



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Evaluación de la adherencia a las medidas de prevención de la
transmisión maternoinfantil del virus de la hepatitis B en un
hospital de referencia de Lima, Perú

Evaluation of adherence to hepatitis B mother-to-child
transmission prevention measures in a referral hospital from
Lima, Peru

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
MEDICINA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y
TROPICALES

AUTOR

CARLOS JAVIER MCFARLANE PECOL

ASESOR

CORALITH MARLINDA GARCIA APAC

LIMA – PERÚ

2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El egresado:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1	MCFARLANE PECOL CARLOS JAVIER

Pertencientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES**, autor del proyecto de investigación titulado: **Evaluación de la adherencia a las medidas de prevención de la transmisión maternoinfantil del virus de la hepatitis B en un hospital de referencia de Lima, Perú**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
	GARCIA APAC CORALITH MARLINDA	MEDICINA	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **24%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3601557574**; fecha de entrega: **25-06-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 25 de junio de 2026**

Firma del asesor

N° DNI: 09796145

ORCID: 0000-0002-7933-1843

Firma del Co-asesor

N° DNI:

ORCID:

2. RESUMEN

La hepatitis B es un problema de salud pública global y la transmisión maternoinfantil es la principal causa de hepatitis B crónica. A pesar de la disponibilidad de estrategias efectivas de prevención, como el tamizaje universal en gestantes, la terapia antiviral materna y la inmunoprofilaxis en recién nacidos expuestos, persisten brechas en su implementación. El objetivo de este estudio es determinar la adherencia a las medidas de prevención de la transmisión maternoinfantil del virus de la hepatitis B en gestantes con infección por hepatitis B y sus recién nacidos atendidos en un hospital de referencia de Lima, Perú.

Se realizará un estudio observacional, analítico de cohorte retrospectiva utilizando datos de recolección rutinaria. La población incluirá a todas las gestantes con HBsAg positivo registradas en la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y Hepatitis B del Hospital Nacional Cayetano Heredia entre enero de 2021 y diciembre de 2025, así como los registros disponibles de sus recién nacidos expuestos. Se recolectará información demográfica, clínica y virológica materna, incluyendo edad, procedencia, marcadores serológicos, carga viral, transaminasas, fechas de diagnóstico, inicio y recojo de fumarato de disoproxilo de tenofovir. Además, se evaluarán medidas neonatales, como la vacunación y la administración de inmunoglobulina contra la hepatitis B, y los resultados de HBsAg a los 9 meses, cuando estén disponibles. Se realizará un análisis descriptivo y pruebas de asociación mediante chi cuadrado o prueba exacta de Fisher y t de Student o U de Mann-Whitney. Se considerará significativo un valor de $p < 0,05$

Palabras clave: hepatitis B, transmisión materno-infantil, embarazo

3. INTRODUCCIÓN

El virus de la hepatitis B (VHB) es un virus ADN perteneciente a la familia Hepadnaviridae (1). La infección por el VHB puede manifestarse como una infección aguda, a menudo autolimitada, o evolucionar a una infección crónica, con potencial de progresión a cirrosis y carcinoma hepatocelular. La hepatitis B crónica (HBC), definida como la persistencia del antígeno de superficie (HBsAg) por más de 6 meses, presenta un riesgo de cronificación inversamente proporcional a la edad de la infección: cercano al 90% cuando la infección ocurre temprano en la infancia y menor al 5% en adultos inmunocompetentes (2).

La HBC constituye un problema de salud pública global. Se estima que aproximadamente 254 millones de personas viven con HBC, lo que equivale al 3,3% de la población mundial. No obstante, existen marcadas diferencias regionales: en África y el Pacífico Occidental, cerca del 5% vive con HBC, mientras que en Europa y las Américas la prevalencia es cercana al 1%. Asimismo, diez países concentran dos tercios de la carga global de hepatitis B: China, India, Indonesia, Nigeria, Pakistán, Etiopía, Bangladesh, Vietnam, Filipinas y Rusia (3). Aunque el número de nuevas infecciones disminuyó de 1,5 millones en el 2020 a 1,23 millones en el 2020, África continúa concentrando el 63% de las nuevas infecciones, reflejando desigualdades persistentes en el acceso a estrategias de prevención y control. En el 2022, aproximadamente un millón de personas fallecieron por causas relacionadas con la hepatitis B, constituyendo la

principal causa de mortalidad por cáncer hepático y la tercera causa de muerte por cirrosis a nivel global (3,4).

