



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Enfermedad tiroidea autoinmune en mujeres con síndrome de ovario poliquístico: un estudio casos y controles en un hospital público de Lima

Autoimmune thyroid disease in women with polycystic ovary syndrome: a case-control study in a public hospital in Lima

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ENDOCRINOLOGÍA

AUTOR

PATRICIA BEJAR DIAZ

ASESOR

XIMENA GUEVARA LINARES

LIMA – PERÚ

2025

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

The screenshot shows a Turnitin similarity report for a document titled "Enfermedad tiroidea autoinmune en mujeres con síndrome de ovario poliquístico: un estudio casos y controles en un hospital público de Lima". The document is from the Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Medicina. The author is Patricia Bejar Diaz, and the advisor is Ximena Guevara Linares. The report shows a 24% similarity score. The sources of similarity are listed on the right side of the report.

1 de 368: PATRICIA BEJAR DIAZ
Enfermedad tiroidea autoinmune en mujeres con síndrome de...

Similitud 24% Marcas de alerta

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA | Facultad de MEDICINA

Enfermedad tiroidea autoinmune en mujeres con síndrome de ovario poliquístico: un estudio casos y controles en un hospital público de Lima

Autoimmune thyroid disease in women with polycystic ovary syndrome: a case-control study in a public hospital in Lima

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENDOCRINOLOGÍA

AUTOR
PATRICIA BEJAR DIAZ

ASESOR
XIMENA GUEVARA LINARES

LIMA – PERÚ
2025

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Más informado

24% Similitud estándar
3 Exclusiones →

Fuentes
Mostrar las fuentes solapadas

- 1 Internet hdl.handle.net 5%
4 bloques de texto 127 palabras que coinciden
- 2 Internet pesquisa.bvsalud.org 2%
4 bloques de texto 54 palabras que coinciden
- 3 Internet repositorio.upch.edu.pe 2%
4 bloques de texto 46 palabras que coinciden
- 4 Trabajos del estudiante Universidad Peruana Cayetano H... 2%
2 bloques de texto 44 palabras que coinciden
- 5 Internet www.sostroides.com 1%
3 bloques de texto 39 palabras que coinciden

Página 1 de 12 2457 palabras 158%

Mostrar escritorio

2. RESUMEN

El síndrome de ovario poliquístico (SOP) y la enfermedad tiroidea autoinmune (ETA) son las endocrinopatías más comunes en mujeres. La presencia concomitante de ambas patologías ha sido reportada en diversos estudios, describiendo mayor prevalencia de hipotiroidismo subclínico y autoinmunidad tiroidea en mujeres con SOP. En el Perú no se cuenta con datos de prevalencia ni de asociación entre estas enfermedades **Objetivo:** Determinar si el síndrome de ovario poliquístico (SOP) se asocia con un mayor riesgo de desarrollar enfermedad tiroidea autoinmune (ETA). **Método:** se realizará un estudio observacional, analítico, de tipo casos y controles. Una muestra total de 96 pacientes mujeres entre los 18 a 45 años, 48 con diagnóstico de SOP (grupo casos) y 48 sin diagnóstico de SOP (grupo control) que acudan a los consultorios de endocrinología y/o ginecología de un hospital público de tercer nivel de atención entre setiembre del 2025 a mayo 2027. **Procedimientos y técnicas:** Se solicitará exámenes de sangre para valorar la función y autoinmunidad tiroidea. **Análisis estadístico:** Con el programa STATA v17 se procesará la información obtenida, se calculará la prevalencia de ETA, se calculará la asociación con la prueba de Chi-cuadrado (significativo si $p < 0.05$) y el odds ratio. Además, se realizará un análisis multivariado para identificar factores asociados de manera independiente a ETA en mujeres con SOP. **PALABRAS CLAVE:** Síndrome de ovario poliquístico, enfermedad tiroidea, autoinmunidad

3. INTRODUCCIÓN

El síndrome de ovario poliquístico (SOP) y la enfermedad tiroidea autoinmune (ETA) son las endocrinopatías más comunes en mujeres, entre ellas el SOP es el que más afecta en edad reproductiva. (1)

