

**FACTORES ASOCIADOS A LA ALTERACIÓN EN LA FUNCIÓN SEXUAL DE  
MUJERES CON FIBROMIALGIA**

**Trabajo de investigación para optar al título de  
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA**

**Presentado por**

**ANDREA TATIANA GARCÍA BERNAL**

**DANIELA ALEJANDRA REY SÁNCHEZ**

**Tutor metodológico**

**MARIA CRISTINA OSPINA MEDINA**

**Tutor Temático**

**MONICA ANDREA GONZALEZ TAPASCO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA**

**MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA**

**BOGOTÁ, 17 DE NOVIEMBRE DEL 2023**

**La Universidad del Rosario y la Universidad CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia**

## **Autores**

Andrea Tatiana García Bernal

Médica General- Estudiante Maestría en Epidemiología

Universidad CES- Universidad del Rosario

andreat.garcia@urosario.edu.co

Daniela Alejandra Rey Sánchez

Médica General- Estudiante Maestría en Epidemiología

Universidad CES- Universidad del Rosario

danielaa.rey@urosario.edu.co

## Tabla de contenido

<b>1</b>	<b>RESUMEN</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	<b>9</b>
	2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
	2.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	9
<b>3</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>11</b>
	4.1 GENERALIDADES Y CONTEXTO HISTORICO.....	11
	4.2 FUNCIÓN SEXUAL.....	13
	4.3 MANEJO FARMACOLÓGICO .....	14
<b>5</b>	<b>ESTADO DEL ARTE</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>17</b>
	6.1 OBJETIVO GENERAL .....	17
	6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
<b>7</b>	<b>HIPÓTESIS</b> .....	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>METODOLOGÍA</b> .....	<b>18</b>
	8.1 DISEÑO .....	18
	8.2 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL .....	18
	8.3 POBLACIÓN Y MUESTRA .....	19
	8.3.1 Criterios de inclusión .....	19
	8.3.2 Criterios de exclusión.....	19
	8.4 TAMAÑO DE MUESTRA.....	19
	8.5 MUESTREO.....	21
	8.6 TECNICAS DE RECOLECCIÓN .....	21
	8.6.1 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	21
	8.6.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	21

8.6.3	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	23
<b>8.7</b>	<b>MATRIZ DE VARIABLES .....</b>	<b>24</b>
<b>8.8</b>	<b>PLAN DE ANALISIS .....</b>	<b>28</b>
<b>8.9</b>	<b>CONTROL DE ERRORES Y SESGOS .....</b>	<b>30</b>
<b>9</b>	<b><i>CONSIDERACIONES ÉTICAS</i> .....</b>	<b>31</b>
<b>10</b>	<b><i>RESULTADOS</i> .....</b>	<b>33</b>
<b>11</b>	<b><i>DISCUSIÓN</i>.....</b>	<b>45</b>
<b>12</b>	<b><i>LIMITACIONES Y CONCLUSIONES</i> .....</b>	<b>50</b>
<b>13</b>	<b><i>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>.....</b>	<b>52</b>
<b>14</b>	<b><i>ANEXOS</i> .....</b>	<b>57</b>
	<b>14.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>57</b>
	<b>14.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCION – ENCUESTA.....</b>	<b>64</b>
<b>15</b>	<b><i>APROBACIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA</i>.....</b>	<b>77</b>

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Variables a incluir en modelo multivariado.....	20
Tabla 2. Matriz de variables.....	24
Tabla 3. Plan de análisis.....	29
Tabla 4. Descriptivos de las variables sociodemográficas.....	34
Tabla 5. Descriptivos de las variables clínicas .....	36
Tabla 6. Descriptivos de variables cuantitativas.....	37
Tabla 7. Comparativa entre mujeres con fibromialgia con y sin disfunción sexual .....	38
Tabla 8. Análisis bivariado de variables cualitativas.....	41
Tabla 9. Análisis bivariado de variables cuantitativas.....	42
Tabla 10. Modelo multivariado.....	43

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución de la variable edad .....	33
Gráfico 2. Distribución de las enfermedades psiquiátricas.....	35

## 1 RESUMEN

**Introducción:** La fibromialgia es un síndrome caracterizado por dolor generalizado, fatiga, alteraciones en el patrón del sueño, entre otros síntomas. Es una enfermedad con mayor prevalencia en mujeres y su fisiopatología actual aún es controversial. Para su tratamiento hay diversas recomendaciones que incluyen manejo farmacológico, que puede tener efectos secundarios en la función sexual de las pacientes como anorgasmia y disminución de la libido. Esta alteración es un tema que no se aborda usualmente en los servicios de atención y es poco estudiado por la ciencia, sin embargo, afecta la salud y calidad de vida de las pacientes.

**Objetivo:** Identificar los factores asociados a la alteración en función sexual en mujeres con fibromialgia de una institución en Bogotá.

**Metodología:** Estudio con diseño observacional de tipo corte transversal analítico.

**Resultados:** Se realizó una encuesta a 332 pacientes con edad media de 53.4 años, el 58.7% estaban casadas o en unión libre, 97.6% eran mujeres heterosexuales, 61.7% empleadas y 90.1% eran mujeres con afiliación religiosa. Dentro de las participantes el 47.3% no tenían diagnóstico de enfermedad psiquiátrica y el restante tenían ansiedad, depresión, trastorno bipolar u otros diagnósticos. La gran mayoría de mujeres tenían manejo con más de 1 medicamento para la fibromialgia y estaba realizando algún tipo de terapia alternativa.

Adicionalmente en el estudio se encontró una prevalencia del 87.7% de disfunción sexual y al realizar el análisis multivariado se encontró un aumento de la alteración de la función sexual en pacientes con el diagnóstico de trastorno de ansiedad ( $p=0.001$ ) y un aumento según la edad de la paciente ( $p=0.000$ ), por otro lado se evidenció el uso de ningún medicamento como posible factor protector para la disfunción sexual ( $p=0.016$ ).

**Discusión:** Este es el primer estudio realizado en Colombia con una población de solo mujeres con diagnóstico de fibromialgia que mostró una prevalencia y edad media similar a la reportada a nivel mundial. Igualmente se encontró una posible asociación con las variables de estado civil, edad y enfermedad psiquiátrica como la ansiedad. Sin embargo, no se encontró una relación con la depresión, el uso de manejo farmacológico o la severidad del dolor a diferencia de los otros estudios. Por lo cual se considera necesario realizar otras investigaciones que permitan establecer asociación causal y poder dar un trato integral a esta patología.

**Palabras clave:** Sexual dysfunction, Fibromyalgia, Sexuality.

## **2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La fibromialgia (FMS) es uno de los síndromes crónicos dolorosos más comunes a nivel mundial y es la tercera condición musculoesquelética más prevalente que oscila entre 2,1 % y 2.7% (1,2). Además, es más común en mujeres que se encuentran en la quinta década de la vida; llegando a tener en España, por ejemplo, una prevalencia de hasta 2.4%, con una razón mujer/hombre de 7:1 en lo que respecta a la consulta de reumatología (1,2). Se caracteriza por la presencia de dolor generalizado, fatiga, perturbaciones en el sueño, deterioro cognitivo, alteraciones en la salud mental y/o calidad de vida de quienes la padecen (1,3). Actualmente no hay claridad con respecto a la fisiopatología de esta enfermedad, lo que ha implicado una barrera para el tratamiento (3). En particular, respecto al manejo farmacológico, existe evidencia de efectos secundarios que afectan la función sexual de la población, que abarcan desde disminución de la libido hasta anorgasmia (4). En el contexto colombiano, la sexualidad se presenta como un tema tabú que poco se indaga en la consulta médica y en el desarrollo de estudios de investigación. A pesar de esto, es un tema fundamental que afecta la calidad de vida de las pacientes con este diagnóstico.

### **2.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuáles son los factores asociados a la alteración en la función sexual en pacientes con Fibromialgia?

### 3 JUSTIFICACIÓN

El presente estudio tenía por objetivo abordar la fibromialgia desde una perspectiva holística, parte de reconocer la importancia de la salud sexual como componente fundamental de la calidad de vida. Entre los factores que sustentan esta problemática se destacan los efectos secundarios de los medicamentos empleados para el manejo de esta patología como disminución en la libido y la dificultad para alcanzar el orgasmo (4,5). Adicionalmente estas mujeres se refieren a su sintomatología como incapacitante e incomprensida por sus cercanos y por el personal de la salud (6). Por esta razón es importante que los profesionales de la salud estén en capacidad de identificar esta alteración en la consulta externa y así, considerar alternativas de manejo y redireccionamiento de estas pacientes. De manera que, además de tratar los síntomas característicos del síndrome (dolor osteomuscular, fatiga, alteraciones en el sueño, afectación cognitiva) (3), se enfoque el manejo hacia a la recuperación de la salud, entendida como un estado de bienestar físico, mental y social (7).

Hemos evidenciado que en la consulta de clínica de dolor hay un gran volumen de pacientes con fibromialgia que solicitan atención en otros aspectos de su vida como el ámbito sexual. Esta enfermedad no es exclusivamente dolor, sino que también incluye aspectos que afectan su vida diaria, las relaciones interpersonales, el estado económico, la incapacidad laboral, entre otras. Sin embargo, hay poca evidencia e investigación acerca de esto en la literatura científica, por lo que se considera que hay una necesidad de realizar más investigaciones acerca de la sexualidad como el presente estudio.

## 4 MARCO TEÓRICO

### 4.1 GENERALIDADES Y CONTEXTO HISTORICO

La fibromialgia (FMS) se caracteriza por dolor generalizado y otros síntomas como fatiga, alteraciones en el sueño y síntomas funcionales (1,8). Se posiciona como la tercera condición, a nivel musculoesquelético, que más ocasiona dolor, con una prevalencia mundial entre 2.1% y 2.7% (1,2). A su vez, tiene una prevalencia predominante en mujeres de 2.4% a 6.8% (8). No obstante, la relación mujer/hombre difiere de acuerdo al estudio y la zona geográfica, por lo que se han reportado razones desde 3:1 hasta 7:1 (2). Adicionalmente, se ha descrito que el pico de presentación oscila entre los 50 y 60 años (1), con una edad media de 49 años, y aumenta proporcionalmente con la edad (1,2).

La primera descripción de esta enfermedad se reporta en el año 1642, denominada, en aquella época, como “dolor generalizado asociado a la aparición de nódulos subcutáneos con cambios inflamatorios” (9). Posteriormente, se descarta esta teoría ya que en los estudios anatomopatológicos no encuentran dichos hallazgos y desde entonces ha recibido múltiples nombres como "fibrositis", "reumatismo psicógeno" o "reumatismo no articular". Para el año 1976 se le denominó “Fibromialgia”, nomenclatura que persiste en la actualidad (9,10). Este término tiene su origen del latín que viene de fibro en relación a tejido fibroso, mio de músculo y algia que significa dolor (9).

La fibromialgia es reconocida como enfermedad en 1987 por la American Medical Association (9). Luego, en 1990, la American College of Rheumatology (ARC) establece los primeros criterios para su diagnóstico. Estos últimos tienen en cuenta la presencia de los denominados

“puntos gatillo dolorosos”, que se definieron como puntos dolorosos en respuesta a una presión de 4 Kg/cm<sup>2</sup> en una zona determinada y que podían ser cuantificados por un algómetro (9). Sin embargo, con este primer intento de estandarizar el diagnóstico, se presentaron dificultades en la práctica clínica y limitaciones para realizar estudios de investigación por problemas en la medición con algómetros (9). Por esta razón, la ARC ha realizado actualizaciones periódicas hasta la más reciente, llevada a cabo en el 2016, en donde eliminan el requerimiento de los puntos gatillo para el diagnóstico y definen la enfermedad como un síndrome polisintomático (9). En estos criterios se incluyen las manifestaciones no dolorosas de la enfermedad (1).

