



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Factores de riesgo asociados a falla virológica durante el
tratamiento antiviral de hepatitis B crónica en un Hospital
Nacional en Lima, Perú, 2025

Risk factors associated to virological breakthrough during
antiviral treatment of chronic hepatitis B in a National Hospital in
Lima, Perú, 2025

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

AUTOR

NESTOR JAIRO MARTIN ROSAS SEGURA

ASESOR

FRINE SAMALVIDES CUBA

LIMA – PERÚ

2025



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	ROSAS SEGURA, NESTOR JAIRO MARTIN
2.	

Pertencientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES**, autor del proyecto de investigación titulado: **Factores de riesgo asociados a falla virológica durante el tratamiento antiviral de hepatitis B crónica en un Hospital Nacional en Lima, Perú, 2025**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO 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
1.	SAMALVIDES CUBA, FRINE	MEDICINA	ASESOR
2.			

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 **23%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3327951797**; fecha de entrega: **02/09/2025**).
- 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, 09 de Septiembre de 2025**

Firma del asesor
N° DNI: 10540164
ORCID: 0000-0001-6782-2488

Firma del Co-asesor
N° DNI:
ORCID:

2. RESUMEN

La hepatitis B crónica es una infección viral persistente con graves repercusiones a nivel epidemiológico y en la salud de los pacientes. Para combatir su avance se cuenta con distintas opciones terapéuticas; sin embargo, no existe garantía absoluta de éxito en la totalidad de pacientes. En la actualidad, datos clínicos indican que esta falla virológica puede estar asociada a variables como baja adherencia al tratamiento, resistencia a los antivirales, comorbilidades, entre otros; sin embargo, en la medida en que se cuenta con escasos estudios, en nuestro medio no existe evidencia suficiente que verifiquen los factores asociados al éxito o fracaso terapéutico. **Objetivo:** Identificar los factores de riesgo asociados a falla virológica durante el tratamiento antiviral de hepatitis B crónica en pacientes de un Hospital Nacional III-1, tras doce meses de tratamiento. **Materiales y métodos:** Estudio observacional, analítico de cohorte retrospectivo, en el que se comparará al grupo de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de Hepatitis B crónica que reciban doce meses de tratamiento antiviral y que se encuentren en falla virológica, con aquellos que se encuentren en supresión virológica. Se estima una muestra de 306 pacientes, siendo 77 pacientes expuestos a falla virológica y 229 pacientes no expuestos a falla virológica. Para lograrlo, se obtendrá la información registrada en las historias clínicas de los pacientes de interés, se registrará en tablas de datos y se someterá a análisis de estadísticos descriptivos y analíticos con el fin de determinar el Riesgo Relativo de las variables a estudiar.

Palabras clave: Hepatitis B crónica, falla virológica, factores de riesgo.

3. INTRODUCCIÓN

La hepatitis B crónica (HBC) persiste como uno de los principales desafíos en los sistemas sanitarios, llegando a afectar aproximadamente a 1 de 30 personas a nivel mundial, según lo señalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2022. Esta condición se encuentra vinculada hasta al 70% de las cirrosis hepáticas de origen infeccioso. (1, 3, 4, 5) En el contexto peruano, la Dirección General de Epidemiología (DGE) documentó en 2024 la identificación de 2177 diagnósticos nuevos de HBC, y hasta la primera mitad del año 2025 (semana epidemiológica No. 25) ya registraba aproximadamente 926 casos. Llama la atención la distribución heterogénea, con tasas significativas en Lima Metropolitana (16.7%), Cusco (13,4%), Ucayali (10%) y Ayacucho (8.7%), patrones que podrían asociarse al acceso limitado a vacunación y tamizaje por regiones. (2).

