



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Desenlaces clínicos en pacientes con trasplante renal colonizados
por enterobacterias productoras de carbapenemasas en el Centro
Médico Naval en el periodo 2016-2025

Clinical outcomes in kidney transplant patients colonized by
carbapenemase-producing enterobacteriaceae at the Naval
Medical Center during the period 2016-2025

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

AUTOR

MARIEL MILAGROS MACAVILCA RADO

ASESOR

LOURDES BEATRIZ RODRIGUEZ PIAZZE DE MATOS

LIMA – PERÚ

2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MACAVILCA RADO MARIEL MILAGROS

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES**, autor del proyecto de investigación titulado: **Desenlaces clínicos en pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval en el periodo 2016-2025**, 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.	RODRIGUEZ PIAZZE DE MATOS LOURDES BEATRIZ	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 **23%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3609579227**; fecha de entrega: **11/07/2026**).
- 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, 15 de Julio de 2026**

Firma del asesor
N° DNI: 10061709
ORCID: 0000-0003-4834-3320

2. RESUMEN

Introducción: El trasplante renal es un procedimiento que mejora la supervivencia de los pacientes con enfermedad renal crónica. Sin embargo, no es un hecho frecuente en el contexto peruano y mucho menos en las sanidades militares y policiales. Por ello, conocer el efecto de la colonización bacteriana (evento relativamente frecuente) sobre el desarrollo clínico del paciente es de relevancia. **Objetivo:**

Determinar las diferencias en los desenlaces clínicos en pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias productoras de carbapenemasas en comparación con los colonizados por enterobacterias no productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval durante el periodo 2016–2025.

Material y método: Se realizará un estudio analítico, no experimental, de cohorte retrospectiva que tendrá un muestreo no probabilístico, censal y consecutivo de los pacientes con características de interés en el Centro Médico Naval. Se determinarán los riesgos absolutos y relativos, y estos serán ajustados según algunas variables intervinientes.

Palabras clave: Trasplante de riñón; complicaciones posoperatorias; bacteriemia; farmacorresistencia microbiana; Enterobacteriaceae; resistencia a carbapenémicos (Fuente: DeCS/MeSH).

3. INTRODUCCIÓN

Uno de los trasplantes de órgano sólido realizados con más frecuencia en el mundo es el trasplante renal. Martin et al. estimaron que en 2024 se realizaron 110,467 trasplantes renales y estos fueron equivalentes al 64.6% de todos los trasplantes de órgano sólido (1). Sin embargo, el acceso al trasplante renal no es homogéneo y se ha visto que pacientes que viven en países con mayor PIB tienen más acceso en comparación con los países de ingresos medios y bajos (2). En América Latina, el acceso al trasplante renal también es heterogéneo y limitado. Luxardo et al. estimaron que para 2019 la tasa regional de trasplante renal fue de 22 por millón de personas (3). En el Perú, el acceso al trasplante renal es escaso, concentrado especialmente en Lima (73.8%) y ofrecido principalmente por el Seguro Social de Salud (86.3%) (4).

La frecuencia de colonización por bacterias resistentes en el trasplante no es fija, pero la probabilidad de colonización es alta (5). Además, la colonización suele presentarse en el 10% de los trasplantados y ocurre en los 100 días posteriores al procedimiento (6). Asimismo, Freire et al. encontraron que la aparición de colonización por enterobacterias productoras de carbapenemasas puede ocurrir, inclusive, en los 42 días posteriores a la cirugía (7), y la frecuencia y el tipo de carbapenemasa suele ser específica del contexto geográfico y nosocomial (8).

El efecto de la colonización por carbapenemasas no es inocuo y se relaciona, en primer lugar, con la infección bacteriana (6). Asimismo, otros estudios han evaluado que la colonización por estos agentes bacterianos resistentes se ha relacionado con una mayor mortalidad, pero la asociación con la pérdida del injerto ha sido inconsistente (9), ya que en algunas cohortes se ha asociado, pero en otras

no, revelando que posiblemente el efecto sea diferente y específico de cada contexto evaluado.

