



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Asociación entre el nivel sérico de tacrolimus y la viremia por poliomavirus en niños
post trasplantados renales desde el 2007 al 2025

Association of serum tacrolimus concentrations with polyomavirus viremia in pediatric
kidney transplant recipients from 2007 to 2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PEDIATRÍA

AUTOR

NELIDA LEYLER LEIVA FLORES

ASESOR

REYNER FELIX LOZA MUNARRIZ

LIMA – PERÚ

2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

La egresada:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	LEIVA FLORES NELIDA LEYLER

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PEDIATRÍA**, autora del proyecto de investigación titulado: **Asociación entre el nivel sérico de tacrolimus y la viremia por poliomavirus en niños post trasplantados renales desde el 2007 al 2025**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PEDIATRÍA** bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente asesor de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	LOZA MUNARRIZ REYNER FELIX	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 **15%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3660802396**; fecha de entrega: **26/09/2026**).
- 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, 28 de septiembre de 2026**

Firma del asesor
Nº DNI: 21454055

ORCID: 0000 0003 1769 9527

2. RESUMEN

La infección por poliomavirus BK (BKV) constituye una complicación frecuente en pacientes trasplantados renales, especialmente durante el primer año postrasplante, periodo en el que la inmunosupresión favorece la replicación viral. La replicación persistente puede progresar a nefropatía asociada a BKV y comprometer la función del injerto. Se ha descrito una posible asociación entre la exposición a tacrolimus y la replicación de BKV; sin embargo, existe limitada evidencia en población pediátrica. Objetivo: Determinar la asociación entre la concentración sérica de tacrolimus y la viremia por BKV evaluada mediante carga viral plasmática, en pacientes pediátricos postrasplante renal atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo 2007–2025. Diseño: Estudio observacional analítico de cohorte retrospectiva. Población y muestra: Se incluirá a todos los pacientes pediátricos de 1 mes a 17 años 11 meses con antecedente de trasplante renal registrados entre 2007 y 2025 que cumplan los criterios de inclusión. Se considerará un enfoque censal. Procedimientos y técnicas: Se realizará una revisión retrospectiva de historias clínicas. Se recopilarán todas las mediciones séricas de tacrolimus y carga viral plasmática de BKV durante el primer año postrasplante. Asimismo, se recogerán características demográficas, rechazo agudo, nefropatía asociada a BKV y modificación del esquema de inmunosupresión. Análisis estadístico: Se realizará estadística descriptiva y análisis de la asociación entre tacrolimus y carga viral de BKV mediante métodos apropiados para mediciones repetidas. Se considerará $p < 0.05$ e intervalo de confianza del 95%. Palabras clave: BK virus; tacrolimus; trasplante renal.

3. INTRODUCCIÓN

Los poliomavirus humanos pertenecen a la familia Polyomaviridae, caracterizándose por ser virus ADN de doble cadena, no envueltos, con capacidad de persistir de forma latente

en el huésped. Dentro de este grupo, el poliomavirus BK (BKV) fue descrito por primera vez en 1971 y constituye uno de los agentes virales de mayor relevancia clínica en pacientes inmunosuprimidos (1,2). En la población general, la infección primaria suele ocurrir en la infancia y permanece posteriormente en estado de latencia, principalmente en el epitelio urotelial y tejido renal, con una seroprevalencia que alcanza aproximadamente el 80% en adultos (2).

En pacientes sometidos a trasplante renal, el BKV puede reactivarse como consecuencia del estado de inmunosupresión, generando inicialmente viruria, seguida de viremia y, en algunos casos, progresión a nefropatía asociada a BK virus (BKVAN), entidad que puede comprometer la función renal y culminar en disfunción crónica del injerto (2,3). Se ha reportado que la nefropatía asociada a BK virus puede presentarse hasta en un 1–15% de receptores de trasplante renal, constituyendo una causa importante de pérdida del injerto cuando no se detecta y maneja oportunamente (5).

El diagnóstico de nefropatía asociada a BKV representa un reto clínico, debido a que su presentación puede ser inespecífica y confundirse con otras complicaciones frecuentes del trasplante renal, particularmente el rechazo agudo (3,4). En este contexto, la coexistencia de replicación viral y episodios de rechazo representa una situación clínica compleja, ya que el tratamiento del rechazo implica intensificar la inmunosupresión, mientras que el manejo de la infección por BKV se basa principalmente en la reducción de la inmunosupresión (4). Esta relación inversa entre ambas entidades incrementa el riesgo de progresión a daño renal irreversible, por lo que resulta esencial comprender los factores asociados a la replicación viral en pacientes trasplantados (7).

