



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

“Frecuencia de neumonía complicada por neumococo serotipo 19 A en pacientes menores de 05 años anteriormente vacunados con la vacuna trecevalente en el 2017 al 2020 en la DIRIS Lima Este”

Proyecto de investigación para optar el título de:
Segunda Especialidad en Pediatría

Presentado por:
Marianna Nancy Constantini Gallo (0000-0001-6149-2465)

Asesor:
Carlos Prialé Zevallos (0000-0002-6515-56239)

Lima – Perú
2021



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 249 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Lima, 05 de abril del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"FRECUENCIA DE NEUMONIA COMPLICADA POR NEUMOCOCO SEROTIPO19 A EN PACIENTES MENORES DE 05 AÑOS ANTERIORMENTE VACUNADOS CON LA VACUNA TRECEVALENTE EN EL 2017 AL 2020 EN LA DIRIS LIMA ESTE"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.


Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar, en vías de regularización e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"FRECUENCIA DE NEUMONIA COMPLICADA POR NEUMOCOCO SEROTIPO19 A EN PACIENTES MENORES DE 05 AÑOS ANTERIORMENTE VACUNADOS CON LA VACUNA TRECEVALENTE EN EL 2017 AL 2020 EN LA DIRIS LIMA ESTE"**, presentado por la alumna **MARIANNA NANCY CONSTANTINI GALLO** con N° de registro: **119-2021-POS15**.

ART. 2° Nombrar a la Docente Carlos Prialé Zevallos, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
 Director Académico
 Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

RESUMEN

La neumonía es un factor predominante como causal de morbilidad y mortalidad en países de menor desarrollo, como el nuestro, ya que se ha evidenciado que en estas poblaciones la tasa de letalidad puede llegar hasta un 60%. El principal causante de neumonía en edad pediátrica se debe a la bacteria *Streptococo Pneumoniae* (EP).

Una buena cantidad de programas de vacunación han incorporado con acierto la vacuna antineumocócica, contribuyendo así a la disminución de la incidencia de enfermedad neumocócica invasiva, neumonía, otitis media y enfermedad neumocócica asociada a resistencia antibiótica especialmente en niños. Sin embargo, será necesario observar en las vacunas si se produce aumento en los serotipos no presentes inicialmente.

Objetivo: Conocer la frecuencia de Neumonías complicadas por Neumococo 19 A en pacientes menores de 5 años, anteriormente vacunados con la vacuna Trece Valente entre el 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este, tomando como referencia los casos de neumonía complicada registrado en la SE4, meses de Enero de los respectivos años del periodo elegido en el presente estudio.

Metodología: Estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo. Se revisarán 143 Historias clínicas de niños menores de 5 años en condición de pacientes con neumonía complicada por neumococo 19A, anteriormente vacunados con la vacuna Trece Valente entre el 2017 y 2020 en los siete distritos de la DIRIS Lima Este.

Palabras claves: Neumonía, Neumonía Complicada, *Streptococo Pneumoniae* (EP), enfermedad neumocócica invasiva, neumonía, otitis media y enfermedad neumocócica asociada a resistencia antibiótica en niños y adultos, vacuna Trece Valente.

2. Pregunta

¿Cuál es la frecuencia de Neumonías complicadas por Neumococo 19A en niños con menos de 5 años, anteriormente vacunados con la vacuna trece Valente en el 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este?

3. INTRODUCCIÓN y JUSTIFICACION

La neumonía es un factor predominante como causal de morbilidad y mortalidad en países de menor desarrollo, como el nuestro, ya que se ha evidenciado que en estas poblaciones la tasa de letalidad puede llegar hasta un 60%. El principal causante de neumonía en edad pediátrica es debido a la presencia de la bacteria *Streptococcus Pneumoniae* (EP).¹

La neumonía es un proceso infeccioso que origina la inflamación de los llamados sacos aéreos en uno o ambos pulmones, provoca tos y flema, fiebre dificultad para respirar acompañada de fiebre y escalofríos y puede conducir a insuficiencia respiratoria².

Las evidencias indican que más que nada en niños una de las causas frecuentemente presentada en enfermedad invasiva bacteriana continúa siendo las infecciones por *Streptococcus pneumoniae* (E.P), en niños y ancianos³ y particularmente en los primeros, como se presenta en el Perú, el *S. pneumoniae* se encuentra frecuentemente en neumonía y meningoencefalitis bacteriana aguda.

El neumococo es responsable de infecciones respiratorias agudas, neumonías complicadas, sepsis, meningitis. Los especialistas en la detección y tratamiento de estas infecciones coinciden en señalar que ocurren en cuadros clínicos relacionados con neumotórax, fístula broncopleurales, derrame pulmonar, derrame pleural, empiema y neumonía necrosante los cuales usualmente se diagnostican por tomografía computarizada.¹

En la población pediátrica, el E.P es frecuentemente el agente causal de neumonía y meningoencefalitis; Hoy en día en la etiología bacteriana son identificados 91 serotipos de neumococo, los cuales tienen mayor capacidad de colonizar la nasofaringe, sobre todo en los dos primeros años de vida⁴. Es precisamente en este periodo de vida de los infantes que se ha observado que predomina la colonización nasofaríngea por *S. pneumoniae*^{5,6}. Resulta por ello de gran importancia observar dicha colonización en la medida que puede constituir el estado previo al desarrollo de una enfermedad neumónica de carácter invasivo, con el agravante que en ese estado puede estimular la propagación del neumococo en muchos grupos poblacionales.

