

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de Medicina

Frecuencia del Síndrome Premenstrual y Trastorno Disfórico Premenstrual en estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, Cuenca 2023


Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Médico

Autor:

Jessica Belén Guamán Yunga

Director:

Jorge Victoriano Mejía Chicaiza

ORCID: 0000-0002-4479-1209

Cuenca, Ecuador

2024-03-12

Resumen

Antecedentes: El síndrome premenstrual tiene una prevalencia alta y afecta aproximadamente al 50% de las mujeres en edad reproductiva; mientras que el trastorno disfórico premenstrual afecta al 14% a nivel mundial. **Objetivo:** Identificar la frecuencia del síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual en estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, en el 2023. **Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo, prospectivo y cuantitativo, se encuestaron a 205 estudiantes que cumplieron con los criterios de selección. Para determinar la frecuencia de los síndromes se aplicó un cuestionario Premenstrual Symptoms Screening Tool. El análisis de los datos se realizó con el programa estadístico SPSS versión 26.0 y los resultados se presentan en tablas simples y de doble entrada. **Resultados:** Las estudiantes tienen una edad media de $19,18 \pm 1,30$ años, en su mayoría viven en la zona urbana, de nacionalidad ecuatoriana, se encuentran matriculadas en el segundo ciclo de la carrera de medicina en la Universidad de Cuenca y son solteras. La mayoría tuvieron una menarquía entre los 11 – 15 años de edad, con un ciclo menstrual regular/normal, un sangrado ≤ 7 días, no utilizan anticonceptivos, son nuligestas y nulíparas. El 52,2% de las estudiantes presentaron síndrome premenstrual y el 10,2% padecen de trastorno disfórico premenstrual. En el grupo estudiado predominó el SPM moderado (45,1%), seguido de leve (30,3%) y severo (24,6%). **Conclusiones:** Más de la mitad de las estudiantes universitarias tienen de síndrome premenstrual y una décima parte padecen de trastorno disfórico premenstrual.

Palabras clave: síndrome premenstrual, trastorno disfórico premenstrual, trastorno depresivo, menstruación



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

Repositorio Institucional: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Abstract

Background: Premenstrual syndrome has a high prevalence and affects approximately 50% of women of reproductive age; while premenstrual dysphoric disorder affects 14% worldwide. **Objective:** To identify the frequency of premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder in first and second cycle students of the Medicine degree at the University of Cuenca, in 2023. **Methods:** A descriptive, prospective and quantitative study was carried out, 205 were surveyed. students who met the selection criteria. To determine the frequency of the syndromes, a Premenstrual Symptoms Screening Tool questionnaire was applied. The data analysis was carried out with the statistical program SPSS version 26.0 and the results are presented in simple, double-entry tables. **Results:** The students have an average age of 19.18 ± 1.30 years, the majority live in the urban area, are of Ecuadorian nationality, are enrolled in the second cycle of the medical degree at the University of Cuenca and are single. The majority had a menarche between 11 – 15 years of age, with a regular/normal menstrual cycle, bleeding ≤ 7 days, they did not use contraceptives, they were nulliparous and nulliparous. 52.2% of the students presented premenstrual syndrome and 10.2% suffered from premenstrual dysphoric disorder. In the group studied, moderate PMS predominated (45.1%), followed by mild (30.3%) and severe (24.6%). **Conclusions:** More than half of university students have premenstrual syndrome and a tenth suffer from premenstrual dysphoric disorder.

Keywords: premenstrual syndrome, premenstrual dysphoric disorder, depressive disorder, menstruation



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Índice de contenido

Capítulo I.....	9
Introducción	9
1.1. Planteamiento del problema	10
1.2. Justificación.....	12
Capítulo II.....	14
Fundamento Teórico	14
2.1. El ciclo menstrual	14
2.2. Síndrome Premenstrual (SPM)	14
2.3. Trastorno Disfórico Premenstrual (TDPM).....	15
2.3.1. Método diagnóstico.....	17
2.3.2. Fisiopatología	17
2.3.3. Tratamiento.....	18
2.3.4. Tratamiento de primera línea.....	19
2.3.5. Herramienta de detección de síntomas premenstruales	19
Capítulo III.....	21
Objetivos.....	21
3.1. Objetivo general	21
3.2. Objetivos específicos	21
Capítulo IV	22
Diseño Metodológico.....	22
4.1. Diseño de estudio.....	22
4.2. Área de estudio	22
4.3. Criterio de elegibilidad.....	22
4.4. Universo y muestra	22
4.5. Variables de estudio.....	22

4.6. Técnicas e instrumentos	22
4.7. Procedimiento	23
4.8. Plan de tabulación y análisis	23
4.9. Consideraciones bioéticas	24
Capítulo V	25
Resultados.....	25
5.1. Resultados descriptivos	25
5.1.1. Resultados de las características sociodemográficas	25
5.1.2. Resultados de los antecedentes obstétricos-ginecológicos	26
5.1.3. Resultados de la frecuencia de SPM.....	27
5.1.4. Resultados de la frecuencia de TDPM	27
5.1.5. Resultados según el grado de SPM	28
Capítulo VI	29
Discusión.....	29
Capítulo VII	32
Conclusiones y Recomendaciones.....	32
7.1. Conclusiones.....	32
7.2. Recomendaciones.....	32
Referencias.....	33
Anexos	37

Índice de tablas

Tabla 1. Distribución de las 205 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según características sociodemográficas	25
Tabla 2. Distribución de las 205 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según antecedentes obstétricos-ginecológicos	26
Tabla 3. Distribución de las 205 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según frecuencia de SPM.....	27
Tabla 4. Distribución de las 205 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según frecuencia de TDPM.....	27
Tabla 5. Distribución de las 107 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según el grado de SPM.	28

Agradecimiento

A mis padres y hermanos los pilares de mi vida, por todo el apoyo incondicional y amor infinito, que me han acompañado desde el inicio de mi vida y durante este proceso académico.

A mi Tutor el Dr. Mejía por su confianza en mí para llevar a cabo este trabajo de investigación, por su guía y mentoría.

Dedicatoria

A mi familia y a mi ángel en el Cielo quienes son el motor y mi inspiración más grande, por su muestra de superación, por todo el amor que me han brindado y por enseñarme que los sueños si se cumplen.

Capítulo I

Introducción

El síndrome premenstrual (SPM) se manifiesta durante la fase lútea del ciclo menstrual y suelen desaparecer poco después del inicio de la menstruación. La fase lútea se extiende desde la ovulación hasta el comienzo de la menstruación. Los trastornos premenstruales se pueden diagnosticar de acuerdo con los criterios de diagnóstico establecidos por el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) o el Manual de diagnóstico y estadística de la Asociación Americana de Psiquiatría (APA), conocido como Manual de Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales - Quinta Edición (DSM-5). En particular, el DSM-5 requiere la presencia de síntomas somáticos como criterio diagnóstico (1).

El Trastorno disfórico premenstrual (TDPM) y la variante menos severa conocida como SPM se relacionan con las variaciones de las hormonas sexuales y están asociados al ciclo menstrual. El TDPM es reconocido en la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD-11), como una condición ginecológica con su propio código de clasificación ginecológica, GA34.41, y en el DSM-5, se clasifica en la categoría de trastornos depresivos bajo el código 625.4 (2).

Es importante subrayar que los síntomas del SPM comienzan alrededor del momento de la ovulación y se incrementan en sintonía con el aumento de los niveles de progesterona y alopregnanolona (ALLO) en la sangre. Los síntomas negativos alcanzan su punto máximo en la fase premenstrual y disminuyen alrededor del tercer o cuarto día del ciclo menstrual siguiente. Durante la fase de preovulación, se experimenta un periodo de bienestar (2). Sin embargo, el inicio y la severidad del SPM se ven influenciados por el funcionamiento cíclico del eje hipotalámico-pituitario-ovárico, así como la presencia de otros factores estresantes de naturaleza fisiológica (cronobiológica y circadiana) y psicológica, que interactúan de manera combinada (3).

No obstante, en lo que respecta al TDPM, se requiere la presencia de un total de cinco síntomas, con al menos un síntoma de tipo afectivo (como cambios en el estado de ánimo, marcada irritabilidad, marcada depresión del estado de ánimo o ansiedad marcada), junto con otros posibles síntomas, que pueden incluir manifestaciones somáticas. Además, es necesario que los síntomas cumplan con ciertos criterios de duración. Estos síntomas pueden manifestarse en cualquier momento desde la menarquia hasta la menopausia. Los SPM provocan una angustia significativa o interfieren con las actividades laborales, académicas o sociales habituales, disminuyendo la calidad de vida (1).

