

## ANEXO V: Modelo de presentación para la Propuesta Completa

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: (hasta 60 palabras)

**“Detección de casos de infección crónica, asintomática por *Trypanosoma cruzi* en estudiantes que ingresen a una universidad pública nacional de nuestra provincia en 2023. “La clave está en diagnosticar para indicar tratamiento”.**

**Estudio cuantitativo, descriptivo, transversal.**

2. RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN: (hasta 250 palabras)

La OMS define al Chagas como una enfermedad desatendida, endémica en Latinoamérica, donde viven unos 70 millones de personas en riesgo de contraer la infección y estima que un 95% de las personas infectadas desconocen su estado y por ende no han recibido tratamiento (1).

A nivel provincial se sospecha un subdiagnóstico de la Enfermedad de Chagas (EC) del 90%, y mayor en EC vertical, con una prevalencia estimada de infección por *Trypanosoma cruzi*, en personas gestantes entre el 2% y el 40% según la zona geográfica.

Objetivo: Conocer la prevalencia de casos crónicos asintomáticos de infección por *Trypanosoma cruzi*, factibles de ser tratados, en ingresantes a la universidad pública de nuestra provincia. Comenzando por la facultad de medicina en 2023, con el presente proyecto.

El perfil de ingresantes, a esta facultad, está compuesto mayormente por mujeres y personas con capacidad de gestar, de 21 años o menores, quienes en caso de estar infectadas podrán acceder al tratamiento, con la consecuente disminución del riesgo de transmisión vertical de la infección (3)(7). Es un estudio de tipo descriptivo, cuantitativo, transversal, en el que describiremos la situación seroepidemiológica respecto de la infección por *T. cruzi* en ingresantes universitarios, quienes, podrán acceder al seguimiento médico y tratamiento etiológico de la misma según lo establece la Ley 26.281 reglamentada mediante decreto 202/2022 del Gobierno nacional.

Los datos obtenidos permitirán a las autoridades sanitarias decidir respecto de la necesidad de ampliar la búsqueda de casos de infección crónica asintomática por *T. cruzi*, en este grupo poblacional.

### 3. IDENTIFICACIÓN, DELIMITACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA DE CONOCIMIENTO (hasta dos páginas)

La enfermedad de Chagas (EC) es causada por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi*, transmitido por triatomíneos de las especies de hábitos domiciliarios: *Rhodnius prolixus*, *Triatoma dimidiata* y *Triatoma infestans*. Otras vías de transmisión son las vías: transfusional; vertical; digestiva, trasplante de órganos y accidentes de laboratorio. La historia natural de la enfermedad comprende dos fases: la aguda, que dura unos dos meses después de contraer la infección y, en la mayoría de los casos, es asintomática y la fase crónica, durante la cual, los parásitos permanecen en músculo cardíaco y digestivo. Hasta un 30% de los pacientes sufren trastornos cardíacos y hasta un 10% presentan alteraciones digestivas, neurológicas o mixtas. Con el paso de los años, la infección puede causar muerte súbita por arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca progresiva como consecuencia de la destrucción del músculo cardíaco y sus inervaciones. La Organización Mundial de la Salud, define al Chagas como una enfermedad desatendida, que afecta entre 6 y 8 millones de personas, endémica en 21 países Latinoamericanos, donde viven unos 70 millones de personas en riesgo de contraer la infección. Además, revela que existe una gran brecha en la disponibilidad y acceso al diagnóstico y tratamiento, ya que, se estima que más del 95% de las personas infectadas desconocen su estado y por ende tampoco han recibido tratamiento (2).

