



UNAP



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**SEROPREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS EN
PACIENTES CON VIH DE UN HOSPITAL DE NIVEL III DE
IQUITOS, SETIEMBRE 2023 – MARZO 2024**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
PROFESIONAL EN MEDICINA HUMANA VÍA RESIDENTADO
MÉDICO CON MENCIÓN EN **MEDICINA DE ENFERMEDADES
INFECCIOSAS Y TROPICALES****

PRESENTADOR POR:

ALEJANDRO QUIROZ MOREY

ASESOR:

M.C. WILFREDO MARTÍN CASAPÍA MORALES, Mg. SP.

IQUITOS, PERÚ

2024



UNAP

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
"Rafael Donayre Rojas"
UNIDAD DE POS GRADO



PROYECTO DE INVESTIGACION N° 009-2024-DUPG-FMH-UNAP

En la ciudad de Iquitos, en el Salón de Grados de la Facultad de Medicina Humana, a los 09 días del mes de Febrero del año 2024, a horas 11:00 se dio inicio a la Ejecución del Proyecto de Investigación Titulado: **"SEROPREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS EN PACIENTES CON VIH DE UN HOSPITAL DE NIVEL III DE IQUITOS, SETIEMBRE 2023 – MARZO 2024**; con Resolución Decanal N° 017-2024-FMH-UNAP, del 16 de enero del 2024, presentado por el Médico Cirujano **ALEJANDRO QUIROZ MOREY**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana, vía Residentado Médico, con mención en **Medicina de Enfermedades Infecciosas y Tropicales**, de la Facultad de Medicina Humana "Rafael Donayre Rojas" de la Universidad Nacional de la Amazonia Peruana, en la modalidad presencial, que otorga la universidad de acuerdo a Ley y Estatuto.

El jurado calificador y dictaminador designado mediante Resolución Decanal N° 452-2023-FMH-UNAP, del 27 de diciembre del 2023, está integrado por:

Mc. Jorge Luis Baldeón Ríos, Mg. DUGE	Presidente
Mc. Juan Raúl Seminario Vilca	Miembro
Mc. Johan Martín Lizarraga	Miembro

Luego de haber revisado y analizado con atención el Proyecto de Investigación; El Jurado después de las deliberaciones correspondientes, llegó a las siguientes conclusiones:

El Proyecto de Investigación ha sido: Aprobado por Unanimidad con la Calificación: Veinte (20)

Estando el Médico Cirujano apto para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana Vía Residentado Médico con mención en **Medicina de Enfermedades Infecciosas y Tropicales**.

Siendo las 12:00 horas, se dio por terminado el acto.

.....
Mc. Jorge Luis Baldeón Ríos, Mg. DUGE
Presidente

.....
Mc. Juan Raúl Seminario Vilca
Miembro


.....
Mc. Johan Martín Lizarraga
Miembro

.....
Mc. Wilfredo Martín Casapia Morales, Mg. SP.
Asesor

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO EL 09 DE FEBRERO DEL 2024 A LAS 12: 00 HORAS, EN EL SALÓN DE GRADOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS, PERÚ.



Mg. DUGE JORGE LUIS BALDEÓN RÍOS
PRESIDENTE



M.C. JUAN RAÚL SEMINARIO VILCA
MIEMBRO



M.C. JOHAN MARÍN LIZARRAGA
MIEMBRO



Mg. SP WILFREDO MARTÍN CASAPÍA MORALES
ASESOR

NOMBRE DEL TRABAJO

**FMH_2DA ESP_PROY DE INV_QUIROZ M
OREY.pdf**

AUTOR

ALEJANDRO QUIROZ MOREY

RECUENTO DE PALABRAS

5746 Words

RECUENTO DE CARACTERES

29662 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

25 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

295.5KB

FECHA DE ENTREGA

Jan 29, 2024 1:59 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jan 29, 2024 2:00 PM GMT-5**● 19% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 15% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 11% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGINA
PORTADA	1
ACTA DE SUSTENTACIÓN	2
JURADOS	3
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD	4
ÍNDICE	5
RESUMEN	8
ABSTRACT	9
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.1. DATOS GENERALES	10
1.2. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN PROBLEMÁTICA	11
1.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	12
1.4. OBJETIVOS	12
1.4.1. Objetivo general	12
1.4.2. Objetivos específicos	12
1.5. JUSTIFICACIÓN	13
1.5.1. Importancia	13
1.5.2. Viabilidad	13
1.6. LIMITACIONES	14
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	14
2.1. ANTECEDENTES	14
2.1.1. A nivel internacional	14
2.1.2. A nivel nacional	16
2.1.3. A nivel local	18

2.2. BASES TEÓRICAS	19
2.2.1. Enfermedad de Chagas	19
2.2.2. Agente etiológico <i>T. cruzi</i>	19
2.2.3. Distribución	19
2.2.4. Transmisión	20
2.2.5. Síntomas	20
2.2.6. Diagnóstico	21
2.2.7. Tratamiento	21
2.2.8. Control y Prevención	21
2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS	21
2.3.1. Parásito	21
2.3.2. Anticuerpo	21
2.3.3. Test de ELISA	21
2.3.4. Seroprevalencia	22
2.3.5. VIH	22
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	23
3.1. HIPÓTESIS	23
3.2. VARIABLES Y DEFINICIONES OPERACIONALES	23
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	24
4.1. DISEÑO METODOLÓGICO	24
4.2. DISEÑO MUESTREAL	24
4.2.1. Ubicación geográfica	24
4.2.2. Población de estudio	24
4.2.3. Tamaño de la población de estudio	24
4.2.3. Criterios de selección	25

4.2.3.1. Criterios de inclusión	25
4.2.3.2. Criterios de exclusión	25
4.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	25
4.3.1. Variables y recolección de datos	25
4.3.2. Técnicas de laboratorio	29
4.4. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	29
4.5. ASPECTOS ÉTICOS	29
CRONOGRAMA	30
COSTO TOTAL DEL PROYECTO	31
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
ANEXOS	34

RESUMEN

La enfermedad de Chagas (EC) es una enfermedad endémica en 21 países de las Américas causada por el parásito *Trypanosoma cruzi*. En la Amazonía peruana escasos o inexistentes son los datos sobre la prevalencia de EC principalmente en pacientes con infección por VIH, a pesar que esta condición podría predisponer una afección más grave e incluso fatal en pacientes con VIH. Existen pruebas serológicas que podrían ayudar a conocer la seroprevalencia en esta población vulnerable. El objetivo del estudio es determinar la seroprevalencia de la EC en personas con VIH que acuden al Hospital Regional de Loreto (HRL). Es un estudio descriptivo, prospectivo transversal. La población serán pacientes con infección por VIH que se atienden en el HRL. Se recogerán datos sociodemográficas, epidemiológicas y clínicas mediante un cuestionario oral semi-estructurado. Se obtendrá una muestra de sangre por punción venosa para el estudio serológico de *T. cruzi*. En pacientes positivos para EC por prueba serológica, se realizará PCR. Con este estudio se busca contribuir al conocimiento científico y a la comprensión de las interacciones entre enfermedades infecciosas, que puede ayudar a desarrollar estrategias más efectivas para el manejo de pacientes con coinfecciones para evitar consecuencias graves en la salud de los pacientes con VIH.

