayor intensidad en las mujeres de 40 a 50 años de edad y que puede ser causa de un aumento del consumo de tabaco.

Pauta 7: Involucramiento de la comunidad

En todo momento se aseguró que la participación de la comunidad que participe en la investigación fuera activa, en este caso fueron mujeres derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64; respetando sus tradiciones y normas. Esto ayudó a asegurar el valor social y ético del resultado de la investigación. A través del protocolo de investigación se realizó una descripción del plan de investigación, especificando las características de la comunidad que se esperó involucrar, al igual que los recursos que se utilizaron para su realización.

Pauta 8: Asociaciones de colaboración y formación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación

La investigación se realizó en la comunidad que era derechohabiente de la Unidad de Medicina Familiar No. 64; la cual, cuenta con un comité de ética en investigación, quien fue el encargado de realizar una revisión ética y científica del protocolo de investigación para evaluar la calidad científica o aceptabilidad ética de la investigación propuesta, lo

cual fue fundamental para generar confianza en las personas que decidieron participar en la investigación.

Pauta 9: Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado

Las mujeres que cumplieron con los criterios de inclusión fueron invitadas a participar en la investigación; el investigador les proporcionó información relevante, clara y concreta acerca de la investigación y una vez que comprobó su comprensión (esto se hizo al solicitarles a las participantes que mencionen lo que lograron comprender de la información brindada), se les otorgó un consentimiento informado por escrito, el cual, también fue explicado por parte del investigador, aclarando riesgos, beneficios y dudas sobre la investigación. Las mujeres que fueron sujetos de estudio tuvieron la libertad y oportunidad de decidir su participación o de abstenerse de hacerlo, para lo cual, se les dio el tiempo suficiente para que tomaran su decisión. De igual manera, tuvieron conocimiento acerca de su derecho de poder retirarse en cualquier momento de la investigación, sin sanción alguna. La participación de las personas fue de manera voluntaria, sin que existiera algún tipo de influencia por parte del investigador.

Pauta 10: Modificaciones y dispensas del consentimiento informado

Previo a conceder el consentimiento informado a los participantes, éste fue evaluado por el comité de ética, quien determinó si se debió realizar alguna modificación en él, para que, la naturaleza general de la investigación fuera lo suficientemente comprensible y que las personas pudieran decidir su participación. De igual manera, no se inició la investigación sin haber obtenido el consentimiento informado por parte de las participantes.

Pauta 12: Recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud

Para la recolección de datos sobre el tema de investigación y sobre los sujetos de estudio, se hizo uso de los instrumentos específicos para ambas variables (dependencia a la nicotina y síndrome climatérico) los cuales consisten en cuestionarios breves sobre sus características, además de una encuesta para conocer las características sociodemográficas de las personas a investigar; éstos datos fueron obtenidos directamente de las mujeres fumadoras activas con edad de 40 a 50 años de edad, previo

al uso del consentimiento informado amplio, para que, de ser posible, se pueda hacer uso de éstos en futuras investigaciones.

Pauta 13: Reembolso y compensación para los participantes en una investigación

Al concluir la investigación, las mujeres que participaron en ella recibieron una compensación de tipo no monetaria, por el tiempo que invirtieron durante la investigación; la cual consistió en recibir material didáctico, a través de un tríptico, en el cual se brindó una orientación sobre la salud de la mujer de manera integral; todas las participantes tenían el derecho a recibirlo, aun cuando ellas decidían retirarse anticipadamente o abandonar la investigación por decisión propia.

Pauta 14: Tratamiento y compensación por daños relacionados con una investigación

Así como las mujeres que fueron sujetos de estudio recibieron una compensación por su participación en la investigación, también tuvieron el derecho de recibir atención y tratamiento específicos en caso de que llegaran a sufrir algún tipo de daño durante la misma, principalmente de tipo psicológico, sobre todo, al momento de realizar los cuestionarios que serán la única intervención que realizar en la investigación; todo esto, para poder alcanzar los objetivos de la investigación.

Pauta 15: Investigación con personas y grupos vulnerables

Cómo ya se mencionó anteriormente, la población a estudiar fueron mujeres, y aunque de manera general no son consideradas como personas vulnerables, a lo largo de la investigación se trató de identificar aquellos casos en los que por alguna circunstancia ellas pudieran verse vulnerables, esto para poder asegurar la protección de sus derechos y de su bienestar en la realización de la investigación.

Pauta 16: Investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado

En la investigación realizada no se excluyeron a aquellas mujeres que no tuvieran la posibilidad de otorgar el consentimiento informado, únicamente se aseguró que lo otorgue un representante legalmente autorizado de ellas, posterior a haber recibido información clara sobre la investigación. En casos donde las participantes podían retomar

su capacidad para otorgar el consentimiento informado, éste se obtuvo de ellas directamente, para continuar con su participación.

Pauta 18: Las mujeres como participantes en una investigación

En la investigación realizada se incluyó a toda mujer que cumplía con los criterios de selección; el rango de edad que se estudió fue de 40 a 50 años de edad, y a pesar de que ellas se encontraban en la etapa de climaterio, aún fue considerada como edad fértil, sin embargo, en la investigación no se realizaron procedimientos de tipo invasivo, los cuales pudieran ocasionar algún daño físico en ellas o en el feto en caso de que estuvieran embarazadas. Como ya se comentó, las mujeres son un grupo poblacional que en algunas circunstancias es considerado como vulnerable, sobre todo, por la alta probabilidad de sufrir algún daño de tipo psicológico, motivo por el cual, se tuvieron los cuidados especiales para su prevención y manejo, teniendo el tiempo necesario de decidir su participación. En todo momento se preservaron sus derechos.

Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades

La investigación que se realizó no fue realizada ni estudió situaciones de desastre y brotes de enfermedades. Únicamente se llevó a cabo las medidas adecuadas para evitar contagios por Covid-19, siendo ésta la última enfermedad que se presentó en nuestra población recientemente.

Pauta 24: Rendición pública de cuentas sobre la investigación relacionada con la salud

Una vez concluida la investigación, se publicaron sus resultados y los datos sobre los cuales se basan estos resultados; ya sea que éstos hayan sido no concluyentes o positivos, para hacerlos de conocimiento público. De igual manera, dentro del informe resultante, se indicó qué comité de ética de la investigación lo autorizó.

Pauta 25: Conflictos de intereses

Uno de los objetivos principales al realizar esta investigación fue generar el conocimiento necesario para promover la salud en las mujeres que se encuentran en la etapa del climaterio. Así mismo, para el investigador fue importante realizarla para que, además de que se refuerce su conocimiento sobre el tabaquismo y el síndrome climatérico, pudiera avanzar en su preparación profesional; estos intereses se incluyen dentro del protocolo

de investigación, pues pudieran afectar la investigación de alguna manera y necesitan ser evaluados por el comité de ética de la investigación³⁶.

Ley General de Salud
Titulo Quinto
Investigación para la salud

- Artículo 96

La investigación realizada permitió tener un enfoque de tipo preventivo sobre todo para las mujeres que eran fumadoras activas, para que pudieran conocer los efectos que puede tener el tabaquismo durante la etapa del climaterio; además permitió ampliar el conocimiento acerca del síndrome climatérico y el tabaquismo en la mujer.

- Artículo 98

La institución en donde se llevó a cabo la investigación está compuesta por un Comité de Ética y un Comité de Investigación, quienes fueron los encargados de revisar y aprobar el protocolo de investigación, previo a su realización.

- Artículo 100

La investigación se adaptó a los principios científicos y éticos. Únicamente se investigaron a las mujeres que decidieron participar, por decisión propia, en ella a través del consentimiento informado por escrito, conociendo los objetivos, beneficios y riesgos de la investigación.

- Artículo 101

En caso de que el investigador principal no cumpliera con lo estipulado en la Ley General de Salud, era acreedor a sanciones³⁷.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud

Titulo Segundo

De los Aspectos Éticos de la Investigación en seres humanos

- Artículo 13

Al tratarse de una investigación en donde se estudiaron a seres humanos, en todo momento se respetó la dignidad de los participantes y se protegieron sus derechos y bienestar.

- Artículo 14

La investigación realizada habló de dos problemas de salud que aquejan con mucha frecuencia a nuestra población, se enfocó en un grupo poblacional (mujeres) en un rango específico de edad, puesto que es el periodo en donde se presenta con mayor frecuencia una de las patologías (síndrome climatérico). La investigación se llevó a cabo por un profesional de la salud, residente de la especialidad de medicina familiar, quien a su vez estuvo orientado por un médico especialista con conocimiento sobre investigación en seres humanos; así mismo, el investigador principal tuvo la capacidad de identificar los riesgos o efectos adversos que pudiesen presentar las mujeres que fueron sujetos de estudio, y si éstos eran graves o ponían en riesgo la vida y la salud de ellas, debió suspenderla.

- Artículo 16

En todo momento de la investigación, la privacidad de las mujeres que participaron en ella fue protegida, al almacenar la información y el investigador principal solo podía tener acceso a ella.

- Artículo 17

De acuerdo con las características y al tipo de procedimiento o intervención que se realizó en la investigación, ésta se clasificó como investigación con riesgo mínimo, ya que dicha intervención consistió en encuestas que fueron respondidas por las mujeres que eran sujetos de investigación, las cuales no eran invasivas y el daño que pudiesen ocasionar era de tipo psicológico.

