



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 4
“Luis Castelazo Ayala”

TÍTULO DEL PROYECTO:

**“Asociación entre obesidad exógena y la intensidad de los síntomas
en mujeres con Síndrome Climatérico”**

R-2024-3606-017

Tesis para obtener el grado de
Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia

Presenta

Verónica Samantha Urista Jiménez

Tutor

Dr. Carlos José Molina Pérez

Ciudad de México a lunes, 26 de febrero de 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Carta de aceptación del trabajo de Tesis

Por medio de la presente informamos que la **C. Verónica Samantha Urista Jiménez** residente de la especialidad de Ginecología y Obstetricia ha concluido la escritura de su tesis "Asociación entre obesidad exógena y la intensidad de los síntomas en mujeres con síndrome climatérico" con número de registro **R-2024-3606-017**, por lo que otorgamos autorización para su presentación y defensa.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Ginecología Obstetricia No. 4
"Luis Castelazo Ayala"

Dr. Óscar Moreno Álvarez

Director

Dr. Juan Carlos Martínez Chéquer

Director de Educación e Investigación en Salud

Dr. Rogelio Apolo Aguado Pérez

Tutor

Jefe de la División de Educación en Salud

Dr. Carlos José Molina Pérez

Tutor

Jefe de la División de Investigación en Salud

Agradecimientos

En primer lugar, les agradezco a mis padres Verónica y Miguel y a mi hermano Miguel, que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos mis objetivos personales y académicos. Ellos son los que me han impulsado siempre a perseguir mis metas y nunca abandonarlas frente a las adversidades. Todo esto es por ustedes.

A mi novio Jesús, lo más bonito que la residencia me regaló, gracias por tu comprensión, apoyo incondicional y sobre todo el amor que me das. Gracias por acompañarme en este camino y en los que nos faltan. Me inspiras a ser mejor cada día.

Al resto de mi familia, por hacerme sentir querida aun estando lejos de casa.

A mis hermanos de residencia David, Kevin, Saira y Valeria. Gracias por las horas compartidas, los trabajos realizados en conjunto y las historias vividas.

Tabla de Contenido

<i>Carta de aceptación del trabajo de Tesis.....</i>	<i>1</i>
<i>Agradecimientos.....</i>	<i>2</i>
<i>Tabla de Contenido.....</i>	<i>3</i>
<i>Resumen.....</i>	<i>4</i>
<i>Summary.....</i>	<i>6</i>
<i>Marco Teórico.....</i>	<i>8</i>
<i>Justificación.....</i>	<i>13</i>
<i>Planteamiento del problema.....</i>	<i>13</i>
<i>Pregunta de investigación.....</i>	<i>14</i>
<i>Hipótesis.....</i>	<i>14</i>
<i>Objetivo general.....</i>	<i>14</i>
<i>Material y metodos.....</i>	<i>15</i>
<i>Recursos.....</i>	<i>16</i>
<i>Descripción general del estudio.....</i>	<i>16</i>
<i>Definición de variables.....</i>	<i>18</i>
<i>Análisis estadístico.....</i>	<i>22</i>
<i>Aspectos éticos.....</i>	<i>23</i>
<i>Aspectos de bioseguridad.....</i>	<i>25</i>
<i>Resultados.....</i>	<i>27</i>
<i>Figuras.....</i>	<i>29</i>
<i>Discusión.....</i>	<i>31</i>
<i>Conclusión.....</i>	<i>33</i>
<i>Referencias bibliográficas.....</i>	<i>34</i>
<i>Anexo 1. Carta de consentimiento informado.....</i>	<i>36</i>
<i>Anexo 2. Hoja de recolección de datos.....</i>	<i>38</i>
<i>Anexo 3. Declaración de autenticidad y no plagio.....</i>	<i>39</i>
<i>Anexo 4. Dictamen de aprobación.....</i>	<i>40</i>

Resumen

Título

Asociación entre obesidad exógena y la intensidad de los síntomas en mujeres con Síndrome Climatérico.

Antecedentes

Debido a que la esperanza de vida ha ido aumentando, las mujeres pasan la mayor parte de su vida en la etapa reproductiva postmenopáusica, durante este periodo la mayoría sufre de síntomas que afectan su calidad de vida. Las mujeres con obesidad pueden experimentar estos síntomas en forma diferente debido a la producción excesiva de estrógenos.

Objetivo

Conocer la asociación entre los síntomas que experimentan las mujeres con síndrome climatérico sin terapia hormonal y la obesidad exógena.

Material y Métodos

Se realizó un estudio transversal analítico, en el servicio de endocrinología ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala" en mujeres que se encuentren en peri y postmenopausia que no hayan recibido terapia hormonal, con diagnóstico de síndrome climatérico. Se formaron 2 grupos de comparación, el grupo 1 estuvo conformado por mujeres con obesidad (IMC >30), grupo 2 mujeres sin obesidad.

Resultados

Se incluyeron un total de 60 mujeres con síndrome climatérico; de las cuales 30 (50%) presentaron obesidad y 30 (50%) no presentaron obesidad. La comparación de las variables se realizó mediante la prueba estadística chi cuadrada. Se encontró diferencia estadísticamente significativa en el índice de masa corporal ($P < 0.001$), no se encontró asociación entre la obesidad exógena y la intensidad de los síntomas experimentados por las mujeres encuestadas $p > 0.05$.

Conclusiones

Las pacientes que presentan obesidad exógena y que se encuentran en la peri y postmenopausia no experimentan con mayor o menor

intensidad la sintomatología asociada al decremento de la producción ovárica de estrógenos, por lo que no existe asociación entre la obesidad y la sintomatología de esta etapa reproductiva en las mujeres.

Palabras clave

Menopausia, obesidad, síndrome climatérico.

Summary

Title

Association between obesity and the intensity of symptoms in women with Climacteric Syndrome.

Background

Because life expectancy has been increasing, women spend most of their lives in the postmenopausal reproductive stage. During this period, the majority suffer from symptoms that affect their quality of life, with vasomotor symptoms being the most prevalent, in where up to 80% of postmenopausal patients report them, persisting for more than 10 years. Women with obesity may experience these symptoms differently due to excessive estrogen production.

Objective

To know the association between the symptoms experienced by women with climacteric syndrome without hormonal therapy and exogenous obesity.

Material and methods

An cross-sectional study was carried out in the gynecological endocrinology service of the UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala" in women who are in peri and post menopause who have not received hormonal therapy, with a diagnosis of climacteric syndrome. Two comparison groups were formed, group 1 was made up of women with obesity (BMI >30), group 2 women without obesity.

Results

A total of 60 women with climacteric syndrome were included; of which 30 (50%) presented obesity and 30 (50%) did not present obesity. The comparison of the variables was carried out using the chi square statistical test. A statistically significant difference was found in the body mass index ($P < 0.001$), no association was found between exogenous obesity and the intensity of the symptoms experienced by the women surveyed $p > 0.05$.

Conclusions

Patients who present exogenous obesity and who are in the peri- and post menopause do not experience with greater or lesser intensity the symptoms associated with the decrease in ovarian estrogen production, so there is no association between obesity and the symptoms of this reproductive stage. in the women.

Keywords

Menopause, obesity, climacteric syndrome

Marco Teórico

Aspectos generales del síndrome climatérico.

