



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

“RELACIÓN ENTRE HIPOTIROIDISMO
Y SÍNDROME METABÓLICO EN
MUJERES DE 40 A 65 AÑOS SOCIAS DE
LA FUNDACIÓN ESPOIR EN MANABÍ –
ECUADOR”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE
MAESTRO EN DIABETES Y OBESIDAD
CON MENCIÓN EN MANEJO
NUTRICIONAL

ANA PATRICIA MORENO RECALDE

LIMA – PERÚ

2024

Asesor:

MD. MSc. PhD Segundo Nicolás Seclén Santisteban

Co-asesor:

MD. Maguiña Quispe Jorge Luis

JURADO DE TESIS

MG. SONIA GISELLA CHIA GONZALES
PRESIDENTE

MG. CAROLINA CASTRILLON LIÑAN
VOCAL

MG. ROXANA ZOILA ROMAN GAMEROS
SECRETARIO (A)

DEDICATORIA.

A Fundación Espoir por su apoyo incondicional en la realización de esta investigación, por su compromiso con el cambio en la sociedad brindando a sus clientes crédito con educación y salud, en la cual este proyecto permitió ver el estado de salud de un grupo de sus clientes y de esta manera reforzar la educación en salud para este grupo de población.

A mis padres, suegros, hermanas, cuñados, sobrinos y a mi esposo que con su apoyo me permiten seguir formándome para así poder cambiar la salud de mis pacientes.

A todas las mujeres de este estudio quienes pusieron su salud en mis manos y me permitieron con sus datos terminar esta investigación que servirá de antecedente para futuras investigaciones.

AGRADECIMIENTOS.

A mi maestro, director de maestría, de tesis y amigo doctor Segundo Nicolás Seclen, por todo su apoyo y aliento para terminar esta investigación.

A Nilda Ludeña, por estar pendiente de mi trabajo y por su apoyo constante en esta investigación.

Al doctor y maestro Jorge Maguiña por su ayuda para terminar el protocolo de investigación para este trabajo.

A los ingenieros Mirely Tobar y Roy Torres, por su ayuda en el análisis estadístico de esta investigación.

A todas los participantes de este estudio por permitirme usar sus datos para que se haya logrado esta investigación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Tesis Autofinanciada

RELACIÓN ENTRE HIPOTIROIDISMO Y SÍNDROME METABÓLICO EN MUJERES DE 40 A 65 AÑOS SOCIAS DE LA FUNDACIÓN ESPOIR EN MANABÍ - ECUADOR

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	4%
2	repositorio.uide.edu.ec Fuente de Internet	3%
3	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia Trabajo del estudiante	2%
4	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	1%
5	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
6	issuu.com Fuente de Internet	<1%
7	dspace.utb.edu.ec Fuente de Internet	<1%
8	repositorio.uta.edu.ec Fuente de Internet	<1%

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	5
2.1. General:	5
2.2. Específicos:	5
III. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	6
IV. MARCO TEÓRICO	7
4.1. Síndrome Metabólico (SM).....	7
4.2. Hipotiroidismo Clínico	7
4.3. Hipotiroidismo Subclínico	8
4.4. Resistencia a la insulina	9
V. JUSTIFICACIÓN	11
VI. METODOLOGÍA	13
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	13
6.2. LUGAR DEL ESTUDIO.....	13
6.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	13
6.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	13
6.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	14
6.3.3. PODER DEL ESTUDIO Y CÁLCULO DE LA MUESTRA	14
6.4. VARIABLES DE INTERÉS.....	16
6.4.1. Variables descriptoras demográficas:	16
6.4.2. Variables descriptoras antropométricas.....	16
6.4.3. Variables descriptoras de la condición clínica	16
6.4.4. Variables descriptoras de la función tiroidea	16
6.4.5. Variables componentes del Síndrome Metabólico	16
6.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	17
6.6. PROCESO DE RECLUTAMIENTO, MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
6.6.1. ENTRENAMIENTO DE PERSONAL DE CAMPO	23
6.6.2. LOCALIZACIÓN DE PACIENTES	24
6.6.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO	24
6.6.4. CUESTIONARIOS.....	25
6.7. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO	26

6.7.1.	EVALUACIÓN CLÍNICA.....	26
6.8.	PLAN DE ANÁLISIS.....	29
6.8.1.	METODOLOGÍA ESTADÍSTICA.....	29
6.9.	REVISIÓN ÉTICA.....	30
6.10.	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	31
6.11.	BENEFICIOS.....	31
6.12.	RIESGOS Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS.....	31
6.13.	PAGO A PARTICIPANTES.....	32
6.14.	CONFIDENCIALIDAD.....	32
6.15.	CONTROL DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE DATOS.....	32
6.16.	CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO.....	33
6.17.	PLAN DE SEGURIDAD DE DATOS.....	33
6.18.	COMUNICACIÓN DE DATOS A PARTICIPANTES.....	33
VII.	RESULTADOS.....	34
7.1.	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS.....	34
7.2.	VARIABLES DESCRIPTORAS ANTROPOMÉTRICAS.....	36
7.3.	VARIABLES CLÍNICAS Y ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES.....	37
7.4.	VARIABLES DIAGNOSTICAS.....	39
7.4.1.	SINDROME METABÓLICO.....	39
7.4.2.	SINDROME METABÓLICO EN RELACION A VARIABLES CLÍNICAS Y ANTROPOMÉTRICAS.....	40
7.5.	HIPOTIROIDISMO.....	41
7.6.	SINDROME METABÓLICO E HIPOTIROIDISMO.....	43
7.7.	MODELOS DE REGRESIÓN LINEAL.....	43
VIII.	DISCUSIÓN.....	46
IX.	CONCLUSIONES.....	49
X.	RECOMENDACIONES.....	50
XI.	LIMITACIONES.....	51
XII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	52

ECUACIONES

Ecuación 1. Modelo de Regresión Lineal Síndrome Metabólico.....	44
Ecuación 2. Modelo de Regresión Lineal Hipotiroidismo	45

TABLAS

Tabla 1. Características Demográficas	34
Tabla 2. Características Antropométricas	36
Tabla 3. Variables clínicas y antecedentes patológicos personales	37
Tabla 4. Síndrome Metabólico	39
Tabla 5. Síndrome Metabólico - variables antropométricas y clínicas	40
Tabla 6. Prevalencia de Hipotiroidismo clínico y subclínico	41
Tabla 7. Hipotiroidismo en relación con variables clínicas y antropométricas	41
Tabla 8. Relación entre Síndrome Metabólico e Hipotiroidismo	43
Tabla 9. Modelo de Regresión lineal Síndrome Metabólico	43
Tabla 10. Modelo de Regresión lineal Hipotiroidismo	44

RESUMEN

Existen pocos datos nacionales y de otros países de la región, respecto a la relación entre Síndrome Metabólico (SM) e Hipotiroidismo (HPT). Algunos estudios reportan que personas con malos hábitos alimenticios o edades avanzadas, presentan mayor riesgo de desarrollar una o ambas enfermedades.

Objetivos: Determinar la relación entre Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico en mujeres de 40 a 65 años socias de la Fundación ESPOIR en la provincia de Manabí – Ecuador, por medio de pruebas de laboratorio y medidas antropométricas.

Materiales y Métodos: El presente es un estudio de tipo observacional transversal y analítico para estimar la relación entre Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico en mujeres ecuatorianas adultas. Se reclutó una muestra de 137 mujeres de entre 40 a 65 años socias de la Fundación ESPOIR de las ciudades de Manta y Portoviejo en el tercer semestre del 2018. Se evaluaron resultados de laboratorio, medidas antropométricas y otras características clínicas. Para la descripción de las variables categóricas se utilizaron frecuencias absolutas y relativas, para el cálculo de las medidas de asociación (Razón de prevalencias) se construyó un modelo de regresión que respondía a la hipótesis de investigación, así como también el control del efecto de algunos posibles confusores de la relación evaluada. Todos los análisis se realizaron con un Intervalo de confianza al 95% y se consideró como significativo $p < 0.05$. Todos los instrumentos que se utilizaron para la recolección de datos fueron previamente piloteados y el personal encargado de recolectar la información fue debidamente entrenado. **Resultados:** La prevalencia de Síndrome Metabólico fue de 67,2% y de Hipotiroidismo de 13,7%. El 10% de la población

presentó ambas patologías. En el modelo de Regresión Lineal para Síndrome Metabólico obtuvimos un (R^2) de 0.003185 y para Hipotiroidismo de 0.003185.

Conclusiones. No existe una asociación entre el SM y el hipotiroidismo. Si bien existen pocos estudios al respecto, es necesario seguir investigando el comportamiento de estas patologías y las variables que las componen.

Palabras clave: Síndrome Metabólico, Hipotiroidismo,

ABSTRACT

There are few national data and data from other countries in the region regarding the relationship between Metabolic Syndrome (MS) and Hypothyroidism (HPT). Some studies report that people with poor eating habits or advanced ages have a higher risk of developing one or both diseases. **Objectives:** To determine the relationship between Hypothyroidism and Metabolic Syndrome in women from 40 to 65 years old, members of the ESPOIR Foundation in the province of Manabí - Ecuador through laboratory tests and anthropometric measurements. **Materials and Methods:** This is a cross-sectional and analytical observational study to estimate the relationship between Hypothyroidism and Metabolic Syndrome in adult Ecuadorian women. A sample of 137 women between the ages of 40 and 65, members of the ESPOIR Foundation from the cities of Manta and Portoviejo, was recruited in the third semester of 2018. Laboratory results, anthropometric measurements, and other clinical characteristics were evaluated. For the description of the categorical variables, absolute and relative frequencies were used, for the calculation of the association measures (Prevalence ratio) a regression model was built that responded to the research hypothesis, as well as the control of the effect of some possible confounders of the evaluated relationship. All analyzes were performed with a 95% confidence interval and $p < 0.05$ was considered significant. All the instruments used for data collection were previously piloted and the personnel in charge of collecting the information was duly trained. **Results:** The prevalence of Metabolic Syndrome was 67,2% and Hypothyroidism 13,7%. 10% of the population presented both pathologies. In the Linear Regression model for

Metabolic Syndrome we obtained an (R²) of 0.003185 and for Hypothyroidism of 0.003185. **Conclusions.** There is no association between the MetS and hypothyroidism. Although few studies exist in this regard, it is necessary to continue investigating the behavior of these pathologies and the variables that compose them.