- Artículo 20

A todas las mujeres de 40 a 50 años de edad que cumplieran con los criterios para participar en la investigación se les dió previamente por escrito la carta de consentimiento

informado, mencionando el procedimiento a realizar y sus riesgos, teniendo la libertad de poder elegir su participación.

- Artículo 21

A cada mujer que era sujeto de investigación y/o a su representante legal, el investigador principal explicó de manera clara y completa el contenido del consentimiento informado, además de la justificación, objetivos, instrumentos, riesgos y beneficios de la investigación. También se les dio a conocer que toda la información tanto personal como la obtenida de la misma investigación era totalmente confidencial y que tenían el derecho de retirarse de ella, si así lo deseaban. El investigador principal resolvió las dudas que las mujeres tenían en cualquier etapa de la investigación, proporcionando información actualizada y clara.

- Artículo 22

El consentimiento informado fue formulado de manera escrita, realizado por el investigador principal, revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación, contenía la firma del sujeto de estudio o su representante legal, y de dos testigos (se señaló la relación que tienen ellos con el sujeto de investigación). Se extendió por duplicado, puesto que una copia era entregada al sujeto de estudio o a su representante legal, según era el caso.

- Artículo 24

En caso de que alguna de las mujeres, sujetos de estudio, tuviera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación con el investigador principal, el consentimiento informado era solicitado por otro miembro del equipo de investigación³⁸.

Norma Oficial Mexicana-012

Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación

El protocolo de investigación contenía los elementos que marca la Norma Oficial Mexicana-012, y se anexó la solicitud correspondiente para su autorización; además de las firmas del investigador principal y del dictamen favorable del comité tanto de ética, como de investigación.

7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos

Dentro del protocolo de investigación, se describió el proceso en el que se llevaría a cabo la investigación, así como los instrumentos que se utilizaron para la misma. El investigador principal junto con los comités de ética e investigación, eran responsables de dar seguimiento a la investigación y del cumplimiento de los términos para su autorización.

8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación

La investigación se realizó dentro de la Unidad de Medicina Familiar No. 64 la cual pertenece al Instituto Mexicano del Seguro Social; es una institución que cuenta con la infraestructura y capacidad de atención y resolución adecuada para realizar investigación en salud, en caso de que se presentara algún efecto adverso secundario a dicha investigación. A su vez, supervisaba que los profesionales de salud sean los encargados de llevar a cabo cualquier tipo de investigación en seres humanos, previo a que los protocolos fueran autorizados por los Comités de ética e investigación, quienes también estaban informados por el investigador principal, acerca de los efectos adversos que se presentaron durante la investigación,

10. Del investigador principal

La investigación se llevó a cabo por un profesional de la salud, médico residente de la especialidad de Medicina Familiar, con formación académica relacionada con investigación en seres humanos. Es quien realizó el protocolo de investigación en apego a los aspectos metodológicos y éticos; así como el consentimiento informado, el cual

cumplía con los requisitos que marca el Reglamento de la Ley General de Salud. De igual forma, es quien se encargaba de informar al Comité de ética en la investigación sobre todos los efectos adversos que se presentaban durante la investigación.

11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación

Los sujetos de investigación eran las mujeres de 40 a 50 años de edad derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64, quienes tenían el derecho de protección de sus datos personales y de retirar su consentimiento para dejar de participar en la investigación en cualquier momento, y de ser así, se tenía la certeza de que ellas no hubieran tenido daños secundarios a dicha investigación.

En caso de que alguna de las mujeres participantes de la investigación, presentaran alguna patología que no era consecuencia de ésta, el investigador principal evaluaba si es conveniente que continúen en ella o no.

12. De la información implicada en investigaciones

Toda la información que se obtuvo de la investigación era confidencial. Además, durante toda la investigación, se protegieron la identidad y los datos personales de las mujeres que eran sujetos de investigación. Las encuestas respondidas con la información de las mujeres que participaron en la investigación eran resguardadas en un archivero con llave, al cual únicamente tenía acceso el investigador³⁹.

VII. ORGANIZACIÓN

El presente trabajo de investigación fue realizado por:

Tesista. M.C. Delta Daniela Real Gómez

Médico Residente de tercer año del curso de especialización en Medicina Familiar, quien fue encargado de captar mujeres de 40 a 50 años fumadoras activas, aplicar cuestionarios para conocer el nivel de dependencia a la nicotina e intensidad de los síntomas climatéricos en la Unidad de Medicina Familiar No. 64

Asesora: E. en M.F. Alejandra Lleverino Torres

Asesora de tesis: E. en M.F. Alejandra Lleverino Torres

Médico Especialista en Medicina Familiar quien participó en la elaboración de la tesis, supervisado y apoyando cada proceso de investigación.

Para efectos de publicación y presentación en eventos académicos, la tesista aparecerá como primer autor y el director de la tesis como segundo autor en todos los casos.

Recursos

Recursos físicos:

La Unidad de Medicina Familiar Número 64 cuenta con las instalaciones, recursos y población necesarios para la ejecución del estudio de investigación, por lo que se dispuso de un aula asignado por la coordinación de educación en salud y/o consultorio en caso de tenerlo disponible, la cual contaba con adecuada ventilación e iluminación, para llevar a cabo las actividades para la ejecución de la investigación.

Recursos financieros:

El estudio fue financiado por el investigador, sin utilizar recursos de la Unidad de Medicina Familiar No. 64 o del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como tampoco de terceras personas afiliadas que se quisieran beneficiar de la realización de la investigación. Para la aplicación de los cuestionarios, se utilizaron hojas blancas y bolígrafos, para el análisis de los resultados se utilizó un equipo de cómputo con el programa estadístico.

Recursos humanos:

La residente de Medicina Familiar Delta Daniela Real Gómez, con previo consentimiento informado, aplicó los cuestionarios a las participantes del estudio.

VIII. RESULTADOS

La presente investigación tuvo una muestra conformada por 140 mujeres con edad entre 40 a 50 años de la Unidad de Medicina Familiar 64, del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el periodo de Abril a Septiembre del 2022. Del total de la muestra se observó que la mediana de la edad de las participantes fue de 43 años, RI (41-48). (Ver tabla y gráfico 5).

En cuanto al estado civil se encontró que 60 (42.9%) eran casadas, 37 (26.4%) solteras, 27 (19.3%) vivían en unión libre, 8 (5.7%) viudas y 8 (5.7%) divorciadas. (Ver tabla y gráfico 6)

En cuanto a la ocupación de las participantes se encontró que 55 (39.3%) se dedicaban a las labores del hogar, 50 (35.7%) laboraban en área industrial, 18 (12.9%) en el área administrativa y 17 (12.1%) como servidores públicos. (Ver tabla y gráfico 7)

La edad de inicio del consumo de tabaco se clasificó por grupos de edad, encontrando que 111 participantes (79.3%) comenzaron de los 15 a los 25 años, 16 (11.4%) antes de los 15 años y 13 (9.3%) después de los 25 años. (Ver tabla y gráfico 8).

El nivel de dependencia a la nicotina fue calculado con el cuestionario Test de Fagerström, encontrando dependencia baja en 127 mujeres (90.7%) y moderada en 13 (9.3%) de ellas. En ninguna de las participantes se encontró dependencia alta. (Ver tabla y gráfico 2).

En cuanto a la intensidad de los síntomas climatéricos, de acuerdo con el instrumento utilizado: 56 (40%) obtuvieron síntomas leves, 52 (37.1%) moderados, 23 (16.4%) severos, 8 (5.7%) muy severos y 1 (0.7%) no presentó síntomas. (Ver tabla y gráfico 3). Esta variable fue dicotomizada en severos y no severos, encontrando que 109 participantes (77.9%) presentaban síntomas no severos y 31 (22.1%) severos. Los síntomas climatéricos somáticos se presentaron en 52 mujeres (37.1%) de forma leve, en 46 (32.9%) moderada, 20 (14.3%) con intensidad severa, 14 (10%) muy severa y 8 (5.7%) no los presentaban. (Ver tabla y gráfico 4)

En cuanto los síntomas psicológicos, se encontró que estos se presentaron de forma leve en 44 (31.4%), 40 (28.6%) de forma moderada, 25 (17.9%) muy severo, 21 (15%) severo, y 10 de las participantes (7.1%) no presentaban síntomas de este tipo. (Ver tabla y gráfico 4).

Por último, los síntomas climatéricos genitourinarios se presentaron en 53 (37.9%) de forma leve, 46 (32.9%) no presentaban este tipo de sintomatología, 25 (17.9%) de forma moderada, 13 (9.3%) severo y 3 (2.1%) muy severo. (Ver tabla y gráfico 4).

Al analizar el nivel de dependencia a la nicotina y la intensidad de los síntomas climatéricos, se encontró que de las 140 mujeres que participaron en la investigación, 127 (90.7%) presentaban dependencia a la nicotina baja, de las cuales 100 (78.7%) tenían síntomas climatéricos no severos y 27(21.3%) severos; y de las 13 (9.3%) mujeres con dependencia moderada, 9 (69.2%) tenían síntomas no severos y 4 (30.8%) síntomas severos. Para evaluar la asociación entre el nivel de dependencia a la nicotina y la intensidad de los síntomas climatéricos, se empleó la prueba estadística no paramétrica χ^2 , obteniendo un valor de: 0.619, con valor de $p=0.432$, mostrando que no existe asociación significativa entre ambas variables. (Ver tabla y gráfico 1).