Entre los factores que se han asociado a mayor riesgo de replicación por BK virus se encuentra la intensidad del esquema inmunosupresor, siendo el tacrolimus uno de los fármacos más utilizados en protocolos postrasplante. La variabilidad y los niveles séricos

elevados de tacrolimus podrían incrementar el riesgo de replicación viral al favorecer un estado de inmunosupresión más profundo, mientras que niveles subóptimos podrían asociarse a rechazo del injerto (8). Por ello, la monitorización terapéutica de tacrolimus constituye un componente esencial en el seguimiento postrasplante, y su relación con la viremia por BK virus continúa siendo un tema de relevancia clínica (9).

En este escenario, diversas guías internacionales recomiendan la vigilancia estricta de BK virus durante el primer año postrasplante renal, debido a que este periodo concentra la mayor frecuencia de reactivación viral y constituye una ventana crítica para la prevención de complicaciones asociadas (6). Sin embargo, en el contexto local existe evidencia limitada sobre el comportamiento de la carga viral plasmática de BK virus y su asociación con niveles séricos de tacrolimus en población pediátrica postrasplante renal. La identificación de esta asociación resulta relevante, ya que podría contribuir a fortalecer estrategias de vigilancia, optimizar el ajuste terapéutico y disminuir el riesgo de desenlaces adversos como la nefropatía asociada a BK virus, el rechazo agudo y la disfunción del injerto (6,7). En ese sentido, el presente estudio busca responder la siguiente pregunta de investigación: ¿Existe asociación entre el nivel sérico de tacrolimus y la carga viral plasmática de BK virus, así como la presencia de viremia, en pacientes pediátricos postrasplante renal atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo 2007–2025? (10).

4. OBJETIVOS

a) Objetivo general

- Determinar la asociación entre la concentración sérica de tacrolimus y la viremia por poliomavirus en pacientes post trasplantados renales desde el 2007 y el 2025.

b) Objetivo específico

- Describir las características demográficas de los pacientes incluidos según edad, sexo y procedencia.
- Identificar el momento de aparición de viremia por BK virus durante el primer año postrasplante.
- Explorar la asociación entre la presencia de viremia por BK virus y la ocurrencia de rechazo agudo, nefropatía asociada a BKV y reducción de la inmunosupresión.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño: estudio observacional analítico de cohorte retrospectivo

b) Población: La población de estudio estará conformada por todos los pacientes pediátricos con antecedente de trasplante renal registrados y bajo seguimiento en el Servicio de Nefrología Pediátrica del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo comprendido entre los años 2007 y 2025. La unidad de análisis será cada paciente pediátrico postrasplante renal que cuente con seguimiento clínico ambulatorio documentado. La ubicación espacial del estudio corresponde al Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima-Perú, y la ubicación temporal corresponde a los trasplantes y controles realizados entre los años 2007 y 2025, considerando como periodo de observación principal el primer año posterior al trasplante renal.

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos, con edad comprendida entre 1 mes y 17 años 11 meses al momento del seguimiento.
- Pacientes con antecedente de trasplante renal registrado en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Pacientes con al menos tres controles de BK virus plasmático durante el primer año postrasplante.

- Pacientes con dosaje sérico de tacrolimus previo a la viremia por BK virus durante el primer año postrasplante.
- Pacientes con seguimiento ambulatorio mínimo de un año postrasplante en el servicio de Nefrología Pediátrica.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con comorbilidades graves no relacionadas al trasplante renal que condicionen inmunosupresión adicional o puedan modificar sustancialmente el riesgo de infección por BK virus tales como: neoplasias o hematopatías que requieran tratamiento inmunosupresor.
- Pacientes fallecidos que no cuenten con información suficiente para evaluar las variables principales hasta el momento del fallecimiento.
- Historias clínicas que no contengan información suficiente para evaluar las variables principales del estudio, incluyendo las determinaciones de BK virus y/o tacrolimus requeridas según los criterios de inclusión.