Además, se identificaron antecedentes que evaluaron el efecto de la colonización por carbapenemasas y otro tipo de bacterias en los pacientes trasplantados.

Babiker et al. (2024) evaluaron si la detección temprana de bacterias resistentes se asociaba con pérdida del injerto o mortalidad en los pacientes receptores de trasplante renal. Así, se llevó a cabo un estudio de cohorte retrospectivo, que incluyó a 3507 pacientes trasplantados. Los resultados mostraron que la detección temprana de bacterias resistentes se asoció con rechazo del injerto o mortalidad al año (HR: 3.29, IC 95%: 1.21 – 8.92), y, dentro de este desenlace compuesto, se observó principalmente pérdida del injerto. Los autores concluyen que la detección de bacterias resistentes se asoció con peor pronóstico en los pacientes trasplantados (10).

Brune et al. (2024) describieron el impacto de las ITU por *E. coli* productora de betalactamasas en los resultados del trasplante renal. Realizaron un estudio de cohorte prospectivo que incluyó la participación de 1482 pacientes trasplantados. Encontraron que los pacientes con infección por *E. coli* resistente se asociaron con una mayor frecuencia de hospitalización ($p = 0.04$) y mayor recurrencia de enfermedad renal crónica, pero no encontraron diferencias con respecto a la mortalidad o pérdida del injerto al año. Los autores concluyen que la infección aumenta la carga asistencial, pero, no necesariamente con desenlaces clínicos de relevancia a mediano plazo (11).

Almohaya et al. (2024) estimaron el impacto de la colonización por bacterias multirresistentes sobre la mortalidad y pérdida del injerto en receptores de trasplante sólido. De manera que, realizaron un metaanálisis que incluyó a 15 202 pacientes receptores de trasplante sólido, encontrando que la presencia de infecciones por bacterias multirresistentes aumentó la mortalidad (OR: 2.35, IC 95%: 1.63 – 3.38), y las infecciones postrasplantes (OR: 10.74, IC 95%: 7.56 – 12.26), pero sin efecto claro en la pérdida del injerto. Los autores concluyen que las infecciones por bacterias multirresistentes se asocian con mayor mortalidad e infecciones postrasplante (9).

Zheng et al. (2022) identificaron los factores asociados con infección por bacterias multirresistentes y los desenlaces clínicos desfavorables después del trasplante renal. Para ello, se llevó a cabo un estudio de casos y controles retrospectivo que evaluó pacientes sometidos a trasplantes renales. Los resultados mostraron que la presencia de infección por bacterias resistentes se asoció con desenlaces desfavorables. Los autores concluyen que la presencia de infección por bacterias multidrogorresistentes tuvo efectos sobre los desenlaces desfavorables en los pacientes trasplantados (12).

En consecuencia, existen resultados heterogéneos sobre el efecto de la colonización por enterobacterias productoras de carbapenemasas en los desenlaces clínicos de los pacientes trasplantados. Se ha observado una tendencia hacia las complicaciones, pero el efecto en la mortalidad y la falla del injerto parece ser específico del contexto. Por ello, dado que el Centro Médico Naval el centro de referencia para trasplante de las sanidades militares y policiales, es relevante conocer el impacto de la colonización por estos grupos bacterianos en el desarrollo

posterior de estos pacientes con el fin de poder realizar actividades de prevención y detección temprana que permitan prolongar la vida de los pacientes y la permanencia del injerto renal.

Por consiguiente, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Existen diferencias en los desenlaces clínicos en pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias productoras de carbapenemasas en comparación con los colonizados por enterobacterias no productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval durante el periodo 2016–2025?

4. OBJETIVOS

a) Objetivo General

- Determinar las diferencias en los desenlaces clínicos en pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias productoras de carbapenemasas en comparación con los colonizados por enterobacterias no productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval durante el periodo 2016–2025.

b) Objetivos Específicos

- Determinar la incidencia de pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval durante el periodo 2016–2025.
- Determinar la incidencia de pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias no productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval durante el periodo 2016–2025.
- Comparar la incidencia de desenlaces clínicos en los pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias productoras de carbapenemasas y los colonizados

por enterobacterias no productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval durante el periodo 2016–2025.

