



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE MEDICINA**

**SEROTIPIFICACIÓN DE *Streptococcus pneumoniae* Y SU RELACIÓN CON LA  
VACUNACIÓN CON PCV13 EN NIÑOS MENORES DE TRES AÑOS.2016.**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO  
CIRUJANO**

**AUTORA:**

**CORREA CHÁVEZ, LEYDEEN TATIANA**

**ASESORES:**

**DR. BRICEÑO DE LA CRUZ, RUBÉN KENNY**

**DR. MARCO ALFARO ANGULO**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

**ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES**

**TRUJILLO – PERÚ**

**2016**

## **PÁGINA DEL JURADO**

.....  
Mg. FREDY CABRERA DIAZ  
**PRESIDENTE DEL JURADO**

.....  
Mg. RICI PONCE DE LOPEZ  
**SECRETARIO DEL JURADO**

.....  
Mg. MARCO ALFARO ANGULO  
**VOCAL DEL JURADO**

FECHA DE SUSTENTACIÓN Y APROBACIÓN:

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación a las personas que más amo y admiro en esta vida...

A Dios por darme la voluntad y las fuerzas necesarias para superar los obstáculos, por haberme otorgado una familia maravillosa, quienes han creído en mí siempre dándome el ejemplo de superación, humildad y sacrificio.

A mis padres y hermanos, quienes han sido constantes a través del tiempo y espacio para mi superación personal, por mostrarme su apoyo incondicional y el interés para que me desarrolle académicamente. En especial a mi madre, la Sra.

Adoyla Chávez Miranda, el ser que desde un inicio me brindo los recursos necesarios para perseguir mis sueños y creer en mí incluso cuando sentí que muchas veces la seguridad escapaba de mí, a ella por el apoyo incondicional y enseñarme que, aunque la vida es difícil si existe el deseo de llegar a ser alguien en la vida lo podemos conseguir.

A mi abuela que, aunque no pueda estar presente desde el cielo comparte mis logros.

A mis jurados y docentes que durante mi formación académica me han instruido día a día, y que sin esperar nada a cambio compartieron conmigo sus conocimientos, brindándome la capacidad para desarrollar mis habilidades y fortalecer mis competencias a lo largo del camino profesional.

Leydeen Tatiana Correa Chávez

## AGRADECIMIENTO

En primera instancia agradezco a Dios, porque sin el nada hubiera sido posible, por la salud brindada y mantenerme de pie aun cuando todo se ponía en contra.

A mis formadores, aquellos docentes quienes bajo cuya orientación, constancia y asesoramiento permanente en especial del Dr. Marco Alfaro y Rubén Briceño de la Cruz, se ha elaborado este trabajo de investigación, les reitero mi agradecimiento por la confianza, el apoyo y la comprensión depositada en mí.

A la Universidad César Vallejo y los médicos que ejercen plana docencia en la Escuela de Medicina, por ser el pilar fundamental y forjador de sabiduría en lo profesional, gracias a ellos y a su metodología que me preparan día a día para ser mejor.

A mi familia, personas de gran calidad humana quienes se han esforzado por ayudarme a llegar al punto donde actualmente me encuentro, sé que no ha sido fácil, pero gracias a las ganas que eh tenido y por ser el orgullo de mis padres me he permitido culminar con el desarrollo de la presente tesis y posteriormente a mi titulación como médico cirujano.

A mi hermana por brindarme sus consejos, por alentarme día a día, y por no permitirme decaer en el camino hasta cumplir mis objetivos, a ella que estuvo a mi lado siempre y fue partícipe junto a mi familia de los difíciles momentos que tuve que pasar a mi corta edad...

Este nuevo logro es en gran parte gracias a todos ustedes, eh logrado culminar algo que al principio me parecía casi imposible, ahora se cierra un capítulo importante en nuestras vidas y empieza otro esperando que cada vez sea mejor.

A todos ustedes, gracias infinitas....

Leydeen Tatiana Correa Chávez

## DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

Yo, **LEYDEEN TATIANA CORREA CHÁVEZ** estudiante del Programa Gestión de los Servicios de la Salud, de la Escuela de Postgrado de la Universidad César Vallejo, identificada con DNI **70225765**; con la tesis titulada: **SEROTIPIFICACIÓN DE *Streptococcus pneumoniae* Y SU RELACIÓN CON LA VACUNACIÓN CON PCV13 EN NIÑOS MENORES DE TRES AÑOS.2016.**

Declaro bajo juramento que:

- 1) La tesis es de mi autoría.
- 2) He respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Por tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 3) La tesis no ha sido auto plagiado; es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 4) Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados y por tanto los resultados que se presenten en la tesis se constituirán en aportes a la realidad investigada.

De identificar la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores), auto plagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.

Trujillo, 14 de diciembre 2016.

-----

**Correa Chávez, Leydeen Tatiana**  
**N° DNI: 70225765**

## PRESENTACIÓN

Señores miembros del Jurado:

En cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo presento ante ustedes la Tesis titulada: SEROTIPIFICACIÓN DE *Streptococcus pneumoniae* Y SU RELACIÓN CON LA VACUNACIÓN CON PCV13 EN NIÑOS MENORES DE TRES AÑOS.2016; la misma que someto a vuestra consideración y espero que cumpla con los requisitos de aprobación para obtener el título Profesional de Médico Cirujano. Este trabajo tiene como objetivo general: determinar la relación entre la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* y la vacunación con PCV13 en niños menores de tres años atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2016 y como objetivos específicos, establecer los serotipos más prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de tres años según su estado de vacunación atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2016, y establecer la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* según edad.

Leydeen Tatiana Correa Chávez

## ÍNDICE

PÁGINA DEL JURADO.....	i
DEDICATORIA .....	ii
AGRADECIMIENTO .....	iii
DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD .....	iv
PRESENTACIÓN .....	v
RESUMEN.....	vii
ABSTRACT .....	viii
I. INTRODUCCION.....	1
1.1. Realidad Problemática.....	1
1.2. Trabajo previos.....	4
1.3. Teorías relacionadas al tema.....	8
1.4. Formulación del Problema .....	12
1.5. Justificación.....	12
1.6. Hipótesis.....	13
1.7. Objetivos .....	13
II. MÉTODO.....	14
2.1. Diseño de investigación.....	14
2.2. Variables .....	14
2.3. Operacionalización de variables .....	14
2.4. Población y muestra .....	15
2.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad .....	16
2.6. Métodos de análisis de datos .....	17
2.7. Aspectos éticos.....	18
III. RESULTADOS .....	19
IV. DISCUSIÓN .....	22
V. CONCLUSIONES.....	25
VI. RECOMENDACIONES.....	26
VII. REFERENCIAS .....	27
VIII. ANEXOS .....	31

## RESUMEN

El objetivo fue determinar la relación entre la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* y la vacunación con PCV13 en niños menores de tres años atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2016. Material y métodos; fue un estudio correlacional aplicado a 302 niños menores de 3 años que cumplen con los criterios de inclusión. Resultados: El 11,6% de los niños sin importar su estado de vacunación son portadores de serotipos vacunales de la vacuna PCV13 y el 81,8% de los niños cuenta con la administración de dos o más dosis de vacuna PCV13, del cual solo el 9,6% de los niños vacunados con PCV13 contienen serotipos que están incluidos dentro de la vacuna PCV13. ( $p = 0.8616 > 0.05$ ). Se encontró que los serotipos más prevalentes de *Streptococcus p.* en niños menores de 3 años vacunados fueron el 14, 23F, 6B con un porcentaje de 22,9%, 20.0% y 17.1% respectivamente y los serotipos más prevalentes de *Streptococcus p.* en niños menores de 3 años sin vacunación fueron el 23A, 11A, 6C y 15A con un porcentaje de 21.2%, 12.1%, 12,1% y 9.1%, respectivamente. Según la distribución de edades en los niños menores de 6 meses los serotipos más comunes fueron el: 23A (8.8%), 14(7.4%), 23F (7.4%) y 19F (2.9%); por otro lado, en las edades de 6 a 11 meses los serotipos más comunes fueron el 14(2.9%), 23F (2.9%) y 6B(2.9%) y finalmente en el grupo etéreo de 12 a 23 meses los serotipos más frecuentes fue el 6B con un equivalente a 2.9%. Conclusiones: No existe relación entre la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* y la vacunación con PCV13 en niños menores de tres años del HRDT.

Palabras claves: *Streptococcus pneumoniae*, Serotipificación, vacunación.