De las variables sociodemográficas estudiadas, se encontró que el estado civil tiene una asociación significativa con el nivel de dependencia a la nicotina teniendo un valor de $p=.026$; de las mujeres que tenían una dependencia baja 36 (28.3%) eran solteras, 57 (44.9%) casadas, 21 (16.5%) vivían en unión libre, 6 (4.7%) viudas y 7 (5.5%) divorciadas, y aquellas que presentaban dependencia moderada 6 (46.2%) vivían en unión libre, 3 (23.1%) eran casadas, 2 (15.4%) viudas, 1 (7.7%) solteras y 1 (7.7%) divorciadas. (Ver tabla y gráfico 9)

Por otro lado, la edad de inicio de consumo de tabaco también mostró una asociación significativa con el nivel de dependencia a la nicotina ($p=.045$), encontrando que de las mujeres con dependencia baja 102 (80.3%) iniciaron su consumo de los 15 a los 25 años, 13 (10.2%) después de los 25 años y 12 (9.4%) antes de los 15 años. En cambio, aquellas que tenían una dependencia moderada 9 (69.2%) iniciaron de los 15 a 25 años, 4 (30.8%) antes de los 15 años y ninguna después de los 25 años. (Ver tabla y gráfico 9)

IX. TABLAS Y GRÁFICOS

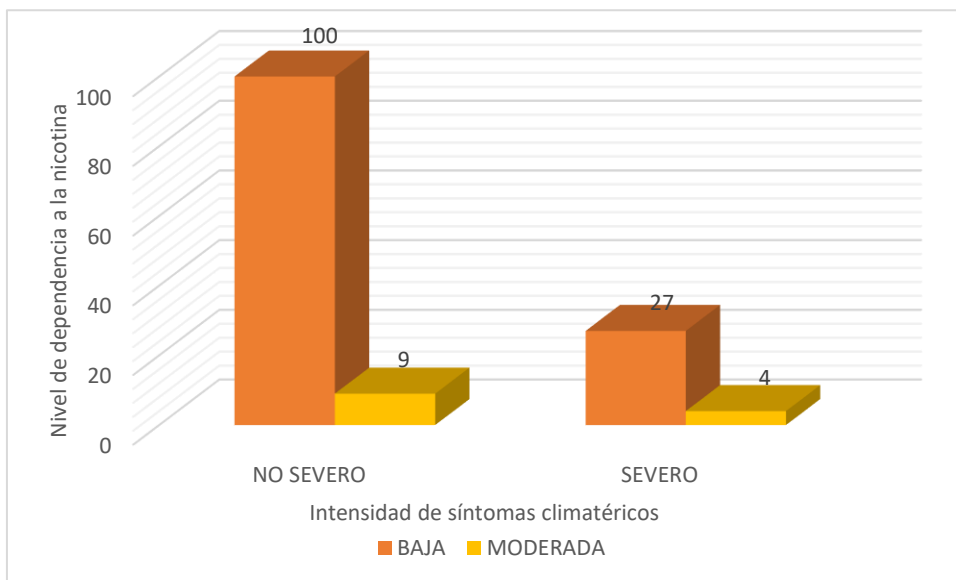
Tabla 1. Nivel de dependencia a la nicotina asociado con la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64

| Intensidad síntomas climatéricos | Nivel de dependencia a la nicotina | | Moderada | |
|----------------------------------|------------------------------------|-------|------------|------------|
| | Baja | | Frecuencia | Porcentaje |
| No severo | 100 | 78.7% | 9 | 69.2% |
| Severo | 27 | 21.3% | 4 | 30.8% |

Prueba χ^2 $p= 0.432$

Fuente: Test de Fagerström y cuestionario Menopause Rating Scale

Grafica 1. Nivel de dependencia a la nicotina asociado con la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64



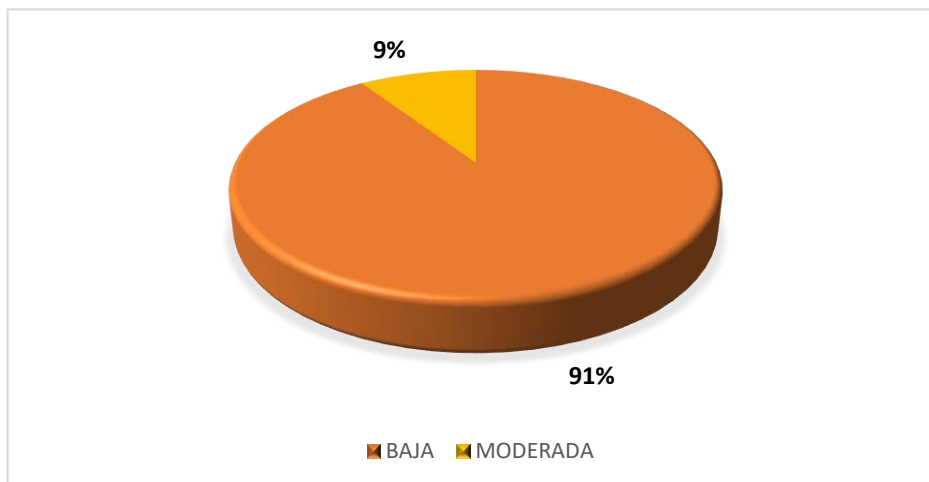
Fuente: De tabla No.1

Tabla 2. Nivel de dependencia a la nicotina en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64

| Nivel de dependencia a la nicotina | Frecuencia | Porcentaje |
|------------------------------------|------------|------------|
| Baja | 127 | 90.7% |
| Moderada | 13 | 9.3% |
| TOTAL | 140 | 100% |

Fuente: Test de Fagerström

Gráfica 2. Nivel de dependencia a la nicotina en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64



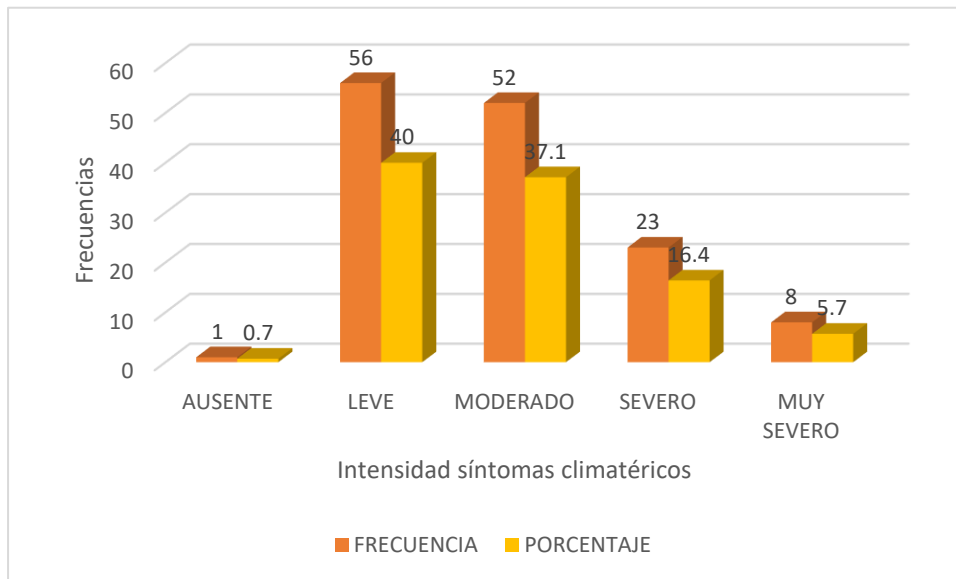
Fuente: De tabla No. 2

Tabla 3. Intensidad de síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64

| Intensidad síntomas climatéricos | Frecuencia | Porcentaje |
|----------------------------------|------------|------------|
| Ausente | 1 | 0.7% |
| Leve | 56 | 40% |
| Moderado | 52 | 37.1% |
| Severo | 23 | 16.4% |
| Muy severo | 8 | 5.7% |
| TOTAL | 140 | 100% |

Fuente: De cuestionario Menopause Rating Scale

Grafica 3. Intensidad de síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64



Fuente: tabla No.

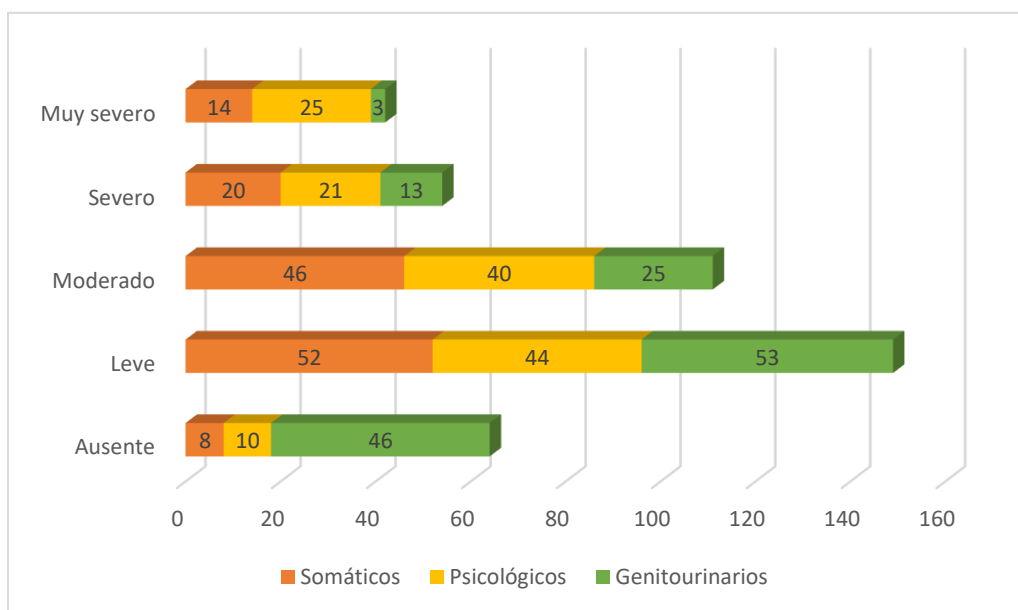
De
3

Tabla 4. Intensidad de síntomas climatéricos somáticos, psicológicos y genitourinarios en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64

| Síntomas climatéricos | Ausente | | Leve | | Moderado | | Severo | | Muy severo | |
|------------------------|---------|-----|------|------|----------|------|--------|------|------------|------|
| | FR | % | FR | % | FR | % | FR | % | FR | % |
| Somáticos | 8 | 5.7 | 52 | 37.1 | 46 | 32.9 | 20 | 14.3 | 14 | 10 |
| Psicológicos | 10 | 7.1 | 44 | 31.4 | 40 | 28.6 | 21 | 15 | 25 | 17.9 |
| Genitourinarios | 46 | 32 | 53 | 37.9 | 25 | 17.9 | 13 | 9.3 | 3 | 2.1 |

