



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Patología tiroidea en mujeres gestantes y sus recién nacidos de la Región de Murcia.

Alumno : López Ibáñez, Marta.

Tutor : Carratalá Munuera, María Concepción

Curso: 2021/2022

Resumen: La enfermedad tiroidea se considera un problema global de salud para todas las personas pero que afecta de forma particular al embarazo y a la infancia (1). La función tiroidea normal en la madre es esencial para el desarrollo fetal (2). La prevalencia de enfermedad tiroidea en mujeres embarazadas es alta (2). La prevalencia de hipotiroidismo subclínico en población gestante de nuestro país se encuentra entre el 5% y el 15%, siendo el hipertiroidismo menos frecuente (3). El hipotiroidismo se asocia de forma variable a resultados adversos como la pérdida fetal, el parto prematuro y resultados neurocognitivos adversos en la descendencia (4). El riesgo de complicaciones es mayor en mujeres con anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (TPO-Ab) positivos (5).

Según el plan integral de atención a la mujer de la región de Murcia (PIAM), la hormona tirotrópica (TSH) se solicita en el primer trimestre a todas las embarazadas. La evidencia disponible sobre la prevalencia de las alteraciones funcionales tiroideas es muy heterogénea. Se decide diseñar este estudio con el objetivo de conocer la prevalencia de la patología tiroidea de las mujeres embarazadas y sus recién nacidos en la Región de Murcia. Para conseguirlo se ha diseñado un diseño observacional, tipo de estudio de Prevalencias o Transversal, retrospectivo, y multicéntrico, cuyo ámbito de estudio es Atención Primaria. La selección de los participantes se realizará mediante muestreo aleatorio estratificado por Área de Salud y se analizarán las variables recogidas en la tabla 1. Se incluirán en el estudio una muestra de mujeres mayores de 14 años embarazadas, que tengan la historia clínica correctamente cumplimentada. Los resultados de este estudio podrían ser de gran utilidad para valorar el estado de la salud tiroidea en las mujeres gestantes y sus recién nacidos de la región de Murcia y conocer la prevalencia de la disfunción tiroidea, así como servir de base para continuar la planificación de los servicios sanitarios en la Región de Murcia relacionados con esta patología.

Palabras clave: Gestación; disfunción tiroidea; España; Región de Murcia.

Abstract: Thyroid disease is considered a global health problem for all people, but it particularly affects pregnancy and childhood (1). Normal thyroid function in the mother is essential for fetal development (2). The prevalence of thyroid disease in pregnant women is high (2). The prevalence of subclinical hypothyroidism in the pregnant population of our country is between 5% and 15%, with hyperthyroidism being less frequent (3). Hypothyroidism is variably associated with adverse outcomes such as fetal loss, preterm birth, and adverse neurocognitive outcomes in offspring (4). The risk of complications is greater in women with positive anti-thyroid peroxidase antibodies (TPO-Ab) (5).

According to the comprehensive care plan for women in Region de Murcia (PIAM), the thyrotropin hormone (TSH) is requested in the first trimester of all pregnant women. The available evidence on the prevalence of functional thyroid disorders is very heterogeneous. It was decided to design this study with the aim of knowing the prevalence of thyroid pathology in pregnant women and their newborns in Region de Murcia. To achieve this, an observational design, type of Prevalence or Cross-sectional, retrospective, and multicenter study, whose field of study is Primary Care, has been designed. The selection of the participants will be carried out by random sampling stratified by Health Area and the variables collected in Table 1 will be analyzed. A sample of pregnant women over 14 years of age will be included in the study, who have the medical history correctly completed. The results of this study could be very useful to assess the state of thyroid health in pregnant women and their newborns in the region of Murcia and to know the prevalence of thyroid dysfunction, as well as serve as a basis to continue planning health services in Region de Murcia related to this pathology.

Mesh terms: Pregnancy; thyroid diseases; Spain.