El SOP es un trastorno endocrino complejo que tiene una prevalencia entre el 10-13%, está asociado con implicaciones metabólicas, reproductivas y psicológicas. Las manifestaciones clínicas y bioquímicas son heterogéneas: hirsutismo, acné, dislipidemia, resistencia a la insulina, ciclos menstruales irregulares o disfunción ovárica, infertilidad, depresión; algunas de estas manifestaciones también se pueden observar en pacientes con enfermedad tiroidea autoinmune (1, 2). La ETA se caracteriza por la pérdida de la tolerancia a los antígenos tiroideos generando una respuesta inmune, inflamatoria e infiltrativa con producción de auto-anticuerpos contra el tejido tiroideo. La ETA más relacionada a SOP es la tiroiditis de Hashimoto, donde la infiltración linfocítica crónica puede disminuir la producción total o parcial de hormona tiroidea, generando hipotiroidismo manifiesto o subclínico. En la enfermedad de Graves los autoanticuerpos pueden estimular la producción excesiva de tiroxina, causando hipertiroidismo (3, 4). También se puede observar autoinmunidad positiva contra la tiroides, sin generar cambios en la función: eutiroidismo (16).

El diagnóstico de SOP, es complejo por la amplia variación clínica, anteriormente los criterios diagnósticos se basaban en el consenso de Róterdam de 2003. En la actualidad existen nuevos lineamientos planteados el año 2018 y actualizados el 2023 en la Guía Internacional Basada en la Evidencia para la evaluación y Manejo de SOP, para el diagnóstico se requiere la presencia de dos de los siguientes factores: 1) hiperandrogenismo clínico/bioquímico; 2) disfunción ovulatoria; y 3)

ovarios poliquísticos en la ecografía, excluyendo otras etiologías. En presencia de ciclos menstruales irregulares e hiperandrogenismo, el diagnóstico se simplifica y no se requiere la ecografía (1).

Las otras etiologías que se deben excluir son hiperprolactinemia, hiperplasia suprarrenal congénita, insuficiencia ovárica primaria/ secundaria, hipogonadismo hipogonadotrópico, carcinoma suprarrenal o la enfermedad de Cushing (5). Incluso se requiere descartar disfunción tiroidea, en este caso es útil la valoración clínica del hiperandrogenismo, la presencia de anticuerpos y/o la respuesta al tratamiento específico (ej. Levotiroxina).

La presencia concomitante de patología tiroidea en mujeres con SOP ha sido reportada en diversos estudios, particularmente en relación con el hipotiroidismo subclínico e hipotiroidismo primario. En un estudio retrospectivo en Buenos Aires, Calvar y colaboradores (2015), reportaron que de 197 mujeres con SOP, el 23.6% presentaron hipotiroidismo subclínico y 20.3% autoinmunidad tiroidea (6, 7).

En Dinamarca, Glinborg et al (2019), en un estudio de cohorte nacional reportaron que, el riesgo (HR) estimado para el desarrollo de enfermedad tiroidea en pacientes con SOP fue de 2.5 (IC: 2.3–2.7; $P < 0.001$) (9) Mientras que en el metaanálisis de Romitti y colaboradores (2018), reportaron un riesgo (OR) de 3.27 (IC: 2.32-4.63; $P < 0.0001$) de presentar enfermedad tiroidea autoinmune en pacientes con SOP. En Perú no se cuenta con datos de prevalencia de SOP ni su asociación con enfermedad tiroidea autoinmune (10).

Se ha descrito que tanto el SOP y la ETA, sin estar asociadas, presentan complicaciones metabólicas como sobrepeso/obesidad, alteración en el metabolismo de carbohidratos, dislipidemias, hipertensión arterial y síndrome

metabólico; cualquiera de estas alteraciones puede contribuir a la aparición de enfermedades cardiovasculares (2, 3, 5, 11). Se han realizado estudios para valorar si las pacientes con diagnóstico de SOP asociado a disfunción tiroidea tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones metabólicas y enfermedades cardiovasculares; Chun-Wei Ho y coautores (2020) en su estudio de cohorte, encontraron que las pacientes con ETA y SOP, presentaron un odds ratio de 2.48 para diabetes, 2.05 para hiperlipidemia y 2.63 para enfermedad arterial coronaria, en comparación con el grupo de referencia de pacientes sin ETA ni SOP (8).