La etiología de los SPM es de naturaleza multifactorial. Las causas precisas y la contribución de la herencia aún son desconocidas y requieren una mayor investigación (4). Es evidente que las fluctuaciones hormonales desempeñan un papel crucial. También se ha observado la implicación de neurotransmisores cerebrales como la serotonina y el ácido γ -amino butírico (GABA) (5). Por otro lado, la patogénesis del TDPM todavía no está completamente esclarecida. Sin embargo, la influencia de las hormonas esteroides, como la progesterona y la progesterona y alopregnanolona (ALLO) en los SPM y el TDPM ha sido un punto de investigación crítico. Investigaciones recientes han sugerido que la progesterona tiene un efecto diferenciado en los perfiles metabólicos de las mujeres con TDPM en comparación con las que no lo padecen. Además, se ha observado que un cambio en los niveles de estradiol/progesterona de bajo a alto, en lugar de los niveles estacionarios, se asocia con el inicio de los síntomas del TDPM (6).

En la actualidad, las opciones terapéuticas incluyen el ejercicio aeróbico regular, la gestión del estrés, la terapia cognitivo-conductual y tratamientos farmacológicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, paroxetina, fluoxetina y escitalopram, así como anticonceptivos orales combinados de estrógeno y progestina (AOC) y agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), dependiendo de la gravedad del SPM y el TDPM (3). Cabe destacar que los ISRS durante la fase lútea del ciclo menstrual se consideran el tratamiento de primera elección para el TDPM (7). Además, la fluoxetina ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos como tratamiento principal para los SPM y el TDPM (8). Otros medicamentos que han demostrado beneficios incluyen la quetiapina (como complemento de un ISRS) y los suplementos de calcio (1).

1.1. Planteamiento del problema

El TDPM se refiere a una variante más grave del SPM, en la cual las mujeres en edad reproductiva experimentan síntomas cíclicos de malestar, afectación emocional y problemas físicos durante la fase lútea del ciclo menstrual. Estos síntomas tienen un impacto significativo en la capacidad de las pacientes para llevar a cabo actividades académicas y laborales, así como en su calidad de vida (6). A pesar de su clasificación diferenciada, ambos grupos clínicos comparten una base fisiopatológica común (9). Los síntomas asociados con el SPM y el TDPM comprenden irritabilidad, depresión, cambios de humor y alteraciones en el sueño en mujeres en edad reproductiva (8).

El SPM es altamente prevalente y afecta a aproximadamente la mitad, es decir, alrededor del 50% de las mujeres en edad reproductiva a nivel mundial (9). Su incidencia varía

considerablemente entre países, diagnosticándose en un rango que oscila entre el 12% y el 48% en mujeres en edad reproductiva (10). En el caso de la India, la prevalencia del SPM ha sido reportada en un rango que va desde el 3.7% hasta el 65.67%. En cuanto al TDPM, se ha estimado que afecta al 14% de las mujeres en edad reproductiva en un análisis conjunto (1). Aunque la prevalencia del SPM varía de un 20% al 40%, la del TDPM se ubica entre el 3% y el 8% en mujeres en edad fértil en los Estados Unidos (9), con un mínimo del 12% en Francia y un máximo del 98% en Irán (11). En Asia Oriental, que incluye países como Japón, Corea, China, Taiwán, Hong Kong y Macao, se ha documentado una tasa de TDPM de aproximadamente del 1.3% al 2.8%, según una revisión reciente de la literatura. En Turquía, se estima una prevalencia de SPM del 52.2%, mientras que, por subgrupos el 59% eran estudiantes de secundaria, el 50.3% estudiantes universitarias y el 66% mujeres en general (12).

Se calcula que en América Latina las tasas son ligeramente más elevadas (13), con un grupo de mujeres brasileñas que presenta una prevalencia del 17.6% para el TDPM (11). Además, se registra un 46.9% de SPM y un 21.1% en estudiantes universitarios (6). En Ecuador, se realizó un estudio en el Hospital Pablo Arturo Suarez (HPAS) y el Hospital San Francisco de Quito (HSFQ), reportando una prevalencia de SPM leve de 70.34% y 26.65 entre severo y moderado, mientras que, el TDPM alcanzó un 2.20% (14).

La estimación de la prevalencia del SPM y el TDPM en distintos países es un aspecto cada vez más relevante, y es fundamental dirigir la atención hacia las mujeres en edades más tempranas con el objetivo de crear conciencia y mejorar la gestión de estos trastornos (11). Es importante tener en cuenta que los cambios en el estilo de vida y el envejecimiento de la población han contribuido al incremento de las tasas de SPM y TDPM (8). Además, se ha identificado que existen factores de riesgo para estos trastornos que abarcan desde el abuso y negligencia infantil hasta el maltrato infantil y la depresión perinatal, entre otros (6).

Los síntomas premenstruales, tanto de naturaleza psicológica como somática, se presentan en un continuo de intensidad. Se calcula que aproximadamente un 85% de las mujeres experimenta al menos un síntoma premenstrual leve, mientras que entre un 20% y un 25% enfrenta síntomas premenstruales de moderados a graves. Asimismo, alrededor de un 5% cumple con los criterios diagnósticos del TDPM, que representa la forma más grave del SPM (15).

De acuerdo con el DSM-5, la prevalencia del TDPM se ubica entre el 1.8% y el 5.8% en un período de 12 meses entre las mujeres que menstrúan. No obstante, la prevalencia de

síntomas premenstruales que causan interferencia o angustia clínicamente significativa, aunque no cumplan con todos los criterios para un diagnóstico completo de TDPM, puede oscilar entre el 13% y el 18%. Es importante señalar que las mujeres que padecen TDPM enfrentan limitaciones funcionales comparables a otros trastornos depresivos, aunque la conciencia y el reconocimiento de TDPM y su impacto aún son limitados (16).

Un dato a considerar es que hasta el 98% de las mujeres informa experimentar al menos un síntoma, ya sea físico o mental, antes de iniciar su ciclo menstrual. Alrededor del 30% al 40% de las mujeres requiere tratamiento farmacológico para abordar los síntomas del SPM, mientras que entre un 3% y un 8% de las mujeres padecen TDPM, que cumple con los rigurosos criterios establecidos por el DSM-5 (17).

Debido a la poca evidencia científica previa sobre el trastorno comportamental en pacientes con SPM / TDPM, se realizó un estudio descriptivo con enfoque cuantitativo, cuyo objetivo pretende describir los criterios demográficos y clínicos del SPM y TDPM en estudiantes de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, en el 2023.

Ante las cifras de prevalencia de los trastornos, surge la necesidad de contestar la siguiente interrogante: ¿Cuál es la frecuencia del síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual en estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, en el 2023?

1.2. Justificación

El SPM y el TDPM son afecciones comunes que afectan a las mujeres en edad reproductiva. Estos trastornos se caracterizan por la reaparición de síntomas físicos, emocionales y conductuales durante la fase lútea del ciclo menstrual, lo que impacta negativamente en la calidad de vida y puede incluso interferir en la asistencia a clases y otras actividades cotidianas (3). A nivel mundial, los síntomas premenstruales se presentan en más de la mitad de las mujeres en edad reproductiva, no obstante, las tasas de prevalencia pueden variar según la demografía de los países, los criterios de diagnóstico y las técnicas de investigación utilizadas (11).

A lo largo de la historia y en diversas culturas, se han documentado síntomas premenstruales que pueden ser angustiantes e incluso debilitantes. Sin embargo, el consenso clínico sobre los criterios de diagnóstico está en proceso de consolidación, lo que brinda la oportunidad de llevar a cabo investigaciones más rigurosas sobre posibles tratamientos. Los objetivos de esta revisión de alcance son explorar la literatura más reciente que analiza la fisiopatología,

los síntomas y las opciones de tratamiento para mujeres que experimentan el SPM o el TDPM. La finalidad es proporcionar una síntesis clínicamente pertinente de las intervenciones que han sido objeto de un mayor escrutinio, con el fin de asistir a los profesionales de la salud que atienden a estas pacientes.

Con los resultados de esta investigación se espera beneficiar principalmente a las estudiantes universitarias de la carrera de medicina de la Universidad de Cuenca que padecen de SPM / TDPM, puesto que este grupo poblacional será partícipe de las encuestas; asimismo, como beneficiarios secundarios serán los profesionales de la salud, puesto que los criterios clínicos detectados permitirán un diagnóstico oportuno y confiable.

Los resultados del estudio serán publicados en el repositorio electrónico de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, con lo que se facilitará el acceso a todas las personas que presenten interés y les resulte de utilidad el estudio. Además, el estudio se enmarca dentro de las áreas prioritarias de investigación del Ministerio de Salud Pública (MSP) 2013 – 2017, ubicándose en la onceava área de investigación del MSP: Salud mental y trastornos del comportamiento, específicamente en lo referente a depresión y distimia.

Los hallazgos de la investigación se compartirán a través del repositorio digital de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, lo que permitirá que todas las personas interesadas y que puedan beneficiarse del estudio tengan un acceso más sencillo a la información.