A pesar de los avances y el intento de la comprensión de la enfermedad, su fisiopatología sigue incomprendida. Se han desarrollado múltiples hipótesis de acuerdo a los síntomas que caracterizan la enfermedad (3). Una de las más aceptadas es la de Yunus et al., quien propone el aumento de sustancia P la cual es facilitadora para la transmisión del dolor, con la disminución concomitante de otros moduladores del dolor, como la adrenalina (11). En el 2000 se propuso la “teoría de la disautonomía”, en la que se postula que existe discrepancia entre la actividad simpática con respecto a la parasimpática, con una actividad acentuada de la primera; lo que se relaciona, por ejemplo, con la presentación de sensación de fatiga crónica (12). También se ha postulado que hay aumento de marcadores proinflamatorios, IL-6 e IL-8, o disminución del efecto de los sistemas endocannabinoides, los cuales participan en el proceso de sensibilización y dolor, lo que resulta en el dolor crónico de esta enfermedad (3).

## 4.2 FUNCIÓN SEXUAL

No existen datos epidemiológicos que sustenten la afectación de la función sexual en la población colombiana; sin embargo, en otros países del mundo como en Estados Unidos, se estima que cerca del 43% de las mujeres presentan inconvenientes con, al menos, un aspecto de su vida sexual (13). En el contexto de las pacientes con fibromialgia, se han realizado varios estudios los cuales estiman una prevalencia de alteración en la función sexual desde un 76% hasta un 83% (14,15).

La evaluación de la sexualidad femenina se encontraba limitada y no había un consenso sobre alguna herramienta que ayudara a caracterizar de forma objetiva este problema. Por eso en el año 2000, Rosen et al. desarrolló una escala multidimensional conocida como "Female Sexual Function Index" (FSFI) con el propósito de estandarizar la evaluación de la función sexual de las mujeres abarcando los dominios más relevantes (13). Es una de las escalas más buscadas en "Google Scholar", de las más utilizadas por sus propiedades psicométricas y su facilidad de aplicación, por lo que ha sido una herramienta en múltiples estudios como ensayos clínicos que evalúan eficacia de tratamientos para disfunción sexual; además ha sido traducida a más de 20 idiomas diferentes al inglés (16). La FSFI consta de 19 preguntas que abarcan 6 factores: deseo, excitación, lubricación, orgasmo, satisfacción global y dolor. Las preguntas tienen opciones de respuesta con diferentes puntajes que oscilan entre el 0 y 5 o del 1 al 5 según la pregunta. Luego cada puntuación se multiplica por un número que corresponde al dominio de cada factor y posteriormente se realiza la sumatoria para obtener una puntuación final; si esta es menor o igual a 26 puntos indica alteración en la función sexual (17). Este índice tiene una sensibilidad del 0.85

y una especificidad 0.77 según la validación realizada por el grupo de Rosen et al. (17).

Como se mencionó anteriormente, esta escala ha sido traducida a múltiples idiomas. En el caso del español, el grupo de Vallejo-Medina et al. realizó un estudio para la traducción de la misma, en pacientes colombianas, donde logró evaluar las propiedades psicométricas, encontrando una adecuada fiabilidad en sus componentes; además, concluyó que los ítems que componen la FSFI son claros, concisos, precisos y representativos para esta población (18). Por tal razón, se utilizó la escala FSFI como instrumento validado, a través del cual era posible explorar la sexualidad femenina y dar respuesta a la pregunta de investigación.

### **4.3 MANEJO FARMACOLÓGICO**

Dada la falta de consenso sobre la fisiopatología de la Fibromialgia, se han realizado aproximaciones de tratamiento multimodal a fin de mejorar la funcionalidad, calidad de vida y control de los síntomas (19). Inicialmente se plantea un manejo conservador que incluye terapias no farmacológicas (terapia cognitivo conductual, acupuntura, hidroterapia, entre otros), además se puede plantear manejo farmacológico con diferentes medicamentos como gabapentinoides y antidepresivos (20).

La pregabalina y la gabapentina son los principales representantes del grupo de gabapentinoides. En un metaanálisis que evalúa 5 ensayos clínicos aleatorizados (4 de pregabalina y 1 de gabapentina) se encontró que mejoran las alteraciones del sueño y la calidad de la vida de las pacientes con Fibromialgia (21). Sin embargo, un estudio realizado por Hamed et al. evidencia que la prescripción de pregabalina (en una posología de 75 a 250 mg al día) aumenta el riesgo de

presentar pérdida/disminución en la libido o incremento de la anorgasmia en, al menos, siete de un total de quince pacientes evaluadas. A pesar de presentar estos efectos secundarios, dichas pacientes se negaron a suspender el manejo con pregabalina (4).

Dentro de la categoría de antidepresivos, están los inhibidores de la recaptación de la serotonina y la noradrenalina (SNRI), que son fuertemente recomendados por las guías de manejo como la canadiense y la israelí, pero tienen una recomendación débil en la guía alemana y la EULAR (European League Against Rheumatism) para el manejo de Fibromialgia (20). Estos medicamentos han sido revisados en estudios transversales como el de Higgins et al. donde se logra estimar una prevalencia aproximada del 40% de alteraciones en la función sexual secundaria a dificultad para alcanzar el orgasmo o anorgasmia en las mujeres (5).

Además de los SNRI, también existen otros antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), las guías EULAR no recomiendan el manejo con estos antidepresivos por falta de eficacia (20). Estos se han asociado con una alteración de hasta un 80% de la población en la función sexual (5).

## **5 ESTADO DEL ARTE**

En los últimos años, ha aumentado la cantidad de evidencia sobre la relación que hay entre la alteración en la función sexual y la fibromialgia, que incluye estudios acerca del manejo farmacológico para esta patología, además enfermedades asociadas como la ansiedad y depresión. A continuación, se citan algunos antecedentes relevantes de distintos países que han intentado establecer dicha relación.

Con el fin de evidenciar la ausencia de información respecto a la relación existente en la población colombiana y, la presencia de controversia. Se expone en primer lugar la literatura hasta el momento escrita sobre el impacto de la fibromialgia, seguido del contexto psiquiátrico, posteriormente el impacto de los medicamentos y cómo todos estos influyen en la función sexual.

La relación que tiene la fibromialgia con la alteración de la función sexual de las mujeres ha sido estudiado por varios autores como Collado D, et al. a través de un estudio transversal por medio del cuestionario "15D questionnaire" donde obtuvieron una prevalencia de alteración de la función sexual en mujeres con fibromialgia del 76% y 15% en mujeres sanas (14). Apoyando la teoría previamente mencionada, en Brasil en el año 2021, Waked G, et al. en su artículo "Fibromyalgia and sexual performance: a cross sectional study in 726 Brazilian patients" mediante el FSFI y el Sexual Quotient-Females (SQ-F) encontraron una prevalencia de disfunción sexual del 83% (15). Finalmente, en el año 2022 se hizo la última revisión sistemática y meta-análisis por Ricoy A, et al. quienes incluyeron estudios que comparan sujetos sanos con sujetos con FMS (12 estudios con población de 1367 sujetos) encontrando un aumento en la disfunción sexual en mujeres con fibromialgia, siendo los aspectos más afectados la satisfacción sexual y el dolor durante la relación (22). Los tres estudios previamente citados mencionan que la fibromialgia al ser una enfermedad de alta complejidad se acompaña de diversos síntomas, patologías concomitantes y manejo con medicamentos que alteran por sí solos la función sexual (15).

Existe poca evidencia sobre el vínculo que existe entre mujeres con fibromialgia, síntomas depresivos, manejo farmacológico y la función sexual. Un ejemplo es, Van Overmeire, et al., en su artículo "Sexual desire, depressive symptoms and medication use among women with fibromyalgia in Flanders" (2022) quien realiza diferentes cuestionarios como el Sexual desire inventory-2 (SDI-2), VASFIQ (escala visual análoga y cuestionario de impacto de fibromialgia) y PHQ-2 (patient health questionnaire) con el fin de evaluar la posible asociación entre estas variables. Dichos autores determinaron que la depresión y los medicamentos tenían un impacto en la función sexual, sin embargo, la fibromialgia per se no la tenía (23).

Por otro lado, en una revisión narrativa (2020) realizada por Rothmore J, en su artículo "Antidepressant-induced sexual dysfunction" hace mención a que la prevalencia de la disfunción sexual es alta en la población que utiliza medicamentos antidepresivos (ISRS, IRSN) con una prevalencia con los ISRS de hasta 80%. Dentro de los efectos secundarios más frecuentes en las mujeres están: la alteración de deseo sexual (72%), la falta de excitación (83%) y finalmente la dificultad para tener un orgasmo (42%) (24).

Con base en la literatura encontrada, se consideró fundamental realizar un estudio en Colombia sobre los factores asociados a la alteración en la función sexual en pacientes con la fibromialgia.

## **6 OBJETIVOS**

### **6.1 OBJETIVO GENERAL**

Identificar los factores asociados a la alteración en función sexual en mujeres con fibromialgia.

## **6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de las mujeres con fibromialgia.
- Determinar la prevalencia de la alteración de la función sexual de las pacientes por medio de la escala FSFI.
- Establecer la asociación entre las variables sociodemográficas y clínicas con la alteración en la función sexual.

## **7 HIPÓTESIS**

- Hipótesis nula: Los factores incluidos en el estudio no están asociados a la alteración en la función sexual de pacientes con fibromialgia.
- Hipótesis alterna: Los factores incluidos en el estudio están asociados a la alteración en la función sexual de pacientes con fibromialgia.

## **8 METODOLOGÍA**

### **8.1 DISEÑO**

Enfoque metodológico cuantitativo y diseño observacional de tipo corte transversal analítico.

### **8.2 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL**

Consulta de clínica del dolor de la Clínica Santa María del Lago, Bogotá, entre Abril 2023 hasta Septiembre del 2023.

## **8.3 POBLACIÓN Y MUESTRA**

### **8.3.1 Criterios de inclusión**

Mujeres con diagnóstico de fibromialgia.

Edad mayor de 18 años y menor de 74 años.

Paciente capaz de leer, entender y aceptar el consentimiento informado.

### **8.3.2 Criterios de exclusión**

Mujeres en estado de embarazo y lactancia.

Pacientes que no hayan iniciado vida sexual.

## **8.4 TAMAÑO DE MUESTRA**

En el estudio se eligió pacientes con diagnóstico de fibromialgia de la consulta de clínica del dolor que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión. Se utilizó la fórmula de Freeman  $n=10*(k+1)$  (25). Según la relevancia clínica, se tuvieron en cuenta las variables que pudieran tener una relación con el desenlace que se quería medir en el estudio (tener o no alteración en la función sexual). Tomando en consideración las variables que se tomaron en cuenta para el modelo multivariado (22 variables), se calculó que se requerían 230 eventos de alteración en la función sexual. La probabilidad de que una mujer con fibromialgia presente alteración en la función sexual es del 83%, por lo que, tomando esto en consideración se requerían 277 pacientes para tener 230 eventos(26). Además, se tuvo en cuenta un porcentaje de no respuesta esperado del 20%, con lo cual se aumentó la muestra a mínimo 332 pacientes.

Tabla 1. Variables a incluir en modelo multivariado

Variable	Nivel Operativo
Edad	Número de años
Diagnóstico de fibromialgia	Número de años
Estado civil	0:Soltera 1:Casada/Unión libre 2:Separada/Divorciada/Viuda
Manejo farmacológico	0:Pregabalina 1:Gabapentin 2:Duloxetina 3:Fluoxetina 4:Amitriptilina 5:Imipramina 6:Tramadol 7:Tapentadol 8:Ciclobenzaprina 9: Otro 10: Ninguna

Variable	Nivel Operativo
Enfermedad Psiquiátrica	0:Ninguna 1:Depresión 2:Trastorno de Ansiedad 3:Trastorno afectivo bipolar 4.Trastorno obsesivo compulsivo 5:Otro

## 8.5 MUESTREO

Se realizó un muestreo sistemático no probabilístico por conveniencia.

## 8.6 TECNICAS DE RECOLECCIÓN

### 8.6.1 FUENTES DE INFORMACIÓN

Este estudio tuvo una fuente de información primaria dado que se realizó una encuesta con variables demográficas y una escala para determinar funcionamiento sexual de la población en estudio.