ABSTRACT

Chagas disease (CD) is an endemic disease in 21 countries in the Americas caused by the parasite *Trypanosma cruzi*. In the Peruvian Amazon, data on the prevalence of CD are scarce or non-existent, mainly in patients with HIV infection, although this condition could predispose a more serious and even fatal condition in HIV patients. There are serological tests that could help determine the seroprevalence in this vulnerable population. The objective of the study is to determine the seroprevalence of CD in people with HIV who attend the Loreto Regional Hospital (HRL). It is a descriptive, prospective cross-sectional study. The population will be patients with HIV infection who are treated at the HRL. Sociodemographic, epidemiological and clinical data will be collected through a semi-structured oral questionnaire. A blood sample will be obtained by venipuncture for the serological study of *T. cruzi*. In patients positive for CD by serological test, PCR will be performed. This study seeks to contribute to scientific knowledge and understanding of the interactions between infectious diseases, which can help develop more effective strategies for the management of patients with co-infections to avoid serious consequences on the health of patients with HIV.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DATOS GENERALES

TÍTULO

SEROPREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS EN
PACIENTES CON VIH DE UN HOSPITAL DE NIVEL III DE
IQUITOS, SETIEMBRE 2023 – MARZO 2024

ÁREA Y LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Área de Investigación : Ciencias Médicas y de la
SaludLínea : Medicina Tropical

AUTOR

ALEJANDRO QUIROZ MOREY

ASESOR

M.C. Wilfredo Martín Casapía Morales, Mg. SP.

DURACIÓN ESTIMADA DE EJECUCIÓN

Inicio : 18/09/2023

Término : 30/03/2024

FUENTES DE

FINANCIAMIENTO

Recursos propios : 20%

Recursos externos en gestión : 80%

Presupuesto estimado : S/.

5,809.00

1.2. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN PROBLEMÁTICA

La enfermedad de Chagas (EC) o tripanosomiasis americana es ocasionada por el protozooario *Trypanosoma cruzi*, y transmitida primordialmente por el vector *Triatoma infestans* conocida como “chirimacha” o “vinchuca” ¹. Es endémica en 21 países de América, incluyendo Perú, presente en áreas rurales y periurbanas, se estima que son cerca de 8 millones de personas afectadas ². En América, se originan 30.000 nuevos casos al año, 12.000 muertes y 9.000 recién nacidos se infectan con la gestación. En la actualidad, ya son 70 millones de personas en América que residen en áreas endémicas a la EC y tienen alto riesgo de contagiarse con el parásito ³.

Se conoce que la EC está diseminada en el territorio peruano, en primer lugar, por la diversidad geográfica de Perú que contribuye a la presencia de diferentes triatominos (chirimachas) y reservorios de *T. cruzi* en todo el país, que dificulta la implementación de estrategias de control unificadas ¹. Sin embargo, sólo se ha reportado un total de 204 casos de *T. cruzi* hasta el año 1957 ⁴ y en los últimos 5 años el Perú se reportó entre 24 y 45 casos por año que representa una incidencia por 100 mil habitantes de 0.02 a 0.03 ⁵, observándose que hay escasos datos sobre la prevalencia de EC y poco o nada se conoce si fueron personas que tienen el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

El primordial mecanismo de transmisión es a través del vector al picar deposita sus heces infectadas cerca de una herida de la piel y/o sobre mucosas. También se transmite por transfusión sanguínea, trasplante de órganos, consumo de alimentos contaminados, a través de la gestación durante el embarazo y hasta por accidentes de laboratorio ^{2,3}.

Chagas es una enfermedad crónica y puede causar daño irreversible en el corazón, sistema digestivo y sistema nervioso ². A pesar de la prevalencia de la enfermedad en Perú, se ha observado una falta de conciencia pública sobre la enfermedad de Chagas y la transmisión vectorial, es por eso que se observa baja búsqueda de atención médica temprana que conlleva a un diagnóstico tardío. Muchas personas infectadas no presentan síntomas o presentan síntomas leves, lo que dificulta el diagnóstico temprano y el tratamiento efectivo ⁶.

La EC en Perú, continúa siendo un desafío significativo para la salud pública. Es importante mencionar que, si bien Perú viene realizando avances en la atención médica y eliminación del vector, perduran desafíos en términos de acceso a la atención y el seguimiento de pacientes afectados. Se requiere una mayor concienciación, esfuerzos de control vectorial sostenibles y mejorar el acceso a la atención médica para abordar eficazmente esta situación problemática y reducir la carga de la enfermedad en el país.

1.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la seroprevalencia de la enfermedad de Chagas en pacientes con VIH de un Hospital de nivel III de Iquitos?

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. General

- Determinar la seroprevalencia de la enfermedad de Chagas en pacientes con VIH atendidos en un Hospital de nivel III de Iquitos.

1.4.2. Específicos

- Describir los factores de riesgo para la adquisición de *T. cruzi*.
- Evaluar la relación de la serología de *T. cruzi* con el estadio de la infección por VIH.
- Objetivar infección o reactivación aguda en pacientes con serología *T. cruzi* positiva mediante PCR.

1.5. JUSTIFICACIÓN

1.5.1. Importancia

La EC es endémica en 21 países de América afectando aproximadamente a 6 millones de personas^{2,3}. En Perú la prevalencia de la EC en madres y posible transmisión congénita de la parasitosis ya ha sido estudiada en una zona endémica, y se demostró una prevalencia de anticuerpos contra *T. cruzi* en puérperas del 1.6 % y una tasa de transmisión congénita del 4.5 %⁷. Además, un estudio transversal analítico en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, halló una prevalencia para EC de 2.76 % en donantes de sangre⁸.