Keywords: Metabolic Syndrome, Hypothyro

I. INTRODUCCIÓN

El Síndrome Metabólico es considerado uno de los desafíos económicos más grandes para los gobiernos, debido a la alta mortalidad de los componentes que lo definen como el mayor factor de riesgo de enfermedad cardiovascular, y Diabetes Mellitus (OMS E. H., 2018). El alto nivel de mortalidad causado por enfermedades cardiometabólicas, obliga a identificar tempranamente factores de riesgo a fin de evitar complicaciones que permitan una mejor calidad de vida en la población. (OMS E. C., 2018)

En el Ecuador, según datos del Ministerio de Salud, desde el año 2005 hasta el 2009, 6 de cada 10 muertes corresponden a enfermedades crónicas no transmisibles, el Síndrome Metabólico se encuentra dentro de esta lista. (Paez, 2017)

Un estudio de referencia, indica que la prevalencia a nivel mundial de Síndrome Metabólico oscila entre 10-84% y puede verse condicionada de acuerdo con el criterio para su diagnóstico dependiendo de la etnia y otros factores. (Ruano, 2018). En Estados Unidos y México es alrededor de un 25%, en Perú y Colombia entre un 16 y 18%. (Arbañil-Huaman, 2011)

A nivel local, en el Ecuador existen escasos datos de la prevalencia a nivel nacional de Síndrome Metabólico, sin embargo, de acuerdo con algunos estudios se encuentra entre un 13 hasta un 30%. (Ruano, 2018) De acuerdo a la Encuesta Nacional de Nutrición (ENSANUT) en el 2014, el 27% de la población a escala nacional presentaban los criterios dados por la IDF para Síndrome Metabólico. De

mayor prevalencia en población entre los 50 y 60 años con énfasis en la población femenina y con un 32,5% en la Costa Urbana. (ENSANUT, 2014)

La prevalencia de Síndrome Metabólico aumenta con la edad, 6,7% en pacientes entre 20 y 29 años hasta 43,5% y 42% en pacientes entre 60 a 70 años y mayores de 70, respectivamente. En Perú la prevalencia fue mayor en el género femenino, 29,9% contra 23,1% en varones. (Arbañil-Huaman, 2011)

El elevado consumo de alimentos hipercalóricos es cada vez más frecuente en nuestra sociedad. De acuerdo con la encuesta ENSANUT en el Ecuador más del 70% de la dieta de los ecuatorianos procede de carbohidratos bajos en fibra, lo cual produce mayor acúmulo de grasa en el organismo. En la misma encuesta se menciona el bajo consumo de frutas y verduras, por lo tanto, existe una predisposición de la población a la obesidad entre otras complicaciones. (ENSANUT, 2014). La suma de prevalencia de sobrepeso y obesidad en el Ecuador a nivel nacional en adolescentes de 12 a 19 años es de 26%, mientras que en mayores de 19 años sube a 62.8% siendo mayor en las mujeres (65.5%) que en los hombres (60%). (ENSANUT, 2014)

En la enfermedad tiroidea autoinmune (ETA) se han descrito fenómenos de insulinoresistencia que podrían condicionar o desencadenar un síndrome metabólico a través de la presencia de obesidad, particularmente la abdominal. (Noriega Ruiz, 2020) Ya que la ETA puede terminar en un hipotiroidismo como una de sus variantes clínicas, la presente investigación pretende demostrar la asociación entre la presencia de SM e hipotiroidismo. Se ha identificado una

prevalencia mundial de hipotiroidismo entre 4 y 20% y en el Ecuador la patología tiroidea se presenta en un 28% de la población aproximadamente. (Iqbal, 2016)

En el Ecuador, la Fundación ESPOIR es identificada como una fundación especializada en microcrédito grupal (banca comunal) con servicios de educación y salud para impulsar el desarrollo económico, social y de salud de los microempresarios pobres del país. Dentro de los servicios no financieros se cuenta con el servicio de atención primaria de salud, el mismo que trabaja con consultorios ubicados en las provincias de El Oro y Manabí.

El perfil de clientas de Fundación ESPOIR, son principalmente mujeres de escasos recursos económicos, con necesidades básicas insatisfechas, residentes en áreas urbanas marginales y rurales del país. De acuerdo con datos obtenidos de la fundación, el 68,8% de las clientes tienen algún nivel de pobreza, la provincia de Manabí presenta una probabilidad más alta de encontrarse bajo los niveles de pobreza. (ESPOIR, 2016)

La prevalencia de sobrepeso y obesidad, según bases de datos de la fundación, en Manabí se encuentra entre el 50 y 65%. Complementariamente de acuerdo con la encuesta ENSANUT, el consumo de alimentos hipercalóricos fue mayor en la provincia de Manabí. (ENSANUT, 2014)

De acuerdo con estadísticas propias de la fundación más de 50% de las socias que acuden a los servicios de salud presentan un grado de sobrepeso u obesidad poniéndolas como población de alto riesgo metabólico y cardiovascular. (ESPOIR, 2016)

El presente estudio permitirá identificar una relación entre Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico en mujeres de entre 40 y 65 años socias de la Fundación ESPOIR en las ciudades de Manta y Portoviejo.

Identificar dicha relación y sus posibles consecuencias, permitirá reforzar el nivel de atención primaria en salud y de educación brindadas a las socias de la Fundación ESPOIR.

II. OBJETIVOS

2.1.General:

Determinar la relación entre Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico en mujeres de 40 a 65 años socias de la Fundación ESPOIR en Manabí – Ecuador

2.2.Específicos:

1. Describir las características demográficas y clínicas de las mujeres participantes del estudio.
2. Determinar la frecuencia de Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico de la población en estudio.

III. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la relación entre Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico en mujeres de 40 a 65 años socias de la Fundación Espoir en Manabí – Ecuador?

IV. MARCO TEÓRICO

4.1. Síndrome Metabólico (SM)

Es el conjunto de anormalidades metabólicas consideradas como un factor de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular y diabetes, que bajo el criterio de ALAD (Asociación Latinoamericana de Diabetes), se establece mediante: Circunferencia de la cintura ≥ 94 cm en hombres y ≥ 88 cm en mujeres, considerando la medida de circunferencia de cintura como la de los países asiáticos recomendada para latinos. El diagnóstico clínico asocia más dos de los siguientes factores: 1. Triglicéridos ≥ 150 mg/dl o en tratamiento hipolipemiante específico) 2. Presión arterial $\geq 130/85$ mmHg o en tratamiento antihipertensivo 3. Colesterol HDL < 50 mg/dl en mujeres y < 40 mg/dl en hombres o en tratamiento hipolipemiante 4. Glucemia Anormal en Ayunas, Intolerancia a la glucosa o Diabetes. ((ALAD), 2010)

El Síndrome metabólico denominado también síndrome de insulinoresistencia, condiciona metabólicamente la presencia de sus componentes, existiendo evidencias que su aumento progresivo con la edad tiene una carga genética o historia familiar. ((MD), 2019) (Seclén, 2006)

4.2. Hipotiroidismo Clínico

Definido como un trastorno primario ocasionado por la falta de producción de hormonas por la glándula tiroides. (Medrano, 2012). La Asociación Americana de Tiroides (ATA) lo define como un estadio en el que la glándula tiroides hipo activa no es capaz de producir suficiente hormona tiroidea y las personas hipotiroideas presentan muy poca hormona tiroidea en la sangre. (THYROID.ORG, 2018) El

diagnóstico se realiza con una cuantificación de la hormona estimulante de tiroides (TSH) > 10 mUI/mL y de tiroxina libre (T4L) < 0.9 ng/dL. (THYROID.ORG, 2018)

El tratamiento para el hipotiroidismo es reponer la hormona tiroidea que la glándula no produce, esto permite restablecer los niveles de la hormona en un rango saludable y eliminar los síntomas de la enfermedad. (Book, 2023)

4.3. Hipotiroidismo Subclínico

Situación asintomática en la que los valores de TSH se encuentran entre 4,21-10mU/ml, junto con valores normales de T4 libre. Se detecta sobre todo entre las personas que cursan la cuarta y quinta década de la vida, en adelante. En algunos sujetos puede acompañarse de algunas características clínicas del hipotiroidismo clínico como: trastornos de memoria, fuerza muscular alterada, parestesias, intolerancia al frío, depresión, ansiedad, cambios de peso, estreñimiento, cifras de colesterol elevados e hipertensión diastólica. Se ha encontrado que la presencia de Hipotiroidismo subclínico es más frecuente en pacientes con Diabetes Tipo 2. (Paez, 2017)

Las causas de hipotiroidismo subclínico básicamente son las mismas del hipotiroidismo primario: Tiroiditis de Hashimoto, deficiencia o exceso de yodo, hipotiroidismo iatrogénico, hipotiroidismo central (deficiencia de TSH o TRH) y en algunas ocasiones resistencia hormonal generalizada.

El objetivo del tratamiento para el hipotiroidismo subclínico es restaurar el nivel de TSH dentro del rango de referencia para evitar la progresión hacia una clínica manifiesta y así contrarrestar las posibles repercusiones sistémicas de dicha patología, principalmente las cardiovasculares. (Andrey, 2020)

4.4. Resistencia a la insulina

La insulina es una hormona crucial para regular el nivel de glucosa en sangre, permitiendo que las células metabolicen la glucosa. Así mismo, la insulina se encarga de que la glucosa sea almacenada en el hígado en forma de glucógeno.

La resistencia a la insulina se caracteriza por una capacidad disminuida de la insulina de llevar a cabo sus funciones fisiológicas normales. Suele preceder a situaciones claramente patológicas como la diabetes mellitus tipo 2 o el síndrome metabólico y está asociada a sobrepeso u obesidad. (Ros Pérez, 2011)

La resistencia a la insulina se produce principalmente a nivel muscular, grasa e hígado y como consecuencia se produce una mayor producción de insulina en el páncreas para ayudar a que la glucosa entre a las células y proporcione energía. (NIH, 2018). En su momento y debido a una carga genética, el páncreas se vuelve incapaz de mantener la liberación de insulina extra para compensar el aumento de la resistencia por parte de las células, produciéndose niveles elevados de glucosa en sangre, característica de diabetes o prediabetes. (Weatherspoon, 2021)

Factores como el sobrepeso y la obesidad, acompañados de alto nivel de grasa visceral, son causa importante de resistencia a la insulina, produciéndose en el tejido graso la secreción de adipoquinas y otras sustancias hormonales que contribuyen a la inflamación crónica del organismo. (NIH, 2018)

El sedentarismo contribuye al aumento de sobrepeso y obesidad, cerrando el círculo vicioso del proceso inflamatorio de baja intensidad que ocurre en la obesidad.