- Identificar otros factores que intervienen independientemente en los desenlaces clínicos de los pacientes con trasplante renal en el Centro Médico Naval durante el periodo 2016–2025.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

Esta investigación será observacional analítica, de cohorte retrospectiva.

b) Población:

Estará compuesta por los pacientes sometidos a trasplante renal atendidos en el Centro Médico Naval en el periodo comprendido entre 2016 y 2025.

- **Criterios de inclusión**

- **Cohorte 1:** Pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval (2016–2025).
- **Cohorte 2:** Pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias no productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval (2016–2025).

- **Criterios de exclusión**

- Pacientes sin confirmación microbiológica del estado de colonización.
- Pacientes con historia clínica incompleta que no permita extraer la información de relevancia.
- Pacientes que fueron transferidos a otra institución después de realizarse el trasplante renal.

c) Muestra

- **Unidad de análisis:** Paciente que ha recibido un trasplante renal en el Centro Médico Naval en el periodo comprendido entre 2016 y 2025.
- **Tamaño de muestra:** Tomando como antecedente el estudio de Babiker et al. (2024), que estimó una proporción de 13% y 4% de muerte o pérdida del injerto para pacientes colonizados y no colonizados por bacterias resistentes, respectivamente, se calculó el tamaño muestral requerido mediante la fórmula de Fleiss para comparación de dos proporciones independientes (un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80%), con lo que se obtuvo un tamaño muestral teórico de 150 pacientes por grupo de estudio (300 participantes en total).

Sin embargo, el Centro Médico Naval, si bien es centro de referencia para trasplante renal de las sanidades militares y de la Policía Nacional del Perú, realiza un número limitado de trasplantes renales al año (aproximadamente 3 por año), por lo que la población accesible durante el periodo de estudio (2016-2025) es considerablemente menor al tamaño muestral teórico calculado. Ante esta limitación, no es factible aplicar un muestreo probabilístico que alcance el tamaño muestral calculado, por lo que se optó por incluir a la totalidad de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión durante el periodo de estudio (muestreo censal), constituyendo esta población accesible el máximo tamaño de muestra disponible para el estudio. Esta limitación en el poder estadístico del estudio será reportada explícitamente en la sección de limitaciones del protocolo final.

- **Tipo de muestreo:** No probabilístico, censal y consecutivo, incluyendo a todos los pacientes trasplantados en el Centro Médico Naval que cumplan con los criterios de inclusión durante el periodo de estudio.

d) Definición operacional de variables

El Anexo 2 muestra la matriz de operacionalización de variables.

Variables dependientes

- **Complicaciones postoperatorias:** Se denominará a cualquier evento adverso que se relacionó con el procedimiento quirúrgico de trasplante renal, como vasculares, urológicas, colecciones peri protésicas y complicaciones del sitio operatorio, que ocurra en el postoperatorio temprano (hasta los 30 días) (13).
- **Bacteriemia:** Aislamiento de una bacteria en sangre confirmada por hemocultivo durante el seguimiento del paciente. Un hemocultivo positivo será suficiente para poder considerar la existencia de la característica (hasta los 30 días) (14).
- **ITU:** Es una infección localizada o sistémica originada en cualquier segmento de la vía urinaria, desde uretra hasta riñón, caracterizado por signos y síntomas urinarios y, en algunos casos, manifestaciones sistémicas más un urocultivo positivo según criterios EAU/IDSA (dentro de los 12 meses) (15).
- **Rechazo del injerto:** Episodio de rechazo al injerto renal confirmado por una biopsia y que incluye aquellos rechazos mediados por células T o mediado por anticuerpos (dentro de los 12 meses) (16).
- **Mortalidad al año:** Muerte por cualquier causa ocurrida dentro de los 12 meses de inicio de seguimiento posteriores al trasplante renal con el fin de evaluar la supervivencia del paciente y del injerto (17).

Variable independiente

- **Colonización bacteriana:** Aislamiento microbiológico de bacterias en muestras de vigilancia o clínicas del receptor del trasplante renal sin criterios clínicos ni de laboratorios compatibles con infección activa (18).