En personas susceptibles, el VHB se transmite por exposición percutánea y mucosa a sangre y fluidos corporales infecciosos, incluyendo el semen, la secreción cervical o la saliva (5,6,7). Aunque el virus puede detectarse en leche materna, no existe evidencia de transmisión mediante lactancia (8). Las principales vías de transmisión varían según el contexto epidemiológico: en regiones de alta endemicidad predominan la transmisión perinatal y horizontal durante la infancia, mientras que en regiones de baja endemicidad predominan el uso de drogas endovenosas y las prácticas sexuales de riesgo (5,6,7). Las vías de transmisión predominantes varían según la prevalencia local. En áreas de alta prevalencia como África subsahariana, la principal vía de transmisión es la perinatal. Sin embargo, también se ha descrito la transmisión horizontal durante la infancia en contextos de contacto estrecho prolongado como el intrafamiliar. En áreas de baja prevalencia, como en los países occidentales, el uso de drogas endovenosas y las prácticas sexuales de riesgo constituyen las principales vías de transmisión (1, 4, 5, 6, 9).

La transmisión maternoinfantil constituye el principal mecanismo de HBC a nivel mundial. En ausencia de intervenciones preventivas, el riesgo de transmisión al recién nacido depende del estado de HBeAg y la carga viral materna, alcanzando hasta el 90% en recién nacidos de madres HBeAg positivas y entre el 15% y el 25% en madres HBeAg negativas. La mayoría de las infecciones ocurren durante o alrededor del parto debido a la exposición a la sangre materna y a las

secreciones cervicales, mientras que la transmisión intrauterina tiene menor relevancia, aunque la presencia de una alta viremia materna puede aumentar este riesgo (2,8,10).

En el 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció la meta de eliminar la hepatitis B como amenaza para la salud pública hacia el año 2030. En este contexto, eliminar se define como una reducción del 90% en la incidencia y del 65% en la mortalidad asociada. Entre los objetivos específicos se encuentra reducir la prevalencia del HBsAg en niños menores de 5 años a menos de 0,1% (11). Para alcanzar estas metas, la OMS recomienda el tamizaje universal de hepatitis B a todas las gestantes durante el embarazo, la administración de la vacuna contra el VHB en las primeras 24 horas de vida a todo recién nacido y, cuando esté disponible, la administración de inmunoglobulina contra la hepatitis B (HBIG) en recién nacidos expuestos (12). La combinación de inmunización pasiva y activa ha reducido significativamente el riesgo de transmisión vertical del 90% al 10%, previniendo 85 millones de nuevas infecciones (4). Sin embargo, persiste el riesgo residual en hijos de madres con alta viremia, particularmente cuando no se dispone de HBIG (10).

En este contexto, el tratamiento antiviral durante la gestación constituye una estrategia fundamental para reducir la transmisión perinatal. Actualmente, el fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF por sus siglas en inglés) es el antiviral de primera línea recomendado debido a su eficacia, perfil de seguridad y alta barrera genética. Las guías de la OMS recomiendan iniciar TDF en gestantes con carga viral superior a 200.000 UI/mL desde la semana 28 de gestación (12,13).

Asimismo, evidencia reciente sugiere que el inicio más temprano del tratamiento podría asociarse a una mayor probabilidad de alcanzar cargas virales bajas al momento del parto y reducir así las tasas de transmisión vertical (14,15).