c) Muestra: El presente estudio tendrá un enfoque censal, por lo cual se incluirán todos los pacientes pediátricos postrasplante renal que cumplan con los criterios de inclusión durante el periodo comprendido entre los años 2007 y 2025. En consecuencia, no se realizará un muestreo probabilístico, debido a que se pretende evaluar la totalidad de los casos disponibles registrados en el programa institucional. De acuerdo con los registros estadísticos institucionales del Hospital Nacional Cayetano Heredia, se estima una población accesible de 66 pacientes pediátricos sometidos a trasplante renal durante el periodo señalado. Considerando una posible pérdida de información o historias clínicas incompletas de aproximadamente 10%, se proyecta disponer de aproximadamente 60 pacientes para el análisis.

El desenlace principal será la carga viral plasmática de poliomavirus BK, expresada en copias/mL y transformada a logaritmo en base 10 para el análisis inferencial, debido a la distribución habitualmente asimétrica de los valores de carga viral. La principal variable independiente será la concentración sérica de tacrolimus, expresada en ng/mL. Para estimar la ocurrencia esperada del desenlace, se consideró como referencia la literatura pediátrica disponible, en la cual se ha reportado viremia por poliomavirus BK en aproximadamente 35,7% de los receptores pediátricos de trasplante renal (11). Aplicando esta frecuencia a la población accesible de 66 pacientes, se estima la ocurrencia de aproximadamente 24 eventos de viremia durante el periodo de estudio ($66 \times 0,357 = 23,6$). Ver anexo 1.

Debido al carácter censal del estudio, estos 66 pacientes constituirán la muestra final potencial y no se excluirán pacientes para alcanzar un número muestral predeterminado. El número esperado de aproximadamente 24 eventos permitirá valorar la factibilidad del análisis de la asociación entre la concentración sérica de tacrolimus y la carga viral de poliomavirus BK, considerando la disponibilidad de determinaciones de carga viral y tacrolimus durante el primer año postrasplante. La complejidad del modelo multivariable será definida de acuerdo con el número de observaciones disponibles y la calidad de los datos, priorizando la variable de exposición principal y las variables clínicamente relevantes.

d) Definición operacional de variables: Ver Anexo 2.

e) Procedimientos y técnicas:

Posterior a la aprobación del presente proyecto por el Comité Institucional de Ética y a la autorización correspondiente del Hospital Nacional Cayetano Heredia, se iniciará la fase de recolección de datos mediante la revisión retrospectiva de historias clínicas, así como de los registros de seguimiento ambulatorio del Servicio de Nefrología Pediátrica. Se

identificarán todos los pacientes pediátricos con antecedente de trasplante renal registrados en el programa institucional durante el periodo comprendido entre los años 2007 y 2025. Posteriormente, se aplicarán los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo para determinar la elegibilidad de los participantes. Debido al carácter censal del estudio, se incluirán todos los pacientes que cumplan con los criterios establecidos y cuenten con información clínica y laboratorio suficiente para el análisis.

La recolección de información se realizará mediante una ficha estandarizada diseñada específicamente para el presente estudio (Anexo 4), en la que se consignarán las características demográficas de los participantes, incluyendo edad, sexo y procedencia, así como las variables clínicas y laboratoriales definidas en la matriz de operacionalización. La principal variable independiente será la concentración sérica de tacrolimus, expresada en ng/mL, de acuerdo con los registros de laboratorio disponibles. La variable dependiente será la viremia por BKV, evaluada mediante PCR cuantitativa en plasma y expresada como carga viral en copias/mL. De acuerdo con la matriz de operacionalización de variables, la viremia por BKV será considerada una variable cuantitativa continua, de escala de razón.

De acuerdo con las recomendaciones internacionales para el monitoreo de BKV en receptores de trasplante renal, se considerarán todas las determinaciones de BKV disponibles durante el primer año posterior al trasplante renal, independientemente de la periodicidad de los controles o de si las mediciones corresponden a controles programados o a determinaciones realizadas por indicación clínica. Para cada determinación se registrará la fecha exacta de obtención del resultado y el tiempo transcurrido desde el trasplante, con la finalidad de conservar la información de acuerdo con la periodicidad real del seguimiento de cada paciente.