En América del Sur, la EC provoca la pérdida de más de 750.000 días laborales por muertes prematuras y \$1.200 millones en pérdida de productividad cada año. En Argentina, la Ley 26.281/07 de Prevención y Control del Chagas declara de interés nacional y asigna carácter prioritario dentro de la política nacional del Ministerio de Salud a la prevención y control de todas las formas de transmisión de la enfermedad de Chagas, "hasta su definitiva erradicación de todo el territorio nacional" En nuestro país, la seroprevalencia de infección por *T. cruzi* en embarazadas fue de 6,8 % en 2000, de 4,84% en 2010 y de 2,06% para 2018 (INCOSUR; 2018). En base a estos datos, se estima que cada año nacen 1.300 niños infectados por transmisión transplacentaria. Según informa el Boletín Epidemiológico provincial N°2, del 2022, se sospecha que el subdiagnóstico de los casos de EC llega al 90%, e incluso es mayor en los casos de EC vertical, lo que es alarmante si se tiene en cuenta que la prevalencia estimada de infección por *T. cruzi* entre las personas gestantes oscila entre el 2% y el 40% según la zona geográfica. Durante el año 2019 se notificaron al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) en forma individual/nominal 232 casos de Chagas en personas gestantes, de los cuales, 197 resultaron confirmados (edades entre 10 y 50 años). Durante el 1° semestre del año 2022, se notificaron al SNVS 64 casos, de los cuales 55 se confirmaron. (La disminución en el número de

casos en el presente año, podría atribuirse a una demora en la carga de información al sistema SNVS-SISA por parte de los establecimientos de salud).

En base a los datos epidemiológicos provinciales y al subregistro de la infección por *T. cruzi* estimada, resulta de vital importancia realizar el diagnóstico de la infección en las personas en edad fértil a fin de proporcionarles el acceso al tratamiento y seguimiento médico, principalmente a las personas gestantes no embarazadas, en las que además ha sido demostrada la disminución del riesgo de transmisión vertical.

Proponemos realizar la búsqueda activa de los casos crónicos asintomáticos de infección por *T. cruzi*, factibles de ser tratados, en la población de estudiantes que ingresan a la universidad pública de nuestra provincia y realizar la correspondiente derivación médica al sistema de salud a fin de asegurar el seguimiento y tratamiento oportuno en los casos que esté indicado. Comenzando por los/las ingresantes a la facultad de medicina en el año 2023, con el presente proyecto presentado a la actual convocatoria de becas salud investiga.

Cada año nuestra universidad recibe alrededor de 8000 ingresantes, de los cuales el 10 % ingresan a las carreras de la facultad de ciencias médicas (medicina, enfermería y tecnicaturas asistenciales en salud).

Según los resultados del análisis de 18 cohortes, de aspirantes e ingresantes a nuestra facultad entre 2001-2018, el perfil de ingresantes, se caracteriza por estar compuesto en su gran mayoría por mujeres y personas con capacidad de gestar (entre el 60 % en ingresantes a medicina y el 84% en enfermería y tecnicaturas), jóvenes, de 21 años o menos (3), lo cual incrementa la importancia del proyecto propuesto, ya que abordará el diagnóstico de la infección por *T. cruzi* en un importante porcentaje de personas gestantes no embarazadas en edad fértil, plausibles de ser tratadas, quienes podrán acceder al tratamiento con la consecuente disminución del riesgo de transmisión vertical de la infección.

Nuestro estudio permitirá a los individuos que participen él, conocer su situación serológica respecto de la infección por el parásito que causa la enfermedad de Chagas y a partir de ello acceder al seguimiento médico de su infección y, en aquellos casos que esté indicado, acceder al tratamiento etiológico de la misma. Esto será beneficioso a nivel individual, al disminuir la probabilidad de desarrollo y/o de progresión clínica de la enfermedad, inducir efecto tripanocida y disminuir el riesgo de transmisión transplacentaria y a nivel colectivo al disminuir la posibilidad de transmisión del *Trypanosoma cruzi* por todas sus vías. Además, los datos aportados por nuestro estudio permitirán orientar a las autoridades de salud respecto de la necesidad de ampliar la búsqueda de casos de infección crónica asintomática por *T. cruzi*, factibles de ser tratados, en este grupo poblacional.

#### 4. OBJETIVOS (máximo media carilla)

**Objetivo general:** Conocer la prevalencia de casos crónicos asintomáticos de infección por *Trypanosoma cruzi*, factibles de ser tratados, en ingresantes a la universidad pública de nuestra provincia, en 2023.