Otro aspecto importante al diagnosticar SOP son los trastornos de ansiedad y depresión que tienen gran impacto en la calidad de vida (11, 12).

La vía fisiopatológica que conecte estas dos enfermedades aún no está esclarecida. La resistencia a la insulina forma parte de la patogénesis del SOP. Esta resistencia promueve un estado proinflamatorio y aumenta el riesgo de síndrome metabólico. Por otro lado, las mujeres con SOP presentan un aumento de la relación estradiol/progesterona, debido a la anovulación y la insuficiencia lútea; se ha descrito que las pacientes con este desbalance presentaron una mayor secreción de anticuerpos antitiroideos. En consecuencia, la inflamación leve y la secreción desequilibrada de estrógenos/progesterona podrían tener efectos adversos sobre la función autoinmune (12, 15, 16).

Como se ha descrito, la coexistencia de síndrome de ovario poliquístico con patologías tiroideas puede exacerbar sus manifestaciones clínicas y dificultar el manejo integral de sus complicaciones metabólicas, reproductivas y psicológicas. Ante la ausencia de evidencia nacional que evalúe la posible asociación entre el síndrome de ovario poliquístico (SOP) y la enfermedad tiroidea autoinmune, se

plantea la pregunta de investigación ¿Las mujeres con Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP) tienen mayor riesgo de Enfermedad Tiroidea Autoinmune (ETA) en comparación con mujeres sin SOP? La información generada podría contribuir a la identificación precoz de las complicaciones asociadas y establecer estrategias de seguimiento clínico más continuo.

4. OBJETIVOS

Objetivo General

- Determinar si el síndrome de ovario poliquístico (SOP) se asocia con un mayor riesgo de desarrollar enfermedad tiroidea autoinmune (ETA) en mujeres en edad fértil atendidas en un hospital de tercer nivel, periodo setiembre de 2025 y mayo del 2027.

Objetivos Específicos

- Determinar la prevalencia de hipotiroidismo primario, hipotiroidismo subclínico y enfermedad de Graves en pacientes diagnosticadas con Síndrome de Ovario Poliquístico.
- Determinar la prevalencia de enfermedad tiroidea autoinmune eutiroidea en pacientes diagnosticadas con síndrome de ovario poliquístico.
- Comparar la prevalencia de ETA entre mujeres con SOP y mujeres sin SOP.
- Describir las características clínicas y bioquímicas de las pacientes con SOP y cada tipo de ETA.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

Estudio observacional, analítico, de tipo casos y controles.

b) Población:

Todas las pacientes mujeres en edad fértil (18 a 45 años) que acudan a los consultorios de endocrinología y/o ginecología de un hospital público de tercer nivel de atención. Para alcanzar el tamaño muestral calculado, se plantea la recolección de muestra entre setiembre de 2025 y mayo del 2027.

Criterios de inclusión para casos

- Paciente con diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico, sin importar el tiempo de enfermedad, que acuda a consulta control por endocrinología o ginecología.
- Paciente mujer en edad fértil que acuda a control de endocrinología o ginecología con sospecha de síndrome de ovario y se confirme el diagnóstico durante el tiempo de recolección de casos.
- Diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico según la Guía Internacional Basada en la Evidencia para la evaluación y Manejo, que requiere la presencia de dos de los siguientes factores: 1) Hiperandrogenismo clínico y/o bioquímico, 2) Disfunción ovulatoria y/o ciclos menstruales irregulares (menor a 21 o mayor a 35 días o menos de 8 ciclos menstruales por año), 3) Ovarios poliquísticos en la ecografía (volumen ovárico ≥ 10 mL o número de folículos por sección ≥ 10), excluyendo otras etiologías.