Capítulo II

Fundamento Teórico

2.1. El ciclo menstrual

El ciclo menstrual constituye un proceso natural dentro del sistema reproductivo femenino, caracterizado por su recurrencia mensual desde la menarquia, que representa el primer episodio de sangrado menstrual en la pubertad, hasta la menopausia. Este ciclo es esencial para permitir la fertilización y, en consecuencia, el embarazo. Generalmente, se inicia con el primer día de la menstruación y concluye en el día previo al inicio de la menstruación subsiguiente, con una duración promedio de 28 días. No obstante, los ciclos considerados saludables pueden variar en duración, abarcando un rango que va desde 21 días (lo que podría indicar una posible polimenorrea si es más corto) hasta 37 días (lo que podría indicar una posible oligomenorrea si es más largo) (18).

El ciclo menstrual es un proceso fisiológico fundamental, en el cual las fluctuaciones de las hormonas sexuales desencadenan alteraciones en el revestimiento del útero y promueven la producción de óvulos en los ovarios, lo que resulta crucial para la posibilidad de reproducción. Estas variaciones hormonales a lo largo del ciclo menstrual están reguladas por el eje hipotálamo-pituitaria-gonadal (HPG). El hipotálamo libera la GnRH, la cual estimula la glándula pituitaria anterior para que produzca hormona luteinizante (LH) y hormona foliculoestimulante (FSH). Tanto la LH como la FSH actúan sobre los ovarios de las mujeres para fomentar la producción de estrógeno y progesterona. Posteriormente, los niveles de estas hormonas retroalimentan negativamente al hipotálamo y la pituitaria, reduciendo la secreción de GnRH, LH y FSH (19).

2.2. Síndrome Premenstrual (SPM)

Se puede definir al SPM como un conjunto de síntomas que se produce en las mujeres, generalmente entre la ovulación y la menstruación. Los principales síntomas incluyen cambios de humor, sensibilidad en los senos, antojos de comida, fatiga, irritabilidad y depresión.

También en este subconjunto de mujeres pueden experimentar otra una gama de síntomas, tanto físicos, cognitivos como emocionales, que pueden variar en intensidad desde leves hasta llegar a ser severos y discapacitantes durante la fase lútea del ciclo menstrual. Originalmente, estos síntomas fueron descritos como "tensión premenstrual" en la década de 1930. Sin embargo, a medida que se observaron síntomas comunes en muchas mujeres, se

produjeron cambios en la definición clínica y se adoptó el término "síndrome premenstrual" en la década de 1950. A pesar de las primeras suposiciones de que el SPM estaba relacionado con factores culturales, los datos epidemiológicos han demostrado que la experiencia de síntomas premenstruales clínicamente significativos es un fenómeno que afecta a niñas y mujeres en todo el mundo y en una variedad de entornos culturales (13).

El SPM puede afectar a mujeres de cualquier edad, aunque es más común entre las mujeres de 20 a 40 años (20). Este síndrome se caracteriza por una serie de síntomas físicos, como edema, aumento de peso, dolor en los senos, dolores de cabeza, congestión nasal y parestesia. Además, incluye síntomas emocionales como irritabilidad, ansiedad y depresión. Estos síntomas tienden a manifestarse durante la fase lútea del ciclo menstrual, que ocurre aproximadamente de 7 a 14 días antes del inicio de la menstruación, y generalmente se resuelven poco después del inicio del período (21).

El espectro de síntomas es amplio e incluye síntomas comunes como sensibilidad en los senos, hinchazón, dolores de cabeza, cambios de humor, depresión, ansiedad, ira e irritabilidad. Para recibir un diagnóstico de SPM, estos síntomas deben afectar significativamente la vida diaria, tanto en lo personal como en lo ocupacional, durante al menos dos ciclos menstruales consecutivos. La forma más severa del SPM se conoce como TDPM, que se caracteriza principalmente por síntomas emocionales y afectivos que no pueden atribuirse a ninguna otra afección psiquiátrica (11).

La causa exacta del SPM aún no se comprende completamente, pero se cree que está relacionada con las fluctuaciones hormonales del ciclo menstrual, incluido un desequilibrio hormonal con un exceso de estrógeno y una deficiencia de progesterona. Además, se ha aceptado generalmente que la participación del sistema serotoninérgico desempeña un papel clave en su etiología (20).

2.3. Trastorno Disfórico Premenstrual (TDPM)

Se puede definir al TDPM como un trastorno agudo y ocasionalmente incapacitante, de mayor complejidad que el SPM; que incluye síntomas físicos y conductuales que suelen desaparecer con la menstruación. Los principales síntomas se relacionan con cambios drásticos en el estado de ánimo que pueden interferir en el trabajo y afectar las relaciones con otras personas; estos incluyen tristeza extrema, desesperanza, irritabilidad o enojo, además de los síntomas comunes del síndrome premenstrual, como inflamación y sensibilidad mamaria.

De manera similar al SPM, los síntomas de la TDPM se manifiestan durante la fase lútea del ciclo menstrual y desaparecen después de que comienza la menstruación. Sin embargo, en contraste con el SPM, la TDPM suele resultar en un deterioro funcional y social significativo, lo que impacta gravemente en la calidad de vida y el bienestar (22).

En el pasado, la TDPM era conocida como Trastorno Disfórico de la Fase Lútea Tardía (TDFLT) en la tercera edición del Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales (DSM-III). No obstante, actualmente, se clasifica como una categoría de diagnóstico independiente de los trastornos depresivos en el DSM-5 y ha sido recientemente codificada como una condición ginecológica en la ICD-11 de la Organización Mundial de Salud (OMS) (11). La TDPM abarca una serie de síntomas físicos, cognitivos y emocionales que causan angustia o interferencia clínicamente significativa y que se manifiestan en los siete días previos al inicio de la menstruación, para luego reducir su intensidad o desaparecer por completo (16).

Para recibir un diagnóstico de TDPM, se requiere la presencia de al menos un síntoma relacionado con el estado de ánimo (como labilidad afectiva, irritabilidad, depresión, ansiedad o tensión) (23), junto con al menos cinco síntomas adicionales, que pueden ser de naturaleza física o conductual (como pérdida de interés, dificultad subjetiva para concentrarse, fatiga, cambios notorios en el apetito con episodios de sobreingesta o antojos de alimentos, insomnio o hipersomnias, sensación abrumadora a nivel emocional y síntomas físicos) (11). Esto sugiere un deterioro anatómico y funcional en el cerebro, mientras que la periodicidad de los síntomas indica una respuesta cerebral inadecuada a las fluctuaciones hormonales ováricas (7).

Por otra parte, Kovács et al. (3) sostienen que el diagnóstico de SPM y TDPM se basa en los criterios establecidos por la Sociedad Internacional de Trastornos Premenstruales (ISSPM). En el caso del SPM, se requiere que la mujer experimente de 1 a 4 síntomas, que pueden ser de índole física, conductual o emocional/psicológica, o al menos cinco síntomas, que pueden ser físicos o conductuales. Sin embargo, si una mujer presenta cinco o más síntomas, incluyendo uno de naturaleza emocional (como irritabilidad, cambios de humor o enojo), además de síntomas físicos o conductuales, se puede realizar un diagnóstico más específico de TDPM.

Estos síntomas deben manifestarse durante la fase lútea de la mayoría de los ciclos menstruales en el año previo (11). Además, deben cumplirse ciertos criterios de duración para los síntomas. Los síntomas pueden aparecer en cualquier momento desde la menarquia hasta la menopausia. Los SPM provocan una angustia significativa o interfieren con la

capacidad para llevar a cabo actividades laborales, académicas o sociales habituales, lo que resulta en una menor calidad de vida (1).

Es relevante destacar que la ISSPM describe una variedad de SPM que incluye el SPM de núcleo y sus variantes. Estas variantes comprenden exacerbaciones premenstruales de trastornos psiquiátricos subyacentes, síntomas que emergen en respuesta a la administración exógena de progesterona, síntomas derivados de la actividad ovárica que no sea la ovulación y síntomas que se manifiestan a pesar de la supresión de la menstruación debido a la actividad ovárica (13).

2.3.1. Método diagnóstico

La confirmación del diagnóstico implica el registro de los síntomas utilizando una herramienta confiable y validada, como el Registro Diario de Gravedad de Problemas (DRSP), durante un período de al menos dos ciclos menstruales para identificar el momento en el que se manifiestan los síntomas relevantes (16).

Las técnicas de neuroimagen actuales brindan la capacidad de examinar diversos aspectos del cerebro, incluyendo su neuroquímica (mediante espectroscopía de resonancia magnética de protones; 1H-MRS), estructura (utilizando imágenes de resonancia magnética; IRM e imágenes del tensor de difusión; DTI), actividad cerebral en estado de reposo (mediante resonancia magnética funcional en estado de reposo; rs-fMRI) y la respuesta del cerebro a estímulos (fMRI), así como la identificación de marcadores de neurotransmisión (a través de tomografía por emisión de protones; PET) (7).