La resistencia a la insulina participa de la fisiopatología de la Diabetes mellitus tipo 2, la dislipidemia aterogénica (colesterol HDL bajo, hipertrigliceridemia y

partículas de colesterol LDL pequeñas y densas), la hipertensión arterial esencial (HTA), el síndrome de ovario poliquístico (SOP) y la enfermedad por hígado graso no alcohólico (EHGNA). A través del síndrome metabólico (SM) y el estado proinflamatorio generado por adipoquinas, aumenta el riesgo cardiovascular. (Pollak, 2016)

Se cree que la hiperinsulinemia secundaria a la resistencia a la insulina puede actuar como factor de riesgo para el desarrollo de células malignas. (Noriega Ruiz, 2020)

V. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de Síndrome Metabólico caracterizado por la asociación de la insulinoresistencia y la obesidad abdominal produce sustancias químicas llamadas adipocinas, que favorecen estados proinflamatorios y protrombóticos. y finalmente disfunción endotelial. La adiponectina se encuentra disminuida, favoreciendo al incremento del nivel de triglicéridos, disminución de HDL, elevación de apolipoproteína B y presencia de partículas pequeñas y densas de LDL, contribuyendo al estado aterotrombótico que representa el perfil inflamatorio de la adiposidad visceral. (Lizarzaburu Robles, 2013) (Seclén, 2006)

La resistencia a la insulina, siendo un fenómeno genético, podría ser desencadenado conforme aumenta la ingesta de carbohidratos simples y azúcar (Baudrand, 2010)

En adición las hormonas tiroideas, producen también efectos metabólicos, como la resistencia a la insulina, incremento de la secreción de insulina y clínicamente aumento de los requerimientos de insulina en pacientes con Diabetes tipo 2 o con prediabetes. (Sathyapalan, 2010)

Las hormonas tiroideas actúan en el metabolismo de glúcidos, lípidos y proteínas, y su déficit afecta a órganos importantes como el corazón, hígado o páncreas; aumentando el riesgo cardiovascular y metabólico. Pacientes con hipotiroidismo, presentan niveles de colesterol y triglicéridos elevados, debido a la reducción en el metabolismo lipídico. (Iqbal, 2016)

Si bien se conoce que la relación entre ETA (enfermedad tiroidea autoinmune) con su variante hipotiroidismo puede ser desencadenado por la cantidad de yodo en la dieta (15), en el Síndrome Metabólico, se ha identificado la estrecha relación con el

consumo de carbohidratos simples y grasas que predisponen a la obesidad abdominal, parámetro fundamental para el diagnóstico de Síndrome Metabólico. (Aschner, 2011) (Alberti, 2006) (Aráuz-Hernández, 2013)

Por lo tanto, en el presente estudio investigaremos la relación funcional de la glándula tiroides en su variante de Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico y como estos pueden influir en la mortalidad y morbilidad de la población en estudio.

El presente estudio podría servir como referente en cuanto a la prevalencia de dichas patologías las mismas que no cuentan con suficientes datos ni referencias que establezcan una realidad en el país. Fundación ESPOIR pensando en el desarrollo y bienestar de la población manabita está consciente que estudios como estos permitirán fortalecer el programa de prevención y educación de la fundación con el afán de brindar un servicio de calidad que no solo piense en el crecimiento financiero de sus socias, sino también en la salud de ellas y sus familias.

VI. METODOLOGÍA

6.1.DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio de tipo observacional transversal y analítico para estimar la relación entre Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico en mujeres ecuatorianas adultas.

6.2.LUGAR DEL ESTUDIO

El presente estudio se realizó en la provincia de Manabí-Ecuador, en las ciudades de Manta y Portoviejo.

6.3.POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población fuente del estudio estuvo conformada por mujeres adultas socias de la Fundación ESPOIR residentes en las ciudades de Manta y Portoviejo, siendo considerada población accesible aquellas mujeres atendidas en los consultorios de atención primaria de la fundación durante el periodo de ejecución del estudio. La población de estudio quedó finalmente conformada por una muestra de pacientes conforme los siguientes criterios de selección:

6.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres con edades entre 40 y 65 años
- Mujeres Residentes en Manta y Portoviejo no menor de 1 año
- Mujeres socias activas de la Fundación ESPOIR
- Mujeres que asisten a la atención en salud
- Mujeres que han firmado el Consentimiento Informado

6.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Mujeres que no hayan completado todos los cuestionarios y evaluaciones clínicas, laboratorios y nutricionales.
- Mujeres que presenten amputaciones en cualquiera de sus extremidades.
- Mujeres embarazadas.
- Mujeres en período de lactancia.
- Mujeres cuya fecha de última menstruación sea mayor a 1 mes excepto menopaúsicas.
- Mujeres que presenten algún tipo de demencia o alguna otra patología que afecte sus funciones mentales superiores.
- Mujeres con diagnóstico previo de hipertiroidismo que hayan sido tratadas con medicamentos antitiroideos o yodo radioactivo.
- Mujeres con antecedentes hemofílicos.
- Mujeres con enfermedades neoplásicas malignas o degenerativas en estado terminal.

6.3.3. PODER DEL ESTUDIO Y CÁLCULO DE LA MUESTRA

Se realizó un muestreo de tipo NO PROBABILÍSTICO mediante el método de reclutamiento consecutivo conforme cumplimiento de criterios de selección.

El tamaño de la muestra se ha calculado considerando los resultados de reportes previos similares ejecutadas en Ecuador (Silva, 2014) (Paez, 2017) (Ruano, 2018), en las cuales se ha podido estimar la frecuencia de Síndrome Metabólico e Hipotiroidismo. Así, asumiendo que la frecuencia de Síndrome Metabólico en pacientes hipotiroideas sería de aproximadamente el 60% y con una diferencia del 20% respecto a los pacientes sin Hipotiroidismo, y utilizando el método de Fleiss

con corrección, se ha calculado que un número mínimo de 297 mujeres permitiría detectar una asociación entre Hipotiroidismo y Síndrome Metabólico (Razón de prevalencias (RP): 1,5), con un poder del 80% y un nivel de confianza del 95%, para los errores tipo I y tipo II.

Las mismas asunciones permitirían estimar un riesgo asociado del doble utilizando al Odds Ratio como medida de magnitud (OR: 2,3). Las asunciones mencionadas se exponen en el siguiente cuadro:

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico			
Nivel de significación de dos lados(1-alpha)			95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)			80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto			0.4
Porcentaje de No Expuestos positivos			14
Porcentaje de Expuestos positivos			29
Odds Ratio:			2.5
Razón de riesgo/prevalencia			2.1
Diferencia riesgo/prevalencia			15
	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra - Expuestos	227	212	234
Tamaño de la muestra- No expuestos	91	85	94
Tamaño total de la muestra	318	297	328
Referencias			
Kelsey y otros, Métodos en Epidemiología Observacional 2da Edición, Tabla 12-15			
Fleiss, Métodos Estadísticos para Relaciones y Proporciones, fórmulas 3.18&, 3.19			
CC= corrección de continuidad			
Los resultados se redondean por el entero más cercano			
Imprima desde el menú del navegador o seleccione copiar y pegar a otros programas			
Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSCohort			
Imprimir desde el navegador con ctrl-P			
o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa			

No obstante, al emplearse un diseño transversal existe la probabilidad de que los denominadores de los subgrupos de pacientes con y sin Hipotiroidismo difieran entre sí. Por lo tanto, con la finalidad de mejorar el poder del estudio y la posible pérdida de sujetos durante la evaluación de un 10% se consideró factible superar el tamaño muestral mínimo durante el reclutamiento de pacientes; en este sentido se ha previsto los recursos financieros necesarios para poder estudiar 330 pacientes.

6.4.VARIABLES DE INTERÉS

Las distintas variables del estudio se agruparon de la siguiente manera:

6.4.1. Variables descriptoras demográficas:

Edad, Procedencia, Estado civil, Nivel educativo, Lugar de residencia (urbano o rural)

6.4.2. Variables descriptoras antropométricas

Peso, Talla, IMC, Perímetro abdominal

6.4.3. Variables descriptoras de la condición clínica

Presión arterial, Antecedentes patológicos personales (Hipertensión arterial, Diabetes Mellitus tipo 2, Hipotiroidismo previamente diagnosticada y tiempo de diagnóstico y tratamiento actual), Concentraciones en plasma de colesterol (Triglicéridos, cHDL)

6.4.4. Variables descriptoras de la función tiroidea

Concentraciones de TSH, T4L, Presencia de Hipotiroidismo Clínico y Subclínico.

6.4.5. Variables componentes del Síndrome Metabólico

Obesidad Abdominal, Hipertensión arterial, Hiperglucemia, Hipertrigliceridemia, descenso en los niveles de HDL

Las variables principales del estudio son la presencia de Hipotiroidismo y de Síndrome Metabólico, siendo consideradas como predictores y de desenlace respectivamente.

6.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Se detallan en el cuadro a continuación:

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR DE CALIFICADOR	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
Edad	La edad es el tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Años cumplidos a la fecha de recolección de datos	Cuantitativa Confusora	De razón	Años cumplidos	Historia clínica
Lugar de residencia	Ciudad donde vive	Ciudad donde reside en el último año	Catógica Confusora	Nominal	Portoviejo Manta	Historia clínica
Estado civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja	Tener o no pareja según lo registrado en el registro civil	Cuantitativa Confusora	Nominal	Soltero Casado Divorciado Viudo Unión libre	Historia clínica
Nivel educativo	Nivel máximo de educación alcanzado	Máximo de estudios alcanzados registrados en el sistema nacional	Cualitativa Confusora	Nominal	Primaria Secundaria Superior Sin educación	Historia clínica

Sexo	Características fenotípicas de género	Masculino, Femenino	Cualitativa Confusora	Nominal	Hombre, Mujer	Historia clínica
Peso	Masa de un cuerpo u objeto	Peso registrado a la medición dado por la balanza	Cuantitativa Confusora	Ordinal	Kilogramos	Medición por medio de balanza y registrado en Historia clínica
Talla	La estatura (o talla humana) designa la altura de un individuo	Estatura registrada a la medición dada por el tallímetro	Cuantitativa Confusora	Ordinal	Centímetros	Medición por medio de tallímetro y registrado en Historia clínica
IMC	Índice de Masa Corporal (IMC = peso [kg]/ estatura [m ²])	<18,5 18,5-24,9 25-29,9 30-34,9 35-39,9 >40	Cuantitativa Continua Confusora	De Razón	Bajo peso Normo peso Sobrepeso Obesidad I Obesidad II Obesidad III	Calculado a partir de medidas antropométricas
Perímetro abdominal	Medida tomada en el punto medio entre la última costilla y la cresta iliaca alrededor de la persona hasta volver al mismo punto	Adecuado: <88cm No adecuado: ≥88cm	Cuantitativa Continua Independiente	De Razón	Adecuado No adecuado	Calculado a partir de medidas antropométricas