Por otro lado, la coinfección de VIH y EC se suma como un problema de salud pública en América Latina, porque ambas enfermedades comparten factores de riesgo y pueden tener consecuencias graves en la salud de los pacientes. La coinfección puede aumentar la carga viral del VIH y acelerar la progresión de la enfermedad, así como aumentar la mortalidad en pacientes con VIH, ya que el sistema inmunológico debilitado de los pacientes con VIH puede tener dificultades para controlar la EC⁷. Estudiar la prevalencia de esta coinfección es esencial para conocer la magnitud del problema y evaluar su impacto en la salud de estos pacientes para desarrollar estrategias de prevención y tratamiento adecuados; considerando que anualmente en el departamento de Loreto existe un elevado número de casos de infección por VIH⁹. Asimismo, permitirá identificar pacientes coinfectados para proporcionarles un tratamiento temprano y mejorar su calidad de vida reduciendo la mortalidad.

La investigación proporcionará información valiosa para desarrollar estrategias de prevención y control que se adapten específicamente a la población de pacientes con VIH en Loreto. Esto puede incluir la implementación de programas de detección temprana, educación sobre prácticas seguras y acceso a tratamiento eficaces. Por otro lado, se contribuirá al conocimiento científico y a la comprensión de las interacciones entre enfermedades infecciosas, que puede ayudar a desarrollar estrategias más efectivas para el manejo de pacientes con coinfecciones.

1.5.2. Viabilidad

- Alta prevalencia de pacientes VIH que asisten al Hospital Regional de Loreto.
- Existe reportes de casos de EC en la Amazonía peruana.

1.6. LIMITACIONES

- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
- Falsos positivos de pacientes VIH coinfectados con EC.
- Seroprevalencia de la EC en pacientes con VIH es baja o inexistente.
- Fichas con datos de pacientes incompletos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES

2.1.1. A nivel internacional

En 2023, se realizó un estudio descriptivo transversal que utilizó ELISA-EAE (extracto alcalino de epimastigote de *T. cruzi*) y TESA Blot (test de inmunotransferencia con antígeno excretado-secretado de tripomastigote de *T. cruzi*) para evaluar los anticuerpos específicos contra *T. cruzi* en 240 muestras de sueros de pacientes con VIH SIDA (São Paulo, Brasil). El ELISA-EAE arrojó una prevalencia del 2.0 % pero con el TESA Blot de *T. cruzi* se detectó una prevalencia del 0.83 %. Concluyen que sus resultados demuestran la necesidad real de aplicar pruebas diagnósticas con alta sensibilidad y especificidad que puedan ayudar a evaluar el estado actual de la coinfección Chagas/VIH en Brasil con el fin de estratificar el riesgo efectivo de reactivación y, en consecuencia, de disminución de la mortalidad ¹⁰.

En 2022, se desarrolló un estudio transversal donde se evaluó la prevalencia de infecciones por *T. cruzi* y *Strongyloides stercoralis* en migrantes infectados por el VIH de América Latina inscritos en la Cohorte Italiana de pacientes sin tratamiento antirretroviral (ICONA) entre 1997 y 2018. Usaron dos ELISA comerciales complementados con Immunoblot comercial y CLIA en caso de discordancia. De 389 pacientes, 15 (3.86 %) tuvieron al menos una prueba ELISA de Chagas positiva. La prevalencia de la EC fue del 0.5 % o del 1.29 % según la técnica de confirmación. Encontraron que la precisión de los seroensayos para la enfermedad de Chagas y la estrongiloidiasis en pacientes VIH positivos no está clara, para evitar infecciones mortales, se debe implementar estrategias de diagnóstico adicionales en pacientes en riesgo con resultados serológicos no concluyentes ¹¹.

En 2021, se evaluó mediante un estudio transversal las características epidemiológicas de personas con VIH coinfectadas con *T. cruzi* (PWH) en Cochabamba, Bolivia, y estimaron la parasitemia con la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (qPCR) en tiempo real en pacientes con y sin evidencia de reactivación. Por microscopía, 32 de 116 pacientes VIH tuvieron serología positiva para *T. cruzi* asociado con EC crónica (27.6 %). Dieciséis de 32 (50 %) pacientes con serología positiva fueron positivos por qPCR, y cuatro de los 32 (12.5 %) fueron positivos por microscopía directa. La correlación entre *T. cruzi* estimada mediante qPCR+ y la carga viral del VIH fue estadísticamente significativa con $rsBC = 0,61$, $P = 0,047$. Dada la importante mortalidad de pacientes y la reactivación de Chagas en 57 % de los pacientes con recuentos de $CD4^+ < 200$ células/mm³, proponen que se considere la detección de Chagas crónica en los PWH en regiones endémicas y en poblaciones de inmigrantes en regiones no endémicas. Así mismo opinan que las personas con inmunosupresión avanzada tienen niveles más altos de parasitemia estimada por qPCR y lo sugieren para la vigilancia activa de la reactivación de Chagas y tratamiento con terapia antitripanosómica hasta lograr la reconstitución inmune¹².

En 2020, en un estudio de cohorte de pacientes VIH-Brasil entre 2003 y 2014, se evaluaron los factores asociados con las enfermedades cardiovasculares (ECV) y el impacto de las ECV prevalentes en la mortalidad por todas las causas en personas que viven con el VIH en tratamiento antirretroviral. Entre 5614 pacientes, la tasa de ECV fue de 3.5 (intervalo de confianza del 95 % [IC del 95 %] 2.9-4.3) por 1000 personas-año. La ECV se asoció con edad avanzada, raza negra, ECV pasada, hipertensión, dislipidemia de alto grado, alguna vez fumó y recuento nadir bajo de células CD4. La tasa de mortalidad fue de 16.6 (IC del 95 %: 15.1-18.3) por 1.000 personas-año que se asoció fuertemente con haber tenido un evento de ECV en el pasado. Afirman que los factores tradicionales y específicos de los VIH asociados con las ECV entre las personas con VIH en Brasil son similares a los identificados entre las personas con VIH de países de altos ingresos y que tienen un alto riesgo de muerte. La atención y el tratamiento de las ECV es prioridad a medida que esta población envejece y se expande el uso de la terapia antirretroviral¹³.

En 2017, para conocer la prevalencia de la coinfección Chagas/VIH desarrollaron un estudio transversal con 200 pacientes con VIH, entre enero y julio de 2013, en la ciudad de Pelotas, en el sur de Rio Grande do Sul (Brasil), zona endémica de la EC. De ese grupo de pacientes encontraron 10 sujetos positivos para *T. cruzi* mediante

inmunoensayo de micropartículas de quimioluminiscencia e inmunofluorescencia indirecta. La encuesta mostró una prevalencia de coinfección del 5% entre pacientes con VIH (IC 95 %: 2.0-8.0); 3.8 veces mayor que la estimada por el Ministerio de Salud de Brasil. Seis individuos tenían una carga viral superior a 100.000 copias por μL , una diferencia estadísticamente significativa para la presencia de *T. cruzi*. Sus hallazgos resaltan la importancia de realizar pruebas de detección a los pacientes con VIH provenientes de áreas endémicas de la EC ¹⁴.