Índice

1. Pregunta de investigación	5
2. Pregunta en formato PICO.....	5
3. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
4. Justificación del estudio.....	10
5. Hipótesis conceptual.....	11
6. Objetivos de la investigación	11
7. Materiales y métodos.....	12
Tipo de diseño	12
Población diana y población a estudio.....	12
Criterios de inclusión y exclusión	13
Cálculo del tamaño de la muestra	13
Método de muestreo	13
Método de recogida de datos.....	14
Variables.....	14
Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.....	18
Programa estadístico a utilizar.....	19
8. Dificultades, limitaciones y posibles sesgos.....	19
9. Plan de trabajo.....	20
Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.....	21
Instalaciones e instrumentación	21
10. Posibles problemas éticos. Ley de protección de datos.....	21
11. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.	22
12. Presupuesto.....	22

13. Bibliografía	23
ANEXO I. PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS	26
ANEXO II. INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	30

1. Pregunta de investigación.

¿Cuál es la prevalencia de la enfermedad tiroidea en las mujeres gestante de la Región de Murcia y de la patología relacionada con la disfunción tiroidea en sus recién nacidos?

2. Pregunta en formato PICO.

(P) Paciente o problema: Mujeres con episodio abierto de embarazo en cualquier trimestre en su historia clínica informatizada durante el año 2021, en la Región de Murcia.

(I) = No aplica

(C) = No aplica

(O) Resultados: Prevenir la patología tiroidea en la mujer gestante y las posibles determinantes en la disfunción tiroidea del recién nacido de la Región de Murcia.

3. Antecedentes y estado actual del tema.

La enfermedad tiroidea se considera un problema global de salud para todas las personas pero que afecta de forma particular al embarazo y a la infancia (1). La función tiroidea normal en la madre es esencial para el desarrollo fetal sobre todo en la forma temprana (5). Su disfunción es frecuente y se relaciona con sucesos adversos en la madre y en el hijo (5).

En los países desarrollados, la prevalencia de la enfermedad tiroidea no diagnosticada se encuentra en disminución debido al mayor número de pruebas que se realizan y al inicio temprano del tratamiento (1).

Las hormonas tiroideas tienen funciones directas e indirectas en el organismo como son acciones en sistema cardiovascular; efectos metabólicos y sobre la temperatura; efectos respiratorios; acción sobre el sistema nervioso y las catecolaminas; acción fundamental sobre el crecimiento y la maduración; efectos sobre el sistema musculo-esquelético y la piel y en la regulación de la función reproductiva y las glándulas endocrinas (4). Para la formación de las hormonas tiroideas T3 y T4 es necesario el oligoelemento yodo. Éste no puede ser creado por el organismo por lo que debe ingerirse a través de los alimentos (6).

Hipotiroidismo y embarazo

Durante el embarazo la producción de hormonas tiroideas se incrementa en alrededor de un 50% por lo que también aumenta el requerimiento diario de yodo en la ingesta. En ocasiones este proceso puede resultar patológico por lo que la función tiroidea se mide frecuentemente en el embarazo (2).

La deficiencia de yodo durante el embarazo se asocia a enfermedades en el recién nacido (7) y es una de las causas de daño cerebral más importantes que se pueden prevenir (8). Así mismo en el feto puede causar abortos, parto prematuro, enfermedades congénitas y aumento de la mortalidad perinatal (8). En el neonato puede causar cretinismo, discapacidad mental, diplejía espástica, hipotiroidismo, talla baja y mortalidad infantil (8).

Las mujeres gestantes deben tener buena reserva de yodo en el tiroides para prevenir enfermedades en durante el desarrollo del feto que puedan repercutir más allá de su nacimiento (9). Existe multitud de estudios en relación a la deficiencia de yodo en las mujeres gestantes, pero aun así, la mayoría de resultados muestra que sigue existiendo un déficit de dicho componente (10).