El Virus de la Hepatitis B (VHB) se encuentra clasificado taxonómicamente dentro de los Orthohepadnavirus; exhibiendo material genético consiste con ADN circular parcialmente bicatenario. (6) Se transmite predominantemente por exposición parenteral, contacto sexual sin protección y transmisión vertical; encontrando esta última hasta en el 90% de casos crónicos en zonas endémicas. (3, 7) A nivel clínica, este virus es exclusivamente hepatotrópico y la presentación clínica varía según se trate de una infección aguda o crónica. La infección aguda cursa con un perfil serológico característico, detectando inicialmente el Antígeno de superficie (HBsAg), Antígeno e del VHB (HBeAg), Anticuerpo contra el Antígeno del Core del tipo Inmunoglobulina M (HBcAc-IgM) y altos valores de carga viral; marcadores que declinan progresivamente durante la convalecencia, con viraje de

HBcAc-IgM al tipo IgG. Así mismo, la detección de Anticuerpo contra el Antígeno de Superficie (HBsAc) emerge como indicador de resolución. Por otro lado, la infección crónica muestra persistencia de HBsAg más allá de 6 meses, lo cual conlleva un riesgo incrementado de cirrosis y carcinoma hepatocelular. (8, 9)

En el manejo terapéutico, la Norma Técnica Nacional adopta principalmente los análogos de nucleósidos (NA) de alta barrera genética; tales como Entecavir y Tenofovir, basando su elección en el perfil clínico de cada paciente. (10, 11, 12, 13, 14) Un estudio multicéntrico peruano, reportó que el 78% de los pacientes bajo el régimen de Tenofovir alcanzaron supresión virológica a los 12 meses. (15) Sin embargo, la persistencia de niveles detectables de HBV ADN catalogado como falla virológica muestra un insuficiente control de enfermedad. Este último escenario, ha sido materia de estudio en recientes metaanálisis dando importancia a factores como fármaco empleado, la presencia de comorbilidades (especialmente cirrosis concomitante y coinfección por VIH o Hepatitis C), estado HBeAg positivo, carga viral y niveles de HBsAg altos al inicio del tratamiento. (16, 17, 19, 20)

Pese a ello, aún hay escasez de literatura cuantitativa en HBC, lo que evidencia la necesidad de estudios enfocados en factores de riesgo predisponentes a la presencia de falla virológica durante el tratamiento. Por lo que este estudio pretende servir de base para políticas públicas en salud a fin de mejorar las tasas de éxito terapéutico en las estrategias sanitarias y responder si en pacientes adultos con hepatitis B crónica, ¿la presencia de factores de riesgo específicos como alta carga viral basal, HBeAg positivo y baja adherencia al tratamiento, en comparación con su ausencia, se asocia con una mayor tasa de falla virológica a los 12 meses de tratamiento antiviral en un Hospital Nacional?

4. OBJETIVOS

Objetivo principal:

- Identificar los factores de riesgo asociados a falla virológica durante el tratamiento antiviral de hepatitis B crónica en pacientes del Hospital Nacional Cayetano Heredia – Lima, a los doce meses de tratamiento.

Objetivo secundario:

- Determinar la incidencia acumulada de pacientes que no logran respuesta virológica durante el tratamiento antiviral de hepatitis B crónica en pacientes del Hospital Nacional Cayetano Heredia – Lima, tras doce meses de tratamiento.
- Describir la adherencia al tratamiento antiviral en los pacientes con hepatitis B crónica en el Hospital Nacional Cayetano Heredia-Lima.
- Evaluar la tasa de resistencia antiviral durante el tratamiento antiviral de hepatitis B crónica en pacientes del Hospital Nacional Cayetano Heredia – Lima, tras un año de tratamiento.
- Evaluar la tasa de incidencia de efectos adversos en los pacientes con hepatitis B crónica que reciben tratamiento antiviral en el Hospital Nacional Cayetano Heredia-Lima.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO:

Estudio observacional, analítico de cohorte retrospectivo, en el cual se comparará al grupo de pacientes con falla virológica a los doce meses de tratamiento antiviral por diagnóstico de hepatitis B crónica, con el grupo de pacientes con supresión virológica a los doce meses de tratamiento antiviral por diagnóstico de hepatitis B

crónica.