En 2010, se ejecutó un estudio transversal y longitudinal para conocer la prevalencia de la EC entre pacientes VIH seropositivos y definir el perfil clínico de los casos coinfectados que asistieron al Hospital de Campinas, Brasil. La prevalencia de sujetos coinfectados fue de 1.3 % compuesto principalmente por mujeres con edad media y carga viral mediana en este grupo de coinfectados. Por otro lado, el estudio longitudinal incluyó 20 pacientes (12 mujeres), edad media de 43+/-8,7 años que fueron seguidos por 35.8 meses y se les realizó un total de 113 pruebas serológicas para Chagas que resultó en 89 (78.8 %) reactivas/positivas, 21 (18.6 %) dudosas y tres (2,6%) no reactivas/negativas. Concluyeron que los pacientes infectados por el VIH deben realizarse pruebas de detección de EC cuando sea epidemiológicamente relevante ¹⁵.

2.1.2. A nivel Nacional

Escasos y/o inexistentes son los estudios que evalúan la seroprevalencia de la EC en pacientes con VIH en el contexto nacional, pero se cuenta con los siguientes antecedentes:

En 2015, un estudio transversal estimó la seroprevalencia de la infección por *T. cruzi* en humanos (n=611), animales domésticos [perros (n=106) y cuyes (n=206)] en comunidades de la Provincia de Cutervo, Perú. La seroprevalencia de *T. cruzi* entre humanos, perros y cobayas fue del 14,9% (IC 95%: 12.2-18.0 %), el 19.8 % (IC 95 %: 12.7-28.7 %) y el 3.3 % (IC 95 %: 1.4- 6.9 %) respectivamente. En una comunidad, la prevalencia de la infección por *T. cruzi* fue del 17.2 % (IC del 95 %: 9.6-24.7 %) entre los participantes < 15 años, lo que sugiere una transmisión reciente. Esta investigación documenta una prevalencia sustancial de la infección por *T. cruzi* en Cutervo y resalta la necesidad de mayor atención y esfuerzos de control de vectores en el norte del Perú ¹⁶.

En 2009, se evaluó las pruebas rápidas Stat-Pak y Trypanosoma Detect en residentes de Bolivia y Perú. Las muestras positivas fueron confirmadas por tres ensayos convencionales y las negativas por al menos dos o más ensayos. En residentes bolivianos, las pruebas Stat-Pak y Trypanosoma Detect tuvieron una sensibilidad de 87.5 % y 90.7 %; ambos dieron 100% de especificidad. En cambio la sensibilidad en residentes peruanos fue menor: 26.6 - 33.0 % (Stat-Pak) y 54.3-55.2 % (Trypanosoma Detect); ambos tenían especificidades > 98 %. Incluso en bolivianos, estas sensibilidades son impropias para el diagnóstico. La baja sensibilidad en Perú puede estar relacionada con la cepa del parásito. Aseguran que las pruebas rápidas de la EC deben usarse considerando el lugar geográfico, antes de su implementación generalizada para su detección ¹⁷.

En 2008, se realizó una encuesta serológica de 1.615 niños (<18 años) y 639 adultos residentes de los distritos periurbanos de Tiabaya y Sachaca, Arequipa. De 1.615 niños, 75 (4.7 %) estaban infectados por *T. cruzi*. El peligro de infección aumentó un 12 % por año de edad, y los niños que vivían en barrios marginales de las laderas tenían 2.5 veces más probabilidades de infectarse que los que vivían en comunidades más bajas. Los datos de prevalencia por edad de un barrio demostraron que los adultos no tenían más probabilidades de ser seropositivos que adolescentes. Los resultados del modelo de máxima verosimilitud indican que la transmisión de *T. cruzi* comenzó hace <20 años. Concluyen que el problema de la EC en entornos periurbanos de Arequipa, es de suma urgencia lograr la eliminación de la transmisión vectorial de *T. cruzi* y la identificación de los casos positivos a Chagas principalmente niños, así también seguir con los esfuerzos de control de vectores y la educación para evitar factores de riesgo modificables ¹⁸.

En 2005, se llevó a cabo un estudio transversal (diciembre de 2001 y julio 2002) para conocer la prevalencia de anticuerpos contra *T. cruzi* en púerperas y ver la transmisión congénita de la EC en Arequipa, Perú. El tamizaje de todas las púerperas para anticuerpos contra *T. cruzi* fue mediante inmunofluorescencia indirecta (IFI), inmunoabsorción enzimática ELISA y se usó a la titulación de anticuerpos IgG por IFI como prueba confirmatoria. La prevalencia general de EC en 3000 púerperas dió 0.73 %; que resultó mayor en los centros de salud de zonas rurales: en el Pedregal (2.2 %) y en la Joya (4.1 %) ($P = 0.018$) asociada al contacto con el vector ($P < 0.05$) y nacer en una zona endémica ($P < 0.01$). Sólo 4 de las 20 madres obtuvieron resultados positivos en el xenodiagnóstico (20 %). El estudio sostiene que la

prevalencia de EC en púerperas de Arequipa, es baja. No se encontraron casos de transmisión congénita. Recomiendan plantear estudios de detección prenatal que incluya a un mayor número de madres y también las madres que dan a luz en sus hogares ⁷.

2.1.3. A nivel Local

No existe estudios que exploren la prevalencia de la EC en pacientes con VIH en nuestra región Loreto, sin embargo, podemos listar los siguientes:

En 2021, se publicó un informe referente a las características clínicas y epidemiológicas de 8 nuevos casos agudos de EC agudo (ECA) en la cuenca amazónica entre 2009 y 2016, siete casos eran niños. La edad promedio fue de 12.7 ±13.7 años, rango entre 1 a 44 años y 4/8 casos eran hombres. Un caso se relacionó con diarrea aguda, otro con leptospirosis y dos con infección del tracto urinario. La tasa de letalidad global fue del 12.5 % (1/8). Fueron el linaje TcI y TcIV identificados como los agentes etiológicos de la EC en estos ECA. Afirman que la tarde detección es frecuentemente relacionada con la baja sospecha diagnóstica en pacientes que hacen fiebre ¹⁹.