Se define a la menopausia como el cese definitivo de la producción de estrógenos a nivel ovárico, con manifiesto de 12 meses de amenorrea, siendo el promedio de aparición mundial los 51 años y marca un periodo de transición muy importante en la vida de las mujeres (1).

STRAW+10 es una clasificación creada para estandarizar los términos con relación a la vida reproductiva de las mujeres, define a la transición a la menopausia como el momento en el que se produce un cambio en el patrón menstrual mayor a 7 días, o el inicio de la aparición de síntomas asociados al cese en la función ovárica. La perimenopausia incluye a esta transición y a los 12 meses después de la fecha de última regla. (2)

Debido a que la esperanza de vida ha ido aumentando, las mujeres pasan la mayor parte de su vida en la etapa reproductiva postmenopáusica, durante este periodo la mayoría sufre de síntomas que afectan su calidad de vida, siendo los vasomotores los de mayor prevalencia, en donde hasta un 80% de las pacientes en la postmenopausia los refieren, persistiendo hasta por más de 10 años. Otros síntomas como los genitourinarios se pueden presentar hasta en un 50% de las pacientes (3)

Siguiendo las estadísticas actuales 4 de cada 5 mujeres van a referir síntomas psicológicos o sistémicos relacionados a la menopausia, variando el grado de severidad y afectación en la calidad de vida de cada una de ellas. Tanto médicos como las propias pacientes identifican este inicio en el cambio de la etapa reproductiva por la presencia de irregularidades en el patrón menstrual, que junto con los antes mencionados síntomas vasomotores, también pueden aparecer algún otro conjunto de signos y síntomas como lo son cambios en el estado de ánimo, dificultad para conciliar el sueño, o alteraciones en la función sexual. Todo este periodo de tiempo que rodea el antes y el después de la menopausia se conoce como perimenopausia, su duración es variable en cada mujer, pudiendo ir desde los 5, 10 y hasta 15 años. (4)

Hablando de los trastornos del sueño, se reporta que se presentan en hasta un 73%, siendo Europa el continente con mayor prevalencia, afectando así de manera importante la calidad de vida de las mujeres. El

reporte de la disfunción sexual, nos dice que hasta un 60% de las mujeres en su peri y postmenopausia van a presentarlo en algún cierto grado y que este aumenta con la edad, a diferencia de los otros síntomas que disminuyen con el paso de los años. Otros síntomas que se presentan frecuentemente son dolores musculares y articulares, reportados de manera global en un 62%. (4)

En la mujer madura, particularmente en el periodo alrededor de la menopausia, los cambios hormonales que implica el descenso de la concentración circulante de estrógenos traen como consecuencia un incremento de la adiposidad, principalmente de tipo central.

También durante esta etapa el metabolismo en la mujer se transforma, generando modificaciones en el mecanismo que regula los procesos oxidativos del organismo, cuyo desequilibrio se denomina estrés oxidativo. El cual es propiciado por la producción excesiva de especies oxidantes, que provoca daño oxidativo en las biomoléculas y que no puede ser contrarrestado por los sistemas antioxidantes. Diversos estudios han relacionado la disminución del nivel de estrógenos durante la perimenopausia con cambios en el comportamiento oxidante/antioxidante de la mujer. A este respecto, se reportó que la menopausia es un factor de riesgo de estrés oxidativo, reforzando esta posible relación. (5)

El aumento de la grasa visceral favorece el desarrollo de la resistencia a la insulina y sus consecuencias clínicas, como los deterioros del metabolismo de los carbohidratos y la diabetes tipo 2, la hipertensión arterial y la dislipidemia, lo que conduce a un aumento del riesgo cardiovascular y por consecuencia mayor predisposición a complicaciones. (6)

Síntesis extra ovárica de los estrógenos.

Los estrógenos ejercen efectos esenciales sobre el sistema cardiovascular y sus acciones dependen de factores como la dosis/concentración, el tejido diana, el sexo, el subtipo de receptor de estrógeno expresado en el tejido y el período de desarrollo de la edad donde se desarrollaron las medidas. Además, como los estrógenos pueden ser generados y secretados por diferentes tipos y tejidos, sus efectos sobre la proliferación y la bioenergética mitocondrial son comunes entre diferentes tipos de células, sin importar la distancia al tejido diana o si la secreción se

considera endocrina, autocrina o paracrina. La forma más común y predominante de estrógeno circulante, así como la principal hormona sexual femenina, es el 17 β -estradiol. En las mujeres premenopáusicas, la E2 se sintetiza y secreta predominantemente en los ovarios y otros tipos de tejidos, como el tejido adiposo, el cerebral y el óseo, así como en el endotelio vascular y las células del músculo liso aórtico. (7)

Los estudios han demostrado que las mujeres premenopáusicas obesas tienen niveles más bajos de E2 y FSH que las mujeres no obesas, con una tasa de cambio más atenuada en los niveles de E2 durante la perimenopausia y niveles más altos de E2 después de la menopausia. Mientras que el aumento de E2 posmenopáusico se explica fácilmente por la aromatización periférica de los andrógenos en el tejido adiposo, las explicaciones dadas para el E2 premenopáusico más bajo incluyen la supresión inducida por la adiposidad de la síntesis de globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG), que luego conduce a una mayor eliminación de E2. y un posible efecto negativo de la obesidad sobre la función de las células de la granulosa, disminuyendo así los niveles de inhibina B. (8)

Evaluación del síndrome climatérico

El climaterio se asocia a un deterioro de la calidad de vida junto al aumento de enfermedades crónicas, principalmente osteoporosis y enfermedades cardiovasculares. La calidad de vida de un individuo puede definirse como el grado de bienestar y satisfacción que pudiera sentir una persona relacionado con la salud física, estado psicológico, nivel de independencia y relaciones sociales, junto con sus aspiraciones espirituales. Se percibe entonces como una condición multidimensional de alto nivel de complejidad, que requiere de escalas para ser evaluada, las cuales incluyan no solo aspectos específicos clínicos de la transición menopáusica sobre las funciones físicas y psicológicas, sino que, además, abarquen aspectos afectivos, sociales e incluso económicos.

En las últimas décadas se han desarrollado cuestionarios y listados de síntomas para medir la calidad de vida relacionada con la salud, los cuales están estandarizados para medir aspectos físicos, mentales y sociales. Estos cuestionarios son aplicables a todos los individuos independientemente de la enfermedad que puedan padecer, incluso los hay específicos a determinadas condiciones, en las cuales se establecen

criterios o escalas que miden un aspecto de las sintomatologías en cuestión.

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

Índice de Kupperman

El índice de Kupperman es un cuestionario de síntomas menopáusicos de 11 ítems desarrollado en 1952. El cual combina la perspectiva del paciente y la evaluación del médico. Comprende los siguientes 11 ítems: vasomotor, parestesia, insomnio, nerviosismo, melancolía, vértigo, debilidad, artralgia y mialgia, dolores de cabeza, palpitaciones y hormigueos. Cada síntoma se califica en una escala Likert de 4 puntos: ningún síntoma (0 puntos), síntoma leve (1 punto), síntoma moderado (2 puntos) y síntoma severo (3 puntos). La puntuación total resultante oscila entre 0 y 37 puntos, que se pueden subdividir en cuatro grupos: ninguno (0 a 15 puntos), síndrome climatérico leve (15 a 20 puntos), moderado (20 a 35 puntos) y grave (> 35 puntos).