### 8.6.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

El presente estudio se llevó a cabo en la consulta del servicio de clínica del dolor de la Clínica Santa María del Lago. La consulta fue realizada por un especialista de dolor y cuidados paliativos en conjunto con un médico general donde se abordaron temas acerca de la patología dolorosa, nivel de dolor, manejo actual, además de otros aspectos que puedan alterar la

percepción del dolor como lo es el componente emocional. En este último se abordaron temas a nivel personal y social, incluyendo así, el aspecto familiar en el cual se habló de la relación con su pareja y se pudo hablar de la dimensión sexual.

Con el fin de caracterizar de manera objetiva la función sexual de las pacientes que cumplían con los criterios de elegibilidad, se aplicó una encuesta, la cual fue diligenciada por ellas mismas por medio de Microsoft Forms en un dispositivo electrónico (tableta). Este formato se componía por dos partes. En la primera se hacían preguntas en su mayoría cerradas concernientes a datos sociodemográficos y sobre la enfermedad como lo eran el tiempo de diagnóstico de la enfermedad, nivel de dolor actual, medicamentos prescritos para la fibromialgia, terapias alternativas, entre otros. En la segunda parte de la encuesta, se aplicó la escala FSFI.

La escala FSFI fue desarrollada inicialmente en el año 2000 por Rosen et al. (13), fue validada y traducida posteriormente al español para la población colombiana por medio de una plataforma de encuestas en internet Typeform por las pacientes (18). Esta escala tiene 6 dominios con 19 preguntas en total y cada pregunta tiene entre 5 a 6 opciones de respuesta, el puntaje de cada dominio se multiplica por un factor estandarizado y luego se realiza la sumatoria total. Teniendo en cuenta un punto de corte establecido, las pacientes que tengan menor o igual de 26 puntos, presentan alteración en la función sexual (17). A continuación, se explica la puntuación posible de cada dominio: deseo con una puntuación posible entre 1.2 y 6; excitación, lubricación, orgasmo y dolor, cada uno con una posible puntuación entre 0 y 6; satisfacción entre 0.8 y 6 (16). Se estima un tiempo promedio de aplicación de la encuesta de 7.5 minutos.

En noviembre del 2022 los investigadores del presente estudio obtuvimos por vía electrónica permiso y aval para el uso de la respectiva escala por una de las autoras de esta, la doctora Cindy Meston. Dado la naturaleza del tema que se indagó, se le explicó a la paciente que la encuesta no contenía datos personales que pudieran revelar su identidad.

### **8.6.3 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Personal médico asistencial (investigadores del presente estudio) de consulta externa de clínica del dolor llevó a cabo la selección de las pacientes según los criterios de inclusión y exclusión. Una vez se consideraba a la paciente como elegible, se les explicaba claramente los objetivos de la investigación, se indicó que se preguntaría acerca de datos básicos, su diagnóstico de Fibromialgia y que se realizaría una escala acerca de su función sexual por medio de Microsoft Forms, la cual fue diligenciada por las pacientes. Dicha plataforma de encuestas guardó la información en las bases de datos de la Universidad del Rosario, en el drive institucional.

Teniendo en cuenta que los datos recolectados tenían relación con la intimidad y sexualidad de las pacientes, se les explicó a las pacientes que el formato de recolección no contendría ningún dato que revelase su identidad, por lo que sería completamente anónimo.

Los recolectores de datos preguntaron si había dudas acerca de la investigación, y se dió respuesta a estas de forma clara y, así, se realizó la solicitud de la firma del consentimiento informado por medio de un dispositivo digital, el cual se guardó de manera inmediata en las bases de datos de la Universidad del Rosario, en el drive institucional del investigador principal,

siendo éste el responsable de su almacenamiento y custodia. Dicho consentimiento informado no tenía vínculo con el formato de respuestas contestado por las pacientes.

## 8.7 MATRIZ DE VARIABLES

Tabla 2. Matriz de variables

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Nivel operativo</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Objetivo</b>
Edad	Número de años cumplidos a la fecha de la inclusión al estudio	Número de años	Cuantitativa continua	Razón	1 y 3
Estado civil	Condición según el código civil colombiano	0:Soltera 1:Casada/ Unión libre 2:Separada/Divorciada/Viuda	Cualitativa	Nominal	1 y 3
Orientación sexual	Atracción emocional o romántica hacia persona	0:Homosexual 1:Heterosexual 2:Otros	Cualitativa	Nominal	1

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Nivel operativo</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Objetivo</b>
Ocupación	Trabajo	0: Empleado 1: Desempleado	Cualitativa	Nominal	1
Religión	Creencia religiosa	0: No afiliación religiosa 1: Afiliación religiosa	Cualitativa	Nominal	1
Escolaridad	Nivel de escolaridad	0: Ninguna 1: Primaria 2: Secundaria 3: Técnico 4: Pregrado 5: Postgrado	Cualitativa	Ordinal	1
Enfermedad psiquiátrica	Patología mental diagnosticada	0: Ninguna 1: Depresión 2: Trastorno de Ansiedad 3: Trastorno afectivo bipolar	Cualitativa	Nominal	1 y 3

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Nivel operativo</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Objetivo</b>
		4.Trastorno obsesivo compulsivo 5:Otro			
Diagnóstico de fibromialgia	Años desde el diagnóstico de fibromialgia	Número de años	Cuantitativa continua	Razón	1 y 3
Intensidad del dolor	Según la escala visual análoga del dolor	0 - 10	Cuantitativa continua	De intervalo	1
Alteración en la función sexual	Según puntaje de escala FSFI, presenta disfunción sexual si tiene un puntaje menor o igual a 26 puntos	0: No 1: Sí	Cualitativa	Nominal	2 y 3

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Nivel operativo</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Objetivo</b>
Manejo farmacológico	Nombre del medicamento	0:Pregabalina 1:Gabapentin 2:Duloxetina 3:Fluoxetina 4:Amitriptilina 5:Imipramina 6:Tramadol 7:Tapentadol 8:Ciclobenzaprina 9: Otro 10: Ninguna	Cualitativa	Nominal	1 y 3
Tratamiento con terapias alternativas	Tipo de terapia alternativa	0:Acupuntura 1:terapia neural 2:Hidroterapia 3:Terapia Física 4:Otro 5: Ninguna	Cualitativa	Nominal	1

## 8.8 PLAN DE ANALISIS

Para el presente estudio se usó el programa de R. Se utilizaron medidas de estadística descriptiva para las variables sociodemográficas y clínicas. Dependiendo si se trataba de una variable cuantitativa se calculó media, desviación estándar y medidas de tendencia central; para las variables cualitativas se calcularon frecuencias y proporciones.

En una segunda fase del análisis, se calculó la prevalencia de la alteración de la función sexual mediante la escala FSFI validada en Colombia. De acuerdo con el puntaje obtenido por cada sujeto del estudio, un puntaje menor o igual a 26 era indicativo de tener disfunción sexual y un puntaje mayor de 26 equivale a no tener disfunción sexual.

Posteriormente en la tercera fase del análisis estadístico, se determinó como variable dependiente “alteración en la función sexual”. Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó un modelo multivariado de tipo regresión log-binomial dado que provee mejores estimaciones en estudios de corte transversal analítico cuya variable dependiente es cualitativa dicotómica, en nuestro caso tener o no alteración de la función sexual. Esto con el fin de estimar los factores asociados a esta alteración.

En la siguiente tabla se indica el plan de análisis según los objetivos del proyecto:

Tabla 3. Plan de análisis

Objetivo	Variables	Presentación Datos	Análisis
<p>Describir las características sociodemográficas de las mujeres con fibromialgia.</p>	<p>Edad, estado civil, orientación sexual, ocupación, religión, escolaridad, enfermedad psiquiátrica, tiempo de diagnóstico, intensidad dolor, relaciones sexuales, manejo farmacológico, tratamiento con terapias alternativas</p>	<p>Variables cualitativas: distribución de frecuencias, porcentajes, tablas y gráficos</p> <p>Variables cuantitativas: tablas con medidas de tendencia central y dispersión</p>	<p>Frecuencias, porcentajes</p> <p>Media, desviación estándar, mediana y rango intercuartílico</p>
<p>Determinar la prevalencia de la alteración de la función sexual de las pacientes por medio de la escala FSFI.</p>	<p>Puntaje de escala FSFI</p>	<p>Prevalencia</p>	<p>Prevalencia</p>
<p>Analizar las posibles</p>	<p>Variable dependiente: alteración en la función</p>	<p>Tabla</p>	<p>Análisis multivariado:</p>

Objetivo	Variables	Presentación Datos	Análisis
asociaciones entre las variables sociodemográficas y clínicas con la alteración en la función sexual.	sexual		Regresión log binomial

## 8.9 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS

La presente investigación, se basó en muestreo por conveniencia, que implicó riesgo de presentar sesgo de selección, esto limita que los resultados obtenidos se puedan usar para la población en general. Sin embargo, pueden ser extrapolables a la población de la institución. En cuanto al sesgo de información, los datos que se recolectaron provenían de un formato de recolección único con el menor número de respuestas abiertas posibles, además, una escala (FSFI) estandarizada y validada en la población colombiana.

Por otro lado, para variables que se consideraron podrían ser confusoras ya sea por literatura o por experiencia clínica, se realizó una caracterización de las variables y, de la misma manera se realizó un análisis multivariado para controlar el efecto de estas sobre los resultados.

## 9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente investigación se realizó a partir de principios éticos internacionales y nacionales. Según la resolución Colombiana 8430 de 1993, en lo estipulado en el artículo 11, se consideró que la presente investigación tenía un riesgo mínimo por lo cual se realizó un consentimiento informado dando información detallada para asegurar la comprensión de los objetivos y el procedimiento de recolección de datos que incluye una encuesta y una escala (27). Se reconoció la autonomía del participante donde podía decidir participar de manera voluntaria firmando este documento, además podía elegir retirarse de la investigación cuando lo deseara (28,29), y se protegió la privacidad del individuo que desee participar en la investigación (27). El investigador se comprometió a cumplir los deberes sobre el trato de datos personales y asegurar la custodia de la información según la ley 1581 de 2012 (30) en el proceso se protegieron los derechos de los pacientes, su intimidad y confidencialidad (28).

Los investigadores garantizaron la privacidad y confidencialidad de las pacientes que participaron en el estudio, se llenaron los formatos de encuesta donde no había ningún dato que revelase la identidad del sujeto de estudio y dichas encuestas la custodiaron los investigadores. Además, se guardó la información en las bases de datos de la Universidad del Rosario, en el drive institucional. No se excluyó a ningún investigador por conflictos de interés puesto que estos no existían. Se mantuvo absoluta confidencialidad, se preservó el buen nombre institucional y profesional.

Entre los beneficios que se buscó obtener en el presente estudio, se encontró el reconocimiento de esta problemática como parte de alteración de la salud, con lo cual se podrá tener un enfoque

preventivo en pacientes que presenten alteración en la función sexual secundarios a la enfermedad o a su manejo, con miras a mejorar el bienestar a futuro brindando tratamientos alternativos o redireccionamiento de estas pacientes a personal especializado.

Se presentó el protocolo al comité de ética de Sanitas, obteniendo la aprobación con el código CEIFUS 1303-23.

## 10 RESULTADOS

Se realizó la encuesta a pacientes con diagnóstico de fibromialgia que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión, con una tasa de no respuesta calculada del 20%, obteniendo una muestra de 332 pacientes, sin embargo, la tasa de no respuesta del estudio fue del 5%.

La media de edad de estas mujeres fue de 53.4 años, siendo la edad mínima 20 años y la máxima 74 años (Gráfico 1, Tabla 6). El 58.7% (195) estaban casadas o en unión libre, 26.2% (87) eran solteras y el porcentaje restante (15.1%) eran mujeres separadas, divorciadas o viudas. De estas mujeres, el 97.6% eran mujeres heterosexuales, 1.5% eran homosexuales y 0.9% tenían otra orientación sexual. El 61.7% eran mujeres empleadas y el 90.1% eran mujeres con una afiliación religiosa. Con relación al nivel de escolaridad de la muestra, el 34% correspondía a mujeres que habían cursado hasta secundaria, seguido del 27.7% hasta técnico, 16.3% pregrado, 16% primaria, 5.1% postgrado y el porcentaje restante, eran mujeres sin ningún nivel educativo (Tabla 4).