**Objetivos específicos:**

1. Conocer la prevalencia de casos crónicos asintomáticos de infección por *Trypanosoma cruzi*, factibles de ser tratados, en ingresantes a la facultad de ciencias médicas de la universidad pública de nuestra provincia, en 2023.
2. Realizar reuniones informativas dirigidas a estudiantes que ingresen a la facultad de ciencias médicas de la universidad pública de nuestra provincia en el año 2023
3. Realizar las encuestas de riesgo epidemiológico y serológicas a estudiantes que presenten el Consentimiento informado (CI) debidamente firmado.
4. Determinar la prevalencia de casos de infección por *Trypanosoma cruzi* entre quienes participen del estudio.
5. Realizar la derivación médica, de los casos que resulten positivos, al sistema de salud para su seguimiento y tratamiento médico- farmacológico.

## 5. METODOLOGÍA: (hasta dos páginas)

### **Estudio de tipo descriptivo, cuantitativo, transversal.**

Población Objetivo: El estudio está dirigido a ingresantes a la facultad de medicina de la universidad pública provincial en 2023. Se decidió incluir esta población adulta joven para detectar los casos de infección crónica, asintomática, por *Trypanosoma cruzi* y realizar la derivación médica correspondiente para su seguimiento y tratamiento; dado que, todas las guías y recomendaciones actuales coinciden en indicar que niños/as, adolescentes, adultos jóvenes y personas gestantes en edad fértil, (no embarazadas), con infección crónica asintomática por *T. cruzi* deben recibir tratamiento parasiticida, lo más precozmente posible, por presentar menos efectos adversos (4) y mejor respuesta terapéutica.

Población Accesible: Se realizará un muestreo en el que, todos los individuos que ingresen en 2023 a la facultad de medicina, tendrán las mismas posibilidades de participar del estudio (unos 500 estudiantes), esperamos una participación del 60 %, (300 estudiantes para el año 2023).

### Condiciones de elegibilidad de las unidades de muestreo:

Criterios de Inclusión: serán incluidos quienes ingresen a cualquiera de las carreras de la facultad de medicina de nuestra universidad en 2023.

Criterios de Exclusión: serán excluidos quienes, a pesar de cumplir con el criterio de inclusión, no presenten el correspondiente Consentimiento Informado firmado.

Exclusión a posteriori: serán excluidos quienes a pesar de cumplir con los criterios de inclusión y haber presentado el CI firmado, decidan retirarse en cualquier momento.

### Variables: Definición operacional de las variables y categorías.

Describiremos la situación serológica y epidemiológica respecto de la infección por *T. cruzi* de los individuos incluidos en el mismo. Se definen tres categorías:

*Individuos seronegativos:* aquellos individuos cuya determinación serológica de la infección por *T. cruzi*, resulte no reactiva por los dos métodos utilizados y/o aquellos individuos cuyas muestras den resultados discordantes y que resulten negativas luego de realizar el tercer método de determinación serológica de la infección por *T. cruzi*.

*Individuos seroreactivos:* aquellos individuos cuya determinación serológica de la infección por *T. cruzi*, resulte reactiva por los dos métodos utilizados y/o aquellos individuos con serología discordante que resulten reactivos luego de realizar el tercer método de determinación serológica de la infección por *T. cruzi*.

*Individuos con riesgo epidemiológico para contraer la infección por T.cruzi:* quienes, en la encuesta de riesgo epidemiológico (ERE) respondan en forma afirmativa a cualquiera de los ítems considerados en la misma.

Instrumentos o técnicas de recolección de datos: El proyecto está diseñado para trabajar con fuentes primarias: Datos epidemiológicos y Datos serológicos.

Recolección de datos epidemiológicos: con el objeto de sensibilizar sobre la problemática del Chagas, en sus distintas dimensiones (biomédica, epidemiológica, sociocultural y política) se realizarán charlas informativas, dirigidas a estudiantes de primer año y explicaremos las razones para la implementación y los beneficios de participar del proyecto. Se entregará el Consentimiento Informado (CI) y la (ERE). Las charlas informativas, el CI, al igual que las ERE son de elaboración propia y fueron validadas para su aplicación en trabajos previos.