Cuestionario Menopause Specific Quality of Life (MENQOL)

El cuestionario Menopause Specific Quality of Life fue desarrollado en 1996. Por tanto, se valoraron 106 síntomas menopáusicos en cuanto a frecuencia e intensidad. Finalmente, se incluyeron 29 síntomas y una pregunta global sobre la calidad de vida, lo que dio como resultado un cuestionario de 30 ítems: sofocos, sudores nocturnos, sudoración, insatisfacción con la vida personal, ansiedad o nerviosismo, mala memoria, lograr menos de lo que solía hacer, sentirse deprimido, deprimido o triste, impaciencia con otras personas, querer estar solo, flatulencia o dolores por gases, dolores musculares y articulares, cansancio y fatiga, insomnio, dolor de cuello o dolor de cabeza, menor fuerza física, menos resistencia, falta de energía, piel seca, aumento de peso, aumento del vello facial, cambios en la piel (apariencia, textura o tono), sensación de hinchazón, dolor lumbar, dolor frecuente micción, incontinencia urinaria al reír o toser, cambio en el deseo sexual, sequedad vaginal durante las relaciones sexuales, evitar la intimidad. Se pide al sujeto que indique si un determinado síntoma estuvo presente durante el último mes o no (opción de respuesta binaria). Cada síntoma se califica en una escala Likert de 7 puntos del 0 al 6 (0 = nada perturbador, 6 = extremadamente perturbador). Los 29 ítems cubren cuatro subdominios:

dominio vasomotor (ítems 1 a 3), dominio psicosocial (ítems 4 a 10), dominio físico (ítems 11 a 26) y dominio sexual (ítems 27 a 29). Cada dominio se valora por separado, se puede calcular el valor medio de cada dominio. No hay puntuación total. (9)

Aspectos generales de la obesidad en mujeres con síndrome climatérico.

La pandemia mundial de obesidad sigue aumentando, y las cifras de la Organización Mundial de la Salud muestran que el 13% de la población adulta mundial era obesa en 2016. La obesidad tiene implicaciones importantes, con un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, síndrome metabólico y varias neoplasias malignas.

La transición menopáusica se asocia con un aumento de la obesidad, una transición de una forma corporal ginecoide a una androide y un aumento de la grasa abdominal y visceral, lo que empeora aún más los riesgos cardiometabólicos asociados.

Varios estudios han demostrado que las mujeres perimenopáusicas con obesidad experimentan síntomas vasomotores más graves que las mujeres con peso normal. Una explicación dada para esto es que el exceso de tejido adiposo subcutáneo en mujeres con obesidad actúa como una capa adicional de aislamiento, impidiendo la disipación de calor. Se sabe que las mujeres premenopáusicas obesas tienen niveles más bajos de estradiol y de hormona estimulante del folículo (FSH), en parte debido a la aromatización de los andrógenos a estrógenos en el tejido adiposo que causa retroalimentación negativa al eje hipotalámico-pituitario-ovárico, disminuyendo la FSH y, en efecto, secreción de estrógeno ovárico. Sin embargo, esta producción de estrógeno extra ovárico tiene un impacto positivo sobre los síntomas vasomotores y de otro tipo en mujeres obesas después de la menopausia.

(8)

Justificación

La menopausia se define como el cese permanente de las menstruaciones, que resulta de la pérdida de actividad folicular ovárica que culmina con la última regla y suele tener lugar aproximadamente hacia los 48 años en México. Por más que la menopausia sea un acontecimiento fisiológico normal, hay que ver que durante esta etapa de la vida los niveles de los andrógenos (ovarios y suprarrenales), los precursores de los estrógenos y los estrógenos presentan una disminución significativa, lo cual genera no solo un cambio a corto plazo con síntomas que afectan la calidad de vida, a nivel somático, vasomotor, genitourinario y anímico, sino que también esa insuficiencia ovárica se vuelve una transformación endocrinológica abrupta, que genera cambios metabólicos, cardiovasculares, cognitivos, y osteo-musculares que a lo largo del tiempo van a generar morbimortalidad. Este estudio es importante porque nos ayudó a determinar si el índice de masa corporal afecta a la expresión de los síntomas climatéricos, valorando la intensidad y frecuencia en que estos se presentan. Por tanto, en el presente estudio se correlacionó el índice de masa corporal con los síntomas climatéricos en mujeres en peri y postmenopausia. (10)

Planteamiento del problema

En los Estados Unidos, existen variaciones regionales en la prevalencia de la obesidad, con tasas que oscilan entre el 13 y el 50 por ciento en diferentes condados. Entre 2017 y 2018, la prevalencia más baja de obesidad se produjo entre los adultos asiáticos no hispanos (17 por ciento) en comparación con los adultos blancos no hispanos (42 por ciento), los adultos hispanos (44 por ciento) y los adultos negros no hispanos. (50 por ciento). A nivel nacional, en 2018, el porcentaje de adultos de 20 y más años con sobrepeso y obesidad es de 75.2% (39.1% sobrepeso y 36.1% obesidad), porcentaje que en 2012 fue de 71.3%. (11)

En el Instituto Mexicano del Seguro Social los derechohabientes de 50 y más años el 38.7% tiene obesidad, específicamente las mujeres en un 40.2%, es decir que casi 4 de cada 10 derechohabientes padecen esta enfermedad.

Debido a lo anterior los investigadores de este trabajo nos planteamos que es importante realizar este estudio ya que la mayoría de las pacientes en esta etapa reproductiva presentan obesidad.

Pregunta de investigación

En mujeres menopáusicas que presenten síndrome climatérico las cuales no han recibido terapia hormonal que acuden a la consulta de endocrinología ginecológica.

¿Cuál es la asociación entre la obesidad y la presencia de síntomas del síndrome climatérico?

Hipótesis

En mujeres menopáusicas que presenten síndrome climatérico las cuales no han recibido terapia hormonal que acuden a la consulta de endocrinología ginecológica.

La obesidad se asocia con menor intensidad de síntomas propios del síndrome climatérico (síntomas vasomotores, labilidad emocional, resequedad vaginal, disminución de libido, vértigo), al menos con una razón de Momios menor de 2.

Objetivo general

En mujeres menopáusicas que presenten síndrome climatérico las cuales no han recibido terapia hormonal que acuden a la consulta de endocrinología ginecológica.

Conocer la asociación entre la obesidad y la intensidad de los síntomas del síndrome climatérico.

Material y metodos

Diseño del estudio

1. Diseño del estudio: transversal analítico .

Características del estudio

2. Por el control de la maniobra experimental por el investigador: Observacional.
3. Por la captación de la información: Prolectivo.
4. Por la medición del fenómeno en el tiempo: Transversal.
5. Por la presencia de un grupo control: Comparativo.
7. Por el tipo de muestreo: No probabilístico (por conveniencia, de casos consecutivos).
8. Por el tipo de comparación: Concurrente.
9. Por la búsqueda de inferencias: Analítico.
10. Por el espectro de la enfermedad en la población: Heterodémica.