Se estima que en la repoblación del neumococo pueden influir distintos factores, así como por ejemplo la capacidad invasiva de cada serotipo, presión antibiótica y la vacunación⁷.

Una buena cantidad de programas de vacunación han incorporado con acierto la vacuna antineumocócica (PCV7), contribuyendo así a la disminución de la incidencia de enfermedad neumocócica invasiva, neumonía, otitis media y enfermedad neumocócica asociada a resistencia antibiótica especialmente en niños. Sin embargo, será necesario observar en las vacunas si se produce aumento en los serotipos no presentes inicialmente.⁸

Según UNICEF cada 39 segundos se produce la muerte de un niño debido a neumonía, y lo que llama más la atención es que en la mayoría de los casos muchas de ellas son prevenibles. Para una buena parte de países en el mundo la neumonía constituye un problema de salud pública con gran prevalencia entre niños y personas adultas mayores.^{9,10}

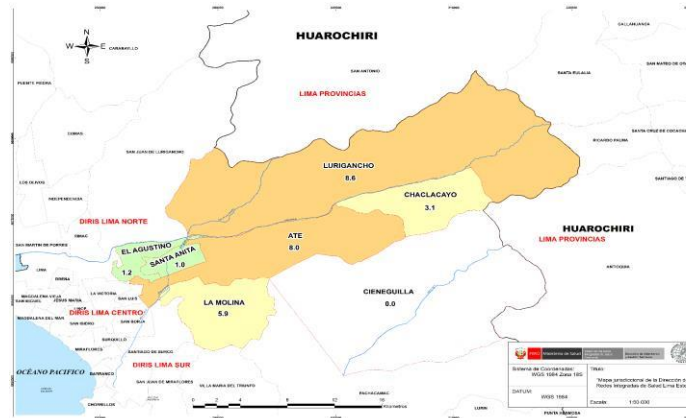
Frente a ello diversas medidas de protección además de vacunas, pueden ser puestas en práctica tales como promover conocimientos y prácticas saludables de alimentación y nutrición entre las madres, evitar el hacinamiento en los ambientes de las casas y agregar nuevos hábitos saludables en las prácticas diarias, especialmente en la higiene de manos, ya que ellos pueden reducir con mucho acierto los riesgos de contraer la neumonía, porque evitan la continua exposición a bacterias, especialmente en los lugares en donde las condiciones de las viviendas y de agua y saneamiento resultan ser insuficientes. Programas de comunicación y educación para la salud resultan ser muy efectivos en muchas de estas realidades en las cuales es necesario incentivar la conciencia de los pobladores y guiarlos hacia cambios de comportamientos saludables en casa y en sus comunidades, al tiempo que se desarrollan los esfuerzos por mejorar las tasas de vacunación mediante campañas de salud pública. de higiene. Las neumonías pueden prevenirse mediante intervenciones de salud pública y de medidas más efectivas de control sobre factores ambientales de riesgo.

En los últimos años en el Perú, ha bajado la incidencia y mortalidad de neumonías en menores de 5 años, a pesar que la letalidad no ha presentado variación significativa. Esto podría deberse en principio al impacto de los programas de prevención y de tratamiento, a las condiciones del huésped y de los gérmenes etiológicos, al mayor desarrollo de resistencia bacteriana así como por la emergencia de serotipos de reemplazo, posteriores a la aplicación de la vacuna antineumocócica.³

En agosto del 2016, el Ministerio de Salud del Perú (MINSA), introdujo la vacuna contra el neumococo 13-Valente^{4,9} a través de la norma técnica de inmunizaciones, para informar a la población sobre la enfermedad neumocócica en sus formas invasiva y no invasiva, aspirando con ello cubrir los impactos de los serotipos del Neumococo 1; 3; 4; 5; 6A; 6B; 7F; 9 V; 14; 18C; 19A; 19F y 23F. Sin embargo, a pesar del avance, se siguen dando casos de neumonías complicadas por neumococo 19 A⁴

A pesar de los esfuerzos del Ministerio de Salud, es todavía difícil y complicado tener una cifra real de registros de mortalidad y morbilidad para calcular el peso de la neumonía complicada por neumococo 19A, en gran parte debido a problemas como subregistro de información, errores en la identificación y categorización correcta del caso, falta de estudios más prolijos y al limitado acceso de los servicios de salud a regiones del país, afectadas por la incidencia de estos casos.³

Se han reportado casos en la DIRIS Lima Este en pacientes menores de 5 años quienes, a pesar de haber sido adecuadamente inmunizados, presentando neumonías complicadas por Neumococo 19^a ^{10,11,12} dicho serotipo, está cubierto en la vacuna contra el N.P. Trece Valente que se usa hoy en día. ^{13,14,15.}