En Perú, la prevalencia estimada de hepatitis B es 0,4% (16). Para el 2025, la incidencia nacional reportada fue de 6,43 casos por 100.000 habitantes, con mayor carga en Ucayali, Huancavelica, Ayacucho y Cusco; Ucayali reportó una incidencia de 42,1 por 100.000 habitantes. Lima, por su parte, reportó una incidencia de 3,6 por 100.000 habitantes (17). Existen, además, importantes variaciones regionales y poblacionales. Por ejemplo, en comunidades indígenas y grupos mestizos de la Amazonía peruana se ha reportado una seroprevalencia de 9,4% (18). En gestantes, la información epidemiológica es limitada. No existen estudios recientes de seroprevalencia a nivel nacional; sin embargo, en Callao se reportó una prevalencia de 0,34% entre el 2019 y el 2020 (19). Asimismo, en Ayacucho se ha descrito un incremento de la incidencia en gestantes, pasando de 2,7 por 100.000 habitantes en el 2021 a 6,3 por 100.000 en el 2023 (20). La introducción de la vacuna contra la hepatitis B en 1996 produjo una reducción sustancial en la endemidad en regiones previamente hiperendémicas. En Ayacucho, por ejemplo, la prevalencia en menores de cinco años disminuyó de 24–30% en 1994 a 2,3–5% en 1997; no obstante, reportes recientes muestran repuntes en la incidencia en 2016 y 2023 (20).

En Perú, la Norma Técnica de Salud para la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH, sífilis y hepatitis B establece el tamizaje universal en el primer control prenatal y en el tercer trimestre del embarazo. En gestantes con

tamizaje positivo se recomienda la evaluación de HBsAg, HBeAg, anti-HBc IgM, anti-HBc total, carga viral y pruebas de función hepática. Asimismo, se iniciará TDF entre las semanas 24 y 28 en gestantes con HBeAg positivo, carga viral mayor a 200.000 UI/mL o evidencia de daño hepático. El manejo de toda gestante con hepatitis B se debe realizar en establecimientos del segundo y tercer nivel de atención. En recién nacidos expuestos, se debe administrar la primera dosis de la vacuna contra la hepatitis B y la HBIg dentro de las primeras 12 horas del nacimiento (21). A pesar de los avances, persisten brechas importantes en el continuo de cuidado. Según la OMS, para el 2024, la cobertura de diagnóstico de hepatitis B en Perú fue de 17%, mientras que la cobertura de tratamiento alcanzó solo 1,4% (3). En gestantes, si bien la cobertura de tamizaje fue de 89,7%, la cobertura de vacunación neonatal dentro de las primeras 24 horas fue de 75,2%, evidenciando retrocesos respecto a años previos (17).

La existencia de recomendaciones internacionales y nacionales para prevenir la transmisión materno-infantil del VHB no garantiza su implementación efectiva en la práctica real. Es por este motivo que evaluar la adherencia a las medidas de prevención ofrece información fundamental para fortalecer los programas de eliminación de hepatitis B. En este sentido, este estudio busca abordar: ¿Cuál es el grado de adherencia a las medidas recomendadas para la prevención de la transmisión perinatal de la hepatitis B en gestantes infectadas y sus recién nacidos en un hospital de Lima, Perú?

4. OBJETIVOS

a) General:

Determinar la implementación y la adherencia a las medidas de prevención de la transmisión materno-infantil del virus de la hepatitis B en gestantes con infección por hepatitis B y sus recién nacidos atendidos en un hospital de Lima, Perú, durante el periodo de 2021-2025.

b) Específicos:

1. Determinar la proporción de gestantes con infección por hepatitis B que completan la evaluación inicial recomendada, definida como la realización de HBeAg, carga viral y pruebas de función hepática.
2. Determinar la proporción de gestantes elegibles para tratamiento antiviral que inician TDF y la edad gestacional al momento del inicio.
3. Determinar la proporción de recién nacidos expuestos al virus de la hepatitis B que reciben profilaxis neonatal adecuada, definida como la primera dosis de vacuna contra la hepatitis B y la HBIG dentro de las 24 horas del nacimiento.
4. Determinar el cumplimiento global de las medidas de prevención de la transmisión materno-infantil del VHB, definido como cumplimiento de la evaluación inicial, inicio oportuno de TDF cuando corresponda, adherencia al tratamiento y profilaxis neonatal adecuada.
5. Explorar factores asociados al incumplimiento de las medidas preventivas