Criterios inclusión para controles

- Pacientes que acudan a consulta de endocrinología o ginecología por consulta preconcepcional y que no tengan diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico.

Criterios de Exclusión

- Historia clínica sin datos completos.

- Gestantes.
- Exposición previa a radioterapia cervical.
- Pacientes con diagnóstico de amenorrea primaria, hipopituitarismo, hipotiroidismo congénito, tirotoxicosis facticia.
- Paciente con sospecha clínica de síndrome de Cushing.
- Uso de fármacos que afecten la función tiroidea (ej. amiodarona).

c) Muestra:

En el estudio la unidad de análisis es la paciente mujer en edad fértil (18 a 45 años) que acuda al consultorio de endocrinología o ginecología de un hospital público de tercer nivel de atención entre setiembre del 2025 a mayo 2027.

Se calculó el tamaño muestra en base al odds ratio estimado de 3.27, reportado en la literatura, con una proporción de resultado de 40% en controles con exposición y 68% en casos con exposición, con un nivel de confianza de 95% y poder estadístico de 80%, considerando 01 control por cada caso, el tamaño de la muestra según la fórmula de Kelsey es de 48 para el grupo de casos y 48 para el grupo control (ver Anexo 1).

Según el registro estadístico de un hospital público de Lima (Fuente: Plataforma Reunis Minsa), durante 12 meses se atendieron 27 pacientes con diagnóstico de SOP (E28.2). Entonces para lograr el tamaño muestral se requiere aproximadamente 22 meses.

Por la baja frecuencia del SOP, el tipo de muestreo será no probabilístico por conveniencia.

d) Operacionalización de variables (Anexo 2)

Variable **Independiente**: Diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico

Variable **Dependiente**: Enfermedad tiroidea autoinmune determinada por presencia anticuerpos antitiroideos positivos. Se dividirán en 4 tipos: Hipotiroidismo primario, Hipotiroidismo subclínico, Hipertiroidismo primario, ETA eutiroidea.

e) Procedimientos y técnicas:

El estudio se realizará en un hospital de tercer nivel de atención en Lima. Para alcanzar el tamaño muestral se plantea la recolección de datos entre setiembre de 2025 y mayo del 2027.

Se evaluará a las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

El grupo casos lo conformarán: 1) las pacientes que acudan a consultorio de endocrinología o ginecología por consulta control por el diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico (no se considerará tiempo enfermedad) y 2) las pacientes que acudan por sospecha de SOP y durante la evaluación se confirme el diagnóstico.

Para el diagnóstico de los nuevos casos de SOP, se seguirán los siguientes pasos:

- Paso 1: Se diagnosticará SOP si la paciente presenta ciclos irregulares e Hiperandrogenismo Clínico, descartando otras causas*.
- Paso 2: Si solo presenta ciclos irregulares, sin hiperandrogenismo clínico, se solicitará testosterona total. Si la testosterona está elevada, se diagnostica SOP.
- Paso 3: Si solo presenta ciclos menstruales irregulares o solo hiperandrogenismo, se solicitará ecografía ovárica. Si la ecografía presenta morfología ovárica poliquística, se le diagnosticará SOP.

Para descartar las otras causas* de hiperandrogenismo y/o irregularidad menstrual se solicitará: prolactina sérica (descartar hiperprolactinemia), 17-OH progesterona

(descartar hiperplasia suprarrenal congénita), FSH (descartar insuficiencia ovárica primaria o hipogonadismo hipogonadotrópico).

Para el grupo control se considerarán a las pacientes que acudan a consulta por consejería preconcepcional, con edad similar (+/- 1 año) a un paciente control y sin diagnóstico de SOP.