Universo de trabajo

Población Diana: mujeres con y sin obesidad en etapa reproductiva de peri y postmenopausia

Población accesible: mujeres derechohabientes que acudieron al Hospital de Ginecología Obstetricia No. 4 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Lugar dónde se desarrolló el estudio

Servicio de endocrinología ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala"

Delegación 37 sur

Dirección: Río de la Magdalena 289, 01090 Ciudad de México, Ciudad de México

Recursos

Recursos humanos

Concepción de la idea original de la propuesta: Carlos José Molina Pérez, Verónica Samantha Urista Jiménez

Aspectos metodológicos: Carlos José Molina Pérez

Identificación y seguimiento de los participantes, recolección de datos: Verónica Samantha Urista Jiménez

Obtención del consentimiento informado: Verónica Samantha Urista Jiménez

Análisis de los datos: Carlos José Molina Pérez

Elaboración del manuscrito para su publicación y difusión: Verónica Samantha Urista Jiménez

Recursos físicos y materiales.

Encuestas realizadas a pacientes del servicio de endocrinología ginecológica de la UMAE Hospital Ginecología y Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”

Recursos financieros

Este protocolo se realizó sin financiamiento.

Descripción general del estudio

Se identificaron mujeres con diagnóstico de síndrome climatérico con y sin obesidad las cuales acudieron al servicio de endocrinología ginecológica, se realizó una invitación a participar en nuestro estudio. Al momento de pasar al consultorio se les midió y pesó así mismo se aplicó una encuesta para conocer la intensidad de los síntomas presentados. Se recolectó la información en una base de datos la cual se analizó y obtuvieron resultados, con los que se realizó una discusión y conclusión.

Criterios de selección

De inclusión

Mujeres mayores de 45 años en etapa reproductiva de peri y post menopausia las cuales no cuenten con terapia de reemplazo de la menopausia que sean derechohabientes del Hospital de Gineco Obstetricia No. 4.

De exclusión

No tuvimos criterios de exclusión

Eliminación

Pacientes de las cuales no se obtenga información completa

Mujeres que no acepten participar

Definición de variables

De interés:

Variable Independiente

Nombre de la variable: obesidad exógena

Término MESH: abdominal obesity

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2443/mesh/?term=abdominal+obesity>

Definición conceptual: Una condición de tener exceso de grasa en el abdomen. La obesidad abdominal generalmente se define como circunferencias de cintura de 40 pulgadas o más en hombres y 35 pulgadas o más en mujeres. La obesidad abdominal aumenta el riesgo de desarrollar trastornos, como la diabetes, hipertensión, y síndrome metabólico.

Definición operacional: índice de masa corporal mayor o igual a 30.

Tipo de Variable: cualitativa nominal dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 0= ausente; 1= presente.

Nombre de la variable: síndrome climatérico

Término MESH: climateric syndrome

Definición conceptual: es un conjunto de síntomas y signos que anteceden y siguen a la menopausia, como consecuencia de la declinación o cese de la función ovárica.

Definición operacional: en este estudio se tomó como síndrome climatérico a los bochornos, fatiga, dispareunia, incontinencia urinaria, disminución de libido, resequedad vaginal.

Tipo de Variable: cualitativa nominal dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 0= ausente; 1= presente.

Variables dependientes

Nombre de la variable: intensidad de los síntomas

Término MESH: intensity of symptoms

Definición conceptual: Grado de fuerza con que se manifiesta un agente natural, una magnitud física, una cualidad, una expresión, etc. (<https://dle.rae.es/intensidad>)

Definición operacional: suma de los síntomas presentados en cada paciente encuestada.

Tipo de Variable: Cuantitativa, continua, discreta

Escala de Medición o Categoría: número

Nombre de la variable: bochorno

Término MESH: hot flashes

Definición conceptual: Una sensación repentina y temporal de calor que experimentan predominantemente algunas mujeres durante la menopausia.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2443/mesh/?term=hot+flashes>).

Definición operacional: aumento repentino de la temperatura corporal.

Tipo de Variable: cualitativa nominal dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 0= ausente; 1= presente.

Nombre de la variable: dispareunia

Término MESH: dyspareunia

Definición conceptual: Dolor genital recurrente que ocurre durante, antes o después de las relaciones sexuales, ya sea en el hombre o en la mujer.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2443/mesh/?term=dyspareunia>).

Definición operacional: dolor a la penetración.

Tipo de Variable: cualitativa nominal dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 0= ausente; 1= presente.

Nombre de la variable: fatiga

Término MESH: fatigue

Definición conceptual: Estado de cansancio que sigue a un período de esfuerzo, mental o físico, caracterizado por una disminución de la capacidad de trabajo y una reducción de la eficiencia para responder a los estímulos.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2443/mesh/68005221>).

Definición operacional: cansancio crónico.

Tipo de Variable: cualitativa nominal dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 0= ausente; 1= presente.

Nombre de la variable: insomnio

Término MESH: sleep initiation and maintenance disorders

Definición conceptual: Trastornos caracterizados por el deterioro de la capacidad de iniciar o mantener el sueño. Esto puede ocurrir como un trastorno primario o en asociación con otra condición médica o psiquiátrica.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2443/mesh/68007319>).

Definición operacional: dificultad para iniciar o mantener el sueño.

Tipo de Variable: cualitativa nominal dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 0= ausente; 1= presente.

Nombre de la variable: incontinencia urinaria

Término MESH: urinary incontinence

Definición conceptual: Pérdida involuntaria de orina, como pérdida de orina. Es un síntoma de varios procesos patológicos subyacentes. Los principales tipos de incontinencia incluyen la incontinencia urinaria de urgencia y la incontinencia urinaria de esfuerzo.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2443/mesh/68014549>).

Definición operacional: salida involuntaria de orina ya sea de urgencia o de esfuerzo.

Tipo de Variable: cualitativa nominal dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 0= ausente; 1= presente.

Nombre de la variable: resequedad vaginal

Definición conceptual: es la consecuencia de una disminución en la cantidad de fluidos producidos en la vagina.

Definición operacional: vagina con falta de lubricación

Tipo de Variable: cualitativa nominal dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 0= ausente; 1= presente.

Variables descriptoras de la población

Análisis estadístico

Análisis exploratorio.

Se realizó un análisis inicial de los datos obtenidos. La información de los sujetos de investigación se concentró en una base de datos creada con el software SPSS versión 21. Se ordenó la base de datos y se buscaron intencionalmente errores en la captura, como son valores no plausibles, perdidos o no ingresados en la base.

Análisis descriptivo.

El segundo paso fue realizar un análisis de las variables descriptoras de la población estudiada en el total de población y en cada grupo estudiado de acuerdo con el tipo de distribución y al tipo de cada variable, con medidas de resumen y de dispersión apropiadas para cada caso. Posteriormente se realizó un análisis bi-variado en donde se determinó si existe una diferencia de medias de las variables aleatorias continuas entre los dos grupos con la prueba t student para muestras no relacionadas o con la prueba U de Mann-Whitney (según el tipo de distribución de los datos), o con la prueba de Chi cuadrada se realizó la comparación de las diferentes proporciones entre los grupos de casos y los controles.