5.2 POBLACIÓN:

Pacientes con diagnóstico de hepatitis B crónica, según la Norma Técnica Nacional vigente, admitidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

- ✓ **Expuestos:** Pacientes que presenten falla virológica a los 12 meses de haber iniciado tratamiento antiviral para el diagnóstico de hepatitis B crónica en el servicio de infectología del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- ✓ **No expuestos:** Pacientes que presentan supresión virológica a los 12 meses de haber iniciado tratamiento antiviral para el diagnóstico de hepatitis B crónica en el servicio de infectología del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- **Criterios de inclusión:**
 - ✓ **Expuestos:**
 - Pacientes mayores de 18 años de edad con diagnóstico de hepatitis B crónica.
 - Pacientes en tratamiento antiviral con análogos de nucleósidos durante al menos doce meses.
 - Pacientes en los cuáles el médico tratante les haya asignado la condición de falla virológica a los doce meses de tratamiento antiviral para hepatitis B crónica.
 - Pacientes que cuenten con resultado de carga viral en suero tras doce meses de tratamiento antiviral para hepatitis B crónica.
 - ✓ **No Expuestos:**
 - Pacientes mayores de 18 años de edad con diagnóstico de hepatitis B

crónica.

- Pacientes en tratamiento antiviral con análogos de nucleósidos durante al menos doce meses.
- Pacientes en los cuáles el médico tratante les haya asignado la condición de supresión virológica a los doce meses de tratamiento antiviral para hepatitis B crónica.
- Pacientes que cuenten con resultado de carga viral en suero tras doce meses de tratamiento antiviral para hepatitis B crónica.

- **Criterios de exclusión:**

- Pacientes tratados con Interferón o con historia de tratamiento previo con análogos de nucleósidos.
- Pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C o el virus de la inmunodeficiencia humana
- Pacientes con otras etiologías de enfermedad hepática (por ejemplo, enfermedad hepática autoinmune, lesión hepática inducida por fármacos, etc.)
- Pacientes con cualquier grado de disfunción renal
- Elastografía hepática ≥ 13 kPa
- Pacientes que padecen cualquier cáncer
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

5.3 MUESTRA

Para el cálculo estimado del tamaño de la muestra necesaria en este estudio, se requirió el programa Openepi; con datos referentes del estudio realizado por Zhong-Bin Li et al; considerando nivel de significancia del 95%, potencia del 80%, razón

de tamaño de muestra expuesto/no expuesto de 1:3, porcentaje de no expuestos positivos de 45% y porcentaje de expuestos positivos de 64%, Odds ratio de 2.1, razón de riesgo/prevalencia de 1.4 y diferencia riesgo/prevalencia de 18, obteniéndose un tamaño muestral de 306 pacientes, donde el grupo de no expuestos estará conformado por 229 pacientes y el de expuestos, por 77 pacientes.

5.4 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Ver Anexo 1

5.5 PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Una vez aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y del Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH), se procederá a solicitar a la Unidad de Funcional de Estadística, perteneciente a la Oficina de Estadística e Informática del HNCH, el listado de pacientes mayores de 18 años, que se encuentren registrados en las hojas HIS con diagnóstico “Hepatitis Viral Tipo B Crónica, sin Agente Delta” (CIE10 B181) o “Hepatitis Viral Tipo B crónica, con Agente Delta” (CIE10 B180), asociados al diagnóstico “Administración de tratamiento” (CPT 99199.11) que precise en su casillero LAB el número “12” (correspondiente al décimo segundo mes de tratamiento antiviral). Con este listado de pacientes, se solicitarán las historias clínicas respectivas a la Estrategia Sanitaria del Control y Prevención de las Infecciones de Transmisión Sexual, VIH/SIDA y Hepatitis del HNCH. Se registrará la información en una tabla de datos asignando un código a cada participante. Entre ellos se evaluará, en cada caso, el cumplimiento de los criterios de inclusión y que no presente alguno de los criterios de exclusión. Los registros restantes serán sometidos a análisis estadístico para la ejecución del estudio.