2.3.2. Fisiopatología

La investigación activa se centra en la fisiopatología del SPM y el TDPM (13). La evidencia emergente respalda la teoría de que los síntomas emocionales negativos en el TDPM en mujeres vulnerables están relacionados con un fuerte aumento de las hormonas esteroides ováricas y sus metabolitos. Se ha propuesto que la acción de los metabolitos de la progesterona, en particular la ALLO, en los receptores del GABA desempeña un papel en la fisiopatología del TDPM (16). Además, se ha observado que un cambio en los niveles de estradiol / progesterona de bajos a altos, en lugar del nivel constante, se asocia con el inicio de los síntomas del TDPM (6).

Sin embargo, el mecanismo específico mediante el cual la ALLO contribuye a los síntomas emocionales negativos en mujeres susceptibles sigue siendo complejo de comprender debido a la variabilidad de las respuestas observadas (13). Por otro lado, Tiranini et al. (11)

argumentan que el SPM moderado a severo y el TDPM están estrechamente relacionados con los neurotransmisores centrales, hormonas ováricas y neuroesteroides, y las principales estrategias terapéuticas se centran tanto en los neurotransmisores cerebrales como en el eje hipotálamo-pituitario-ovárico.

Además, Reveles et al. (24) sugieren que la fisiopatología está asociada con una sensibilidad alterada del cerebro a las fluctuaciones hormonales normales durante el ciclo menstrual. Aunque los niveles de progesterona (P4) aumentan significativamente en la ovulación y disminuyen rápidamente en los últimos tres días antes de la menstruación, se sospecha que los síntomas no son directamente inducidos por la P4, ya que no se alivian con el antagonista del receptor, mifepristona. La ALLO, al igual que las benzodiazepinas y el alcohol, actúa como un modulador positivo del GABA y ejerce efectos tanto ansiogénicos como ansiolíticos en las mujeres, siguiendo una curva de dosis-respuesta en forma de U invertida. No obstante, se cree que tiene un efecto ansiogénico paradójico en el SPM, similar a las benzodiazepinas y el alcohol en ciertos individuos de ambos sexos. La respuesta alterada a la ALLO en el SPM se atribuye, en parte, a la plasticidad estructural del GABA. Se ha demostrado que el receptor A, en términos de sus subunidades y propiedades farmacológicas, está alterado en diversas condiciones reproductivas y posiblemente es inducido por el estrés a largo plazo.

Por otro lado, Comasco et al. (25) argumentan que la progesterona es altamente liposoluble y puede atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica. Estudios en animales y análisis post mortem en mujeres reproductivas y posmenopáusicas indican que la progesterona se acumula en el cerebro, con las concentraciones más elevadas en la amígdala. Datos preclínicos sugieren que los receptores de progesterona se encuentran en áreas cerebrales clave como la amígdala, el hipocampo, el hipotálamo, el tálamo y la corteza frontal, regiones fundamentales en el procesamiento de las emociones. Aunque no se comprende completamente el mecanismo preciso a través del cual la progesterona desencadena los síntomas del TDPM, es plausible que haya interacciones con los sistemas serotoninérgicos y GABAérgicos.

2.3.3. Tratamiento

El objetivo del tratamiento consiste en aliviar los síntomas emocionales y físicos experimentados antes del período menstrual. Para determinar el enfoque terapéutico adecuado, se consideran diversos factores, como la gravedad de los síntomas, las respuestas previas a tratamientos, las necesidades relacionadas con la anticoncepción, los planes de concepción y las preferencias de tratamiento. Los tratamientos que han sido objeto de un

estudio más exhaustivo incluyen la "corrección" de desequilibrios en neurotransmisores o neuroesteroides mediante el uso de medicamentos antidepresivos, o bien la supresión de las fluctuaciones hormonales al evitar la ovulación (15).

2.3.4. Tratamiento de primera línea

En la actualidad, el tratamiento principal para el TDPM implica el uso de inhibidores selectivos de la ISRS, como fluoxetina, paroxetina, sertralina y escitalopram. La serotonina, un neurotransmisor fundamental que regula el estado de ánimo y el comportamiento, juega un papel crucial en la fisiopatología de SPM / TDPM debido a la transmisión serotoninérgica atípica en las mujeres que padecen esta afección. Esto se caracteriza por una menor densidad de receptores transportadores de serotonina, niveles plasmáticos de serotonina reducidos durante la fase lútea y una mayor capacidad de respuesta de serotonina en la fase folicular en comparación con la fase lútea (11). Además, como opciones alternativas, también se pueden recetar anticonceptivos orales (AO) que contienen drospirenona o agonistas de la GnRH (7).

El Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) y el Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG) recomiendan el ejercicio como un enfoque de tratamiento de primera línea, además de las opciones medicamentosas como los ISRS y la píldora anticonceptiva oral combinada (OAC). Aunque estos últimos tratamientos suelen ser efectivos, pueden conllevar efectos secundarios como fatiga, náuseas y preclusión, además de riesgos potenciales para el embarazo. Sin embargo, el ejercicio ha demostrado incrementar los niveles de endorfinas, contribuir a la regulación de la síntesis de progesterona y estrógenos, y fomentar la producción de sustancias químicas antiinflamatorias endógenas (26).

2.3.5. Herramienta de detección de síntomas premenstruales

El cuestionario de detección de síntomas premenstruales (PSST, por sus siglas en inglés: Premenstrual Symptoms Screening Tool) es un formulario retrospectivo que se completa durante la consulta médica con la paciente. Este cuestionario es una herramienta de cribado utilizada para identificar a mujeres que padecen SPM/TDPM severo (27). Incluye todos los síntomas premenstruales y evalúa el grado de afectación siguiendo los criterios del DSM-IV-TR. Además, traduce los criterios categóricos del DSM-IV-TR en una escala de calificación dimensional para medir la gravedad de los síntomas. Por lo tanto, es una herramienta de diagnóstico útil para detectar casos moderados o graves de SPM y TDPM en mujeres sintomáticas que podrían beneficiarse de un tratamiento (28). El coeficiente alfa de Cronbach

fue de 0,91 en general, siendo 0,87 para el primer dominio y 0,84 para el segundo dominio. También se observó una alta correlación entre los dominios del PSST y la puntuación total del PSST, superando el 0,7 (29).

El PSST se desarrolló con el propósito de mejorar la comprensión del SPM y se utiliza para valorar la severidad del SPM. Está compuesto por 19 elementos, que se dividen en 14 síntomas premenstruales y 5 aspectos funcionales. Además, el PSST evalúa cómo afectan los síntomas de SPM/TDPM en cinco áreas distintas del funcionamiento global de la persona (productividad en el trabajo, relaciones con compañeros de trabajo, interacciones familiares, actividades sociales y tareas domésticas). Utilizamos la puntuación total de estos elementos como un indicador del funcionamiento en la vida diaria, que empleamos en el análisis de regresión principal como variable de resultado (30).

Capítulo III

Objetivos

3.1. Objetivo general

- Identificar la frecuencia del síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual en estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, en el 2023.

3.2. Objetivos específicos

- Caracterizar demográficamente a la población estudiada según: edad, residencia, procedencia, nivel de educación y estado civil.
- Describir los antecedentes obstétricos – ginecológicos de las estudiantes según: menarquía, frecuencia del ciclo menstrual, duración de sangrado, uso de método contraceptivo, gestaciones y partos vaginales.
- Determinar la frecuencia de síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual en las estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca.

Capítulo IV

Diseño Metodológico

4.1. Diseño de estudio

Estudio descriptivo, prospectivo, de corte transversal y con enfoque cuantitativo.

4.2. Área de estudio

El área de estudio fue la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, que está ubicada en el Pasaje del Paraíso, ciudad de Cuenca, provincia del Azuay.

4.3. Criterio de elegibilidad

Los criterios de inclusión fueron: estudiantes de sexo femenino, estudiantes matriculadas en la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca y estudiantes mayores a 18 años de edad. En cuanto a los criterios de exclusión fueron: estudiantes que no firmen el consentimiento informado y cuestionarios incompletos.

4.4. Universo y muestra

El universo a investigar fueron 295 estudiantes matriculados en primero y segundo ciclo en la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, de los cuales, 230 son mujeres y 65 son hombres.

Para obtener el tamaño muestral se utilizó un tipo de muestreo no probabilístico, lo que indica que no todos los estudiantes tuvieron las mismas probabilidades para ser seleccionados, ya que solo se tomó en consideración a las estudiantes de sexo femenino, por lo tanto, la muestra estuvo conformada por 230 estudiantes del primero y segundo ciclo matriculadas en marzo del 2023.

4.5. Variables de estudio

Variables independientes: Características demográficas (edad, residencia, procedencia, nivel de educación y estado civil) y obstétricas – ginecológicas (menarquía, frecuencia del ciclo menstrual, duración de sangrado, uso de método contraceptivo, gestaciones y partos vaginales).

Variables dependientes: SPM/TDPM.