En 2020, se evaluó la prevalencia de la EC en mujeres embarazadas en la ciudad de Iquitos, Perú. Un total de 300 mujeres embarazadas participaron en el estudio transversal entre mayo y junio de 2019. La serología (ELISA) fue positiva sólo para una mujer de 25 años (prevalencia= 0.33 %, intervalo de confianza al 95 % 7.1-13.9 %), ella residía en zona periurbana de Iquitos y su casa era de madera con techo de hojas, era asintomática y padecía de EC crónica. Mencionan que la prevalencia de Chagas es baja en el área urbana y periurbana de Iquitos ²⁰.

En 2018 se realizó un estudio de seroprevalencia de Chagas en 2558 adultos donantes de sangre que se atendieron durante enero y diciembre del 2017 en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Loreto. Se encontró 11 casos reactivos para Chagas que representa el 0.43 % mayoría fueron del sexo masculino provenientes de zona urbana (90.9 %). Mencionan que es de suma importancia realizar el descarte de *T. cruzi* en donantes para evitar transmitirlo por vía sanguínea, y representa una forma de propagación de esta enfermedad²¹.

En 2013, se reportaron 6 casos de enfermedad de Chagas Aguda (ECA) en niños de comunidades indígenas amazónicas de la provincia de Datem del Marañón, Loreto (2006 – 2010). Los 6 casos presentaron fiebre, 4/6 hepatomegalia, 2/6 esplenomegalia y 5/7 tripomastigotes de *T. cruzi* en frotis grueso, con una tasa de letalidad del 33.3 %. *Rhodnius pictipes* y *Rhodnius robustus* adultos se encontraron dentro de las viviendas y en los peridomicilios. Los autores mencionaron que todos los casos fueron aislados y manifestaron un nuevo enfoque de ECA en población indígena ²².

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1. Enfermedad de Chagas

Enfermedad parasitaria, sistémica, crónica, adquirida por las heces y/o la orina de triatomíneos, también es llamada tripanosomiasis americana causada por *T. cruzi*. El nombre de esta patología es en mérito a su descubridor en 1909, el médico e investigador brasileño Carlos Chagas ^{2,3}.

2.2.2. Agente etiológico *T. cruzi*

Es un protozoo flagelado intracelular pertenece a la familia de los tripanosomatídeos, incluida en el orden de los kinetoplastidos. Muestra dos fases diferenciadas dentro de su ciclo biológico. En el huésped vertebrado cuando está en la sangre tiene forma de tripomastigote, pero cuando invade las células adapta la forma de amastigote, y en huésped invertebrado (vector) presenta la forma de epimastigote y tripomastigote metacíclico ²³.

2.2.3. Distribución

Inicialmente la EC se restringía a zonas rurales de las Américas (con excepción de las islas del Caribe), pero debido al desplazamiento de los humanos muchos infectados residen actualmente en entornos urbanos y fueron detectados en Norte América (Estados Unidos y Canadá), Europa, el Mediterráneo Oriental, el Pacífico Occidental y África ².

2.2.4. Transmisión

T. cruzi se adquiere por contacto con las heces y/o la orina infectada del vector, que se alimentan con la sangre de su huésped vertebrado entre ellos los humanos. Estos vectores se hallan entre las grietas y agujeros de paredes y tejas de las casas, gallineros y almacenes (zonas rurales y suburbanas). Los triatominos pican en zonas expuestas de la piel y defecan /orinan cerca de la picadura. *T. cruzi* ingresa al cuerpo humano cuando la persona se frota accidentalmente y hace que las heces o la orina contaminada entren en contacto con la picadura, los ojos, la boca o lesión cutánea abierta ^{2,23}.

El parásito *T. cruzi* asimismo se transmite:

- por contaminación oral, consumiendo alimentos contaminados con heces u orina de triatominos o marsupiales infectados;
- por vía transplacentaria durante el embarazo y/o el parto;
- por transfusiones sanguíneas;
- por el trasplante de órganos, y
- por incidentes de laboratorio ^{2,23}.

2.2.5. Síntomas

Enfermedad de Chagas posee dos fases:

a) Fase aguda, dura entre uno y dos meses, casi sin síntomas o son leves y/o no específicos. El 50 % de infectados presentan una lesión cutánea o hinchazón amoratada de un párpado conocido como signo de Romaña (que indica vía de entrada del parásito en el organismo), algunas personas presentan fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, engrandecimiento del tamaño de los ganglios linfáticos, dificultades para respirar, palidez, hinchazón y dolor abdominal o torácico.

b) Fase crónica, aquí *T. cruzi* permanece escondido en el músculo cardíaco y digestivo. Un tercio de los infectados aguantan trastornos cardíacos y uno de cada diez muestran alteraciones digestivas (ampliación del tamaño del esófago o del colon), neurológicos o mixtas. Con el transcurrir del tiempo ésta patología causa muerte súbita por arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca progresiva ^{2,23}.

2.2.6. Diagnóstico

Se fundamenta con el hallazgo del parásito en la sangre o en los tejidos del paciente sea mediante gota gruesa o reacciones inmunológicas positivas, es recomendable la utilización de al menos dos test serológicos diferentes ^{6,23}.

2.2.7. Tratamiento

La enfermedad de Chagas es 100 % curable si se trata al inicio o fase aguda con beznidazol o con nifurtimox ambos matan a *T. cruzi* y sus eficacias disminuyen con el tiempo, así como también reacciones adversas es frecuente en adultos. Este tratamiento también se indica en caso de reactivación de la infección y en personas que están iniciando la fase crónica incluyendo mujeres y niñas de edad fértil (tanto antes o después del embarazo), para evitar la transmisión durante el embarazo ^{2,3}.

2.2.8. Control y Prevención

La prevención de ésta enfermedad incluye: control vectorial, cribado de la donación de sangre y/o de productos sanguíneos y órganos antes de un trasplante y/o transfusión, ejecución de pruebas y tratamiento de niñas y/o mujeres en edad reproductiva, recién nacidos y hermanos de madres con EC que no recibieron tratamiento precedentemente ².

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

2.3.1. Parásito

Ser vivo que habita sobre o en el interior de un huésped de donde obtiene su alimentación provocándole un daño o una enfermedad.

2.3.2. Anticuerpo

Es una proteína circulante que aparece en los vertebrados, como respuesta a una exposición a estructuras extrañas conocidas como antígeno.

2.3.3. Test de ELISA

ELISA (Ensayo de Inmunoabsorción Ligado a Enzimas), los test se diseñan para detectar anticuerpos o antígenos de un agente infeccioso.

2.3.4. Seroprevalencia

Porcentaje de personas de una determinada población que presentan anticuerpos en la sangre contra un agente infeccioso.