Tamaño de la muestra

El tamaño de muestra se calculó para encontrar al menos una diferencia del 30% en la proporción de sujetos con exposición a obesidad en ambos grupos, para encontrar la fuerza de asociación entre dos variables categóricas dicotómicas, para el cual se calculó una Razón de Momios (RM) a través de una tabla de contingencia de 2x2 para cada caso, tomando en cuenta el supuesto de que la mínima prevalencia esperada de ese factor en la población general. Se estima que al menos un 10% de los sujetos en el grupo de los controles tengan al menos un factor asociado con la variable dependiente, en el grupo de pacientes de los casos esperamos que al menos presenten un factor asociado en un 40%. Para este cálculo también asumimos un nivel de significancia del 95% (alfa = 0.5) y un poder del estudio del 80% (Beta = 0.2). Calculando un total de 60 mujeres (30 pacientes por grupo). Para realizar este cálculo se utilizó el Software estadístico EpiInfo version 7.2.

Aspectos éticos

Apego a las normas éticas

El presente protocolo se apega a las normas de ética de investigación en salud nacionales e internacionales como son el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de 1975 y todas sus enmiendas, al informe Belmont, la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, así como a los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

El presente protocolo de estudio se realizó salvaguardando el respeto a las personas, la justicia, la beneficencia, la no maleficencia, la dignidad y la integridad de cada una de las personas que participaron en el estudio. Asimismo, los investigadores involucrados en la realización del presente proyecto declaramos que no existe ningún conflicto de interés.

Se solicitó revisión y el registro del presente protocolo de investigación al Comité de Investigación en Salud 3606 (CLIS) del Instituto Mexicano del Seguro Social. Dicho protocolo fue aprobado con el número de registro: R-2024-3606-017. Asimismo, el reclutamiento, la implementación y el desarrollo de este proyecto, se realizó hasta después de haber obtenido la aprobación por dicho Comité.

Riesgo del estudio

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el riesgo de este proyecto es: investigación sin riesgo ya que emplea estudios con técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participaron en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Consentimiento informado

Todas las personas fueron invitadas a participar en este estudio, lo hicieron en forma voluntaria, esta participación voluntaria fue documentada mediante una carta de consentimiento informado (Anexo 1), el cual representa exactamente el documento que fue entregado y solicitado a cada una de las participantes. En dicha carta, se emplea un lenguaje sencillo y accesible para las participantes, poniendo de manifiesto su libre decisión de participar o permanecer en el estudio sin que esto afecte o demerite la atención que reciben en el IMSS.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y para la sociedad

Las personas que participaron en este estudio no obtuvieron ningún beneficio económico. Sin embargo, este estudio fue de utilidad en el avance del conocimiento científico y puede contribuir a que, en corto, mediano o largo plazo se puedan implementar mejores estrategias en el manejo médico en este tipo de personas.

Balance riesgo/beneficio

Es importante señalar que la obtención de los datos para este estudio no representa riesgo alguno a su salud, ya que la obtención de información es un procedimiento que se realiza rutinariamente para apoyar el diagnóstico o la toma de decisiones en el manejo de estas personas. El beneficio de participar en este estudio es que se pudo conocer si existe relación entre el índice de masa corporal y la intensidad de los síntomas del síndrome climatérico y así realizar una mejor intervención en estas pacientes.

Confidencialidad

Los datos de las personas incluidas en este estudio fueron mantenidos en total confidencialidad. A cada participante se le asignó un código único y específico con el cual fue identificada cada archivo. Los datos completos sólo fueron accesibles para los investigadores responsables del protocolo, quienes tuvieron la obligación de no revelar la identidad de los participantes.

Obtención del consentimiento informado

El consentimiento informado de las personas que participaron en este estudio se obtuvo por cualquiera de los colaboradores del protocolo, antes de recolectar datos. Los colaboradores del estudio explicaron los objetivos del protocolo a cada uno de los posibles participantes. Los investigadores involucrados en el protocolo tienen una amplia experiencia en sus áreas de especialidad. No existe dependencia, ascendencia o subordinación de las personas incluidas en el estudio al grupo de investigación debido a que los investigadores de este proyecto no forman parte de los médicos tratantes de los pacientes.

Selección de participantes

Las personas que se incluyeron en el estudio fueron identificadas en el área de Hospitalización y Consulta Externa de la UMAE Hospital Ginecología y Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”. Los potenciales participantes en el estudio fueron identificados por los médicos tratantes quienes notificarán de cada caso al grupo de investigación. Las personas fueron reclutadas por los miembros del grupo de investigación, previa aceptación y firma del consentimiento informado. En todos los casos la selección de las personas fue imparcial, sin sesgo social, racial, preferencia sexual ni cultural, respetando en todo momento la libertad y confidencialidad de los datos de los participantes.

Beneficios al final del estudio

Los beneficios de este estudio tuvieron un carácter estrictamente científico y en ningún momento se persiguieron beneficios económicos para ninguno de los participantes.

Aspectos de bioseguridad

Los investigadores de este proyecto declaramos al Comité de Bioseguridad para la Investigación, que el protocolo de investigación con título: “Asociación entre obesidad exógena y la intensidad de los síntomas en mujeres con Síndrome Climatérico” del cual somos responsables, NO TIENE IMPLICACIONES DE BIOSEGURIDAD, ya que no se utilizó material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas,

peligrosas o explosivas; cualquier otro material que ponga en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o afecte al medio ambiente.

Asimismo, declaramos que en este protocolo de investigación, no se llevaron a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizaron animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

Resultados

Descripción general de la población.

Las características clínicas de la población estudiada se muestran en la Tabla 1. Se incluyeron un total de 60 mujeres con síndrome climatérico. De las cuales 30 (50%) presentaron obesidad y 30 (50%) no presentaron obesidad. La media de edad fue de 50.2 años con una desviación estándar (DS) de +- 4.8 años para mujeres con obesidad y una media de 49.8 años DS +- 4.3. Las pacientes con obesidad presentaron una media de 32.5 +- 3.2, mientras que las pacientes sin obesidad tuvieron un índice de masa corporal de 25.5 +- 1.7 Tabla 1, Figura 1.

De las pacientes con obesidad nueve presentaban tabaquismo (30%), dos (6.6%) presentaban hipotiroidismo y dieciséis (53.3%) eran hipertensas, trece (43.3%) tenían Diabetes Mellitus tipo 2.

De las pacientes sin obesidad nueve (30%) tuvieron tabaquismo presente al momento del estudio, dos presentaban hipotiroidismo (6.6%), once (36.6%) hipertensión arterial crónica y diez mujeres (33.3%) Diabetes Mellitus tipo 2.

Asociación entre la obesidad y la intensidad de los síntomas

No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los grupos comparados en cuanto a la ocurrencia de los síntomas entre ambos grupos. La intensidad de los síntomas se evaluó por la suma de la presencia de los síntomas del síndrome climatérico; no se encontraron diferencias en la intensidad de los síntomas entre ambos grupos ($p > 0.05$); Tabla 1, Figura 2 y 3.

Tabla 1. Características clínicas de la población estudiada.