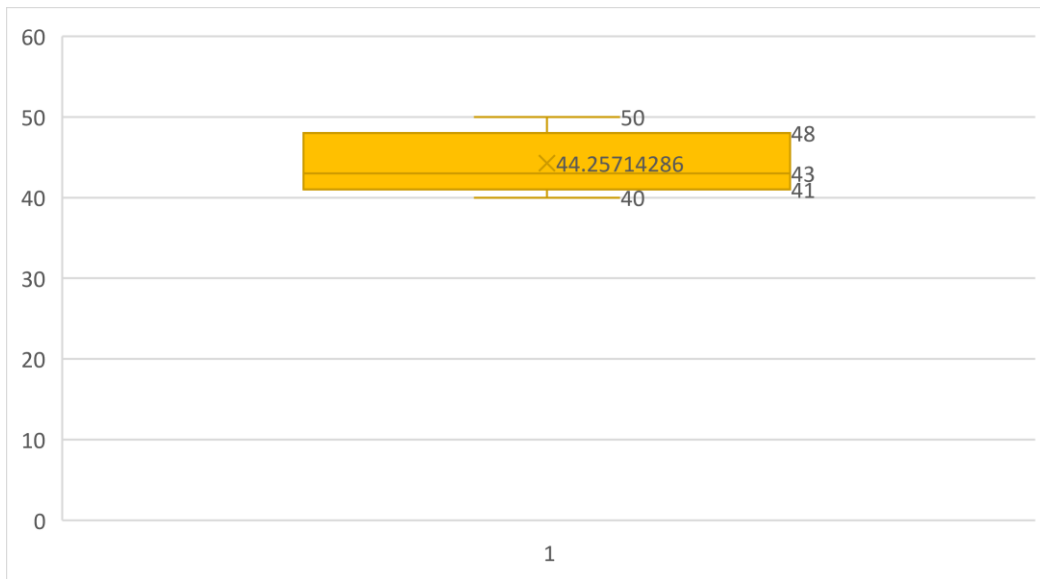
Fuente: De cuestionario Menopause Rating Scale

Gráfico 4. Intensidad de síntomas climatéricos somáticos, psicológicos y genitourinarios en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64



Fuente: De tabla 4

Gráfico 5. Edad de mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64



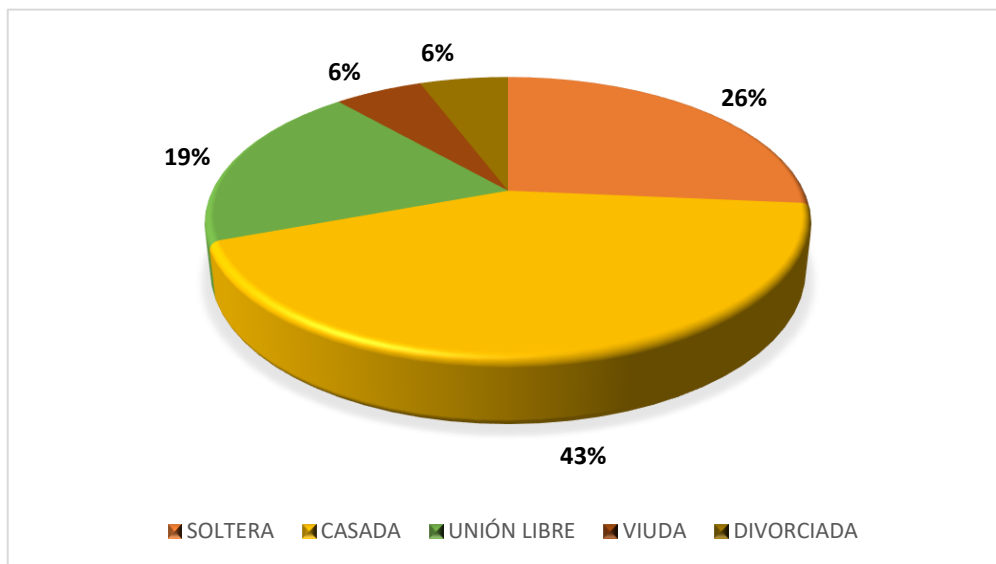
Fuente: De cédula de identificación

Tabla 6. Estado civil de mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64

| Estado civil | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------|------------|------------|
| Soltera | 37 | 26.4% |
| Casada | 60 | 42.9% |
| Unión libre | 27 | 19.3% |
| Viuda | 8 | 5.7% |
| Divorciada | 8 | 5.7% |
| TOTAL | 140 | 100% |

Fuente: De cédula de identificación

Gráfica 6. Estado civil de mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64



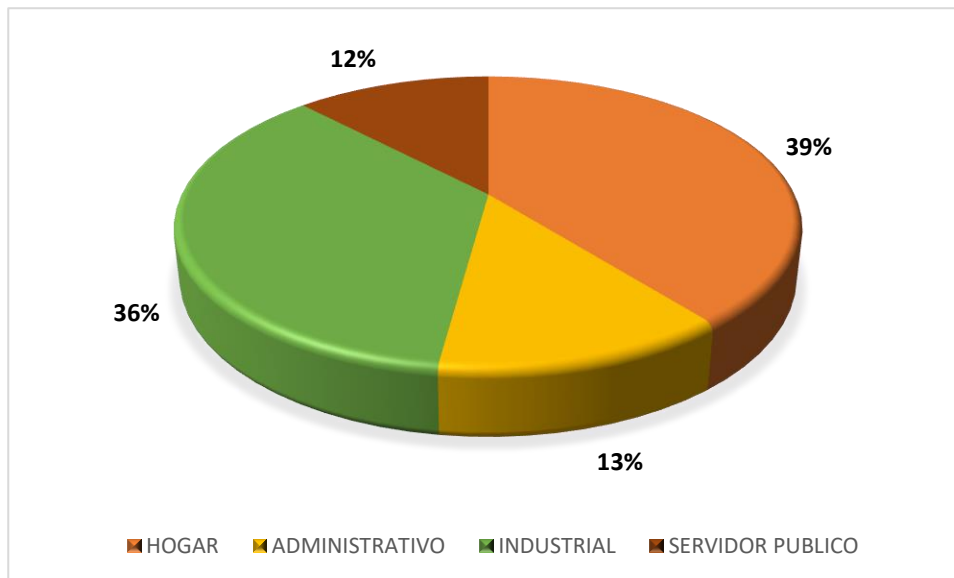
Fuente: De tabla No. 6

Tabla 7. Ocupación de mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64

| Ocupación | Frecuencia | Porcentaje |
|------------------|------------|------------|
| Hogar | 55 | 39.3% |
| Administrativo | 18 | 12.9% |
| Industrial | 50 | 35.7% |
| Servidor publico | 17 | 12.1% |
| TOTAL | 140 | 100% |

Fuente: De cédula de identificación

Gráfica 7. Ocupación de mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64



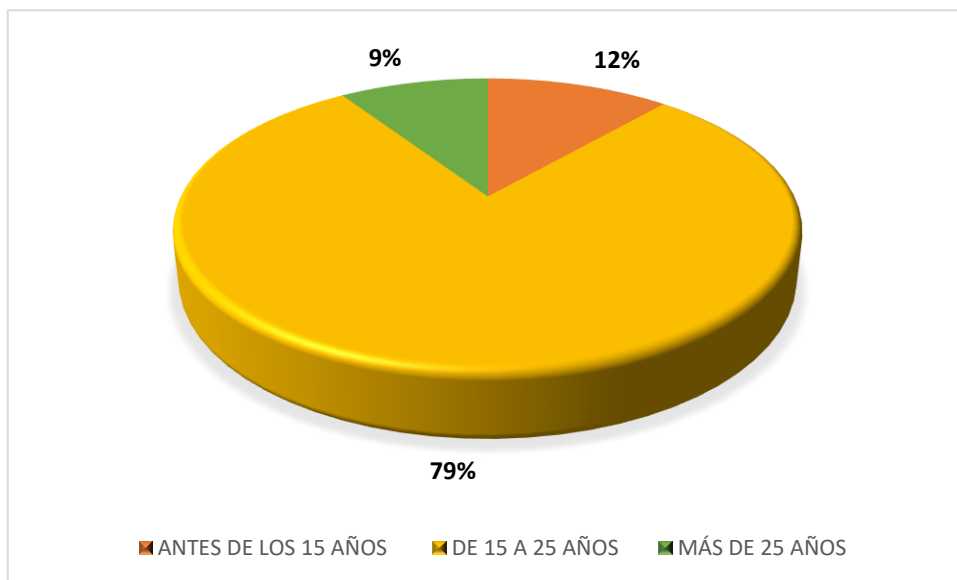
Fuente: De tabla No. 7

Tabla 8. Edad de inicio de consumo de tabaco de mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64

| Edad de inicio de consumo de tabaco | Frecuencia | Porcentaje |
|-------------------------------------|------------|------------|
| Antes de los 15 años | 16 | 11.4% |
| De 15 a 25 años | 111 | 79.3% |
| Más de 25 años | 13 | 9.3% |
| TOTAL | 140 | 100% |