En dicha jurisdicción DIRIS Lima Este, las enfermedades respiratorias agudas, tratándose de niños por debajo de 5 años han manifestado un comportamiento estacional con tendencia a disminución durante los últimos cinco años, con algunos picos durante la temporada de invierno. En el ámbito de esa DIRIS, los distritos que reportan las más altas tasas de incidencia acumulada en el último año 2020, en orden de mayor a menor son, Chaclacayo, El Agustino, Lurigancho, Ate, Santa Anita, La Molina y la mas baja en El distrito de Cieneguilla¹⁵. En lo que compete a los casos de neumonías complicadas, después de una elevación en el año 2017 en que se alcanzó 45 casos acumulados, en el año 2018 se presentaron 31 casos, en el año 2019, 23 y en el pasado año 2020 se observó un repunte con 44 casos acumulados tomando como referencia en todos ellos la SE 04 del mes de enero, respectivamente¹⁵. Si se desea observar el comportamiento de la incidencia de neumonías complicadas en el acumulado por distritos de la DIRIS Lima Este para dicho año, ubicándose al distrito de San Juan de Lurigancho como el que reporta la mayor incidencia.

**Incidencia Acumulada Neumonía en niños < 5 años por distritos
hasta SE 04 Año 2020. DIRIS Lima Este**

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este Boletín Epidemiológico N°4

Se ha llevado a cabo un buen número de estudios acerca del problema de neumonía en menores de 5 años. Así, Ruperez et al. en el 2018¹⁶, compararon la incidencia de derrame pleural (DPP) en pacientes vacunados con la vacuna conjugada contra neumococo 7 Valente (PCV7) y la 13 Valente (PCV13). En el período pre vacuna (14, 3 y 1) el serotipo neumológico reveló pocos casos PCV13 (14, 19A y 24F). Los serotipos incluidos en la vacuna PCV13 obtuvo un 96,6% Lo que si se observo fue un aumento en todos los grupos de edad de la protección por vacuna. En

menores de 2 años se observó un incremento en cobertura desde un 15% en el 2002 a un 70% en el 2014. Al comparar los períodos PCV13 y PCV7 se vio una significativa disminución en el riesgo de DPP. Los menores vacunados con PCV13 alcanzaron una efectividad del 45% (IC 95%: -9 a 72) en términos de disminución del riesgo de DPP frente a los que no recibieron esta vacuna.

En el 2001 Rodríguez et al.¹⁷. realizaron un estudio descriptivo longitudinal en 207 paciente pediátricos, con predominio de niños en edades de 1-4 años (126 para un 61%). No se encontró diferencias entre hombres y mujeres. Se ubicaron con más frecuencia pacientes con fiebre en el 100%, el murmullo vesicular disminuido, en 95% y la polipnea, en un 71% de pacientes. Se detectaron como los desordenes más frecuentes en los pacientes el derrame pleural y el absceso pulmonar, en 85% y 16.9% de pacientes, respectivamente. Se encontró que, en más de la mitad de los pacientes en menos de 2 semanas, la resolución de los hallazgos clínicos y radiológicos se produjo seguido de 2-4 semanas, exceptuándose a pacientes con manifestaciones de absceso pulmonar y neumatocele.

En el año 2014 en México, Echaniz et al.³ efectuaron un estudio de prevalencia de *Streptococcus Pneumoniae* serotipo 19^a, previa y posteriormente a la implantación de la vacuna conjugada heptavalente PCV7 en la población pediátrica del estudio. Se revelaron cambios en la prevalencia de *S. pneumoniae* 19A en dicho escenario.

En la misma línea, Pavia¹⁸, Cuervo et al.¹⁹. Castañeda et al.²⁰ y Pelton et al.²¹, realizaron un metanálisis en diferentes contextos basados en diversas cifras; de ensayos clínicos controlados y divulgados, y otras, sobre la vacuna antineumocócica conjugada, buscando reducir la incidencia ocasionada por *Streptococcus pneumoniae*, neumonía y otitis media aguda en menores de 24 meses, sanos y recibiendo lactancia materna. Se comparó la eficacia protectora de esa vacuna para reducir la incidencia de enfermedad invasiva en lactantes sanos sometidos a placebo. Se obtuvo una eficacia de un 89%, en prevención de otitis media aguda un 55% y en 29% en la prevención de otitis. El metanálisis mostró que la vacuna antineumocócica conjugada genera un efecto evidente en la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva, mas que para la prevención de la otitis o la neumonía, y con gran potencial para prevenir daños en la salud de los lactantes. Chan-Acón W^{22, 23}

Erik et al.⁵. 2012, en el Perú, buscó en una muestra de 2123 menores de 2 años sanos (entre 2 y 24 meses de edad), portadores nasofaríngeos, comprobar la frecuencia y distribución de serotipos de SP, previo al uso de la vacuna universal conjugada antineumocócica. Se hicieron tomas de hisopado nasofaríngeo entre los años 2007 y 2009 en niños sanos. El 91% de las cepas analizadas fueron serotificables; Los serogrupos más frecuentemente aislados en el estudio fueron 6 (22%), 19 (21%), 23 (14%), y 14 (6%), similar a lo encontrado en otros estudios previos en Lima, como en estudios similares en portadores, en otras áreas del Perú. Padilla J. et al.²⁴, Vizcarra²⁵ Ochoa TJ et al.²⁶

El objetivo de este estudio es conocer la frecuencia de Neumonías complicadas por Neumococo 19 A en pacientes menores de 5 años, anteriormente vacunados con la vacuna Trece Valente entre el 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este, tomando como referencia los casos de neumonía complicada registrado en la SE4, meses de enero de los respectivos años del periodo elegido en el presente estudio.