4.6. Técnicas e instrumentos

Para recolectar los datos se utilizó la encuesta (técnica) a través de un cuestionario estructurado (instrumento) en dos partes: la primera constó los datos demográficos y antecedentes obstétricos-ginecológicos, y en la otra parte de la encuesta se utilizó el PSST,

siendo un instrumento válido y fiable según el Alfa de Cronbach (≥ 0.7) (29), esto permitió que los resultados sean confiables. El instrumento PSST consta de 19 elementos, de los cuales, 14 son síntomas premenstruales y 5 son elementos funcionales (ver Anexo B).

Para determinar el diagnóstico de TDPM según el PSST, se tomó en consideración los siguientes criterios:

- Al menos uno de #1, #2, #3, #4 clasificados como severos
- Al menos cuatro del #1 al #14 clasificados de moderados a severos
- Al menos uno de A, B, C, D, E clasificado como severos

Sin embargo, para determinar el diagnóstico del SPM moderado a grave se consideró lo siguiente:

- Al menos uno de #1, #2, #3, #4 clasificados de moderado a severo
- Al menos cuatro del #1 al #14 clasificados de moderado a severo
- Al menos uno de A, B, C, D, E clasificado de moderado a severo

4.7. Procedimiento

- Autorización: se solicitó la autorización pertinente a las autoridades de la Universidad de Cuenca, para aplicar la encuesta a las estudiantes de la carrera de Medicina.
- Capacitación: la autora del proyecto fue capacitada previo a la elaboración de la investigación en función a la Metodología de Investigación y Estadística, a fin de realizar dicho proyecto.
- Supervisión: el proyecto de investigación fue supervisado por el Director - Tutor de tesis, Dr. Jorge Mejía Ch. Mgst.
- Proceso: para la aplicación de la encuesta se seleccionó a las estudiantes aleatoriamente, posterior a ello, se les explicó la finalidad del instrumento y se les otorgó 30 minutos que el cuestionario sea cumplimentado.

4.8. Plan de tabulación y análisis

Para tabular los resultados obtenidos de las encuestas se utilizó el programa estadístico Excel, luego se procedió a pasar los datos al software SPSS v26 a fin de elaborar las tablas simples en base a una estadística descriptiva.

4.9. Consideraciones bioéticas

El presente estudio tuvo riesgos mínimos para los participantes, ya que consistió solo en interrogar de forma directa a las estudiantes.

En relación a los beneficios, la participante no recibió pago alguno por el estudio y tampoco se realizó ningún aporte monetario. Los beneficios fueron indirectos, ya que, al identificarse el grado de severidad de los síndromes, se sugerirá la búsqueda de ayuda especializada que evalúe su trastorno comportamental, y se le contactará periódicamente para verificar que el apoyo médico sea canalizado.

La información recolectada en este estudio fue en su totalidad confidencial y únicamente utilizada en favor de la investigación, se aseguró el anonimato de los datos otorgando un número provisional a cada participante con su encuesta. Dichos datos fueron manejados por la autora y el director de tesis.

Los consentimientos informados al ser firmados fueron recopilados en un sobre de manilla, mientras que las encuestas fueron recopiladas en una carpeta plástica, de esta manera se precauteló la confidencialidad de los datos. La base de datos formada será archivada por dos años con una clave de único conocimiento por la autora y el director, posterior a este tiempo será eliminada.

Cuando se llegue a captar a los participantes luego de sus horas de clase, que cumplan con los criterios de inclusión propuestos, se procedió explicar sobre la finalidad del estudio y sus beneficios y riesgos mínimos, a solicitar su autorización mediante consentimiento informado (ver Anexo C) y dejar en claro que dicha información fue manejada por la autora y nadie tendrá acceso a la misma.

Previo a la ejecución del estudio, el presente protocolo fue revisado y aprobado por el Comité de Ética para Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad de Cuenca. El financiamiento de la investigación fue cubierto en su totalidad por la autora, además, se declaró que no existan conflictos de intereses.

Capítulo V

Resultados

5.1. Resultados descriptivos

La muestra estuvo compuesta por 230 estudiantes matriculadas en primero y segundo ciclo en la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, marzo 2023. Sin embargo, se analizaron 205 encuestas que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Las 25 encuestas restantes fueron excluidas del estudio porque estaban incompletas.

5.1.1. Resultados de las características sociodemográficas

Tabla 1. Distribución de las 205 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según características sociodemográficas

Cuenca, Ecuador 2024

Variables		Frecuencia	Porcentaje
*Edad media: 19,1 ± 1,30	≤ 19 años	142	69,3
	≥ 20 años	63	30,7
Residencia	Urbana	162	79,0
	Rural	43	21,0
Procedencia	Ecuatoriana	204	99,5
	Venezolana	1	0,5
Nivel	Ciclo 1	15	7,3
	Ciclo 2	190	92,7
Estado civil	Soltera	204	99,5
	Casada	0	0,0
	Unión libre	1	0,5
	Divorciada	0	0,0
Total		205	100%

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Guamán Jessica

En el grupo de estudio se observó que el 69,3% de las estudiantes encuestadas tienen ≤ 19 años, mientras que el 30,7% restante tiene ≥ 20 años. La edad media fue de 19,18 años y la desviación típica (DT) ± 1,30. En cuanto a la residencia, el 79% viven en la zona urbana y el 21% en la zona rural. En lo concerniente a la procedencia, el 99,5% es ecuatoriana y el 0,5% es de nacionalidad venezolana. Según los ciclos, el 92,7% se encuentra matriculada en el segundo ciclo y el 7,3% en el primer ciclo. De acuerdo con el estado civil, el 99,5% es soltera y el 0,5% es unión libre (Tabla 1).

5.1.2. Resultados de los antecedentes obstétricos-ginecológicos

Tabla 2. Distribución de las 205 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según antecedentes obstétricos-ginecológicos

Cuenca, Ecuador 2024

Variables		Frecuencia	Porcentaje
Edad de menarquía	≤ 10 años	15	7,3
	11 – 15 años	185	90,2
	≥ 16 años	5	2,4
Ciclo menstrual	Ciclo normal (28 -32 días)	133	64,9
	Ciclo corto (≤ 24 días)	26	12,7
	Ciclo largo (≥ 36 días)	46	22,4
Duración de sangrado	≤ 7 días	194	94,6
	≥ 8 días	11	5,4
Método anticonceptivo	Si	27	13,2
	No	178	86,8
Tipo de anticonceptivo	Oral	23	11,2
	Inyectable	3	1,5
	Implante	1	0,5
	DIU	0	0,0
	Otro	0	0,0
Gestaciones	Nuligesta	202	98,5
	Primigesta	3	1,5
	Secundigesta	0	0,0
	Multigesta	0	0,0
Partos vaginales	Nulípara	203	99,0
	Primípara	2	1,0
	Multípara	0	0,0
TOTAL		205	100%

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Guamán Jessica

Con respecto a la edad de menarquia el 90,2% de las estudiantes tuvieron una menarquía entre los 11–15 años, el 7,3% ≤ 10 años y el 2,4% ≥ 16 años. En lo referente al ciclo menstrual, el 64,9% tiene un ciclo menstrual regular/normal, el 22,4% un ciclo largo y el 12,7% un ciclo corto. Según la duración del sangrado, el 91,6% tienen un sangrado ≤ 7 días y el 5,4% tienen ≥ 8 días. De acuerdo con el uso de anticonceptivos, el 6,8% no usa y el 13,2% si usa, de los cuales, el 11,2% usa anticonceptivos orales, el 1,5% inyectables y el 0,5% implantes. En cuanto a las gestaciones, el 98,5% es nuligesta y el 1,5% es primigesta. Por último, según los partos vaginales, el 99% es nulípara y el 1% es primípara (Tabla 2).

5.1.3. Resultados de la frecuencia de SPM

Tabla 3. Distribución de las 205 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según frecuencia de SPM

Cuenca, Ecuador 2024

SPM	n	%
Si	107	52,2
No	98	47,8
Total	205	100,0

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Guamán Jessica

El 52,2% de las estudiantes encuestadas padecen de SPM. Y el 47.8% de estudiantes encuestadas no padecen este cuadro clínico en este grupo de estudio (Tabla 3).

5.1.4. Resultados de la frecuencia de TDPM

Tabla 4. Distribución de las 205 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según frecuencia de TDPM

Cuenca, Ecuador 2024

TDPM	n	%
Si	21	10,2
No	184	89,8
Total	205	100,0

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Guamán Jessica

El 10,2% de las estudiantes encuestadas padecen de TDPM. Y el 89.8% no padecen este cuadro clínico en este grupo de estudio (Tabla 4).

5.1.5. Resultados según el grado de SPM

Tabla 5. Distribución de las 107 estudiantes del primero y segundo ciclo de Medicina, período septiembre 2023 – febrero 2024. Según el grado de SPM.