La ingesta de sal yodada es el método más eficaz para consumir el yodo (11). En España unos 3 o 4 gramos de sal al día cubre las necesidades diarias de yodo en la población general (11). Sin embargo, la Sociedad española de ginecología y obstetricia recomienda el suplemento con yoduro potásico en las gestantes y lactantes con una dosis de 200 $\mu\text{g}/\text{día}$ (11). También indica que se debe recomendar la ingesta de alimentos con alto componente de yodo (pescados y lácteos) y fomentar el uso de sal yodada durante el embarazo y lactancia (11).

Magnitud del problema

La prevalencia de enfermedad tiroidea en mujeres embarazadas es alta (2). La prevalencia de hipotiroidismo subclínico en población gestante de nuestro país se encuentra entre el 5% y el 15% (3). Sin embargo, el hipertiroidismo es menos frecuente, siendo su prevalencia del 0,1% al 0,4%

de las gestantes de países europeos (3). Otras entidades menos frecuentes son el hipotiroidismo clínico, la tirotoxicosis gestacional transitoria, la enfermedad de Graves-Basedow, la tiroiditis postparto, el nódulo tiroideo y cáncer de tiroides (2).

La enfermedad más frecuente en la población y en el embarazo es el hipotiroidismo. El hipotiroidismo aparece en el 2-10% de las mujeres gestantes, según los rangos que se utilicen para el diagnóstico, siendo la mayoría casos de hipotiroidismo subclínico.

El hipotiroidismo subclínico se caracteriza porque la hormona estimulante de la glándula tiroides o tirotrópica (TSH) se encuentra aumentada y T4 libre baja y el hipotiroidismo subclínico por la hormona TSH aumentada, menor a 10 mUI/L con T4 libre norma (12).

El hipotiroidismo clínico está relacionado con mayor riesgo de complicaciones en el embarazo y sobre el desarrollo neurocognitivo fetal (2). También se asocia a mayor riesgo de parto pretérmino, bajo peso al nacer y hipertensión gestacional, aborto, muerte fetal.

El hipotiroidismo subclínico tiene lugar en un 10% de todos los embarazos (13). Se asocia de manera variable a resultados adversos en el embarazo. Estos incluyen resultados perinatales adversos como la pérdida fetal, el parto prematuro y resultados neurocognitivos adversos en la descendencia (2).

Existe mayor riesgo de complicaciones del embarazo asociadas con concentraciones de TSH materna levemente elevadas, especialmente en mujeres con anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (TPO-Ab) positivos (2).

El hipertiroidismo es mucho menos frecuente, siendo la enfermedad de Graves su causa más frecuente, pudiendo provocar graves consecuencias

como aborto, parto prematuro, bajo peso al nacer, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo neonatal y tormenta tiroidea (12)

Existe consenso acerca de tratar el hipotiroidismo clínico y el hipertiroidismo en gestantes pero controversia en el caso del hipotiroidismo subclínico con TSH entre 4 y 10 mU/L con T4 libre normal (14). Debido a la controversia, el último documento de consenso sobre el manejo de la disfunción tiroidea durante el embarazo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia y la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición indica que el tratamiento debería establecerse de manera individualizada (3). En general, si TSH entre 4 y 10 mU/L el tratamiento está recomendado pero con monitorización del tratamiento y también en los casos en los que no haya tratamiento pero que presenten un alto riesgo de hipotiroidismo como pueden ser pacientes con anticuerpos anti-TPO positivos, hemitiroidectomía previa y función tiroidea normal (3).

Cribado sistemático en el embarazo

Acerca del cribado sistemático de la función tiroidea a todas las mujeres gestantes, en el Banco de preguntas de Preevid de la web de MurciaSalud, se especifica que la mayoría de guías clínicas no lo recomiendan (15). Una guía de práctica clínica recomienda el cribado en situaciones especiales como diabéticas tipo 1, enfermedad tiroidea o antecedentes de ella, etc. (15).

Desde hace años, existe polémica sobre el cribado universal o selectivo de la patología tiroidea en la gestación (16). Las últimas guías y estudio de coste-beneficio se encuentran a favor del cribado universal (16).