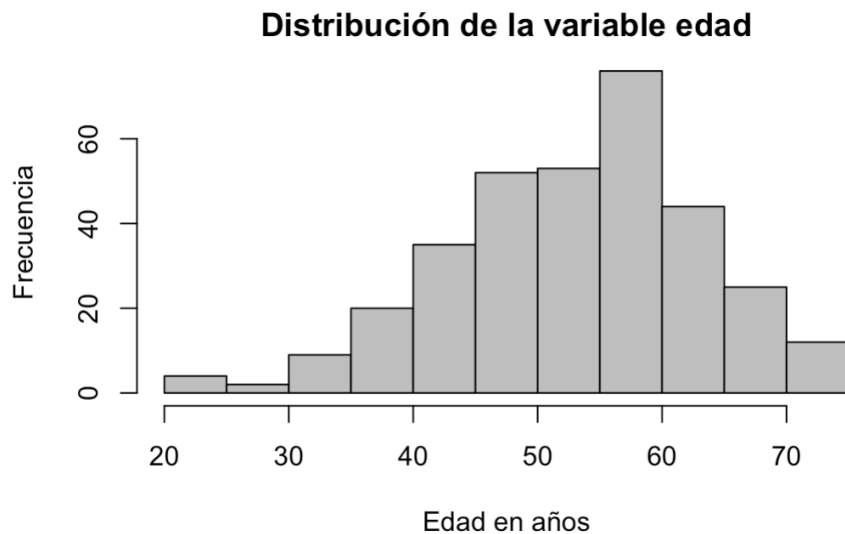


Gráfico 1. Distribución de la variable edad

Tabla 4. Descriptivos de las variables sociodemográficas

<b>Variable</b>		<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Porcentaje</b>
Estado civil	Soltera	87	26.2%
	Casada/unión libre	195	58.7%
	Separada/divorciada/viuda	50	15.1%
Orientación sexual	Homosexual	3	0.9%
	Heterosexual	324	97.6%
	Otros	5	1.5%
Ocupación	Empleado	205	61.7%
	Desempleado	127	38.3%
Afilación religiosa	No afiliación religiosa	33	9.9%
	Afilación religiosa	299	90.1%
	Ninguna	3	0.9%
Nivel de escolaridad	Primaria	53	16%
	Secundaria	113	34%
	Técnico	92	27.7%
	Pregrado	54	16.3%
	Postgrado	17	5.1%

Respecto a las enfermedades psiquiátricas, el 47.3% no tenían ningún diagnóstico, seguido del 29.8% que tenían depresión, 20.5% trastorno de ansiedad, 1.2% trastorno afectivo bipolar y

finalmente, el porcentaje restante (1.2%) tenían diagnósticos de enfermedad psiquiátrica diferentes a las mencionadas previamente (Gráfico 2, Tabla 5).

### Gráfica de enfermedad psiquiátrica

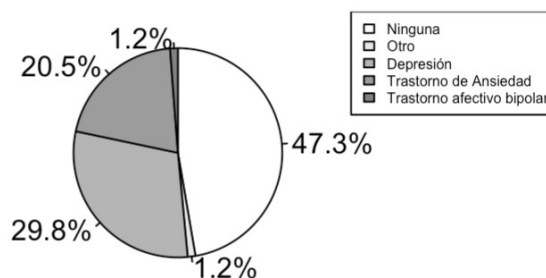


Gráfico 2. Distribución de las enfermedades psiquiátricas

El tiempo desde el diagnóstico fue muy variable, en donde el tiempo mínimo de diagnóstico fue de 1 mes y el máximo fue de 35 años, con un promedio de 6.95 años y una desviación estándar de 6.38 años. En relación a la escala visual análoga del dolor, la calificación media fue de 8, con una puntuación mínima de 2 y una máxima de 10 (Tabla 6).

En general, las mujeres de la muestra tenían manejo con más de 1 medicamento, sin embargo, el 15.5% de esta muestra no tomaba ningún medicamento. Del porcentaje restante, el 53.3% tomaba pregabalina, 8.7% gabapentin, 19.3% duloxetina, 2.1% fluoxetina, 2.7% amitriptilina, 2.4% imipramina, 6.9% tramadol, 11.1% tapentadol, 12% ciclobenzaprina, 14.5% otro medicamento (Tabla 5).

Respecto a las terapias alternativas, el 35.8% no estaba realizando ninguna en el momento y, el 38.1% tenían tratamiento complementario con acupuntura, a 34.7% les hacían terapia neural, 38.9% hidroterapia, 13.9% terapia física y 7.5% otras terapias alternativas (Tabla 5).

Tabla 5. Descriptivos de las variables clínicas

<b>Variable</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	
Enfermedad psiquiátrica	Ninguna	157	47.3%
	Depresión	99	29.8%
	Trastorno de ansiedad	68	20.5%
	Trastorno afectivo bipolar	4	1.2%
	Otros	4	1.2%
Manejo farmacológico	Pregabalina	77	53.3%
	Gabapentin	29	8.7%
	Duloxetina	64	19.3%
	Fluoxetina	7	2.1%
	Amitriptilina	9	2.7%
	Imipramina	8	2.4%
	Tramadol	23	6.9%
	Tapentadol	37	11.1%
	Ciclopenzaprina	40	12%
	Otro	48	14.5%
Ninguno	51	15.5%	

<b>Variable</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	
Terapia alternativa	Acupuntura	126	38.1%
	Terapia neural	115	37.7%
	Hidroterapia	129	38.9%
	Terapia física	46	13.9%
	Otra	25	7.5%
	Ninguna	119	35.8%

Tabla 6. Descriptivos de variables cuantitativas

<b>Variable</b>	<b>Resultado</b>
Edad	Media 53.5
	Desviación estándar 10.2
Tiempo de diagnóstico	Media 6.9
	Desviación estándar 6.4
Escala visual análoga	Media 7.7
	Desviación estándar 1.7

La prevalencia de la disfunción sexual en las mujeres con fibromialgia de la muestra del estudio fue de 87.7%. A continuación, en la tabla 7 se expone una descripción de las variables incluidas en el estudio, estratificada por disfunción sexual.

Tabla 7. Comparativa entre mujeres con fibromialgia con y sin disfunción sexual

	Disfunción sexual		Valor de p
	Sí	No	
<b>n</b>	291	41	
Edad (media (DE))	54.44 (9.76)	46.63 (10.83)	<0.001
Civil (%)			0.134
Soltera	80 (27.5)	7 ( 17.1)	
Casada o Unión libre	165 (56.7)	30 ( 73.2)	
Separada, divorciada o viuda	46 (15.8)	4 ( 9.8)	
Sexual (%)			0.136
Homosexual	3 ( 1.0)	0 ( 0.0)	
Heterosexual	285 (97.9)	39 ( 95.1)	
Otros	3 ( 1.0)	2 ( 4.9)	
Ocupación-Desempleado (%)	111 (38.1)	16 ( 39.0)	1.000
Religión - Afiliación religiosa (%)	265 (91.1)	34 ( 82.9)	0.176
Escolaridad (%)			0.244
Ninguna	3 ( 1.0)	0 ( 0.0)	
Primaria	51 (17.5)	2 ( 4.9)	
Secundaria	100 (34.4)	13 ( 31.7)	
Técnico	78 (26.8)	14 ( 34.1)	
Pregrado	44 (15.1)	10 ( 24.4)	
Postgrado	15 ( 5.2)	2 ( 4.9)	

<b>Disfunción sexual</b>			
	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>Valor de p</b>
Enfermedad Psiquiátrica			0.004
Ninguna	134 (46.0)	23 ( 56.1)	
Depresión	88 (30.2)	11 ( 26.8)	
Trastorno de Ansiedad	65(22.3)	3 ( 7.3)	
Trastorno afectivo bipolar	2 ( 0.7)	2 ( 4.9)	
Otro	2 ( 0.7)	2 ( 4.9)	
Tiempo de evolución (media (DE))	7.18 (6.58)	4.95 (4.32)	0.036
EVA (media (DE))	7.80 (1.71)	7.29 (1.66)	0.077
Pregabalina (%)	161 (55.3)	16 ( 39.0)	0.073
Gabapentin (%)	27 ( 9.3)	2 ( 4.9)	0.523
Duloxetina (%)	53 (18.2)	11 ( 26.8)	0.272
Fluoxetina (%)	6 ( 2.1)	1 ( 2.4)	1.000
Amitriptilina (%)	9 ( 3.1)	0 ( 0.0)	0.530
Imipramina (%)	7 ( 2.4)	1 ( 2.4)	1.000
Tramadol (%)	22 ( 7.6)	1 ( 2.4)	0.379
Tapentadol (%)	32 (11.0)	5 ( 12.2)	1.000
Ciclobenzaprina (%)	34 (11.7)	6 ( 14.6)	0.774
Otro medicamento (%)	40 (13.7)	8 ( 19.5)	0.456
Ningún medicamento (%)	40 (13.8)	11 ( 26.8)	0.055
Acupuntura (%)	110 (37.9)	16 ( 39.0)	1.000

<b>Disfunción sexual</b>			
	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>Valor de p</b>
Terapia Neural (%)	103 (35.5)	12 ( 29.3)	0.541
Hidroterapia (%)	115 (39.5)	14 ( 34.1)	0.624
Terapia Física (%)	42 (14.4)	4 ( 9.8)	0.569
Otra terapia alternativa	22 ( 7.6)	3 ( 7.3)	1.000
Ninguna terapia alternativa	101 (34.7)	18 ( 43.9)	0.329
<b>Escala FSFI</b>			
Deseo	2.20 (1.06)	4.45 (0.95)	<0.001
Excitación	1.47 (1.45)	4.90 (0.68)	<0.001
Lubricación	1.64 (1.78)	5.25 (0.84)	<0.001
Orgasmo	1.54 (1.77)	5.26 (0.80)	<0.001
Satisfacción global	2.87 (1.30)	5.57 (0.53)	<0.001
Dolor	1.38 (1.82)	4.86 (1.12)	<0.001
Disfunción sexual	0	41	<0.001

Se realizó un análisis bivariado con las variables sociodemográficas y clínicas del estudio (Tabla 8). Para las variables cualitativas, se utilizó chi cuadrado; el estado civil, la orientación sexual, la ocupación, la religión, y el nivel de escolaridad no mostraron relación estadísticamente significativa con el desenlace de interés; tener o no disfunción sexual. Por el contrario, la presencia de enfermedad psiquiátrica (valor  $p=0.004$ ), y no tener ningún medicamento (valor  $p=0.031$ , IC 0.203-0.944) sí mostraron asociación estadísticamente significativa con la variable

dependiente. El resto de los medicamentos incluidos en el estudio no tuvieron una asociación estadísticamente significativa con el desenlace de interés. De igual manera, ninguna de las terapias alternativas mostró asociación con la disfunción sexual de estas mujeres.

Se realizó prueba de normalidad para las variables cuantitativas por medio de la prueba de Kolmogorov Smirnov. Para la variable edad se obtuvo una p de 0.085, por lo que se realizó la prueba T de student con una diferencia de medias de 7.802 y una  $p < 0.001$ , evidenciando una relación con la alteración en la función sexual. Por otro lado, para la variable evolución y escala visual análoga, se realizó la prueba de normalidad de Kolmogorov Smirnov con una  $p < 0.001$  para ambas variables. Por lo anterior, se realizó la prueba U de Mann-Whitney con una diferencia de medianas para la primera variable de 0 y para la segunda variable de  $1.71^{-5}$  con una p de 0.035 y de 0.061, respectivamente encontrando que ninguna de las dos variables estaba asociada con la alteración en la función sexual (Tabla 9).