5. MATERIALES Y MÉTODOS

a) Diseño del estudio:

Estudio observacional, analítico de tipo cohorte retrospectivo utilizando datos secundarios de recolección rutinaria en un hospital público de referencia.

b) Población y periodo del estudio

Registros de gestantes con diagnóstico de hepatitis B incluidas en la base de datos de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B en Perú del Hospital Nacional Cayetano Heredia en el periodo comprendido entre enero de 2021 y diciembre de 2025.

Asimismo, se incluyen los registros disponibles de sus recién nacidos para evaluar las medidas de profilaxis neonatal y seguimiento postnatal.

- Periodo:

Enero de 2021 hasta diciembre de 2025. Se ha elegido este periodo por dos motivos: el primero es que la norma técnica fue publicada en el 2020 y la adopción de las recomendaciones no es inmediata. En segundo lugar, la base de datos de gestantes con hepatitis B existe desde 2021.

- Criterios de inclusión

1. Gestantes con diagnóstico de infección por hepatitis B (HBsAg positivo) registradas en la base de datos de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y Hepatitis B del Hospital Nacional Cayetano Heredia entre enero de 2021 y diciembre de 2025.
2. Recién nacidos de las gestantes incluidas en el estudio, con registro disponible de profilaxis neonatal y/o de seguimiento postnatal.

- Criterios de exclusión

1. Gestantes cuyo diagnóstico de hepatitis B haya sido descartado posteriormente

2. Registros que no cuenten con información mínima o variables esenciales para evaluar el continuo de atención.

c) Muestra

El tamaño muestral se calculó para determinar la proporción de cumplimiento global de las medidas de prevención de la transmisión perinatal de hepatitis B. Debido a la ausencia de reportes locales de cumplimiento, se asumió una frecuencia esperada de 50%, un nivel de confianza del 95% y un margen de error de 5%, con lo cual se obtuvo un tamaño muestral de 385 gestantes. Considerando 10% de registros incompletos, el tamaño muestral es de 424 gestantes (Anexo 1).

d) Definición operacional de variables

Variable	Definición operativa	Tipo de variable	Dimensión	Categoría/ Escala
Edad materna	Edad registrada en años al momento del parto o ingreso al programa	Cuantitativa continua	Sociodemográfica	Años cumplidos
Edad gestacional al diagnóstico	Semanas de gestación al momento del primer HBsAg positivo registrado	Cuantitativa continua	Clínica materna	Semanas de gestación
HBeAg materno	Resultado registrado de HBeAg durante	Cualitativa dicotómica	Viológica	Positivo / Negativo
Carga viral VHB inicial	primer valor de ADN-VHB disponible durante gestación	Cuantitativa continua	Viológica	UI/mL
TGP basal	Valor de TGP previo al inicio de tratamiento	Cuantitativa continua	Laboratorio	U/L

Elegibilidad para TDF	Gestante con criterio para inicio de tenofovir según normativa nacional	Cualitativa dicotómica	Clínico	Sí / No
Inicio de TDF	Registro documentado de inicio de tenofovir durante embarazo	Cualitativa dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No
Edad gestacional al inicio TDF	Semana gestacional registrada al iniciar tenofovir	Cuantitativa continua	Prevención maternoinfantil	Semanas
Inicio oportuno de TDF	Inicio de tenofovir entre la semana 24 y 28 de gestación	Cualitativa dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No
Número de dispensaciones TDF	Número de recojos mensuales documentados	Cuantitativa discreta	Prevención maternoinfantil	Número entero
Adherencia a TDF	Cumplimiento $\geq 80\%$ de dispensaciones esperadas durante	Cualitativa nominal dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No
Vacuna de hepatitis B al nacimiento	Registro de administración de vacuna hepatitis B al RN	Cualitativa nominal dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No
Vacuna de hepatitis B oportuna	Vacuna administrada dentro de primeras 24	Cualitativa nominal dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No
HBIG neonatal	Registro de administración de inmunoglobulina antihepatitis B al RN expuesto	Cualitativa nominal dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No
HBIG oportuna	Administración de HBIG dentro del tiempo recomendado	Cualitativa nominal dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No