Justificación

La neumonía complicada tiene una alta tasa de letalidad, siendo por ello considerado un problema de salud pública. La incidencia de pacientes menores de 5 años con neumonía complicada por neumococo 19 A en pacientes adecuadamente vacunados debería estar en disminución al tener una vacuna adecuadamente preparada para proteger a los pacientes contra los 13 serotipos.

A pesar de la amplia cobertura se sigue observando cifras en aumento de casos de neumonía y de muertes asociadas, por lo que es importante calcular la incidencia de neumonías complicadas por Neumococo 19 A en pacientes menores de 5 años, anteriormente vacunados con la vacuna trece Valente entre el 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este.

Desde otra perspectiva, conocer el impacto de la neumonía complicada en la salud de los menores de cinco años, a pesar de haber recibido la vacuna PCV13, la cual puede prevenir la enfermedad de tipo neumocócica y por ende la neumonía complicada; siendo por ello es sumamente necesario sus beneficios en la medida que un mejor conocimiento del problema puede ayudar a los padres a prevenir las complicaciones de la neumonía y las instituciones y programas de salud a desplegar acciones más efectivas de atención clínica como de prevención mediante estrategias de salud pública y educación en la comunidad.

3. Objetivo general

Objetivo General

Conocer la frecuencia de Neumonías complicadas por Neumococo 19 A en menores de 5 años, anteriormente vacunados con la vacuna Trece Valente entre el 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este, tomando como referencia los casos de neumonía complicada registrados en la SE4, mes de enero en los respectivos años del periodo elegido.

Hipótesis

Siendo un estudio de diseño observacional, descriptivo y retrospectivo, no se han planteado hipótesis.

4. Objetivos secundarios

- a) Conocer la frecuencia de neumonías complicadas por Neumococo 19 A según factores sociodemográficos en menores de cinco años anteriormente vacunados con la vacuna trece Valente entre el 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este.
- b) Identificar la frecuencia de neumonías complicadas por Neumococo 19 A según antecedentes patológicos, en pacientes menores de 5 años anteriormente vacunados con la vacuna trece Valente entre 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este.
- c) Identificar la frecuencia de neumonías complicadas por Neumococo 19 A según antecedentes personales de la madre, en pacientes menores de 5 años, anteriormente vacunados con la vacuna trece Valente entre 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este.

- d) Observar la frecuencia de neumonías complicadas por Neumococo 19 A según antecedentes familiares, en pacientes menores de 5 años, anteriormente vacunados con la vacuna trece Valente entre 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este.

5. Metodología

5.1 Diseño del estudio

Se eligió realizar un estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo. En el cual se revisarán historias clínicas.

5.2 Diseño muestral

5.2.1 Población

Historias clínicas de niños menores de 5 años en condición de pacientes con neumonía complicada por neumococo 19 A anteriormente vacunados con la vacuna trece Valente entre el 2017 y 2020 en los siete distritos de la DIRIS Lima Este y que alcanzaron en dicho periodo la cantidad de 143 casos.¹¹

Criterios de inclusión

- a) Historias de menores de 5 años diagnosticados con neumonía complicada por neumococo 19 A, anteriormente vacunados con la vacuna trece Valente entre el 2017 y 2020 en 7 distritos de la DIRIS Lima Este.
- b) Historias de menores de 5 años con serotipificación de Neumococo 19 A entre el 2017 y 2018 vacunados anteriormente con vacuna Trece Valente en 7 distritos de la DIRIS Lima Este.
- c) Historias de menores de 5 años con neumonía complicada por Neumococo 19 A con peso, talla, carné de vacunación, terapia antibiótica recibida en forma ambulatoria, terapia antibiótica recibida durante su hospitalización, días de hospitalización, ambiente de hospitalización (UCI, UC intermedios, U. de Hospitalización de niños)

5.2.2 Criterios de Exclusión

- a) Historias clínicas de niños diagnosticados con neumonía no complicada
- b) Historias clínicas de niños sin carné de vacunación
- c) Historias clínicas de niños mayores de 5 años con neumonía complicada.

5.3 Muestreo

5.3.1 Tipo de muestreo

La muestra esta formada por los 143 casos de niños menores de 5 años con diagnóstico de Neumonía Complicada con Neumococo 19 A entre 2017 y 2020 en la DIRIS Lima Este, que recibieron anteriormente vacuna Trece Valente.