Presión arterial Sistólica – Diastólica	Fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias	Normal: PAS < 130/PAD < 85 mmHg Anormal: PAS ≥ a 130/ PAD ≥ 85 mmHg	Cuantitativa Continua Independiente	De Razón	Adecuado No adecuado	Medido mediante tensiómetro calibrado
Diabetes Mellitus tipo 2	Presencia de Diabetes Mellitus 2	Nivel de Glucosa basal de 126 mg/dl (7 mmol/l) o más en dos pruebas distintas	Categoría Independiente	Nominal	Si No	Historia clínica
Hipotiroidismo	Presencia de Hipotiroidismo	Cuantificación de la hormona estimulante de tiroides (TSH) > 10 mUI/mL y/o de tiroxina libre (T4L) < 0.9 ng/dL	Categoría Dependiente	Nominal	Si No	Historia clínica
Triglicéridos	Lípidos que se forman por una molécula de glicerina. También conocidos como triacilgliceroles o triacilglicéridos	Nivel de Triglicéridos Normales: < 150mg/Dl Anormales ≥ 150mg/Dl	Cuantitativa Continua Independiente	De Razón	Normal Elevado	Aparato de laboratorio

Colesterol HDL	Lipoproteínas de alta densidad	Nivel de colesterol HDL normal: >50mg/dL Anormal: <50 mg/dl en mujeres	Cuantitativa Continua Independiente	De Razón	Normal Bajo	Aparato de laboratorio
Colesterol Total	Cantidad total de colesterol en la sangre	Nivel de colesterol normal: <200mg/dL Anormal: >200 mg/dl	Cuantitativa Continua Confusora	De Razón	Normal Elevado	Aparato de laboratorio
Colesterol LDL	Lipoproteína de baja densidad	Nivel de colesterol LDL normal: <100mg/dL Anormal: >100 mg/dl	Cuantitativa Continua Confusora	De Razón	Normal Elevado	Aparato de laboratorio
Glucosa Basal	Cantidad de azúcar o glucosa en la sangre	Glucosa en sangre ayunas normal: <100mg/dL Anormal: ≥100mg/dL	Cuantitativa Continua Independiente	De Razón	Normal Elevado	Aparto de laboratorio
Hormona TSH	Hormona estimulante de tiroides	Valores normales: <10 mUI/MI Anormales: > 10 mUI/MI	Cuantitativa Continua Dependiente	De Razón	Normal Elevado	Aparto de laboratorio
Hormona T4L	Tiroxina libre	Valores normales: >0.9 ng/Dl anormal: < 0.9 ng/Dl	Cuantitativa Continua Dependiente	De Razón	Normal Elevado	Aparato de laboratorio

6.6.PROCESO DE RECLUTAMIENTO, MATERIAL Y MÉTODOS

Para el proceso de reclutamiento y ejecución, todo el personal promotor y de educación socializó y explicó a sus grupos de crédito el proyecto que se estaba ejecutando en la Fundación. Aquellas socias que accedieron a participar en el estudio fueron socias que acudieron al servicio de salud de la fundación y que aceptaron participar en el estudio firmando su consentimiento; para lo cual se les explicó los objetivos del estudio y los análisis que debían realizarse.

Las pacientes que formaron parte del estudio debieron cumplir los criterios de elegibilidad previamente mencionados y firmar el consentimiento informado.

Una vez firmado el consentimiento fueron dirigidas hacia el laboratorio, el mismo que tuvo conocimiento previo que las pacientes acudirían a realizarse los exámenes de sangre, en el cual se evaluaron niveles de Colesterol HDL, Triglicéridos, Glucosa Basal, para diagnóstico de Síndrome Metabólico (**ÁREA: PERFIL LÍPIDICO EQUIPO: COBAS 111 ROCHE – SUIZA, METODOLOGÍA: ESPECTROFOTOMETRÍA. REACTIVO: ROCHE. VOLUMEN DE MUESTRA: 10 ul por test, 100 ul de muestra total para el perfil lipídico. TIPO DE MUESTRA: Suero. CONDICIONES PREANALÍTICAS: En ayunas mínimo de 8 horas previo a la toma de muestras**) (INVITROLAB., 2018), y TSH y T4L para diagnóstico de Hipotiroidismo (**ÁREA: INMUNOLOGÍA Y HORMONAS TSH, FT4, T4L. EQUIPO: ACCESS II – BECKMAN COULTER METODOLOGÍA: QUIMIOLUMINISCENCIA REACTIVO: BECKMAN COULTER. VOLUMEN DE MUESTRA: 50 ul por test, 100 ul de muestra total para hormonas. TIPO DE MUESTRA: Suero.**

CONDICIONES PREANALÍTICAS: No requiere ayunas previo a la toma de muestras). (INVITROLAB., 2018)

Posteriormente, el laboratorio envió los resultados a los consultorios de la Fundación y las participantes fueron citadas para la realización de su valoración clínica, mediciones antropométricas y entrega de los resultados de laboratorio. Dentro de la evaluación clínica los médicos determinaron si existía hipotiroidismo.

Todos los cuestionarios llenos se guardaron manteniendo los criterios de seguridad y privacidad de los datos para posteriormente ser analizados estadísticamente por el investigador principal del estudio.

Fundación ESPOIR en las ciudades de Manta y Portoviejo cuenta con un equipo médico y de enfermería, los que fueron entrenados para la explicación y firma del consentimiento informando a las participantes, a fin de garantizar la calidad en el llenado del consentimiento informado y de cada cuestionario.

En cuanto al personal de salud la Fundación ESPOIR cuenta con 1 enfermera y 1 médico en cada uno de los consultorios de la fundación quienes fueron los encargados de evaluar y entregar los resultados a los pacientes.

Se contrató a dos laboratorios, uno en cada ciudad para la realización de los exámenes bioquímicos. Los laboratorios cuentan con el programa de aseguramiento de calidad PACAL, BIO-RAD, Lab. Quality S.C.C. e INTER-LABORATORIOS, los mismos que garantizan una exactitud en los resultados de las pruebas que realizan. (INVITROLAB., 2018)

El laboratorio clínico contratado para el estudio fue INVITROLAB, quienes mediante tecnología automatizada y bajo estándares de calidad adecuados realizan

los análisis con equipos para las áreas de Autoinmunidad, Química Clínica, Hematología, Inmunología, Hormonas, Marcadores Tumorales, Coagulación, enfermedades de transmisión sexual, pruebas especiales y de diagnóstico rápido (embarazo, perfiles para diabetes, nutrición, pruebas de análisis para deportistas, obesidad, seguridad y salud ocupacional, entre otras). (INVITROLAB, 2018)

El laboratorio contratado homogenizó los protocolos de toma de muestras bioquímicas para que los resultados sean con la misma calidad y exactitud en cada ciudad. ANEXO 4, ANEXO 5, ANEXO 6.

6.6.1. ENTRENAMIENTO DE PERSONAL DE CAMPO

El personal de apoyo, los promotores y las educadoras fueron capacitados en:

- Verificación de criterios de inclusión y exclusión
- Explicación, lectura y firma del consentimiento informado. Una variable importante que sirvió de enlace para signos vitales y pruebas de laboratorio e historia clínica fue el código de cada paciente.
- Coordinar citas de las personas seleccionadas para la toma de muestras y exámenes en el laboratorio contratado y la entrega de los mismos en los consultorios de la fundación.
- Direccionar a la directora del estudio en caso de dudas referentes a la participación de las clientas en el estudio.

Personal de enfermería de los consultorios de la fundación fueron capacitados en:

- Toma de signos vitales (peso, talla, presión arterial, y perímetro de cintura). Considerando criterios de la OMS.

- Constatación de información completa de cuestionarios y pruebas de laboratorio de cada una de las socias participantes.

Personal médico de los consultorios de la fundación fueron capacitados en:

- Entrega de resultados de laboratorio, llenado de los cuestionarios y referencia en caso de ser necesario a especialistas.

Nota: La Fundación ESPOIR no entrega medicación a las pacientes diagnosticadas como crónicas, ya que dentro de sus políticas se brinda únicamente atención primaria.

Nota: En caso de encontrar alteraciones graves en los indicadores la Fundación ESPOIR cuenta con protocolos que permitieron direccionar a los pacientes con los especialistas y dar acompañamiento durante su tratamiento o intervención, esto con el apoyo del programa de Educación y la trabajadora social.

6.6.2. LOCALIZACIÓN DE PACIENTES

Quienes formaron parte del estudio fueron pacientes mujeres, oriundas de las ciudades de Manta y Portoviejo, que acudían a los consultorios de dichas ciudades, socias activas de la Fundación ESPOIR, que cumplían los criterios de inclusión para su participación. Una vez evaluados sus criterios fueron sometidas a todos los procedimientos establecidos en el estudio.

6.6.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento fue realizado bajo los estándares establecidos por la OMS y la Universidad Peruana Cayetano Heredia. (ANEXO 1) (UPCH, 2018)

Si alguna persona no fue capaz de firmar el consentimiento informado, fue representado por un familiar quien accedía a firmar el mismo, después de que la participante hubiera entendido todos los procedimientos a los que sería sometida y haber aceptado verbalmente su participación. El promotor o educadora fue quien explicó cada uno de los procedimientos antes de la firma del consentimiento.

Todas las participantes tenían asignados un único código de identificación el mismo que fue registrado en cada uno de los cuestionarios que se llenaron, con la finalidad de mantener en reserva sus datos personales. Se guardaron los datos en papel y en forma electrónica. La información electrónica fue archivada, copiada y encriptada. Los formatos en papel fueron almacenados en el archivo general de la fundación con seguridad inaccesible para cualquier persona y con acceso limitado al investigador principal.

6.6.4. CUESTIONARIOS

La invitación al estudio fue diligenciada por los promotores o educadores en las reuniones quincenales permitiendo el reclutamiento, posteriormente en el consultorio luego de haber leído y firmado el consentimiento informado, las pacientes pudieron formar parte del estudio.

Los datos de exámenes bioquímicos fueron proporcionados por los laboratorios contratados. Esta información fue recibida de manera digital e impresa en dos copias, una para el archivo y otra para ser entregada al paciente.

Los datos de signos vitales y antropometría fueron diligenciados por las enfermeras.

Nota: los cuestionarios utilizados se enviaron desde la oficina central hacia Manta y Portoviejo. El retorno fue en forma inversa, es decir, enfermeras

entregaron en las oficinas de Manta y Portoviejo quienes garantizaron la integridad y llenado completo antes de enviar a la oficina central. La información digital fue enviada mediante correo electrónico a la directora del estudio.

6.7.PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- Se establecieron los indicadores del Síndrome Metabólico por medio de pruebas de laboratorio (Colesterol HDL, Triglicéridos, Glucosa Basal), presión arterial y circunferencia abdominal.
- Se cuantificó Hipotiroidismo con la ayuda de pruebas de laboratorio (TSH-T4L)
- Se caracterizó a la población bajo estudio utilizando un cuestionario estructurado en la que se registraron datos demográficos y hábitos alimenticios.

