



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**INFECCIÓN VERTICAL POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA  
HUMANA EN NIÑOS CON ZIDOVUDINA PROFILÁCTICA  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS**

**2010- 2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA**

**PRESENTADO POR**

**ROSA ANDREA TAHUA VEGA**

**ASESOR**

**PERCY ROSSELL PERRY**

**LIMA - PERÚ**

**2022**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada**

**CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**INFECCIÓN VERTICAL POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA  
HUMANA EN NIÑOS CON ZIDOVUDINA PROFILÁCTICA DEL  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
2010- 2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA**

**PRESENTADO POR  
ROSA ANDREA TAHUA VEGA**

**ASESOR  
DR. PERCY ROSELL PERRY.**

**LIMA, PERÚ**

**2022**

# ÍNDICE

	<b>Págs.</b>	
<b>Portada</b>		i
<b>Índice</b>		ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>		<b>3</b>
1.1 Descripción de la situación problemática		4
1.2 Formulación del problema		4
1.3 Objetivos		4
1.3.1 Objetivo general		4
1.3.2 Objetivos específicos		4
1.4 Justificación		5
1.4.1 Importancia		5
1.4.2 Viabilidad y factibilidad		5
1.5 Limitaciones		5
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>		<b>6</b>
2.1 Antecedentes		7
2.2 Bases teóricas		9
2.3 Definición de términos básicos		11
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>		<b>12</b>
3.1 Formulación		12
3.2 Variables y su definición operacional		13
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>		<b>14</b>
4.1 Diseño metodológico		14
4.2 Diseño muestral		14
4.3 Técnicas de recolección de datos		15
4.4 Procesamiento y análisis de datos		17
4.5 Aspectos éticos		18
<b>CRONOGRAMA</b>		<b>18</b>
<b>PRESUPUESTO</b>		<b>18</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>		<b>19</b>
<b>ANEXOS</b>		<b>22</b>
1. Matriz de consistencia		
2. Instrumentos de recolección de datos		

NOMBRE DEL TRABAJO

**INFECCIÓN VERTICAL POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA EN NIÑOS CON ZIDOVUDINA PROFILÁCTICA HOSPI  
T**

AUTOR

**ROSA ANDREA TAHUA VEGA**

RECuento de palabras

**5901 Words**

RECuento de caracteres

**31493 Characters**

RECuento de páginas

**27 Pages**

Tamaño del archivo

**145.4KB**

Fecha de entrega

**Jun 20, 2023 9:09 AM GMT-5**

Fecha del informe

**Jun 20, 2023 9:10 AM GMT-5**

● **17% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 17% Base de datos de Internet
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Fuentes excluidas manualmente

## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### Descripción del problema

La infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA) en niños es un problema de salud pública ya que en el 2019 se reportaron 1,8 millones de casos en niños hasta 14 años que viven con VIH/SIDA (1).

En el Perú, desde el año 2010, se ha visto una tendencia al alza de casos de pacientes diagnosticados de infección con VIH/SIDA, notificándose 6 317 nuevos casos en el 2017; 7682 casos en el año 2018 y 8105 pacientes nuevos en el 2019. De esta estadística, tenemos que los casos de los niños con VIH cuya transmisión fue maternoinfantil ha decrecido en los últimos años, probablemente relacionado a las estrategias de detección precoz y profilaxis de estos pacientes. De esta manera tenemos que, se registraron 55, 51 y 48 casos de transmisión vertical en los últimos 3 años respectivamente. De esta data, el 50% aproximadamente son casos detectados en la ciudad de Lima y es importante recalcar, que, en ese mismo período de años, los recién nacidos expuestos a infección por VIH fueron 69, 104 y 134 notificados respectivamente, por lo cual es de notar que la infección perinatal está mermada. Además, el número de gestantes en nuestro país con VIH supera grandemente a nuestros recién nacidos infectados, teniendo en el 2018, 662 gestantes con VIH y en el 2019 se contaron 339 casos. (2)

La infección por VIH/SIDA en niños proviene mayormente de la transmisión vertical, es decir, a través de una madre con VIH que no esté recibiendo terapia antirretroviral adecuadamente, y el recién nacido la adquiere ya sea durante el embarazo, parto o lactancia materna. (3)

La terapia antirretroviral ha supuesto un gran progreso para el control de la infección por el VIH, lo que se refleja en el aumento de la supervivencia y una clara mejoría de las condiciones de vida. Entre los niños, especialmente aquellos que adquirieron la infección verticalmente, existe una considerable variabilidad en las manifestaciones de infección por VIH, progresión de la enfermedad, inmunosupresión y mortalidad (4).