Intervinientes

- **Edad:** Tiempo transcurrido desde el momento del nacimiento hasta el momento de la realización del trasplante renal.
- **Sexo:** Característica biológica definida por la presencia de genitales externos que definen a un individuo como masculino o femenino (19).
- **Número de comorbilidades:** Número de enfermedades preexistentes en el paciente trasplantado que es objeto del estudio (20).
- **Causa de enfermedad renal crónica:** Etiología subyacente responsable del desarrollo de la enfermedad renal crónica (21).
- **IAFAS de referencia:** Institución administradora de fondos de aseguramiento responsable de la cobertura del paciente que en el caso del estudio puede ser DISAMAR, IAFAS EP, IAFAS FAP, SALUDPOL, SIS y EsSalud.

e) Procedimientos y técnicas:

Identificación de la población: La población del estudio será identificada al revisar la información de las historias clínicas de los pacientes con trasplante renal atendidos en el Centro Médico Naval en el periodo de estudio. Se solicitará al servicio de Cirugía General la relación de pacientes atendidos entre 2016 y 2025 según los siguientes CIE-10 correspondientes a receptores de trasplante renal: Z94.0 (riñón trasplantado presente) y T86.1 (complicación de trasplante renal).

Selección de pacientes elegibles: Al revisar las historias clínicas, se seleccionarán a los participantes del estudio a medida que cumplan estrictamente con los criterios de inclusión y exclusión del estudio durante el periodo de investigación.

Extracción de datos: Con el fin de poder extraer la información de las historias clínicas de forma sistemática, se utilizará una ficha de recolección de datos que será confeccionada por la autora principal para los fines de este estudio. Se seguirá a los pacientes retrospectivamente hasta que hayan cumplido los 12 meses de seguimiento, se registrarán los fallecidos en ese periodo y se censurará a aquellos en quienes se haya perdido el seguimiento durante el tiempo de seguimiento.

Registro de variables:

- **Variable independiente:** Registro en la historia clínica de evidencia laboratorial de colonización por bacterias, sean, enterobacterias productoras de carbapenemasas o enterobacterias no productoras de carbapenemasas
- **Variables dependientes:** Evidencia en las historias clínicas de complicaciones postoperatorias, bacteriemia, ITU, rechazo del injerto, y mortalidad al año.
- **Intervinientes:** Registro en la historia clínica de la edad, sexo, número de comorbilidades, causa de la enfermedad renal crónica e IAFAS de referencia.

Organización de la base de datos: Los datos recogidos en la ficha de recolección de datos serán trasladados a una base de datos electrónica que será elaborada utilizando el programa Microsoft Excel en su versión 365. En esta base de datos, los datos se codificarán y revisarán para proceder con el proceso de control de calidad de los datos.

Control de calidad: El control de calidad de los datos consistirá en la revisión de datos extremos, la imputación de datos ausentes, en caso de que sea pertinente, y la

revisión de la lógica de los datos que podrá ser corroborada con los datos consignados en la ficha de recolección de datos, o, en casos de mayor duda, con el registro original.

f) Aspectos éticos

Se solicitarán los permisos necesarios ante la Oficina de Docencia e Investigación del Centro Médico Naval para acceder a las historias clínicas de los pacientes trasplantados. Debido a que se utilizarán datos de historias clínicas sin contacto directo con los pacientes y sin intervención sobre ellos, se solicitará una exención de consentimiento informado (waiver) ante los comités de ética correspondientes, conforme a la normativa vigente. La confidencialidad de los datos será garantizada mediante el uso de códigos de identificación en lugar de nombres u otros datos directamente identificables; la base de datos será almacenada en un equipo con contraseña, con acceso restringido exclusivamente a los investigadores del estudio. Los datos originales de las historias clínicas no serán reproducidos ni divulgados. Al término del estudio, la base de datos será anonimizada y archivada bajo custodia del investigador principal por período de cinco años, conforme a la normativa de investigación de la UPCH. Además, la investigación seguirá las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y los datos serán manejados según las indicaciones de la Ley de Protección de Datos Personales del Perú. El protocolo será aprobado por el Comité Institucional de Ética del Centro Médico Naval y por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia antes de iniciar la recolección de datos.

g) Plan de análisis

El análisis estadístico del estudio se realizará con el programa Stata versión 19.