## ABSTRACT

The objective was to determine the relationship between *Streptococcus pneumoniae* serotyping and vaccination with PCV13 in children under three years of age attended at the Regional Teaching Hospital of Trujillo. 2016. Material and methods; 302 children under 3 years of age who met the inclusion criteria. Results: 11.6% of children, regardless of their vaccination status, are carriers of PCV13 vaccine serotypes and 81.8% of children receive two or more doses of PCV13 vaccine, of which only 9.6% of children vaccinated with PCV13 contain serotypes that are included within the cow PCV13. In addition, it was determined that there is no significant statistical association. ( $p = 0.8616 > 0.05$ ) It was found that the most prevalent serotypes of *Streptococcus p.* In children, younger than 3 years vaccinated were 14, 23F, 6B with a percentage of 22.9%, 20.0% and 17.1% respectively and the most prevalent serotypes of *Streptococcus p.* In children, younger than 3 years without vaccination were 23A, 11A, 6C and 15A with a percentage of 21.2%, 12.1%, 12.1% and 9.1%, respectively. According to the distribution of ages in children younger than 6 months, the most common serotypes were: 23A (8.8%), 14 (7.4%), 23F (7.4%) and 19F (2.9%); On the other hand, in the ages of 6 to 11 months the most common serotypes were 14 (2.9%), 23F (2.9%) and 6B (2.9%) and finally in the age group of 12 to 23 months the most frequent serotypes Was 6B with an equivalent of 2.9%. Conclusions: There is no relationship between the Serotyping of *Streptococcus pneumoniae* and vaccination with PCV13 in children under three years of the HRDT.

Key words: *Streptococcus pneumoniae*, Serotyping, vaccination.

## I. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Realidad Problemática

Las enfermedades causadas por *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) son las que originan las mayores causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que anualmente este agente infeccioso causa la muerte de 0,5 a 1 millón de niños menores de 5 años, sobre todo en países de escasos recursos económicos. Las tasas de morbilidad y mortalidad son mayores en los países en desarrollo que en los industrializados, y la mayoría de las muertes se producen en África y Asia. Los niños infectados por el VIH corren un riesgo considerablemente mayor de sufrir enfermedad neumocócica grave (1).

En Estados Unidos se estima que ocurren aproximadamente 400.000 hospitalizaciones por neumonía neumocócica anualmente. Los neumococos son responsables de hasta el 36% de la neumonía adquirida en la comunidad y se ha demostrado que las neumonías neumocócicas complican la infección por el virus influenza. El 25-30% de los pacientes con neumonía neumocócica también experimenta la bacteriemia neumocócica. La tasa de letalidad es de 5% - 7% y puede ser mucho mayor entre las personas adultas mayores. Entre las infecciones causadas por neumococo se encuentran la enfermedad invasiva (bacteriemia, meningitis y neumonía con empiema y/o bacteriemia) y de neumonía sin bacteriemia, la cual, en países en vías de desarrollo, es una de las principales causas de muertes en niños. Asimismo, el neumococo es también causante de infecciones como, otitis media, sinusitis y bronquitis que son manifestaciones menos severas de la infección por neumococo, pero que sin embargo producen gran morbilidad (2).

En el Perú, el grupo constituido por las infecciones del virus de la influenza y las neumonías, son una de las primeras causas de morbilidad general, siendo las infecciones respiratorias la primera causa de muerte y las que producen mayor mortalidad prematura según el indicador de años de vida potencialmente perdidos

en las regiones más vulnerables del país especialmente en los grupos de edad extremos (3).

Antes de la introducción de las vacunas antineumocócicas conjugadas (PCV), el 70% o más de todas las enfermedades neumocócicas invasivas (ENI) en niños eran causadas por un número de serotipos que oscilaba a nivel mundial entre 6 y 11. Tres vacunas antineumocócicas conjugadas están disponibles y tienen un efecto protector en los niños pequeños. La vacuna heptavalente (PCV7,) que fue introducida en el año 2000 y contiene SP serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, los serotipos que con mayor frecuencia causan neumonía entre los niños en Estados Unidos. La vacuna PCV10 es usada en Canadá, Australia y Europa desde el 2009 y contiene los serotipos PCV7 más serotipos 1, 5 y 7F. La PCV13 agrega los serotipos 3, 6A y 19A a los serotipos PCV10 y fue autorizada en Chile y por la Agencia Europea de medicamentos en el 2009. La PCV7 actualmente está siendo reemplazada por la vacuna PCV13 en cuanto a la fabricación y el suministro de PCV10 y PCV13 se amplíen para estar elegibles en su uso (4).

En un estudio realizado en el Perú entre los años 2007-2009, se halló la presencia de serotipos vacunales en el 50% de las cepas estudiadas para los serotipos presentes en la vacuna conjugada heptavalente PCV7, 50,2% en la vacuna decavalente PCV10 y 57,2% cuando evaluaron los serotipos incluidos en la vacuna PCV13. El 54,4% de las cepas analizadas fueron aisladas de niños entre 2 y 12 meses y el resto de cepas a partir de niños entre 13 y 24 meses. La distribución de serotipos de ***S. pneumoniae*** fue similar en ambos grupos de edad en todas las ciudades estudiadas, se encontraron 42 serotipos en más de los 90 buscados, excepcionalmente se reportó el serotipo 6D, aislado en niños del Cusco y Arequipa como el primer hallazgo en Latinoamérica; por la cual es también importante buscar su presencia en la población infantil Trujillana (5).

La colonización por *Streptococcus pneumoniae* es mayor durante los dos primeros años de vida y es importante no solo porque es la condición inicial para desarrollar la enfermedad neumocócica sino también la base para la expansión horizontal del neumococo en la población, que puede ser duradera en función de diferentes

factores como la capacidad invasiva de cada serotipo, presión antibiótica y la vacunación (5).

En el Perú los hospitales centinela de Lima, Cusco y Arequipa, enviaron 55 aislamientos de ***Streptococcus pneumoniae*** para su evaluación por el Instituto Nacional de Salud, reportándose que en los menores de dos años se aisló esta bacteria con predominio en el sexo masculino. Las cepas correspondieron a 35 casos de neumonía, 16 casos de meningitis y 4 casos de sepsis. Se identificaron doce tipos capsulares en 51 aislamientos y cuatro no serotificables, siendo el serotipo 14 el más frecuentemente aislado, seguido por los serotipos 6B, 19F, 19A, 6A,6C, 23F, 1 y 5, además de los otros serotipos, representando alrededor del 38% del total. Aproximadamente, 69 % de los aislamientos de neumococo en los casos eran de serotipos que se encuentran incluidos en la vacuna conjugada heptavalente (6).

En el Perú, hasta la Semana Epidemiológica (SE) nº 11-2015, se han notificado 428 649 episodios de IRA en menores de 5 años lo que representa una incidencia acumulada (IA) de 1 497,8 x por cada 10 000 niños, y de 3 798 casos de neumonía. La tasa y el número de episodios de neumonías, en lo que va del año, se incrementó en un 13,7 % comparado con el mismo periodo del año 2014. El 42,6 % de las muertes ocurrieron en establecimientos de salud y 57,4 % en la comunidad. El 69 % de muertes se concentraban en siete departamentos: Cusco, Loreto, La Libertad, Huancavelica, Junín, Lima y Puno (7).

En el departamento la Libertad hasta la SE-33 se notifican 89 casos de neumonía, 4 defunciones y una tasa de letalidad de 4.9% (7). Actualmente según la DIRESA de la Libertad empezó con el uso de la nueva vacuna PCV13 proveniente de laboratorios Pfizer S.A a partir de los meses de junio-Julio del presente, aplicable para niños de 2,4 y 12 meses de edad, por la ventaja de tener una mayor cobertura contra los serotipos de neumococo.

## 1.2 Trabajos previos

Alfayate S (8) (España, 2015), determinaron la sensibilidad a antibióticos de uso habitual, los factores epidemiológicos asociados y el uso racional de antibióticos. Entre el 2009 y el 2010, realizaron un estudio multicéntrico en Atención Primaria. Se recogió una muestra nasofaríngea y se cumplimentó una encuesta epidemiológica en 1.562 niños de 1 y 4 años. Hallaron que el 31,3% (489/1.562) eran portadores nasales. Se realizó un estudio de sensibilidad en 376 aislados, y se serotipificaron 343. El 61,7% (964/1.562) habían recibido al menos una dosis de vacuna antineumocócica conjugada heptavalente. El 12,8% (44/343) correspondía a serotipos vacunales. El 63% de los serotipos aislados no estaban incluidos en ninguna de las 2 vacunas, PCV7 y PCV10. En el 12,8% de las bacterias aisladas estaban incluidos en la vacuna PCV-7 repartidas entre 4 serotipos, 14 y 23F (16 cada uno), 19F 10 aislados y 6B 2 aislados. Mientras que en el 24,2% de bacterias aisladas se distribuían entre los 6 serotipos adicionales de la vacuna PCV13, destacando los serotipos 6A y 19A con 36 y 31 aislados, respectivamente.