5.6 ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

El presente trabajo de investigación cumplirá los lineamientos de la Declaración de Helsinki y con los requisitos éticos de Ezequiel Emmanuel para la investigación clínica; tales como valor social o científico, validez científica, selección equitativa de los sujetos, balance riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente y respeto por los participantes. No se considera la aplicación de consentimiento informado puesto que solo se recopilará información previamente registrada en la historia clínica. La información recolectada será registrada a la codificación asignada a cada participante, garantizando así un sistema de numeración, que preserve el anonimato y confidencialidad, y que se mantendrá en reserva por el investigador. Para garantizar el desarrollo ético del estudio, se solicitará previa evaluación por el CIEI de la UPOCH y del HNCH.

5.7 PLAN DE ANÁLISIS

Toda la información registrada en la historia clínica que se encuentren dentro de los criterios y variables utilizadas en el presente estudio, serán codificados y almacenados en un archivo con formato Excel. Luego de ello, se procederá con la realización del análisis estadístico mediante Stata versión 16. El valor de $p < 0.05$ será el nivel de significancia estadística. La normalidad de los datos será evaluada mediante Shapiro-Wilk; aquellos que cumplen el perfil de normalidad se informarán mediante medias con desviaciones estándar; y, en caso contrario, mediante medianas con rangos intercuartílicos; de igual forma, las variables categóricas se expresarán mediante proporciones. Como estadísticos descriptivos se empleará la prueba T-test para la comparación de medias, y la prueba chi cuadrado (χ^2) para la comparación de proporciones. Como estadístico analítico se

utilizará el Riesgo Relativo (RR) con su correspondiente intervalo de confianza (IC) para determinar la relación entre la incidencia de expuestos sobre la incidencia de los no expuestos.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. (2023). Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection. WHO.
2. Dirección General de Epidemiología. (2025). “Reporte de casos de hepatitis B en Perú: Boletín epidemiológico, Semana 25 - 2025.” Ministerio de Salud del Perú.
3. Jeng, Wen-Juei et al. (2023) Hepatitis B. *The Lancet*; 401: 1039–52.
4. Van Damme, P., Leuridan, E., Hendrickx, G., Vorsters, A., & Van Herck, K. (2022). Global epidemiology of hepatitis B virus infection: New estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Journal of Hepatology*, 77(6), 1583-1604.
5. Dirección General de Epidemiología. (2025). Reporte de capacidad diagnóstica para hepatitis virales en establecimientos de salud, Perú 2025. Ministerio de Salud del Perú.
6. Chloe L. y Claudia H. (2021). Virus de la Hepatitis B. 9na Edición. Mandell, Douglas, Bennett. *Enfermedades infecciosas. Principios y Práctica*. 145, 1940-1963.
7. Matthew O. et al. (2022). Viral hepatitis: Past, present, and future. *World Journal of Gastroenterology* 28(14): 1405-1429.
8. Geoffrey D. et al. (2023). New approaches to Chronic Hepatitis B. *The New England Journal of Medicine*. 388:55 – 69.
9. Santos Corraliza, E., & Fuertes Martín, A. (2007). Aspectos actuales de la patogenia, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis B. *Medicina Clínica*, 128(15), 579–583.
10. Ministerio de Salud del Perú. (2018). “Norma Técnica de la Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú” (NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP).
11. X Liang et al. (2022). Tenofovir disoproxil fumarate for multiple nucleos(t)ide analogues treatment failure hepatitis B: Is monotherapy enough?. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 37:471–479.
12. Liem et al. (2020). Maintained virological suppression and renal function with reduced dose tenofovir disoproxil fumarate in renally impaired chronic