Profilaxis neonatal completa	RN recibió vacuna + HBIG dentro del tiempo	Cualitativa nominal dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No
HBsAg del lactante	Resultado serológico del RN/lactante al mes 9 de seguimiento	Cualitativa nominal dicotómica	Prevención maternoinfantil	Positivo / Negativo
Transmisión maternoinfantil VHB	HBsAg positivo en lactante expuesto durante seguimiento final	Cualitativa nominal dicotómica	Prevención maternoinfantil	Sí / No

e) Procedimientos y técnicas

1. Presentación del estudio a la Facultad de Medicina “Alberto Hurtado” de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (FAMED-UPCH).
2. Presentación del estudio al Comité de Ética del HNCH y de la Universidad Peruana Cayetano Heredia para su evaluación y aprobación.
3. Presentación del estudio a la jefatura de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B del HNCH, con la finalidad de obtener autorización para el uso de la base de datos institucional y de las fichas de atención de gestantes con hepatitis B.
4. Diseño de una base de datos para el ingreso y manejo de información recolectada.
5. Revisión y recopilación de la información proveniente de las fuentes de datos.
6. Control de calidad de datos y validación de los datos recolectados.
7. Análisis de datos y elaboración del informe final.

8. Presentación de resultados al equipo de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B del HNCH.

Procedimientos de la estrategia de prevención de transmisión maternoinfantil de hepatitis B.

De acuerdo con la Norma Técnica de salud vigente, toda gestante debe ser tamizada para hepatitis B mediante prueba rápida durante el primer control prenatal y repetir el tamizaje en el tercer trimestre del embarazo. Gestantes con tamizaje reactivo son referidas a un establecimiento de salud de segundo o tercer nivel de atención para su evaluación y manejo especializados. En el HNCH, todas las gestantes referidas ingresan a la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B, donde son evaluadas por el médico responsable. Como parte del manejo inicial, se completa la evaluación diagnóstica, que incluye determinación de HBsAg, HBeAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, carga viral para hepatitis B y pruebas de función hepática, incluyendo transaminasas (TGO y TGP) y tiempo de protrombina. La determinación de carga viral para hepatitis B es procesada en el Instituto Nacional de Salud, mientras que la prueba de HBeAg es realizada en laboratorios privados, siendo su costo asumido por la paciente. En gestantes con carga viral mayor a 200.000 UI/mL, positividad para el HBeAg o evidencia de daño hepático, se indica inicio de tratamiento con TDF entre las semanas 24 y 28 de gestación. La dispensación mensual del tratamiento antiviral está a cargo de la estrategia, y cada entrega de medicación se registra. Posteriormente al nacimiento, la aplicación de la vacuna

contra la hepatitis B y de la HBIG está a cargo del equipo de atención neonatal. Toda la información clínica, laboratorial y terapéutica es consignada en una ficha individual de atención y posteriormente digitalizada en una base de datos institucional.

Fuentes de datos:

1. Ficha de atención de la gestante con hepatitis B: Las gestantes con tamizaje positivo para hepatitis B que son incorporadas en la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Al momento de la inclusión, se registra información demográfica y clínica en una ficha individual de atención. Durante el seguimiento, se consignan fechas y resultados de los exámenes de laboratorio, la fecha de inicio de tratamiento antiviral y las fechas de dispensación del medicamento. Asimismo, en la misma ficha se registran datos correspondientes al seguimiento del recién nacido. La información no disponible en la base de datos institucional será recuperada mediante la revisión de las fichas de atención.
2. Base de datos de gestantes con hepatitis B de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y Hepatitis B del Hospital Nacional Cayetano Heredia: de manera rutinaria, la información consignada y actualizada en las fichas de atención. Esta base de datos será la fuente principal de información para el proyecto.