El momento de la transmisión del VIH de madre a hijo parece ser un determinante importante de la progresión de la enfermedad. Los niños infectados dentro del primer o segundo mes de vida tienen una tasa de mortalidad más alta a los 12 meses que los

infectados más tarde (5). Sin embargo, aquellos niños expuestos al VIH que no reciben terapia antirretroviral, tienen como resultado de exposición presentar una inmunosupresión progresiva, debido al agotamiento de los linfocitos CD4 + mediado por el virus del VIH, lo que deja a los pacientes en riesgo de desarrollar infecciones oportunistas y otros trastornos relacionados con el VIH. La mayoría de los niños infectados por VIH muestran una progresión de la infección por VIH a SIDA y mueren antes de los cinco años (6).

La evolución de la infección en niños con terapia antirretroviral, que ha cambiado la historia natural de la infección al prevenir o revertir la inmunodeficiencia progresiva que caracteriza la infección, ha provocado una fuerte disminución de la mortalidad. Los beneficios adicionales de la terapia antirretroviral combinada en niños con VIH incluyen un mejor crecimiento, una mejoría en la función inmune y una marcada disminución en la incidencia de infecciones oportunistas (7).

Luego de revisar la literatura, y existiendo escasos estudios en nuestro medio que determinen la evolución de la infección vertical por Virus de Inmunodeficiencia humana en aquellos niños que reciben profilaxis con zidovudina, es que planteó el siguiente problema.

## **1.2. Formulación del problema**

¿Cómo es la infección vertical por virus de Inmunodeficiencia humana en niños que reciben Zidovudina profiláctica en la Unidad de Infectología Pediátrica en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el período 2010-2020?

## **1.3 Objetivos:**

### **Objetivo general**

Determinar las características clínicas o inmunológico de la infección vertical por Virus de Inmunodeficiencia humana en niños que reciben profilaxis con zidovudina en la Unidad de Infectología Pediátrica de un hospital nacional de tercer nivel durante el período 2010-2020

### **Objetivos específicos**

Determinar el estadio clínico e inmunológico posterior a culminar profilaxis con zidovudina en niños hijos de madre con VIH.

Describir factores asociados a morbimortalidad en niños hijos de madre con VIH que han recibido profilaxis con zidovudina.

Mensurar la tasa de éxito por el tratamiento con zidovudina en niños menores de 1 año.

#### **1.4 Justificación**

Este estudio contribuirá a conocer los resultados de los pacientes nacidos de madres con VIH que han sido tratados con profilaxis de zidovudina y será insumo para poder dar la asistencia necesaria a futuros pacientes en la misma, así como, poder comparar con otros esquemas profilácticos y sus respectivas tasas de éxito.

Además, la infección de VIH, tanto en adultos como niños es un problema de salud pública contenido, cuya lucha conjunta se enuncia en los objetivos del desarrollo del Milenio de la ONU, debido a su alta mortalidad mundial, por lo cual es necesario su estudio en todo grupo etario y particularmente en los niños, la medición de los resultados obtenidos con la profilaxis.

El presente estudio y sus resultados, beneficiará en particular a aquellos recién nacidos expuestos a infección por VIH, que en nuestro país fueron 69, 104 y 134 notificados en los años del 2017, 2018 y 2019 respectivamente, como vemos un problema que, aunque antiguo y conocido, sigue en aumento.

#### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

El estudio es viable, ya que existe posibilidad de contar con aceptación de jefaturas de servicios, así como director del hospital debido a las líneas de investigación tratadas. Además, se cuenta con registros confiables de lo que se va a investigar, pues siendo un tópico de prioridad en el servicio de Infectología pediátrica, se hace seguimiento por los médicos asistentes y residentes del servicio de manera continua.

El presente estudio puede ser realizado porque colaboraran en la recolección de datos los médicos infectólogos pediatras del servicio del hospital, los cuales se encuentran en diversas datas del servicio de infectología.



## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Gonzalez y Ramírez(8) presentan en el 2020, una cohorte de 141 pacientes, hijos de madre con infección por VIH, del programa de prevención materno infantil de VIH del de un hospital en Guayaquil, que fueron atendidos durante enero 2017 a junio 2019, en los que usaron varios esquemas de profilaxis en los expuestos perinatales siendo la combinación de Zidovudina + Lamivudina (AZT+3TC) el esquema más usado con 48,92, luego de esta intervención obtuvieron 1.42% de casos positivos (2 casos).