Fuente: De cédula de identificación

Gráfica 8. Edad de inicio de consumo de tabaco de mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64



Fuente: De tabla No.8

Tabla 9. Asociación del nivel de dependencia a la nicotina con variables generales de mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la UMF 64.

| Variable general | Nivel de dependencia a la nicotina | | p |
|--|------------------------------------|-----------|------|
| | Baja | Moderada | |
| Edad | 127 (90.7%) | 13 (9.2%) | .695 |
| Estado civil | | | |
| Soltera | 36 (28.3%) | 1 (7.7%) | .026 |
| Casada | 57 (44.9%) | 3 (23.1%) | |
| Unión libre | 21 (16.5%) | 6 (46.2%) | |
| Viuda | 6 (4.7%) | 2 (15.4%) | |
| Divorciada | 7 (5.5%) | 1 (7.7%) | |
| Ocupación | | | |
| Hogar | 53 (41.7%) | 2 (15.4%) | .159 |
| Administrativo | 17 (13.4%) | 1 (7.7%) | |
| Industrial | 42 (33.1%) | 8 (61.5%) | |
| Servidor público | 15 (11.8%) | 2 (15.4%) | |
| Edad de inicio de consumo de tabaco | | | |
| Antes de los 15 años | 12 (9.4%) | 4 (30.8%) | .045 |
| De los 15 a 25 años | 102 (80.3%) | 9 (69.2%) | |
| Más de 25 años | 13 (10.2%) | 0 (0.0%) | |

Fuente: De programa SPSS 22

X. DISCUSIÓN

El síndrome climatérico se define como el conjunto de signos y síntomas que se presentan durante el climaterio de la mujer. El climaterio es una etapa de la vida de las mujeres, que se presenta entre los 45 a 52 años, que aparece de forma fisiológica, secundaria a la disminución progresiva de las hormonas sexuales, principalmente los estrógenos; esto es lo que ocasiona que aparezcan el conjunto de signos y síntomas que lo caracterizan. En los últimos años, se ha observado un incremento en la intensidad de los síntomas climatéricos en las mujeres, lo que ocasiona una afección importante en la calidad de vida de ellas. Dentro de los factores que influyen en la aparición temprana de los síntomas climatéricos, se encuentra el tabaquismo, el cual, es una de las principales adicciones que se presentan en las mujeres. La tasa de prevalencia de tabaquismo en la mujer ha incrementado de manera significativa en los últimos años, lo que provoca que los eventos cardiovasculares en ellas sean cada vez más frecuentes. La presente investigación se realizó con el objetivo de asociar el nivel de dependencia a la nicotina con la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No.64, y poder identificar los demás factores sociodemográficos asociados al consumo de tabaco, así como los síntomas climatéricos más frecuentes en esta población.

Con base a lo comentado, en la investigación realizada se encontró que 90.7% de las mujeres entre 40 y 50 años, fumadoras activas, presentaban una baja dependencia a la nicotina, el 9.3% de ellas una dependencia moderada y ninguna de ellas presentaba dependencia alta. Como en el estudio realizado por Paz-Ballesteros et al.⁴⁰ en el cual se evaluó la dependencia física y psicológica de los fumadores mexicanos con el cuestionario de Fagerström, encontrando que el 82.3% de la población presentó dependencia leve, 17.2% dependencia moderada y 0.5% severa. Los resultados son similares en ambas investigaciones, y a pesar de que en esta se tomó población tanto de sexo femenino y masculino, es importante conocer que, en la mayoría de la población de fumadores activos, el nivel de dependencia a la nicotina es baja, ya que puede contribuir a que la suspensión del tabaquismo pueda ser más sencillo.

En la investigación realizada por Figueroa Sánchez et al.⁴¹ se determinó la severidad de los síntomas climatéricos en mujeres premenopáusicas, encontrando que el 55% de las pacientes tenían intensidad de síntomas leve, seguido de 35% de pacientes que declararon no tener síntomas. En esta investigación se encontraron resultados similares, pues el 77.9% del total de participantes, presentaban síntomas no severos y 22.1% severos.

En cuanto a los síntomas climatéricos de tipo somático, se encontró que el 37.1% de las mujeres participantes los presentaban de forma leve, seguido de la forma moderada, y un 5.7% de ellas no presentaban este tipo de sintomatología. En un estudio realizado por Espitia-De La Hoz, et al.⁴² se determinó la prevalencia y características de los síntomas climatéricos en mujeres colombianas, encontrando que el 71.88% presentaba sintomatología durante la menopausia, con un promedio mayor de tipo vasomotora en forma moderada, seguido de la de tipo psicológica. En comparación con los resultados obtenidos en esta investigación, la intensidad con la que presentaron los síntomas somáticos en su mayoría fue de forma leve, sin embargo, la diferencia de porcentajes con la forma moderada no fue elevada, esto se debe a que la edad de presentación de estos síntomas en las mujeres estudiadas en esta investigación, como en la de Espitia, era similar, lo que significa que el descenso hormonal conlleva a la presentación de este tipo de síntomas con mayor frecuencia, por lo que es importante el enfoque en el tratamiento de este tipo de sintomatología.

Por otro lado, en un estudio realizado por H. Cramer et al.⁴³ se realizó una revisión sistemática sobre la efectividad del yoga en mujeres con síntomas menopáusicos, encontrando una respuesta significativa sobre todo en aquellas mujeres en la que predominaban los síntomas de tipo psicológico. Actualmente no existen muchos estudios en los que se reporte la prevalencia de los síntomas climatéricos de tipo psicológico, sin embargo, en esta investigación se encontró que estos síntomas se presentaron en un mayor porcentaje en forma moderada, seguida de la forma leve, lo cual se debe a que en nuestra población, muy pocas mujeres reciben tratamiento multidisciplinario para el control de este tipo de síntomas, y en el estudio realizado por H. Cramer, la mayor parte de las mujeres estudiadas sí llevaban a cabo medidas farmacológicas y no

farmacológicas; por lo que es importante tomar en cuenta los diferentes tipos de tratamientos que existen en la actualidad y que tienen evidencia científica para el control y disminución de la intensidad de esta sintomatología, ya que los síntomas de tipo vasomotor y depresivo son los que más se relacionan con una baja en la calidad de vida de las mujeres en climaterio.

El síndrome genitourinario se presenta con mayor frecuencia en las mujeres menopáusicas y posmenopáusicas; en un estudio de Palacios S. et al.⁴⁴ lo definen como el conjunto de signos y síntomas relacionados con los cambios en genitales y vía urinaria en las mujeres secundario al descenso de estrógenos en el climaterio, reportando una prevalencia del 70%, siendo la resequedad vaginal el síntoma más frecuente (81%), seguido de la lubricación insuficiente durante la actividad sexual y la dispareunia, los cuales fueron síntomas interrogados con el instrumento utilizado en esta investigación para conocer los síntomas climatéricos genitourinarios que se presentaban con mayor frecuencia en nuestra población, encontrándose que el 37.9% de las participantes los presentaban de forma leve, 32.9% no presentaban este tipo de sintomatología, 17.9% de forma moderada, 9.3% severa y 2.1% muy severa. En otro estudio realizado por Espitia de la Hoz et al.⁴⁵ se realizó una revisión sistemática de 168 estudios de tipo ensayo clínico aleatorizado en donde resultó que las terapias no hormonales no revierten la atrofia vaginal pero ayudan a aliviar los síntomas al aumentar la humedad vaginal, encontrando que el abandono del hábito de fumar era una de ellas, debido a que el tabaquismo produce un aumento en el metabolismo estrogénico asociándose a un incremento de la atrofia vaginal, ya que disminuye la vascularización genitourinaria y afecta las funciones celulares. A pesar de que no se encontró una asociación estadísticamente significativa, entre las variables estudiadas, ya se ha estudiado que el tabaquismo es una de las causas de las manifestaciones de los signos y síntomas del climaterio en la mujer fumadora activa.

Para determinar los factores sociodemográficos de las mujeres participantes de esta investigación, se interrogaron a través de la cedula de identificación su edad, el estado civil, la ocupación y la edad de inicio de consumo de tabaco; encontrando que el mayor porcentaje de ellas eran casadas (42.9%), y el resto tenían otro estado civil. En un estudio

realizado por López Ríos et al.⁴⁶ de tipo descriptivo se encontró que dentro de las variables que más se relacionaban con un mayor reporte de tabaquismo se encontraba la edad mayor de 45 años con un OR=3.2 con un IC=2.6-3.9; y dentro de las variables que se relacionaban con un menor reporte de tabaquismo fue estar casada con un OR=0.6 con un IC= 0.5-0.8; aunque en la investigación realizada, todas las mujeres participantes tenían tabaquismo activo y la mayoría eran casadas, aquellas con edad menor de 43 años representaban el 52.9% del total, por lo que tampoco coincide con el resultado obtenido en el estudio mencionado, pues de igual manera se encontró que el estado civil tiene una asociación significativa con el nivel de dependencia a la nicotina ($p=0.026$) así como la edad de inicio de consumo de tabaco ($p=0.045$).