Proceso de recolección de la información:

La identificación de gestantes con infección por hepatitis B se realizará a partir de la base de datos de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y Hepatitis B del HNCH. Se incluirán todas las gestantes con resultado positivo para HBsAg que hayan sido incorporadas a la estrategia durante el período de estudio. La recolección de datos se realizará inicialmente a partir de la base de datos institucional. Posteriormente, se revisarán las fichas de atención para recuperar información no consignada en la base de datos o verificar posibles inconsistencias. Los resultados de laboratorio, incluyendo transaminasas, tiempo de protrombina, HBsAg, anti-HBc total y anti-HBc IgM, serán obtenidos de los registros en la base de datos de la estrategia y las fichas de atención. Debido a que el HBeAg es realizado en laboratorios privados y su costo es asumido por la paciente, se prevé que una proporción de gestantes no cuente con este resultado; en dichos casos, la información será registrada como dato faltante y no se imputarán valores. La carga viral para hepatitis B es procesada en el Instituto Nacional de Salud y los resultados se obtienen a través de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (NETLAB). Esta información es registrada de forma rutinaria en las fichas de atención y en la base de datos de la estrategia.

La información del recién nacido, incluyendo la administración de la vacuna contra el VHB y la HBIG, es recolectada por personal de la estrategia al momento del parto y registrada en la ficha de atención y en la base de datos institucional. Los datos de seguimiento del niño expuesto, incluyendo los resultados de HBsAg y otras evaluaciones posteriores, serán obtenidos de estos registros.

f) Aspectos éticos del estudio

El presente estudio corresponde a un estudio observacional retrospectivo y utilizará datos secundarios generados de manera rutinaria por la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y Hepatitis B en Perú del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Dado que se trabajará con bases de datos programáticas previamente recolectadas, no se tendrá contacto con las participantes ni acceso a las historias clínicas.

Desde el punto de vista ético y regulatorio, el principal riesgo del estudio está relacionado con la protección de los datos personales de las participantes. Para minimizar este riesgo y salvaguardar su confidencialidad, los datos serán codificados y anonimizados antes de su análisis, sin registrar identificadores personales como nombres completos, números de documento de identidad u otra información que permita la identificación individual. Datos que pudieran identificar a las madres o sus hijos se manejarán en una base separada. El acceso a las bases de datos estará restringido únicamente al equipo de investigación.

El protocolo será sometido a la evaluación y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Asimismo, los investigadores del estudio cuentan con capacitación en conducta responsable en investigación.

Bajo nuestra perspectiva, el estudio generará información de interés para fortalecer las estrategias de prevención de la transmisión maternoinfantil del VHB a nivel hospitalario y programático. Debido a ello, los hallazgos encontrados serán comunicados a las instancias hospitalarias correspondientes oportunamente.

g) Plan de análisis

Los datos serán analizados tras un proceso de limpieza de datos orientado a eliminar la duplicidad e inconsistencia en los datos. Para el análisis se utilizará como programa estadístico R. Inicialmente se realizará un análisis descriptivo de las características demográficas y clínicas de las gestantes, como edad, procedencia, edad gestacional al ingreso al programa e inicio de TDF, valores de carga viral inicial y de seguimiento. Del mismo modo, para variables de adherencia al tratamiento y cumplimiento de medidas preventivas en neonatales.