Montero (9) parte de la premisa de que, el uso de la terapia antirretroviral altamente activa combianda (TARGA) ha tenido un alto impacto en la reducción de la transmisión vertical, cuantificándola en 1.9% de los casos de neonatos perinatalmente expuestos al VIH, por lo cual se realizó al 77% de los casos, una primera prueba de VIH antes de los dos meses, luego entre los 2 y 5 meses, y una tercera prueba a los 18 meses o más. Encontró que las tres pruebas fueron negativas, no existiendo seroconversión para VIH en estos menores, cuyos factores de protección hallados fueron el tratamiento antirretroviral que recibieron las madres durante el embarazo, el cumplimiento de los protocolos de salud pública que incluyen parto por cesárea, no lactancia, y profilaxis en el recién nacido.

En el estudio publicado en el 2002 por Vásquez, C (10) que tomó como muestra 113 niños de madres infectada por VIH, nacidos en un período de 3 años, se encontró que el diagnóstico fue fundamentalmente por PCR en aquellos mayores de 6 meses, y aquellos tratados con zidovudina presentaron una tasa de transmisión vertical de 5,5% comparado con 29,2% en la cohorte control, concluyendo positivamente sobre el efecto protector de la terapia temprana, y así se vio disminuida la probabilidad de de infección en los hijos de madres infectadas y que fueron tratadas con zidovudina.

En el año 2018, Ochoa (11) revisó el historial clínico de 36 pacientes, de las cuales, la mayoría de casos (53%) fueron diagnosticados con VIH en el 2do y 3er trimestre de edad gestacional y 16,7% tenían diagnóstico previo a la gestación. Además, la mayoría de pacientes tuvo una carga viral menor de 1000, lo cual representa menor riesgo de transmisión vertical. El 70% del paciente recibió terapia antirretroviral triple, sin embargo, tienen una tasa de transmisión vertical en 10 años de 31% (12 niños positivos de 31

nacimientos), equiparable con aquellas poblaciones donde no se toman medidas profilácticas de esta infección, probablemente relacionado al momento del diagnóstico durante el embarazo.

Las estrategias universalmente empleadas para disminuir la transmisión vertical del VIH son el control prenatal con uso de antirretrovirales y la no lactancia materna. En un estudio realizado en un centro hospitalario de Uruguay (12), se determinó que, de 162 mujeres, las cuales se agruparon según su carga viral: en un primer grupo pacientes con carga detectable o desconocida (86 mujeres) y el segundo grupo con 76 mujeres de carga viral indetectable. En el primer grupo, la transmisión fue de 9% y en el segundo de 0%, dando un total de 4.9%. De los neonatos infectados, 5 fueron infecciones intraúteros, concluyen que de haber aplicado correctamente sus protocolos, los 3 niños restantes hubieran tenido un diagnóstico y tratamiento precoces que pudieron evitar la infección.

Autoras nacionales (13) recalcan la evidencia de que el tratamiento profiláctico con zidovudina, ya sea solo o combinado, durante el embarazo y el período neonatal podrían ocasionar en el recién nacido alteraciones hematológicas como anemia, leucopenia, linfopenia y disminución de la hemoglobina, siendo en este último caso, valores significativamente bajos comparado con aquellos que no reciben este medicamento. Es por lo cual que, evaluaron 44 lactantes expuestos a VIH tratados con zidovudina ya sea pre o post natal, y los agruparon en 2 cohortes: en el primero aquellos con doble exposición tanto prenatal como postnatal y en el segundo grupo, aquellos pacientes que solo recibieron zidovudina en el periodo posnatal. Se les tomaron dos pruebas de hemoglobina al mes y al 6to mes de vida, no encontrándose diferencias entre los grupos ya que en ambos el valor estaba reducido al mes de vida y había recuperado al 6to mes.

En Colombia (14) se realizaron análisis descriptivo de la morbilidad por medio de proporciones y análisis exploratorio de la asociación entre el recuento de linfocitos CD4 y la carga viral. Las comorbilidades perinatales más frecuentes fueron bajo peso al nacer (21,7%) y convulsiones (2,8%).

De igual manera, Díaz et al (15) concluyen que, el factor de mayor relevancia en la transmisión vertical es el tratamiento antirretroviral de la madre, siendo que de los casos de madres estudiados en total (50) aquellas con tratamiento retroviral previo, presentaron que ninguno de sus hijos presentó infección por VIH.