Según el resumen de evidencia Uptodate el cribado universal en el primer trimestre de gestación es controvertido, aunque existen diferentes formas de

práctica clínica (17). Aun así es interesante el cribado de disfunción tiroidea debido al bajo coste y disponibilidad de las analíticas (17).

Según el plan integral de atención a la mujer de la región de Murcia (PIAM) de 2012 en la analítica del primer trimestre que se realiza a las embarazadas se debe pedir la hormona tirotropina (TSH) es decir, se realiza cribado universal (18), y en el laboratorio amplía el estudio a las hormonas tiroideas si la TSH se encuentra alterada.

También se recomienda la profilaxis con yodo con una cantidad al día de 200 µg en los primeros tres meses de embarazo, aunque se indica que en ocasiones hay estudios que recomiendan tomarlo hasta la lactancia (18). En la adaptación del último PIAM en noviembre de 2020 con motivo de la pandemia por COVID-19 no se modifican las recomendaciones de profilaxis de enfermedad tiroidea con yodo (11) ni tampoco se menciona la prevalencia de la enfermedad tiroidea en la mujer gestante.

4. Justificación del estudio.

Según el plan integral de atención a la mujer de la región de Murcia (PIAM), implantado desde 2012, en la analítica del primer trimestre que se realiza a las embarazadas se debe pedir la hormona tirotropina (TSH) en todas las embarazadas, es decir, se realiza cribado universal. La evidencia disponible sobre la prevalencia de las alteraciones funcionales tiroideas es muy heterogénea. Estudios recientes demuestran tasas de prevalencia elevadas de hipotiroidismo, incluso en zonas suficientemente yodadas. Por lo que se decide realizar este estudio con el objetivo de conocer la prevalencia de la patología tiroidea de las mujeres embarazadas y sus recién nacidos en la Región de Murcia.

5. Hipótesis conceptual.

La prevalencia de la patología tiroidea en las mujeres embarazadas de la región de Murcia es similar a la descrita en el último Documento de Consenso Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia y la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición de 2022.

6. Objetivos de la investigación.

Objetivo general

1. Determinar la prevalencia de la enfermedad tiroidea en las mujeres gestante de la Región de Murcia y de la patología relacionada con la disfunción tiroidea en sus recién nacidos

Objetivos específicos

1. Determinar el porcentaje de embarazadas a las que se les realiza una determinación de anticuerpos anti-receptor de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) antes de la 10^a semana de gestación.
2. Estimar la prevalencia durante el embarazo de las patologías tiroideas más frecuentes: hipotiroidismo e hipertiroidismo.
3. Calcular el porcentaje de mujeres con anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (TPO-Ab) o anticuerpos anti-tiroglobulina (Ac anti-TG) solicitados si hay alteración tiroidea.

4. Determinar el porcentaje de pacientes que reciben profilaxis con yodo durante los tres primeros meses de embarazo.
5. Cuantificar el porcentaje de pacientes correctamente tratadas después de ser diagnosticada de disfunción tiroidea.
6. Estimar la prevalencia de comorbilidades en pacientes con patología tiroidea.

7. Materiales y métodos.

Tipo de diseño.

Se trata de un diseño observacional, tipo de estudio de Prevalencias o Transversal, retrospectivo, y multicéntrico. En cuanto al ámbito de estudio, es Atención Primaria. En la selección de la muestra participarán todos los centros de salud que componen cada área sanitaria, lo que supone un total de 94 centros. La Región de Murcia está dividida en nueve áreas de salud (Murcia Oeste, Murcia Este, Cartagena, Lorca, Noroeste, Altiplano, Vega Media del Segura, Mar menor y Vega Alta del Segura).

Población diana y población a estudio.

La población diana estará compuesta por las mujeres con episodio abierto de embarazo en su historia clínica informatizada mediante el programa “Organización y Management Informático de la Atención Primaria (OMIap)” durante el año 2021, en la Región de Murcia. También se usarán los datos del programa hospitalario “Selene” y el programa regional “Ágora Plus” para recabar los datos que no se encuentren en el programa OMIap y la información referida a los recién nacidos.