	Mujeres con obesidad n=30		Mujeres sin obesidad n=30		Valor de p
Edad (años), media ± DS	50.2, ± 4.8		49.8 ± 4.3		NS
Peso, kg, media ± DS	79.3 ± 10.6		63.7 ± 8.0		<0.00 1
Talla, media ± DS	155 ± 5.5		157 ± 7.0		NS
IMC, media ± DS	32.5 ± 3.0		25.5 ± 1.7		<0.00 1
Hipotiroidismo, n (%)	2	6.67%	2	6.67%	NS
Tabaquismo, n (%)	9	30.00%	9	30.00%	NS
HASC, n (%)	16	53.33%	11	36.67%	NS
DM2, n (%)	13	43.33%	10	33.33%	NS
Intensidad de Síntomas; mediana (rango)	6	(2-11)	7	(3-14)	NS
Bochornos, n(%)	19	63%	12	40.00%	NS
Parestesias, n (%)	16	53%	13	43.33%	NS
Vértigo, n (%)	11	37%	9	30.00%	NS
Insomnio, n (%)	19	63%	20	66.67%	NS
Nerviosismo, n (%)	15	50%	10	33.33%	NS
Melancolía, n (%)	13	43%	16	53.33%	NS
Fatiga, n (%)	20	67%	18	60.00%	NS
Artralgias, n (%)	15	50%	18	60.00%	NS
Cefalea, n (%)	14	47%	16	53.33%	NS
Palpitaciones, n (%)	8	27%	5	16.67%	NS
Disminución de libido, n (%)	19	63%	10	33.33%	NS
Incontinencia urinaria, n (%)	17	57%	10	33.33%	NS
Sequedad vaginal, n (%)	17	57%	13	43.33%	NS
Piel seca, n (%)	17	57%	17	56.67%	NS

IMC significa índice de masa corporal; HASC, hipertensión crónica; DM2, Diabetes Mellitus 2; DS, desviación estándar;

Figuras

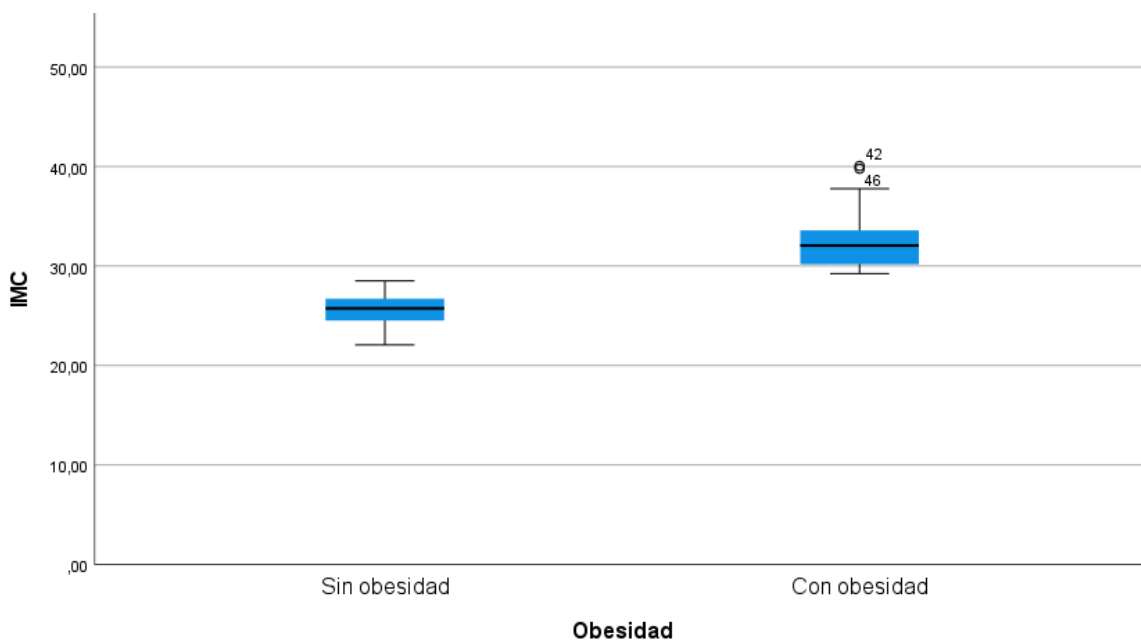


Figura 1. Total de pacientes obtenidas con obesidad y sin obesidad.

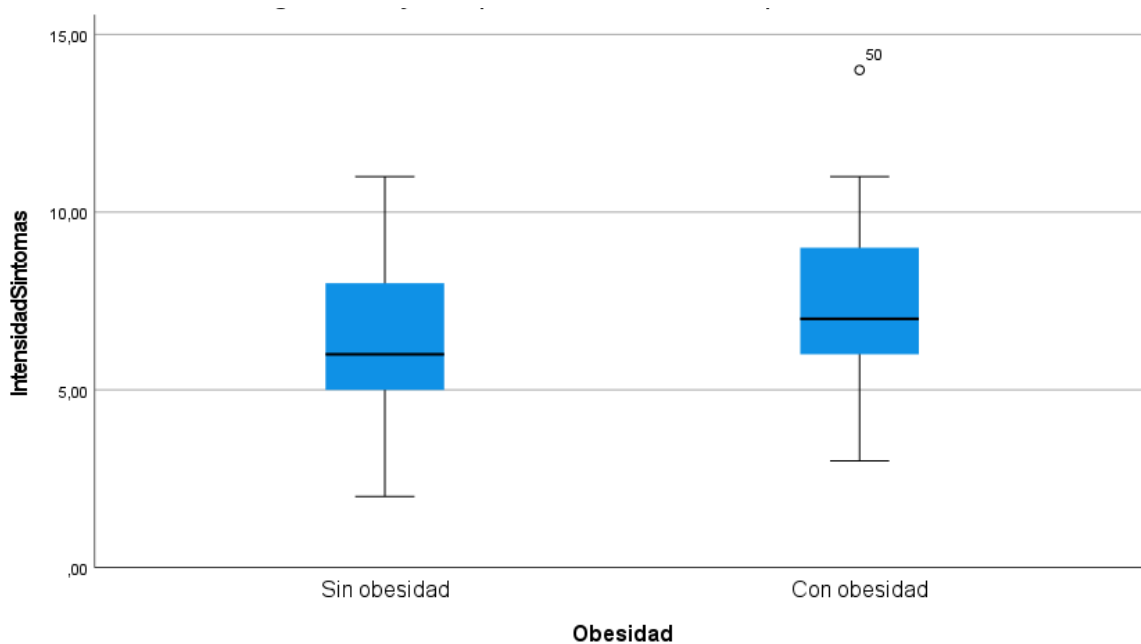


Figura 2. Media de índice de masa corporal según grupo de pacientes.