Asimismo, se registrarán todas las determinaciones de concentración sérica de tacrolimus disponibles durante el mismo periodo, consignando para cada una la fecha correspondiente y el valor reportado por el laboratorio. De esta manera, las mediciones de tacrolimus y BKV serán incorporadas a la base de datos de acuerdo con la fecha real en que fueron realizadas, sin establecer puntos de seguimiento predeterminados por meses. En los pacientes que cuenten con múltiples determinaciones durante el primer año postrasplante, se conservarán todas las mediciones disponibles, evitando seleccionar únicamente una determinación por paciente. Esto permitirá mantener la información longitudinal y evaluar la variación de la concentración de tacrolimus y de la carga viral de BKV durante el periodo de seguimiento.

En relación con los desenlaces clínicos, se registrará la presencia de reducción o modificación del esquema de inmunosupresión atribuida a la replicación de BKV, así como la presencia de nefropatía asociada a BKV y rechazo agudo durante el primer año postrasplante, de acuerdo con lo consignado en la historia clínica, informes de laboratorio, estudios anatomopatológicos y demás registros clínicos disponibles. Estas variables serán utilizadas para la caracterización clínica de los pacientes y para evaluar su relación con la evolución de la viremia durante el periodo de estudio.

La información recolectada será codificada mediante un identificador numérico único asignado a cada participante, con el propósito de preservar la confidencialidad y evitar el uso de datos directamente identificatorios en la base de análisis. Los datos serán ingresados inicialmente en una base de datos elaborada en Microsoft Excel. Se realizará un proceso de control de calidad que incluirá la verificación de consistencia interna, revisión de valores extremos, identificación de datos faltantes y comprobación de concordancia entre las fechas de las determinaciones, el tiempo postrasplante y los resultados laboratoriales registrados. Una vez finalizado el proceso de depuración, la base

de datos será exportada al software IBM SPSS Statistics para su procesamiento y análisis estadístico, de acuerdo con el plan de análisis establecido.

f) Aspectos éticos del estudio

El proyecto será presentado para evaluación y aprobación por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, así como por la institución hospitalaria correspondiente. Al tratarse de un estudio retrospectivo basado en revisión documental, no se intervendrá en la atención clínica ni se aplicarán procedimientos adicionales. Se garantizará confidencialidad mediante codificación de datos, evitando el uso de nombres o números de historia clínica en la base final de análisis. El estudio se desarrollará conforme a los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki.

g) Plan de análisis

El análisis estadístico se realizará utilizando el software IBM SPSS Statistics. Inicialmente se elaborará una base de datos estructurada a partir de la ficha de recolección, en la que cada participante contará con un identificador numérico único. Debido a que durante el primer año postrasplante cada paciente puede presentar múltiples determinaciones de concentración sérica de tacrolimus y carga viral de BKV, las mediciones serán registradas conservando su fecha y el tiempo transcurrido desde el trasplante.

Se realizará un análisis descriptivo de las características de la población estudiada. Las variables cualitativas serán expresadas mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas serán descritas mediante media y desviación estándar cuando presenten distribución aproximadamente normal, y mediante mediana y rango intercuartílico cuando presenten distribución asimétrica. La distribución de las variables cuantitativas será evaluada mediante métodos gráficos y la prueba de Shapiro-Wilk.

La variable dependiente principal será la viremia por BKV, evaluada cuantitativamente mediante la carga viral plasmática expresada en copias/mL. Debido a que los valores de carga viral suelen presentar una distribución asimétrica, se considerará su transformación logarítmica en base 10 para los análisis inferenciales que requieran una variable con distribución aproximadamente normal. Los resultados no detectables serán tratados de acuerdo con el límite de detección o cuantificación establecido por el método de PCR utilizado por el laboratorio institucional, definiéndose previamente su manejo en el análisis de acuerdo con las características de los datos disponibles.

Se evaluará la asociación entre la concentración sérica de tacrolimus y la carga viral de BKV transformada logarítmicamente, incorporando el tiempo postrasplante como variable temporal y considerando al paciente como unidad de agrupación de las mediciones repetidas.