2.3.5. VIH

Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) causada por el retrovirus VIH-1 y en menor proporción por el VIH-2, destruye glóbulos blancos (leucocitos) que debilita el sistema inmune, si no se trata causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. HIPÓTESIS

La seroprevalencia de la enfermedad de Chagas en pacientes con VIH de un Hospital de Nivel III de Iquitos supera el 1%.

3.2. VARIABLES Y DEFINICIONES OPERACIONALES

VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICIÓN	INDICADOR	VALOR FINAL	ESCALA DE MEDICIÓN
Seroprevalencia de Chagas	Presencia de anticuerpos para la enfermedad de Chagas	Anticuerpos anti- <i>T. cruzi</i>	Densidad Óptica (DO) >0.600	Ordinal
VARIABLE DEPENDIENTE	DEFINICIÓN	INDICADOR	VALOR FINAL	ESCALA DE MEDICIÓN
Paciente	Años de vida	Edad	Adolescente: 14 – 18 años Adulto joven: 19 – 35 años Adulto mayor: mayor de 35 años	Ordinal
	Condición orgánica que distingue varón y mujer	Sexo	Masculino Femenino	Nominal
	Lugar de residencia	Procedencia	Rural Urbano	Nominal

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1. DISEÑO METODOLÓGICO

Este es un estudio observacional de tipo descriptivo, prospectivo transversal de colaboración internacional entre: Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), Hospital Regional de Loreto “Felipe Santiago Arriola Iglesias”, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL)-Hospital General Universitario de Alicante (HGUA) y Universidad Miguel Hernández de Elche (España).

4.2. DISEÑO MUESTREAL

4.2.1. Ubicación geográfica

Este proyecto de investigación se ejecutará en el Hospital Regional de Loreto “Felipe Rojas Iglesias” que es un hospital de nivel III de la ciudad de Iquitos, Perú.

4.2.2. Población de estudio

Se incluirá todos los pacientes con infección por VIH confirmada, independientemente de su estadio, atendidos en el Hospital Regional de Loreto durante el contacto ambulatorio de seguimiento u hospitalario en caso de ingreso del paciente.

4.2.3. Tamaño de la población de estudio

Para poder calcular una prevalencia próxima del 1% para *T. cruzi*, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error de 2%, de una población de 1500 pacientes con infección por VIH y una pérdida del 6% debemos contar con 323 individuos.

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

Donde:

n = tamaño de la muestra que se desea calcular

N = tamaño de la población

Z = desviación del valor medio que aceptamos para nivel de confianza (95 % -> Z = 1.962)

p = proporción = 0.5

e = margen de error (0.02)

4.2.3. Criterios de selección

4.2.3.1. Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos (>14 años) con infección por VIH confirmada.
- Personas que por sí mismas o mediante la facultad de su tutor o representante legal, tengan la capacidad para comprender la hoja de información al paciente y firma del consentimiento informado.

4.2.3.2. Criterios de exclusión

- Pacientes sin consentimiento y/o asentimiento informado.

4.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

4.3.1. Variables y recolección de datos

Todas las variables a recoger y analizar se encuentran disponibles en la hoja de recogida de datos (HRD) personal de cada paciente (Anexo 2):

- Datos sociodemográficos: edad, sexo, lugar de residencia, nivel de estudios.
- Datos epidemiológicos relevantes.
- Datos clínicos: embarazo, comorbilidades, hábitos tóxicos, clínica actual, exploración clínica.
- Datos sobre el contagio y el estado actual de la infección por VIH.
- Resultados del test rápido de diagnóstico y/o de la prueba analítica de laboratorio

Tabla de Variables

Variables	Definición	Tipo por su naturaleza	Escala de Medición	Categoría	Valores de las categorías	Medio de verificación
Edad	años de vida desde el nacimiento	Cuantitativa	Razón	Edad en años	Númerica	Ficha de Datos
Sexo	condición orgánica que distingue varón y mujer	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino	Nominal	Ficha de Datos
Nivel educativo	nivel de educación culminado	Cualitativa	Nominal	Sin estudios Primaria Secundaria Universitaria	Nominal	Ficha de Datos
Ocupación	labor que desarrolla	Cualitativa	Nominal	No trabaja (estudiante, ama de casa) Trabajo manual (mecánica, agricultura, construcción...) Trabajo artesanal (textil, carpintería, decoración...) Trabajo autónomo Trabajo intelectual (arquitectura, medicina, ingeniería, docencia...)	Nominal	Ficha de Datos
Residencia	lugar donde vive	Cualitativa	Nominal	Rural Urbano	Nominal	Ficha de Datos
Material vivienda		Cualitativa	Nominal	Hojas o adobe	Nominal	Ficha de Datos

	material fabricado de la casa que habita			Madera		
				Material noble		
Animales	animales o mascotas en casa	Cualitativa	Nominal	Si	Nominal	Ficha de Datos
				No		
Conoce triatomos	vector de enfermedad de Chagas	Cualitativa	Nominal	Si	Nominal	Ficha de Datos
				No		
Camina descalzo	no usa zapatos o sandalias	Cualitativa	Nominal	Si	Nominal	Ficha de Datos
				No		
Embarazo	estado fisiológico de las mujeres cuando se desarrolla el feto	Cualitativa	Nominal	Si	Nominal	Ficha de Datos
				No		
Lactancia materna	si se alimentó de la madre cuando era un bebé	Cualitativa	Nominal	Si	Nominal	Ficha de Datos
				No		
Transfusiones	acto de transmitir o recibir sangre en las arterias o venas	Cuantitativa	Nominal	Si	Nominal	Ficha de Datos
				No		
Comorbilidad	presencia de dos o mas enfermedades en simultáneo	Cualitativa	Nominal	Diabetes	Nominal	Ficha de Datos
				Hipertensión		
				Desnutrición		
				HTA, DM o colesterol		
				Cardiopulmonar		
				Digestiva		
				Neurológica		
				Oncológica		
Otros						
Tóxicos	Consumo de drogas y/o alcohol	Cualitativa	Nominal	Si	Nominal	Ficha de Datos
				No		
Sintomas	alteración del organismo por una enfermedad	Cualitativa	Nominal	Precisar cuales	Nominal	Ficha de Datos

Infecciones	presencia de microorganismos en el individuo	Cualitativa	Nominal	Parasitos intestinales	Nominal	Ficha de Datos
				Hepatitis B o C		
				ETS (sífilis, etc)		
				Tuberculosis		
				Otros		
Diarrea	evacuación de las heces líquidas de tres a más veces en el día	Cualitativa	Nominal	No	Nominal	Ficha de Datos
				Al menos 1 vez por mes		
				Al menos 1 vez por semana		
				Al menos 1 vez por día		
Vía de contagio de VIH	adquisición del virus VIH	Cualitativa	Nominal	Precisar forma de contagio	Nominal	Ficha de datos o Historia clínica
Último CD4+	cantidad de linfocitos en la sangre	Cuantitativa	Razón	células/mm ³	Numérica	Historia clínica
Carga viral	cantidad de VIH presente en la sangre	Cuantitativa	Razón	Número de copias	Numérica	Historia clínica

4.3.2. Técnicas de laboratorio

Para la detección de anticuerpos IgG contra *T. cruzi* en suero y/o sangre de los pacientes se utilizará dos pruebas serológicas:

- Test inmunocromatográfico WL Check Chagas (Wiener, Argentina)
- Chagatest ELISA recombinant v.4.0 (Wiener, Argentina)

Se considerará un paciente seropositivo si ambas pruebas serológicas son positivas y a la muestra de ese paciente se le realizará PCR para *T. cruzi*.