Cuenca, Ecuador 2024

Grado	n	%
Leve	395	30,3
Moderado	588	45,1
Severo	321	24,6
Total	1304	100,0

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Guamán Jessica

En el grupo estudiado se encontró que predominó el SPM moderado con el 45,1%, seguido del cuadro leve con el 30,3% y el cuadro severo estuvo presente en el 24,6% de las estudiantes (Tabla 5).

Capítulo VI

Discusión

Este estudio tuvo como objetivo identificar la frecuencia del SPM y TDPM en estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca. El tamaño muestral que se ha seleccionado puede ayudar a estimar la frecuencia de este problema con una mayor precisión. Tomando en consideración que, el SPM puede afectar a mujeres de cualquier edad, aunque es más común entre las mujeres de 20 a 40 años (20). Este síndrome se caracteriza por una serie de síntomas físicos, como edema, aumento de peso, mastalgia, cefalea, congestión nasal y parestesia. Además, incluye síntomas emocionales como irritabilidad, ansiedad y depresión. Estos síntomas tienden a manifestarse durante la fase lútea del ciclo menstrual, que ocurre aproximadamente de 7 a 14 días antes del inicio de la menstruación, y generalmente se resuelven poco después del inicio del período (21).

La prevalencia del SPM entre las estudiantes de medicina en la Universidad de Cuenca fue del 52,2%, siendo consistente con la literatura. Nuestros hallazgos son bastante similares a una revisión sistemática y metaanálisis realizada por Maity et al. 2022 (31) que encontraron una prevalencia de SPM en 51,30% en estudiantes universitarias de la carrera de medicina. De igual manera, Geta et al. 2020 (32) publicaron una frecuencia del 53% en mujeres del grupo de edad reproductiva en Etiopía. Con una frecuencia más baja, Rodrigues et al. 2022 (33) reportaron una prevalencia del 46,9% en estudiantes universitarias del Medio Oeste de Brasil. Asimismo, Dutta et al. 2021 (1) encontraron que el 43% de las mujeres de la India experimentaron SPM. Babapour et al. 2023 (34) informaron una prevalencia del 33,9%. Sin embargo, Daşıkan et al. 2021 (35) informaron una mayor frecuencia (61,1%). Al igual que, Akın et al. 2023 (36) con una prevalencia de SPM del 80,5%. Las posibles razones de esta discrepancia en cuanto a la prevalencia podrían ser por el tamaño de la muestra, por el tipo de herramienta que utilizaron para recopilar la información y/o por el período de tiempo del estudio.

Teóricamente, la sintomatología premenstrual ocurre en un patrón constante antes de la menstruación y desaparece luego del período menstrual (37), esto se debe probablemente a la reacción de las hormonas como la progesterona, la prolactina y la luteinizante, las cuales juegan un papel primordial en el mantenimiento de la menstruación normal, considerando que, los desequilibrios podrían generar trastornos menstruales, que muchas de las veces suelen contribuir al desarrollo del SPM o mediar en algunos de los síntomas neuropsiquiátricos relacionados al SPM (38).

En nuestro estudio, la frecuencia del TDPM fue del 10,2%. Este dato estadístico es aseverado por Daşıkan et al. 2021 (35) quienes encontraron una prevalencia del 10% de TDPM en jóvenes turcas según el reporte del PSST. Asimismo, Rodrigues et al. 2022 (33) informaron una prevalencia del 11,1%. De igual manera, Babapour et al. 2023 (34) informaron una prevalencia del 12,3%. Dutta et al. 2021 (1) reportaron que el 8% de las mujeres de la India experimentaron TDPM. Por otro lado, Maity et al. 2022 (31) encontraron una prevalencia del 17,7% en estudiantes de medicina. Así como también en Brasil con una frecuencia del 17,6% (11). No obstante, un reciente meta-análisis de estudios acerca del TDPM entre estudiantes de Etiopía informó una prevalencia del 54,5%, que es mucho más alta que nuestra estimación (39). Asimismo, Tsegaye et al. 2019 (40) reportaron una prevalencia del 66,9% de TDPM en estudiantes de ciencias de la salud en la Universidad de Wollo en Etiopía. La discrepancia de los porcentajes de la prevalencia podría deberse a la región geográfica en donde fue tomada la muestra, o a la diferencia de edades de las participantes, puesto que en algunos casos incluyeron a todas las mujeres en edad reproductiva y en otros a mujeres en la adolescencia y la vida adulta temprana. Además, existen otros factores como el nivel socioeconómico y la diferencia genética con otros países.

Esta investigación reportó una prevalencia de SPM moderado con el 45,1%, seguido del cuadro leve con el 30,3% y el cuadro severo estuvo presente en el 24,6% de las estudiantes. Cabe mencionar que, de las 21 estudiantes que padecen de TDPM, el 95,2% tienen dificultades en las actividades con su vida social; asimismo, el 85,7% les afecta en las relaciones con su familia; de igual manera, el 80,9% se ha visto afectada las relaciones con los compañeros, el 76,2% comentan que los síntomas les ha afectado en los estudios y el 47,6% ha tenido dificultades en las responsabilidades en el hogar. Lo cual se asemeja a los datos reportados en un estudio transversal por Babapour et al. 2023 (34), quienes reportan una prevalencia de SPM moderado que va desde 25,1% a 49,8%, asimismo un grado severo desde 4,3% a 44,5%. De igual manera, Babapour et al. 2023 (34) informaron una prevalencia de SPM moderado de 33,9% y severo del 12,3%. En cuanto a la interferencia, estos resultados concuerdan con los hallazgos reportados por Kamat et al. 2019 (41), quienes informaron que el elemento funcional que predominó fue la interferencia con la eficiencia/productividad - escolar/laboral, seguido de las relaciones con amigos, compañeros de clase/cotrabajadores y por último con las responsabilidades del hogar. Asimismo, Rodrigues et al. 2022 (33) reportaron que los síntomas premenstruales interfirieron con la eficiencia y productividad en el trabajo / la universidad, seguido de relaciones entre compañeros, relaciones familiares y responsabilidades del hogar.

En teoría, a pesar de que durante la pubertad todos los seres humanos experimentan ciertos aumentos hormonales, las mujeres son particularmente sensibles al estrés físico y mental causado por cambios hormonales asociados con el ciclo menstrual. Sin embargo, a lo largo de la vida reproductiva activa de una mujer, el cuerpo experimenta fluctuaciones hormonales, lo que puede conducir a estrés y cambios en el estado de ánimo. Este estrés y los trastornos del estado de ánimo pueden complicar aún más el ciclo menstrual. El eje hipotalámico-pituitario-gonadal/adrenal (HPG/HPA) desempeña un papel crucial en la regulación de la homeostasis fisiológica. Por lo tanto, las anomalías en el HPG o HPA son factores importantes que contribuyen a los trastornos menstruales. El estrés emocional puede modular estos poderosos mecanismos de retroalimentación a través del eje HPA y HPG (31). Además, es preciso mencionar que el dolor intenso puede provocar cambios en el estado de ánimo, pérdida de apetito, falta de concentración, sentimientos de culpa, ansiedad y deterioro en el trabajo, los cuales predisponen a las mujeres a desarrollar síntomas psicológicos y cambios de comportamiento relacionados con el TDPM (43).

El presente estudio tiene varias fortalezas. En primer lugar, la muestra seleccionada se centró en estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de medicina, lo que conlleva a que tuvieron noción teórica sobre las preguntas de la encuesta. En segundo lugar, el tamaño de la muestra fue significativa para poder llegar a resultados concluyentes. En tercer lugar, se utilizó un instrumento validado para el diagnóstico del SPM y TDPM.

Asimismo, tuvo algunas limitaciones. La primera, basó en el tipo de diseño, siendo una investigación descriptiva no permitió determinar las relaciones causales entre el PMS/TDPM y los factores de riesgo. La segunda, se centró en la recolección de datos, puesto que no se destinó un espacio en el consentimiento informado para registrar el número de celular de las encuestadas, el mismo que hubiera servido para informarles sobre el posible diagnóstico.

Capítulo VII

Conclusiones y Recomendaciones

7.1. Conclusiones

- Las estudiantes encuestadas tienen una edad media de $19,18 \pm 1,30$ años, en su mayoría viven en la zona urbana, de nacionalidad ecuatoriana, se encuentran matriculadas en el segundo ciclo de la carrera de medicina en la Universidad de Cuenca y son solteras.
- La mayoría de las encuestadas tuvieron una menarquía entre los 11 – 15 años de edad, con un ciclo menstrual regular/normal, un sangrado ≤ 7 días, no utilizan anticonceptivos, son nuligestas y nulíparas.
- Más de la mitad de las estudiantes universitarias tienen SPM y la décima parte padecen de TDPM según los criterios del PSST. Con una prevalencia de SPM moderado con el 45,1%, seguido del cuadro leve con el 30,3% y el cuadro severo en el 24,6%.