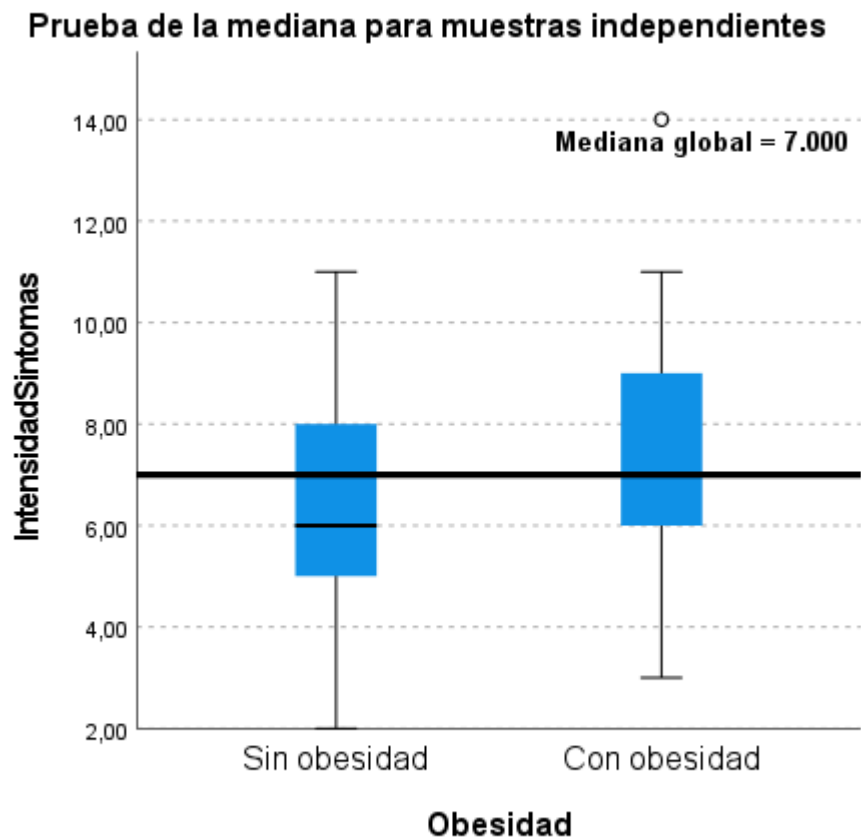


Figura 3. Comparación entre la obesidad y la intensidad de los síntomas.

Discusión

Durante la transición menopáusica se producen cambios desfavorables en la composición corporal que incluyen un aumento de la masa grasa, particularmente en la región abdominal, y una disminución de la masa libre de grasa. Muchos estudios han demostrado que ciertos factores se asocian a una presentación más intensa de los síntomas de la peri y postmenopausia, como por ejemplo el tabaquismo, alteraciones genéticas o presencia de algunas otras comorbilidades (13).

La obesidad al tratarse de una enfermedad crónica, que aumenta el riesgo cardiovascular al igual que la postmenopausia y la cual su prevalencia ha incrementado considerablemente durante las últimas décadas es un factor importante de analizar. Actualmente se habla de que el tejido adiposo actúa como un órgano endocrino, que afecta y modifica el metabolismo de las personas, actuando como un productor de estrógenos extraovárico, independiente de la etapa reproductiva en la cual se encuentren las mujeres. También es sabido que el tejido adiposo aumenta en las pacientes postmenopausicas(14).

En el presente estudio buscamos encontrar si existe asociación entre la obesidad exógena y la intensidad de los síntomas en mujeres con síndrome climatérico en donde se incluyeron mujeres que se encuentran entre la peri y postmenopausia y no se encontró asociación entre la obesidad y la intensidad de la sintomatología relacionada al síndrome climatérico. Se han reportado hallazgos similares y esto probablemente es secundario a que la producción extra ovárica de estrógenos en el tejido adiposo no sustituye la producción ovárica de los estrógenos (15).

Sin embargo existen otros estudios en donde afirman que la obesidad empeora la sintomatología durante la peri y las postmenopausia, principalmente en la dificultad para conciliar el sueño y en la presencia de síntomas vasomotores en la postmenopausia (13). En otros estudios en donde analizan en específico la intensidad de los síntomas vasomotores en la peri y postmenopausia se ha reportado que si existe asociación y en particular entre la obesidad y la presencia de síntomas (16).

Por otro lado, como sabemos que la obesidad aumenta considerablemente el riesgo cardiovascular de las mujeres durante la postmenopausia y asimismo aumenta el riesgo tromboembólico, por lo que debemos de considerar que este tipo de pacientes solicitan algún tipo de manejo farmacológico debido a su sintomatología. Aunque la obesidad no es una contraindicación para el uso de la terapia de hormonal de reemplazo, esta puede traer consecuencias graves como la ocurrencia de eventos cardiovasculares, por lo que se debe pensar muy bien si la terapia hormonal de reemplazo se prescribe solamente para aliviar la sintomatología en estas pacientes.

Existen estudios en los cuales se reporta que la obesidad influye en los cambios hormonales observados durante la transición menopáusica y también que el índice de masa corporal es un factor independiente para la presencia de bochornos, junto con la incontinencia de urgencia y la sequedad vaginal, hallazgos que contrastan lo reportado en nuestro estudio. Esto se puede explicar porque no fueron estudios semejantes, estos se puede explicar por la existencia de otros factores como el aumento de la presión intraabdominal que no fueron determinadas en nuestra población (17).

La presencia de obesidad no se relaciona con la intensidad de los síntomas del climaterio probablemente a que la producción extraovárica de estrógenos sea de menor cantidad y tenga menor actividad biológica.

Reconocemos que hay limitaciones en nuestro estudio como una muestra pequeña de pacientes y la falta de determinación de variables como la cuantificación de estrógenos y hormonas hipofisarias. Sin embargo, dentro de las fortalezas de este estudio podemos resaltar que se estudiaron pacientes bien categorizadas, mexicanas, atendidas en nuestra unidad, referidas a la consulta externa en la clínica de climaterio por síntomas relacionados. En un futuro se pueden tomar en cuenta estas limitaciones y fortalezas para continuar esta línea de investigación en futuros proyectos.

Conclusión

Concluimos en este estudio que las pacientes que presentan obesidad exógena y que se encuentran en la peri y postmenopausia no experimentan con mayor intensidad la sintomatología asociada al síndrome climatérico secundario al decremento de la producción ovárica de estrógenos, por lo que no existe asociación entre la obesidad exógena y la sintomatología en la transición de la etapa reproductiva a la no reproductiva en la vida de estas mujeres.

Referencias bibliográficas

1. Minkin MJ. Menopause: Hormones, Lifestyle, and Optimizing Aging. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2019;46(3):501-14.
2. Voedisch AJ, Dunsmoor-Su R, Kasirsky J. Menopause: A Global Perspective and Clinical Guide for Practice. *Clin Obstet Gynecol.* 2021;64(3):528-54.
3. Paciuc J. Hormone Therapy in Menopause. *Adv Exp Med Biol.* 2020;1242:89-120.
4. Gracia CR, Freeman EW. Onset of the Menopause Transition: The Earliest Signs and Symptoms. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2018;45(4):585-97.
5. Rodríguez-San Nicolás A, SÁnchez-Rodríguez MA, Zacarías-Flores M, Correa-Muñoz E, Mendoza-Núñez VM. [Relationship between central obesity and oxidative stress in premenopausal versus postmenopausal women]. *Nutr Hosp.* 2020;37(2):267-74.
6. Pavón de Paz I, Alameda Hernando C, Olivar Roldán J. [Obesity and menopause]. *Nutr Hosp.* 2006;21(6):633-7.
7. Guajardo-Correa E, Silva-Agüero JF, Calle X, Chiong M, Henríquez M, García-Rivas G, et al. Estrogen signaling as a bridge between the nucleus and mitochondria in cardiovascular diseases. *Front Cell Dev Biol.* 2022;10:968373.
8. Opoku AA, Abushama M, Konje JC. Obesity and menopause. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2023;88:102348.
9. Sourouni M, Zangger M, Honermann L, Foth D, Stute P. Assessment of the climacteric syndrome: a narrative review. *Arch Gynecol Obstet.* 2021;304(4):855-62.
10. Costa JG, Rodrigues RM, Puga GM, Cheik NC. Does Obesity Aggravate Climacteric Symptoms in Postmenopausal Women? *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2022;44(6):586-92.
11. Myers CA, Slack T, Martin CK, Broyles ST, Heymsfield SB. Regional disparities in obesity prevalence in the United States: A spatial regime analysis. *Obesity (Silver Spring).* 2015;23(2):481-7.