De acuerdo con la disponibilidad y calidad de los datos, se podrá utilizar un modelo lineal de efectos mixtos, en el cual la carga viral transformada será considerada como variable dependiente y la concentración sérica de tacrolimus como variable independiente principal. El tiempo postrasplante podrá incorporarse como efecto fijo y el participante como efecto aleatorio, con la finalidad de considerar la correlación existente entre las mediciones repetidas de un mismo paciente. Se evaluará la inclusión de otras variables demográficas o clínicas relevantes de acuerdo con su disponibilidad, plausibilidad clínica y comportamiento en el análisis.

De manera complementaria, podrá describirse la proporción de pacientes que presenten al menos una determinación detectable de BKV durante el primer año postrasplante. Esta clasificación será utilizada únicamente como una medida descriptiva complementaria y no modificará la naturaleza de la variable dependiente principal, que corresponde a la viremia cuantificada mediante carga viral plasmática. Si el número de pacientes y de

eventos lo permite, esta clasificación podrá analizarse mediante modelos para datos longitudinales con desenlace binario.

Para los desenlaces clínicos secundarios se describirá la frecuencia de rechazo agudo y nefropatía asociada a BKV durante el primer año postrasplante. Asimismo, se describirá la frecuencia de reducción o modificación del esquema de inmunosupresión y su relación temporal con las determinaciones de BKV y tacrolimus. La asociación entre estas variables clínicas y la evolución de la viremia podrá explorarse mediante pruebas estadísticas acordes con la naturaleza y distribución de cada variable. Debido a que la reducción de la inmunosupresión puede constituir una intervención realizada como consecuencia de la replicación de BKV, esta variable no será incorporada de manera automática como variable de ajuste en el análisis principal de la asociación entre tacrolimus y viremia.

Los resultados serán expresados mediante los estimadores correspondientes y sus intervalos de confianza al 95%. Se considerará estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$ y se utilizará un nivel de confianza del 95%.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Decaprio JA, Garcea RL. A cornucopia of human polyomaviruses. *Nat Rev Microbiol*. 2013;11(4):264-276.
2. Hirsch HH, Steiger J. Polyomavirus BK. *Lancet Infect Dis*. 2003;3(10):611-623.
3. Jamboti JS. BK virus nephropathy in renal transplant recipients. *Nephrology*. 2016;21(8):647-654.
4. Shen CL, Wu BS, Lien TJ, Yang AH, Yang CY. BK polyomavirus nephropathy in kidney transplantation: balancing rejection and infection. *Viruses*. 2021;13(3):487.
5. Ambalathingal GR, Francis RS, Smyth MJ, Smith C, Khanna R. BK Polyomavirus: clinical aspects, immune regulation, and emerging therapies. *Clin Microbiol Rev*. 2017;30(2):503-528.

6. Hirsch HH, Randhawa PS; AST Infectious Diseases Community of Practice. BK polyomavirus in solid organ transplantation-guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. Clin Transplant. 2019;33(9):e13528.
7. Cohen-Bucay A, Ramirez-Andrade SE, Gordon CE, Francis JM, Chitalia VC. Advances in BK virus complications in organ transplantation and beyond. Kidney Med. 2020;2(6):771-786.
8. Brennan DC, et al. Incidence of BK with tacrolimus versus cyclosporine and impact of preemptive immunosuppression reduction. Am J Transplant. 2005;5(3):582-594.
9. Womer KL, Kaplan B. Recent developments in kidney transplantation: a focus on tacrolimus variability and outcomes. Clin J Am Soc Nephrol. 2020;15(6):845-847.
10. Sawinski D, Goral S. BK virus infection: an update on diagnosis and treatment. Nephrol Dial Transplant. 2015;30(2):209-217.
11. Mohammad D, Kim DY, Baracco R, Kapur G, Jain A. Treatment of BK virus with a stepwise immunosuppression reduction and intravenous immunoglobulin in pediatric kidney transplant. Pediatr Transplant. 2022;26(4).

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO DE ACTIVIDADES

Concepto	Cantidad	Costo (soles)	Costo total
Impresiones y fotocopias	300	0.20	60
Útiles de escritorio	1	40	40
Transporte local	12	20	240
Internet/datos móviles	3	40	120
Memoria usb/almacenamiento digital	1	35	35
Paquete estadístico	1	190	190
Total			685.00

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES OCTUBRE-DICIEMBRE 2026

Actividad	10/26	11/26	12/26
Presentación final	X		

Trámite de autorizaciones hospitalarias	X	X	
Recolección de datos en historias clínicas		X	X
Depuración y validación de base de datos			X
Análisis estadístico en SPSS		X	X
Elaboración de resultados y discusión			X
Redacción final del informe y correcciones			X
Entrega final			X

8. ANEXOS

Anexo 1.- Tamaño muestral

N: 66 pacientes

Frecuencia (p) esperada para BKV según Mohammad et al (11): 35.7% = 0.357

N eventos = N x p

N eventos = 66 x 0.357 = 23.562

ENTONCES: N eventos: 23.562 (Pacientes con viremia para BKV durante el periodo de seguimiento).