En el estudio de García García et al.⁴⁷ se determinó la prevalencia del consumo de tabaco de acuerdo con la ocupación, entre otros factores sociodemográficas, encontrando que la mayoría eran mujeres en edad mayor de 20 años, con una ocupación de enfermería en el 47.2% de ellas, el 74.3% no trabajaba, 25.7% estudiaban y trabajaban, y el 13.8% laboraban en oficina. En esta investigación se encontró que el 39.3% de las participantes se dedicaban a las labores del hogar, y el resto tenían una ocupación distinta, lo cual coincide en que la mayoría de las mujeres fumadoras activas no ejercen ningún tipo de oficio o profesión, dedicándose a las labores propias del hogar, lo que puede ser considerado como factor de riesgo para el consumo de tabaco en la mujer.

En esta investigación se encontró que el 79.3% de las mujeres que participaron, iniciaron el consumo de tabaco de los 15 a los 25 años, el 11.4% comenzaron antes de los 15 años y el 9.3% después de los 25 años. Comparando estos resultados con un estudio realizado por Kuri-Morales et al.⁴⁸ en donde se encontró que el 41.1% de los adultos fumadores en áreas urbanas iniciaron entre los 15 y 17 años, el 3.7% inició entre los 26 y 35 años y el 1.3% a edades mayores de 35 años; por lo que los resultados de ambas investigaciones coinciden en que la mayor parte de la población inicia su consumo entre los 15 y 25 años, esto debido a que la población estudiada en ambas investigaciones se ubicaban en zonas urbanas, lo cual es uno de los factores de tipo sociodinámico asociados al inicio temprano del consumo de tabaco, además, de que el estrés, ansiedad y estados de ánimo alterados son factores de riesgo que se presentan con mayor

frecuencia en la población urbana, lo cual también contribuye al tabaquismo en edades tempranas^{27,29}.

En la investigación realizada se encontró que el mayor porcentaje de las mujeres participantes presentaban una baja dependencia a la nicotina, de las cuales el 78.7% tenían síntomas climatéricos no severos; por otro lado, del 9.3% de mujeres con dependencia moderada, la mayoría de ellas tenían síntomas no severos. Actualmente no existen estudios publicados en los que se estudie la asociación de estas dos variables, por lo que no es posible comparar estos resultados con algunos otros, sin embargo, en estudios como el realizado por Bae J. et al.⁴⁹, se han estudiado los diferentes factores de riesgo asociados a la edad de aparición del climaterio, en este estudio se investigaron dichos factores asociados a las irregularidades menstruales que se presentan durante la menopausia, encontrando que el tabaquismo, la obesidad y el alcoholismo tienen una asociación significativa con la aparición temprana de la menopausia en la mujer, así como los síntomas de la misma, principalmente los de tipo vasomotor; como lo estudiaron en la investigación realizada por Avis NE et al.⁵⁰ en donde se encontró que los síntomas climatéricos de tipo vasomotor se presentan en el 80% de las mujeres que se encuentran en la menopausia, y su aparición tiene una relación significativa con el consumo de tabaco, sin embargo, en este no se estudió la relación en cuanto a la intensidad de dicha sintomatología. Esto puede deberse a que el tipo de investigación realizada fue de tipo transversal y el tiempo durante el cual se realizó la investigación fue corto, y el resto de las investigaciones comentadas fueron de tipo longitudinal, estudiando únicamente el tiempo de aparición de la sintomatología climática, sin embargo, en estas investigaciones no se estudió la intensidad de la sintomatología, ya que hicieron uso de otros instrumentos y asociación de diferentes variables.

XI. CONCLUSIONES

Los hallazgos obtenidos en esta investigación permiten concluir que no existe asociación significativa entre el nivel de dependencia a la nicotina y la intensidad de los síntomas climatéricos en las mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64.

El 90.7% de las mujeres de 40 a 50 años con tabaquismo activo, presentaron una baja dependencia a la nicotina, de las cuales el mayor porcentaje presentaba síntomas climatéricos no severos; y del 9.3% de mujeres con dependencia moderada, la mayoría presentaban síntomas no severos.

Los síntomas climatéricos se presentaron en la mayoría de las mujeres de forma leve (40%), de los cuales los de tipo genitourinario fueron los más frecuentes; los de tipo psicológico fueron los que con mayor frecuencia presentaron una intensidad muy severa (17.9%).

De las variables sociodemográficas estudiadas se encontró que el estado civil tiene una asociación significativa con el nivel de dependencia a la nicotina, así como la edad de inicio del consumo de tabaco. La mayoría de las mujeres participantes eran casadas (42.9%) e iniciaron su consumo de tabaco de los 15 a los 25 años (79.3%). Lo cual incrementa el riesgo de aparición de posibles complicaciones secundarias al inicio de consumo de tabaco a temprana edad.

La importancia de llevar a cabo la prevención primaria y secundaria en primer nivel de atención radica en la identificación temprana de los síntomas climatéricos, con la finalidad de evitar complicaciones a corto plazo y que la calidad de vida de las mujeres se vea afectada. Así como en aquellas mujeres con tabaquismo activo o con complicaciones asociadas a estos factores, para lograr la disminución o suspensión de este.

XII. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

- Se sugiere realizar estudios de tipo longitudinal para valorar la intensidad de los síntomas del climatérico, desde su inicio, para poder tener una mayor certeza de que existan modificaciones en cuanto a la intensidad y que pudiera modificar los resultados obtenidos en esta investigación, ya que las mujeres fueron estudiadas en diferentes etapas del climaterio, lo cual pudo influir en los resultados finales.
- Emplear estrategias de evaluación de los factores de riesgo asociados al inicio temprano del consumo de tabaco y a la aparición de los síntomas climatéricos.
- Brindar mayor orientación y tratamiento a aquellas mujeres con tabaquismo activo, para concientizarlas acerca de las complicaciones que pueden presentar si continúan con su consumo.
- Brindar el manejo multidisciplinario en primer nivel de atención para lograr un adecuado control de la sintomatología climatérica y que pueda mejorar la calidad de vida de las mujeres que se encuentren en cualquier etapa del climaterio, así como su bienestar físico y mental.
- Implementar intervenciones y medidas de prevención para el consumo de tabaco en las mujeres derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Kagan R, Kellogg-Spadt S, Parish SJ. Practical treatment considerations in the management of genitourinary syndrome of menopause. *Drugs Aging*. 2019;36(10):897–908.
2. Johnson A, Roberts L, Elkins G. Complementary and alternative medicine for menopause. *J Evid Based Integr Med*. 2019; 24:1–14.
3. Minkin MJ. Menopause: Hormones, lifestyle, and optimizing aging. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2019;46(3):501–14.
4. Monsalve C, Reyes V, Parra J, Chea R. Manejo terapéutico de la sintomatología climaterica. *Rev peru ginecol obstet*. 2018;64(1):43–50.
5. Ayala-Peralta FD. Estrategias de manejo durante el climaterio y menopausia. Guía práctica de atención rápida. *Investigación Materno Perinatal*. 2020;9(2):34–41.
6. Turiño Sarduy M, Colomé González T, Fuentes Guirola E, Palmas Mora S. Síntomas y enfermedades asociadas al climaterio y la menopausia. *Medicentro Electrónica* ;23(2): junio de 2019;116–24.
7. Heredia Hernández B LBM. Edad de la menopausia y su relación con el hábito de fumar, estado marital y laboral. *Rev Cubana Obstet Ginecol*. 2007;33(3):1-7.
8. Malek AM, Vladutiu CJ, Meyer ML, Cushman M, Newman R, Lisabeth LD, et al. The association of age at menopause and all-cause and cause-specific mortality by race, postmenopausal hormone use, and smoking status. *Prev Med Rep*. 2019;15(100955):100955.
9. Young L, Cho L. Unique cardiovascular risk factors in women. *Heart*. 2019;105(21):1–5.
10. Dinh PC, Schrader LA, Svensson CJ, Margolis KL, Silver B, Luo J. Smoking cessation, weight gain, and risk of stroke among postmenopausal women. *Prev Med*. 2019; 118:184–90.
11. Anderson DJ, Chung H-F, Seib CA, Dobson AJ, Kuh D, Brunner EJ, et al. Obesity, smoking, and risk of vasomotor menopausal symptoms: a pooled analysis of eight cohort studies. *Am J Obstet Gynecol*. 2020;222(5): 478.e1-478.e17.
12. Humeniuk E, Bojar I, Gujski M, Raczkiewicz D. Effect of symptoms of climacteric syndrome, depression and insomnia on self-rated work ability in peri- and post-