Las variables cuantitativas serán resumidas mediante medias y desviación estándar o medianas y rango intercuartílico, según la distribución; las variables categóricas se presentarán como frecuencias, promedios y porcentajes. Adicionalmente, se explorará la asociación entre variables maternas y el cumplimiento del protocolo de prevención utilizando chi cuadrado o prueba exacta de Fisher para variables categóricas y t de Student o U de Mann-Whitney para variables continuas según corresponda. Se considerará un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lok ASF, McMahon BJ. Hepatitis B virus. In: Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editors. Mandell, Douglas, and Bennett's principles and practice of infectious diseases. 9th ed. Philadelphia: Elsevier; 2020. p. 1923-1950.e7.
2. Hyams KC. Risks of chronicity following acute hepatitis B virus infection: a review. Clin Infect Dis. 1995;20(4):992-1000. doi:10.1093/clinids/20.4.992.
3. World Health Organization. Global hepatitis report 2024: action for access in low- and middle-income countries. Geneva: WHO; 2024.
4. Sheena BS, Hiebert L, Han H, Ippolito H, Abbasi-Kangevari M, Abbasi-Kangevari Z, et al. Global, regional, and national burden of hepatitis B,

- 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2022;7(9):796-829.
5. Jeng WJ, Papatheodoridis GV, Lok ASF. Hepatitis B. *Lancet*. 2023;401(10381):1039-52.
 6. Jeng W, Yip TC, Lok AS. Hepatitis B: a review. *JAMA*. 2026 May 4. doi:10.1001/jama.2026.6070.
 7. Pan CQ, Zhang JX. Natural history and clinical consequences of hepatitis B virus infection. *Int J Med Sci*. 2005;2(1):36-40.
 8. Jonas MM. Hepatitis B and pregnancy: an underestimated issue. *Liver Int*. 2009;29 Suppl 1:133-9.
 9. Yang X, Chen J, Duan L, Li X, Cheng W, Chen Y, Huang Y, Huang Z. Efficacy and safety of tenofovir alafenamide fumarate and tenofovir disoproxil fumarate for preventing mother-to-child transmission of hepatitis B in treatment-naïve mothers: an observational study. *Virol J*. 2026 Feb 2;23(1):60. doi:10.1186/s12985-026-03074-9. PMID:41629999; PMCID: PMC12955035.
 10. Pan CQ, Duan Z, Dai E, Zhang S, Han G, Wang Y, et al. Tenofovir to prevent hepatitis B transmission in mothers with high viral load. *N Engl J Med*. 2016;374(24):2324-34.
 11. World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021: towards ending viral hepatitis. Geneva: WHO; 2016.
 12. World Health Organization. Prevention of mother-to-child transmission of hepatitis B virus: guidelines on antiviral prophylaxis in pregnancy. Geneva: WHO; 2020.
 13. Funk AL, Lu Y, Yoshida K, Zhao T, Boucheron P, van Holten J, et al. Efficacy and safety of antiviral prophylaxis during pregnancy to prevent mother-to-child transmission of hepatitis B virus: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2021;21(1):70-84. doi:10.1016/S1473-3099(20)30586-7.
 14. Wu Y, Liu J, Feng Y, Fu S, Ji F, Ge L, et al. Efficacy and safety of antiviral therapy for HBV in different trimesters of pregnancy: systematic review and network meta-analysis. *Hepatol Int*. 2020;14(2):180-9. doi:10.1007/s12072-020-10026-0.
 15. Janekrongtham C, Punsuwan N, Thitichai P, Lertpiriyasuwat C, Pan-Ngum W, Poovorawan K, et al. Cost-effectiveness of tenofovir prophylaxis during pregnancy for the elimination of mother-to-child transmission of hepatitis B virus: real-world analysis from Thailand. *BMJ Open*. 2023;13(7):e067275. doi:10.1136/bmjopen-2022-067275.
 16. Cabezas C, Trujillo O, Gonzales-Vivanco AN, Villafane CMB, Borda-Olivas AO, Balbuena J, et al. Seroepidemiology of hepatitis A, B, C, D, and E virus infections in the general population of Peru. *PLoS One*. 2020;15(6):e0234273.
 17. Dirección General de Epidemiología. Sala situacional de enfermedades prevenibles por vacunas [Internet]. Lima: Ministerio de Salud del Perú. Available from: https://app7.dge.gob.pe/maps2/shiny_inmuno_web/
 18. Cabezas S César, Suárez J Magna, Romero C Giovana, Carrillo P Carlos, García María P, Reátegui S Juan et al . Hiperendemicidad de Hepatitis viral B y

Delta en pueblos indígenas de la Amazonía Peruana. Rev. peru. med. exp. salud pública [Internet]. 2006 Abr [citado 2026 Mayo 16] ; 23(2): 114-122. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342006000200007&lng=es.