El pico temprano de muertes pediátricas relacionadas con el VIH en Sudáfrica se produce a los 3 meses de edad, coincidiendo con la edad más temprana a la que se inicia el

tratamiento después de las pruebas de PCR a las 6 semanas de edad. Es necesario un diagnóstico más temprano para reducir la mortalidad infantil. En el estudio de Lillian y cols (16) de 710 niños con estado de VIH conocido, 38 (5.4%) tenían infecciones en el útero (n = 29) o intraparto (n = 9). A las 14 semanas, cuando el tratamiento debería haberse iniciado, 13 (45%) en lactantes infectados con útero y 2 (22%) con infección intraparto habían muerto o se perdieron durante el seguimiento. Los ensayos CAP / CTM y Aptima identificaron el 76.3% de todos los bebés con infecciones tempranas de VIH al nacer y a las 4 semanas eran sensibles al 96%. La PCR de ADN demostró sensibilidades más bajas al nacer y 4 semanas de 68.4% y 87.5%, respectivamente. Todos los ensayos tuvieron la menor sensibilidad a las 2 semanas de edad. CAP / CTM fue el único ensayo con 100% de especificidad en todas las edades. Las pruebas al nacer versus las 6 semanas de edad identifican un mayor número total de bebés infectados por el VIH, independientemente del ensayo

Es de resaltar que, en un estudio retrospectivo(17) , en la cual se revisaron las historias clínicas de pacientes con VIH-SIDA, se estudia la forma de adquisición de la infección, siendo que luego de revisar 149 expedientes de niños con edad comprendida entre 1 y 17 años, se halló que el 70% fue transmisión vertical, diagnosticándose también 251 dermatosis, predominantemente de origen infeccioso, como dermatitis del pañal con *Cándida* y candidiasis oral.

En otro estudio de Alomia (18), Se estudiaron madres VIH positivas a quienes se les había dado un esquema de tratamiento basado en zidovudina/lamivudina y se recolectaron datos de sus neonatos. Se tomó datos de la carga viral, los cuales disminuyeron en los 6 meses posteriores a la culminación, teniendo como resultado pruebas de ELISA 100% negativas en los neonatos, sin embargo, se encontraron presencia de niveles detectables de ARN viral en 14 pacientes, siendo una eficacia del 58% los cuales bajaron sus niveles de carga viral por debajo de 400 copias/ml, no siendo el resultado esperado por los investigadores.

En neonatos infectados por VIH, se inicia tratamiento antirretroviral tan pronto se tiene confirmado el diagnóstico por lo cual ante una confirmación lo más precozmente posible, se puede llegar a niveles indetectables de carga viral siendo esto de gran eficacia y beneficio para el paciente.

En este estudio, Regino (19) compara la eficacia de la PCR –DNA y el cultivo viral frente a la determinación del ARN-viral. Analizándose 106 recién nacidos de madres VIH, se les determinó carga viral en plasma, ADN en linfocitos por PCR y aislamiento de VIH por cultivo viral en 3 cohortes: niños de 24-96 horas de nacidos, niños entre 1 y 2 meses, y niños mayores de 2 meses. Demostró en edades menores a 2 meses, la carga viral tiene mayor beneficio en detectar tempranamente la infección.

## **2.2 Bases teóricas**

La infección por virus de inmunodeficiencia humana es un continuo desafío en temas de salud, sobre todo cuando los afectados son niños, y más aún recién nacidos. Aunque en el mundo cada vez, hay más avances con respecto al tema, que permite que los diagnosticados con esta infección pueda vivir cada vez más, debemos tener en cuenta que el escenario cambia cuando se ha expuesto a tan temprana a edad a un nuevo ser. Por eso, conocer cómo afecta este virus al organismo humano.

El virus de inmunodeficiencia humana es un virus de la familia de los retrovirus, que posterior a la infección, desarrolla el síndrome de inmunodeficiencia adquirida SIDA, que es la última etapa de dicha infección. Este virus provoca una depleción de la función del sistema inmune, lo que condiciona que se puedan contraer infecciones llamadas “oportunistas” además de enfermedades linfoproliferativas según el nivel de inmunosupresión en que el paciente se encuentra. (20)

Tradicionalmente, se describe de que la infección por virus de inmunodeficiencia humana se puede contraer cuando existe contacto con fluidos de personal infectadas, tales como sangre, semen, fluido vaginal, leche materna. (21)

Las vías de transmisión pueden ser: vertical, donde la transmisión se da desde una madre gestante a su hijo. Esta infección puede ocurrir durante el embarazo, el parto o la lactancia y es este tipo de transmisión donde yace el objetivo del uso de la zidovudina profiláctica. Otros tipos de vía de infección son la sexual y la sanguínea. (21)

Posterior al ingreso al organismo, el virus de inmunodeficiencia humana infecta las células del sistema inmune como células CD4, las cuales son un tipo de células T helper. Además, también infecta células dendríticas y macrófagos. Una vez, que están infectadas estas células, empiezan a menguar debido a mecanismos como la muerte programada de la célula infectada y también de las no infectadas pero que están

próximas a las anteriores. Además, también se da la disminución de los linfocitos T CD4 por los linfocitos citotóxicos CD8, cuando estos las reconocen como células infectadas. Todo esto produce, que el nivel de CD4 disminuya considerablemente y al suceder esto, se pierde la capacidad del organismo a hacerle frente a diversos microorganismos por lo cual el individuo se vuelve cada vez más susceptible a infecciones oportunista, que, en otras condiciones, serian eficazmente enfrentadas por el sistema inmune. (20)