- Paciente que presente hiperandrogenismo clínico (escala de Ferriman-Gallwey ≥ 8) junto con irregularidad menstrual, excluida del grupo control.
- Paciente que no presenten ni hiperandrogenismo clínico ni irregularidad menstrual, se solicitará la medición de testosterona total y una ecografía transvaginal, previa firma del consentimiento informado. Si la testosterona está en rango y la ecografía ovárica no tiene morfología poliquística, se incluirá en el grupo control

A las participantes de ambos grupos (casos y controles), se les solicitará perfil tiroideo (TSH, T4 libre, T3 total, AntiTPO, Anti tiroglobulina), previa firma de consentimiento informado. Los resultados se recopilarán desde la página web del laboratorio del hospital, se considerarán solo los exámenes solicitados luego del inicio del estudio. Según el resultado se evaluará si cumplen con los criterios para diagnóstico de alguna enfermedad tiroidea autoinmune: hipotiroidismo primario, enfermedad de Graves, hipotiroidismo subclínico o ETA eutiroidea.

Los datos de filiación se documentarán de forma confidencial, se asignará un número codificado. En la ficha de recolección de datos se consignará: número de historia clínica, número telefónico, la edad, comorbilidades, resultados de laboratorio, diagnósticos (Anexo 3). La información recolectada será registrada en una hoja de Excel para realizar los análisis.

f) Aspectos éticos del estudio:

La presente investigación no implica riesgos para la salud de los pacientes. Los datos recogidos serán codificados mediante un sistema de numeración, los cuales serán anónimos y confidenciales y se mantendrán en reserva por parte del investigador.

El presente proyecto antes de ejecutarse deberá ser aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el hospital de tercer nivel de atención, así como del servicio de endocrinología. El proyecto de investigación se registrará por los principios y lineamientos de la Declaración de Helsinki.

Se solicitará el consentimiento informado a todas las pacientes que acepten participar del estudio (Anexo 4).

g) Plan de análisis:

Se recogerán los datos en la ficha de recolección de datos durante el periodo de setiembre 2025 a mayo 2027. Estos serán codificados y registrados en formato Excel. Para el análisis estadístico se utilizará el programa STATA versión 17.

Para la estadística descriptiva, las variables categóricas serán expresadas en porcentajes; las variables continuas en medias y medianas, con las respectivas medidas de dispersión como desviación estándar y rango intercuartil. El intervalo de confianza será de 95%.

Para el análisis estadístico bivariado se utilizará la prueba de Chi-cuadrado o Fisher para evaluar las variables cualitativas, mientras que, para variables cuantitativas, se aplicará la prueba t de Student o la prueba de Mann-Whitney U si los datos no tienen una distribución normal. Para el análisis multivariado se construirá un modelo de

regresión logística para estimar la fuerza de asociación entre las variables significativas del estudio bivariado, así como las posibles variables confusoras y/o modificadoras del efecto. Además, se empleará el odds ratio (OR) como medida para estimar el riesgo, con intervalo de confianza al 95%.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Teede HJ, Tay CT, Laven JJE, Dokras A, Moran LJ, Piltonen TT, Costello MF, Boivin J, Redman LM, Boyle JA, Norman RJ, Mousa A, Joham AE. Recommendations From the 2023 International Evidence-based Guideline for the Assessment and Management of Polycystic Ovary Syndrome. *J Clin Endocrinol Metab.* 2023 Sep 18;108(10):2447-2469. doi: 10.1210/clinem/dgad463. PMID: 37580314; PMCID: PMC10505534.
2. Cooney LG, Dokras A. Cardiometabolic Risk in Polycystic Ovary Syndrome: Current Guidelines. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2021 Mar;50(1):83-95. doi: 10.1016/j.ecl.2020.11.001. Epub 2021 Jan 9. PMID: 33518188.
3. Franco JS, Amaya-Amaya J, Anaya JM. Thyroid disease and autoimmune diseases. In: Anaya JM, Shoenfeld Y, Rojas-Villarraga A, et al., editors. *Autoimmunity: From Bench to Bedside [Internet]*. Bogota (Colombia): El Rosario University Press; 2013 Jul 18. Cap 30. Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459466/>
4. Monsalve, Arturo. (2017). Autoinmunidad tiroidea Nuevos conceptos en la fisiopatología. *Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes & Metabolismo.* 2. 10-13. 10.53853/encr.2.1.65.
5. Singh S, Pal N, Shubham S, Sarma DK, Verma V, Marotta F, Kumar M. Polycystic Ovary Syndrome: Etiology, Current Management, and Future Therapeutics. *J Clin Med.* 2023 Feb 11;12(4):1454. doi: 10.3390/jcm12041454. PMID: 36835989; PMCID: PMC9964744.
6. Calvar, Cecilia & Bengolea, Sonia & Deutsch, Susana & Hermes, Ricardo & Ramos, Gustavo & Loyato, Marcelo. (2015). Alta frecuencia de trastornos tiroideos en el síndrome de ovario poliquístico. *Medicina.* 75. 213.
7. Sinha U, Sinharay K, Saha S, Longkumer TA, Baul SN, Pal SK. Thyroid disorders in polycystic ovarian syndrome subjects: A tertiary hospital based cross-sectional study from Eastern India. *Indian J Endocrinol Metab.* 2013 Mar;17(2):304-9. doi: 10.4103/2230-8210.109714. PMID: 23776908; PMCID: PMC3683210.
8. Ho CW, Chen HH, Hsieh MC, Chen CC, Hsu SP, Yip HT, Kao CH. Increased Risk of Polycystic Ovary Syndrome and It's Comorbidities in Women with Autoimmune Thyroid Disease. *Int J Environ Res Public Health.* 2020 Apr 2;17(7):2422. doi: 10.3390/ijerph17072422. PMID: 32252386; PMCID: PMC7177418.