Anexo 2.- Definición operacional de variables

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Tipo de registro
Nivel sérico de tacrolimus	Cuantitativa continua	Razón	Valor sérico de tacrolimus registrado en controles de laboratorio durante el primer año postrasplante renal	ng/ml
Carga viral plasmática de BKV	Cuantitativa continua	Razón	Resultado cuantitativo de PCR plasmática para BKV registrado durante el primer año postrasplante renal	copias/ml
Edad	Cuantitativa discreta	Razón	Edad del paciente al momento del trasplante renal	años
Sexo	Cualitativa nominal	Nominal	Sexo registrado en historia clínica	masculino/femenino
Procedencia	Cualitativa nominal	Nominal	Lugar de procedencia según historia clínica	costa/sierra/selva
Rechazo agudo	Cualitativa dicotómica	nominal	Diagnóstico de rechazo agudo registrado en historia clínica durante el primer año postrasplante	0: no / 1: sí
Nefropatía asociada a BKV	Cualitativa dicotómica	nominal	Diagnóstico clínico o histológico registrado de nefropatía asociada a BKV	0: no / 1: sí
Reducción de inmunosupresión por BKV	Cualitativa dicotómica	Nominal	Modificación documentada de esquema inmunosupresor secundaria a BKV	0: no / 1: sí

Anexo 3.- Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Asociación entre el nivel sérico de tacrolimus y la viremia por BK virus en niños postrasplante renal atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo 2007–2025.

Investigador principal:

Nelida Leyler Leiva Flores

Institución:

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Universidad Peruana Cayetano Heredia

Introducción

Se le invita a permitir el uso de la información clínica de su menor hijo(a) para un estudio de investigación. Este estudio busca evaluar la relación entre los niveles de tacrolimus y la presencia de BK virus en pacientes pediátricos postrasplante renal.

Procedimiento

La investigación consistirá en revisar la historia clínica y los resultados de laboratorio ya realizados como parte del control médico habitual. No se realizará ningún examen adicional ni intervención médica.

Riesgos

No existen riesgos directos para el participante, debido a que no se aplicarán procedimientos invasivos ni tratamientos adicionales.

Beneficios

El participante no recibirá beneficios directos; sin embargo, los resultados del estudio podrían contribuir a mejorar el seguimiento y control de pacientes postrasplante renal en el futuro.

Confidencialidad

Toda la información será tratada de forma confidencial. Los datos serán codificados y no se utilizarán nombres ni números de historia clínica en los resultados.

Participación voluntaria

La participación es completamente voluntaria. Usted puede retirar su autorización en cualquier momento sin afectar la atención médica del paciente.

Declaración de consentimiento

Yo, _____ identificado(a) con DNI _____, declaro que he leído y comprendido la información brindada, y autorizo el uso de la información clínica de mi menor hijo(a) para fines de investigación.

Firma del padre/madre/apoderado: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Firma del investigador: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Anexo 4.- Ficha de recolección de datos

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

A. DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Historia clínica:

Año de trasplante renal:

Fecha de trasplante:

Edad al trasplante:

Sexo: Femenino ☐ Masculino ☐

Procedencia: Costa ☐ Sierra ☐ Selva ☐

B. REGISTRO LONGITUDINAL DEL PRIMER AÑO POSTRASPLANTE

Tiempo postrasplante	Fecha de control	Tacrolimus (ng/ml)

Tiempo postrasplante	Fecha de control	Carga viral BKV (log10)

C. DESENLACES CLÍNICOS

Variable	Registro
Reducción de inmunosupresión por BKV	Sí ☐ No ☐
Diagnóstico de nefropatía por BKV	Sí ☐ No ☐
Rechazo agudo documentado	Sí ☐ No ☐