5.4 Procedimientos del Estudio

5.4.1 Preparación

Inicialmente se tomó contacto con la Dirección de la DIRIS Lima Este para conocer la prevalencia de casos de neumonía complicada y la existencia de historias clínicas y se brindó información sobre los objetivos del estudio, a fin de obtener los permisos correspondientes ante el Comité de Ética e Investigación de la DIRIS Lima Este. El estudio, no siendo experimental, no supone contacto con niños o con sus familiares. Los datos serán registrados en una Ficha de recolección de información, elaborada por la investigadora tomando en consideración los objetivos del estudio, variables y sus respectivas dimensiones, tal como se muestra en la matriz de Operacionalización de variables.

5.4.2 Tamizaje y enrolamiento

Se revisarán las historias de niños menores de 5 años diagnosticados con neumonía complicada por Neumococo 19 A entre el 2017 y 2020 en los establecimientos de salud de la DIRIS Lima Este, que recibieron anteriormente vacuna Trece Valente, procediéndose a validar los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Se protegerán los nombres de los niños, que constituyen las unidades de análisis, asignándoles un código a cada una, a fin de mantener el anonimato y confidencialidad de la información.

5.4.3 Recolección de datos

La recolección de datos se realizará revisando las historias clínicas y extrayendo la información pertinente, en el servicio de Pediatría de los establecimientos de salud de la DIRIS Lima Este, que hayan tenido la serotipificación. Si fuera del caso se completará la información en los servicios de pediatría de los establecimientos de la DIRIS. Para el registro de la información se empleará una Ficha de Recolección en la cual se hará constar información concordante con las variables como con sus respectivas dimensiones, teniendo a la vista los objetivos secundarios del estudio. La Ficha ha sido elaborada por la investigadora responsable del estudio. Por la naturaleza de este, dicho instrumento no ha requerido ser validado (Anexo No. 01).

5.4.3.1 Cuestionario

El registro de información proveniente de las variables y dimensiones del estudio, serán registradas en una Ficha de Recolección de Información, anónima, la que no ha requerido ser validada.

5.4.4. Supervisión y monitoreo de actividades

Una vez obtenidos los permisos para acceder a las historias clínicas, se llevará a cabo una cuidadosa tarea de supervisión del trabajo en las diferentes etapas que comprende el desarrollo del estudio, para poder garantizar la calidad de la data y el cumplimiento de los objetivos; tarea que correrá a cargo de la responsable del estudio. Se efectuará

controles de calidad de la información para evitar distorsiones o errores que puedan presentarse en la búsqueda, registro, ordenamiento y posterior análisis de los datos.

5.5 Variables del estudio

a) Características sociodemográficas

Edad, sexo, condiciones de vivienda (hacinamiento, servicios básicos),

b) Antecedentes Patológicos

Comorbilidades como: cardiopatías, fibrosis pulmonar, entre otras.

c) Antecedentes de la madre:

Prenatales: Infecciones durante la gestación, hospitalizaciones durante la gestación, factores de riesgo y/o comorbilidades.

Natales: Edad Gestacional, APGAR Peso al Nacer, prematuridad, talla, tipo de parto.

Post Natales:

- Alimentación: Estado Nutricional, Lactancia Materna mixta o exclusiva, edad de inicio de alimentación complementaria.
- Hitos del desarrollo: sed estación, bipedestación, deambulación, correr.
- Vacunación: corroborar con carné de vacunación, lugar de vacunación, laboratorio fabricante de la vacuna.

d) Antecedentes Familiares:

- Padres: Edades, enfermedades previas, ocupación
- Hermanos: Edades, enfermedades previas
- Educación materna

Las variables del estudio han sido organizadas en una matriz de Operacionalización de variables, la misma que se muestra en el anexo 2

5.6 Procesamiento y análisis estadístico

Todos los datos de las historias clínicas recogidos en una una ficha de datos, la cual permitirá genera una base de datos en una hoja Excel. Las historias clínicas de los pacientes, niños menores de 5 años con neumonía complicada serán protegidas en su identidad, para lo cual se les asignará un código único de identificación. La información de las variables, tanto sociodemográficas, las que son propias de los pacientes y las restantes según la matriz de Operacionalización, serán categorizadas y valoradas utilizando el programa Microsoft 2013. Para el procesamiento estadístico de la información se utilizará el programa estadístico STATA 13 y para la elaboración de gráficos se utilizará el programa Microsoft Excel 2013. Se empleará estadística descriptiva para expresar los valores de las variables. Para los datos cuantitativos se usará la media y mediana, así como desviación estándar y frecuencias, porcentajes. Las variables

cualitativas serán expresadas en frecuencias y porcentajes, calculando así incidencia en base a proporciones.

6. Aspectos Éticos

El presente estudio contará con la aprobación de los Comités de Ética de las DIRIS Lima Este y de la Universidad Científica del Sur y de ser necesario de los hospitales de donde provienen las historias de los casos en estudio.

Por su naturaleza y diseño, el presente estudio comprende la revisión de historias clínicas retrospectivamente, lo cual excluye de hecho la participación directa de niños menores de cinco años o de sus familiares, por tanto no será necesario obtener consentimiento ni asentimiento informado, además para salvaguardar la confidencialidad de los datos de las unidades de análisis, no se consignará en la ficha de recolección ninguno de los datos personales de los pacientes o familiares, garantizándose la confidencialidad de la información.