El análisis descriptivo será realizado con frecuencias y porcentajes en el caso de las variables cualitativas. Se utilizarán medidas de tendencia central y de dispersión en el caso de las variables cuantitativas, la selección de la medida dependerá de la distribución de la variable de la variable.

El análisis inferencial constará, en primera instancia, de pruebas de hipótesis donde se utilizará la prueba de chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher en el caso de las variables cualitativas, y t de Student o U de Mann-Whitney en el caso de las variables cuantitativas. Asimismo, se calcularán los riesgos absolutos de los desenlaces clínicos en los pacientes trasplantados con colonización por enterobacterias productoras de carbapenemasas y colonización por enterobacterias no productoras de carbapenemasas. Con el cálculo de los riesgos absolutos, se calcularán los riesgos relativos y serán ajustados mediante regresión de Poisson. Se incluirán como covariables las variables intervinientes (edad, sexo, número de comorbilidades, causa de ERC, e IAFAS).

Los datos del estudio serán analizados con un intervalo de confianza al 95% y con un nivel de significancia de $p < 0,05$.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martin F, Carmona M, Mahillo B, Alvarez M, Luengo A, Chatzixiros E, et al. Organ Donation and Transplantation Worldwide: The Global Observatory on Donation and Transplantation 2024 Report. *Transplantation*. 2026;110(3):e655–69. doi:10.1097/TP.0000000000005657 PubMed PMID: 41670431; PubMed Central PMCID: PMC12908642.
2. Zambeli-Ljepović A, Tungsanga S, Ghimire A, Bello AK, Okpechi IG, Siyoum MT, et al. The potential of kidney transplantation to reduce mortality from chronic kidney disease: a global, cross-sectional, modelling study. *Lancet Glob Health*. 2025;13(10):e1691–700. doi:10.1016/S2214-109X(25)00222-0 PubMed PMID: 40885202.

3. Luxardo R, Ceretta L, González-Bedat M, Ferreiro A, Rosa-Diez G. The Latin American Dialysis and Renal Transplantation Registry: report 2019. *Clin Kidney J.* 2022;15(3):425–31. doi:10.1093/ckj/sfab188
4. Nombera NR, Zeballos R, Nombera-Aznaran MF, Guevara Lazo DR, Chang-Davila DG. Trends in Kidney Transplantation in Peru: A 15-Year Analysis, 2010-2024: SA-PO1084. *Journal of the American Society of Nephrology.* 2025;36(10S):10.1681/ASN.20252s35mz06. doi:10.1681/ASN.20252s35mz06
5. Freire MP, Pouch S, Manesh A, Giannella M. Burden and Management of Multi-Drug Resistant Organism Infections in Solid Organ Transplant Recipients Across the World: A Narrative Review. *Transpl Int.* 2024;37:12469. doi:10.3389/ti.2024.12469
6. Boutzoukas AE, Dai W, Cober E, Abbo LM, Komarow L, Chen L, et al. Carbapenem-resistant Enterobacterales in solid organ transplant recipients. *Am J Transplant.* 2025;25(4):848–59. doi:10.1016/j.ajt.2024.10.020 PubMed PMID: 39522694; PubMed Central PMCID: PMC11997972.
7. Freire M, Carvalho L, Reusing J, Spadão F, Lopes MI, Nahas W, et al. Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae among kidney transplant recipients – insights on the risk of acquisition and CRE infection. *Infectious Diseases.* 2021;53:1–10. doi:10.1080/23744235.2021.1887511
8. Caria J, Gonçalves AC, Cristóvão G, Carlos M, Magalhães S, Almeida V, et al. Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae Colonization or Infection Was Not Associated with Post-Liver Transplant Graft Failure: An Observational Cohort Study. *GE Port J Gastroenterol.* 2024;32(1):18–24. doi:10.1159/000539690
9. Almohaya A, Fersovich J, Weyant RB, Fernández García OA, Campbell SM, Doucette K, et al. The impact of colonization by multidrug resistant bacteria on graft survival, risk of infection, and mortality in recipients of solid organ transplant: systematic review and meta-analysis. *Clinical Microbiology and Infection.* 2024;30(10):1228–43. doi:10.1016/j.cmi.2024.03.036
10. Babiker A, Karadkhele G, Bombin A, Watkins R, Robichaux C, Smith G, et al. The Burden and Impact of Early Post-transplant Multidrug-Resistant Organism Detection Among Renal Transplant Recipients, 2005-2021. *Open Forum Infect Dis.* 2024;11(3):ofae060. doi:10.1093/ofid/ofae060 PubMed PMID: 38464488; PubMed Central PMCID: PMC10924447.
11. Brune JE, Dickenmann M, Sidler D, Walti LN, Golshayan D, Manuel O, et al. Frequency and impact on renal transplant outcomes of urinary tract infections due to extended-spectrum beta-lactamase-producing *Escherichia coli* and *Klebsiella* species. *Front Med.* 2024;11. doi:10.3389/fmed.2024.1329778
12. Zheng MM, Guo MX, Shang LM, Zhang J, Lin J, Tian Y, et al. Effect of Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* Infection on the