- menopausal women in non-manual employment. *Ann Agric Environ Med*. 2019;26(4):600–5.
13. Peralta FDA. Instrumentos utilizados para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud durante el climaterio. *Investigación Materno Perinatal*. 2016;5(2):55–65.
 14. Monterrosa-Castro Á, Paternina-Caicedo ÁJ, Herazo-Acevedo E, Oviedo-Acevedo HC, Campo Arias A. Utilidad de Menopause Rating Scale (MRS) en indígenas colombianas en climaterio. *Duazary*. 2017;14(1):8–15.
 15. Schneider HPG, Birkhäuser M. Quality of life in climacteric women. *Climacteric*. 2017;20(3):187–94.
 16. Peltier MR, Flores JM, Smith PH, Roberts W, Verplaetse TL, Moore KE, et al. Smoking across the menopausal transition in a 10-year longitudinal sample: The role of sex hormones and depressive symptoms. *Nicotine Tob Res*. 2020;22(6):872–7.
 17. Zhu D, Chung H-F, Dobson AJ, Pandeya N, Giles GG, Bruinsma F, et al. Age at natural menopause and risk of incident cardiovascular disease: a pooled analysis of individual patient data. *Lancet Public Health*. 2019;4(11): e553–64.
 18. Mendes MC, de Sá MFS. The use of antidepressant drugs in climacteric syndrome. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2020;42(1):1–4.
 19. Sorpreso ICE, Figueiredo FWDS, Silva ATM da, Zangirolami-Raimundo J, Silva BKR, Adami F, et al. Diagnosis and referral flow in the single health system for climacteric women. *Rev Assoc Med Bras*. 2020;66(8):1036–42.
 20. B. MPC. El tabaquismo: una adicción. *Rev Chil Enferm Respir*. 2017;33: 186-189.
 21. Põld M, Pärna K. Nicotine Dependence and factors related to smoking cessation among physicians in Estonia. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020;17(9). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph17093217>
 22. Grant BF, Shmulewitz D, Compton WM. Nicotine use and DSM-IV Nicotine Dependence in the United States, 2001-2002 and 2012-2013. *Am J Psychiatry*. 2020;177(11):1082–90.
 23. Fowler CD, Turner JR, Imad Damaj M. Molecular mechanisms associated with nicotine pharmacology and dependence. *Handb Exp Pharmacol*. 2020; 258:373–93.

24. Morales MM. La nicotina, de la adicción al uso médico. Universitarios Potosinos. 2018;22–7.
25. Morales Briceño E. La mujer y el tabaco: su uso y prevalencia (Parte 1). Avances Cardiol 2010;30(1):52-58
26. Casado Méndez Pedro Rafael, Arró Martínez Yunier, Arias Hernández Dimit. Repercusión del tabaquismo pasivo en el síndrome climatérico. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2012 Abr [citado 2022 Feb 24]; 50(1): 104-117. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032012000100013&lng=es
27. Arias-Gallegos WL, Huamani-Cahua JC, Choque-Vera R. Análisis psicométrico del Test de Fagerström de dependencia a la nicotina en una muestra de estudiantes universitarios de Arequipa, Perú. Acta médica Perú [Internet]. 2019;35 (3).
28. Rosenblum MS, Engle JL, Piper ME, Kaye JT, Cook JW. Motives for smoking in those with PTSD, depression, and no psychiatric disorder. J Dual Diagn. 2020;16(3):285–91.
29. Rubin LF, Haaga DAF, Pearson JL, Gunthert KC. Depression as a moderator of the prospective relationship between mood and smoking. Health Psychol. 2020;39(2):99–106.
30. Tellez Neira LM, Romero-Torres S, Calderón Cortés MI. Implementación del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco y la Prevención del Cáncer en Colombia. Rev cienc salud. 2020;18(1):169–87.
31. González Roz A, Secades Villa R, Weidberg S. Evaluating nicotine dependence levels in e-cigarette users. Addictions. 2017;29(2):136–8.
32. Low LTK, Ng CWL, Lee C. Nicotine dependence treatment: provision of a dedicated programme by the National Addictions Management Service. Singapore Med J. 2020;61(11):566–8.
33. Código de Núremberg. Código de Núremberg: Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Com Nac Bioet [Internet]. 1947; 1. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf

34. Informe Belmont. Comisión Nacional para la protección de personas objeto de la experimentación biomédica y de la conducta [Internet]. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/informe_belmont.pdf
35. Declaración de Helsinki. CONAMED [Internet]. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf
36. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2017. [Internet]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
37. Ley General De Salud. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Texto Vigente. Última reforma publicada [Internet] DOF 01-06-2021. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_010621.pdf
38. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987. [Internet]. DOF 02-04-2014. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
39. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humano. [Internet] Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013
40. Paz-Ballesteros WC, Zavala-Arciniega L, Gutiérrez-Torres DS, Ponciano-Rodríguez G, Reynales-Shigematsu LM. Evaluación de la dependencia física y psicológica al tabaco en fumadores mexicanos adultos, Encodat 2016. Salud Publica Mex. 2019; 61:136-146.
41. Figueroa Sánchez Ibeth Catherine, Melgarejo Figueroa María Del Pilar, Manrique De Lara Suárez Digna Amabilia, Ballarte Baylon Antonio Alberto, Marcelo Armas Maricela Luz. Síntomas climatéricos y calidad de vida mediante índice de Kupperman-Blatt y escala de Cervantes. Rev cubana Med Gen Integr [Internet]. 2022 Jun [citado 2023 Mar 26];38(2). Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252022000200004&lng=es.

42. Espitia-De La Hoz, Franklin José. Prevalence and Characterization of Menopausal Symptoms in Climacteric Women of the Coffee Region, Colombia, 2018-2020. *Universitas Medica*, 63(3), Julio-Septiembre 2022.
43. Cramer, Holger; Peng, Wenbo; Lauche, Romy. Yoga for menopausal symptoms. A systematic review and meta-analysis. *Maturitas* 109 (2018) 13–25
44. Palacios S, Cancelo Hidalgo MJ, González SP, Manubens M, Sánchez-Borrego R. Síndrome genitourinario de la menopausia: recomendaciones de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. *Prog Obstet Ginecol* 2019;62(2):141-148.
45. Franklin-José Espitia-de-la-Hoz. Tratamiento no hormonal del síndrome genitourinario de la menopausia. *Archivos de Medicina (Col)*, 2021, vol. 21, núm. 2, Junio-Diciembre, ISSN: 1657-320X / 2339-3874
46. López Ríos JM, Cano Bedoya SM, Scarinci IC, Garcés Palacio IC. Consumo de productos de tabaco y factores asociados en mujeres en Antioquia, Colombia. *Salud UIS*. 2022; 54: e22029.
47. García García P. et al. Prevalencia y creencias en relación al consumo de tabaco en población universitaria. *SMAD, Rev. Eletrônica Saúde Mental Álcool Drog. set.-dez.* 2014;10(3):135-42.
48. Kuri-Morales Pablo Antonio, González-Roldán Jesús Felipe, Hoy María Jesús, Cortés-Ramírez Mario. Epidemiología del tabaquismo en México. *Salud pública Méx [revista en la Internet]*. 2006 Ene [citado 2023 Mar 28]; 48(Suppl 1): s91-s98. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342006000700011&lng=es
49. Bae J, Park S, Kwon JW. Factors associated with menstrual cycle irregularity and menopause. *BMC Womens Health*. 2018 Feb 6;18(1):36
50. Avis NE, Crawford SL, Green R. Vasomotor Symptoms Across the Menopause Transition: Differences Among Women. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2018 Dec;45(4):629-640

XIV. ANEXOS

XIV.1 Anexo 1. Dictamen de registro de protocolo



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1408**.
U MED FAMILIAR NUM 64

Registro COFEPRIS **17 CI 15 104 043**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 15 CEI 003 2018041**

FECHA **Viernes, 01 de abril de 2022**

Dra. ALEJANDRA LLEVERINO TORRES

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Asociación del nivel de dependencia a la nicotina con la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **PROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1408-008

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


MARIA ISABEL RAMÍREZ MURILLO

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1408

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

XIV.2 Anexo 2. Consentimiento informado

| | |
|---|--|
|  | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos) |
| Nombre del estudio: | Asociación del nivel de dependencia a la nicotina con la intensidad de los síntomas climatéricos en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 64 |
| Patrocinador externo (si aplica): | No aplica |
| Lugar y fecha: | Tlalnepanitla de Baz, Estado de México, ___ de ____ 2022 |
| Número de registro institucional: | R-2022-1408-008 |
| Justificación y objetivo del estudio: | El síndrome climatérico es una etapa muy marcada en la vida de las mujeres, que se presenta por la disminución en la producción de hormonas y ocasiona que se presenten una serie de cambios en el cuerpo de la mujer, los cuales influyen en su relación con su entorno familiar y social. Se ha estudiado que los factores que influyen en la edad de aparición del síndrome climatérico son la paridad, genética, el estado civil, la obesidad, el uso de anticonceptivos, así como el consumo de tabaco, sin embargo, aún no existen estudios que hayan comprobado que el hábito de fumar tenga influencia con la intensidad de estos síntomas. El propósito de esta investigación es conocer si el consumo de tabaco se ve relacionado con la intensidad en la que se presentan los síntomas durante el climaterio. |
| Procedimientos: | Si usted acepta participar en esta investigación, su participación consistiría en contestar su cedula de identificación para conocer su edad, estado civil, ocupación y edad de inicio de consumo de tabaco, además de dos cuestionarios, uno de ellos llamado "Test de Fagerström", el cual consta de 6 preguntas, y nos permite conocer el grado de dependencia a la nicotina; y el segundo llamado "Cuestionario Menopause Rating Scale (MRS)" el cual consta de 11 preguntas, y permite conocer la intensidad de los síntomas que conforman al síndrome climatérico. Ambos se responden en un tiempo aproximado de 25 minutos. |
| Posibles riesgos y molestias: | Es un estudio con riesgo mínimo ya que únicamente se contestarán cuestionarios, cuyas preguntas pudieran generar incomodidad, por su contenido sobre el consumo de tabaco y de los síntomas que se presentan en el síndrome climatérico. Ninguno de los procedimientos causará daño o lesiones a usted. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Usted podrá conocer acerca de lo que es el síndrome climatérico, así como los principales síntomas que lo componen, al igual que el grado de dependencia a la nicotina que presenta de acuerdo con la encuesta que realizará en el momento del estudio. También recibirá un tríptico para tener una orientación sobre las posibles consecuencias que tienen los síntomas del climaterio y el consumo de tabaco en su vida, así como las acciones que |