7. Presupuesto y Financiamiento

Los gastos serán asumidos por la investigadora, entre los cuales se ha considerado: gastos de impresión y transporte, el presupuesto global se estima sería aproximadamente de S/.700.00 soles.

8. Cronograma de Trabajo

Actividades/Mes	Nov. 2020	Dic. 2020	Ene 2021	Feb 2021	Mar 2021
Exploración de fuentes Bibliográficas	X	X			
Redacción del Proyecto		X			
Presentación del Proyecto al Comité U. Científica para aprobación			X		
Recolección y preparación de base de datos				X	
Elaboración de resultados y conclusiones				X	X

9. Limitaciones

Se espera no encontrar limitaciones para el desarrollo del presente estudio. Sin embargo, se puede presentar casos de subregistros o historias clínicas no completas. Se espera que las actividades de emergencia por atenciones motivadas por la pandemia por Covid-19, no interfieran en el normal desarrollo del proceso de recolección de información.

10. ANEXOS

ANEXO 1 Matriz de Operacionalización de variables

Variables		Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Dimensión	Instrumento
Socio demográficas	Edad	Número transcurrido en años desde la niñez	Años transcurridos desde el nacimiento hasta los 5 años	Cuantitativa discreta	Niños con neumonía según edades	0- 6 meses 1- 1-2 años 2- 2-3 años 3- 4-6 años	Ficha de recolección de datos
	Sexo	Clasificación de personas en el nacimiento según órganos reproductores externos e internos	Características fisiológicas y sexuales	Cualitativa Dicotómica	Niños con neumonía según Género	Femenino o masculino	Ficha de recolección de datos
	Peso	Fuerza que ejerce un cuerpo sobre un punto de apoyo medida en Kg.	Masa corporal medible en el paciente	Cuantitativa Continua	Niños con neumonía según peso de los pacientes	Kilogramos	Balanza
	Talla	Estatura, distancia medida entre los pies a la	Altura medida en centímetros	Cuantitativa Continua	Niños con neumonía según talla	Centímetros	Tallmetro

		cabeza en centímetros o metros					
	Condiciones de la Vivienda	Estado de habitabilidad y saneamiento en que se encuentra una vivienda	Condiciones que se califican como de riesgo para neumonías	Cualitativa continua	Porcentaje de viviendas según estado de conservación y habitabilidad	Condiciones saludables con servicios Condiciones no saludables sin servicios	Ficha de recolección de datos
Antecedentes Patológicos	Comorbilidades	Presencia de enfermedades además de la neumonía complicada	Presencia de alguna enfermedad previa hasta el momento del estudio	Cualitativa Dicotómica	Condición médica previa que haga más susceptible a un paciente	Presencia Ausencia cardiopatías, fibrosis pulmonar, entre otras.	Ficha de recolección de datos
Antecedentes Maternos	Prenatales	Infecciones durante la gestación, hospitalizaciones durante la gestación, factores de riesgo y/o comorbilidades.	Condiciones fisiológicas para factores de riesgo para neumonía en la etapa prenatal	Cuantitativa Continua	Estado inmunológico presencia mayor o menor de factores de riesgo	Infecciones hospitalizaciones	Ficha de recolección de datos
	Natales	Edad Gestacional, APGAR Peso al Nacer, prematuridad, talla, tipo de parto.	Condiciones fisiológicas para factores de riesgo para neumonía en la etapa natal	Cuantitativa Continua	Estado inmunológico presencia mayor o menor de factores de riesgo	Estados o condiciones de riesgo diversas	Medidas antropométricas en Ficha de recolección de datos
	Postnatales	<ul style="list-style-type: none"> Alimentación: Estado Nutricional, Lactancia Materna mixta o exclusiva, edad de inicio de alimentación complementaria. Hitos del desarrollo: sed estación, bipedestación, deambulación, correr. Vacunación: corroborar con carné de vacunación, lugar de 	<p>Condiciones fisiológicas para factores de riesgo para neumonía en la etapa posnatal</p> <p>Inmunidad adquirida contra una enfermedad por producción de anticuerpos</p>	Cuantitativa dicotómica	Estado inmunológico presencia mayor o menor de factores de riesgo	<p>Estados o condiciones de riesgo diversas</p> <p>Vacunado No vacunado</p>	Ficha de recolección de datos carné de vacunación

		vacunación, laboratorio fabricante de la vacuna.					
Presencia de IRAS en el Niño	Neumonía	Proceso inflamatorio del parénquima pulmonar	Sintomatología sugestiva con radiografía que muestre patrón	Cualitativa Dicotómica	Presencia de tos, fiebre	Presente o ausente	Imágenes
	Neumonía Complicada	Infección al parénquima pulmonar con con derrame, empiema, abscesos, etc.	Evolución tórpida de Neumonía	Cualitativa Dicotómica	Tos, fiebre, drenaje de líquido pleural	Presente o ausente	Imágenes, estudio de líquido pleural
	Antibiótico Previo	Fármaco que impide o mata el crecimiento de microorganismos	Tratamiento de infecciones por bacterias	Cuantitativa Dicotómica	Uso de algún fármaco que pueda dar resistencia al tratamiento que recibió hospitalizado	Presente o ausente	Ficha de recolección de datos