6.7.1. EVALUACIÓN CLÍNICA

6.7.1.1.EXÁMENES FÍSICOS Y ANTROPOMÉTRICOS

Antropometría y signos vitales: se evaluó: peso, talla, perímetro abdominal, y presión arterial. ANEXO 2

- **Toma de peso:** la evaluada se colocó de pie sobre la balanza, con los pies en el centro de la plataforma, en posición de pie, derecha y mirando a un punto fijo al frente. Se realizó la medición en una báscula electrónica de bioimpedancia, después de quitarse zapatos, suéteres, cinturones, joyas y objetos de los bolsillos, al igual que medias. Se verificó el nivel del suelo sobre el cual estuvo apoyada la balanza, ya que un simple desnivel podía alterar la medida, constituyéndose en un factor de error. (Berrios, 1995) La medición de peso, mediante el analizador OMRON.

- **Toma de talla:** para medir la talla fue necesario utilizar un tallímetro con gradación en centímetros y décima de centímetro (mm). La persona se colocó de pie, derecho, con los brazos extendidos a lo largo del cuerpo, los pies unidos, procurando que los talones, glúteos, espalda alta y nuca entren en contacto con el instrumento de medida. La medida se realizó pidiendo al evaluado que inspire y contenga la respiración. El evaluador estuvo a la derecha del paciente y se registró la hora en que fue hecha la medición. (Berrios, 1995)
- **Perímetro Abdominal:** para la cintura, se realizó la medición a una distancia intermedia entre el borde inferior de la última costilla y la cresta ilíaca, en un plano horizontal. Se debía palpar y marcar cada uno de los puntos y de este modo se determinó el punto medio con una cinta métrica para marcarlo. (Berrios, 1995) Se colocó la cinta en un plano horizontal, al nivel de la cintura natural de la persona, la cual está en la parte más estrecha del torso. Se clasificó a los individuos como un riesgo incrementado de obesidad que induce a complicaciones usando los valores de corte de mayor a ≥ 94 cm para hombres y mayor a ≥ 88 cm en mujeres. ((ALAD), 2010) (Aráuz-Hernández, 2013)
- **Presión arterial:** Por medio del tensiómetro digital de brazo la presión arterial (PA) se midió por triplicado, con cinco minutos entre mediciones, después de que la evaluada se haya estado sentado en silencio durante diez minutos, con los dos pies pegados sobre el piso, sin cruzar las piernas. Un manguito de tamaño adecuado se colocó en el brazo derecho del sujeto. (Berrios, 1995)

6.7.1.2. PRUEBAS DE LABORATORIO

Los exámenes de laboratorio se protocolizaron siguiendo estándares mundiales dados por la OMS. Se midió:

- Glucosa basal
 - Colesterol cHDL
 - Triglicéridos
 - TSH
 - T4L
- Los exámenes de laboratorio fueron realizados bajo protocolos predeterminados que garantizaron su exactitud en los resultados y seguridad en los pacientes. Los pacientes fueron sometidos a: extracción de sangre. El material que se utilizó para la extracción de sangre fue: jeringuilla, aguja hipodérmica o tubo al vacío. El personal de enfermería encargado para la realización del examen debió lavarse previamente las manos y secarse con toallas de uso único. Eligió el lugar en donde realizó la punción, de preferencia en la región antecubital (el pliegue del codo). Se palpó la zona para localizar las referencias anatómicas. NO se tocó el lugar después de desinfectarlo con alcohol u otro antiséptico. Se aplicó un torniquete a unos 4 ó 5 dedos de distancia por encima de la zona de veno punción elegida. Se debió pedir al paciente cierre el puño para que las venas se dilaten. Se introdujo la aguja en la vena del paciente a un ángulo de 30 ° y se extrajo 10 ul por test, 100 ul de muestra total para el perfil lipídico y 50 ul por test, 100 ul de muestra total para hormonas tiroideas (200 ul total para la cuantificación de muestra total). (INVITROLAB., 2018) Una vez extraída la cantidad de sangre suficiente, se aflojó el torniquete. Se retiró la aguja del brazo del paciente, se limpió la zona con alcohol y se colocó una banda protectora. Se colocó un tapón en los tubos que contengan la sangre del paciente y se controló que la etiqueta y los formularios contengan los datos correctos de identificación de paciente correcto. (MSP, 2015)

Para la realización de estos exámenes la paciente debió acudir en ayunas, realizando su última comida el día anterior antes de las 19 horas.

6.7.1.3.MANEJO DE DATOS

Todos los datos fueron manejados de forma confidencial y procesados como estadísticas acumuladas. Las participantes en el estudio fueron identificadas exclusivamente con un código numérico emparejados en lista aparte con su número de expediente clínico.

Cada formulario del estudio fue inicialmente revisado por la investigadora principal para verificar su correcto llenado y cualquier información faltante se solventó antes del ingreso en la base de datos. Los distintos datos del estudio fueron introducidos en una hoja electrónica que facilitó su análisis estadístico en el programa RStudio versión 2023.03.0+386. Antes del análisis estadístico se realizó una revisión no analítica de la base de datos para identificar datos absurdos o digitaciones incorrectas que necesiten ser verificadas y solucionadas.

Los formularios originales del estudio, la base de datos y cualquier otra información fueron archivados a cargo del investigador principal por un tiempo no menor de 2 años luego de la finalización del estudio para cualquier requerimiento de verificación de información.

6.8.PLAN DE ANÁLISIS

6.8.1. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA

Para la descripción de las variables categóricas se utilizaron frecuencias absolutas y relativas, para el cálculo de las medidas de asociación (Razón de prevalencias). Se realizó pruebas Chi Cuadrado para determinar si existe una asociación

significativa entre las variables categóricas. En este caso, evaluar si existe una asociación entre la variable "Síndrome Metabólico" y las otras variables. La hipótesis nula en una prueba chi cuadrado establece que no hay asociación entre las variables, es decir, que son independientes. La hipótesis alternativa, por otro lado, sugiere que hay una asociación significativa entre las variables.

El resultado de la prueba chi cuadrado nos proporcionó un valor de p, que representa la probabilidad de obtener los resultados observados bajo la hipótesis nula. Si el valor de p es menor que un umbral de significancia predefinido (por ejemplo, 0.05) (intervalo de confianza 95%), entonces se puede rechazar la hipótesis nula y concluir que hay evidencia de una asociación significativa entre las variables. Se realizó un Modelo de Regresión Lineal para comprobar la relación entre las variables.

6.9.REVISIÓN ÉTICA

Esta investigación y los formatos de consentimiento informado fueron evaluados cumpliendo las regulaciones en investigación con sujetos humanos. De tal forma, el protocolo, cuestionarios y formato de consentimiento informado fueron revisados para su aprobación por el Comité Institucional de Ética (CIE) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH). (ANEXO 1)

El investigador principal fue el único responsable de redactar informes de progreso y seguridad al CIE al menos una vez por año, y el reporte de terminación de estudio al menos 3 meses luego de la culminación de este. Estos informes incluyen el número total de participantes reclutadas en el estudio, el número de participantes

que completaron el estudio, todos los cambios en la actividad de investigación, y todos los problemas imprevistos que entrañen riesgos para los sujetos humanos.

6.10. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cuestionario obligatorio para llenar por cada participante, el mismo que tuvo datos de cómo fueron realizados los procedimientos, la toma de datos, el análisis, etc.

(ANEXO 1)

Aquel paciente que no firmó no participó del estudio.

6.11. BENEFICIOS

Las pacientes que formaron parte del presente estudio tuvieron conocimiento de cada uno de los procedimientos a los cuales fueron sometidos al igual que los beneficios que estos les otorgan. El investigador principal tuvo comunicación directa con cada participante para explicarle sus resultados y qué se realizaron con los mismos.

Todas las pacientes una vez que participaron del estudio entraron a formar parte del CLUB DE PACIENTE CRÓNICO en el cual recibieron charlas y educación para prevención y control de enfermedades, al igual que atención nutricional gratuita.

Después del análisis sanguíneo, recibieron un refrigerio totalmente gratuito. Cuando se encontró alguna complicación en los resultados el personal de ESPOIR coordinó para que sea referida al centro de salud más cercano de tal manera que pudo ser atendida y trataron su dolencia.

6.12. RIESGOS Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS

Este estudio tuvo un riesgo mínimo para las participantes, en el que únicamente fueron sometidas a 2 cuestionarios y a evaluaciones antropométricas que no

agredieron la integridad de las participantes. Las pruebas bioquímicas fueron realizadas por expertos y su agresividad fue nula, por lo tanto, el estudio fue considerado como un estudio de mínimo riesgo.

6.13. PAGO A PARTICIPANTES

La fundación ESPOIR no entregó ningún monto económico a quien participó en la realización de este estudio, sin embargo, otorgó el beneficio a formar parte del “club de paciente crónico” en donde tuvo acceso a educación e intervención nutricional dependiendo de la gravedad de su estado.

El personal médico que actuó en la recolección de datos no recibió ningún ingreso extra ya que forma parte del personal de Fundación ESPOIR.

6.14. CONFIDENCIALIDAD

Los investigadores de la fundación ESPOIR no compartieron la identidad de aquellas que participaron en la investigación. La información que se recogió para este proyecto de investigación se mantuvo en total confidencialidad. La información acerca de las pacientes que se recogió durante la investigación, fue puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tuvieron acceso a verla. Cualquier información acerca de las pacientes tuvo un número en vez del nombre. Solo los investigadores supieron cuál era su número y se mantuvo la información encerrada en cabina asegurada. No fue compartida ni entregada a nadie excepto al investigador o a su médico.

6.15. CONTROL DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE DATOS

Todos los funcionarios que tomaron los datos de cada paciente fueron previamente capacitados y monitoreados para garantizar la correcta recolección de datos.

Toda la maquinaria utilizada para el presente estudio fue previamente analizada y calibrada para garantizar una precisión en los resultados.

6.16. CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO

El presente estudio garantizó que la toma de datos y actividades fueran respaldadas por un cronograma previamente establecido, de tal manera que no fue alterado posterior a su aprobación.

Todos los procedimientos realizados constan en este documento.

6.17. PLAN DE SEGURIDAD DE DATOS

Todos los datos obtenidos durante el estudio fueron de acceso exclusivo de los investigadores y fueron almacenados en el servidor de la fundación con acceso restringido a quienes no formen parte del análisis de este.

6.18. COMUNICACIÓN DE DATOS A PARTICIPANTES

El reconocimiento por realizar esta investigación se compartió con las participantes antes de que se haga disponible al público. No se compartió información confidencial. Hubo pequeños encuentros con la comunidad y estos se anunciaron. Después de estos encuentros, se publicaron los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de esta investigación.

VII. RESULTADOS

Siguiendo con los objetivos planteados en esta investigación y con el tiempo aprobado por el Comité de Ética se detallan los siguientes resultados para 137 pacientes:

7.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS.

El análisis de las variables demográficas nos permitió identificar cuáles fueron las condiciones de vida de las pacientes en estudio.