Las pruebas diagnósticas que miden anticuerpos y antígenos usadas en adultos, no son fiables en neonatos e infantes debido a que ellos pueden presentar anticuerpos provenientes de la madre y que fueron adquiridos a través de la placenta. Es por esto, que, en este grupo etario, debemos usar pruebas que detecten al virus en si, por lo que usa la conformación del mismo virus detectando ADN o ARN para lograr así el diagnóstico. El retraso en el diagnóstico influye negativamente en curso natural de la enfermedad aumentando la morbimortalidad, e impidiendo el tratamiento precoz. (22)

La prevención de la transmisión vertical del VIH se basa en la terapia antirretroviral indicada a la madre, además de las siguientes medidas, tales como: el control prenatal eficiente, que incluya las pruebas rápidas de VIH, desde la visita prenatal para identificar tempranamente a gestante de riesgo. Al tener el diagnóstico de gestante con VIH, la medida es la terapia antirretroviral, y seguir programando controles prenatales para vigilar el cuidado de la gestación así como la adherencia al tratamiento. El siguiente paso es la programación del parto como tipo cesárea y posterior a este iniciar la profilaxis en el neonato con zidovudina, y a su vez, se dará la suspensión de la lactancia materna. El uso de antirretrovirales en el neonato es recomendado por la OMS, para disminuir la probabilidad de transmisión del VIH y se le indica al neonato por 4-6 semanas. (23, 24)

El inhibidor de transcriptas inversa análogo del nucleósido timidina: zidovudina, actúa impidiendo la replicación del virus de Inmunodeficiencia humana, al unirse a la cadena de ADN, así este no puede ensamblarse a nuevas cadenas. Es uno de los fármacos antirretrovirales cuyo uso tiene mayor longevidad en la medicina. Además de uso como profiláctico en transmisión materno-fetal, también se usa como preventivo post exposición y en el tratamiento de la infección en niños. En los recién nacidos, la administración inicia entre las 6-12 horas posteriores al parto, y se continuará su prescripción durante las primeras 6 semanas. La dosis pautada dependerá de las semanas estacionales al nacimiento y también del peso, además de eso, se vigilar de cerca con controles hematológicos debido a su tendencia a producir anemia y neutropenia en este grupo etario. (25)

## 2.3 Definición de términos básicos

**Carga viral:** es la cuantificación de la infección por virus que se calcula por estimación de la cantidad de partículas virales en los fluidos corporales, como por ejemplo ARN viral por mililitros de sangre. (26)

**CD4, CD8:** son células de la serie blanca de la sangre (glóbulos blancos o leucocitos) que se encargan de luchar contra las infecciones y juegan un papel muy importante en la función del sistema inmunitario. Se producen en la médula ósea, y acaban de madurar en el timo; circulan por todo el organismo encontrándose principalmente en la sangre, bazo y ganglios linfáticos. Los linfocitos T4 y T8 presentan en su superficie unos marcadores conocidos como CD (por sus siglas en inglés, *cluster differentiation*); el número de CD indica el tipo específico celular. (27)

**Cultivo viral:** es el proceso mediante el que células, ya sean células procariotas o eucariotas, pueden cultivarse en condiciones controladas. (22)

**Infección vertical:** es la transmisión de una infección u otra enfermedad de la madre a su hijo que puede ser antes del nacimiento (congénita), durante el parto (perinatal) y después del parto (neonatal). (24)

**Inmunosupresión:** es la inhibición de uno o más componentes del sistema inmunitario adaptativo o innato (la inflamación), que puede producirse como resultado de una enfermedad subyacente o de forma intencional mediante el uso de medicamentos (llamados inmunosupresores) u otros tratamientos, como radiación o cirugía (ablación del bazo), con el propósito de prevenir o tratar el rechazo de un trasplante o una enfermedad autoinmune. (27)

**SIDA:** Síndrome de inmunodeficiencia adquirida. Estadio final de la infección por virus de inmunodeficiencia humana. (21)

**Zidovudina:** es un inhibidor de la enzima transcriptasa inversa del tipo análogo de nucleósidos y es considerado como el eje básico de la terapia antirretroviral. (25)

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### Formulación de hipótesis

El presente proyecto, al tratarse de un trabajo descriptivo no requiere hipótesis.

### Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Infección por virus de inmunodeficiencia humana	Resultado positivo para pruebas virológicas	Cualitativa	Dos resultados positivos de PCR-ADN-VIH-1, a partir de muestras tomadas con al menos 30 días de diferencia.	Nominal	No infectado. Infectado.	Historia clínica
Clasificación inmunológica	Criterios clínicos para clasificación de VIH	Cualitativo	Según criterios de OMS	Ordinal	Leve Moderado Severo	Historia clínica
Estadio inmunológico	Criterios inmunológicos para estadiaje de VIH	Cualitativo	Según criterios de OMS	Ordinal	Estadio 1 Estadio 2 Estadio 3 Estadio 4	Historia clínica
Edad	Tiempo de vida	Cuantitativa	Fecha de nacimiento	Razón	Meses	Historia clínica
Sexo	Sexo genital del paciente	Cualitativa	Evaluación física	Nominal	Masculino Femenino	Historia clínica
Profilaxis con zidovudina	terapia profilaxis de zidovudina	Cualitativa	Cumplimiento de profilaxis zidovudina	Nominal	Completa Incompleta	Historia clínica
Uso de TARGA durante el embarazo	Terapia retroviral durante gestación	Cualitativa	Cumplimiento de TARGA	Nominal	Completa Incompleta	Historia clínica

Zidovudina en el embarazo	Profilaxis con zidovudina em el embarazo	Cualitativa	Número de dosis recibidas	Nominal	Completa Incompleta	Historia clínica
Comorbilidad	Condición patológica previa a la enfermedad actual	Cualitativa	Presencia o ausencia de comorbilidad	Nominal	Con comorbilidad, sin comorbilidad	Historia clínica
Tiempo de ruptura de membranas	Ruptura de membranas previo a inicio de parto	Cuantitativo	Tempo em horas	Discreto	Horas	Historia clínica
Tipo de parto	Tipo de parto según la vía	Cualitativo	Tipo de parto	Nominal	Vaginal Cesárea	Historia clínica
Tipo de cesárea	Tipo de cesárea según la programación	Cualitativo	Tipo de cesárea	Nominal	Programada Urgente	Historia clínica

3.

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Tipos y diseño

El nivel de estudio de la investigación es observacional, de tipo descriptivo, retrospectivo, de corte Transversal.

### 4.2 Diseño muestral

#### Población universo

Pacientes neonatos hijos de madres con infección por virus de inmunodeficiencia humana.



## **Población de estudio**

Pacientes neonatos hijos de madre con infección por virus de inmunodeficiencia humana que recibieron profilaxis con zidovudina.

## **Tamaño de la muestra**

$$n = \frac{N * Z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 * p * q}$$

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión**

Neonatos hijo de madre con infección por VIH.

Neonatos hijos de madre con infección por VIH que recibieron zidovudina profiláctica en dosis completas o incompletas.

Encuestas llenadas de manera correcta, completa y legible.

Historias clínicas completas y legibles.

Padres aceptan participación en estudio.

### **Criterios de exclusión**

Neonato hijo de madre sin infección por VIH.

Encuestas no llenadas de manera correcta, completa o ilegible.

Historia clínicas incompletas o ilegibles.

Padres rechazan participación en estudio.

## **Técnicas y procedimiento de recolección de datos**

Los pacientes aptos para participar en el estudio serán: todo aquel niño que haya nacido en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, de madre con diagnóstico de VIH-SIDA en los últimos 10 años. De todos los aptos para el estudio se hará una selección de manera aleatoria simple para su participación en el estudio hasta completar la muestra necesaria.

A los padres de todos los pacientes que acepten participar en el estudio se les aplicará una encuesta en la que se consignan datos de filiación, factores asociados y laboratoriales.

### **Instrumentos de recolección y medición de variables**

Se usará el instrumento de recolección de datos generado para el presente estudio (ANEXO N° 01). Dicho cuestionario consta de tres secciones:

En la Primera sección se anotaran los siguientes datos generales (epidemiológicos) de cada paciente, además de contener el consentimiento informado.

En la Segunda sección se anotarán datos relacionados a factores asociados a la infección vertical como:

Uso de zidovudina durante el embarazo

Uso de TARGA durante el embarazo

Tiempo de ruptura de membranas

Tipo de parto, tipo de cesárea

En la Tercera sección se anotaron los datos relacionados a la infección por VIH:

Clasificación y estadio inmunológico según resultados laboratoriales descritos en historias clínicas.

Profilaxis con zidovudina posterior al nacimiento

Comorbilidades en el neonato.

### **Procesamiento y análisis de datos**

Se realizará con el paquete de datos SPSS versión 15.0 dónde se creará una base de datos con la cual se realizará un análisis descriptivo de los factores asociados a la infección vertical por VIH-SIDA. Las variables cuantitativas serán presentadas por medidas de tendencia central (media o mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) previa evaluación de la distribución de los valores. Para las variables cualitativas se usarán medidas de distribución de frecuencia. La información de las características demográficas y clínicas será presentada en tablas de distribución de frecuencias y porcentajes.



