



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Factores asociados a colestasis intrahepática gestacional en un
hospital público 2024-2025

Factors associated with intrahepatic cholestasis of pregnancy in a
public hospital 2024–2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

AUTOR

DIANA SOFIA ALCANTARA VILLANUEVA

ASESOR

CARLOS JESUS ANGELES FLORES

LIMA – PERÚ
2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El egresado:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	ALCANTARA VILLANUEVA DIANA SOFIA

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**, autor del proyecto de investigación titulado: **FACTORES ASOCIADOS A COLESTASIS INTRAHEPÁTICA GESTACIONAL EN UN HOSPITAL PÚBLICO 2024-2025**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA** bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ANGELES FLORES CARLOS JESUS	MEDICINA	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **24%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3610879700**; fecha de entrega: **13-07-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 16 de julio de 2026**


.....
Dr. Carlos Jesús Angeles Flores
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
CMP 60248 RNE 32295

Firma del asesor
Nº DNI: 42446643
ORCID: 0000-0003-0127-4284

2. RESUMEN

La colestasis intrahepática gestacional (CIG) ocupa el primer lugar entre las enfermedades hepáticas propias del embarazo y puede asociarse a importantes complicaciones perinatales. Sin embargo, existe limitada evidencia sobre cómo se comporta en hospitales públicos de países con recursos económicos intermedios. Este trabajo busca entender qué factores clínicos y de laboratorio están relacionados con el desarrollo de CIG en gestantes atendidas en un hospital público durante el 2024 y 2025. Se llevará a cabo una investigación de tipo caso-control, con un enfoque observacional, analítico y retrospectivo, tomando como base a todas las gestantes que recibieron atención en dicho centro entre enero de 2024 y diciembre de 2025, en este diseño, el grupo de casos incluirá gestantes que recibieron el diagnóstico de CIG, mientras que el grupo control estará integrado por gestantes sin dicha enfermedad. La información será obtenida mediante revisión estructurada de historias clínicas, incluyendo características sociodemográficas, antecedentes obstétricos, exámenes de laboratorio hepático y desenlaces maternos y perinatales. El análisis incluirá estadística descriptiva, bivariada y multivariada mediante regresión logística. Las asociaciones encontradas, se expresarán mediante odds ratios ajustados con intervalos de confianza al 95 %. Se espera encontrar asociación entre la CIG y factores maternos como edad, paridad e índice de masa corporal pregestacional, así como con elevación de ácidos biliares séricos y transaminasas hepáticas, además de una mayor frecuencia de desenlaces perinatales adversos, incluyendo parto pretérmino y compromiso fetal. La identificación de estos factores permitirá mejorar la estratificación de riesgo y la vigilancia obstétrica en hospitales público.

Palabras clave: Colestasis Intrahepática del Embarazo; Embarazo; Estudios de Casos y Controles.

3. INTRODUCCIÓN

La colestasis intrahepática gestacional (CIG) es la enfermedad del hígado más frecuente durante el embarazo. Se produce cuando el flujo de bilis se ve parcialmente interrumpido, lo que se traduce clínicamente en picazón intensa y se confirma a través de niveles elevados de ácidos biliares en sangre, siempre que se hayan descartado otras posibles causas de daño hepático (1). Su aparición, típicamente en el tercer trimestre, refleja la interacción compleja entre cambios hormonales fisiológicos y la susceptibilidad genética de la mujer gestante, lo que altera los mecanismos hepatocelulares de transporte de ácidos biliares (2). Los estudios recientes muestran que esta disfunción bioquímica no solo produce síntomas maternos significativos, sino que además incrementa de manera significativa el riesgo de complicaciones para el recién nacido, entre las que destaca el parto prematuro, presencia de meconio en el líquido amniótico, sufrimiento fetal y muerte fetal intrauterina (3, 4, 5).