Tabla 1. Características Demográficas

Características	N.	%
Demográficas		
Edad:		
40-45 años	22	16,1%
46-50 años	26	19,0%
51-55 años	11	8,0%
56-60 años	37	27,0%
61-65 años	41	29,9%
Procedencia:		
Portoviejo	134	97,8%
Manta	3	2,2%
Lugar de residencia		
Urbano	137	100%

Estado Civil:		
Casada	74	54,0%
Unión Libre	25	18,2%
Soltera	20	14,6%
Divorciada	9	6,6%
Viuda	9	6,6%
Nivel de educación:		
Superior	21	15,3%
Secundaria	73	53,3%
Primaria	42	30,7%
Ninguno	1	0,7%
TOTAL	137	100%

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

La mayoría de las pacientes se encuentran en los rangos de edad comprendidos entre 56 y 65 años (56,9%); el mayor porcentaje de pacientes fueron de la ciudad de Portoviejo y sus alrededores (97,8%). En cuanto a la distribución área urbano/rural todas fueron del área urbana (100%), la mayoría de las pacientes son casadas (54%) y el máximo nivel alcanzado de estudios por las pacientes fue la secundaria (53,3%).

7.2.VARIABLES DESCRIPTORAS ANTROPOMÉTRICAS.

Tabla 2. Características Antropométricas

Características Antropométricas	N.	%
IMC (kg/m²)		
18,5 a 24,9 Normal	11	8,0%
25 a 29,9 Sobre peso	57	41,6%
30 a 34,9 Obesidad I	41	29,9%
35 a 39,9 Obesidad II	23	16,8%
≥ 40 Obesidad III	5	3,7%
Obesidad Abdominal		
Mayor igual a 88cm	130	94,9%
Menor a 88cm	7	2,2%
TOTAL	137	100%

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

En la tabla 2 constan las características antropométricas. Se observó sobrepeso en un 41,6% de la población y una obesidad grado I en un 29,9%. Finalmente 94,9% de la población tuvo una obesidad abdominal igual o mayor a 88 cm.

7.3.VARIABLES CLÍNICAS Y ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES

Tabla 3. Variables clínicas y antecedentes patológicos personales

Signos vitales y antecedentes patológicos personales	N.	%
Presión Arterial Sistólica		
< 130 mmHg	56	40,9%
≥ a 130 mmHg	81	59.1%
Presión Arterial Diastólica		
<85 mmHg	107	78,1%
≥85 mmHg	30	21.9%
Diagnóstico previo de Diabetes		
SI	15	10,9%
NO	122	89%
Diagnóstico previo de Hipertensión Arterial		
SI	34	24,8%

NO		
Colesterol Total		
Menor a 200 mg/dL	68	49,6%
Mayor o igual a 200 mg/dL	69	50,4%
Colesterol HDL		
Menor o igual a 50 mg/dL	93	67,9%
Mayor a 50 mg/dL	44	32.1%
Triglicéridos		
Menor a 150 mg/dL	65	47,4%
Mayor o igual a 150 mg/dL	72	52.6%
Glucosa		
Menor a 100 mg/dL	75	54,7%
Mayor o igual a 100 mg/dL	62	45,3%
TOTAL	137	100%

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

La presión arterial sistólica en un 59,1% de la población se encontró por encima de 130 mmHg. El 89% de la población no tuvo un diagnóstico previo de Diabetes, y el 75% indicó tener un diagnóstico previo de hipertensión arterial.

Respecto al colesterol 50,4% tuvieron valores de 200mmg/dL o más; el 67,9% de las mujeres encuestadas tuvieron valores fuera del valor mínimo aceptado de colesterol HDL y el 52,6% de la población tuvieron valores de Triglicéridos mayor a 150mg/dL

En cuanto al nivel de glucosa basal en sangre 45,3% tuvieron valores mayores a 100 mg/dL.

7.4.VARIABLES DIAGNOSTICAS

7.4.1. SINDROME METABÓLICO

Tabla 4. Síndrome Metabólico

SINDROME METABÓLICO		
PRESENCIA	N.	%
SI	90	65,7
NO	47	34,3
TOTAL	137	100

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

En la tabla 4 se observa que el 65,7% de las pacientes tuvieron un diagnóstico confirmado de Síndrome Metabólico en base a las variables (Triglicéridos, Colesterol HDL, glucosa basal, perímetro abdominal, hipertensión arterial)

7.4.2. SÍNDROME METABÓLICO EN RELACION A VARIABLES CLÍNICAS Y ANTROPOMÉTRICAS

Tabla 5. Síndrome Metabólico - variables antropométricas y clínicas

Promedio por variable	Síndrome metabólico		
	Si (n=90)	No (n=47)	p-valor
Edad	55.7	53.4	0.0755001
IMC	31.7	29.4	0.0077736
Presión sistólica	124.3	116.9	0.0213341
Presión diastólica	74.5	69.3	0.7303641
Perímetro abdominal	103.2	96.1	0.0008087
Glucosa	113.8	91	0.0000000
Colesterol	204	191.2	0.0098420
HDL	46.5	50.4	0.5776204
LDL	134.1	124.4	0.0052585
Triglicéridos	165.3	128.1	0.0000020
TSH	2.7	2.4	0.3945421
FT4	1.1	1.2	0.7249379
TOTAL	90 (65,7%)	47 (34,3%)	

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

Mediante un análisis estadístico con la prueba Chi cuadrado se determina las variables que tienen asociación con el Síndrome Metabólico por tener *p.valores*

<0.05; encontrándose que las variables que tienen una asociación son: IMC, presión arterial sistólica, perímetro abdominal, glucosa basal, colesterol total, colesterol LDL, y Triglicéridos; destacándose la relación más directa con niveles de glucosa basal elevada, perímetro abdominal y triglicéridos.

7.5.HIPOTIROIDISMO

Tabla 6. Prevalencia de Hipotiroidismo clínico y subclínico

HIPOTIROIDISMO		
PRESENCIA	N.	%
SI	18	13,1
NO	119	86,3
TOTAL	137	100

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

La prevalencia de Hipotiroidismo clínico y subclínico fue de 13,1% en la población estudiada, en base a las variables (TSH elevada y T4L baja)

Tabla 7. Hipotiroidismo en relación con variables clínicas y antropométricas

Promedio por variable	Hipotiroidismo		
	Si (n=18)	No (n=119)	p-valor
Edad	57.1	54.6	0.5912598
IMC	33.2	30.6	0.1471746

Presión sistólica	126.7	121	0.1415357
Presión diastólica	78.9	71.7	0.3405867
Perímetro abdominal	104.5	100.2	1.0000000
Glucosa	119.9	103.9	1.0000000
Colesterol	202.1	199.2	1.0000000
HDL	50.8	47.4	0.1171286
LDL	139.7	129.4	0.7768767
Triglicéridos	144.5	153.8	0.6268742
TSH	5.3	2.2	0.0000000
FT4	1.1	1.2	0.1127647
TOTAL	19 (13,1%)	118 (86,9%)	

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

En la tabla 7 al utilizar la prueba Chi cuadrado se determinó que la única variable significativa para Hipotiroidismo fue alteración en la hormona TSH, por tener *p.valores <0.05*.

7.6.SINDROME METABÓLICO E HIPOTIROIDISMO

Tabla 8. Relación entre Síndrome Metabólico e Hipotiroidismo

		HIPOTIROIDISMO			
		DIAGNOSTICO	SI	NO	TOTAL
SINDROME METABÓLICO	SI		14	76	90
	NO		5	42	47
	TOTAL		19	119	137

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

En la tabla 8 podemos identificar que 14 pacientes presentaron a su vez Síndrome metabólico + Hipotiroidismo (10%).

7.7.MODELOS DE REGRESIÓN LINEAL

El modelo de Regresión lineal del Síndrome Metabólico con respecto a la variable Hipotiroidismo, nos arroja el siguiente resultado:

Tabla 9. Modelo de Regresión lineal Síndrome Metabólico

	Estimado	Std. Error	t-value	p-valor
Diagnóstico de Hipotiroidismo	0.07516	0.12077	0.622	0.535

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

Obteniendo el modelo de la siguiente manera:

Ecuación 1. Modelo de Regresión Lineal Síndrome Metabólico

$$\text{Síndrome Metabólico} = 0.07516 * \text{Diagnóstico Hipotiroidismo}$$

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

Para saber que tan bien se ajusta el modelo a los datos utilizaremos el coeficiente de determinación, comúnmente conocido como R-cuadrado (R^2) que es una métrica estadística para evaluar qué proporción de la variabilidad total de la variable dependiente es explicada por el modelo. Para el modelo anteriormente planteado obtuvimos un (R^2) de 0.002861 que significa que el modelo no explica toda la variabilidad de la variable dependiente y no hay relación lineal entre las variables independientes y la variable dependiente.

El modelo de Regresión lineal del Hipotiroidismo con respecto a la variable Síndrome Metabólico, nos arroja el siguiente resultado:

Tabla 10. Modelo de Regresión lineal Hipotiroidismo

	Estimado	Std. error	t-value	p-valor
Diagnóstico de Síndrome Metabólico	0.03806	0.06116	0.622	0.535

Fuente: elaboración propia Ana Patricia Moreno Recalde

Obteniendo el modelo de la siguiente manera:

Ecuación 2. Modelo de Regresión Lineal Hipotiroidismo

$$\text{Hipotiroidismo} = 0.03806 * \text{Diagnóstico de Síndrome Metabólico}$$

Para el modelo anteriormente planteado obtuvimos un (R^2) de 0.002861 que significa que el modelo no explica toda la variabilidad de la variable dependiente y no hay relación lineal entre las variables independientes y la variable dependiente.

VIII. DISCUSIÓN

La asociación del síndrome metabólico, y valores crecientes de TSH desde 2.5mU/L, ha sido constatado en mujeres postmenopáusicas. (Paez, 2017)

Otros estudios han descrito la relación entre resistencia a la insulina y la prevalencia de enfermedad nodular tiroidea, además de un incremento en el tamaño de la glándula. Un estudio realizado en Perú mostró la relación entre nódulos tiroideos y Síndrome Metabólico, en la que aquellos diagnosticados con Síndrome Metabólico mostraron un 40% de presencia de nódulos en la tiroides. (Noriega Ruiz, 2020)

En una investigación realizada en Ecuador en la ciudad de Ambato (provincia de Tungurahua) se encontró una relación entre los componentes del Síndrome Metabólico y TSH elevada. Los hallazgos mostraron que la prevalencia del Síndrome Metabólico fue ligeramente más alta en el grupo con TSH elevada (50.0% vs. 46.3%; $p=ns$), sin embargo, no hubo una asociación significativa ($OR=1.16$; $IC95\%=0.71-1.89$; $p=ns$). Se identificó únicamente la presión arterial sistólica aumentada y la TSH elevada como una asociación estadísticamente significativa ($OR=1.84$; $IC95\%=1.05-3.20$; $p<0.02$). (Silva, 2014)

Otro estudio realizado en la ciudad de Cuenca (provincia del Azuay), encontró una asociación entre hipotiroidismo y síndrome metabólico con una RP 2,15, un $IC95\%$ 1,30-3,57; ($p<0.02$). En el mismo estudio, analizando cada criterio del Síndrome Metabólico, el valor de Triglicéridos, con una frecuencia de 27% y un RP de 1,26; $IC95\%=1,05-1,51$; ($p<0,01$) fue estadísticamente significativo. (Paez, 2017)

Por otro lado, cada vez hay más evidencia del efecto de las hormonas tiroideas sobre los procesos de gluconeogénesis y glucogenólisis en diferentes órganos como el hígado y tejido graso, que conducen a un mayor insulinoresistencia (Nishi, 2018) así como la acción directa de las hormonas tiroideas sobre las células beta pancreática, que condiciona una mayor secreción de insulina (Hage, 2011). Estas acciones fisiológicas que demuestran la compleja interacción que existe entre la insulinoresistencia y la acción de las hormonas tiroideas, no hacen sino demostrar que existe un hilo conductor entre la función tiroidea y el metabolismo de la glucosa de manera recíproca, que debemos seguir investigando.