ANEXO 2 FICHA DE RECOLECCION DE DATOS Encuesta para pacientes diagnosticados con Neumococo menores de 5 años

Edad	0-6m ()	7m-12m ()	12m-18 ()	18- a 2 años ()	2 a 3años ()	3 a 4 años ()	4 a 5 años ()
Sexo	Masculino ()	Femenino ()					
Peso Kg.							
Talla							
Vivienda	Tiene servicios () No Tiene Serv.()	Agua ()	Luz ()	Telefono ()	Internet ()		
Estado Nutricional	Bien nutrido ()	Desnutrición agudo leve ()	Desnutrición agudo Moderada ()	Desnutrición agudo Severa ()	Desnutrición Crónica Leve ()	Desnutrición Crónica Moderada ()	Desnutrición Crónica Severa ()
Inicio Alimentacion Complementaria a los 6 meses	Si	No	No pertenece				
Recibió Lactancia Materna exclusiva	Si	No					
Cumplió Hitos del desarrollo por edades	Si	No					
Antecedentes patológicos: Presencia Ausencia cardiopatías, fibrosis pulmonar, entre otras.	Si Especificar	No					
Neumonías: Complicada No Complicada	Complicada	No complicada					
Vacunas	Completas para su edad	incompletas					

Vacunas	Minsa	Privadas					
Vacuna trecevalente	Si	No					
antibioticos via oral	Si	No	¿Cuál?				
Dias de Hospitalizacion	24 horas	48horas	36 horas	4 dias	5 dias	>7 dias	
Hospitalizacion en UCI	Si	No					
Tipificacion de neumococo	Si	No					
Hemocultivo	Si	No					
Dado de alta	Vivo	Fallecido					
Distrito de vivienda	Lima centro	Cono Norte	Cono Sur	Cono Este	Cono Suroeste		
Servicios de vivienda	luz y agua	luz agua y desague	N/A				

Cono Este: Distritos de San Juan de Lurigancho, Ate, El Agustino y Santa Anita.

ANEXO 3



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 249 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Lima, 05 de abril del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"FRECUENCIA DE NEUMONIA COMPLICADA POR NEUMOCOCO SEROTIPO19 A EN PACIENTES MENORES DE 05 AÑOS ANTERIORMENTE VACUNADOS CON LA VACUNA TRECEVALENTE EN EL 2017 AL 2020 EN LA DIRIS LIMA ESTE"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar, en vías de regularización e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"FRECUENCIA DE NEUMONIA COMPLICADA POR NEUMOCOCO SEROTIPO19 A EN PACIENTES MENORES DE 05 AÑOS ANTERIORMENTE VACUNADOS CON LA VACUNA TRECEVALENTE EN EL 2017 AL 2020 EN LA DIRIS LIMA ESTE"**, presentado por la alumna **MARIANNA NANCY CONSTANTINI GALLO** con N° de registro: **119-2021-POS15**.

ART. 2° Nombrar a la Docente Carlos Prialé Zevallos, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
 Director Académico
 Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

Anexo 4

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN



CONSTANCIA N° 107-CIEI-CIENTÍFICA-2021

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido **aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **119-2021-POS15**

Título: **Frecuencia de neumonía complicada por neumococo serotipo19 A en pacientes menores de 5 años anteriormente vacunados con la vacuna trecevalente en el 2017 al 2020 en la DIRIS Lima Este**

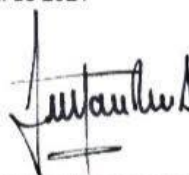
Investigador(a): **Marianna Nancy Constantini Gallo**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (**hasta el 2 de octubre del 2022**), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada.

Villa El Salvador, 3 de abril de 2021




Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación

T // (51) 610 6738
informes@cientificadesur.edu.pe

Asesoría al postulante
• Campus Villa 2 – Panamericana Sur km 19
• Calle Conchales 356, Miraflores