Recolección de datos serológicos: Se realizará la toma de muestra de 5-10 mL sangre, por punción venosa, a quienes concurran al área de parasitología de la facultad, en las fechas programadas y presenten el CI firmado. Proponiendo un periodo de 45 días, para que asistan en horario corrido de lunes a viernes 08:00 a 16:00 horas, a fin de facilitar la concurrencia y la participación de un mayor número de estudiantes. Las muestras se procesarán mediante las técnicas serológicas de Hemaglutinación Indirecta (HAI) y Enzimoimmunoanálisis (ELISA) para Chagas, según las Normas para el diagnóstico de la infección por *T. cruzi* (Programa Nacional de Garantía de Calidad de la atención médica. Resolución 1870/2006 - MS. Instituto Nacional de Parasitología Dr. Mario Fatała Chaben) (6). Serán consideradas reactivas de acuerdo al título de anticuerpos que indica el equipo comercial como valor de corte. Los casos discordantes se resolverán por Inmunofluorescencia Indirecta (IFI). Para mantener un control interno un tres 3% de las muestras se enviarán al Laboratorio de Referencia Provincial para su análisis y control, siguiendo la rutina de nuestro laboratorio.

Derivación médica de los casos seropositivos: los participantes recibirán de manos de profesionales médicos el informe de laboratorio. Los casos reactivos serán, derivados para su atención y tratamiento específico.

Comunicación de los resultados: Los datos obtenidos serán comunicados a la comunidad científica respetando siempre el carácter confidencial de los mismos.

Plan de análisis de los resultados: Se realizará la cuantificación del número de individuos reactivos y no reactivos, caracterizando a estas poblaciones según género y edad. Se estudiará su situación epidemiológica, según los datos de las ERE.

Utilizaremos tablas y gráficos de barras para representar la distribución del total de individuos testeados según su género, situación serológica y epidemiológica.

## 6. PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN (hasta una carilla)

Se deja constancia que el desarrollo del Proyecto NO generará riesgos socio-ambientales.

El proyecto incluye la toma de muestra de sangre a los individuos incluidos en el mismo y el llenado de una encuesta de riesgo epidemiológico de contraer la infección por *T. cruzi*. La toma de muestra será realizada por personal idóneo en el laboratorio de parasitología del área de parasitología, en la facultad de medicina de la universidad pública de nuestra provincia, respetando todas las normas de bioseguridad correspondientes.

Durante las reuniones informativas se entregará el Consentimiento Informado (CI) en formato papel y la encuesta de riesgo epidemiológico (ERE en formato digital). Las charlas informativas, el CI, al igual que las ERE son de elaboración propia y fueron validadas para su aplicación en trabajos previos. Será condición de inclusión al estudio la entrega del Consentimiento Informado firmado.

El principal beneficio para los individuos que participen del estudio es que podrán conocer si se encuentran infectados por el parásito que causa la enfermedad de Chagas y a partir de ello acceder al seguimiento médico de la infección y en aquellos casos que esté indicado, podrán acceder al tratamiento etiológico de la misma.

El tratamiento etiológico de la infección por *T. cruzi* tendría objetivos a nivel individual y colectivo. A nivel individual: disminuir la probabilidad de desarrollo y/o de progresión clínica de la enfermedad, inducir efecto tripanocida y disminuir el riesgo de transmisión transplacentaria. A nivel colectivo: disminuir la posibilidad de transmisión del *Trypanosoma cruzi* por todas sus vías.

Los resultados serán presentados y/o publicados en comunicaciones científicas, salvaguardando siempre el carácter confidencial de los mismos mediante la codificación numérica de los datos personales.

Nuestro proyecto fue evaluado y aprobado por el Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la universidad y se encuentra en proceso de evaluación por un Comité de Ética acreditado de una Universidad de la provincia donde se desarrollará el proyecto.