<b>Aprobación del trabajo de investigación</b>											X
<b>Publicación del artículo</b>											X

### PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	100
Soporte especializado	100
Impresiones	200
Logística	100
Traslado y refrigerio	100
<b>TOTAL</b>	<b>600</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida [Internet]. Unaid.org. [cited 2021 Apr 26]. Available from: <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades [Internet]. Gob.pe. [cited 2021 Apr 26]. Available from: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/>

2. World Health Organization. WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children. Genève, Switzerland: World Health Organization; 2007.
3. Gray L, Newell ML, Thorne C, Peckham C, Levy J, European Collaborative Study. Fluctuations in symptoms in human immunodeficiency virus-infected children: the first 10 years of life. *Pediatrics*. 2001;108(1):116–22.
4. Newell ML y col. Mortalidad entre las madres y los niños infectados por el VIH en la modalidad de alimentación: Estudio internacional sobre lactancia materna y transmisión del VIH. Resumen 221, 2a Conferencia IAS sobre patogénesis y tratamiento del VIH , París, Francia, 13–16 de julio 2003.
5. Spira R, Lepage P, Msellati P, Van De Perre P, Leroy V, Simonon A, et al. Natural history of human immunodeficiency virus type 1 infection in children: a five-year prospective study in Rwanda. Mother-to-Child HIV-1 Transmission Study Group. *Pediatrics*. 1999;104(5):e56.
6. Gortmaker SL, Hughes M, Cervia J, Brady M, Johnson GM, Seage GR 3rd, et al. Effect of combination therapy including protease inhibitors on mortality among children and adolescents infected with HIV-1. *N Engl J Med*. 2001;345(21):1522
7. González Mayorga NK, Ramírez Andrade AN. Eficacia del programa de prevención de la transmisión materna infantil de VIH en los niños expuestos perinatales de enero 2017 a junio 2019 en el Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo - Guayaquil. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil; 2020.

8. Montero IGA. Seroconversión de VIH en recién nacidos en la transmisión vertical de madres positivas. *J Sci Res.* 2020;5(2):17–26.
9. Vásquez CV. Transmisión vertical del virus de Inmuno deficiencia humana tipo 1. Instituto Materno Perinatal de Lima. *Rev peru ginecol obstet.* 2002;48(4):234–42.
10. Ochoa Mercado JM. Prevalencia y características clínicas de la transmisión vertical en hijos de madres VIH positivas atendidas en el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello de la ciudad de León en el período de enero 2009 a diciembre 2018. 2019.
11. González Castro AV, Gutiérrez Rodríguez SI, Visconti Gazano A. Transmisión vertical del virus de la inmunodeficiencia humana en mujeres usuarias del Centro Hospitalario Pereira Rossell; Uruguay, 2012-2014. Resultados de la aplicación del protocolo zidovudina - nevirapina en niños uruguayos. *Rev Med Urug (Montev).* 2018;34(1):88–112.
12. Arzani Lezcano. Concentración de hemoglobina al 1o y 6o mes de vida de lactantes expuestos a VIH tratados con zidovudina posnatal y/o prenatal. Universidad Nacional de Trujillo; 2019.
13. Gómez-Ríos AC, Carrillo-Rozo ME, Rodríguez-Ortiz JA. Morbimortalidad materno-perinatal en pacientes con infección por VIH, Hospital Simón Bolívar, 2003-2011, Bogotá (Colombia). *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2014;65(4):308.
14. Díaz-Vega A, González-Santes M, Domínguez-Alfonso A, Arias-Contreras A. Factores de riesgo asociados a la transmisión madre-hijo del VIH en los pacientes del CAPACITS de Veracruz. *Perinatol Reprod Hum.* 2013;27(4):229–34.
15. Lilian RR, Kalk E, Bhowan K, Berrie L, Carmona S, Technau K, et al. Early diagnosis of in utero and intrapartum HIV infection in infants prior to 6 weeks of age. *J Clin Microbiol.* 2012;50(7):2373–7.
16. Muñoz Moller P, Gómez Hanssen O, Luzoro Vial A. Manifestaciones cutáneas de la infección por virus de inmunodeficiencia humana en niños de Santiago de Chile. *Rev Chilena Infectol.* 2008;4): 277.