Diversas investigaciones internacionales han evidenciado que la severidad de las alteraciones bioquímicas, especialmente los niveles elevados de ácidos biliares séricos, se correlaciona directamente con la magnitud del riesgo perinatal (4, 6). Esto ha motivado que organismos y guías clínicas recomienden la medición de estos marcadores como parte de la evaluación integral de la gestante con sospecha de CIG (7, 8, 9). A pesar de ello, se reconoce que la evidencia proviene mayoritariamente de estudios desarrollados en países con metodologías y recursos

diagnósticos más sistematizados, lo que deja una brecha en el conocimiento aplicable a contextos asistenciales públicos, especialmente en países de ingresos medios donde el acceso y la práctica clínica pueden variar.

La literatura también sugiere que factores maternos como la edad, el índice de masa corporal pregestacional y la historia obstétrica previa pueden influir en la aparición de CIG, aunque esta asociación no ha sido consistentemente cuantificada en todos los entornos poblacionales (7, 10). Además, la mayoría de los estudios disponibles utilizan diseños descriptivos o de cohortes, con escasez de estudios analíticos comparativos que permitan estimar de manera robusta la magnitud de asociación de estos factores con la CIG en poblaciones atendidas en hospitales públicos.

En este contexto, surge la necesidad de responder: ¿Qué factores clínicos, obstétricos y bioquímicos se asocian significativamente con la colestasis intrahepática gestacional en gestantes atendidas en un hospital público durante el periodo 2024–2025? La realización de esta investigación es pertinente porque permitirá generar evidencia local que apoye la estratificación de riesgo, mejore la detección temprana y oriente la toma de decisiones clínicas basadas en datos actualizados, contribuyendo así a reducir desenlaces adversos materno-perinatales y a fortalecer la calidad de atención obstétrica en el ámbito hospitalario público.

4. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar los factores clínicos, obstétricos y bioquímicos asociados a la colestasis intrahepática gestacional en gestantes atendidas en un hospital público durante el periodo 2024–2025.

Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas de las gestantes incluidas en el estudio, comparando a aquellas con diagnóstico de colestasis intrahepática gestacional y a las gestantes sin dicha condición.
2. Caracterizar el perfil obstétrico de las gestantes con y sin colestasis intrahepática gestacional, considerando paridad, edad gestacional y antecedentes obstétricos relevantes.
3. Explorar la asociación entre los antecedentes obstétricos maternos, incluyendo hiperémesis gravídica, colestasis gestacional previa e hipertensión arterial durante el embarazo, y la presencia de colestasis intrahepática gestacional.
4. Establecer la relación entre el índice de masa corporal pregestacional y la probabilidad de desarrollar colestasis intrahepática gestacional.
5. Determinar la asociación entre las alteraciones en los exámenes de laboratorio hepático, específicamente los niveles de ácidos biliares séricos y transaminasas, y la colestasis intrahepática gestacional.
6. Explorar la relación entre la edad gestacional al momento del diagnóstico y la presentación de colestasis intrahepática gestacional.
7. Establecer la asociación entre la colestasis intrahepática gestacional y los desenlaces maternos durante el embarazo, incluyendo complicaciones obstétricas relevantes.
8. Determinar la relación entre la colestasis intrahepática gestacional y los desenlaces perinatales adversos, tales como parto pretérmino, compromiso fetal y necesidad de atención neonatal especializada.

5. MATERIAL Y MÉTODO

A) Diseño del estudio

Para llevar a cabo esta investigación, se optó por un diseño observacional, analítico y retrospectivo de tipo caso–control. Esta aproximación metodológica permitirá contrastar la presencia de distintos factores clínicos, obstétricos y de laboratorio entre dos grupos de gestantes: aquellas que fueron diagnosticadas con colestasis intrahepática gestacional y aquellas que transcurrieron su embarazo sin desarrollar esta condición, todas ellas atendidas en un hospital público a lo largo del periodo comprendido entre enero de 2024 y diciembre de 2025.