Clinical Outcomes of Kidney Transplant Recipients. *IDR*. 2022;15:6471–83. doi:10.2147/IDR.S381265

13. Minkovich M, Gupta N, Liu M, Famure O, Li Y, Selzner M, et al. Impact of early surgical complications on kidney transplant outcomes. *BMC Surg*. 2024;24(1):165. doi:10.1186/s12893-024-02463-7

14. Haddadin Y, Annamaraju P, Regunath H. Central Line–Associated Blood Stream Infections. En: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado el 5 de abril de 2026]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430891/> PubMed PMID: 28613641.

15. Bonkat G, Garcia Burgos J, Ruepp R, Browne K. The European Association of Urology Guidelines on Urological Infections: Bridging Regulatory Strategy with Proactive Clinical Leadership - PubMed. *Eur Urol Focus*. 2026;12(2):297–8. doi:<https://doi.org/10.1016/j.euf.2025.11.005>

16. Naesens M, Roufosse C, Haas M, Lefaucheur C, Mannon RB, Adam BA, et al. The Banff 2022 Kidney Meeting Report: Reappraisal of microvascular inflammation and the role of biopsy-based transcript diagnostics. *American Journal of Transplantation*. 2024;24(3):338–49. doi:10.1016/j.ajt.2023.10.016

17. Barbachowska-Kubik A, Gozdowska J, Durlík M. Kidney Transplantation in Older Recipients: One-Year Outcomes and Complications from a Single-Center Experience. *Journal of Clinical Medicine*. 2025;14(18). doi:10.3390/jcm14186545

18. Duhaniuc A, Păduraru D, Nastase EV, Trofin F, Iancu LS, Sima CM, et al. Multidrug-Resistant Bacteria in Immunocompromised Patients. *Pharmaceuticals*. 2024;17(9). doi:10.3390/ph17091151

19. National Institutes of Health. Sex as a Biological Variable [Internet]. 2025 [citado el 5 de abril de 2026]. Disponible en: <http://orwh.od.nih.gov/sex-as-biological-variable>

20. Soos B, Williamson T, McBrien K, Wiebe S, Tonelli M, Southern D, et al. Considerations for selecting and implementing comorbidity indices when using secondary data sources: a guide for health researchers. *International Journal of Population Data Science*. 2025;10(3). doi:10.23889/ijpds.v10i3.2973

21. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2024;105(4S):S117–314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018 PubMed PMID: 38490803.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto: Autofinanciado

Concepto	Cantidad	Costo unitario (S/)	Total (S/)
Asesoría estadística	1	1200	1200
Impresiones y fotocopias	200	100	200
Internet y comunicaciones	1	300	300
Software estadístico	1	2000	2000
Movilidad administrativa	1	1450	1450
Trámites institucionales	1	1000	1000
Empastado	1	340	340
Total			6490