Ruiz J (9) (España, 2014) Estudiaron el perfil epidemiológico de portadores nasofaríngeos de *Streptococcus pneumoniae* en niños en la comunidad autónoma de Murcia. Durante el 2009-2010 se realizó un estudio multicéntrico en 60 consultas de atención primaria recogiendo una muestra nasofaríngea de 1562 niños entre 1 y 4 años de edad. De las cuales se obtuvieron 489 neumococos, habiéndose podido serotipificar 343 (72% de los aislados). Concluyeron que el 31,3% (489/1.562) de los niños eran portadores. El 61,7% (964/1.562) de los pacientes incluidos habían recibido al menos una dosis de la PCV7 y el 12,8% (44/343) de los serotipos identificados eran serotipos vacunales. En cuanto a la Serotipificación, los serotipos 6 A, 19A, 23B, 15A/B, 11A, 14, 23A/F, 3 y 19F fueron los más prevalentes, por la cual la proporción de serotipos vacunales encontrados fue baja, persistiendo el 14, el 23F y el 19F.

De Serres (10) (Canada, 2012), realizaron un estudio con el fin de evaluar la efectividad posterior tras la administración de las vacunas conjugadas contra el neumococo (PCV). Aplicaron un método analítico para evaluar la efectividad de la vacuna antineumocócica conjugada 7-Valente (PCV7) contra la enfermedad

neumocócica invasiva (ENI) y compararon los resultados a la eficacia, mediante el cociente de probabilidades. Se estudiaron 4225 niños. Entre los resultados se halló que 2680 (63%) tenían información de serotipo y la historia de la vacuna. La Eficacia de  $\geq 1$  dosis de PCV7 contra tipos de PCV7 fue de 88% (95% intervalo de confianza (IC) 78-94%) entre los niños con comorbilidad y 97% (95% IC: 92-98%) entre los niños sanos. Entre los niños sanos, la eficacia de la vacuna fue mayor en el 2001-2003 (97%, 95% IC del 95-98%) en comparación con 2004-2009 (81%, IC 95%: 64-90%). Las estimaciones anuales de la eficacia de la vacuna en 2004-2009 mostraron gran variabilidad e intervalos de confianza amplios debido al número pequeño de casos de ENI tras la administración de PCV7. Concluyeron que la introducción de la vacuna con una cobertura vacunal muy alto disminuye los casos de enfermedad neumocócica.

Mercado E (5) (Perú, 2012) Realizaron un estudio con el fin de determinar la frecuencia y distribución de serotipos de *S. pneumoniae* en portadores nasofaríngeos sanos menores de dos años previa al uso universal de la vacuna conjugada antineumocócica en el Perú. Fue un estudio descriptivo en 2123 niños sanos entre 2 y 24 meses de edad en hospitales y centros de salud de siete ciudades del Perú: Costa: Lima, Piura, Sierra: Cusco, Abancay, Arequipa Huancayo y Selva: Iquitos. Las cepas fueron aisladas e identificadas en el laboratorio central del proyecto en Lima y serotipificadas por reacción de Quellung. Se encontró que el 27% fueron portadores nasofaríngeos de neumococo. En las 526 cepas analizadas se encontraron 42 serotipos; los más frecuentes fueron: 19F (18,1%), 6B (14,3%); 23F (8,9%) y 14 (6,5%). En Lima los más frecuentes fueron: el 19F (20%), 6B (12%) y 23F (9%). Concluyeron que la distribución de serotipos vacunales en las cepas analizadas fue de 50,0% para los serotipos presentes en la vacuna conjugada heptavalente; 50,2% para los serotipos presentes en la vacuna decavalente y 57,2% para la vacuna 13-valente.

Scott P (11) (Suiza, 2011), evaluaron la efectividad de las vacunas antineumocócicas conjugadas (PCV) en la infancia con 3 dosis (3P) y una dosis de refuerzo. Mediante un meta análisis, evaluaron 12 bases de datos de ensayos clínicos, comparando la programación de 2 dosis de PCV con (+ 1) o sin (+ 0) dosis

de refuerzo. Se evaluaron portadores nasofaríngeos de ***Streptococcus pneumoniae***. Hallaron que los niveles de seropositividad (anticuerpo concentración  $\geq 0.35$   $\mu\text{g/ml}$ ) después de colocar 3P y 2P de PCV fueron altos para la mayoría de serotipos. Niveles de seropositividad de administración de 3 p + 1 y 2p + 1 fueron similares, con pequeñas diferencias favoreciendo la aplicación de 3 p + 1 para los serotipos 6B y 23F. Ningún ensayo clínico aleatorizado (ECA) reportó diferencias de estas comparaciones. En el segundo ECA hubo pruebas poco sólidas de una reducción en el número de portadores de los serotipos de ***Streptococcus pneumoniae*** incluidos en la vacuna cuando se compararon calendarios de vacunación de 3 p + 2 p + en niños de 0 a 6 meses de edad. Concluyeron que la administración de 3P y 2P resultan en altos niveles de seropositividad, no hallándose relevancia clínica de las diferencias en los resultados inmunológicos entre número de dosis de vacuna.

García V (12) (España, 2011), determinaron las características que influyen en la colonización por serotipos de neumococo en niños preescolares sanos, la distribución de serotipos y su sensibilidad a antimicrobianos. Entre el 2008 y 2009 se recogieron 371 muestras nasofaríngeas a niños de entre 2 meses y 5 años de edad que acudían a revisiones del niño sano en 4 centros de atención primaria de la provincia de Zaragoza para cultivo y serotipificado. Del total de niños estudiados, un 30,7% portaban neumococo en la nasofaringe. Con una cobertura de PCV7 del 66%, factores relacionados con el hecho de ser portador fueron el número de hermanos OR= 1,44; IC del 95% 1,05 a 1,97 por cada hermano), estar escolarizado o asistir a guardería (OR 3,99; IC 95% 2,00 a 7,96), y padecer afección leve de vías respiratorias altas en el momento de la toma (OR 1,72; IC 95% 1,02 a 2,90). Solamente correspondían a serotipos incluidos en la vacuna (STV) un 8,7%. Los serotipos no vacunales más frecuentemente aislados fueron 19A, 6A, 15B, 11 y 15A. Se detectaron significativamente más resistencias a antibióticos entre los STV. Concluyeron que los niños menores de 6 años de nuestro medio portan neumococos más frecuentemente cuando tienen hermanos, están escolarizados o padecen afecciones leves de vías respiratorias altas. Tras la introducción de la vacuna PCV7, los STV son casi anecdóticos (8,7%) y los serotipos emergentes presentan mejor sensibilidad a antibióticos.

Bello G (13) (Venezuela, 2010) Se evaluó el estado de portador nasofaríngeo y la distribución de los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* madres e hijos de la población indígena Panare del estado Bolívar, Venezuela. Durante el mes de mayo del 2008 se obtuvieron 148 muestras nasofaríngeas de 64 madres y 84 niños menores de 5 años pertenecientes a 8 comunidades Panare. Mediante procedimientos estándares se identificaron 65 cepas de *S. pneumoniae*. Dichas cepas fueron tipificadas por PCR múltiple, y sus patrones de sensibilidad a los antimicrobianos se determinaron por el método de difusión con discos. El 11% de las madres y el 69% de los niños eran portadores de *S. pneumoniae*. Los serotipos 6B (49%), 33F (21,5%), 6A (6%), 19A (3,1%) y 23F (1,5%) fueron los más frecuentes. Todas las cepas fueron sensibles a la penicilina y el 13,7% fue resistente a los macrólidos. La elevada tasa de colonización en la población Panare sugiere que los niños presentan un alto riesgo de desarrollar enfermedad invasora por *S. pneumoniae*; por lo tanto, podrían beneficiarse de la vacunación. Cuatro serotipos de la vacuna conjugada (6B, 6A, 19A y 23F), que representaron el 58% de las cepas aisladas, estaban presentes en la población al momento del estudio.