4.4. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Todos los análisis estadísticos de los datos se efectuarán con GraphPad Software Prism Windows 5.0 y el programa SPSS 22 para el diseño de las tablas y gráficos. El análisis de la presencia de serología positiva frente a *T. cruzi*, con las variables epidemiológicas y clínicas se efectuarán para conocer si existe asociaciones entre serología y dichas variables. Las variables que salieran significativas en el análisis univariado se incluirán en un análisis multivariado. La medida de asociación se calculará en odds ratio (OR), 95 % ajustados con IC del 95 %.

4.5. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio cuenta actualmente con la aprobación del comité de Ética del Hospital Regional de Loreto CEI, Constancia N° 18-CIEI-HRL-2023 (Iquitos, Perú) (Anexo 3). Asimismo, será enviada al comité de ética de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana. El estudio se llevará a cabo de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación biomédica, practicando la Declaración de Helsinki versión 2023. Se respetará la confidencialidad de los datos. Todos los participantes que ingresan al estudio deberán firmar el consentimiento informado y la información clínica será anónima y codificada para cada uno. Para menores de 18 años, el consentimiento informado será brindado por su madre, padre o tutor legal (Anexo 4).

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	MESES						
	1	2	3	4	5	6	7
Revisión de la literatura	x	x	x	x	x	x	
Elaboración y aprobación del plan de tesis	x	x					
Ejecución del plan de tesis			x	x	x	x	
Análisis e interpretación de resultados				x	x	x	
Redacción del informe final de tesis							x

COSTO TOTAL DEL PROYECTO

Partida	Descripción	Cantidad	Precio Unitario S/.	Precio Total S/.
2.3.21.299	Otros gastos			
	Movilidad local	60 pasajes	10	600
2.3.1 5	Materiales y útiles			
2.3.1 5.1	De oficina			
2.3.1 5.12	Papel bond de 80 gr. A4	2 millares	15	30
	CD's regradables	5 unidades	6	30
	Folders manila	12 unidades	1	12
	6 lápices	6 unidades	1	6
	Tinta de impresora	1 unidad	120	120
	USB	1 unidad	40	40
2.3.1 8. 2	Materiales, insumos, instrumental y accesorios médicos, quirúrgicos, odontológicos y de laboratorio			
	Guantes de nitrilo	6 caja x 100 unds	23.5	141
	Mascarillas	1 caja x 100 unds	10	10
	Gorros	1 caja x 100 unds	10	10
	Alcohol 96°	3 L	10	30
	Kit de ELISA	4 kit	670	2680
2.3.27.4	Servicio de procesamiento de datos	Varios		600
Subtotal				4309
20% de Gastos imprevistos				1500
Total				S/ 5,809.00

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Herrer A. Distribución geográfica de la enfermedad de Chagas y de sus vectores en el Perú. Bol Oficina Sanit Panam OSP 49 6 Dic 1960. 1960;
2. La enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) [Internet]. [citado 19 de octubre de 2023]. Disponible en: [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))
3. Enfermedad de Chagas - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 19 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/enfermedad-chagas>
4. Donayre AC. Enfermedad de Chagas-Estado Actual en el Perú. En Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 1958. p. 428-53.
5. Casos de Incidencias Acumuladas [Internet]. CDC MINSA. [citado 19 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informacion-publica/casos-de-incidencias-acumuladas/>
6. Bern C, Montgomery SP. An estimate of the burden of Chagas disease in the United States. Clin Infect Dis. 2009;49(5):e52-4.
7. Mendoza Ticona CA, Córdova Benzaquen E, Ancca Juárez J, Saldaña Díaz J, Torres Choque A, Velásquez Talavera R, et al. Prevalencia de la enfermedad de Chagas en púerperas y transmisión congénita en una zona endémica del Perú. Rev Panam Salud Publica. 2005;17(3):147-53.
8. More-Yupanqui MD, Canelo-Marruffo P, Miranda-Watanabe M, León-Herrera A, Díaz-Romano G, Sulca-Huamaní O, et al. Prevalencia de marcadores infecciosos y factores asociados en donantes de un banco de sangre peruano. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2021;38(4):627-33.
9. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Sala VIH [Internet]. [citado 19 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/vih/#grafico17>
10. Kesper N, Junior JCI, Rocci RA, Cunha MA, Lindoso JAL. Prevalence of Trypanosoma cruzi infection in a cohort of people living with HIV/AIDS from an urban area. Epidemiol Infect. 2023;151:e72.
11. Rodari P, Tamarozzi F, Tais S, Degani M, Perandin F, Buonfrate D, et al. Prevalence of Chagas disease and strongyloidiasis among HIV-infected Latin American immigrants in Italy–The CHILI study. Travel Med Infect Dis. 2022;48:102324.
12. Reimer-McAtee MJ, Mejia C, Clark T, Terle J, Pajuelo MJ, Cabeza J, et al. HIV and Chagas disease: an evaluation of the use of real-time quantitative polymerase chain reaction to measure levels of Trypanosoma cruzi parasitemia in HIV patients in Cochabamba, Bolivia. Am J Trop Med Hyg. 2021;105(3):643.
13. Boettiger DC, Escuder MM, Law MG, Veloso V, Souza RA, Ikeda ML, et al. Cardiovascular disease among people living with HIV in Brazil. Trop Med Int Health. 2020;25(7):886-96.