En el presente estudio se encontró una prevalencia de Síndrome Metabólico del 67,2% similar a estudios reportados anteriormente. (Ruano, 2018)

Se observó que el diagnóstico fue mayor conforme aumentaba la edad, igualmente reportado por otros estudios realizados en la región. (Arbañil-Huaman, 2011)

En un estudio reportado por Noriega Ruiz indica que la enfermedad nodular tiroidea, que puede terminar en un Hipotiroidismo, se la relaciona con insulinoresistencia a través de la presencia de obesidad abdominal. (Noriega Ruiz, 2020) Sin embargo, en el presente estudio la obesidad abdominal no tuvo relación significativa con la presencia de Hipotiroidismo, a pesar de contar con un alto porcentaje de la población con circunferencia abdominal mayor al rango aceptado.

En el criterio diagnóstico de Síndrome Metabólico se indica como factor de riesgo los Triglicéridos elevados y el colesterol HDL bajo. (Seclén, 2006) En el presente estudio se encontró relación significativa con los Triglicéridos (p-valor 0.0000020),

colesterol LDL (p-valor 0.0052585) más no con el nivel de HDL (p-valor 0.5776204)

De acuerdo con un reporte dado por Iqbal, los pacientes con Hipotiroidismo presentan nivel de Colesterol y Triglicéridos elevados, debido a la reducción en el metabolismo lipídico. (Iqbal, 2016), pero en el presente estudio no se observó valores significativos en el colesterol (p-valor 1.0000000) y Triglicéridos (p-valor 0.6268742)

De acuerdo con los resultados y con las limitaciones de esta investigación, no existe relación entre el Hipotiroidismo y el Síndrome Metabólico.

IX. CONCLUSIONES

1. La prevalencia de Síndrome Metabólico en la población estudiada fue de 65,7% (90 pacientes) y de Hipotiroidismo de 13,1% (18 pacientes).
2. La población de estudio estuvo compuesta por mujeres, la mayoría casadas, residentes en el área urbana, específicamente en la ciudad de Portoviejo.
3. Las pacientes presentaron un sobrepeso del 41,6% y de Obesidad I un 29,9% acompañado de una obesidad abdominal igual o mayor a 88 cm el 94,9%
4. De las pacientes (90) diagnosticadas con Síndrome Metabólico el 14,4% (13 pacientes) tuvo hipotiroidismo.
5. De las pacientes (19) diagnosticadas con Hipotiroidismo el 73,6% (14 pacientes) tuvo Síndrome Metabólico.
6. Un 10% de la población estudiada tuvieron asociados Síndrome Metabólico e hipotiroidismo.
7. La relación entre Síndrome Metabólico e Hipotiroidismo no guarda una relación lineal, por tanto, no existe una relación evidente en la población estudiada.

X. RECOMENDACIONES.

1. Nuestros resultados indicaron que existe una relación significativa entre el Síndrome Metabólico y los niveles de colesterol LDL, (0.0052585) a pesar de no ser parámetro para utilizar en el diagnóstico de la patología por lo cual se recomienda analizar en otro tipo de poblaciones si se encuentra el mismo hallazgo a fin de evaluar con mayor profundidad el impacto y complicaciones de este tipo de colesterol en pacientes con Síndrome Metabólico.
2. Si bien en nuestro estudio la regresión lineal no indicó relación alguna entre ambas patologías, los componentes que definen al Síndrome Metabólico se consideran factores de riesgo para más de una patología, por lo cual se recomienda realizar más estudios como estos en poblaciones similares para poder definir que no existe dicha relación.

XI. LIMITACIONES.

1. El tipo de muestreo mediante el método de reclutamiento consecutivo conforme cumplimiento de criterios de selección, realizado durante el 2019 y 2020 fue una limitante importante para alcanzar la muestra esperada, que impidieron se puedan presentar todos los resultados procesados y obtenidos en este estudio.
2. Toma de datos antropométricos como talla y peso que no pudieron ser tomadas a una misma hora por lo cual puede haber variación en la precisión de los datos.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- (ALAD), C. L. (2010). Epidemiología, Diagnóstico, Control, Prevención y Tratamiento del Síndrome Metabólico en Adultos. *REVISTA ALAD*, 25-44. Obtenido de <https://www.revistaalad.com/pdfs/100125-44.pdf>
- (MD), M. e. (19 de Agosto de 2019). *Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.)*. Obtenido de <https://medlineplus.gov/spanish/metabolicsyndrome.html>
- Alberti, K. (2006). Metabolic syndrome--a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. *National Library of Medicine*, 469-80. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16681555/>
- Albitres Andrés, P. R. (2021). Insulinorresistencia en mujeres eutiroideas con nódulos tiroideos: estudio de casos y controles. *Scielo*, 118-123.
- Ambiente, M. d. (2013). Diagnostico Seguridad Alimentaria. *Ministerio del Ambiente*. Obtenido de <https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/01/TDR-Ge%C3%B3grafo-CRJ-.pdf>
- Andrey, A. C. (2020). Abordaje del hipotiroidismo subclínico en el adulto. *Revista Médica Sinergia*, 358.
- Aráuz-Hernández, A. .. (2013). Waist circumference as indicator of cardiovascular risk. *SCIELO*. Obtenido de https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0001-60022013000300004&script=sci_arttext&lng=en
- Arbañil-Huaman. (2011). Síndrome Metabólico. Definición y prevalencia. *Revista Peruana de Gineco Obstetra*, 233.
- Aschner, P. (2011). Determination of the cutoff point for waist circumference that establishes the presence of abdominal obesity in Latin American men and women. *PUBMED*, 243-247. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21632141/>
- Baudrand, R. (2010). El tejido graso como modulador endocrino: Cambios hormonales asociados a la obesidad. *SCIELO*, 138. Obtenido de https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010001100015
- Berrios, M. (1995). WHO TRS 854 Spa PDF. *SCRIBD*, 1-543. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/439775196/WHO-TRS-854-spa-pdf#>
- Book, M. C. (01 de 01 de 2023). *Mayo Clinic Org*. Obtenido de <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/hypothyroidism/diagnosis-treatment/drc-20350289>

- ENSANUT, P. d. (2014). *INEC*. Obtenido de http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/Presentacion%20de%20los%20principales%20%20resultados
- ESPOIR, F. E. (2016). *ESTUDIO PPI INDICE DE POBREZA SOCIAS ESPOIR 2015*. Quito.
- Hage, e. a. (2011). Thyroid disorders and diabetes mellitus. *J Thyroid Res*.
- INVITROLAB. (2018). *Laboratorio Clínico Especializado. Detalle*. . Quito.
- INVITROLAB. (2018). *DETALLE PRUEBAS DE LABORATORIO Y EQUIPOS INVITROLAB*. Quito.
- Iqbal, S. (2016). Hypothyroidism and possible association with Metabolic Syndrome. *SS JOURNAL*. Obtenido de <https://ssjournals.com/ijbar/article/view/3550>
- Liang, Q. S. (2020). Association of Changes in Metabolic Syndrome Status With. *Frontiers in Endocrinology 11*, 582.
- Lizarzaburu Robles, J. (2013). Síndrome metabólico: concepto y aplicación práctica. *SCIELO*, 315-320. Obtenido de <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v74n4/a09v74n4.pdf>
- Medrano, M. E. (2012). Diagnóstico y tratamiento de Hipotiroidismo primario en adultos. *Medigraphic*, 71-80. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2012/im121o.pdf>
- Moreno, P. (2015). Relación entre dieta deficiente de yodo y antioxidantes y cáncer tiroideo en el Hospital “Carlos Andrade Marín”. *Repositorio de Tesis de Grado y Postgrado*. Obtenido de <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/9875>
- MSP. (2015). PRACTICA SEGURA DE INYECCIONES SEGURAS. *Ministerio de Salud Pública del Ecuador*. Obtenido de <http://hvc.m.gob.ec/wp-content/uploads/2015/03/PRACTICA-SEGURA-DE-INYECCIONES.pdf>
- NIH. (01 de 05 de 2018). *NIH. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases*. Obtenido de <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/diabetes/informacion-general/ques/resistencia-insulina-prediabetes>
- Nishi, M. (2018). Diabetes mellitus and thyroid diseases. *Diabetol Int*, 9:108-12.
- Noriega Ruiz, V. (2020). Presencia de nódulos tiroideos en pacientes con Síndrome Metabólico en un hospital de tercer nivel de atención peruano. *AMP. Acta Médica Peruana*, 312-317.