Criterios de inclusión y exclusión.

Se incluirán en el estudio una muestra de mujeres mayores de 14 años embarazadas, que tengan la historia clínica correctamente cumplimentada.

Se excluirán aquellas pacientes con enfermedad tiroidea conocida previamente al embarazo, que, durante el periodo de tiempo analizado, se trasladan de domicilio a otra región, embarazadas que sufren aborto y pacientes con diagnóstico erróneo de embarazo.

Cálculo del tamaño de la muestra.

Se utilizará la calculadora de tamaño muestral GRANMO (19). Para estimar una proporción en una población finita, teniendo en cuenta que se estima la prevalencia de hipotiroidismo esperada en un 10%, con un nivel de confianza del 95% (1-alfa) y una precisión (I) del 0,03 se necesitan 384 embarazadas, teniendo en cuenta un 20% de posibles pérdidas por falta de cumplimiento de las historias, la N final será de= 460 embarazadas necesarias para estimar la prevalencia en la región de Murcia.

Método de muestreo.

La selección de los participantes se realizará mediante muestreo aleatorio estratificado por Área de Salud.

Método de recogida de datos.

Los datos serán obtenidos mediante la revisión de la historia clínica informatizada de cada paciente, a través del programa informático OMIlap, utilizado en Atención Primaria. En el caso de que no pudieran obtenerse todos ellos, sobre todo los datos relacionados con analíticas, se consultará la historia clínica informatizada del paciente a través de ÁGORA y el programa SELENE, utilizado en Atención Especializada. Se elaborará una hoja de recogida de datos (formulario “ad hoc”), que contiene las variables a estudio y que viene recogido en el Anexo 1.

Variables.

- Variables sociodemográficas
- Variables clínicas
- Variables estilo de vida y hábitos tóxicos
- Variables obstétricas
- Variables del recién nacido

Todas las variables estudiadas, tipo y los posibles valores que puedan adoptar cada una de ellas, quedan reflejadas en la siguiente tabla.

	VARIABLE	TIPO	VALORES
A	Edad	Cuantitativa discreta	Número de años
B	Gestaciones previas	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
C	Nº gestaciones previas con parto/cesárea	Cuantitativa discreta	Número
D	Nº abortos	Cuantitativa discreta	Número
E	Patología tiroidea previa	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
F	Semana de gestación	Cuantitativa ordinal	N.º orden semana
G	Hábito tabáquico	Cualitativa categórica	Fumadora (cigarrillos/ día) Ex fumadora (desde cuándo)
H	Hipertensión gestacional	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
I	Comorbilidad	Cualitativa nominal	1. Diabetes 2. Obesidad 3. HTA 4. Dislipemia

			5. Otros: ____
J	Tratamiento con Yodo	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
K	Analítica TSH	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
L	Valor de la TSH	Cuantitativa discreta	Valor
M	T4 libre	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
N	Valor T4 libre	Cuantitativa discreta	Valor
Ñ	Diagnóstico	Cualitativa nominal	1. Normal 2. HPT subclínico 3. HPT clínico 4. TSH frenada
O	Inicio tratamiento con Levotiroxina	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP
P	Dosis de Levotiroxina	Cuantitativa discreta	Valor
Q	Derivada a Endocrinología	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP
R	Controles periódicos de TSH	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP
S	Ac anti-peroxidasa tiroidea (TPO-Ab)	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP

Miguel Hernández

T	Valor TPO-Ab	Cuantitativa discreta	Valor
U	Anticuerpos anti- tiroglobulina (Ac anti-TG).	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP
V	Valor Ac anti-TG	Cuantitativa discreta	Valor
W	Alcanza objetivos TSH	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP
X	TSH tras el parto	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP
Y	Semana de parto	Cuantitativa discreta	Valor
Z	Tipo de parto	Cualitativa nominal	1. Parto natural 2. Parto instrumentado 3. Cesárea
A1	Peso al nacer	Cuantitativa discreta	Valor
B1	APGAR 0	Cuantitativa discreta	Valor
C1	APGAR 5	Cuantitativa discreta	Valor
D1	APGAR 10	Cuantitativa discreta	Valor
E1	Patología tiroidea en el neonato	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP

F1	Cribado enfermedades metabólicas	Cualitativa nominal	0. Normal 1. Patológico
G1	Ingresos en los primeros 3 meses de vida	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP
H1	Enfermedades en los primeros 3 meses de vida	Cualitativa nominal	1. Si 2. No 3. NP

Tabla 1. Variables a estudio.

Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.

Realizaremos un análisis estadístico descriptivo basado en la estimación de medias, proporciones y desviación estándar.

Para las variables cuantitativas, se comprueba su distribución normal a través de la prueba de “Kolmogorov-Smirnov” (20). Para comparar medias se usará la “t de Student” para muestras independientes (20).

Cuando no se cumplen los criterios de normalidad, se utilizan test no paramétricos: la prueba de prueba de la “U de Mann-Whitney” (20). En el caso de las variables cualitativas se usará el “test de la Chi cuadrado” para comparar proporciones (20). Se realizará un análisis bivalente y multivalente. Se estimará una significación estadística con un valor de $p < 0,05$, así como los intervalos de confianza al 95% (IC al 95%)

Programa estadístico a utilizar.

En el análisis estadístico de los resultados se utilizará el programa informático SPSS versión 2.0

8. Dificultades, limitaciones y posibles sesgos.

Las principales limitaciones de este tipo de estudio es la falta de una secuencia temporal (no se evalúa causa-efecto), pero no es el objetivo de este tipo de estudio. Pero se suele estudiar muestras representativas de la población de estudio, lo que facilita la extrapolación de los resultados.

Existe la posibilidad de sesgos de información y selección que se intentarán disminuir con la selección de historias clínicas que estén cumplimentadas correctamente y aplicando los criterios de inclusión. Así mismo se buscará información en tres programas que permitirán tener las historias clínicas completas.

Debido a que se trata de un estudio multicéntrico requerirá quizás de más recursos que se mantengan a lo largo del tiempo.

Ante la falta de cumplimiento de datos, en los criterios de inclusión se seleccionarán las historias cumplimentadas, para evitar los posibles sesgos de datos secundarios y además se seleccionará un 20% más de historias. Como ventajas decir que son estudios que permiten estimar la prevalencia y ayudan a la planificación de los servicios sanitarios.

9. Plan de trabajo.

	2022							2023												2024			
	A B R	M A Y	J U N	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	
Elaboración del proyecto																							
Aprobación del proyecto																							
Presentación																							
Elección investigadores																							
Revisión proyecto / plantilla datos																							
Prueba piloto - concordancia																							
Corrección de problemas																							
Trabajo campo: obtención datos																							
Procesamiento de los datos																							
Análisis de resultados																							
Presentación resultados																							

Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.

La investigadora principal del estudio será Dña. Marta López Ibáñez. Se solicitarán colaboradores de forma altruista de las distintas áreas de salud para la elaboración del proyecto.

Instalaciones e instrumentación.

Se utilizará el material inventariable con el que está equipado el centro: ordenadores, fotocopiadora, proyector,

10. Posibles problemas éticos. Ley de protección de datos.

Se ha obtenido el código de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández con el siguiente código: 220725142438.

El protocolo del estudio se presentará a los comités de las distintas áreas de salud de la Región de Murcia de acuerdo con la normativa legal vigente, para su aprobación.

Los datos serán tratados de forma confidencial, siguiendo la “Ley 3-2018 de 5 de diciembre de protección de datos de carácter personal y garantía de derechos digitales” (21). Cada paciente será identificada con un código de tipo numérico sin existir datos por los que se pueda identificar a los pacientes. De igual forma los datos clínicos de los pacientes serán los necesarios para el estudio. La base de datos será custodiada por el investigador principal.

11. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.