Referencias Bibliográficas

1. Weigl JA, Puppe W, Belke O, et al. Population-based incidence of severe pneumonia in children in Kiel, Germany. *Klin Padiatr* 2005; 217: 211-9.
2. Valenzuela MT, O'Loughlin R, De La Hoz F, Gomez E, Constenla D, Sinha A, et al. The burden of pneumococcal disease among Latin American and Caribbean children: review of the evidence. *Rev Panam Salud Publica*. 2009;25(3):270-9.
3. Echániz-Avilés Gabriela, San Román-Álvarez Lizbeth, Sánchez-Alemán Miguel, Carnalla-Barajas María Noemí, Soto-Noguerón Araceli. Prevalencia de *Streptococcus pneumoniae* serotipo 19A antes y después de la introducción de la vacuna conjugada heptavalente en México. *Salud pública Max [revista en la Internet]*. 2014 Jun [citado 2018 Nov 01] ; 56 (3):266-27.
4. Prevenar, Vacuna Conjugada Pneumocócica 13 –Valente Suspensión Inyectable (Proteína Difteria CRM197), folleto de información al profesional, nombre (s) comercial (es) del producto medicinal, Prevenar, Vacuna Pneumocócica Conjugada 13 Valente (Proteína Difteria CRM197).
5. H. Erik, Mercado, et al. Serotipos de neumococo en niños portadores antes de la vacunación antineumocócica en el Perú *Rev Peru Med Exp Salud Pública.*, 29 (1) (2012), pp. 53-60.
6. Castañeda E, Agudelo C, De Antonio R, Rosselli D, Calderón C, Ortega E. *Streptococcus pneumoniae* serotype 19A in Latin America and the Caribbean: a systematic review and meta-analysis, 1990-2010. *BMC Infect Dis* 2012;12:124.
7. Padilla J, Lindo F, Rojas R, Tantaleán J, Suárez V, Cabezas C, et al. Etiology of community acquired pneumonia in children 2-59 months old in two ecologically different communities from Peru. *Arch Argent Pediatr*. 2010;108(6):516-23.
8. M, Bianco A, Nobile CG, Marinelli P, Angelillo IF. Efficacy of pneumococcal vaccination in children younger than 24 months: A meta-analysis. *Pediatrics* 2009;123:e1103-e1110.[Links]
9. Jackson LA, Gurtman A, Cleeff M, Jansen KU, Jayawardene D, Devlin C, et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults. *Vaccine* [consultado: 26 de mayo de 2013]. Disponible: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.04.085>.
10. Norma Técnica Ministerial. Esquema Nacional de Vacunación. RM070-2011-MINSA NTS 080-Minsa v.02 Norma.
11. Norma Técnica Ministerial. Esquema Nacional de Vacunación. NTS N°080-2016.

12. Reinert R, Jacobs M, Kaplan. Pneumococcal disease caused by serotype 19A: Review of the literature and implications for future vaccine development. *Vaccine* 2010;28:4249-4259
13. Cuba. Ministerio de Salud Pública (Minsap). Consenso nacional para el diagnóstico y tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en Pediatría. La Habana, Cuba; 2013.
14. Dickinson FO, Pérez AE. Bacterial meningitis in children and adolescents: an observational study based on the national surveillance system. *BMC Infectious Diseases*. 2005;5(103):27.
15. García-Vera C. Estado de portador de neumococo en niños y su relación con la enfermedad invasiva: ¿qué ha cambiado tras la introducción de la vacuna conjugada?. *Revista Pediatría de Atención Primaria*. 2010;12(47):457-82. [Links
16. Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este Boletín Epidemiológico N°4
17. Rúperez García E, Herranz Aguirre M, Bernaola Iturbe E. Neumonía en el paciente pediátrico. *Servicio de Salud pediátrica de Navarra*. 2018; 1,2,3.
18. Rodríguez J, Calero A, Vega D, Pacheco L Neumonía complicada adquirida en la comunidad: Resolución de hallazgos clínicos y Radiológicos en niños, *Rev haban cienc méd vol.14 no.4, La Habana jul.-ago. 2015, versión On-line ISSN 1729-519X, Hospital Pediátrico Docente "Juan Manuel Márquez", La Habana, Cuba.*
19. Pavia M, Bianco A, Nobile CG, Marinelli P, Angelillo IF. Efficacy of pneumococcal vaccination in children younger than 24 months: a meta-analysis. *Pediatrics*. 2009;123(6):e1103-e10.
20. Cuervo Valdés JJ, Carreazo Pariasca NY. La vacuna antineumocócica conjugada previene la enfermedad neumocócica invasiva en menores de 24 meses. *Evid Pediatr*. 2009; 5: 87
21. Castañeda E, Agudelo C, De Antonio R, Rosselli D, Calderon C, Ortega E. Streptococcus pneumoniae serotype 19A in Latin America and the Caribbean: a systematic review and meta-analysis, 1990-2010. *BMC Infect Dis* 2012;12:124
22. Pelton SI, Huot H, Finkelstein JA, Bishop CJ, HSU KK, Kellenberg J, et al. Emergence of 19A as virulent and multidrug resistant pneumococcus in Massachusetts following universal immunization of infants with pneumococcal conjugate vaccine. *Pediatric Infect Dis J* 2007;26:468-472.
23. Chan-Acón W 21, Abdelnour A, Soley-Gutierrez C, Arguedas-Mohs A. Avances en el desarrollo de las vacunas neumocócicas conjugadas. *Acta Med Costarric* 2010;52:137-147

24. Padilla J, Lindo F, Rojas R, Tantaleán J, Suárez V, Cabezas C, et al. Etiology of community acquired pneumonia in children 2-59 months old in two ecologically different communities from Peru. Arch Argent Pediatr. 2010;108(6):516-23. [Links]

25. Vizcarra NO. Meningitis supurada: Estudio epidemiológico, clínico y terapéutico de 319 casos [Tesis de Bachiller]. Lima: Facultad de Medicina, Universidad Peruana Cayetano Heredia; 1983.

26. Ochoa TJ, Egoavil M, Castillo ME, Reyes I, Chaparro E, Silva W, et al. Invasive pneumococcal diseases among hospitalized children in Lima, Peru. Rev Panam Salud Publica. 2010;28(2):121-127 [Links]