Cronograma

	2026								2027			
Actividades	Ma y	Ju n	Ju l	Ag o	Se p	Oc t	No v	Di c	En e	Fe b	Ma r	Ab r
Diseño del proyecto	■	■										
Preparación de expediente	■	■										
Comité de ética institucional UPCH y CEMENA		■	■	■	■							
Aprobación de oficina de investigación y docencia						■						
Recolección de los datos							■	■				
Análisis estadístico									■	■		

Redacción del informe final											■	
Presentación del informe final												■

8. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Desenlaces clínicos en pacientes con trasplante renal colonizados por enterobacterias productoras de carbapenemasas en el Centro Médico Naval, 2016-2025

Código de historia clínica:

Fecha de trasplante:

1. Datos clínicos del receptor

- **Edad:**
- **Sexo:**
- **Número de comorbilidades:**
- **Causa de enfermedad renal crónica:**
- **IAFAS de referencia:**
() DISAMAR () IAFAS EP () IAFAS FAP () SALUDPOL () SIS
() EsSalud

2. Desenlaces clínicos

- **Complicaciones postoperatorias:**
() Si () No
- **Bacteriemia:**
() Si () No
- **Infección tracto urinario**
() Si () No
- **Rechazo del injerto:**
() Si () No
- **Mortalidad al año:**
() Si () No

3. Microbiológico

- **Colonización**

- () **Enterobacterias productoras de carbapenemasas**
- () **Enterobacterias no productoras de carbapenemasas**

ANEXO 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Complicaciones postoperatorias	Presencia de alguna complicación quirúrgica temprana, como vasculares, urológicas, colecciones peri protésicas y complicaciones del sitio operatorio, asociadas al evento de trasplante renal contabilizadas en los primeros 30 días posteriores a la cirugía y registradas en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Bacteriemia	Aislamiento de bacteria en hemocultivo positivo (al menos 1) durante el seguimiento post-trasplante en los primeros 30 días registrado en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
ITU	Infección del tracto urinario confirmada por signos/síntomas y urocultivo positivo según criterios EAU/IDSA en los primeros 12 meses post-trasplante, registrado en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Rechazo del injerto	Episodio de rechazo confirmado por biopsia renal (rechazo celular o mediado por	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
	anticuerpos) en los primeros 12 meses, registrado en la historia clínica.			
Mortalidad al año	Muerte por cualquier causa ocurrida dentro de los primeros 12 meses del trasplante y registrado en la historia clínica del paciente.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Colonización bacteriana	Aislamiento microbiológico de bacteria en muestras de vigilancia activa (hisopado rectal perioperatorio y/o semanal durante la hospitalización) y/o en cultivos clínicos (urocultivo, hemocultivo, líquido de preservación) sin criterios clínicos ni de laboratorio compatibles con infección activa, identificado mediante método fenotípico (Carba NP, prueba de Hodge modificada) o genotipado molecular (PCR para genes blaKPC, blaNDM, blaOXA-48, blaVIM, blaIMP) si estuviera disponible, registrado en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal	0: Enterobacteria productora de carbapenemasas 1: Enterobacteria no productora de carbapenemasas

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Edad	Número de años transcurridos desde el nacimiento hasta el trasplante renal registrado en la historia clínica.	Cuantitativa	De Razón	En años
Sexo	Condición de varón o mujer definida por la presencia de genitales externos y registrada en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal	0: Hombre 1: Mujer
Número de comorbilidades	Número de enfermedades concomitantes con las que convive el trasplantado registrado en la historia clínica.	Cuantitativa	De Razón	En unidades
Causa de enfermedad renal crónica	Causa subyacente que ha llevado a la falla renal o patología de fondo que ha sido registrada en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal	0: Idiopática 1: Diabética 2: Hipertensión 3: Autoinmune
IAFAS de referencia	Financiador que se hace cargo de los gastos en los que incurre el paciente sometido a trasplante y que se encuentra registrada en su historia clínica.	Cualitativa	Nominal	0: DISAMAR 1: EP 2: IAFAS FAP 3: SALUDPOL 4: SIS 5. EsSalud