Tabla 8. Análisis bivariado de variables cualitativas

Variable		Sí (n=291)	No (n=41)	OR	IC	Valor P
Estado civil	Soltera	80	7	NA	NA	0.134
	Casada/unión libre	165	30			
	Separada/divorciada/viuda	46	4			
Orientación sexual	Homosexual	3	0	NA	NA	0.136
	Heterosexual	285	39			
	Otros	3	2			
Ocupación	Empleado	180	25	1.038	0.531-2.029	0.910
	Desempleado	111	16			
Religión	No afiliación religiosa	26	7	2.09	0.847-5.201	0.103
	Afiliación religiosa	265	34	2.098		
Nivel de escolaridad	Ninguna	3	0	NA	NA	0.244
	Primaria	51	2			

Variable		Sí (n=291)	No (n=41)	OR	IC	Valor P
	Secundaria	100	13			
	Técnico	78	14			
	Pregrado	44	10			
	Posgrado	15	2			
	Ninguna	134	23			
Enfermedad psiquiátrica	Depresión	88	11	NA	NA	0.004
	Trastorno de ansiedad	65	3			
	Trastorno afectivo bipolar	2	2			
	Otros	2	2			
Pregabalina	Sí	161	16	1.935	0.991-3.777	0.050
Gabapentin	Sí	27	2	1.994	0.456-8.719	0.350
Duloxetina	Sí	53	11	0.607	0.286-1.289	0.190
Fluoxetina	Sí	6	1	0.842	0.099-7.177	0.875
Amitriptilina	Sí	9	0	2.791	0.159-48.856	0.254
Imipramina	Sí	7	1	0.986	0.118-8.224	0.990
Tramadol	Sí	22	1	3.271	0.429-24.942	0.227
Tapentadol	Sí	32	5	0.890	0.326-2.430	0.819
Ciclobenzaprina	Sí	34	6	0.772	0.302-1.970	0.587
Otro medicamento	Sí	40	8	0.657	0.283-1.525	0.326
Ningún medicamento	Sí	40	11	0.438	0.203-0.944	0.031
Acupuntura	Sí	110	16	0.955	0.488-1.868	0.893
Terapia neural	Sí	103	12	1.331	0.652-2.720	0.432
Hidroterapia	Sí	115	14	1.260	0.634-2.505	0.509
Terapia física	Sí	42	4	1.560	0.529-4.604	0.417
Otra terapia alternativa	Sí	22	3	1.036	0.296-3.627	0.956
Ninguna terapia alternativa	Sí	101	18	0.679	0.350-1.317	0.250

Tabla 9. Análisis bivariado de variables cuantitativas

Variable	Prueba	Diferencia de medias	Diferencia de medianas	Valor p
Edad	T de student	7.802	NA	<0.001
Evolución	U Mann-Whitney	NA	0	0.035
Escala visual análoga		NA	1.71-5	0.061

Para el análisis multivariado, se realizaron múltiples modelos; en uno de ellos, se incluyeron las variables estadísticamente significativas, en otro las relevantes según el criterio clínico y el estado del arte y, otro modelo con las variables estadísticamente significativas y las clínicamente relevantes. Se escogió este último por tener mejores medidas de calidad y bondad de ajuste (Tabla 10). En este modelo, se incluyó la presencia de enfermedad psiquiátrica, la edad, el tiempo de evolución, el estado civil y el manejo farmacológico. Se evaluó el modelo con la medida de ajuste AIC obteniendo un valor de 223.6. Al realizar el supuesto de colinealidad por medio del VIF, se evidenció que no hay colinealidad. Adicionalmente, se calculó el AUC para determinar la capacidad discriminativa del modelo, obteniendo un valor de 0.84 por lo que se considera que el presente modelo discrimina de forma adecuada los pacientes que tienen disfunción sexual. Por último, se calculó el  $R^2$  de Nagelkerke con un resultado de 0.33 que indica que las variables incluidas en el modelo explican el 33% del resultado de la disfunción sexual.

Tabla 10. Modelo multivariado

	Estimador	DE	z	Valor p	OR	IC(95%)	
						Inferior	Superior
Intercepto	-1994.18	12.426	-1604	0.108	0.136	0.011	1.554
Enfermedad psiquiátrica							
Depresión	0.967	0.505	1.913	0.055	2.630	0.976	7.082
Trastorno de ansiedad	2.205	0.695	3.169	0.001	9.079	2.320	35.516
Trastorno afectivo bipolar	-1.827	1.299	-1.405	0.159	0.160	0.012	2.056
Otro	-1.878	1.315	-1.427	0.153	0.152	0.011	2.014

	Estimador	DE	z	Valor p	OR	IC(95%)	
						Inferior	Superior
Edad	0.103	0.024	4.217	0.00002	1.108	1.056	1.163
Diagnóstico de fibromialgia	0.066	0.040	1.664	0.095	1.069	0.988	1.156
Estado civil							
Casada/unión libre	-1.640	0.596	-2.749	0.005	0.193	0.060	0.624
Separada/divorciada /viuda	-1.698	0.835	-2.032	0.042	0.183	0.035	0.941
Manejo Farmacológico							
Duloxetina	-1.021	0.521	-1.957	0.050	0.360	0.129	1.001
Pregabalina	-0.151	0.514	-0.295	0.767	0.859	0.313	2.355
Gabapentin	0.709	0.935	0.758	0.448	2.032	0.324	12.710
Fluoxetina	-0.946	1.187	-0.796	0.425	0.388	0.037	3.982
Amitriptilina	15.491	1.165.551	0.013	0.989	5,34E+11	0.00000	Inf
Imipramina	0.254	1.186	0.214	0.829	1.290	0.126	13.194
Tramadol	0.551	1.113	0.495	0.620	1.736	0.195	15.387
Tapentadol	-0.552	0.607	-0.908	0.363	0.575	0.174	1.894
Ciclobenzaprina	-0.259	0.608	0.426	0.669	0.771	0.234	2.541
Ningún medicamento	-1.730	0.721	-2.398	0.016	0.177	0.043	0.728
Otro medicamento	-1.099	0.610	-1.802	0.071	0.332	0.100	1.100

## 11 DISCUSIÓN

Este estudio tenía como objetivo evaluar los factores asociados a la alteración de la función sexual en mujeres con fibromialgia. Según la búsqueda de la literatura, este es hasta el momento, el primer estudio realizado en Colombia con una población de solo mujeres con fibromialgia, dado que los estudios previos acerca del tema se han realizado en otros países, incluyendo una población control. El estudio demostró una prevalencia importante de alteración de la función sexual en mujeres con fibromialgia de un 87.7% según la escala FSFI. Este valor es similar a los resultados de estudios anteriores como en Brasil, donde se obtuvo una prevalencia del 83% (15). Adicionalmente, en otro estudio realizado por Collado, et al. se encontró una prevalencia del 76%, este dato fue superior en los pacientes mayores de 50 años (14).

La edad media de nuestra muestra fue de 53.4 años, similar a la encontrada en otros estudios en el cual la edad media fue de 54.36 años y 49.68 años respectivamente(14,31). Sin embargo, en otro estudio la edad media fue de 32.56 años (32), mientras que en el estudio realizado en Brasil que fue de 39 años (15). Posiblemente la diferencia con este último se debe a que realizaron la encuesta por medio de redes sociales (Facebook, Instagram y grupos de WhatsApp) donde la mayoría de los usuarios pertenecen a un grupo etario menor. No obstante, en nuestro estudio se encontró que hay una relación estadísticamente significativa de tener alteración de la función sexual respecto a la edad (OR1.108,  $p=0.000$ ), resultado semejante a lo encontrado en estudios previos como el de López M, et al.(15,31). Esto es consistente con la literatura que evidencia que a medida que aumenta la edad, disminuye la función sexual de las mujeres (33).

Cabe resaltar que, al estratificar nuestra población, la media de edad de las mujeres que tenían disfunción sexual era de 54.4 años y las que no tenían disfunción sexual era de 46.6 años; todas estas mujeres se acercaban a la edad promedio de presentación de la menopausia en Colombia (48.71 +/- 4.93) según un estudio realizado por Espitia F, et al (34). Al ser una población con un rango de edad amplio, se debe tomar en consideración las diferentes etapas de la vida que pueden influir de manera independiente en la alteración de la función sexual, por lo que se hace fundamental realizar estudios que tomen en cuenta esta variable.

Por otro lado, el estado civil mostró relación con la disfunción sexual. Se obtuvo que estar viuda/separada/divorciada (OR 0.183, p=0.042) y casada/unión libre (OR 0.193 p=0.005), tiene menor riesgo de tener alteración en la función sexual respecto a las mujeres con estado civil de soltera. Hallazgo contrario a lo evidenciado en el estudio de Brasil(15) donde hay un 89.9% de pacientes con pareja estable, factor que al realizar el análisis multivariable indica que puede existir relación con presentar alteración de la función sexual.

Así mismo, se ha estudiado la relación que existe entre tener un menor nivel educativo y presentar alteración en la función sexual; se le ha atribuido este hecho a un mayor grado de severidad de la enfermedad, lo que podría llevar a limitaciones en la función sexual (15). A pesar de estos resultados descritos en estudios previos, en nuestro estudio no se demostró dicha asociación.

El puntaje medio de la escala FSFI fue de 11.1 +/- 7.3 en las mujeres que tenían disfunción sexual y de 30.3 +/- 2.7 en las que no tenían disfunción sexual. En general, nuestra muestra

obtuvo una puntuación media en esta escala de 13.4 +/- 9.3, con un resultado inferior a los resultados obtenidos en otros estudios como el de Yilmaz, et al. quienes encontraron un puntaje de 22 +/-6 en las mujeres que tenían fibromialgia(35), y en otros estudios se reportó una media de 17.6 y de 32.5 +/- 4.9(15).

Según los dominios de la escala estratificado por presencia o no de disfunción sexual, se observó una puntuación media en el dominio de deseo, excitación, lubricación, orgasmo, satisfacción global y dolor en mujeres con disfunción sexual de 2.12, 1.47, 1.63, 1.54, 2.87 y 1.28, respectivamente. En las mujeres sin disfunción sexual, las puntuaciones de estos dominios fueron de 4.45, 4.89, 5.25, 5.26, 5.57 y 4.86, respectivamente. En cuanto a la muestra general, se obtuvo una media en el dominio de deseo de 2.48, excitación de 1.89, lubricación de 2.08, orgasmo de 1.99, satisfacción global de 3.2 y dolor de 1.81. En comparación con otros estudios como el de Tikiz, et al.(36), la puntuación de cada dominio en nuestra población fue inferior. Al comparar las pacientes con y sin disfunción sexual, la puntuación de todos los dominios fue inferior en las pacientes que tenían disfunción sexual.

Se ha evaluado también la asociación que existe con otras comorbilidades psiquiátricas, evidenciando una asociación de estas con la disfunción sexual (15), en donde los trastornos más frecuentes son depresión, trastorno de ansiedad y trastorno histriónico de la personalidad (37). En otro estudio mencionan que tanto la depresión como la ansiedad pueden ser tanto causa como consecuencia de la disfunción sexual (14), y, de hecho, mencionan que a medida que la severidad de la fibromialgia aumenta, también aumenta la depresión (35). A raíz de esto, en varias investigaciones se ha cuestionado si la disfunción sexual está asociada con la fibromialgia o si

está asociada con la depresión, que en muchas ocasiones estas pacientes padecen. Por ejemplo, en el estudio realizado en Bélgica, se demostró una asociación entre la depresión y el uso de antidepresivos con la disfunción sexual (23). En otro estudio, realizado en el año 2019, se encontró esta misma asociación (32). Adicionalmente, en el estudio de Yilmaz, se encontró que la severidad de la disfunción sexual era mayor en pacientes con fibromialgia, que tenían depresión (35). Además, en la revisión sistemática realizada en el 2018, se observó esta misma relación, sin embargo mencionan que se deberían hacer más estudios para explorar dicha asociación (37).