Ochoa T, et al (14) (Perú, 2010) Determinaron la epidemiología de la enfermedad neumocócica invasiva (ENI), la sensibilidad a los antibióticos y la distribución de los serotipos de *S. pneumoniae* en pacientes pediátricos en Lima, Perú. Durante el 2006-2008 se realizó un estudio multicéntrico con una población de 7 443 766 niños menores de 5 años de edad en 11 Hospitales públicos (8 pertenecientes al Ministerio de Salud(MINSA): Instituto Nacional de Salud del Niño, Hospital de Emergencias Pediátricas, Hospital Nacional, Cayetano Heredia, Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, Hospital Daniel A. Carrión, Hospital María Auxiliadora, Hospital Hipólito Unanue y el Hospital Arzobispo Loayza; y 3 pertenecientes al Seguro Social: el Hospital Edgardo Rebagliati, Hospital Guillermo Almenara, y el Hospital Sabogal) y 5 laboratorios privados de Lima: Blufstein, Medlab, AngloLab, Roe y Suiza Lab. Las cepas fueron serotipo por reacción de Quellung y concluyeron que las tasas de resistencia fueron altas para trimetoprim /sulfametoxazol (76,2%), eritromicina (24,8%), y penicilina (22,8%) y los serotipos más comunes en pacientes con neumonía fueron el 1 (31,3%) y 6B (22,9%); y en



pacientes con meningitis, 14 (23,1%), 6B (23,1%) y 19F (17,9%). La cobertura estimada por la vacuna PCV7 fue del 68,6% en niños menores de 6 años de edad, y 71,6% en los niños de menos de 2 años de edad.

### **1.3 Teorías relacionadas al tema**

El *Streptococcus pneumoniae* es una bacteria cocácea, gram positiva, capsulada, con forma lanceolada, mide de 0,5 a 1,2  $\mu$ m de diámetro. Son anaerobias facultativas, se observan típicamente en pares (diplococos) pero también puede ocurrir singularmente o en definitivas cadenas. La mayoría de los neumococos encapsulados, tiene en su superficie compuestos polisacáridos complejos, que son factores determinantes de la patogenicidad del organismo. Son antigénicas y forman la base para la clasificación por serotipos de neumococo. Noventa y dos serotipos han sido documentados a partir del 2011, basado en su reacción con antisueros de tipo específico. Los anticuerpos específicos de tipo polisacárido capsular son protectores que interactúan para opsonizarce con los neumococos, facilitando la fagocitosis. Los anticuerpos contra algunos polisacáridos capsulares neumocócicas pueden tener reacción cruzada con otros serotipos relacionados, así como con otras bacterias, proporcionando protección contra otros serotipos (15).

La mayoría los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* han demostrado para causar enfermedad grave, pero sólo unos pocos serotipos producen la mayoría de las infecciones por neumococos. Los 10 serotipos más frecuentes se estiman que representan aproximadamente el 62% de enfermedad invasiva en todo el mundo. El ranking y la prevalencia del serotipo difieren por la edad del paciente y área geográfica. En los Estados Unidos, antes del uso generalizado de la PCV7, los siete serotipos más comunes aislados de sangre o líquido cefalorraquídeo (LCR) de los niños menores de 5 años de edad representaron el 80% de las infecciones de la vacuna. Estos siete serotipos representaron solamente cerca de 50% de los aislamientos de los niños mayores y adultos. (16)

Los neumococos son habitantes comunes del tracto respiratorio y pueden ser aislados de la nasofaringe del 5% a 90% de las personas sanas. Las tarifas de asintomáticos varían con la edad, medio ambiente y la presencia de infecciones respiratorias superiores. Entre niños en edad escolar, el 20% - 60% pueden ser

colonizados. Sólo 5% - 10% de los adultos sin hijos son colonizados, aunque en instalaciones militares, el 50-60% del personal de servicio puede ser colonizado. La duración de ser portadores varía y es generalmente mayor en niños que adultos (16).

No hay vector de animales o insectos para el *Streptococcus pneumoniae*. Su periodo de transmisibilidad se desconoce y se produce como resultado del contacto directo de persona a persona a través de gotitas respiratorias o por autoinoculación de personas que llevan la bacteria en su tracto respiratorio superior. Las infecciones neumocócicas son más comunes durante el invierno y en primavera cuando las enfermedades respiratorias son más prevalentes. Los principales síndromes clínicos de la enfermedad neumocócica son neumonía, bacteriemia y meningitis. La neumonía neumocócica es la presentación clínica más común de la enfermedad neumocócica en adultos, con un período de incubación corto, de aproximadamente 1 a 3 días. Los síntomas generalmente incluyen una abrupta aparición de fiebre y escalofríos. Otros síntomas comunes incluyen dolor de pecho tipo pleurítico, tos productiva mucopurulenta, esputo herrumbroso, disnea (dificultad para respirar), taquipnea (respiración rápida), la hipoxia (mala oxigenación), taquicardia (frecuencia cardíaca rápida), malestar general, y debilidad. Náuseas, vómitos y dolores de cabeza ocurren con menos frecuencia (2).

La bacteriemia sin un sitio conocido de infección es la presentación clínica invasiva más común del neumococo entre los niños menores de dos años de edad y más jóvenes, que representa aproximadamente el 70% en este grupo de edad y 12-16% de neumonía bacteriana. Los niños con asplenia funcional o anatómica, enfermedades de células falciformes y con compromiso del estado inmunológico incluyendo VIH tienen un alto riesgo de enfermedad invasiva, con tasas de más de 50 veces mayor que aquellos niños sin esas condiciones (2).

El método estándar de oro para la tipificación neumocócica es la prueba de reacción capsular de polisacáridos, conocido como la reacción de Quellung, primero descrita por Neufeld en el año 1902. Existen diversas variaciones de la reacción de Quellung. La reacción de Quellung se realiza generalmente utilizando antisueros disponibles comercialmente. El método descrito aquí usa menos antisueros en comparación con algunos otros métodos por lo que es más rentable. Una vez que aisló el neumococo, se usa secuencialmente en placas antisueros hasta que se

observa una reacción positiva. Cada antisuero contiene diferentes mezclas de antisueros producidos contra 91 serotipos de neumococo. Una vez establecida la placa de cultivo, el tipo individual y del grupo de antisueros que se incluyen en el grupo reactivo se prueban individualmente en secuencia (17).

Los tipos de antisueros generalmente reaccionan con un solo serotipo (por ejemplo, tipo 1 antisuero reacciona con el serotipo 1), mientras que los antisueros de grupo reaccionan con todos los serotipos de un grupo en particular (por ejemplo, el Grupo 22 antisuero reacciona con los serotipos 22F y 22A). Algunos serotipos dentro de los grupos se diferencian adicionalmente usando antisueros de los factores (por ejemplo, el serotipo 22F reacciona con el factor 22b, pero no 22c). En este caso la prueba se continuará con todos los antisueros factor relevante hasta que se determina el serotipo. La reacción de Quellung es simple y rápida y se puede realizar en cualquier laboratorio que está equipado con un microscopio de buena calidad y conjunto apropiado de antisueros (18).

La vacuna antineumocócica 13valente (13-valent pneumococcal conjugate vaccine), es una vacuna conjugada, polivalente que contiene los polisacáridos capsulares de los serotipos más comunes causantes de enfermedades graves por neumococo en los niños menores de 2 años (trece: 1,3,4,5, 6A,6b,7f,9v, 14, 18c,19a,19f y 23f),el mecanismo de acción de las vacunas conjugadas consiste en que utilizan como antígeno un polisacárido capsular al que se une de forma covalente una proteína transportadora llamada CMR 197(CMR: Material con reactividad cruzada) para aumentar su capacidad inmunogénica. Esta unión transforma el comportamiento T-Independiente del polisacárido en T-Dependiente, lo que posibilita una respuesta inmune efectiva a partir de los dos meses de edad y una memoria inmune permanente (19).

Este complejo polisacárido-proteína, juntos se unen a las células B específicas de los polisacáridos, que presentan las proteínas transportadoras de células T, estas células T liberan citosinas que ayudan a las células B específicas a transformarse en células plasmáticas en corto plazo, las células plasmáticas a su vez liberan inmediatamente anticuerpos de elevada afinidad de tipo Inmunoglobulina G que ayudan a las células B a transformarse en células B de memoria (19).

La proteína utilizada en la conjugación suele usar el toxoide diftérico CRM<sub>197</sub>, una proteína de la membrana externa del meningococo B o toxoide tetánico (19).

Una dosis de 0.5ml de PCV13 contiene aproximadamente 4 µg de polisacárido del serotipo 6B y aproximadamente 2 µg de polisacárido de cada uno de los 12 serotipos restantes. No contienen conservantes, pero deben conservarse a una temperatura de 2 a 8 °C (19). La PCV13 previene enfermedades respiratorias bacterianas severas como las neumonías y otras como: meningitis, sepsis y otitis medias. Según el esquema nacional se brinda a los niños hasta los 12 meses, en 3 dosis: al 2do mes, 4to mes y 12 meses. Se aplica 0.5 cc, por vía intramuscular en el tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo, con jeringa descartable y aguja retráctil de 1 cc y aguja 25 G x 1". En los niños entre 12 y 23 meses y 29 días no vacunados previamente se aplica 2 dosis con intervalo de al menos 1 mes entre dosis. En los niños de 2 años a 4 años, con comorbilidad no vacunados previamente, 1 dosis de 0.5 cc por vía intramuscular en la región deltoides. La vacuna está contraindicada cuando hay reacción alérgica severa después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna. Además, se debe tener precauciones en la presencia de alguna enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre (20).

Por lo anterior se formula el siguiente problema:

#### **1.4 Formulación del problema**

¿Qué relación existe entre la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* y la vacunación con PCV13 en niños menores de tres años atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo 2016?

#### **1.5. Justificación del estudio**

La realización del presente estudio se basó en la necesidad de determinar los serotipos más prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* y su relación con la vacuna PCV13. Teniendo en cuenta la existencia de pocos estudios nacionales y que la mayoría de ellos se centran en Lima, y ninguno a nivel local, realizaremos el estudio de manera que con la información obtenida se puedan establecer las pautas para continuar con la PCV13 o se plantee el uso de otras vacunas polivalentes como el PCV-23 y abre la posibilidad de que si los beneficios económicos son mayores con el uso de PCV13 y hay una mayor eficacia con esta vacuna, podemos contribuir a mejorar la calidad de vida de estos niños, prevenir y evitar las complicaciones y los malos resultados.

La introducción de la vacuna antineumocócica conjugada PCV13 en el calendario nacional de vacunación, puede variar la epidemiología del *Streptococcus pneumoniae*, modificando los genotipos de cepas que colonizan la mucosa faríngea en los menores de 3 años, lo que a su vez repercutirá en la disminución de las enfermedades neumocócicas invasivas.

Desde entonces la nueva vacuna antineumocócica 13-valente representaría un ente de mejora ante la tasa de infección en niños por neumococo, debido a que tiene una mayor cobertura antineumocócica y el 80% de los casos de ENI están producidos por los serotipos contenidos en PCV-13 y el 60% concretamente por los serotipos 1 y 19A que no están contenidos en la PCV7.

## **1.6. Hipótesis**

La vacunación con PCV13 se relaciona con la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de tres años atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo.2016.

## **1.7. Objetivos**

### **1.3.1. Objetivo general**

- Determinar la relación entre la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* y la vacunación con PCV13 en niños menores de tres años atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2016.

### **1.3.2. Objetivos específicos**

- Establecer los serotipos más prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de tres años según su estado de vacunación atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2016.
- Establecer la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* según edad.

## II. MÉTODO:

### 2.1. Diseño de investigación

Es un estudio correlacional, porque busca un conocimiento basado en la relación existente entre las dos variables de estudio planteadas en la presente investigación.

### 2.2. Variables

- Variable 1: Vacunación con PCV13.
- Variable 2: Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae*.

### 2.2. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo de variable
<b>Vacunación con PCV13.</b>	Es la aplicación de la vacuna que contiene los 13 serotipos (4,6B, 9V,14,18C,19F,23F, 1,5,7F,3, 6A y 19A), responsables del 80% de infecciones de <i>Streptococcus pneumoniae</i> .	Se considerará vacunación con PCV13 si recibió al menos dos dosis de vacuna, verificado en el carnet de vacunación.	-Vacunado -No vacunado	Cualitativa nominal
<b>Serotipificación de <i>Streptococcus pneumoniae</i>.</b>	Es el aislamiento del <i>Streptococcus pneumoniae</i> de la faringe usando métodos de cultivo.	Se identificará los serotipos las muestras mediante reacción Quellung.	Serotipos incluidos en la PCV13. Otros serotipos ausentes en la PCV13.	Cualitativa nominal

### **2.3. Tipo de estudio**

Por el fin que persigue es básica, de acuerdo a la técnica de contrastación es descriptiva y por el régimen de investigación es libre.

### **2.4. Población y muestra**

#### **2.4.1 Población**

La población está integrada por niños menores de tres años atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo, que ingresan por el ambiente de Crecimiento y desarrollo del Niño, durante el mes de mayo del 2016.

Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Niño menor de 3 años atendido en el HRDT, traído por el ambiente de Crecimiento y desarrollo del niño. (CRED).
- Niño cuya madre acepte ser parte del estudio mediante el consentimiento informado.
- Niño asintomático respiratorio.
- Niño que tenga la administración previa o posterior de la PCV13 durante el 2015-2016, confirmada en su “cartilla de vacunación”.

Criterios de exclusión:

- Niños que hayan presentado una reacción alérgica grave en una dosis previa o que sean alérgicos a alguno de los componentes incluidos en la vacuna o a cualquier vacuna que contenga toxoide diftérico (por ejemplo, la difteria, el tétanos y la tos ferina).
- Si el niño que tiene programado vacunarse está enfermo (inmunodeprimido.)
- Niño que presente malformación congénita en la nasofaringe.



### 2.4.2. Muestra

Se empleó la fórmula estadística para poblaciones infinitas o desconocidas y variable cualitativa (21).

$$n = \frac{Z^2 P*Q}{E^2}$$

Dónde:

Z= 2.17 (nivel de confiabilidad al 97%).

P= 0.20 (tomado de un trabajo peruano, según Mercado E. (5).

Q = 0.80 (1 - P)

E = 0.05 (corresponde a un error previsto del 5%).

n= 302

Se consideró 302 niños menores de 3 años de edad que cumplen con los criterios de selección de muestreo aleatorio simple.

#### 2.4.2.1 Unidad de análisis

Cada niño menor de 3 años atendido en el HRDT que cumpla con los criterios de selección.

#### 2.4.2.2 Unidad de muestreo

Cada hisopado nasofaríngeo de niños menores de tres años de edad.

### 2.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

La técnica de investigación usada fue la observacional.

El instrumento consistió en la ficha de recolección de datos (anexo 1).

El procedimiento consistió en solicitar el consentimiento informado al tutor para que el niño sea tomando en cuenta en el estudio.

Para identificar los serotipos de *Streptococcus pneumoniae*, se recolectaron 302 muestras de hisopado nasofaríngeo de niños entre 0 y 3 años de edad atendidos

en el Hospital Regional Docente de Trujillo ingresados por los ambientes de Crecimiento y desarrollo del Niño, para luego enviarse las muestras y ser preservadas en un medio de cultivo a  $-70^{\circ}\text{C}$  hasta su posterior envío al Center for Disease Control and Prevention, en donde se procedió al serotipificado de las muestras mediante reacción Quellung, que serían transportadas con hielo seco en cajas térmicas.

Se tomó la muestra de hisopado nasofaríngeo con especímenes con torunda, utilizando un hisopo de alginato de calcio delgado con varilla de aluminio, el hisopo se introdujo en el medio de conservación de Amies a  $-70^{\circ}\text{C}$  para luego ser transportados al Centers for Disease Control and Prevention en donde se procedió a cultivarlas.

El aislamiento fue determinado como *S. pneumoniae* basado en la morfología de la colonia, hemólisis alfa, tinción de Gram, la solubilidad en bilis y la sensibilidad Optochin. Las cepas identificadas como *S. pneumoniae* se almacenaron a  $-70^{\circ}\text{C}$  hasta su salida de un laboratorio de referencia en los paquetes de transporte de sílice previamente validados. La Serotipificación se realizó por el método capsular inflamación (reacción Quellung) en un centro de microbiología asociados con MSU (Medical Service Unit) en los Estados Unidos de América.

La validación del instrumento se hizo mediante el método de jueces u opinión de expertos y la confiabilidad no es pertinente.

Los datos del paciente son confidenciales. (Véase el anexo 1). También los principios éticos para la investigación científica Helsinki implementadas, no poner en peligro la salud de los pacientes, así como los datos personales también se mantuvieron confidenciales.

## **2.6. Métodos de análisis de datos**

Los datos fueron ingresados en el software SPSS (Software estadístico para las Ciencias Sociales) vs. 22.0 mediante el cual se utilizó la prueba ji-cuadrado con una significancia de  $p < 0.05$ , además se elaboró tablas estadísticas de acuerdo a los objetivos propuestos.

## **2.7. Aspectos éticos:**

El presente estudio se realizó dentro de las normas éticas, según las declaraciones internacionales: Declaración de Helsinki: Se tomará en cuenta el principio 4, que es deber del médico promover y velar por la salud, bienestar y derecho de los pacientes que participan en la investigación médica. El principio 24, que en la investigación médica debe tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confiabilidad de su información personal. El principio 25, el cual nos dice que la participación de la persona capaz de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. El principio 26, en la cual se debe brindar información adecuada al individuo sobre la investigación médica y asegurarse que la haya comprendido, y si lo desea puede retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. El principio 28, nos dice que cuando el individuo potencial sea incapaz de dar de dar su consentimiento, en nuestro caso trataremos con niños, el médico debe pedir el consentimiento al representante legal. (22).

### III. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados en tablas.

TABLA 1: Serotipificación de Streptococcus pneumoniae y la vacunación con PCV13 en niños menores de 3 años atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2016.

Vacuna	Serotipo de PCV 13				Total	
	Si		No		n	%
	n	%	n	%		
<b>Si</b>	29	9.6%	218	72.2%	247	81.8%
<b>No</b>	6	2.0%	49	16.2%	55	18.2%
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>11.6%</b>	<b>267</b>	<b>88.4%</b>	<b>302</b>	<b>100.0%</b>
<b>X<sup>2</sup> = 0.03    g. l. = 1    p = 0.8616 &gt; 0.05</b>						

Fuente: Base de datos de investigación en niños HRDT- 2016

TABLA 2: Serotipos más prevalentes de Streptococcus pneumoniae en niños menores de 3 años con vacunación atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo.2016

Serotipos	niños con vacuna (n)	% de niños con vacuna
<b>3</b>	1	2.9%
<b>6A</b>	2	5.7%
<b>7F</b>	2	5.7%
<b>19A</b>	3	8.6%
<b>19F</b>	3	8.6%
<b>9V</b>	3	8.6%
<b>6B</b>	6	17.1%
<b>23F</b>	7	20.0%
<b>14</b>	8	22.9%
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>100.0%</b>

Fuente: Base de datos de investigación en niños HRDT- 2016

TABLA 3: Serotipos más prevalentes de Streptococcus pneumoniae en niños menores de 3 años sin vacunación atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo.2015-2016

<b>Serotipo</b>	<b>niños sin vacuna</b>	<b>% de niños sin vacuna</b>
<b>21</b>	1	3.0%
<b>10<sup>a</sup></b>	1	3.0%
<b>10F</b>	1	3.0%
<b>11<sup>a</sup></b>	4	12.1%
<b>15<sup>a</sup></b>	3	9.1%
<b>15B</b>	1	3.0%
<b>15C</b>	1	3.0%
<b>16F</b>	1	3.0%
<b>17F</b>	1	3.0%
<b>23<sup>a</sup></b>	7	21.2%
<b>23B</b>	1	3.0%
<b>33F</b>	1	3.0%
<b>35<sup>a</sup></b>	2	6.1%
<b>35F</b>	2	6.1%
<b>6C</b>	4	12.1%
<b>6D</b>	1	3.0%
<b>7C</b>	1	3.0%
<b>Total</b>	<b>33</b>	<b>100.0%</b>

Fuente: Base de datos de investigación en niños HRDT- 2016

TABLA 4: Serotipificación de Streptococcus pneumoniae según edad en niños menores de 3 años atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2015-2016.

Serotipos	Grupo de edad						Total	
	< 6 meses		6 a 11 meses		12 a 23 meses		N	%
	N	%	N	%	n	%		
<b>23A</b>	6	8,8%	1	1,5%	0	0,0%	7	10,3%
<b>14</b>	5	7,4%	2	2,9%	1	1,5%	8	11,8%
<b>23F</b>	5	7,4%	2	2,9%	0	0,0%	7	10,3%
<b>11A</b>	4	5,9%	0	0,0%	0	0,0%	4	5,9%
<b>6C</b>	3	4,4%	0	0,0%	1	1,5%	4	5,9%
<b>9V</b>	3	4,4%	0	0,0%	0	0,0%	3	4,4%
<b>35F</b>	2	2,9%	0	0,0%	0	0,0%	2	2,9%
<b>6B</b>	2	2,9%	2	2,9%	2	2,9%	6	8,8%
<b>7F</b>	2	2,9%	0	0,0%	0	0,0%	2	2,9%
<b>15C</b>	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%
<b>15B</b>	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%
<b>6D</b>	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%
<b>10A</b>	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%
<b>6A</b>	1	1,5%	1	1,5%	0	0,0%	2	2,9%
<b>23B</b>	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%
<b>21</b>	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%
<b>7C</b>	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%
<b>19A</b>	1	1,5%	1	1,5%	1	1,5%	3	4,4%
<b>15A</b>	1	1,5%	1	1,5%	1	1,5%	3	4,4%
<b>10F</b>	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%
<b>35A</b>	1	1,5%	1	1,5%	0	0,0%	2	2,9%
<b>19F</b>	1	1,5%	2	2,9%	0	0,0%	3	4,4%
<b>17F</b>	0	0,0%	1	1,5%	0	0,0%	1	1,5%
<b>33F</b>	0	0,0%	0	0,0%	1	1,5%	1	1,5%
<b>16F</b>	0	0,0%	1	1,5%	0	0,0%	1	1,5%
<b>3</b>	0	0,0%	1	1,5%	0	0,0%	1	1,5%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>66,2%</b>	<b>16</b>	<b>23,5%</b>	<b>7</b>	<b>10,3%</b>	<b>68</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Base de datos de investigación en niños HRDT- 2016

#### IV. DISCUSIÓN

En el presente estudio se encontró que no existe relación entre la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* y la vacunación con PCV13 en niños menores de 3 años (Tabla 1), debido a existe un bajo porcentaje de serotipos vacunales en la PCV13, es decir; solo el 9,6% de los niños vacunados con PCV13 contienen serotipos que están incluidos dentro de la vacuna PCV13 y el 72.2% de los niños vacunados contienen otros serotipos de *Streptococcus pneumoniae* diferentes del PCV13. Estudios previos confirman los resultados encontrados en el presente estudio, tales como Alfayate S (8) (España, 2015), donde encontró que el 61,7% de los niños habían recibido al menos una dosis de vacuna PCV7 y solo el 12.8% correspondía a serotipos vacunales de PCV7, pero el 63% de los serotipos aislados no estaban incluidos en ninguna de las dos vacunas: PCV7 y PCV10. En el caso de Ruiz J (9) (España, 2014) concluyó que el 31,1% de los niños eran portadores nasofaríngeos y que el 61 % de los pacientes incluidos habían recibido al menos una dosis de vacuna PCV7 y que solo el 12,8% de los serotipos identificados eran serotipos vacunales; el cual tiene similitud con la investigación anteriormente descrita. Así mismo, García V, et al (España. 2012) encontró que solo el 8,7% correspondían a serotipos Vacunales, el cual refleja un pobre porcentaje de éstos dentro de las vacunas antineumocócicas.

Por otro lado, existen estudios que refutan lo encontrado en las investigaciones señaladas, tales como es el caso de De Serres G (10) (Canada, 2012) quien encontró que el 63% de los niños tenían información de serotipo e historia de haber sido vacunados, el cual es un porcentaje alto lo que refleja que la eficacia con una o más dosis de PCV7 contra serotipos de PCV7 fue de 97% entre los niños sanos. De la misma manera apoya Mercado (5) (Perú, 2012) quien encontró que la distribución de serotipos vacunales fue 50,0 % para la vacuna PCV7, 50,2% para la vacuna PCV10 y 57% para la vacuna PCV13.

En primer lugar, es importante mencionar que estadísticamente hay diferencias debido a que ciertos estudios apoyan que existe un bajo porcentaje de serotipos que están incluidos en las vacunas neumocócicas, y por otro lado existe un porcentaje alto de serotipos vacunales en la vacunales el cual las hace eficaces;

es así que Bello G (13) (Venezuela, 2010) encontró que una elevada tasa de colonización en la población sugiere que los niños presentan un alto riesgo de desarrollar enfermedad invasora por *Streptococcus pneumoniae* y por tanto podrían beneficiarse con la vacunación.

Por tal motivo los estudios de colonización nasofaríngea por *S. pneumoniae* son de gran utilidad para determinar grupos en riesgo y al mismo tiempo conocer la distribución de los serotipos circulantes en la población y evaluar el impacto de la utilización de vacunas antineumocócicas, en general los estudios de portadores han revelado que la tasa de colonización disminuye con el incremento de la edad (15). Por ello es incuestionable el impacto global en positivo que se ha generado en relación con la reducción de la carga de enfermedad por los serotipos vacunales en países donde se ha incluido esta vacuna, y aunque exista un uso irracional de antibióticos lo que sin duda influye en el incremento de serotipos multirresistentes, la vacuna PCV13 es más costo-efectiva que la PCV7 y PCV10 (6).

En cuanto a los serotipos más prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de 3 años vacunados (Tabla 02) se encontró que los serotipos 14, 23F, 6B fueron los más comunes con un porcentaje de 22,9%, 20,0% y 17,1% respectivamente. Así mismo los serotipos más prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de 3 años sin vacunación (Tabla 03) fueron el 23A, 11A, 6C y 15A con un porcentaje de 21,2%, 12,1%, 12,1% y 9,1%, respectivamente. En cuanto a la Serotipificación de *Streptococcus p.*, también fue descrito por otras investigaciones, tal es el caso de Ruiz J (9) (España, 2014) encontrándose que los más comunes fueron el 6A, 19A, 23B, 15A/B, 11A, 14, 23A/F, 3 y 19F y que la proporción de serotipos vacunales encontrados fue baja persistiendo el 14,23F y el 19F. Así mismo Mercado E (5) (Perú, 2012) reportó que de las cepas analizadas los serotipos más frecuentes fueron el 19F (18,1%), 6B (14,3%), 23F (8,9%) y 14(6,5%); y que para Lima predominó el serotipo 19F (20%), 6B (12%) y 23F (9%). Por otro lado, García V, et al <sup>12</sup> (España, 2011), determinó que los serotipos no vacunales más frecuentemente aislados fueron el 19A, 6A, 15B, 11 y 15A. Y Ochoa T (14) (Perú, 2010) encontró que los serotipos más comunes en pacientes con neumonía fueron el 1(31,3%) y 6B (22,9%) y en pacientes con meningitis el 14, 6B (23,1%) y el 19F (17,9%).



En la actualidad se conocen más de 90 serotipos de neumococo con potencial para producir enfermedades, se dice que la colonización es mayor durante los 2 años de vida y es importante no solo porque es la condición inicial para desarrollar enfermedad sino también porque proporciona la base para la expansión horizontal del neumococo en la población. Además, recientemente se han aislado cepas de serotipo 6D en infecciones invasivas y que se están considerando como el primer hallazgo en Latinoamérica, potencialmente virulentas lo cual no descarta que nuestra población infantil también la padezca. (5)

Es así que en el Perú existen escasas investigaciones sobre la distribución de serotipos en portadores nasofaríngeos, y los estudios que existen son antiguos y se centran únicamente en niños de Lima. Por lo tanto, la diferencia de los porcentajes de portación de neumococo puede deberse a múltiples factores; ya sea por el lugar, la edad, condiciones del portador, como la salud, hacinamiento, asistencia a guarderías, uso previo de antibióticos; etc. Puede haber sido distinto en las diferentes poblaciones estudiadas. (5)

En cuanto a la Serotipificación de *Streptococcus p.* según la distribución de edades en nuestro estudio (Tabla 04); se encontró que en los niños menores de 6 meses los serotipos más comunes fueron el: 23A (8.8%), 14(7.4%), 23F (7.4%) y 19F (2.9%); por otro lado, en las edades de 6 a 11 meses los serotipos más comunes fueron el 14(2.9%), 23F (2.9%) y 6B (2.9%) y finalmente en el grupo etáreo de 12 a 23 meses de edad el serotipo más frecuente fue el 6B con un equivalente a 2.9%. Al comparar la siguiente investigación con estudios previos, Mercado E (5) (Perú, 2012) encontró que el porcentaje de portadores fue mayor en niños entre 7 y 12 meses (31%), comparado con los niños entre 2 y 6 meses de edad (23%) ( $p < 0,01$ ) y que los más frecuentes en su estudio son 19f, 6B, 23f, 14, 6A, 11A, 6C, 19A y 23A, pero no los describe el porcentaje por cada grupo etáreo.

En otros estudios generales se describe a la población menor de 1 año como la más susceptible de las formas de ENI y en los de 4 años como la edad de mayor incidencia de colonización nasofaríngea, pero es difícil valorar el impacto de serotipos por rangos de edades debido a la escasa uniformidad en los estudios poblacionales que no separan grupos de edad (8).

## **V. CONCLUSIONES:**

1. No existe relación entre la Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* y la vacunación con PCV13 en niños menores de tres años del HRDT; debido al bajo porcentaje de serotipos vacunales incluidos en la PCV13.
2. Los serotipos más prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de tres años con vacunación fueron el 14, 23F y 6B.
3. Los serotipos más prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* en menores de tres años sin vacunación fueron el 23A, 11A, 6C y 15A.
4. Los serotipos más prevalentes según grupos etarios fueron para menores de 6 meses el: 23A, 14, 23F y 19F; por otro lado, en las edades de 6 a 11 meses los serotipos más comunes fueron el 14, 23F y 6B; y finalmente en el grupo de 12 a 23 meses de edad el serotipo 6B fue el más común.

## **VI. RECOMENDACIONES**

1. Es primordial e indispensable que en la Región se cuente con una vacuna que cubra todos o gran parte de los serotipos aislados en el medio, y una alternativa frente a ello es la vacuna PCV23 la cual nos compensa con la reducción de hospitalizaciones por enfermedades neumocócicas, ya que cubre mayor cantidad de serotipos vacunales, aunque se debe tener ciertas consideraciones al momento de ser usada.
2. Estimar la carga de enfermedad neumocócica epidemiológicamente realizando estudios sobre Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* en diferentes regiones del país cada tres a cinco años, debido a que existe gran diversidad de serotipos y diversos factores que influyen en ella. Así como estimar la vigilancia de la enfermedad a fin de generar datos confiables para los estudios económicos.
3. Se debe tener especial cuidado en el seguimiento de la administración de las vacunas, al momento de ser aplicadas y los medios en las cuales están son conservadas ya que pueden alterar datos confiables en los estudios.

## VII. REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Documento de posición de la OMS – 2012. Vacunas. Antineumocócicas. Boletín epidemiológico semanal abril del 2012, 87(14):129–144. (Citado 2 de Agosto del 2015). Disponible en: [http://www.who.int/immunization/position\\_papers/WHO\\_PP\\_pneumococcal\\_2012\\_ES.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/position_papers/WHO_PP_pneumococcal_2012_ES.pdf?ua=1)
2. Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal Disease. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases [Internet]. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation,; 2015 [cited 2012 Aug 1]. page 233–48. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/pneumo.pdf>
3. Ministerio de Salud, Dirección General de Epidemiología. Análisis de la Situación de Salud del Perú. 2010. (Citado 1 de Agosto del 2015). Disponible en: [http://www.dge.gob.pe/publicaciones/pub\\_asis/asis25.pdf](http://www.dge.gob.pe/publicaciones/pub_asis/asis25.pdf)
4. Johnson H, Deloria K, Levine O, Stoszek S, Freimanis H, Reithinger R, et al. (2010) Systematic Evaluation of Serotypes Causing Invasive Pneumococcal Disease among Children Under Five: The Pneumococcal Global Serotype Project. PLoS Med 7(10): e1000348. doi:10.1371/journal.pmed.1000348. (Citado 27 de Julio del 2015). Disponible en: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1000348>
5. Mercado E, Egoavil M, Horna S, Torres N, Velásquez R, Castillo, et al. Serotipos de neumococo en niños portadores antes de la vacunación antineumocócica en el Perú. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2012;29(1):53-60. (Citado 4 de agosto del 2015). Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/rpmesp/v29n1/a08v29n1.pdf>
6. Uchuya J. La neumonía y meningitis neumocócica en menores de cinco años en el Perú y el control con la vacuna neumocócica conjugada heptavalente. Bol Epidemiol (Lima). 2009; 18(35):662-663. (Citado 29 de Julio del 2015) Disponible en: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/bol\\_epid/2009/35/a01.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/bol_epid/2009/35/a01.pdf)
7. Ministerio de Salud. Situación epidemiológica de las infecciones respiratorias agudas, Neumonías y SOB (asma) en el Perú hasta la Semana Epidemiológica

- 11 – 2015. Bol Epidemiol (Lima).2015,11.(Citado 15 de Marzo del 2015)Disponible en:  
<http://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/boletines/2015/11.pdf>
8. Alfayate M, Ruiz G, Sánchez C. Guerrero M, Pérez M. Ortiz M. et al. Sensibilidad de *Streptococcus pneumoniae* en niños portadores sanos en Murcia (España) An Pediatr. 2015;83:183-90 Disponible en:  
<http://www.analesdepediatria.org/es/sens>
9. Ruiz J, Fenoll A, Sanchez M, Lofrío A, Casqueta S, Espejo P, et al. Estudio epidemiológico de portadores nasofaríngeos de *Streptococcus pneumoniae* en niños en la comunidad autónoma de Murcia(España 2014). Elsevier. Disponible en:  
[http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=90340088&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=28&ty=104&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=28v32n07a90340088pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90340088&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=28&ty=104&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=28v32n07a90340088pdf001.pdf)
10. De Serres G, Pilishvili T, Link G, Reingold A, Gershman K, Petit S, et al. Use of surveillance data to estimate the effectiveness of the 7-valent conjugate pneumococcal vaccine in children less than 5 years of age over a 9-year period. Vaccine. 2012 Jun 8;30(27):4067-72. (Citado 12 de Julio del 2015). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22525797>
11. Scott P, Rutjes A, Bermetz L, Robert N, Scott S, Lourenço T, et al. Comparing pneumococcal conjugate vaccine schedules based on 3 and 2 primary doses: systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2011 Dec 6;29(52):9711-21. Disponible en:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21821080>
12. García V, Ruiz M, Arana T, Moneo I, Castillo J, Macipe R et al. Serotipos de neumococo en nasofaringe de niños preescolares sanos tras la vacunación antineumocócica conjugada heptavalente. Medicina Clínica 2011; 137(1)11  
Bello G, Rivera O, Pocaterras L, Spadola E, Araque M, et al. Estado de portador nasofaríngeo y la distribución de los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* en madres e hijos de la población indígena Panare del estado Bolívar, Venezuela. Revista Argentina de Microbiología 2010.Disponible en:

"<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=213014884007>"://www.redalyc.org/articulo.oa?id=213014884007

13. Ochoa T, Egoavil M, Castillo M, Reyes I, Chaparro E, Silva W, et al. Invasive pneumococcal diseases among hospitalized children in Lima, Peru. *Rev Panam Salud Publica*. 2010;28(2):121–7. Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v28n2/a08v28n2.pdf>
14. Brown J, Hammerschmidt S, Orihuela C. *Streptococcus Pneumoniae: Molecular Mechanisms of Host-Pathogen Interactions*. Oxford. Elsevier 2015. (Citado 29 de Julio del 2015). Disponible en: [https://books.google.com.pe/books?id=2dCcBAAAQBAJ&pg=PA204&dq=estreptococo+pneumoniae&hl=es&sa=X&ved=0CDUQ6AEwBGoVChMluJikj\\_DkxwIVAigeCh37bwTJ#v=onepage&q=estreptococo%20pneumoniae&f=false](https://books.google.com.pe/books?id=2dCcBAAAQBAJ&pg=PA204&dq=estreptococo+pneumoniae&hl=es&sa=X&ved=0CDUQ6AEwBGoVChMluJikj_DkxwIVAigeCh37bwTJ#v=onepage&q=estreptococo%20pneumoniae&f=false)
15. Leal F, *Vacunas en Pediatría*. 3ª edición. Bogota. Editorial Médica Panamericana. 2008. Disponible en: [https://books.google.com.pe/books?id=2NKXhQ\\_oo6UC&pg=PA139&dq=estreptococo+pneumoniae&hl=es&sa=X&ved=0CCAQ6AEwATgUahUKEwiuyPWJ7THAhWKqB4KHZzwCDc#v=onepage&q=estreptococo%20pneumoniae&f=false](https://books.google.com.pe/books?id=2NKXhQ_oo6UC&pg=PA139&dq=estreptococo+pneumoniae&hl=es&sa=X&ved=0CCAQ6AEwATgUahUKEwiuyPWJ7THAhWKqB4KHZzwCDc#v=onepage&q=estreptococo%20pneumoniae&f=false)
16. Provan D. *Oxford Handbook of Clinical and Laboratory Investigation*. 3th edition. Oxford University Press. 2010. (Citado 12 de Setiembre del 2015) Disponible en <https://books.google.com.pe/books?id=WXTuY2wkvCEC>
17. WHO. *Vacunas antineumocócicas Documento de posición de la OMS - 2012*. Boletín Epidemiológico Semanal [Internet]. 2012 [citado 2015 Sep 10]; 14(87):129–44. Disponible en: [http://www.who.int/immunization/position\\_papers/WHO\\_PP\\_pneumococcal\\_2012\\_ES.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/position_papers/WHO_PP_pneumococcal_2012_ES.pdf?ua=1)
18. Ramos E, *Enfermedad Neumocócica Invasiva mecanismos moleculares de patogenicidad y protección*. Centro de Investigaciones biológicas. Madrid 2013. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/22886/1/T34738.pdf>
19. Ministerio de Salud. NTS N° 080-MINSA/DGSP-V.03: "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación. MINSA 2013. Disponible en:

[http://www.minsa.gob.pe/diresahuanuco/ESRI/pdf/RM510\\_2013\\_MINSA\\_Esquema%20Nacional%20de%20Vacunaci%C3%B3n.pdf](http://www.minsa.gob.pe/diresahuanuco/ESRI/pdf/RM510_2013_MINSA_Esquema%20Nacional%20de%20Vacunaci%C3%B3n.pdf)

20. Martínez C., Estadística y Muestreo, Bogota Bed 2012.
21. Asociación Médica Mundial (AMM), Declaración de Helsinki de La Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. (Citado en Octubre del 2013). Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>

## VIII. ANEXOS

### ANEXO 1

#### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* y su relación con la vacunación con PCV13 en niños menores de 3 años atendidos en el Hospital regional

Docente de Trujillo. 2015- 2016.

#### I.- DATOS GENERALES

- N° DE FICHA: \_\_\_\_\_
- EDAD: \_\_\_\_\_

#### II.- INMUNIZACIONES ANTINEUMOCÓCICAS CON PCV13-Valente:

PCV13	DOSIS
• PRIMERA DOSIS	(       )
• SEGUNDA DOSIS	(       )
• TERCERA DOSIS	(       )
• NO VACUNADO	

#### III.- RESULTADOS DE SEROTIPIFICACIÓN DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE:

.....



## ANEXO 2

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Autorización para realizar una investigación médica)

1.-La que suscribe:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(nombre del padre o madre de familia) de \_\_\_\_\_ años de edad, identificado con DNI \_\_\_\_\_ y con domicilio en: \_\_\_\_\_ (calle, numero, urbanización/sector,), por este medio, con toda libertad y sin ningún tipo de presión, acepto ser parte de la investigación Científica:

Esta Investigación realizada por la alumna de medicina Leydeen Tatiana Correa Chávez, quien me informó de manera detallada la participación de mi menor hijo(a), durante el proceso, así mismo los datos que obtenga serán de reserva exclusiva para el referido estudio manteniendo la confidencialidad de mis datos personales. Ante lo expuesto doy mi consentimiento a participar en dicho estudio.

Trujillo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2016

\_\_\_\_\_

(Firma del padre/madre del niño/a)

### ANEXO 3

#### FICHAS DE EVALUACIÓN DE INSTRUMENTOS POR EXPERTOS

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO <i>(Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)</i>		CONSTRUCTO <i>(Hasta donde el instrumento mide realmente la variable, y con cuanto eficacia lo hace)</i>		RELEVANCIA <i>(El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)</i>		COHERENCIA INTERNA <i>(El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)</i>		CLARIDAD <i>(El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)</i>		SUFICIENCIA <i>(Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)</i>	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
2	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
3												
4												
5												

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES			SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos			✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación			✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial			✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir			✓		
VALIDEZ					
APLICABLE	✓	NO APLICABLE		APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN	

Validado por: LESIDERO GONZÁLES RUIZ

Fecha: 10/10/15

  
Firma y sello

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO (Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)		CONSTRUCTO (Hasta donde el instrumento mide realmente la variable, y con cuanto eficacia lo hace)		RELEVANCIA (El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)		COHERENCIA INTERNA (El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)		CLARIDAD (El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)		SUFICIENCIA (Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
2	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
3												
4												
5												

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES		SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos		✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación		✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial		✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir		✓		
VALIDEZ				
APLICABLE	✓	NO APLICABLE		APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN

Validado por: *WILM LUIS C. ACEVEDO RIVERA*

Fecha: *31-7-15*  
  
 Firma y sello

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO <i>(Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)</i>		CONSTRUCTO <i>(Hasta dónde el instrumento mide realmente la variable, y con cuánto eficacia lo hace)</i>		RELEVANCIA <i>(El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)</i>		COHERENCIA INTERNA <i>(El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)</i>		CLARIDAD <i>(El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)</i>		SUFICIENCIA <i>(Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)</i>	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
2	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
3												
4												
5												

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES		SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos		✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación		✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial		✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir		✓		
VALIDEZ				
APLICABLE	✓	NO APLICABLE		APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN

Validado por: BEANY GUANDUPE FERNANDEZ WPOZ

Fecha: 25/10/15

  
Firma y sello

DR. BEANY GUANDUPE FERNANDEZ WPOZ  
C.M. 21648