17. Alomia MLC, Chávez MBC, Albán WEP, Orjuela GR. Eficacia del uso de la nevirapina asociado a zidovudina/lamivudina en la transmisión perinatal del VIH. *Medicina*. 2008;13(2):91–6.
18. Resino García S, Alonso Arias R, Jiménez Fuentes JL, Gurbindo Gutiérrez D, Muñoz-Fernández MA. Viral load quantification for the early diagnosis of perinatal human immunodeficiency virus 1 (HIV-1) infection. *An Esp Pediatr*. 1998;49(1):60–4.
19. Deeks SG, Overbaugh J, Phillips A, Buchbinder S. HIV infection. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 2015; 296(6620):514.
20. Dennis AM, Cohen MS, Rucinski KB, Rutstein SE, Powers KA, Pasquale DK, et al. Human immunodeficiency virus (HIV)-1 transmission among persons with acute HIV-1 infection in Malawi: Demographic, behavioral, and phylogenetic relationships. *Clin Infect Dis*. 2019;69(5):853–60
21. Parekh BS, Ou C-Y, Fonjungo PN, Kalou MB, Rottinghaus E, Puren A, et al. Diagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Clin Microbiol Rev* [Internet]. 2019;32(1). Disponible en: <http://cmr.asm.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=30487166>
22. Zash RM, Williams PL, Sibiude J, Lyall H, Kakkar F. Surveillance monitoring for safety of in utero antiretroviral therapy exposures: current strategies and challenges. *Expert Opin Drug Saf*. 2016;15(11):1501–13
23. Hurst SA, Appelgren KE, Kourtis AP. Prevention of mother-to-child transmission of HIV type 1: the role of neonatal and infant prophylaxis. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2015;13(2):169–81
24. Panel on Opportunistic Infections in HIV-Exposed and HIV-Infected Children. Guidelines for the prevention and treatment of opportunistic infections among HIV-exposed and HIV-infected children. 2019. Available at: [https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/oi\\_guidelines\\_Pediatrics.pdf](https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/oi_guidelines_Pediatrics.pdf).
25. Seabolt JP. A review of molecular diagnostics: Fundamentals, methods, & clinical applications. *Clin Lab Sci*. 2008;21(3):184–184.
26. Peakman M, Vergani D. *Inmunologia Basica y Clinica*. Studentconsult. 2a ed. Elsevier; 2014.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivo	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p style="text-align: center;">INFECCIÓN VERTICAL POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA EN NIÑOS CON ZIDOVUDINA PROFILÁCTICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2010- 2020</p>	<p>¿Cómo es la infección vertical por virus de Inmunodeficiencia humana en aquellos niños que reciben zidovudina profiláctica en la Unidad de Infectología Pediátrica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el período 2010-2020?</p>	<p><b>General:</b></p> <p>Determinar las características de la infección vertical por Virus de Inmunodeficiencia humana en niños que reciben profilaxis con zidovudina en la Unidad de Infectología Pediátrica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el período 2010-2020</p> <p><b>Específicos</b></p> <p>Determinar el estadio clínico e inmunológico posterior a culminar profilaxis con zidovudina en niños hijos de madre con VIH.</p> <p>Mensurar la tasa de éxito por el tratamiento con zidovudina en niños menores de 1 año.</p>	<p>El nivel de estudio de la investigación será observacional, de tipo descriptivo, retrospectivo, de corte Transversal.</p>	<p>Población de estudio: Pacientes neonatos hijos de madre con infección por virus de inmunodeficiencia humana que recibieron profilaxis con zidovudina.</p> <p>El análisis se realizará usando una computadora MacBook Air, cuyo sistema operativo es macOS Mojave, y con el paquete de datos SPSS versión 15.0</p>	<p>Se usará el instrumento de recolección de datos generado para el presente estudio (ANEXO N° 01).</p>



## 2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS N° \_\_\_\_

### DATOS GENERALES

Edad : .....

Sexo : Masculino ( ) Femenino ( )

Fecha de nacimiento : .....

### FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

Uso de zidovudina durante el embarazo: SI ( ) NO ( ) DOSIS TOTALES:

Uso de TARGA durante el embarazo: SI ( ) NO ( ) DOSIS TOTALES:

Tiempo de ruptura de membranas: \_\_\_\_\_ horas

Tipo de parto: Vaginal ( ) Cesárea ( )

Tipo de cesárea: Programada ( ) De emergencia ( )

### DATOS SOBRE INFECCIÓN POR VIH

Resultado de PCR-ADN VIH: primer resultado : \_\_\_\_\_ segundo resultado: \_\_\_\_\_

Clasificación inmunológica: Ninguno ( ) Leve ( ) Moderado ( ) Grave ( )

Estadio inmunológico: estadio 1 ( ) estadio 2 ( ) estadio 3 ( ) estadio 4 ( )

Profilaxis con zidovudina posterior al nacimiento: SI ( ) NO ( )

Comorbilidades en neonato: \_\_\_\_\_

### **3.Consentimiento informado:**

No requiere consentimiento informado de padres, debido al uso de fuentes secundarias (revisión de historias clínicas).