- hepatitis B patients. *Journal of Viral Hepatitis*.1–10.
13. Karin L. et al. (2009) Monitoring During and After Antiviral Therapy for Hepatitis B. *Hepatology*. 49(5 Suppl):S166–S173.
 14. Saracco, G.M. et al. (2022). Therapy of Chronic Viral Hepatitis: The Light at the End of the Tunnel?. *Biomedicines*. 10:534.
 15. Instituto Nacional de Salud del Perú. (2024). Efectividad de Tenofovir alafenamida en pacientes con hepatitis B crónica en Perú: Resultados preliminares de un estudio de cohorte. *Reporte Técnico*, 12(3), 45-60.
 16. Hongthanakorn et al. (2011). Virological Breakthrough and Resistance in Patients with Chronic Hepatitis B Receiving Nucleos(t)ide Analogues in Clinical Practice. *Hepatology*, 53(6):1854-1863.
 17. Janssen HLA, et al. (2023). Randomised phase 2 study (JADE) of the HBV capsid assembly modulator JNJ-56136379 with or without a nucleos(t)ide analogue in patients with chronic hepatitis B infection. *Hepatology*. 72:1385–1398.
 18. Allard et al. (2020). Adherence in chronic hepatitis B: associations between medication possession ratio and adverse viral outcomes. *BMC Gastroenterology*. 20:140.
 19. Manolakopoulos S, Bethanis S, Elefsiniotis J, Karatapanis S, Triantos C, et al. (2006). Lamivudine monotherapy in HBeAg-negative chronic hepatitis B: prediction of response breakthrough and long-term clinical outcome. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 23(6):787–795.
 20. Li, Z.-B., Chen, D.-D., Jia, Y.-F., He, Q.-J., Cui, L., Du, F.-X., Kang, Y.-J., Feng, X., He, M., Jin, X.-Y., Chen, J., Wang, Y., Ji, D., Lau, G., & Wu, S.-G. (2024). Risk factors related to low-level viraemia in chronic hepatitis B patients receiving entecavir treatment. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*, 14, 1413589.
 21. Mokaya J. et al. (2020). Hepatitis B virus resistance to tenofovir: fact or fiction? A systematic literature review and structural analysis of drug resistance mechanisms. *Wellcome Open Research*. 5:151.
 22. Marc G. et al. (2009). Antiviral Resistance and Hepatitis B Therapy. *Hepatology*. 49(5 Suppl): S174–S184.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO			
CATEGORÍA	COSTO/MES	CANTIDAD	TOTAL
Investigador	S/. 0.00	1	S/. 0.00
Asesor	S/. 0.00	1	S/. 0.00
Fotocopias y lapiceros	S/. 10.00	10	S/. 100.00
Movilización	S/. 0.00	12	S/. 0.00
TOTAL			S/. 100.00

ACTIVIDADES	2025								2026							
	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A
Revisión bibliográfica	X	X														
Redacción del protocolo		X														
Aprobación comité de ética			X	X												
Reclutamiento de pacientes y seguimiento de pacientes					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Creación de base de datos					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Análisis de datos														X	X	
Informe final															X	X

8. ANEXOS

ANEXO 1: DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable	Tipo	Escala	Definición operacional	Forma de registro
Edad	Cuantitativa	Razón	Edad expresada en años al momento del inicio de tratamiento	Número de años de vida según fecha de nacimiento
Sexo	Cualitativa	Nominal	Expresada por el fenotipo	Masculino Femenino
Procedencia Familiar	Cualitativa	Nominal	Lugar de nacimiento y residencia desde el nacimiento hasta los 12 años de edad.	Departamento del Perú
Antígeno de superficie del VHB (HBsAg)	Cualitativa	Nominal	Detección sérica del Antígeno de superficie del VHB.	Positivo Negativo
Antígeno e del VHB (HBeAg)	Cualitativa	Nominal	Proteína viral que traduce replicación activa del VHB a nivel sérico.	Positivo Negativo
Anticuerpo contra el antígeno de superficie (HBsAc)	Cuantitativa	Razón	Título de Anticuerpos contra HBsAg.	Valor expresado en UI/ml.
Anticuerpos totales contra el antígeno Core (HBcAc Total)	Cualitativa	Nominal	Anticuerpos como respuesta inmune contra la proteína del núcleo del VHB.	Positivo Negativo
Carga Viral	Cuantitativa	Razón	Cuantificación del ADN del VHB en suero. Límite detección: 20 UI/ml.	Valor expresado en UI/ml.
Carga Viral de Alto Nivel	Cualitativa	Nominal	Resultado de Carga Viral > 2000 UI/ml al inicio del tratamiento.	Sí No