B) Población

La población de estudio comprenderá a todas las gestantes que recibieron atención en el servicio de Ginecología y Obstetricia del hospital seleccionado durante el periodo 2024–2025, siempre que sus historias clínicas estén disponibles y cuenten con información suficiente para el análisis. El grupo de casos estará conformado por aquellas gestantes en cuya historia clínica conste un diagnóstico de colestasis intrahepática gestacional, sustentado tanto en criterios clínicos como en hallazgos de laboratorio. Por su parte, el grupo control estará integrado por gestantes que atravesaron su embarazo sin presentar dicha condición, atendidas en el mismo hospital y durante el mismo periodo, y seleccionadas a partir de la misma fuente de población.

- Criterios de inclusión:
 - En el grupo de casos se ha considerado

- Gestantes atendidas en el hospital público durante el periodo enero de 2024 a diciembre de 2025.
- Gestantes con diagnóstico de colestasis intrahepática gestacional consignado en la historia clínica.
- Diagnóstico confirmado mediante criterios clínicos y de laboratorio.
- Gestantes con historias clínicas completas que contengan la información para corroborar las variables propuestas en el estudio.
- En el grupo control se ha establecido
 - Gestantes atendidas en el mismo hospital y durante el mismo periodo de estudio (2024-2025).
 - Gestantes sin diagnóstico de colestasis intrahepática gestacional durante el embarazo.
 - Gestantes con historias clínicas completas y con información suficiente respecto a las variables de interés.
 - Criterios de exclusión:
 - Gestantes con antecedentes de enfermedades hepáticas crónicas o hepatobiliares previas al embarazo.
 - Gestantes referidas de otros establecimientos de salud únicamente para culminar el parto, sin información clínica prenatal suficiente.
 - Embarazos múltiples.
 - Registros clínicos incompletos o ilegibles.

C) Muestra

La muestra estará conformada por gestantes que cumplan los criterios de selección, distribuidas en un grupo de casos y un grupo de controles. El tamaño muestral se

calculó considerando una fórmula estadística (Anexo 3). Se determinó que se incluyan 169 gestantes por grupo, requiriéndome un total de 338 participantes.

El marco muestral estará constituido por el registro institucional de historias clínicas de gestantes atendidas durante el periodo de estudio. La selección de los participantes se realizará mediante un método no probabilístico por conveniencia, incorporando al estudio la totalidad de los casos que cumplan con los criterios de elegibilidad establecidos y una proporción definida de controles provenientes de la misma población fuente.

D) Definición operacional de variables

La variable dependiente será la colestasis intrahepática gestacional, definida operacionalmente como el diagnóstico consignado en la historia clínica, sustentado en la presencia de prurito materno y elevación de ácidos biliares séricos.

Las variables independientes incluirán edad materna, índice de masa corporal pregestacional, paridad, edad gestacional, antecedentes obstétricos (hiperémesis gravídica, colestasis gestacional previa, hipertensión arterial) y resultados de exámenes de laboratorio hepático (ácidos biliares, transaminasas).

Las covariables incluirán características sociodemográficas y desenlaces maternos y perinatales.

Las variables se medirán en escalas nominales, ordinales o continuas según corresponda, y serán registradas mediante una ficha estructurada de recolección de datos.

E) Procedimientos y técnicas

La recolección de información se llevará a cabo a través del método de análisis documental retrospectivo, dado que los datos se derivan de fuentes secundarias de

información, en particular, de las historias clínicas de las mujeres embarazadas atendidas en el hospital durante el intervalo temporal de enero de 2024 a diciembre de 2025. Así, la identificación de las participantes se llevará a cabo a través del examen de los registros hospitalarios del Servicio de Ginecología y Obstetricia, entre quienes se aplicará el diagnóstico documentado de la historia clínica. Además, la validez del contenido del instrumento, que corresponde con la ficha de recolección (Anexo 2), será previamente sometida a un procedimiento de validación a través de un juicio de expertos, compuesto por profesionales con experiencia en ginecología e investigación clínica. También se considerarán los exámenes de laboratorio hepático registrados vinculados con los métodos rutinarios del laboratorio institucional. Finalmente, la información será codificada e introducida en una base de datos en Excel y exportada un software estadístico acreditado como es el caso del IBM SPSS Statistics.