## 7. BIBLIOGRAFÍA (hasta una carilla)

1. Organización Panamericana de la Salud. Guía para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Chagas. Washington, D.C.: OPS; 2018.
2. Costa Chaves G, Abi-Saab Arrieche M, Rode J, Mechali D, Ouverney Reis P, Vieira Alves R, et al. Estimación de la demanda de medicamentos antichagásicos: una contribución para el acceso en América Latina. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e45.
3. INFORME FINAL PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SIIP 2019-2021 1- Datos del Proyecto: Periodo a Informar: desde 01/01/2019 al 31/12/2021. Código SIIP:06/J512 Título del Proyecto: Aspectos socioeducativos vinculados con el ingreso y el rendimiento académico en las carreras de Medicina y Enfermería de la UNIVERSIDAD.
4. Guía para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Chagas ISBN: 978-92-75-32043-3 © Organización Panamericana de la Salud 2018
5. [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-\(american-trypanosomiasis\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-(american-trypanosomiasis))
6. Ministerio de Salud de la Nación Chagas: atención del paciente infectado con *Trypanosoma cruzi* / - 1ª ed . - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación. Dirección de Epidemiología, 2018. Libro digital, PDF Archivo Digital: descarga ISBN 978-950-38-0270-0 1. Epidemiología. 2. Enfermedad de Chagas Mazza. I. Título. CDD 614.55
7. [argentina.gob.ar/salud/chagas](http://argentina.gob.ar/salud/chagas) PENSEMOS EN CHAGAS, ES UN COMPROMISO DE TODXS Mesa Transdisciplinaria de abordajes comunicacionales y educativos en Chagas junio de 2021



## 8. PLAN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN (hasta dos carillas)

Plan de entrada al terreno o ámbito de investigación: la entrada al terreno está garantizada, dado que, el proyecto ha sido avalado por el decano de nuestra facultad y cuenta con el aval patrimonial del área de parasitología de la facultad.

**Recursos disponibles y presupuesto: RECURSOS HUMANOS**

<b>Equipo de trabajo: profesión y cargo</b>	<b>Tareas a realizar</b>	<b>Hs x semana</b>
<b>DIRECTOR BECA:</b> Doctor en Parasitología Humana y Animal, Universidad de Valencia, España, Docente de la Facultad de medicina y veterinaria en universidades públicas y privadas de la provincia.	Asesoramiento y revisión de todas las actividades realizadas por el equipo de trabajo.	5
<b>Becario/a: Profesora adjunto a cargo</b> del Área de Parasitología de la Facultad medicina de la universidad. Dra. En bioquímica	Participación activa en todas las etapas del proyecto detalladas en el apartado de metodología.	20
Bioquímica. JTP Área de Parasitología de la Facultad medicina de la universidad.	Colaboración en la toma y procesamiento de las muestras. Responsable del análisis de las encuestas epidemiológicas.	5
Médica: JTP dedicación semiexclusiva Área de Parasitología de la Facultad medicina de la universidad.	Responsable de entregar los informes de los estudios serológicos y de realizar la derivación de los casos reactivos. Colaboración en la toma de muestras y presentación de Charlas informativas.	10
Dra. en medicina: Agregada Ad Honorem al Área de Parasitología de la Facultad medicina de la universidad.	Co-Responsable de entregar los informes de los estudios serológicos y de realizar la derivación de los casos reactivos. Colaboración en la recopilación de datos y procesamiento de muestras y análisis de resultados.	5
Estudiantes de la carrera de tecnicatura superior en laboratorio clínico de la facultad de medicina que anualmente realizan las prácticas preprofesionales en el laboratorio del Área de Parasitología de la Facultad medicina de la universidad.	Participación activa en todas las etapas del proyecto detalladas en el apartado de metodología.	10
Personal no docente del Área de Parasitología. Técnico en laboratorio.	Toma y procesamiento de las muestras.	10

**Recursos disponibles y presupuesto: RECURSOS ECONÓMICOS**

<b>ÍTEMS</b>	<b>DETALLE DE LOS ÍTEMS</b>	<b>A cargo del solicitante y su equipo de trabajo.</b>	<b>Para ser aportado por la Comisión Nacional Salud investiga</b>
<b>Insumos de laboratorio</b>	Kits de HAI y Elisa TIF para Chagas		\$50.000
	Material descartable; Artículos de Librería y Fotocopias.	X	
<b>Estipendio Becario</b>	---		\$478.000
<b>Equipamiento científico.</b>	Micropipetas automáticas, Lector para ELISA, Computadoras, Microscopio de fluorescencia Centrífugas	X	
<b>Total \$</b>			<b>\$528.000</b>