7.2. Recomendaciones

- En el caso de utilizar herramientas diagnósticas válidas y fiables, se recomienda informar los resultados obtenidos a la población con sospecha sobre la posible enfermedad a fin de que sea tratada a tiempo por médicos profesionales.
- A los investigadores, se recomienda realizar estudios analíticos sobre los factores de riesgo del TDPM, con la finalidad de prevenir y reducir el impacto del síndrome.

Referencias

1. Dutta A, Sharma A. Prevalence of premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder in India: A systematic review and meta-analysis. *Heal Promot Perspect.* 2021;11(2):161-70.
2. Bäckström T, Ekberg K, Hirschberg AL, Bixo M, Epperson CN, Briggs P, et al. A randomized, double-blind study on efficacy and safety of sepranolone in premenstrual dysphoric disorder. *Psychoneuroendocrinology.* 2021;133(1):1-9.
3. Kovács Z, Hegyi G, Szőke H. Premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder. *Orv Hetil.* 2022;163(23):1023-31.
4. Schmidt K, Weber N, Steiner M, Meyer N, Dubberke A, Rutenberg D, et al. A lecithin phosphatidylserine and phosphatidic acid complex (PAS) reduces symptoms of the premenstrual syndrome (PMS): Results of a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Clin Nutr ESPEN.* 2018;24(5):22-30.
5. Takeda T. Premenstrual disorders: Premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder. *J Obs Gynaecol Res.* 2023;49(2):510-8.
6. Gao M, Zhang H, Wang C, Mou X, Zhu Q, Wang J, et al. Top 100 Cited Papers on Premenstrual Syndrome/Premenstrual Dysphoric Disorder: A Bibliometric Study. *Front Psychiatry.* 2022;14(13):1-15.
7. Dubol M, Epperson CN, Lanzenberger R, Sundström-Poromaa I, Comasco E. Neuroimaging premenstrual dysphoric disorder: A systematic and critical review. *Front Neuroendocrinol.* 2020;57(2):1-15.
8. Gao M, Sun H, Sun W, Gao D, Qiao M. Traditional Chinese medicine on treating premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder: A protocol for systematic review and meta-analysis. *Med (United States).* 2020;99(42):4-7.
9. Fernández M del M, Regueira C, Takkouche B. Psychological factors and premenstrual syndrome: A Spanish case-control study. *PLoS One.* 2019;14(3):1-13.
10. Granda D, Szmídt MK, Kaluza J. Is premenstrual syndrome associated with inflammation, oxidative stress and antioxidant status? A systematic review of case-control and cross-sectional studies. *Antioxidants.* 2021;10(4):1-17.
11. Tiranini L, Nappi RE. Recent advances in understanding/management of premenstrual dysphoric disorder/premenstrual syndrome. *Fac Rev.* 2022;28(11):1-11.

12. Erbil N, Yücesoy H. Premenstrual syndrome prevalence in Turkey: a systematic review and meta-analysis. *Psychol Health Med*. 8 de diciembre de 2021;8(1):1-11.
13. Carlini S V., Lanza T, Trentacoste S, Lester J, Deligiannidis KM. Management of Premenstrual Dysphoric Disorder: A Scoping Review. *Int J Womens Health*. 2022;21(14):1783-801.
14. Leonardo V, Joffre V. Asociación entre síntomas del síndrome premenstrual, autopercepción emocional y productividad laboral en el personal de salud, administrativo y de apoyo en dos hospitales de segundo nivel de la ciudad de Quito en el periodo del 1 de enero al 31 de marzo d. Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2019.
15. Lanza T, Pearlstein T. Premenstrual Dysphoric Disorder. *Med Clin North Am*. 2019;103(4):613-28.
16. Carlini S, Deligiannidis K. Evidence-Based Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder: A Concise Review. *J Clin Psychiatry*. 2020;81(2):1-5.
17. Siminiuc R, Turcanu D. Impact of nutritional diet therapy on premenstrual syndrome. *Front Nutr*. 2023;10(1):1-6.
18. Schmalenberger KM, Tauseef HA, Barone JC, Owens SA, Lieberman L, Jarczok MN, et al. How to study the menstrual cycle: Practical tools and recommendations. *Psychoneuroendocrinology*. 2021;123(1):1-30.
19. Le J, Thomas N, Gurvich C. Cognition, the menstrual cycle, and premenstrual disorders: A review. *Brain Sci*. 2020;10(4):1-14.
20. Bostani Z, Pirdadeh S, Bokaie M. Efficacy of chamomile in the treatment of premenstrual syndrome: A systematic review. *J Pharmacopuncture*. 2019;22(4):204-9.
21. Abdi F, Ozgoli G, Sadat F. A systematic review of the role of vitamin D and calcium in premenstrual syndrome. *Obstet Gynecol Sci*. 2019;62(2):73-86.
22. Prasad D, Wollenhaupt B, Kidd KN, De Azevedo T, Frey BN. Suicidal Risk in Women with Premenstrual Syndrome and Premenstrual Dysphoric Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Women's Heal*. 2021;30(12):1693-707.
23. Szpunar M, Freeman M. It is illegal to post this copyrighted PDF on any website. *J Clin Psychiatry*. 2021;82(4):1-3.
24. Reveles K, Sinclair K. Premenstrual dysphoric disorder is often overlooked. *Ugeskr*

- Laeger. 2018;180(47):1-6.
25. Comasco E, Kallner HK, Bixo M, Hirschberg AL, Nyback S, De Grauw H, et al. Ulipristal acetate for treatment of premenstrual dysphoric disorder: A proof-of-concept randomized controlled trial. *Am J Psychiatry*. 2021;178(3):256-65.
 26. Pearce E, Jolly K, Jones LL, Matthewman G, Zanganeh M, Daley A. Exercise for premenstrual syndrome: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJGP Open*. 2020;4(3):1-11.
 27. Henz A, Ferreira CF, Oderich CL, Gallon CW, de Castro JRS, Conzatti M, et al. Premenstrual syndrome diagnosis: A comparative study between the daily record of severity of problems (DRSP) and the premenstrual symptoms screening tool (PSST). *Rev Bras Ginecol e Obstet*. 2018;40(1):20-5.
 28. Chamali R, Emam R, Mahfoud ZR, Al-Amin H. Dimensional (premenstrual symptoms screening tool) vs categorical (mini diagnostic interview, module U) for assessment of premenstrual disorders. *World J Psychiatry*. 2022;12(4):603-14.
 29. Câmara R de A, Köhler CA, Frey BN, Hyphantis TN, Carvalho AF. Validation of the Brazilian Portuguese version of the premenstrual symptoms screening tool (PSST) and association of PSST scores with health-related quality of life. *Rev Bras Psiquiatr*. 2018;39(2):140-6.
 30. Meza FI, Pimienta MJ, Vázquez MF, Balderas CP, Toledo A. Self-reported executive function, and not performance-based measures, strongly associates with symptoms of premenstrual syndrome/premenstrual dysphoric disorder. *Salud Ment*. 2021;44(2):83-90.
 31. Maity S, Wray J, Coffin T, Nath R, Nauhria S, Sah R, et al. Academic and Social Impact of Menstrual Disturbances in Female Medical Students: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Med*. 15 de febrero de 2022;9(15):1-18.
 32. Geta TG, Woldeamanuel GG, Dassa TT. Prevalence and associated factors of premenstrual syndrome among women of the reproductive age group in Ethiopia: Systematic review and meta-analysis. Erbil N, editor. *PLoS One*. 6 de noviembre de 2020;15(11):1-12.
 33. Rodrigues AP, Rassi F, Ramos M, Franken DL, Dias da Costa JS, Pascoal M, et al. Prevalence of Premenstrual Syndrome and Associated Factors Among Academics of a University in Midwest Brazil. *Rev Bras Ginecol e Obs / RBGO Gynecol Obstet*. 25 de

- febrero de 2022;44(2):133-41.
34. Babapour F, Elyasi F, Shahhosseini Z, Hosseini Tabaghdehi M. The prevalence of moderate–severe premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder and the related factors in high school students: A cross-sectional study. *Neuropsychopharmacol Reports*. 8 de junio de 2023;43(2):249-54.
 35. Daşıkan Z. Premenstrual disorders among young Turkish women: According to DSM-IV and DSM-V criteria using the premenstrual symptoms screening tool. *Perspect Psychiatr Care*. 27 de abril de 2021;57(2):481-7.
 36. Akın Ö, Erbil N. Investigation of coping behaviors and premenstrual syndrome among university students. *Curr Psychol*. 28 de febrero de 2023;1(28):1-11.
 37. Mishra S, Elliott H, Marwaha R. Premenstrual Dysphoric Disorder. In: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
 38. Li L, Lv X, Li Y, Zhang X, Li M, Cao Y. Development and validation of risk prediction model for premenstrual syndrome in nurses: results from the nurses-based the TARGET cohort study. *Front Public Heal*. 3 de octubre de 2023;11(3):1-16.
 39. Duko B, Mekuriaw B, Molla A, Ayano G. The prevalence of premenstrual dysphoric disorder among adolescents in Ethiopia: a systematic review and meta-analysis. *Ir J Med Sci*. 2021;190(1):419-27.
 40. Tsegaye D, Getachew Y. Premenstrual dysphoric disorder and associated factors among female health science students in Wollo University, Ethiopia, 2017/18. *Matern Heal Neonatol Perinatol*. 21 de diciembre de 2019;5(1):8.
 41. Kamat S, Nimbalkar A, Phatak A, Nimbalkar S. Premenstrual syndrome in Anand District, Gujarat: A cross-sectional survey. *J Fam Med Prim Care*. 2019;8(2):640.
 42. Gudipally P, Sharma G. Premenstrual Syndrome. In: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
 43. Eshetu N, Abebe H, Fikadu E, Getaye S, Jemal S, Geze S, et al. Premenstrual syndrome, coping mechanisms and associated factors among Wolkite university female regular students, Ethiopia, 2021. *BMC Womens Health*. 23 de diciembre de 2022;22(1):88.