Carga Viral de Bajo Nivel	Cualitativa	Nominal	Resultado de Carga Viral entre 20 UI/ml y 2000 UI/ml al inicio del tratamiento.	Sí No
Adherencia adecuada al tratamiento	Cualitativa	Nominal	Consumo de > 90% de las dosis prescritas en el mes anterior.	Sí No
Resistencia a fármaco antiviral	Cualitativa	Nominal	Detección de mutaciones asociadas a resistencia (TDF/ETV) por pruebas moleculares.	Sí No
Aspartato aminotransferasa (AST)	Cuantitativa	Razón	Nivel de Aspartato aminotransferasa en suero.	Valor expresado en U/L.
Alanina aminotransferasa (ALT)	Cuantitativa	Razón	Nivel de Alanina aminotransferasa en suero.	Valor expresado en U/L.
Plaquetas	Cuantitativa	Razón	Recuento sérico de plaquetas.	Valor expresado en $\times 10^3/\mu\text{L}$.
Bilirrubina total	Cuantitativa	Razón	Nivel sérico de Bilirrubina total.	Valor expresado en mg/dL.
Cirrosis	Cualitativa	Nominal	Hepatopatía avanzada con fibrosis extensa.	Sí No
Hepatocarcinoma	Cualitativa	Nominal	Neoplasia primaria de hígado.	Sí No
Índice APRI	Cuantitativa	Continua	Probabilidad de fibrosis hepática calculado mediante la fórmula (AST/LSN) x 100 / Plaquetas ($10^9/\text{L}$).	<0.5: ausencia de fibrosis significativa 0.5-1.5: probable fibrosis, pero necesita ampliar estudio >1.5: fibrosis significativa

Elastografía hepática	Cualitativa	Ordinal	Rigidez hepática medida en kiloPascales (kPa).	F0-F1: < 7 kPa, escaso riesgo de progresión F2: 7-9.4 kPa, fibrosis moderada F3: 9.4-12 kPa, fibrosis avanzada F4: >12 kPa, alto riesgo de fibrosis
Antiviral prescrito	Cualitativa	Nominal	Registro de prescripción de antiviral	-Tenofovir (TDF) -Entecavir (ETV)
Efectos adversos	Cualitativa	Nominal	Eventos atribuibles al tratamiento registrados por el médico.	Cefalea Mareo Diarrea Nausea/vómito Flatulencia Osteoporosis Alopecia
Falla virológica	Cualitativa	Nominal	Variable de agrupamiento principal. Escenario en el que la Carga Viral > 20 UI/ml a los 12 meses de tratamiento.	Sí No
Supresión virológica	Cualitativa	Nominal	Variable de agrupamiento principal. Escenario en el que la Carga Viral < 20 UI/ml a los 12 meses de tratamiento.	Sí No

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código de participante: _____ **Sexo:** F () M ()
Edad: _____ **Lugar de nacimiento:** _____
Teléfono de contacto: _____ **HC:** _____
Fecha de Diagnóstico: _____ **Fecha de inicio de Tratamiento:** _____
Fecha actual: _____

- **Resultados serológicos de hepatitis B al inicio del tratamiento:**

HBsAg cuantitativo		HBcAc IgM	
Anti HBsAg		HBcAc Total	
HBeAg		HBeAc	

- **Evaluaciones durante tratamiento:**

	Ingreso	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Carga Viral UI/ml													
% Adherencia													

- **Probabilidad de Cirrosis al ingreso:**

Score APRI		Elastografía hepática	
-------------------	--	------------------------------	--

- **Laboratorios:**

	Plaquetas (x10 ³ /uL)	AST (U/L)	ALT (U/L)	Bilirrubina total (mg/dL)
Inicio de tratamiento				
A los 12 meses de tratamiento				

- **Antiviral indicado:**

Tenofovir () **Entecavir** ()

- **Informe de resistencia a fármaco antiviral mediante genotipificación**

SÍ () **NO** ()

- **Efectos adversos:**

Cefalea	(SI)	(NO)	Nausea/vómitos	(SI)	(NO)
Mareo	(SI)	(NO)	Alopecia	(SI)	(NO)
Diarrea	(SI)	(NO)	Osteoporosis	(SI)	(NO)