A pesar de la evidencia mencionada anteriormente, en nuestro estudio, esta no se constató; este resultado fue consistente con el estudio de Tikiz, et al. donde tampoco encontraron un efecto asociado con la depresión (36). Por el contrario, en nuestro estudio, se encontró una asociación con el trastorno de ansiedad. Encontramos que las mujeres con diagnóstico de trastorno de ansiedad tienen mayor riesgo de presentar alteración de la función sexual respecto a las pacientes que no lo tienen (OR 9.079,  $p=0.001$ ). En consecuencia a la controversia expuesta, la mayoría de estudios mencionan la necesidad de realizar más investigación que logre establecer si existe o no dicha relación.

En estudios previos realizados en población general, respecto a la alteración de la función sexual en pacientes que utilizan inhibidores de la recaptación de la serotonina indican que hay efectos en el componente sexual que incluso persiste posterior a suspender este tipo de medicamentos (38). Por el contrario, en nuestro estudio no se encontró relación con este grupo de fármacos como lo es la fluoxetina, sin embargo, el uso de este solo fue del 2.1%. En otros estudios se ha

encontrado alteración sexual secundaria al uso de inhibidores de la recaptación de la serotonina y noradrenalina, dentro de este grupo de fármacos encontramos medicamentos como la duloxetina (39). Sin embargo, en nuestro estudio no se evidenció ninguna asociación con la alteración en la función sexual.

También se ha evidenciado que otros grupos farmacológicos como los gabapentinoides han mostrado una asociación con la disfunción sexual, especialmente afectando las dimensiones como la pérdida de libido, disfunción eréctil y anorgasmia; esta afectación la han expuesto autores como Hamed (4). Aunque en nuestro estudio tampoco se demostró dicha asociación. Sin embargo, llama la atención en nuestro estudio que el no uso de medicamentos tiene 82% menor riesgo de presentar alteración frente a los que usan algún medicamento (OR 0.177,  $p=0.016$ ) por lo que consideramos importante que se realicen estudios que incluyan variables farmacológicas para ampliar este hallazgo.

En nuestro estudio no se evidenció una asociación con la severidad del dolor y la presencia de disfunción sexual, de hecho, la media de la puntuación de la escala visual análoga en las mujeres sin disfunción sexual fue de 7.28 y con disfunción sexual fue de 7.8, puntuaciones muy similares. La ausencia de relación entre la variable dependiente y la intensidad del dolor, fue semejante a lo observado en otros estudios (35), pero diferente a lo que se evidenció en el estudio realizado por Mutti, et al. en donde establecieron una asociación con una  $p$  menor a 0.001 (15). Adicionalmente, en una revisión sistemática y meta-análisis hallaron esta misma relación entre severidad del dolor y disfunción sexual (37).

En cuanto al tiempo de evolución, en el análisis bivariado se mostró una relación con la disfunción sexual en donde las mujeres que la presentaban, tenían un tiempo de evolución superior (media de 7.18 años) a las mujeres que no la presentaban (media de 4.95 años). Sin embargo, en el análisis multivariado esto no fue significativo; esta asociación fue consistente con lo encontrado en el estudio mencionado previamente (35).

## **12 LIMITACIONES Y CONCLUSIONES**

En síntesis, dentro de los hallazgos más importantes del estudio, se obtuvo una alta prevalencia del 87.7% de alteración en la función sexual de las pacientes con fibromialgia en población colombiana por medio de la escala FSFI en donde la media de 53.4 años, en su mayoría sin diagnósticos de enfermedad psiquiátrica, con manejo farmacológico con más de un medicamento, casadas o en unión libre y heterosexuales; resultados similares a otros estudios publicados previamente.

Adicionalmente, semejante a lo publicado en previas investigaciones, se encontró una asociación entre la edad y la disfunción sexual. También se evidenció la posible asociación entre trastorno de ansiedad y alteración de la función sexual, sin embargo no hay datos conclusos acerca del trastorno de ansiedad como en otros estudios, que invita a la realización de próximos estudios en donde se pueda determinar una posible relación causal de la asociación entre estas.

Además, nuestro estudio encontró una asociación protectora con el no uso de medicamentos sin embargo se considera la necesidad de realizar otras investigaciones con diferentes diseños y tamaños muestrales, que puedan esclarecer la asociación que existe entre el manejo farmacológico específico y la disfunción sexual.

Respecto a la metodología es que no fue aleatorizado que restringe los resultados sin poder extrapolarlos. Por otra parte, al ser un estudio de corte transversal analítico, no se puede determinar causalidad, requiriendo así otro tipo de metodología en futuras investigaciones. Por otro lado, al usarse una escala de disfunción sexual, esta es subjetiva y las personas pueden abstenerse de responder de manera más certera al tratarse de un tema sensible. Otra limitación del estudio es que el diagnóstico de la fibromialgia fue realizado según diagnóstico previo a la hora de tener la consulta de clínica del dolor, por lo tanto no fue posible corroborar los criterios de fibromialgia, como los de la ARC, por esta razón se recomienda a las próximas investigaciones, de hacer el uso de instrumentos objetivos para evaluar las diferentes variables de diagnóstico en estas pacientes ya que la subjetividad puede alterar los resultados.

En conclusión, se observó una alta prevalencia de alteración de la función sexual en pacientes con fibromialgia en una institución colombiana, mostrando una asociación estadísticamente significativa con la edad, el estado civil, la presencia de ansiedad y el no tener uso de ningún medicamento. Sin embargo, es necesario realizar estudios que permitan establecer relación causal para comprobar nuevas hipótesis. También, se hace énfasis en la posible necesidad de seguir y tratar esta problemática en la consulta de clínica del dolor para dar un trato integral y humanizado por parte del personal de la salud.

### 13 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sarzi-Puttini P, Giorgi V, Marotto D, Atzeni F. Fibromyalgia: an update on clinical characteristics, aetiopathogenesis and treatment. *Nat Rev Rheumatol* [Internet]. noviembre de 2020;16(11):645-60. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41584-020-00506-w>
2. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromialgia: prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. *Med Clínica* [Internet]. noviembre de 2017 [citado 2 de junio de 2022];149(10):441-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2017.06.008>
3. Qureshi AG, Jha SK, Iskander J, Avanthika C, Jhaveri S, Patel VH, et al. Diagnostic Challenges and Management of Fibromyalgia. *Cureus* [Internet]. octubre de 2021;13(10):e18692. Disponible en: <https://doi.org/10.7759/cureus.18692>
4. Hamed SA. Sexual Dysfunctions Induced by Pregabalin. *Clin Neuropharmacol* [Internet]. agosto de 2018;41(4):116-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/wnf.0000000000000286>
5. Higgins A, Nash M, Lynch AM. Antidepressant-associated sexual dysfunction: impact, effects, and treatment. *Drug Healthc Patient Saf* [Internet]. 2010;2:141-50. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/DHPS.S7634>
6. Escudero-Carretero MJ, García-Toyos N, Prieto-Rodríguez MÁ, Pérez-Corral O, March-Cerdá JC, López-Doblas M. Fibromialgia: percepción de pacientes sobre su enfermedad y el sistema de salud. Estudio de investigación cualitativa. *Reumatol Clínica* [Internet]. 1 de enero de 2010 [citado 16 de noviembre de 2023];6(1):16-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2009.04.008>
7. Huber M, Knottnerus JA, Green L, Horst H van der, Jadad AR, Kromhout D, et al. How should we define health? *BMJ* [Internet]. 26 de julio de 2011 [citado 2 de junio de 2022];343:d4163. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmj.d4163>
8. Marques AP, Santo A de S do E, Berssaneti AA, Matsutani LA, Yuan SLK. Prevalence of fibromyalgia: literature review update. *Rev Bras Reumatol* [Internet]. agosto de 2017;57(4):356-63. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rbre.2017.01.005>
9. Galvez-Sánchez CM, Reyes Del Paso GA. Diagnostic Criteria for Fibromyalgia: Critical Review and Future Perspectives. *J Clin Med* [Internet]. 23 de abril de 2020;9(4):E1219. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jcm9041219>
10. Inanici F, Yunus MB. History of fibromyalgia: past to present. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. octubre de 2004;8(5):369-78. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11916-996->

0010-6

11. Yunus MB. Central sensitivity syndromes: a new paradigm and group nosology for fibromyalgia and overlapping conditions, and the related issue of disease versus illness. *Semin Arthritis Rheum* [Internet]. junio de 2008;37(6):339-52. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2007.09.003>
12. Cohen H, Neumann L, Shore M, Amir M, Cassuto Y, Buskila D. Autonomic dysfunction in patients with fibromyalgia: application of power spectral analysis of heart rate variability. *Semin Arthritis Rheum* [Internet]. febrero de 2000;29(4):217-27. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s0049-0172\(00\)80010-4](https://doi.org/10.1016/s0049-0172(00)80010-4)
13. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther* [Internet]. junio de 2000;26(2):191-208. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/009262300278597>
14. Collado-Mateo D, Olivares PR, Adsuar JC, Gusi N. Impact of fibromyalgia on sexual function in women. *J Back Musculoskelet Rehabil* [Internet]. 2020;33(3):355-61. Disponible en: <https://doi.org/10.3233/bmr-170970>
15. Mutti GW, de Quadros M, Cremonez LP, Spricigo D, Skare T, Nisihara R. Fibromyalgia and sexual performance: a cross-sectional study in 726 Brazilian patients. *Rheumatol Int* [Internet]. agosto de 2021;41(8):1471-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00296-021-04837-z>
16. Meston CM, Freihart BK, Handy AB, Kilimnik CD, Rosen RC. Scoring and Interpretation of the FSFI: What can be Learned From 20 Years of use? *J Sex Med* [Internet]. enero de 2020;17(1):17-25. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.10.007>
17. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther* [Internet]. febrero de 2005;31(1):1-20. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/00926230590475206>
18. Vallejo-Medina P, Pérez-Durán C, Saavedra-Roa A. Translation, Adaptation, and Preliminary Validation of the Female Sexual Function Index into Spanish (Colombia). *Arch Sex Behav* [Internet]. abril de 2018;47(3):797-810. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10508-017-0976-7>
19. Bair MJ, Krebs EE. Fibromyalgia. *Ann Intern Med* [Internet]. 3 de marzo de

2020;172(5):ITC33-48. Disponible en: <https://doi.org/10.7326/aitc202003030>

20. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* [Internet]. febrero de 2017;76(2):318-28. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2016-209724>

21. Häuser W, Bernardy K, Uçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin--a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain* [Internet]. septiembre de 2009;145(1-2):69-81. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pain.2009.05.014>

22. Ricoy-Cano AJ, Cortés-Pérez I, Del Carmen Martín-Cano M, De La Fuente-Robles YM. Impact of Fibromyalgia Syndrome on Female Sexual Function: A Systematic Review With Meta-analysis. *J Clin Rheumatol Pract Rep Rheum Musculoskelet Dis* [Internet]. 1 de marzo de 2022;28(2):e574-82. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/rhu.0000000000001758>

23. Van Overmeire R, Vesentini L, Vanclooster S, Muyswinkel E, Bilsen J. Sexual Desire, Depressive Symptoms and Medication Use Among Women With Fibromyalgia in Flanders. *Sex Med* [Internet]. febrero de 2022;10(1):100457. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.esxm.2021.100457>

24. Rothmore J. Antidepressant-induced sexual dysfunction. *Med J Aust* [Internet]. abril de 2020;212(7):329-34. Disponible en: <https://doi.org/10.5694/mja2.50522>

25. Imrey PB. Book Reviews: Applied Categorical Data Analysis: Daniel H. Freeman, Jr. New York: Dekker, 1987. xi + 318 pp. *J Educ Stat* [Internet]. 1 de diciembre de 1988 [citado 21 de febrero de 2023];13(4):364-8. Disponible en: <https://doi.org/10.3102/10769986013004364>

26. Ortega Calvo M, Cayuela Domínguez A. Regresión logística no condicionada y tamaño de muestra: una revisión bibliográfica. *Rev Esp Salud Pública* [Internet]. marzo de 2002 [citado 9 de marzo de 2023];76(2):85-93. Disponible en:

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1135-57272002000200002&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1135-57272002000200002&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

27. Ministerio de Salud. Resolución Número 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. [Internet]. 1993. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

28. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM –

- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
29. National Commission for the Protection of Human Subjects. The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Wash DC [Internet]. 1979; Disponible en: [https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c\\_FINAL.pdf](https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf)
  30. Ley 1581 de 2012 - Gestor Normativo [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>
  31. López-Rodríguez MM, Fernández AP, Hernández-Padilla JM, Fernández-Sola C, Fernández-Medina IM, Granero-Molina J. Dyadic and Solitary Sexual Desire in Patients With Fibromyalgia: A Controlled Study. *J Sex Med* [Internet]. octubre de 2019;16(10):1518-28. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.07.026>
  32. Dursun M, Besiroglu H, Tellioglu E, Saglam Y, Ortac M. Association Between Sexual Dysfunction, Sleep Impairment and Depression in Women with Fibromyalgia. *Sex Disabil* [Internet]. 1 de junio de 2020 [citado 28 de septiembre de 2023];38(2):261-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11195-019-09592-5>
  33. Athey RA, Kershaw V, Radley S. Systematic review of sexual function in older women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 1 de diciembre de 2021 [citado 28 de septiembre de 2023];267:198-204. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2021.11.011>
  34. Hoz FJEDL. Prevalencia y caracterización de los síntomas de la menopausia en mujeres climatéricas del Eje Cafetero (Colombia), 2018-2020. *Univ Medica* [Internet]. 29 de noviembre de 2022 [citado 28 de septiembre de 2023];63(3). Disponible en: <https://doi.org/10.11144/Javeriana.umed63-3.smmc>
  35. Yilmaz H, Yilmaz SD, Polat HAD, Salli A, Erkin G, Ugurlu H. The effects of fibromyalgia syndrome on female sexuality: a controlled study. *J Sex Med* [Internet]. marzo de 2012;9(3):779-85. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2011.02619.x>
  36. Tikiz C, Muezzinoglu T, Pirildar T, Taskn EO, Frat A, Tuzun C. Sexual dysfunction in female subjects with fibromyalgia. *J Urol* [Internet]. agosto de 2005;174(2):620-3. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000165155.33511.eb>
  37. Besiroglu MDH, Dursun MDM. The association between fibromyalgia and female sexual dysfunction: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Int J Impot Res*

[Internet]. julio de 2019;31(4):288-97. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41443-018-0098-3>

38. Tarchi L, Merola GP, Baccaredda-Boy O, Arganini F, Cassioli E, Rossi E, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors, post-treatment sexual dysfunction and persistent genital arousal disorder: A systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* [Internet]. octubre de 2023;32(10):1053-67. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/pds.5653>

39. Patacchini A, Cosci F. Exposure to serotonin selective reuptake inhibitors or serotonin noradrenaline reuptake inhibitors and sexual dysfunction: Results from an online survey. *Int J Risk Saf Med* [Internet]. 2021;32(3):229-42. Disponible en: <https://doi.org/10.3233/jrs-200074>

## **14 ANEXOS**

### **14.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **PROYECTO: " FACTORES ASOCIADOS A LA ALTERACIÓN EN LA FUNCIÓN SEXUAL DE MUJERES CON FIBROMIALGIA "**

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dra. Andrea Tatiana García Bernal - Estudiante de Maestría en Epidemiología

COINVESTIGADOR:

Dra. Daniela Alejandra Rey Sánchez - Estudiante de Maestría en Epidemiología

ASESOR:

Dra. Mónica González- Especialista en dolor y cuidados paliativos

Somos investigadores médicos que hacemos parte de la maestría de epidemiología de la Universidad del Rosario y el Servicio de Clínica del Dolor de la Clínica Infantil Santa María del Lago. Este documento corresponde al consentimiento informado del proyecto titulado como: "Factores asociados a la alteración en la función sexual de mujeres con fibromialgia" que se realizará en la Clínica Infantil Santa María del Lago con aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas.

Por favor léalo cuidadosamente y no dude en preguntar al personal del estudio cualquier inquietud que le pueda surgir. Al finalizar se le cuestionará si está de acuerdo con participar en el estudio y, en caso de que su respuesta sea afirmativa, se le pedirá que firme en la parte final del documento.

## Descripción

La fibromialgia es una enfermedad compleja que causa dolor y una amplia variedad de síntomas que incluyen alteración del sueño, del ánimo, además genera fatiga y en muchas de las pacientes, estos síntomas y la propia enfermedad pueden generar afectación de su función sexual. Esta alteración es poca estudiada ya que es un tema tabú, del que poco se habla en consulta y en artículos científicos. Sin embargo, la sexualidad es fundamental, hace parte del bienestar y la salud de una persona, por eso queremos indagar acerca de este tema por medio de un estudio que nos permitirá ver qué proporción de pacientes tienen esta afectación.

## Objetivo del estudio

- Este estudio tiene por objetivo evaluar factores asociados a la alteración en la función sexual de mujeres con fibromialgia.

## Objetivos específicos

- Describir las características sociales, demográficas y clínicas de las mujeres con fibromialgia.
- Determinar la prevalencia de la alteración de la función sexual de las pacientes por medio de la escala FSFI.
- Establecer la asociación entre las variables sociales, demográficas y clínicas con la alteración en la función sexual.

### ¿Por qué fue usted elegida para este estudio?

Usted ha sido elegida como posible participante de este estudio debido a que su edad se encuentra entre los 18 y 74 años tiene diagnóstico de fibromialgia, ya inició vida sexual, además tiene la capacidad para leer y comprender el presente documento que explica las preguntas que le realizarán los investigadores.

### Beneficios y Riesgos

Las personas encargadas del presente estudio de investigación son estudiantes de la Maestría en Epidemiología de la Universidad del Rosario-Universidad CES (Medellín). Con su participación tendremos la información para conocer el comportamiento de esta enfermedad y su relación con la función sexual en la población, lo que permitirá retroalimentar al personal de la salud para realizar más estudios acerca del tema y tomar así medidas o redireccionar a pacientes que presenten alteración de la función sexual.

En este tipo de investigación se hablará de temas que pueden ser sensibles por lo cual los investigadores han desarrollado estrategias que permitirán proteger su identidad y datos personales preservando la confidencialidad.

### ¿Cómo será su participación en el estudio?

Usted podrá contestar de forma individual una encuesta compuesta por dos partes, inicialmente se harán preguntas sobre datos básicos y clínicos sobre su tratamiento actual para la Fibromialgia que no incluyen identificación, ni nombres, ni otro dato que pueda revelar su identidad.

Posteriormente en la segunda parte de la encuesta encontrará preguntas cerradas que componen la escala conocida como FSFI (por sus siglas en inglés, Female Sexual Function Index) que tiene como fin establecer un puntaje que indica si padece o no de alteración en su función sexual, resultado que también es totalmente anónimo. Una vez termine la encuesta, los datos serán guardados de forma automática en una base de datos que no incluye sus datos personales, solo los datos que llenó en el formato, por lo tanto, no hay posibilidad de relacionar estas respuestas con su identidad.

Sin embargo, si usted como paciente desea abordar el tema relacionado con su función sexual en la consulta de clínica del dolor, se brindará el espacio y además si el personal de salud considera necesario, se solicitará la respectiva cita de consulta con ginecología y/o psicología para dar tratamiento y abordaje específico.

Adicionalmente usted puede retirarse de la investigación cuando usted lo desee. Si desea hablar de algún tema en específico, desea hacer una pausa, retirarse o tiene alguna pregunta, puede hacérselo saber a los investigadores.

Este consentimiento se renovará en caso de que se decida modificar la metodología sugerida para el estudio.

#### Manejo de los datos de investigación

La información se mantendrá bajo estricta confidencialidad y no se utilizará su nombre ni otra información que pueda identificarlo. Recuerde que los investigadores de este estudio son los únicos autorizados para acceder a los datos anonimizados. Si decide participar, usted podrá contactar a los investigadores para solicitar información acerca de los resultados del proyecto o

informar cualquier situación que usted considere anormal, inesperada o vulnerante en cualquier momento.

Lugar de realización de estudio

Clínica Infantil Santa María del Lago de Bogotá, Colombia

Comité de ética

Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas

Presidenta de comité: Dr. Eduardo Low Padilla

Calle 23 # 66-46 Sede Salitre – Teléfono: 5895377 Ext: 5719901

E-Mail: comiteetica@unisanitas.edu.co

Bogotá D. C, Colombia

**Participante**

---

Nombre	Cédula	Firma
--------	--------	-------

### Testigo 1

---

Nombre	Cédula	Firma
--------	--------	-------

### Testigo 2

---

Nombre	Cédula	Firma
--------	--------	-------

### ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR

En nombre del estudio “**FACTORES ASOCIADOS A LA ALTERACIÓN EN LA FUNCIÓN SEXUAL DE MUJERES CON FIBROMIALGIA**” me comprometo a guardar la identidad de \_\_\_\_\_ como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de todas las pruebas realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de investigación en Colombia (Resolución 8430 de 1993 y

Resolución 2378 de 2008) y la ley para la protección de datos personales (Ley estatutaria 1581 de 2012).

Nombre: \_\_\_\_\_

Documento de Identidad No. \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

### **¿INFORMACIÓN O PREGUNTAS ADICIONALES?**

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede contactar a:

**Andrea Tatiana García Bernal, Investigador principal.**

[Correo: andreat.garcia@urosario.edu.co](mailto:andreat.garcia@urosario.edu.co)

Celular: 3008904108

## **14.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCION – ENCUESTA**

**En esta primera parte de la encuesta, se le harán unas preguntas cerradas y de selección múltiple con el fin de conocer algunas características demográficas tuyas.**

### **EDAD:**

**1. ¿CUÁL ES SU ESTADO CIVIL?**

- A. Soltera
- B. Casada o Unión libre o Separada
- C. Divorciada o Viuda

**2. ¿CUÁL ES SU ORIENTACION SEXUAL?**

- A. Homosexual
- B. Heterosexual
- C. Otros

**3. ¿CUÁL ES SU OCUPACIÓN?**

- A. Empleado
- B. Desempleado

**4. ¿CUÁL ES SU RELIGIÓN?**

- A. No afiliación religiosa

B. Afiliación religiosa

5. **¿CUÁL ES SU NIVEL DE ESCOLARIDAD?**

A. Ninguna

B. Primaria

C. Secundaria

D. Técnico

E. Pregrado

F. Postgrado

6. **¿TIENE USTED ALGUNA ENFERMEDAD PSIQUIATRICA?**

A. Ninguna

B. Depresión

C. Trastorno de ansiedad

D. Trastorno afectivo bipolar

E. Trastorno obsesivo compulsivo

F. Otro

7. **¿HACE CUÁNTOS AÑOS LE DIAGNOSTICARON FIBROMIALGIA? INDIQUE**

**UNIDAD DE TIEMPO (AÑOS) : \_\_\_\_\_**

8. **CALIFIQUE SU INTENSIDAD DEL DOLOR DE 0 A 10, SIENDO 0 AUSENCIA**

**DE DOLOR Y 10 DOLOR INIMAGINABLE : \_\_\_\_\_**

9. **¿QUÉ MEDICAMENTOS TIENE PARA TRATAR LA FIBROMIALGIA?**

A. Pregabalina

- B. Gabapentin
- C. Duloxetina
- D. Fluoxetina
- E. Amitriptilina
- F. Imipramina
- G. Tramadol
- H. Tapentadol
- I. Ciclobenzaprina
- J. Otro
- K. Ninguna

**10. ¿ESTÁ USTED EN TERAPIA ALTERNATIVA? SI LA RESPUESTA ES SÍ, INDIQUE CUÁL DE LA LISTA A CONTINUACIÓN.**

- A. Acupuntura
- B. Terapia neural
- D. Hidroterapia
- E. Terapia física
- F. Otro
- G. Ninguna

**En esta segunda parte de la encuesta, se le harán unas preguntas de selección múltiple con el fin de indagar acerca de su función sexual.**

11. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha sentido deseo o interés sexual?

5	Siempre o casi siempre
4	La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3	Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2	Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1	Casi nunca o nunca

12. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su **nivel** de deseo o interés sexual?

5	Muy alto
4	Alto
3	Moderado
2	Bajo
1	Muy bajo o ninguno

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha sentido excitación sexual durante la actividad o relación sexual (sola o en pareja)?