- OMS, E. C. (31 de Julio de 2018). *World Health Organization*. Obtenido de [http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
- OMS, E. H. (31 de Julio de 2018). *OMS*. Obtenido de https://ac.els-cdn.com/S0213911111001609/1-s2.0-S0213911111001609-main.pdf?_tid=5449b972-1ad4-4f8a-baa7
- ONG, T. (s.f.). *American Thyroid Association*. Obtenido de <https://www.thyroid.org/hipotiroidismo/>
- Paez, E. T. (2 de Mayo de 2017). Prevalencia de hipotiroidismo sub clínico y clínico y su asociación con el síndrome metabólico, Pablo Jaramillo Cuenca. *Repositorio Universidad de Cuenca*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/27303>
- Pollak, F. (2016). RESISTENCIA A LA INSULINA: VERDADES Y CONTROVERSIAS. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 171-178.
- Rodríguez, E. (2009). Obesidad, resistencia a la insulina y aumento de los niveles de adipocinas: importancia de la dieta y el ejercicio físico. *Scielo*.
- Ros Pérez, M. (2011). Obesidad, adipogénesis y resistencia a la insulina. *Endocrinología y Nutrición*, 360-369.
- Ruano, C. N. (11 de junio de 2018). Síndrome Metabólico y Factores de Riesgo Relacionados en Jóvenes Ecuatorianos. *Rev Científica Hallazgos*, 250. Obtenido de <https://revistas.pucese.edu.ec/hallazgos21/article/view/250>
- Sarmiento Teruel Yamilé, P. E. (2013). Caracterización del síndrome metabólico en mujeres con hipotiroidismo clínico. *Scielo*.
- Sathyapalan, T. (2010). Subclinical hypothyroidism is associated with reduced all-cause mortality in patients with type 2 diabetes. *PUBMED*, 1555. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20190285/>
- Seclén, S. (2006). Prevalence of the Metabolic Syndrome in the Mestizo Population of Peru. *METABOLIC SYNDROME AND RELATED DISORDERS*, 1-6.
- Silva, M. (2014). Análisis de la relación entre los niveles de TSH y los componentes del síndrome metabólico en pacientes clínicos ambulatorios. *Revista Médica Vozandes*, 23-32. Obtenido de https://revistamedicavozandes.com/media/2014/RMV2014v25n1-2_01_AO_02.pdf
- Sinay, C. G. (2010). Consenso Latinoamericano de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) Epidemiología, Diagnóstico, Control, Prevención y Tratamiento del Síndrome Metabólico en Adultos. *REVISTA ALAD*, 100125-44. Obtenido de www.revistaalad.com/pdfs/100125-44.pdf

Sulejmanovic, M. (2019). Annual Incidence of Thyroid Disease in Patients Who First Time Visit Department for Thyroid Diseases in Tuzla Canton. *PubMed Central*, 130-134.

THYROID.ORG. (01 de 01 de 2018). *AMERICAN THYROID ASSOCIATION*. Obtenido de https://www.thyroid.org/wp-content/uploads/patients/brochures/espanol/nodulos_tiroideos.pdf

UPCH. (2018). Obtenido de <https://investigacion.cayetano.edu.pe/2016-03-28-21-44-46>

Weatherspoon, D. (03 de 06 de 2021). *Medical News Today*. Obtenido de <https://www.medicalnewstoday.com/articles/es/resistencia-a-la-insulina>

CÓDIGO DE SOCIA:	
PROVINCIA:	
CANTON:	
PARROQUIA:	
PROMOTOR:	
GRUPO:	
	CONSULTORIO 1=MANTA 2=PORTOVIEJO: <input type="checkbox"/>

ANEXO 1
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio :	“RELACIÓN ENTRE HIPOTIROIDISMO Y SÍNDROME METABÓLICO EN MUJERES DE 40 A 65 AÑOS SOCIAS DE LA FUNDACIÓN ESPOIR EN MANABÍ – ECUADOR”
Investigador(a) :	Ana Patricia Moreno Recalde
Institución :	FUNDACIÓN ESPOIR

Propósito del estudio:

Usted ha sido invitada a formar parte de un estudio para lo cual si acepta esta propuesta, deberá leer detalladamente este documento y al final firmarlo.

Este formulario de consentimiento informado está dirigido a mujeres socias de la Fundación ESPOIR pertenecientes a las ciudades de Manta y Portoviejo, que deseen voluntariamente participar en el estudio de **“RELACIÓN ENTRE HIPOTIROIDISMO Y SÍNDROME METABÓLICO EN MUJERES DE 40 A 65 AÑOS SOCIAS DE LA FUNDACIÓN ESPOIR EN MANABÍ – ECUADOR”**

Las enfermedades cardiovasculares y metabólicas representan un alto riesgo para la población a nivel mundial, identificándolas como la principal causa de muerte en todo el mundo.

El sobrepeso, la obesidad, debido al alto consumo de azúcares simples, han llevado a que patologías como el Síndrome Metabólico sea cada vez más frecuente en la población.

Su escaso diagnóstico y tratamiento producen el desarrollo de otras patologías que complican aún más pronóstico de los pacientes que lo padecen.

El presente estudio permitirá identificar la presencia de Síndrome Metabólico e Hipotiroidismo y su posible relación entre estos determinantes y factores como la edad y hábitos de alimentación.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente (*enumerar los procedimientos del estudio*):

- Historia clínica:** responderá breves preguntas como edad, sexo, estado civil, nivel educativo, lugar de procedencia, promotor, y grupo al que pertenece, etc. Evaluación física, palpación de cuello.
- Cuestionario de Hábitos alimenticios:** se le pedirá responda a preguntas sencillas en cuanto a su alimentación y frecuencia de consumo de alimentos.
- Evaluación antropométrica:** se le solicitará se retire sus zapatos, todos los metales en su organismo (llaves, monedas, aretes, anillos, etc) sus medias y se tomará su talla en un tallmetro al igual que su peso en posición para ser medido. Por último se medirá su circunferencia abdominal con una cinta métrica.
- Toma de presión arterial:** se tomará la presión colocando un medidor en su brazo el cual nos ayudará a leer sus palpaciones y el nivel de presión en su organismo.

5. **Evaluación bioquímica:** se le planificará una cita para que acuda al laboratorio que ha sido contratado para el estudio, en ayunas (6 horas antes de haber consumido alimentos), y se le realizará un pequeño pinchazo en su brazo del cual se extraerá sangre para el respectivo análisis.

Riesgos:

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días.

Los datos antropométricos como toma de talla, peso, cintura y presión arterial no presentarán riesgo alguno a su salud.

Beneficios:

Se beneficiará de una evaluación clínica y antropométrica para el despistaje de estas patologías. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados en los consultorios de la FUNDACION ESPOIR. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.

La Fundación ESPOIR no entregará medicación a las pacientes diagnosticadas como crónicas, ya que dentro de sus políticas se brinda únicamente atención primaria.

En caso de encontrar alteraciones graves en los indicadores la Fundación ESPOIR cuenta con protocolos que permiten direccionar a los pacientes con los especialistas y dar acompañamiento durante su tratamiento o intervención esto con el apoyo del programa de Educación y la trabajadora social.

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico, solo un refrigerio por el tiempo brindado al igual que la posibilidad de formar parte del CLUB DE PACIENTE CRÓNICO que la FUNDACION ESPOIR formará y en el cual se recibirán charlas educativas, educación nutricional, controles periódicos, etc.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

Uso futuro de la información obtenida (sección aplicable también para almacenamiento de muestras biológicas)

La información obtenida únicamente servirá para el presente estudio y será manejada únicamente por el investigador principal de estudio y el personal que analizará los datos, siempre respetando la confidencialidad de los resultados, garantizando un adecuado almacenamiento de los datos.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a **Ana Patricia Moreno Recalde – Investigadora principal**, al teléfono [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duict.cieh@oficinas-upch.pe

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos

Participante

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos

Testigo (si el participante es
analfabeto)

Fecha y Hora

Ana Patricia Moreno

Recalde
Investigador

Fecha y Hora

CÓDIGO DE SOCIA:

PROVINCIA:

CANTON:

PARROQUIA:

CONSULTORIO 1=MANTA
2=PORTOVIEJO:

ANEXO 2

Título del estudio : “RELACIÓN ENTRE HIPOTIROIDISMO Y SÍNDROME METABÓLICO EN MUJERES DE 40 A 65 AÑOS SOCIAS DE LA FUNDACIÓN ESPOIR EN MANABÍ – ECUADOR”

Investigador(a) : Ana Patricia Moreno Recalde

Institución : FUNDACIÓN ESPOIR

Criterios de inclusión (1 = Si; 2 = No)		Respuesta
1	Mujer en edades entre 40 y 65 años de edad	<input type="checkbox"/>
2	Mujer residente en Manta o Portoviejo	<input type="checkbox"/>
3	Mujer residente en Manta o Portoviejo no menor de 1 año	<input type="checkbox"/>
4	Mujer socia activa de la Fundación ESPOIR	<input type="checkbox"/>
5	Mujer que asiste a la atención en salud	<input type="checkbox"/>
6	Mujer que ha firmado el Consentimiento Informado	<input type="checkbox"/>

Criterios de exclusión (1 = Si; 2 = No)		Respuesta
1	Mujer que no haya completado todos los cuestionarios y evaluaciones clínicas, laboratorios y nutricionales	<input type="checkbox"/>
2	Mujer que presente amputaciones en cualquiera de sus extremidades	<input type="checkbox"/>
3	Mujer embarazada	<input type="checkbox"/>
4	Mujer en periodo de lactancia	<input type="checkbox"/>
5	Mujer que su fecha de última menstruación sea mayor a 1 mes excepto menopáusicas	<input type="checkbox"/>
6	Mujer que presente algún tipo de demencia o alguna otra patología que afecte sus funciones mentales superiores	<input type="checkbox"/>
7	Mujer con diagnóstico previo o de novo de hipertiroidismo	<input type="checkbox"/>
8	Mujer con antecedente de hemofilia	<input type="checkbox"/>
9	Mujer con enfermedad neoplásica maligna o degenerativa en estado terminal	<input type="checkbox"/>

SECCION 1 DATOS PERSONALES

EDAD (AÑOS):	PROCEDENCIA (LUGAR DE ORIGEN):
NIVEL EDUCATIVO:	ESTADO CIVIL:
PRIMARIA <input type="checkbox"/>	SOLTERO <input type="checkbox"/>
SECUNDARIA <input type="checkbox"/>	CASADO <input type="checkbox"/>
SUPERIOR <input type="checkbox"/>	DIVORCIADO <input type="checkbox"/>
SIN EDUCACION <input type="checkbox"/>	VIUDO <input type="checkbox"/>
	UNIÓN LIBRE <input type="checkbox"/>

SECCION 2 SIGNOS VITALES / DATOS ANTROPOMETRICOS

TALLA (METROS):	PESO (KG):
IMC (INDICE DE MASA CORPORAL):	PERÍMETRO ABDOMINAL:
PRESIÓN ARTERIAL:	PERSONA QUE TOMA LOS DATOS: ENFERMERA:

SECCIÓN 3 ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES

APP (1 = Si; 2 = No)		Respuesta
1	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	<input type="checkbox"/>
2	DIABETES MILLITUS TIPO 2	<input type="checkbox"/>
3	HIPOTIROIDISMO PREVIAMENTE DIAGNOSTICADO	<input type="checkbox"/>
	TIEMPO DE DIAGNOSTICO	
	TRATAMIENTO ACTUAL	
4	HIPOTIROIDISMO CLINICO (1) SUBCLINICO (2)	<input type="checkbox"/>
	Detalle de la palpación de cuello:	
5	VALOR DE TRIGLICÉRIDOS (RESULTADO DE EXÁMEN DE LABORATORIO)	
6	VALOR DE cHDL (RESULTADO DE EXÁMEN DE LABORATORIO)	

7	VALOR DE TSH (RESULTADO DE EXÁMEN DE LABORATORIO)	
8	VALOR DE T4L (RESULTADO DE EXÁMEN DE LABORATORIO)	