9. Glintborg D, Rubin KH, Nybo M, Abrahamsen B, Andersen M. Increased risk of thyroid disease in Danish women with polycystic ovary syndrome: a cohort study. *Endocr Connect*. 2019 Oct 1;8(10):1405-1415. doi: 10.1530/EC-19-0377. PMID: 31518989; PMCID: PMC6826171.
10. Romitti M, Fabris VC, Ziegelmann PK, Maia AL, Spritzer PM. Association between PCOS and autoimmune thyroid disease: a systematic review and meta-analysis. *Endocr Connect*. 2018 Oct 26;7(11):1158-1167. doi: 10.1530/EC-18-0309. PMID: 30352422; PMCID: PMC6215798.
11. Singla R, Gupta Y, Khemani M, Aggarwal S. Thyroid disorders and polycystic ovary syndrome: An emerging relationship. *Indian J Endocrinol Metab*. 2015 Jan-Feb;19(1):25-9. doi: 10.4103/2230-8210.146860. PMID: 25593822; PMCID: PMC4287775.
12. Fan H, Ren Q, Sheng Z, Deng G, Li L. The role of the thyroid in polycystic ovary syndrome. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023 Oct 5;14:1242050. doi: 10.3389/fendo.2023.1242050. PMID: 37867519; PMCID: PMC10585146.
13. Stener-Victorin, E., Teede, H., Norman, R.J. *et al*. Polycystic ovary syndrome. *Nat Rev Dis Primers* 10, 27 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41572-024-00511-3>
14. Novais Jde S, Benetti-Pinto CL, Garmes HM, Jales RM & Juliato CR. Polycystic ovary syndrome and chronic autoimmune thyroiditis. *Gynecological Endocrinology* 2015 31 48–51. (<https://doi.org/10.3109/09513590.2014.958990>)
15. Wang J, Yin T, Liu S. Dysregulation of immune response in PCOS organ system. *Front Immunol*. 2023 May 5;14:1169232. doi: 10.3389/fimmu.2023.1169232. PMID: 37215125; PMCID: PMC10196194.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

El síndrome de ovario poliquístico y la enfermedad tiroidea autoinmune son enfermedades que requieren varias pruebas laboratoriales para confirmar el diagnóstico. La mayoría de exámenes se realizan en los hospitales públicos del tercer nivel de atención, sin embargo, algunos análisis de laboratorio deberán ser realizados en un laboratorio extrahospitalario. Para la ejecución del proyecto, se solicitará financiamiento a través de un fondo concursable.