12. Palacios S, Chedraui P, Sánchez-Borrego R, Coronado P, Nappi RE. Obesity and menopause. *Gynecol Endocrinol*. 2024;40(1):2312885
13. Opoku AA, Abushama M, Konje JC. Obesity and menopause. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2023;88:102348
14. Rodríguez-San Nicolás A, SÁnchez-Rodríguez MA, Zacarías-Flores M, Correa-Muñoz E, Mendoza-Núñez VM. [Relationship between central obesity and oxidative stress in premenopausal versus postmenopausal women]. *Nutr Hosp*. 2020;37(2):267-74.
15. Al-Safi ZA, Polotsky AJ. Obesity and menopause. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2015;29(4):548-53.
16. El Khoudary SR, Greendale G, Crawford SL, Avis NE, Brooks MM, Thurston RC, et al. The menopause transition and women's health at midlife: a progress report from the Study of Women's Health Across the Nation (SWAN). *Menopause*. 2019;26(10):1213-27.
17. Palacios S, Chedraui P, Sánchez-Borrego R, Coronado P, Nappi RE. Obesity and menopause. *Gynecol Endocrinol*. 2024;40(1):2312885.

Anexo 1. Carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (Adultos)

Lugar y fecha

Ciudad de México, 25 de Enero del 2024

No. de registro institucional:

R-2024-3606-017

Título del protocolo:

Asociación entre obesidad exógena y la intensidad de los síntomas en mujeres con síndrome climatérico

Justificación y objetivo de la investigación:

Se le invita a participar en un estudio que nos ayudará a identificar si la obesidad se asocia con la intensidad de lo que sienten las mujeres de su edad con características similares. Por tanto, el presente estudio demuestra que las mujeres con obesidad experimentan de forma diferente la menopausia que las mujeres sin obesidad.

Procedimientos y duración de la investigación

Al momento de pasar al consultorio se les medirá y pesará, así mismo se aplicará una encuesta para conocer la intensidad de los síntomas presentados, con una duración total aproximada de 20 minutos.

Riesgos y molestias:

Las molestias o riesgos asociados con los procedimientos de la evaluación clínica no ocasionan dolor, incomodidad o riesgo alguno ya que son procedimientos que se realizan en su atención habitual.

Beneficios que recibirá al participar en la investigación:

No recibirá un pago por su participación en este estudio, tampoco implica gasto alguno para usted. Los resultados del presente estudio contribuirán al avance del conocimiento sobre la menopausia.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Debido a que no sabemos con certeza si este estudio es útil hasta después de finalizar el estudio, consideramos que es preferible no darle los resultados ni a usted ni a su médico tratante.

Participación o retiro:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si decide no participar, de cualquier manera, continuará recibiendo atención médica habitual en el IMSS y se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica habitual.

Privacidad y confidencialidad:

La información que se obtenga como parte de este estudio es estrictamente confidencial.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:

Dra. Verónica Samantha Urista Jiménez (alumno tesista)

Investigadora o Investigador Responsable:

Dr. Carlos José Molina Pérez

Teléfono y horario:

Comunicarse al 5555506062, Ext. 2807, en un horario de 08:00 a 14:00 hrs

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación del IMSS

Declaración de consentimiento:

- Acepto participar y que se tomen los datos o muestras sólo para este estudio.
- Acepto participar y que se tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros

Se conservarán los datos o muestras hasta por cinco años tras lo cual se destruirán.

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Nombre y firma del testigo 1

Nombre y firma del testigo 2

Anexo 2. Hoja de recolección de datos



Hoja de Recolección de Datos

Protocolo: "Asociación entre obesidad exógena y la intensidad de los síntomas en mujeres con Síndrome Climatérico."



Peso: _____
Talla: _____
IMC: _____
TA: _____

Fecha de elaboración: _____

Resumen: _____

Antecedentes personales no patológicos: Origen y residencia: _____

Tabaquismo: (si) (no), Alcoholismo: (si) (no), Grupo y RH _____.

Antecedentes Personales patológicos:

Antecedentes Gineco obstétricos:

Menarca: _____, **ritmo:** _____, **Gesta:** ____ **Para:** ____ **Aborto:** ____ **Cesárea:** _____.

FUR: ____/____/____

THR: (si) (no)

Fecha de inicio:

Síntomas:

Bochornos: (si) (no)

Parestesia: (si) (no)

Insomnio: (si) (no)

Nerviosismo: (si) (no)

Melancolia: (si) (no)

Vértigo: (si) (no)

Fátiga: (si) (no)

Artralgia: (si) (no)

Cefalea: (si) (no)

Palpitaciones: (si) (no)

Disminución de libido: (si) (no)

Incontinencia urinaria: (si) (no)

Sequedad vaginal: (si) (no)

Anexo 3. Declaración de autenticidad y no plagio.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.4 “Luis Castelazo Ayala”

Declaración de Autenticidad y No Plagio

Por el presente documento, yo Verónica Samantha Urista Jiménez alumno de posgrado de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.4 “Luis Castelazo Ayala”, del IMSS.

Informo que he elaborado el Trabajo de Investigación con tema de tesis denominado “Asociación entre obesidad exógena y la intensidad de los síntomas en mujeres con síndrome climatérico “; declaro que:

En este trabajo no existe plagio de ninguna naturaleza y es de carácter original, siendo resultado de mi trabajo personal, el cual no he copiado de otro trabajo de investigación, ni he utilizado ideas, fórmulas, ni citas completas “strictu sensu”, así como ilustraciones diversas, obtenidas de cualquier tesis, obra, artículo, memoria, etc., (en versión digital o impresa).

Asimismo, dejo constancia de que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo, por lo que no se ha asumido como propias las ideas vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos como en Internet.

Asimismo, afirmo que soy responsable de todo su contenido y asumo, como autor, las consecuencias ante cualquier falta, error u omisión de referencias en el documento. Sé que este compromiso de autenticidad y no plagio puede tener connotaciones éticas y legales.

Por ello, en caso de incumplimiento de esta declaración, me someto a lo dispuesto en la Normatividad que implique al programa.

Verónica Samantha Urista Jiménez

Ciudad de México, febrero 2024.

Anexo 4. Dictamen de aprobación.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3606**.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 LUIS CASTELAZO AYALA

Registro COFEPRIS **17 CI 09 010 024**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 026 2016121**

FECHA **Viernes, 23 de febrero de 2024**

Doctor (a) Carlos José Molina Pérez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Asociación entre obesidad exógena y la intensidad de los síntomas en mujeres con Síndrome Climaterico**, 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2024-3606-017

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

Doctor (a) Oscar Moreno Alvarez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3606

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL