



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

**Prevalencia y factores de riesgo asociados a
cardiopatías congénitas complejas en recién nacidos
del Instituto Nacional Materno Perinatal en el periodo
enero a diciembre del año 2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Neonatología

AUTOR

Rayza Elizabeth GUILLÉN ZAMBRANO

ASESOR

Alfredo Oswaldo BORDA OLIVAS

Lima - Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Guillén R. Prevalencia y factores de riesgo asociados a cardiopatías congénitas complejas en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal en el periodo enero a diciembre del año 2021 [Proyecto de investigación de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Rayza Elizabeth Guillén Zambrano
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	72307572
URL de ORCID	0000-0002-7529-2779
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Alfredo Oswaldo Borda Olivas
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10202138
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-7700-9036
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Carmen Luisa Fernandez Sierra
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06753035
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Arturo Ota Nakasone
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07628327
Datos de investigación	

Línea de investigación	Medicina clínica
Grupo de investigación	Pediatría
Agencia de financiamiento	No aplica
Ubicación geográfica de la investigación	Instituto Nacional Materno Perinatal País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Cercado Latitud: -12.0527153 Longitud: -77.0222329
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2021
URL de disciplinas OCDE	Pediatría https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.03



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina

Vicedecanato de Investigación y Posgrado

PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA

INFORME DE CALIFICACIÓN

MÉDICO: RAYZA ELIZABETH GUILLÉN ZAMBRANO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

“PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS COMPLEJAS EN RECIÉN NACIDOS DEL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL EN EL PERIODO ENERO A DICIEMBRE DEL AÑO 2021”

AÑO DE INGRESO: 2019

ESPECIALIDAD: ~~NEONATOLOGIA~~

SEDE: HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

01 de Noviembre 2023

Doctor

JESUS MARIO CARRIÓN CHAMBILLA

Coordinador del Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana

El comité de la especialidad de NEONATOLOGIA ha examinado el Proyecto de Investigación de la referencia, el cual ha sido:

SUSTENTADO Y APROBADO

OBSERVACIONES: NO

NOTA: 18

C.« UPG

Comité de Especialidad

Interesado

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
FACULTAD DE MEDICINA
Unidad de Post Grado
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA
Carmen Luisa Fernandez Sierra
Dra. CARMEN LUISA FERNANDEZ SIERRA
Presidenta de Comité de la Especialidad
Neonatología

**CARMEN LUISA FERNANDEZ SIERRA
COMITÉ DE LA ESPECIALIDAD DE
NEONATOLOGIA**



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Universidad del Perú. Decana de América

FACULTAD DE MEDICINA

Vicedecanato de Investigación y Posgrado



CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo **ALFREDO OSWALDO BORDA OLIVOS** mi condición de asesor según consta Dictamen N° **002913-2022-UPG-VDIP-FM/UNMSM** de aprobación del proyecto de investigación, cuyo título es **PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS COMPLEJAS EN RECIÉN NACIDOS DEL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL DURANTE EL PERIODO ENERO A DICIEMBRE DEL AÑO 2021**, presentado por el médico **RAYZA ELIZABETH GUILLÉN ZAMBRANO** para optar el título de segunda especialidad Profesional en **NEONATOLOGÍA**

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud del Proyecto de investigación. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de **19 %** de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención título de la especialidad correspondiente.

Firma del Asesor
DNI: **10202138**



Nombres y apellidos del asesor: **ALFREDO OSWALDO BORDA OLIVAS**

INDICE

I. CAPITULO I

DATOS GENERALES

- 1.1 Título
- 1.2 Área de Investigación
- 1.3 Autor responsable del proyecto
- 1.4 Asesor
- 1.5 Institución
- 1.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto
- 1.7 Duración
- 1.8 Clave del proyecto

II. CAPITULO II

PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

- 2.1 Planteamiento del problema
 - 2.1.1 Descripción del problema
 - 2.1.2 Antecedentes del problema
 - 2.1.3 Fundamentos
 - 2.1.3.1 Marco teórico
 - 2.1.4 Formulación del problema (Pregunta)
- 2.2 Hipótesis
- 2.3 Objetivos de la investigación
 - 2.3.1 Objetivo general
 - 2.3.2 Objetivos específicos
- 2.4 Evaluación del problema
- 2.5 Justificación e importancia del problema
 - 2.5.1 Justificación legal
 - 2.5.2 Justificación teórico – científico
 - 2.5.3 Justificación práctica

III. CAPITULO III

METODOLOGÍA

- 3.1 Tipo de estudio
- 3.2 Diseño de investigación
- 3.3 Universo de pacientes que acuden a la institución
- 3.4 Población a estudiar
- 3.5 Muestra de estudio o tamaño muestral
- 3.6 Criterios de inclusión o exclusión
 - 3.6.1 Criterios de inclusión
 - 3.6.2 Criterios de exclusión
- 3.7 Variable de estudio
 - 3.7.1 Independiente
 - 3.7.2 Dependiente
 - 3.7.3 Intervinientes

- 3.8 Operacionalización de variables**
- 3.9 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**
- 3.10 Procesamiento y análisis de datos**

IV. CAPÇITULO IV

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

- 4.1 Plan de acciones**
- 4.2 Asignación de recursos**
 - 4.2.1 Recursos humanos**
 - 4.2.2 Recursos materiales**
- 4.3 Presupuesto o costo del proyecto**
- 4.4 Cronograma de actividades**

V. CAPÍTULO V

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

VI. CAPÍTULO VI

ANEXOS

- 6.1 Definición de términos**
- 6.2 Consentimiento informado**
- 6.3 Matriz de consistencia**
- 6.4 Ficha de recolección de datos**

I. CAPITULO I

DATOS GENERALES

1.1 Título:

Prevalencia y Factores de riesgo asociados a Cardiopatías Congénitas Complejas en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal en el periodo Enero a Diciembre del año 2021.

1.2 Área de Investigación

Servicio de Neonatología del Instituto Nacional Materno Perinatal.

1.3 Autor responsable del proyecto: Rayza Elizabeth Guillén Zambrano

1.4 Asesor: Dr. Alfredo Oswaldo Borda Olivas

1.5 Institución: Instituto Nacional Materno Perinatal

1.6 Entidad con la que se coordinará el presente proyecto: Instituto Nacional Materno Perinatal

1.7 Duración: 1 año

1.8 Clave del Proyecto

II CAPITULO II

PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

2.1. Planteamiento del Problema

2.1.1. Descripción del Problema

Actualmente como muchas ramas de la medicina, la Neonatología es una especialidad que ha venido desarrollándose ampliamente en las diferentes subespecialidades que abarcan el estudio integral del recién nacido. Una de las subespecialidades con mayor desarrollo en las últimas décadas, es la Cardiología Neonatal. Esta subespecialidad no sólo ha presenta un gran crecimiento en el ámbito del diagnóstico pre y postnatal en conjunto con la especialidad de Medicina Fetal; sino también, su crecimiento se ha evidenciado en el manejo intensivo quirúrgico posterior que se ofrece a estos pacientes. El Instituto Nacional Materno Perinatal, es el centro de referencia nacional para el manejo de las gestantes con diagnóstico de alto riesgo obstétrico. A diferencia de otros Centros de Salud del país, tiene una alta tasa de diagnóstico de pacientes con diagnóstico de Cardiopatía Congénita Compleja. Por tal motivo, es de vital importancia contar con una información estadística actualizada de este importante grupo de pacientes, para brindar un manejo conjunto multi-disciplinario especializado acorde a la patología de fondo con la que cuenta el paciente.

2.1.2. Antecedentes del Problema

- **Uribe A, Díaz-Vélez C, Cerrón-Rivera C. Características epidemiológicas y clínicas de las cardiopatías congénitas en menores de 5 años del Hospital Almanzor Asenjo. Enero – Diciembre 2012. Horiz Med. 2015; 15(1): 49-56.** Se realizó un estudio cuantitativo descriptivo de corte transversal, en niños menores de 5 años con diagnóstico de cardiopatías congénitas. Se obtuvieron un total de 109 registros, de los cuales predominantemente fueron masculinos (55%), 92% de ellos tuvieron diagnósticos de cardiopatía congénita acianótica, siendo las principales CIA, CIV y PCA, 8% fueron cianóticas principalmente Tetralogía de Fallot (56%).
- **Saxena A, Mehta A, Sharma M, et al. Birth prevalence of congenital heart disease: A cross-sectional observational study from North India. 2016; 9 (3): 205-209.** Estudio observacional transversal durante 3 años, se examinaron un total de 20.307 recién nacidos, de los cuales 20.1% presentaron enfermedad

cardiaca cianótica, la Transposición de grandes vasos fue la más común (0.34/1000 nacidos vivos). La patología acianótica más prevalente fue Comunicación Interventricular con una prevalencia de 5.7/1000 nacidos vivos.

- **Ibañez-Correa L, Victoria S, Hurtado-Villa P. Prevalencia de cardiopatías congénitas en una cohorte de 54.193 nacimientos entre 2011-2017. Revista Colombiana de Cardiología. 2021; 28(1): 53-59.** Se realizó un estudio retrospectivo de 54.193 recién nacidos en dos hospitales de Cali, se incluyeron neonatos desde el 1° de enero 2011 hasta el 31 de diciembre de 2017. Se realizó un análisis descriptivo de los pacientes con cardiopatías congénitas, posteriormente se realizó el análisis en búsqueda de la relación de algunas variables. Los resultados evidenciaron un prevalencia de 2,42 por 1.000 nacimientos, 73 pacientes (55,73%) fueron de sexo masculino; 91 (69,47%) recién nacidos tuvieron un peso adecuado para la edad gestacional y 31 pacientes (23,66%) fueron pretérminos. La edad materna encontrada fue entre 25 y 29 años y 42% de estas gestantes, fueron primigestas. La cardiopatía congénita encontrada con mayor frecuencia fue: Comunicación Interventricular, con un porcentaje de 32.30%, equivalente a 52 casos.
- **Hui Yan, Zhai B, Feng R. Prevalence p Congenital Heart Disease in Chinese Children with Different birth weigths and its relationship to the Neonatal birth weigth. Frontiers in Pediatrics. 2022; 10:1-13.** Estudio transversal de la base de datos de enfermedades cardiacas congénitas infantiles (CHDD) establecida en China durante los años 2014-2020, se identificó un total de 42.814 registros, la mayor prevalencia de cardiopatía congénita fue CIA (2.75%) seguida de CIV (2.57%), se concluyó que en los RN con Muy Bajo Peso al nacer (MBPN) y Bajo Peso al nacer (BPN) las cardiopatías congénitas son más frecuentes.

2.1.3. Fundamentos

Las Cardiopatías Congénitas desde su primera intervención quirúrgica realizada por el Dr Robert Gross en 1969, han cobrado gran importancia. Entre las características que denotan su importancia, se ha identificado un notable incremento de su incidencia durante las últimas décadas. Las cardiopatías congénitas son consideradas las malformaciones congénitas más frecuentes presentadas en el recién nacido. El notable progreso alcanzado en su diagnóstico y posterior tratamiento hace evidencia que estas patologías sean consideradas actualmente de gran importancia médica.

Es importante recalcar que la atención adecuada y oportuna de este importante grupo de pacientes, implica precisar de una gran cantidad de recursos y servicios asistenciales. En ese sentido, es de vital importancia conocer la incidencia y las características clínico-epidemiológicas de estos pacientes, para poder brindar una atención oportuna y adecuada; con el fin de reducir el impacto de la mortalidad, discapacidad y carga social para este grupo de pacientes.

2.1.3.1. Marco Teórico

Las cardiopatías congénitas se refieren a todas las anomalías estructurales y morfológicas del corazón y grandes vasos intratorácicos, que ocurren durante su desarrollo embrionario y que se presentan durante la etapa neonatal y posterior. Las cardiopatías congénitas representan un tercio de todas las patologías congénitas presentadas, su prevalencia general es de 1% y su incidencia es de 5 a 12 casos por cada 1000 nacidos vivos.^{1,2,4, 9}

Según reportes, cada año en América Latina nacen 54 000 niños con cardiopatías congénitas; de los cuales, 41 000 necesitan algún tipo de intervención médica o quirúrgica. Sin embargo, sólo 17 000 niños son intervenidos.⁷ De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, esta enfermedad es considerada de vital importancia por su elevada morbimortalidad y su gran impacto en los sistemas de salud y la sociedad, reportándose como la primera causa de mortalidad neonatal precoz (40%) y la segunda causa de mortalidad infantil (32%).^{3,6}

La etiología es desconocida, sin embargo, se han reportado diferentes factores riesgo asociados como: alteraciones cromosómicas (10%), factores ambientales (2-3%), enfermedades maternas como Diabetes, Lupus Eritematoso Sistémico o Fenilcetonuria; agentes físicos, agentes químicos (Litio, disolventes o colorantes), radiaciones, hipoxia, medicamentos (Ácido Retinoico, Talidomida, Hidantoina, Anfetaminas), infecciones maternas durante el primer trimestre de gestación (Rubéola), entre otras.^{3,6,8,10,11}

Del total de Cardiopatías Congénitas, las lesiones cardiacas congénitas de tipo cianóticas representan aproximadamente un tercio de las formas potencialmente fatales de cardiopatía congénita (CC). 5

El incremento de los casos en los últimos años, ha desencadenado que la sub-especialidad de cardiología pediátrica haya evolucionado en relación a la búsqueda de nuevos conocimientos sobre el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de estas enfermedades. Sin embargo, en nuestro país no se cuenta con una data estadística actualizada acerca del total de nacimientos con Cardiopatías Congénitas, menos aún acerca de las Cardiopatías Congénitas complejas y los factores de riesgo relacionados a su presentación. Es por ello, que mediante el presente trabajo se busca obtener información actualizada sobre la prevalencia y factores de riesgo asociados a Cardiopatías Congénitas Complejas en los recién nacidos, con el fin de aportar dicha información para que se realicen políticas de salud orientadas en ayudar con el diagnóstico y manejo integral de este importante grupo de pacientes.

2.1.4. Formulación del Problema (Pregunta)

¿Cuál es la prevalencia y Factores de riesgo asociados a Cardiopatías Congénitas Complejas en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal durante el periodo Enero a Diciembre del año 2021?

2.2. Hipótesis

Existen factores asociados al desarrollo de Cardiopatías Congénitas Complejas en los recién nacidos.

2.2.1. Objetivos de la Investigación

2.2.1.1. Objetivo General:

1. Determinar la prevalencia y factores de riesgo asociados a Cardiopatías Congénitas Complejas en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal durante Enero – Diciembre del 2021.

2.2.1.2. *Objetivos Específicos*

1. Determinar la prevalencia de Cardiopatías Congénitas Complejas en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.
2. Establecer cuál es la Cardiopatía Congénitas Compleja más frecuente en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.
3. Determinar cuál es la prevalencia de género en los recién nacidos con Cardiopatías Congénitas Complejas en el Instituto Nacional Materno Perinatal.
4. Determinar la edad gestacional de presentación de Cardiopatías Congénitas Complejas en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.
5. Determinar la frecuencia de peso al nacer en los recién nacidos con Cardiopatía Congénita Compleja del Instituto Nacional Materno Perinatal.
6. Establecer la prevalencia de alteraciones genéticas en los recién nacidos con Cardiopatía Congénita Compleja del Instituto Nacional Materno Perinatal.
7. Establecer cuáles con las principales malformaciones asociadas en los recién nacidos con Cardiopatías Congénitas Complejas del Instituto Nacional Materno Perinatal.
8. Determinar cuál es la prevalencia de edad materna asociada a recién nacidos con Cardiopatía Congénita Compleja en el Instituto Nacional Materno Perinatal.
9. Determinar cuál es la patología materna con mayor asociación a Cardiopatía Congénita Compleja en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.
10. Determinar la asociación entre consumo materno de tabaco y Cardiopatía Congénita Compleja en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.
11. Determinar la asociación entre consumo materno de alcohol y Cardiopatía Congénita Compleja en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.
12. Determinar la asociación entre ingesta de medicación durante la gestación y Cardiopatía Congénita Compleja en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.
13. Determinar la asociación entre infección materna durante el primer trimestre y Cardiopatía Congénita Compleja en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.

2.3. Evaluación del Problema

2.4. Justificación e Importancia del Problema

2.4.1 Justificación Legal

2.4.2 Justificación Teórico - Científico

Las Cardiopatías congénitas son consideradas como los problemas congénitos más frecuentes en la población pediátrica y son causantes de las principales causas de morbi-mortalidad pediátrica durante el primer año de vida.^{1,2,4} A nivel global para el año 2017, se reportó una prevalencia estimada de 1.8 casos por cada 1000 nacidos vivos, con un incremento de 4,2% desde 1990.¹² La OMS reporta que anualmente se observan 33 lactantes, 1 presenta una cardiopatía congénita.

A nivel nacional, no se cuenta con estadística actualizada sobre esta población a pesar de ser una de las enfermedades con mayor demanda de recursos en salud y mayor impacto en la sociedad. Además, cabe recalcar que el Objetivo de Desarrollo Sostenible N°3 para el año 2020 es: La salud y bienestar, donde se reporta que una de las metas para el año 2030 es: (...) “Poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de niños menores de 5 años, logrando que todos los países intenten reducir la mortalidad neonatal al menos hasta 12 por cada 1.000 nacidos vivos, y la mortalidad de niños menores de 5 años al menos hasta 25 por cada 1.000 nacidos vivos” (...).¹²

En ese sentido, teniendo en cuenta que muchas de las cardiopatías congénitas necesitan una corrección quirúrgica antes del primer año de vida, consideramos que es de suma importancia contar con estadística actualizada sobre cardiopatías congénitas ya que, es una es una de las patologías con mayor morbi-mortalidad acerca de una de las patologías con la mayor carga de morbi-mortalidad en el periodo neonatal e infantil, y así aportar con el cumplimiento de las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para el año 2030, y velar por la salud neonatal y posterior infantil.

2.4.3 Justificación Práctica

III CAPITULO III

METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Estudio:

Estudio observacional de corte transversal, descriptivo, prospectivo.

3.2. Diseño de Investigación

No experimental

3.3. Universo de pacientes que acuden a la Institución:

Todos los nacimientos del Instituto Nacional Materno Perinatal en el periodo de enero a diciembre del año 2021

3.4. Población a estudiar:

Todos los recién nacidos con diagnóstico de Cardiopatía Congénita Compleja durante el periodo Enero – Diciembre del año 2021, en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

3.5. Muestra de Estudio o tamaño muestral

Todas las historias clínicas de recién nacidos con diagnóstico de Cardiopatía Congénita Compleja durante el periodo Enero – Diciembre del 2021 en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

3.6. Criterios de Inclusión y Exclusión

3.6.1. Criterios de inclusión

Todos los recién nacidos con diagnóstico de Cardiopatía Congénita Compleja por ecografía prenatal y/o ecocardiografía durante el periodo Enero – Diciembre del 2021 en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

3.6.2. Criterios de Exclusión

1. Natimueertos u óbitos del Instituto Nacional Materno Perinatal durante el periodo Enero – Diciembre del 2021.
2. Recién nacidos con sospecha de Cardiopatía Congénita Compleja que no cuenten con ecografía prenatal y/o evaluación por Cardiología Pediátrica.

3.7. Variable de Estudio

3.7.1. Independiente

- Género
- Edad gestacional
- Peso al nacer
- Enfermedad genética
- Malformaciones asociadas
- Tipo de malformación asociada
- Gestante adolescente
- Gestante añosa
- Antecedente materno de patología

- Antecedente materno de consumo de tabaco
- Antecedente materno de consumo alcohol
- Antecedente materno de ingesta de medicamentos
- Antecedente materno de consumo de cafeína
- Infección materna durante el primer Trimestre

3.7.2. *Dependiente*

Prevalencia y factores asociados a Cardiopatías Congénitas Complejas en recién nacidos.

3.7.3. *Intervinientes*

3.8. Operacionalización de Variables

<i>Nombre</i>	<i>DEFINICIÓN OPERATIVA</i>	<i>VALORES FINALES</i>	<i>TIPO DE VARIABLE</i>	<i>ESCALA DE MEDICIÓN</i>
GÉNERO	Diferencias biológicas que existen entre hombre y mujer	Masculino Femenino	CUALITATIVA	Categórica

EDAD GESTACIONAL	Edad determinada al momento del nacimiento según CAPURRO	28-32 sem 33-36 sem 37-42 sem	CUALITATIVA	Categórica
PESO AL NACER	Peso determinado en gramos al momento del nacimiento	<1500g 1500-2500g 2501-4000g ≥4000g	CUALITATIVA	Categórica
ENFERMEDAD GENÉTICA	Patología determinada por cariotipo	Si No	CUALITATIVA	Categórica
MALFORMACIONES ASOCIADAS	Presencia de otro tipo de malformación asociada	Si No	CUALITATIVA	Categórica
TIPO DE MALFORMACIONES ASOCIADAS	Tipo de malformación catalogado según sistema	Neurológicas Pulmonares Abdominales Renales	CUALITATIVA	Categórica
GESTANTE ADOLESCENTE	Edad materna <20 años	Si No	CUALITATIVA	Categórica
GESTANTE AÑOSA	Edad materna ≥35 años	Si No	CUALITATIVA	Categórica
ANTECEDENTE MATERNO DE PATOLOGÍA	Patología materna diagnosticada durante el embarazo.	Hipertensión Arterial Diabetes M. Lupus A. Distiroidismo	CUALITATIVA	Categórica
ANTECEDENTE MATERNO DE CONSUMO DE TABACO	Consumo materno de Tabaco antes y durante la gestación	Si No	CUALITATIVA	Categórica
ANTECEDENTE MATERNO DE CONSUMO DE ALCOHOL	Consumo materno de Alcohol antes y durante la gestación	Si No	CUALITATIVA	Categórica
ANTECEDENTE MATERNO DE CONSUMO DE CAFEÍNA	Consumo materno de cafeína antes y durante la gestación	Si No	CUALITATIVA	Categórica
INFECCIÓN MATERNA DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE GESTACIÓN	Infección materna por Rubeola, Toxoplasma, Citomegalovirus, Herpes,	Si No	CUALITATIVA	Categórica

3.9. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Formulario para la recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS DEL RN

Número de historia clínica

Género	Masculino	Peso al nacer	<1500g
	Femenino		1500-2500g
Edad Gestacional	28-32 sem		2501-4000g
	33-36 sem		≥4000g
	37-42 sem		
Enfermedad genética	Si	Malformaciones asociadas	Si
	No		No

Tipo de Malformación asociada	Neurológico
	Pulmonar
	Abdominal
	Renal

DATOS MATERNOS

Gestante adolescente (<20 años)	Si	Patología materna	HTA
	No		DM
Gestante añosa (≥35 años)	Si		Distiroidismo
	No		LES
Consumo materno de Tabaco	Si	Consumo materno de Alcohol	Si
	No		No
Consumo materno de Cafeína	Si		
	No		
Infección materna durante el 1er trimestre	Si		
	No		

3.10. Procesamiento y Análisis de Datos

Las fichas de recolección de datos de todos los pacientes con diagnóstico de Cardiopatía Congénita Compleja que nacieron el año 2021 en el Instituto Nacional Materno Perinatal, serán digitalizadas en un documento de Microsoft Excel.

Para el análisis de datos se utilizará el programa Stata 11.0, aplicándose las pruebas Chi2 y Test de Fisher para el análisis de las variables dicotómicas.

Se trabajará con un IC de 95% y un nivel de significancia (α) esperado de 5%.

IV CAPÍTULO IV

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Plan de Acciones

4.2. Asignación de Recursos

4.2.1. Recursos Humanos

Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"> Personal médico recolector de datos (Tesisista: Médico 	01 persona	No remunerado
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	---------------

	residente de Neonatología)		
Recursos humanos Remunerado (consultoría)	• Estadista	01 persona	S/. 500.00
	• Asesor	01 persona	No remunerado
MONTO TOTAL			S/. 500.00

4.2.2. Recursos Materiales

RECURSOS NO DISPONIBLES			
ESPECIFICAS DEL GASTO	Calidad	Cantidad unidad	Precio
Viáticos y asignaciones		02	S/. 100.00
SUBTOTAL			S/. 100.00
Materiales de escritorio	• Copias de fichas de relección de datos	1000 unidad	S/. 500.00
	• Lapiceros color azul	30 unidad	S/. 15.00
	• Corrector	5 unidad	S/. 10.00
	• Resaltador	5 unidad	S/. 10.00
	• Grapas	1 caja	S/.5.00
	• Borrador	10 unidad	S/. 5.00
	• Lápiz	10 unidad	S/. 10.00
SUBTOTAL			S/. 555.00
Bien de consumo	• USBX 8G	01 unidad	S./ 20.00
SUBTOTAL			S./ 20.00
Servicios de terceros	• Espiralados	5 ejemplares	S./15.00
	• Típeos en computadora	50 hojas	S./25.00
	• Escaneados	60 escaneados	S./30.00
	• Servicios de impresión	5 ejemplares	S./125.00
SUB TOTAL			S/. 195.00
TOTAL			S/. 870.00

4.3. Presupuesto o Costo del Proyecto

Recursos Humanos y recursos materiales: S/. 1370 00

4.4. Cronograma de Actividades

ETAPAS Y/O ACTIVIDADES	PERIODO NOVIEMBRE 2020 HASTA DICIEMBRE 2021																					
	NOV/ 20	DIC /20	EN/ 21	FEB /21	MAR/ 21	ABR/ 21	MAY/ 21	JUN /21	JUL /21	AGO/ 21	SEP/ 21	OCT/ /21	NOV/ /21	DIC/ 21	ENE /22	FEB/ 22	MA R/22	ABR/ 22	MA Y/22	JUN/ 22	JUL/ 22	AGO/ 22
RECOLECCIÓN DE DATOS																						
ELABORACIÓN DEL PLAN TESIS	X																					
ELABORACIÓN DE FICHAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS		X																				
RELLENADO DE LAS FICHAS DE RECOLECCIÓN			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X									
ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS																						
PRIMER ANÁLISIS															X							
REVISIÓN Y CORRECCIÓN																X	X					
ANÁLISIS CORREGIDO																		X				

V CAPÍTULO V

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sawena A, Anurag M, Mamta S. (2016). Prevalencia al nacer de cardiopatías congénitas: un estudio observacional transversal del norte de la India. *Annals of Pediatric Cardiology*, 9, 205-209.
2. Peña-Juarez R, Medina-Andrade M. (2020). Current Situation of congenital heart disease in two public hospital in in the state of Jalisco. *Archivos de Cardiología Mexicana*, 90, 124-129.
3. Imenes-Carbajal, Lopez-Perez, Fernandez-Luna. (2018). Relevancia de la detección de cardiopatías congénitas complejas mediante cribado con oximetría de pulso en recién nacidos aparentemente sanos en los establecimientos de salud. *Archivos de Cardiología de México*, 88, 298-305.
4. Tennant PW, Pearce MS, Bythell M, Rankin J. (2010). 20-year survival of children born with congenital anomalies: a population-based study. *Lancet*, 375, 649.
5. Duff DF, McNamara DG. (1980). History and physical examination of the cardiovascular system. In: *The science and practice of pediatric cardiology*. *Pediatrics*, 65, 375.
6. Herrera-Morban D, Colomé-Hidalgo M, Méndez-Núñez R. (2020). Epidemiología de las Cardiopatías Congénitas en un Hospital de Tercer Nivel, Santo Domingo Norte, República Dominicana. *Ciencia y Salud*, 4, 37-44
7. Sandoval N. (2015). Cardiopatías Congénitas en Colombia y en el Mundo. *Revista Colombiana de Cardiología*, 22, 1-2.
8. Reyes-Roig I, Vasquez-Palanco JR, Vasquez-Gutierrez G. . (2020). Variables clínica y epidemiológicas en pacientes con cardiopatía congénitas y síndrome genético asociado. *Revista electrónica Zoilo*, 45, 6.
9. Xie D, Fang J, Liu Z (2016). Risk factors of different congenital heart defects in Guangdong, China. *Pediatr Res*, 79, 549-558.
10. Ou Y, Mai J, Zhuang J, et al. (2016). Risk factors of different congenital heart defects in Guangdong, China. *Pediatr Res*, 79, 549-558.
11. Baldacci S, Gorini F, Minichilli F, et al. (2016). Review of epidemiological studies on individual and environmental risk factors in the aetiology of congenital heart defects. *Epidemiol Prev*, 50, 185-196.

12. Organización de las Naciones Unidas. (2020). Objetivo de Desarrollo Sostenible. 2020, de Organización de las Naciones Unidas Sitio web: <https://peru.un.org/es/sdgs/3> Organización de las Naciones Unidas, Perú.
13. Ibañez-Correa L, Victoria S, Hurtado-Villa P. Prevalencia de cardiopatías congénitas en una cohorte de 54.193 nacimientos entre 2011-2017. *Revista Colombiana de Cardiología*. 2021; 28(1): 53-59.
14. Uribe A, Díaz-Vélez C, Cerrón-Rivera C. Características epidemiológicas y clínicas de las cardiopatías congénitas en menores de 5 años del Hospital Almanzor Asenjo. Enero – Diciembre 2012. *Horiz Med*. 2015; 15(1): 49-56.
15. Saxena A, Mehta A, Sharma M, et al. Birth prevalence of congenital heart disease: A cross-sectional observational study from North India. 2016; 9 (3): 205-209.
16. Hui Yan, Zhai B, Feng R. Prevalence of Congenital Heart Disease in Chinese Children with Different birth weights and its relationship to the Neonatal birth weight. *Frontiers in Pediatrics*. 2022; 10:1-13.

VI CAPÍTULO VI

ANEXOS

6.1. Definición de Términos

6.2. Consentimiento informado

- No se realizó alguna intervención en los pacientes, se obtuvieron información de las Historias Clínicas, por lo que no requirió consentimiento informado por escrito.

6.3. Matriz de consistencia

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES E INDICADORES	POBLACIÓN Y MUESTRA	DISEÑO METODOLÓGICO	INSTRUMENTO	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO
<p>¿Cuál es la prevalencia y Factores de riesgo asociados a Cardiopatías Congénitas Complejas en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal durante el periodo Enero a Diciembre del año 2021?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL Determinar la prevalencia y factores de riesgo asociados a Cardiopatías Congénitas Complejas en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal durante Enero – Diciembre del 2021</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS 1. Determinar la prevalencia</p>	<p>HIPÓTESIS ALTERNA</p> <p>- H₁: Existen factores maternos asociados a la prevalencia de Cardiopatías Congénitas Complejas.</p> <p>HIPÓTESIS NULA:</p> <p>- H₀: No existen factores maternos que se asocien a la prevalencia</p>	<p>VARIABLES ASOCIADAS</p> <p>-</p> <p>VARIABLES ASOCIADAS A SUPERVISIÓN</p>	<p>Todas las historias clínicas de recién nacidos con diagnóstico de Cardiopatía Congénita Compleja durante el periodo Enero – Diciembre del 2021 en el Instituto Nacional Materno Perinatal.</p> <p>CRITERIOS DE INCLUSIÓN Todos los recién nacidos con</p>	<p>MÉTODO</p> <p>DISEÑO No experimental</p> <p>-TIPO DE INVESTIGACIÓN: Observacional.</p> <p>- MOMENTO DE INVESTIGACIÓN: Prospectivo</p> <p>-NÚMERO DE CORTES DE ESTUDIO: Transversal.</p>	<p>TÉCNICA:</p> <p>INSTRUMENTO: Ficha de recolección de datos.</p>	<p>Las fichas de recolección de datos, serán digitalizadas en un documento de Microsoft Excel. Para el análisis de las variables se utilizará el programa Stata 11.0, aplicándose las pruebas Chi2 y Test de Fisher para el análisis de las variables dicotómicas. Se trabajará con un IC de 95% y un nivel de significancia (α) esperado de 5%.</p>

	<p>ia de Cardiopat ías Congénit as Compleja s en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.</p> <p>2. Establece r cuál es la Cardiopat ía Congénit as Compleja más frecuente en los recién nacidos del Instituto</p>	<p>de Cardiopatía Congénitas Complejas.</p>		<p>diagnóstico de Cardiopatía Congénita Compleja por ecografía prenatal y/o ecocardiografía durante el periodo Enero – Diciembre del 2021 en el Instituto Nacional Materno Perinatal.</p> <p>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</p> <p>1. Natimuertos u óbitos del Instituto Nacional Materno Perinatal durante el periodo Enero – Diciembre del 2021.</p>			
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

	<p>Nacional Materno Perinatal.</p> <p>3. Determinar cuál es la prevalencia de género en los recién nacidos con Cardiopatías Congénitas Complejas en el Instituto Nacional Materno Perinatal.</p> <p>4. Determinar la edad gestacional de presentación de Cardiopat</p>			<p>2. Recién nacidos con sospecha de Cardiopatía Congénita Compleja que no cuenten con ecografía prenatal y/o evaluación por Cardiología Pediátrica</p>			
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

	<p>ías Congénit as Compleja s en los recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.</p> <p>5. Determin ar la frecuenci a de peso al nacer en los recién nacidos con Cardiopat ía Congénit a Compleja del Instituto Nacional</p>						
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

	Materno Perinatal. 6. Establecer la prevalencia de alteraciones genéticas en los recién nacidos con Cardiopatía Congénita Compleja del Instituto Nacional Materno Perinatal. 7. Establecer cuáles con las principales malforma						
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

	<p>ciones asociadas en los recién nacidos con Cardiopatías Congénitas Complejas del Instituto Nacional Materno Perinatal.</p> <p>8. Determinar cuál es la prevalencia de edad materna asociada a recién nacidos con Cardiopat</p>						
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

	<p>ía Congénit a Compleja en el Instituto Nacional Materno Perinatal.</p> <p>9. Determin ar cuál es la patología materna con mayor asociació n a Cardiopat ía Congénit a Compleja en los recién nacidos del Instituto Nacional</p>						
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

	Materno Perinatal. 10. Determinar la asociación entre consumo materno de tabaco y Cardiopatía Congénita Compleja en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal. 11. Determinar la asociación entre consumo materno de						
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

	<p>alcohol y Cardiopatía Congénita Compleja en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal.</p> <p>12. Determinar la asociación entre ingesta de medicación durante la gestación y Cardiopatía Congénita Compleja en recién</p>						
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

	nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal. Determinar la asociación entre infección materna durante el primer trimestre y Cardiopatía Congénita Compleja en recién nacidos del Instituto Nacional Materno Perinatal						
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

6.4. Ficha de Recolección de Datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS DEL RN

Número de historia clínica			
Género	Masculino	Peso al nacer	<1500g
	Femenino		1500-2500g
Edad Gestacional	28-32 sem		2501-4000g
	33-36 sem		≥4000g
	37-42 sem		
Enfermedad genética	Si	Malformaciones asociadas	Si
	No		No
Tipo de Malformación asociada	Neurológico		
	Pulmonar		
	Abdominal		
	Renal		
DATOS MATERNOS			
Gestante adolescente (<20 años)	Si	Patología materna	HTA
	No		DM
Gestante añosa (≥35 años)	Si		Distiroidismo
	No		LES
Consumo materno de Tabaco	Si	Consumo materno de Alcohol	Si
	No		No
Consumo materno de Cafeína	Si		
	No		
Infección materna durante el 1er trimestre (Toxoplasma, Rubéola, Citomegalovirus, Herpes)	Si		
	No		