| | |
|---|--|
| | ayudan al control de los síntomas. Se le resolverán las dudas que llegue a tener durante la encuesta o durante la orientación. |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | <p>En el momento que usted lo decida y solicite, podrá conocer la información que se obtenga de los cuestionarios que serán realizados por usted.</p> <p>En caso de que se logre identificar algún síntoma que afecte sus actividades diarias, el tríptico que se le entregará al final de su participación contendrá información sobre las acciones que puede realizar para tener un mejor control de esos síntomas. Además, el tríptico tendrá información sobre el consumo de tabaco y las diferentes medidas de prevención que existen para evitar su consumo; toda esta información también se le explicará de manera verbal.</p> |
| Participación o retiro: | Si en algún momento durante la realización del estudio usted decide retirarse o no continuar con los cuestionarios, podrá hacerlo en el instante que desee, pues su participación es voluntaria, sin que esto afecte la calidad de atención o servicios que usted solicite en ese momento o posteriormente en la Unidad de Medicina Familiar. |
| Privacidad y confidencialidad: | La información obtenida será totalmente privada y de uso exclusivo para el investigador, no mostrando datos que permitan su identificación en el caso de divulgar los hallazgos de esta investigación en encuentros académicos o bien en la publicación. |
| Declaración de consentimiento: | |
| Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio: | |
| <input type="checkbox"/> No acepto participar en el estudio. <input type="checkbox"/> Sí acepto participar en el estudio. | |
| En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: | |
| Investigadora o Investigador Responsable: | Médico Familiar. Alejandra Lleverino Torres Tel: 5561012084 dra.alleleverino@hotmail.com |
| Colaboradores: | M. C. Real Gómez Delta Daniela 96156912, Tel:5521001402 deltadanielarg@gmail.com |
| En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx | |
| <p>_____</p> <p>Nombre y firma del participante</p> | <p>M. C. Real Gómez Delta Daniela</p> <p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p> |
| <p>Testigo 1</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p> | <p>Testigo 2</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p> |
| Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio. Clave: 2810-009-013 | |

CÉDULA DE IDENTIFICACIÓN

Instrucciones: A continuación, usted encontrará una serie de preguntas que solicitamos contestar con respecto a aspectos generales sobre su situación actual, y algunas preguntas consta de varias opciones de respuesta, en las cuales deberá encerrar en un círculo la respuesta que mejor describa su situación actual.

Número de seguridad social:

Edad: ____ años

1. Estado civil:

a) Soltera

b) Unión libre

c) Casada

d) Divorciada

e) Viuda

2. Ocupación:

a) Hogar

b) Administrativo

c) Industrial

e) Servidor público

3. Edad de inicio de consumo de tabaco:

a) Antes de los 15 años de edad

b) De los 15 a 25 años de edad




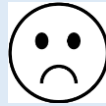

c) De 25 años de edad en adelante.

XIV.4 Anexo 4. Cuestionario para conocer el nivel de dependencia a la nicotina (Test de Fagerström)

| PREGUNTAS | RESPUESTAS | PUNTOS |
|--|-------------------------|---------------|
| ¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma su primer cigarrillo? | Hasta 5 minutos | 3 |
| | Entre 6 y 30 minutos | 2 |
| | 31 a 60 minutos | 1 |
| | Más de 60 minutos | 0 |
| ¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido, como la biblioteca o el cine? | Sí | 1 |
| | No | 0 |
| ¿Qué cigarrillo le molesta más dejar de fumar? | El primero de la mañana | 1 |
| | Cualquier otro | 0 |
| ¿Cuántos cigarrillos fuma al día? | 10 o menos | 0 |
| | 11 a 20 | 1 |
| | 21 a 30 | 2 |
| | 31 o más | 3 |
| ¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse, que durante el resto del día? | Sí | 1 |
| | No | 0 |
| ¿Fuma aunque esté tan enfermo, que tenga que guardar cama la mayor parte del día? | Sí | 1 |
| | No | 0 |
| PUNTUACIÓN TOTAL | | |

XIV.5 Anexo 5. Cuestionario para conocer la intensidad de los síntomas climatéricos (Menopause Rating Scale)

Instrucciones: Marque con una "X" la casilla en cada uno de los 11 grupos de síntomas.

| ¿Cuál de las siguientes molestias siente en la actualidad y con qué intensidad? | | No siente molestia | Siente molestia leve | Siente molestia moderada | Siente molestia importante | Siente demasiada molestia |
|---|---|---|---|--|---|---|
| | |  |  |  |  |  |
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Bochornos, sudoración, calores | | | | | |
| 2 | Molestias al corazón (sentir latidos del corazón, palpitaciones, opresión al pecho) | | | | | |
| 3 | Molestias musculares y articulares (dolores de huesos y articulaciones, dolores reumáticos) | | | | | |
| 4 | Dificultades en el sueño (insomnio, duerme poco) | | | | | |
| 5 | Estado de ánimo depresivo (sentirse deprimida, decaída, triste a punto de llorar, sin ganas de vivir) | | | | | |
| 6 | Irritabilidad (sentirse tensa, explota fácil, sentirse rabiosa, sentirse intolerante) | | | | | |
| 7 | Ansiedad (sentirse angustiada, temerosa, inquieta, tendencia al pánico) | | | | | |
| 8 | Cansancio físico y mental (rinde menos, se cansa fácil, olvidos frecuentes, mala memoria, le cuesta concentrarse) | | | | | |
| 9 | Problemas sexuales (menos ganas de sexo, menor frecuencia de relaciones sexuales, menor satisfacción sexual) | | | | | |
| 10 | Problemas con la orina (problemas al orinar, orina más veces, urgencia al orinar, se le escapa la orina) | | | | | |
| 11 | Sequedad vaginal (sensación de genitales secos, malestar o ardor en los genitales, malestar o dolor en las relaciones sexuales) | | | | | |

Recomendaciones

Si los síntomas no le permiten tener un sueño reparador y le impide realizar sus actividades diarias, se recomienda que busque actividades que le agraden:

- Pintura
- Actividad física
- Meditación



¡Evite fumar!

Si usted tiene de 40 a 50 años de edad y comienza a tener síntomas de climaterio, acuda con su médico familiar de forma temprana.

**¡GRACIAS POR
SU
PARTICIPACIÓN!**

REALIZADO POR:

Delta Daniela Real Gómez
Residente de Medicina Familiar

ASESORA

Dra. Alejandra Lleverino Torres
Médico Especialista en Medicina Familiar

Unidad de Medicina
Familiar No. 64
Tequesquinhauac

Dependencia a
la nicotina
y
Síndrome
climaterio



Asociación del nivel de dependencia a la nicotina con la intensidad de los síntomas climaterios en mujeres fumadoras activas de 40 a 50 años de edad, derechohabientes de la UMF 64

XIV.7 Anexo 7. Material didáctico (Tríptico anverso)

The infographic is divided into three main sections. The left section, titled 'Dependencia a la nicotina', has an orange background and features a silhouette of a person smoking. The middle section, 'FACTORES RELACIONADOS CON EL CONSUMO DE TABACO', has a light green background and includes a list of factors and a list of consequences. The right section, 'Síndrome climatérico', also has a light green background and includes a list of symptoms. At the bottom, there is an illustration of a hand holding a pack of 'Canva' cigarettes and a woman feeling hot next to a fan.

Dependencia a la nicotina

¿Qué es la nicotina?

Es una de las sustancias psicoactivas, que componen a tabaco, y es la encargada de incrementar la adicción al tabaco.

La dependencia a la nicotina está dada por el efecto que ésta sustancia tiene sobre el sistema nervioso central de las personas que son fumadoras.

EPIDEMIOLOGÍA

En México, la prevalencia del consumo de tabaco, ha incrementado de manera significativa, sobre todo en las mujeres.

Por lo que a mayor consumo de cigarrillos, existe un incremento de dependencia a la nicotina.

Es considerado un problema de Salud Pública y es la causa de millones de muertes en nuestro país.

FACTORES RELACIONADOS CON EL CONSUMO DE TABACO

La forma más común del uso de tabaco, es el consumo de cigarrillos.

Tanto el consumo de tabaco, como el nivel de dependencia a la nicotina, dependen de:

- Factores genéticos
- Factores psicosociales
- factores biológicos

CONSECUENCIAS

El tabaquismo en la mujer puede ocasionar la aparición de diversas enfermedades:

- Cáncer de mama
- Enfisema pulmonar
- Ansiedad
- Infartos
- Incremento de triglicéridos en la sangre

También se ha estudiado que el tabaquismo en la mujer influye en la edad de aparición del síndrome climatérico.

Síndrome climatérico

¿Qué es?

Es el conjunto de signos y síntomas que se presentan durante el climaterio.

El climaterio es una etapa en la vida de las mujer que se presenta a partir de los 40 años de edad,, debido a que a partir de esa edad, existe una disminución en la producción de estrógenos.

SÍNTOMAS CLIMATÉRICOS

Existen 3 tipos:

1. Somáticos
2. Psicológicos
3. Genitourinarios