F) Aspectos éticos

El protocolo de investigación será presentado ante el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia para su revisión y aprobación correspondiente. Dado que se trata de un estudio de carácter retrospectivo, en ningún momento se intervendrá sobre las participantes ni se realizará modificación alguna en su atención médica. La privacidad de la información será resguardada mediante la codificación de los datos y el acceso restringido únicamente al equipo investigador. Todo el proceso se llevará a cabo bajo los principios éticos contemplados en la Declaración de Helsinki, con especial énfasis en el respeto a las personas, la búsqueda de su bienestar y la evitación de cualquier forma de daño.

G) Plan de análisis

Los datos recopilados abarcarán información sociodemográfica, antecedentes obstétricos, resultados de laboratorio, así como los desenlaces registrados tanto para la madre como para el recién nacido. En una primera etapa, se llevará a cabo un análisis descriptivo que incluirá frecuencias, porcentajes, medias y desviaciones estándar según la naturaleza de cada variable. Posteriormente, para explorar posibles asociaciones entre variables, se aplicará un análisis bivariado utilizando la prueba chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher en el caso de variables categóricas, y la prueba t de Student o la U de Mann–Whitney para variables continuas, eligiendo entre una u otra según el comportamiento de los datos. Finalmente, con el propósito de identificar los factores que se asocian de forma independiente con la colestasis intrahepática gestacional, se realizará un análisis multivariado mediante regresión logística, a partir del cual se obtendrán odds ratios ajustados con sus respectivos intervalos de confianza al 95 %.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ovadia C, Seed PT, Sklavounos A, Geenes V, Di Ilio C, Chambers J, et al. Association of adverse perinatal outcomes with intrahepatic cholestasis of pregnancy severity based on bile acid levels. JAMA [Internet]. 2019;321(6):599–608. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2018.20519>
2. Marschall HU, Wikström Shemer E. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: pathophysiology and clinical management. Clin Liver Dis [Internet]. 2020;24(3):411–422. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.cld.2020.04.003>
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Obstetric cholestasis (Green-top Guideline No. 43) [Internet]. London: RCOG; 2022. Disponible en: <https://www.rcog.org.uk>
4. American College of Obstetricians and Gynecologists. Intrahepatic cholestasis of pregnancy. Obstet Gynecol [Internet]. 2020;135(1):e1–e9. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003600>
5. Chappell LC, Bell JL, Smith A, Linsell L, Juszczak E, Dixon PH, et al. Ursodeoxycholic acid versus placebo in women with intrahepatic cholestasis of pregnancy (PITCHES): a randomised controlled trial. Lancet

- [Internet]. 2019;394(10201):849–860. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31256-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31256-0)
6. Bicocca MJ, Sperling JD, Chauhan SP. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: review of diagnosis and management. *Obstet Gynecol Surv* [Internet]. 2020;75(2):103–109. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/OGX.0000000000000747>
 7. Wood AM, Livingston EG, Hughes BL, Kuller JA. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: a review of diagnosis and management. *Obstet Gynecol Surv* [Internet]. 2021;76(2):103–109. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/OGX.0000000000000881>
 8. Lee RH, Kwok KM, Ingles S, Wilson ML, Mullin P, Incerpi M, et al. Pregnancy outcomes during an era of aggressive management for intrahepatic cholestasis of pregnancy. *Am J Perinatol* [Internet]. 2020;37(8):780–785. Disponible en: <https://doi.org/10.1055/s-0039-1694012>
 9. Herrera CA, Manuck TA, Stoddard GJ, Varner MW, Esplin MS. Perinatal outcomes associated with intrahepatic cholestasis of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2018;219(1):S726–S727. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.09.105>
 10. Reyes H, Simon FR. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: an estrogen-related disease. *Semin Liver Dis* [Internet]. 2020;40(3):234–240. Disponible en: <https://doi.org/10.1055/s-0040-1710320>