Los resultados de este estudio podrían ser de gran utilidad para valorar el estado de la salud tiroidea en las mujeres gestantes y sus recién nacidos de la región de Murcia y conocer la prevalencia de la disfunción tiroidea. También podría servir para valorar subjetivamente la atención sanitaria prestada en cuanto a la disfunción tiroidea ya que el programa de atención a la mujer no marca porcentajes para poder considerar que se cumplen los objetivos y será necesaria una interpretación subjetiva de las distintas variables para valorar la atención y directrices del programa integral de la mujer.

12. Presupuesto.

El presupuesto para el estudio sería el siguiente: el análisis estadístico de los datos y escribir y publicar el manuscrito del trabajo en una revista con factor de impacto:

- Análisis estadístico: 500€.
- Publicación de los datos en una revista con factor de impacto: 2500€.
- La presentación de los resultados en congresos nacionales de la especialidad como la SMFyC y/o congresos internacionales tipo WONCA (“World Organization of Family Doctors”): 4000€.

13. Bibliografía.

1. Taylor PN, Albrecht D, Scholz A, Gutierrez-Buey G, Lazarus JH, Dayan CM, et al. Global epidemiology of hyperthyroidism and hypothyroidism. *Nat Rev Endocrinol* 2018 145. 23 de marzo de 2018;14(5):301-16.
2. Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, Brown RS, Chen H, Dosiou C, et al. 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease during Pregnancy and the Postpartum. *Thyroid*. 1 de marzo de 2017;27(3):315-89.
3. Velasco I, Vila L, Goya M, Oleaga A, De M. Documento de consenso sobre el manejo de la disfunción tiroidea durante el embarazo (SEGO/SEEN). 2022.
4. Berne; R.M. & Levy; M.N. *Fisiología*. Séptima ed. Mosby, editor. New York; 1992. 800-880 p.
5. Ollero García-Agulló MD, Pineda J. Enfermedad tiroidea y gestación. *Med*. 2016;12(13):758-62.
6. Santana Lopes M, Jácome De Castro J, Marcelino M, Oliveira MJ, Carrilho F, Limbert E. [Iodine and thyroid: what a clinic should know]. *Acta Med Port*. 2012;25(3):174-8.
7. Vila L, Lucas A, Donnay S, de la Vieja A, Wengrovicz S, Santiago P, et al. Iodine nutrition status in Spain Needs for the future. *Endocrinol diabetes y Nutr*. enero de 2020;67(1):61-9.
8. World Health Organization. *Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: A guide for programme managers*. 3rd ed. World Health Organization, editor. 2007.

9. SEEN. Déficit de yodo en España. 2002;35.
10. Spencer L, Bubner T, Bain E, Middleton P. Screening and subsequent management for thyroid dysfunction pre-pregnancy and during pregnancy for improving maternal and infant health. *Cochrane Database Syst Rev.* 21 de septiembre de 2015;(9):CD011263.
11. Abia Ladrón de Guevara, Pilar; Baeza, Esther; Delgado, Juan Luis; Pedreño, Juan José; Ruiz M. Atención al embarazo, lactancia y puerperio durante la pandemia COVID-19 [Internet]. Servicio Murciano de Salud. 2020 [citado 17 de abril de 2022]. Disponible en: <https://sede.carm.es/verificardocumentos>
12. Soledad H V. Trastornos tiroideos en el embarazo. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 1 de septiembre de 2013;24(5):761-7.
13. Mahadik K, Choudhary P, Roy PK. Study of thyroid function in pregnancy, its fetomaternal outcome; a prospective observational study. *BMC Pregnancy Childbirth.* 1 de diciembre de 2020;20(1).
14. López García-Franco A, Baeyens Fernández JA, Bailón Muñoz E, Iglesias Piñeiro MJ, Ortega del Moral A, Coello PA, et al. Actividades preventivas en la mujer. Actualización PAPPs 2020. *Atención Primaria.* 1 de noviembre de 2020;52:125-48.
15. Banco de preguntas Preevid. ¿Está indicado el examen sistemático de la función tiroidea durante el embarazo? [Internet]. Murciasalud. 2011. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/preevid/18845>
16. Díez JJ, Iglesias P, Donnay S. Thyroid dysfunction during pregnancy. *Med Clin (Barc).* 2015;145(8):344-9.