Anexos

Anexo A. Operacionalización de las variables

Variable independiente	Definición conceptual	Dimensión	Indicadores	Escala
Características demográficas				
Edad	Tiempo de vida que tiene una persona, desde su nacimiento hasta la actualidad	Tiempo transcurrido	Años cumplidos	17 18 19 20 21 >22
Residencia	Sitio de donde vive la persona.	Zona donde reside	Zona de ubicación de su domicilio	Urbano Rural
Procedencia	Lugar de donde se procede	Procedencia	Ciudad de donde procede	Ciudad: _____
Nivel de educación	Grado o nivel más elevado de los estudios realizados a lo largo de su vida.	Nivel de instrucción	Nivel que cursa	Ciclo 1 Ciclo 2
Estado civil	Condición legal o jurídica que existe entre dos personas al unir sus lazos familiares.	Estado civil	Condición legal	Soltera Casada Viuda Divorciada Unión libre
Antecedentes obstétricos - ginecológicos				
Menarquía	Día en el cual se produce el primer episodio de sangrado del útero, de origen menstrual o primera hemorragia menstrual de la mujer.	Menarquía	Edad de la primera menstruación	Edad: _____
Ciclo menstrual	El ciclo menstrual promedio tiene un intervalo de 28 días, aunque puede ser algo más corto o algo más largo.	Intervalo del ciclo menstrual	Días de intervalo del ciclo menstrual	Ciclo regular/normal (28 -32 días) Ciclo menstrual corto (≤ 24 días) Ciclo menstrual largo (≥ 36 días)
Sangrado menstrual	El sangrado menstrual dura unos 4 a 5 días y la cantidad de sangre perdida es pequeña.	Duración de sangrado menstrual	Días de duración del sangrado	Días: _____
Métodos anticonceptivos	Los métodos hormonales incluyen las pastillas anticonceptivas, las inyecciones, el parche cutáneo y el anillo vaginal.	Tipo de métodos anticonceptivos	Tipo de método anticonceptivo que utiliza	Uso de método anticonceptivo Si No Tipo de anticonceptivo Oral

				Inyectable Implante DIU
Gestaciones	La gestación es el período de tiempo comprendido entre la concepción y el nacimiento.	Gestaciones de embarazo	Frecuencia de embarazados	Nuligesta Primigesta Secundigesta Multigesta
Partos vaginales	El parto consiste en una serie de contracciones uterinas rítmicas y progresivas que gradualmente hacen descender al feto por la cérvix.	Partos vaginales	Frecuencia de partos vaginales	Nulípara Primípara Multípara
Variable dependiente (SPM/TDPM)	Definición conceptual	Dimensión	Indicador	Escala
SPM/TDPM	Es una colección de síntomas físicos, cognitivos y afectivos que causan angustia o interferencia clínicamente significativas que ocurren en los siete días anteriores al inicio de la menstruación, después de lo cual se vuelven mínimos o ausentes.	Frecuencia	Frecuencia del SPM/TDPM	Si No

Anexo B. Encuesta

ENCUESTA A ESTUDIANTES DE LA CARRERA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA

Objetivo: Identificar la frecuencia del síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual en estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, en el 2023.

Características sociodemográficas

1. Edad: _____

2. Residencia

- Urbana
 Rural

3. Lugar de procedencia (cantón): _____

4. Estudios (ciclos)

- Ciclo 1
 Ciclo 2

5. Estado civil

- Soltera
 Casada
 Unión libre
 Divorciada

Antecedentes obstétricos-ginecológicos

6. Edad de la menarquía: _____

Frecuencia del Ciclo menstrual

- Ciclo regular/normal (28 -32 días)
 Ciclo menstrual corto (≤ 24 días)
 Ciclo menstrual largo (≥ 36 días)

7. Duración de sangrado (días): _____

8. Uso de método anticonceptivo

- Si
 No

9. Si su respuesta anterior es positiva. ¿qué tipo de anticonceptivo utiliza?

- Oral
 Inyectable
 Implante
 DIU

10. Número de gestaciones

- Ninguna
 Primigesta

- () Secundigesta
- () Multigesta

11. Partos vaginales

- () Nulípara
- () Primípara
- () Multípara

Premenstrual Symptoms Screening Tool (PSST)

Marque con una "X" en el cuadro apropiado.

Nº	Síntomas	Nada	Leve	Moderado	Severo
1	Ira/irritabilidad				
2	Ansiedad/tensión				
3	Lágrimas/mayor sensibilidad al rechazo				
4	Disminución del estado de ánimo/desesperanza				
5	Disminución del interés por las actividades laborales				
6	Disminución del interés por las actividades del hogar				
7	Disminución del interés por las actividades sociales				
8	Dificultad para concentrarse				
9	Fatiga/falta de energía				
10	Comer en exceso/antojos de comida				
11	Insomnio				
12	Hipersomnia (necesidad de dormir más)				
13	Sentirse abrumado o fuera de control				
14	Síntomas físicos: sensibilidad en los senos, dolores de cabeza, dolor en las articulaciones/músculos, hinchazón, aumento de peso				

¿Sus síntomas, como se enumeran anteriormente, interfieren con:

Nº	Síntomas	Nada	Leve	Moderado	Severo
A	Su estudio				
B	Sus relaciones con los compañeros				
C	Sus relaciones con su familia				
D	Sus actividades con su vida social				
E	Sus responsabilidades en el hogar				

Anexo C. Consentimiento Informado

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual en estudiantes de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, cuenca 2023

Datos del equipo de investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal (IP)	Jessica Belen Guaman Yunga	0106059678	Universidad de Cuenca

¿De qué se trata este documento?

De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en el mes de Octubre. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

Introducción

Este estudio se trata sobre el síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual, ya que son trastornos frecuentes en las mujeres en edad reproductiva, por ello se ha seleccionado a las estudiantes de primero y segundo ciclo en la Universidad de Cuenca mayores a 18 años de edad, con la finalidad de describir los criterios demográficos y clínicos de dicha patología.

Objetivo del estudio

El estudio busca identificar la frecuencia del síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual. En este estudio participarán las estudiantes de primero y segundo ciclo de la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca, que accedan por medio de este consentimiento a ser parte del mismo.

Descripción de los procedimientos

Se encuestarán a 230 estudiantes. La selección se la realizará de acuerdo al muestreo no probabilístico, lo que indica que no todos los estudiantes tendrán las mismas probabilidades para ser seleccionados. Para la aplicación de la encuesta, se les explicará la finalidad del instrumento y se les otorgará 30 minutos para que el cuestionario sea cumplimentado.

Riesgos y beneficios

El presente estudio tendrá riesgos mínimos para los participantes, ya que consistirá solo en interrogar de forma directa a las estudiantes. En relación a los beneficios, la participante no recibirá pago alguno por el estudio y tampoco se realizará ningún aporte monetario. Los beneficios serán indirectos ya que, al identificarse el grado de severidad de los síndromes, se sugerirá la búsqueda de ayuda especializada que evalúe su trastorno comportamental, y se le contactará periódicamente para verificar que el apoyo médico sea canalizado.

Otras opciones si no participa en el estudio

La decisión de participar o no en el estudio no tendrá repercusiones en el ámbito académico, además se garantiza la confidencialidad. Su participación es absolutamente voluntaria por lo que retirarse del cuestionario en cualquier momento no implica ningún problema.

Derechos de los participantes *(debe leerse todos los derechos a los participantes)*

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
- 7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
- 8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 10) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;
- 14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0984112011 que pertenece a Belén Guamán o envíe un correo electrónico a: belen.guaman96@ucuenca.edu.ec

Consentimiento informado

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Nombres completos del/a participante

Firma del/a participante

Fecha

Nombres completos del testigo *(si aplica)*

Firma del testigo

Fecha

Nombres completos del/a investigador/a

Firma del/a investigador/a

Fecha

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: ismael.morocho@ucuenca.edu.ec