19. Basilio MR, Morales J. Prevalencia de VIH, sífilis y hepatitis B en gestantes del primer nivel del Callao. Health Care Glob Health. 2020;4(2):71.
20. Ango-Aguilar H, Ango-Bedriñana J, Marín-Sánchez O, Chacón RD. Hepatitis B Virus Seroprevalence in Ayacucho, Peru: A Comprehensive Review Across the Pre-Vaccination and Post-Vaccination Periods. Vaccines (Basel). 2025 Aug 28;13(9):916. doi: 10.3390/vaccines13090916. PMID: 41012119; PMCID: PMC12474373.
21. Ministerio de Salud del Perú. Norma técnica de salud para la prevención de la transmisión maternoinfantil del VIH, sífilis y hepatitis B. Lima: MINSa; 2020.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Rubro	Descripción	Costo unitario (S/.)	Cantidad	Costo total (S/.)	Financiado
Material de escritorio	Papel, lapiceros, folders, impresiones	100	1	S/.100.00	Investigador
Impresiones y anillados	Protocolo, formatos y versión final	150	2	S/.300.00	Investigador
Transporte local	Desplazamiento al hospital y reuniones	4	4 meses	S/.768.00	Investigador
Internet y comunicaciones	Coordinación con asesores y acceso a plataformas	40	12 meses	S/.480.00	Investigador
Elaboración y limpieza de la base de datos	Construcción y depuración de la base en Excel	0	1 mes	S/.0.00	Investigador
Almacenamiento de datos	Memoria USB o disco externo	80	1	S/.80.00	Investigador
Equipos y software estadístico	Computadora personal y programa estadístico R (no requiere licencia)	0	1	S/.0.00	Investigador

Publicación y difusión	Publicación científica	800	1	S/.800.00	Investigador
Contingencias	Gastos no previstos	100	1	S/.100.00	Investigador
TOTAL				S/.2,628.00	Investigador

Los costos considerados corresponden exclusivamente a las actividades propias de la ejecución de la investigación y serán asumidos íntegramente por el investigador. Por otro lado, los costos relacionados a la atención asistencial habitual de las pacientes como pruebas diagnósticas de laboratorio, tratamiento antiviral, la administración de HBIG al recién nacido y la vacunación contra hepatitis B, no forman parte del presupuesto del estudio, ya que forman parte de las prestaciones rutinarias del hospital y su financiamiento depende del propio establecimiento. Debido a que se trata de un estudio retrospectivo basado en la revisión de registros institucionales, la ejecución del proyecto no generará costos adicionales para las pacientes.

	Juni	Juli	Ago	Seti	Oct	Nov	Dici	Ene	Feb	Mar	Abr
	o	o	sto	re	ubre	bre	re	ro	rero	zo	il
Actividades	202	202	202	202	202	202	202	202	202	202	202
	6	6	6	6	6	6	6	7	7	7	7
Revisión del protocolo											

Presentación al comité de Ética de UPCH y HNCH										
Presentación del estudio a la jefatura de la estrategia										
Revisión y recopilación										
Análisis de la base de datos										
Redacción del informe										
Divulgación de resultados										

8. ANEXOS

1. Fórmula de tamaño muestral

$$n = \frac{Z^2 p(1-p)}{e^2}$$

Z = 1,96 (nivel de confianza del 95%)

p = 0,50 (proporción esperada de cumplimiento)

e = 0,05 (margen de error del 5%)

$$n = \frac{(1,96)^2 (0,50)(0,50)}{(0,05)^2}$$

$n=384,16$

Considerando la posibilidad de información incompleta o pérdida de datos del 10%, el tamaño de muestra ajustado sería: $385 \times 1,10 = 423,5$