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Rubro	Descripción	Costo estimado (S/.)
Material de oficina	Impresiones básicas y copias	80
Software estadístico	Uso de licencia institucional	200
Procesamiento de datos	Digitación y apoyo estadístico	180
Transporte local	Traslados mínimos	120
Gastos administrativos	Trámites y constancias	120
TOTAL		800

Cronograma

Actividades	Setiembre 2026	Octubre 2026	Noviembre 2026
Revisión bibliográfica final	X		
Ajuste y validación del instrumento de recolección	X		
Recolección de datos (historias clínicas)	X	X	
Depuración y codificación de la base de datos		X	
Análisis estadístico		X	
Interpretación de resultados			X
Redacción del informe final			X
Revisión final y presentación			X

8. ANEXOS

Anexo 1: Operalización de variables

Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores
Colestasis intrahepática gestacional	Dependiente	Enfermedad hepática específica del embarazo caracterizada por alteración del flujo biliar y elevación de ácidos biliares séricos	Diagnóstico consignado en la historia clínica, sustentado en prurito materno y elevación de ácidos biliares séricos	Diagnóstico clínico y bioquímico	Presencia / ausencia de CIG
Edad materna	Independiente	Edad cronológica de la gestante al momento	Edad registrada en años completos en la	Edad	Años

		de la atención	historia clínica		
Procedencia	Independiente	Lugar de residencia habitual de la gestante	Registro de procedencia consignado en la historia clínica	Área geográfica	Urbana / rural
Nivel de instrucción	Independiente	Máximo nivel educativo alcanzado por la gestante	Nivel educativo registrado en la historia clínica	Educación	Primaria / secundaria / superior
Paridad	Independiente	Número de partos previos de la gestante	Registro obstétrico consignado en la historia clínica	Historia reproductiva	Nulípara / primípara / multípara
Edad gestacional	Independiente	Tiempo de duración del embarazo	Edad gestacional registrada al momento	Embarazo	<35 semanas / ≥35 semanas

		en semanas	del diagnóstico o atención		
Índice de masa corporal	Independie nte	Relación entre peso y talla pregestaci onal	IMC calculado y registrado en la historia clínica	Estado nutriciona l	Normal / sobrepeso / obesidad
Antecedent es obstétricos	Independie nte	Condicion es obstétricas previas relevantes	Registro de antecedente s obstétricos en la historia clínica	Patología obstétrica	Hiperémesi s gravídica / CIG previa / HTA / ninguno
Ácidos biliares séricos	Independie nte	Marcador bioquímico de colestasis hepática	Valor consignado en resultados de laboratorio	Función hepática	Elevados / normales

Transaminasas hepáticas	Independiente	Enzimas indicadoras de daño hepatocelular	Valores de AST y ALT registrados en laboratorio	Función hepática	Elevadas / normales
Desenlaces maternos	Covariable	Resultados clínicos durante el embarazo	Registro de complicaciones maternas en historia clínica	Evolución materna	Presencia / ausencia de complicaciones
Desenlaces perinatales	Covariable	Resultados clínicos del recién nacido	Registro neonatal consignado en historia clínica	Evolución perinatal	Parto pretérmino

Anexo 2: Ficha de recolección de datos

Código: _____

Grupo: ☐ Caso (CIG) ☐ Control

1. Datos generales

Edad (años)	
Procedencia	☐ Urbana ☐ Rural
Edad gestacional (semanas)	
Paridad	☐ Nulípara ☐ Primípara ☐ Multípara
Índice de masa corporal (IMC)	☐ Normal ☐ Sobrepeso ☐ Obesidad
Antecedentes obstétricos	☐ Hiperémesis gravídica ☐ CIG previa ☐ HTA ☐ Ninguno