RECURSOS HUMANOS	COSTOS (Soles)
Estadístico	500.00
INSUMOS	
Lapiceros, papel	100.00
Fotocopias	100.00
Transporte	500.00
INSUMOS MÉDICOS	
17 OH progesterona	62 x 100 = 6200
Testosterona total	64x100= 6400
Anticuerpos	100x100=10000
TOTAL	23 800

CRONOGRAMA

	2025				2026	2027			
	JUN	JUL	AGO	SET-DIC	ENE-DIC	ENE-MAYO	JUN	JUL	AGOS
Revisión Bibliografía	X								
Elaboración Protocolo	X	X							
Revisión por Comité de Ética			X						
Recolección de datos				X	X	X			
Análisis de datos							X	X	
Presentación del Informe Final									X
Presentación para publicación									X

8. ANEXOS

Anexo 1. CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

Sample Size for Unmatched Case-Control Study

For:

Two-sided confidence level(1-alpha)	95
Power(% chance of detecting)	80
Ratio of Controls to Cases	1
Hypothetical proportion of controls with exposure	40
Hypothetical proportion of cases with exposure:	68.55
Least extreme Odds Ratio to be detected:	3.27

	Kelsey	Fleiss	Fleiss with CC
Sample Size - Cases	48	47	54
Sample Size - Controls	48	47	54
Total sample size:	96	94	108

References

Kelsey et al., Methods in Observational Epidemiology 2nd Edition, Table 12-15
Fleiss, Statistical Methods for Rates and Proportions, formulas 3.18 & 3.19

CC = continuity correction

Results are rounded up to the nearest integer.

Print from the browser menu or select, copy, and paste to other programs.

Results from OpenEpi, Version 3, open source calculator--SSCC

Print from the browser with ctrl-P

or select text to copy and paste to other programs.

Fuente: <https://www.openepi.com/SampleSize/SSCC.htm>

Anexo 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	FORMA DE REGISTRO
Diagnóstico Síndrome Ovario	Cumplir con 2 de los siguientes criterios: 1. Ciclos irregulares o ciclos anovulatorios (<21 o > 35 días o menos de 8 ciclos al año) 2. Hiperandrogenismo clínico (escala de Ferriman-Gallwey \geq 8) y/o hiperandrogenismo bioquímico 3. Ecografía ovárica con quistes ováricos (volumen ovárico \geq 10 mL o número de folículos por sección \geq 10) Descartando otras causas: hiperprolactinemia, hiperplasia suprarrenal congénita, insuficiencia ovárica primaria, hipogonadismo hipogonadotrópico.	Independiente	Nominal	Si/No
Hipotiroidismo primario	TSH mayor a 4.5 uUI/ml +T4L por debajo límite inferior y Antitiroperoxidasa (anti TPO) o Anti Tiroglobulina: positivo	Dependiente Cualitativa	Nominal	Si/No
Hipotiroidismo subclínico	TSH mayor a 4.5 + T4L: normal y Anti TPO o Anti Tg: positivo	Dependiente Cualitativa	Nominal	Si/No
Hipertiroidismo primario	TSH debajo límite inferior + T4L por encima límite superior y Anti TPO o Anti Tg: positivo	Dependiente Cualitativa	Nominal	Si/No
Enfermedad tiroidea autoinmune eutiroidea	TSH y T4L en rangos normales, Anti TPO positivo o Anti Tiroglobulina positivo	Dependiente Cualitativa	Nominal	Si/No
IMC	18.5 – 24.9 : Normal 25 – 29.9 : Sobrepeso 30 – 34.9 : Obesidad 1er grado 35 – 39.9 : Obesidad 2do grado	Covariable Cualitativa	Ordinal	Normal Sobrepeso Obesidad 1er ° Obesidad 2do °