0	No he tenido actividad sexual
5	Siempre o casi siempre
4	La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3	Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2	Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1	Casi nunca o nunca

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su **nivel** de excitación sexual durante la actividad o relación sexual (sola o en pareja)?

0	No he tenido actividad sexual
5	Muy alto
4	Alto

3	Moderado
2	Bajo
1	Muy bajo o ninguno

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tan **segura** estaba de que se iba a excitar sexualmente durante la actividad o relación sexual (sola o en pareja)?

0	No he tenido actividad sexual
5	Muy segura
4	Segura
3	Moderadamente segura
2	Poco segura
1	Casi nada o nada segura

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha estado a gusto con su excitación sexual durante la actividad o relación sexual (sola o en pareja)?

0	No he tenido actividad sexual
5	Siempre o casi siempre

4	La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3	Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2	Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1	Casi nunca o nunca

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha conseguido estar lubricada (“mojada”) durante la actividad o relación sexual (solo o en pareja)?

0	No he tenido actividad sexual
5	Siempre o casi siempre
4	La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3	Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2	Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1	Casi nunca o nunca

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tan **difícil** le ha resultado lubricar (“mojada”) hasta el final de la actividad o relación sexual (solo o en pareja)

0	No he tenido actividad sexual
1	Extremadamente difícil o imposible

2	Muy difícil
3	Difícil
4	Un poco difícil
5	Nada difícil

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se **mantuvo** usted lubricada (“mojada”) hasta el final de la actividad o relación sexual (sola o en pareja)?

0	No he tenido actividad sexual
5	Siempre o casi siempre
4	La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3	Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2	Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1	Casi nunca o nunca

20. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tan **difícil** fue mantenerse lubricada (“mojada”) hasta el final de la actividad o relación sexual (solo o en pareja)?

0	No he tenido actividad sexual
1	Extremadamente difícil o imposible
2	Muy difícil

3	Difícil
4	Un poco difícil
5	Nada difícil

21. Durante las últimas 4 semanas, cuando ha tenido estimulación sexual o relaciones sexuales (solo o en pareja), ¿con qué **frecuencia** logró el orgasmo (“se vino”)?

0	No he tenido actividad sexual
5	Siempre o casi siempre
4	La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3	Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2	Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1	Casi nunca o nunca

22. Durante las últimas 4 semanas, cuando ha tenido estimulación sexual o relaciones sexuales (solo o en pareja), ¿qué tan **difícil** fue lograr el orgasmo (“se vino”)?

0	No he tenido actividad sexual
1	Extremadamente difícil o imposible
2	Muy difícil
3	Difícil
4	Un poco difícil

5	Nada difícil
---	--------------

23. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tan **conforme** ha estado con su capacidad de lograr el orgasmo (“venirse”) durante la actividad o relación sexual (sola o en pareja)?

0	No he tenido actividad sexual
5	Muy conforme
4	Moderadamente conforme
3	Ni conforme ni inconforme
2	Moderadamente inconforme
1	Muy inconforme

24. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tan **satisfecha** ha estado con el nivel de cercanía emocional durante la actividad sexual con su pareja?

0	No he tenido actividad sexual
5	Muy satisfecha
4	Moderadamente satisfecha
3	Ni satisfecha ni insatisfecha
2	Moderadamente insatisfecha

1	Muy insatisfecha
---	------------------

25. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tan satisfecha ha estado en sus relaciones sexuales con su pareja?

5	Muy satisfecha
4	Moderadamente satisfecha
3	Ni satisfecha ni insatisfecha
2	Moderadamente insatisfecha
1	Muy insatisfecha

26. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tan **satisfecha** ha estado con su vida sexual en general?

5	Muy satisfecha
4	Moderadamente satisfecha
3	Ni satisfecha ni insatisfecha
2	Moderadamente insatisfecha
1	Muy insatisfecha

27. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha sentido incomodidad o dolor durante la penetración vaginal?

0	No he tenido penetración vaginal
1	Siempre o casi siempre
2	La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3	Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
4	Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
5	Casi nunca o nunca

28. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha sentido incomodidad o dolor luego de la penetración vaginal?

0	No he tenido penetración vaginal
1	Siempre o casi siempre
2	La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3	Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
4	Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
5	Casi nunca o nunca

29. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su **nivel** de incomodidad o dolor durante la penetración vaginal?

0	No he tenido penetración vaginal
1	Muy alto
2	Alto
3	Moderado
4	Bajo
5	Muy bajo o ninguno

## 15 APROBACIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA



### COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CEIFUS 1303-23  
Bogotá D.C, 28 de abril de 2023

#### Doctoras:

Andrea Tatiana Garcia Bernal  
Daniela Alejandra Rey Sánchez  
**Investigador Principal**  
Bogotá

**Ref: Concepto ético de la solicitud vinculada al protocolo (005-23 UNV)** Factores asociados a la alteración en la función sexual de mujeres con fibromialgia.

#### Doctoras

El día 25/04/2023, en la sesión registrada en el acta No. 015-23, se reunió el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas, donde se deja constancia de la recepción del comunicado de 18/04/2023 y evaluación de la siguiente información relacionada con el protocolo en referencia que se desarrolla bajo su dirección en Clínica Reina Sofía.

- Listado de documentos sometidos: Ajustes solicitados por el Comité de Ética

#### Concepto CEI:

Se revisa y se recibe a conformidad los ajustes solicitados por el CEI. Según los criterios institucionales establecidos y dado que el proyecto no compromete la seguridad, bienestar y respeta los derechos del sujeto de investigación, se decide APROBAR por consenso este protocolo. Dentro de las obligaciones que tiene el Investigador principal al desarrollar una investigación, es que, al finalizar el estudio, se someta al Comité de Ética un informe final o resumen de los resultados de la investigación.

Se solicita ajustar en el Consentimiento Informado el nombre del presidente del CEI, el dato correcto es: Dr. Eduardo Low Padilla.

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas está conformado por diez (10) miembros principales y un (01) miembro suplente y se requiere la presencia de seis (6) de ellos para cumplir con el quorum. (asistieron: 10).

En el análisis y evaluación participaron los siguientes miembros del Comité de Ética y se certifica que ningún miembro tiene conflicto de intereses en relación al protocolo en referencia.

Eduardo Low Padilla	PRESIDENTE	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Farmacología Clínica
Miryam Consuelo Neira Corredor	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de ciencias de la salud con

#### Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas

Calle 23 # 66-46 Sede Salitre – Teléfono: 5895377 Ext: 5719901

E-mail: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)

Bogotá D. C, Colombia



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

		formación de posgrado en Bioética.
Ingrid Milena Rodríguez Bedoya	SECRETARIA EJECUTIVA	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Epidemiología.
Héctor Ricardo Jiménez	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de Ciencias Humanas y sociales con formación en Bioética.
Giovanna De Silvestri Torres	MIEMBRO DELIBERATIVO	Representante de la comunidad con formación en control de calidad y auditoría de calidad.
Sofía Muñoz Medina	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Epidemiología.
German Rojas Rodríguez	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional especializado del área de ciencias de la salud
Melissa Bazante Escobar	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de Ciencias Humanas y Sociales con formación en Derecho
Diana Katherine Pinto Pérez	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de Ciencias de la Salud con formación en Epidemiología
Mauricio Fernando Torres Roa	MIEMBRO DELIBERATIVO	Químico Farmacéutico

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas declara que el desarrollo de sus actividades se rige bajo la normatividad vigente en temas relacionados con investigación en salud, (Ley Colombiana Resolución No 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social), las Normas de Buenas Prácticas de Investigación Clínica (Good Clinical Practice-GCP), Declaración de Helsinki, Fortaleza (Brasil) octubre 2013, la normativa Internacional vigente y la ley 1581 de 2012 de protección de datos personales.

Cordialmente,

**Eduardo Low Padilla**  
Presidente CEI  
Comité de Ética en Investigación  
Fundación Universitaria Sanitas

**Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas**  
Calle 23 # 66-46 Sede Salitre – Teléfono: 5895377 Ext: 5719901  
E-mail: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)  
Bogotá D. C, Colombia



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CEIFUS 2722-23

Bogotá D.C, 25 de septiembre de 2023

### Doctoras:

Andrea Tatiana García Bernal  
Daniela Alejandra Rey Sánchez  
**Investigadoras Principales**  
Bogotá

**Ref.: Alcance CEIFUS 1303-23 vinculado al protocolo (005-23 UNV) Factores asociados a la alteración en la función sexual de mujeres con fibromialgia.**

### Doctoras

El Comité de Ética en Investigación emite el siguiente alcance al CEIFUS 1303-23 del 28 de abril de 2023 con el fin de realizar una corrección el concepto final, dado que, al revisar los documentos entregados por los investigadores, no se encuentran solicitudes adicionales o ajustes pendientes. Por lo anterior, el concepto final del Comité es el siguiente. Esta solicitud se registra en la sesión 036-23 del 19 de septiembre de 2023.

- Documentos evaluados: Ajustes solicitados por el Comité de Ética para la evaluación inicial del protocolo de investigación de referencia.

### Concepto CEI:

Se revisa y se recibe a conformidad los ajustes solicitados por el CEI y registrados en acta No. 015-23 del 25 de abril de 2023.

Según los criterios institucionales establecidos y dado que el proyecto no compromete la seguridad, bienestar y respeta los derechos del sujeto de investigación, cumpliendo con todos los documentos y requisitos exigidos, se decide **APROBAR** por consenso este protocolo.

Se recuerda que dentro de las obligaciones que tiene el Investigador principal al desarrollar una investigación, es que, al finalizar el estudio, se someta al Comité de Ética un informe final o resumen de los resultados de la investigación.

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas está conformado por diez (10) miembros principales y un (01) miembro suplente y se requiere la presencia de seis (6) de ellos para cumplir con el quorum (asistieron: 10).

En el análisis y evaluación participaron los siguientes miembros del Comité de Ética y se certifica que ningún miembro tiene conflicto de interés en relación al protocolo en referencia.

Eduardo Low Padilla	PRESIDENTE	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Farmacología Clínica
Miryam Consuelo Neira Corredor	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de ciencias de la salud con formación de posgrado en Bioética.

### Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas

Calle 23 # 66-46 Sede Salitre – Teléfono: 5895377 Ext: 5719901

E-mail: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)

Bogotá D. C, Colombia



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Ingrid Milena Rodríguez Bedoya	SECRETARIA EJECUTIVA	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Epidemiología.
Héctor Ricardo Jiménez	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de Ciencias Humanas y sociales con formación en Bioética.
Giovanna De Silvestri Torres	MIEMBRO DELIBERATIVO	Representante de la comunidad con formación en control de calidad y auditoría de calidad.
Sofía Muñoz Medina	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Epidemiología.
German Rojas Rodríguez	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional especializado del área de ciencias de la salud
Melissa Bazante Escobar	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de Ciencias Humanas y Sociales con formación en Derecho
Mauricio Fernando Torres Roa	MIEMBRO DELIBERATIVO	Químico Farmacéutico
Betsy Valle Velasco	MIEMBRO DELIBERATIVO	Químico Farmacéutico
Angélica Viviana Niño Parrado	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional especializado del área de ciencias de la salud
Álvaro Enrique Molina Quiñonez	MIEMBRO SUPLENTE	Representante de la comunidad con formación en control de calidad y auditoría de calidad.

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas declara que el desarrollo de sus actividades se rige bajo la normatividad vigente en temas relacionados con investigación en salud, (Ley Colombiana Resolución No 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social), las Normas de Buenas Prácticas de Investigación Clínica (Good Clinical Practice-GCP), Declaración de Helsinki, Fortaleza (Brasil) octubre 2013, la normativa Internacional vigente y la ley 1581 de 2012 de protección de datos personales.

Cordialmente,

**Eduardo Low Padilla**  
Presidente CEI  
Comité de Ética en Investigación  
Fundación Universitaria Sanitas

**Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas**

Calle 23 # 66-46 Sede Salitre – Teléfono: 5895377 Ext: 5719901

E-mail: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)

Bogotá D. C, Colombia