2. Características sociodemográficas

Paridad	☐ Nulípara ☐ Primípara ☐ Multípara
Edad gestacional	☐ < 35 semanas ☐ ≥ 35 semanas
Índice de masa corporal (IMC)	☐ Normal ☐ Sobrepeso ☐ Obesidad
Antecedentes obstétricos	☐ Hiperémesis gravídica ☐ CIG ☐ HTA ☐ Ninguno

3. Características obstétricas

Variable	Registro
Paridad	☐ Nulípara ☐ Primípara ☐ Multípara
Edad gestacional	☐ < 35 semanas ☐ ≥ 35 semanas
Índice de masa corporal (IMC)	☐ Normal ☐ Sobrepeso ☐ Obesidad
Antecedentes obstétricos	☐ Hiperémesis gravídica ☐ CIG ☐ HTA ☐ Ninguno

4. Complicaciones clínicas en la gestante

Complicación materna	Registro
Prurito intenso	☐ Sí ☐ No
Insomnio asociado a prurito	☐ Sí ☐ No
Ictericia	☐ Sí ☐ No
Alteración de pruebas hepáticas	☐ Sí ☐ No
Parto pretérmino	☐ Sí ☐ No
Hospitalización materna	☐ Sí ☐ No
Inducción del parto	☐ Sí ☐ No
Hemorragia obstétrica	☐ Sí ☐ No
Otras complicaciones	_____

5. Impacto en el feto

Complicación fetal / neonatal	Registro
Parto pretérmino (< 37 semanas)	☐ Sí ☐ No
Sufrimiento fetal agudo	☐ Sí ☐ No
Alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal	☐ Sí ☐ No
Líquido amniótico meconial	☐ Sí ☐ No
Asfíxia perinatal	☐ Sí ☐ No
Bajo peso al nacer	☐ Sí ☐ No
Distrés respiratorio neonatal	☐ Sí ☐ No
Ingreso a UCIN	☐ Sí ☐ No
Muerte fetal intrauterina	☐ Sí ☐ No
Otros (especificar)	_____

6. Exámenes de laboratorio

Grupo de exámenes	Examen	Valor	Interpretación
Marcadores diagnósticos y pronósticos de colestasis	Ácidos biliares séricos (μmol/L)		☐ Normal ☐ Elevado
Marcadores de daño hepatocelular	AST (TGO) (U/L)		☐ Normal ☐ Elevado
	ALT (TGP) (U/L)		☐ Normal ☐ Elevado

Marcadores colestásicos complementarios	Fosfatasa alcalina (U/L)		☐ Normal ☐ Elevado
	Gamma-glutamil transferasa – GGT (U/L)		☐ Normal ☐ Elevado
	Bilirrubina total (mg/dL)		☐ Normal ☐ Elevado
	Bilirrubina directa (mg/dL)		☐ Normal ☐ Elevado
Pruebas de función sintética hepática	Albúmina sérica (g/dL)		☐ Normal ☐ Disminuida
	Tiempo de protrombina / INR		☐ Normal ☐ Alterado

Anexo 3: Fórmula de muestreo

Fórmula para estudio de casos y controles.

$$n = Z_{1-\alpha/2}^2 \frac{\left[\frac{1}{P_1^*(1-P_1^*)} + \frac{1}{P_2^*(1-P_2^*)} \right]}{[\log_e(1-\epsilon)]^2}$$

a) Hay que conocer dos de los siguientes parámetros:

a. Probabilidad prevista de “exposición” para las personas con la enfermedad $[a/(a+b)] P_1^*$

b. Probabilidad prevista de “exposición” para las personas sin la enfermedad $[c/(c+d)] P_2^*$

c. Razón de probabilidad prevista OR

b) Nivel de confianza $(1-\alpha)100\%$

c) Precisión relativa ϵ