	Mayor a 40 :Obesidad 3er grado			Obesidad 3er °
Edad	Años cumplidos	Covariable Cuantitativa	Discreta	En años
Signos de Hiperandrogenismo	Escala Ferriman - Galleway modificado	Independiente Cualitativa	Ordinal	Menor a 8 Mayor igual a 8
TSH (uUI/ml)	El primer resultado de concentración de TSH, luego del inicio del estudio	Dependiente Cuantitativa	Continua	Valor de concentración sérica de TSH
T4L	El primer resultado de concentración de T4L, luego del inicio del estudio	Dependiente Cuantitativa	Continua	Valor de concentración sérica de T4L
Anti TPO (UI/ml)	El primer resultado de concentración de Anti-TPO, luego del inicio del estudio	Dependiente Cualitativa	Nominal	Positivo/Negativo
Anti Tiroglobulina (UI/ml)	El primer resultado de concentración de Anti Tg, luego del inicio del estudio	Dependiente Cualitativa	Nominal	Positivo/Negativo
Comorbilidades:	Diabetes, Hipertensión arterial, Dislipidemia	Dependiente Cualitativa	Nominal	Diabetes, Hipertensión arterial Dislipidemia

Anexo 3. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código				Nro HC		
Edad						
Peso		Talla		IMC		
Comorbilidades	HTA ()	DM2 ()	Dislipidemia ()			
Puntaje de Escala Ferriman Galleway						
Exámenes Auxiliares	Testosterona total ng/dL					
	Ecografía ovárica					
	TSH uUI/ml		Anti TPO UI/ml			
	T4L ng/dL		Anti TG UI/ml			
Diagnóstico de SOP	Si	No				
Enfermedad Tiroidea Autoinmune	Si	No	Hipotiroidismo primario			
			Hipotiroidismo subclínico			
			Hipertiroidismo			
			Eutiroidismo			

Anexo 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio: Riesgo de enfermedad tiroidea autoinmune en mujeres con síndrome de ovario poliquístico: un estudio casos y controles en un hospital de tercer nivel

Investigador :

Institución : Universidad Peruana Cayetano Heredia

Propósito del estudio:

La estamos invitando a participar en un estudio para identificar si las mujeres con el diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico (SOP) tienen mayor frecuencia de enfermedad tiroidea autoinmune, en comparación con las mujeres que no tienen diagnóstico de SOP.

¿Qué es el síndrome de ovario poliquístico?

Es una afección en la cual una mujer tiene niveles elevados de andrógenos, por este motivo puede presentar problemas en la piel como: exceso de vello facial o corporal, acné, irregularidad menstrual, infertilidad, resistencia a la insulina y quistes ováricos. Algunas mujeres con SOP pueden tener mayor riesgo de Enfermedad Tiroidea Autoinmune.

¿Qué es enfermedad tiroidea autoinmune?

Es un grupo de enfermedades causadas por una reacción del sistema inmunitario contra la glándula tiroides. A menudo trae como consecuencia una alteración de la función tiroidea: hipotiroidismo (menor función), hipertiroidismo (mayor función).

¿Cómo participara en el estudio?

En este estudio se realizarán comparaciones entre un grupo de participantes con síndrome de ovario poliquístico (CASO) y otro grupo sin esta patología (CONTROL).

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente

- Se le solicitará unos exámenes de sangre (TSH, T4 libre, antiTPO, anti Tiroglobulina) y se revisarán los resultados en la página web del laboratorio
- Se tomarán datos de su historia clínica: edad, otras enfermedades y resultados de laboratorio. Toda la información se mantendrá en confidencialidad.

Beneficios:

El resultado de laboratorio nos permitirá conocer si usted tiene enfermedad tiroidea autoinmune y si esta enfermedad altera la función de su tiroides. Los resultados se le comunicarán en su próxima cita o por vía telefónica. Además, si presenta alteración de la función de la tiroides se le brindará tratamiento correspondiente.

Costos y compensación

El presente estudio no implica ningún costo a la participante ni al hospital. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole

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 _____ (coordinador del estudio), al teléfono _____

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. _____, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: orvei.ciei@oficinas-upch.pe

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH:

<https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasoquejas>

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo 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.

Nombre y apellidos de participante

Firma

Fecha y hora

Nombre y apellidos de investigadora

Firma

Fecha y hora