17. UpToDate. Hypothyroidism during pregnancy: Clinical manifestations, diagnosis, and treatment [Internet]. [citado 26 de julio de 2022]. Disponible en: [https://www.uptodate.com/contents/hypothyroidism-during-pregnancy-clinical-manifestations-diagnosis-and-treatment?search=evaluation thyroid diseases pregnancy&topicRef=7851&source=see_link#H57693652](https://www.uptodate.com/contents/hypothyroidism-during-pregnancy-clinical-manifestations-diagnosis-and-treatment?search=evaluation%20thyroid%20diseases%20pregnancy&topicRef=7851&source=see_link#H57693652)
18. Servicio Murciano de Salud C de S y PS, editor. PIAM Diciembre 2012. Primera. Murcia; 2012.
19. Marrugat J VJ. Calculadora de Tamaño Muestral GRANMO [Internet]. [citado 16 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
20. Fistera. Metodología de la Investigación [Internet]. 2021 [citado 16 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/>
21. España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre, de protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado 2018 p. 119788-857.

ANEXO I. PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS

A. Edad: ____ años

B. Gestaciones previas: 1. Si 2. No

C. Nº de gestaciones previas con parto/cesárea

D. Nº abortos

E. Patología tiroidea previa: 1. Si 2. No

F. Semana de gestación

G. Hábito tabáquico: 1. Si (cig/día), 2. No, 3. Ex fumadora

H. Hipertensión gestacional: 1. Si 2. No

I. Comorbilidad: Diabetes. 2. Obesidad 3. HTA 4. Dislipemia 5. Otros

J. Tratamiento con yodo: 1. Si 2. No

K. Análítica con TSH 1. Si 2. No

L. Valor de la TSH

M. Determinación T4 libre: 1. Si 2. No

N. Valor T4 libre

Ñ. Diagnóstico:

1. Normal
2. Hipotiroidismo subclínico
3. Hipotiroidismo clínico
4. TSH frenada

O. Inicio tratamiento con levotiroxina: 1. Si 2. No 3. NP

P. Dosis de levotiroxina

Q. Derivada a endocrinología: 1. Si 2. No 3. NP

R. Controles periódicos de TSH: 1. Si 2. No 3. NP

S. Ac anti-peroxidasa tiroidea (TPO-Ab): 1. Si 2. No 3. NP

T. Valor TPO-Ab

U. Ac anti-tiroglobulina (Ac anti-TG): 1. Si 2. No 3. NP

V. Valor Ac anti-tiroglobulina

W. Alcanza objetivos TSH 1. Si 2. No

X. TSH tras el parto: 1. Si 2. No 3. NP

Y. Semana de parto

A1. Peso al nacer

B1. APGAR 0

C1. APGAR 5

D1. APGAR 10

E1. Patología tiroidea en neonato: 1. Si 2. No 3. NP

F1. Cribado enfermedades metabólicas: 1. Patológico 2. Normal

G1. Ingresos en los primeros tres meses de vida: 1. Si 2. No 3. NP

H1. Enfermedades en los primeros tres meses de vida: 1. Si 2. No 3. NP

Máster Universitario de Investigación en
Medicina clínica

ANEXO II. INFORME DE EVALUACIÓN DE
INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de
Máster).



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 27 de julio del 2022

Nombre del tutor/a	Maria Concepción Carratalá Munuera
Nombre del alumno/a	Marta López Ibáñez
Tipo de actividad	2. Diseño de un estudio observacional: En este supuesto el alumno propone el diseño de un estudio que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Patología tiroidea en mujeres gestantes y sus recién nacidos en la Región de Murcia
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220725142438
Código de Investigación Responsable	TFM.MMC.MCCM.MLI.220725
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: Patología tiroidea en mujeres gestantes y sus recién nacidos en la Región de Murcia ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se autoriza la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de



prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>