14. Stauffert D, Silveira MF da, Mesenburg MA, Manta AB, Dutra A da S, Bicca GL de O, et al. Prevalence of Trypanosoma cruzi/HIV coinfection in southern Brazil. *Braz J Infect Dis.* 2017;21:180-4.
15. Almeida EA, Lima JN, Lages-Silva E, Guariento ME, Aoki FH, Torres-Morales AE, et al. Chagas' disease and HIV co-infection in patients without effective antiretroviral therapy: prevalence, clinical presentation and natural history. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 2010;104(7):447-52.
16. Alroy KA, Huang C, Gilman RH, Quispe-Machaca VR, Marks MA, Ancca-Juarez J, et al. Prevalence and transmission of Trypanosoma cruzi in people of rural communities of the high jungle of Northern Peru. *PLoS Negl Trop Dis.* 2015;9(5):e0003779.
17. Verani JR, Seitz A, Gilman RH, LaFuente C, Galdos-Cardenas G, Kawai V, et al. Geographic variation in the sensitivity of recombinant antigen-based rapid tests for chronic Trypanosoma cruzi infection. *Am J Trop Med Hyg.* 2009;80(3):410-5.
18. Bowman NM, Kawai V, Levy MZ, Cornejo del Carpio JG, Cabrera L, Delgado F, et al. Chagas disease transmission in periurban communities of Arequipa, Peru. *Clin Infect Dis.* 2008;46(12):1822-8.
19. Vega S, Cabrera R, Álvarez CA, Uribe-Vilca I, Guerrero-Quincho S, Ancca-Juárez J, et al. Clinical and epidemiological characteristics of cases of acute Chagas disease in the Peruvian Amazon basin, 2009-2016. *Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 2021;38:70-6.
20. Ramos-Rincón JM, Ortiz-Martínez S, Vásquez-Chasnamote ME, Gamboa-Paredes ON, Pinedo-Cancino VV, Ramal-Asayag C, et al. Chagas disease in pregnant women in the Peruvian Amazon basin. Cross-sectional study. *Front Vet Sci.* 2020;7:556.
21. Huayta Mori LJ, García Fernández LA. Seroprevalencia de chagas en donantes de Banco de Sangre del Hospital Regional de Loreto durante los meses de enero a diciembre del 2017.
22. Cabrera R, Vega S, Cáceres AG, Ramal A C, Álvarez C, Ladera P, et al. Epidemiological investigation of an acute case of Chagas disease in an area of active transmission in Peruvian Amazon region. *Rev Inst Med Trop São Paulo.* 2010;52:269-72.
23. Pereira A, Perez M. Tripanosomosis. Enfermedad de Chagas y enfermedad del sueño | Offarm [Internet]. [citado 10 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-tripanosomosis-enfermedad-chagas-enfermedad-del-13043203>

ANEXOS

ANEXO 1
MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título	Pregunta	Objetivos	Hipótesis	Tipo de diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
Seroprevalencia de la Enfermedad de Chagas en pacientes con VIH de un Hospital de nivel III de Iquitos, Setiembre 2023 - Marzo 2024	¿Cuál es la seroprevalencia de la enfermedad de Chagas en pacientes con VIH de un Hospital de nivel III de Iquitos?	<p>GENERAL: Determinar la seroprevalencia de la enfermedad de Chagas en pacientes con VIH de un Hospital nivel III de Iquitos.</p> <p>ESPECÍFICOS: *Describir los factores de riesgo para la adquisición de <i>T. cruzi</i>.</p> <p>*Evaluar la relación de la serología de <i>T. cruzi</i> con el estadio de la infección por VIH.</p> <p>*Objetivar infección o reactivación aguda en pacientes con serología <i>T. cruzi</i> positiva mediante PCR.</p>	La seroprevalencia de la enfermedad de Chagas en pacientes con VIH de un Hospital de nivel III de Iquitos supera el 1% .	Estudio observacional de tipo descriptivo, prospectivo transversal	<p>Pacientes con VIH confirmada atendidos en el Hospital Regional de Loreto.</p> <p>Tamaño de la muestra 323 pacientes.</p> <p>Detección de anticuerpos IgG contra <i>T. cruzi</i> en suero y/o sangre de los pacientes mediante test inmunocromatográfico y ELISA</p>	Ficha de datos /Historia Clínica

ANEXO 2

Ficha de Recogida de Datos



Generalitat Valenciana – Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública
Hospital General Universitario de Alicante
Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) – Fundación
FISABIO

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

"Tamizaje de la infección por Trypanosoma cruzi, HTLV y Strongyloides stercoralis y parásitos intestinales en pacientes con infección por VIH en la Amazonía Peruana".

CUESTIONARIO

ID Código del participante: | | | | - | | | | |

A. INFORMACIÓN DE VISITA

1. Fecha de visita: | | | | / | | | | / | | | | | | (mes/año/año)

SEXO: _____

F. DE NACIMIENTO: _____

Ocupación: _____

LUGAR DE RESIDENCIA: _____

NIVEL EDUCATIVO: _____

B. RECOGIDA DE DATOS

Instrucciones: Llene este formulario para los pacientes que son elegibles y que hayan dado su consentimiento para participar en el estudio. Debe ser rellenado el mismo día de selección, si es posible, por el personal clínico del estudio.

1.- EPIDEMIOLOGÍA (Pregunte a la participante sobre la siguiente información a modo de pregunta):

1.1. Antecedentes Personales

- | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 1.1.1. HA TENIDO PICADURA DE TRIATÓMICOS: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.2. SABE SI RECIBIÓ LACTANCIA MATERNA: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.3. HA RECIBIDO TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.4. TIENE ANIMALES EN CASA: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.5. CAMINA DESCALZO POR ZONAS HÚMEDAS: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.6. HÁBITOS TÓXICOS: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.7. EMBARAZO ACTUAL: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.8. TIENE ALGUNA OTRA ENFERMEDAD IMPORTANTE: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.9. ALGUNA VEZ HA TENIDO TUBERCULOSIS: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |
| 1.1.10. ALGUNA VEZ HA TENIDO PARÁSITOS INTESTINALES: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> No sabe |



Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) - Fundación FISABIO
Edificio 5º. Centro de Diagnóstico. Hospital General Universitario de Alicante, Avda. Hércules, 32, 03000, Alicante, CP: 03000

ID Código del participante (____) - (____)

1.2. Características del hogar

- 1.2.1. HA VIVIDO EN ZONA RURAL: SI NO No sabe
1.2.2. CUÁNTO TIEMPO VIVE EN SU RESIDENCIA ACTUAL: (____) (años) No sabe
1.2.3. SU BARRIO ES CONSIDERADO: Centro de la ciudad Suburbano (RURAL) No sabe
1.2.4. TIPO DE MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN DE LAS PAREDES DE LA VIVIENDA:
 Material noble (CEMENTO) MADERA Otro (especifique) _____ No sabe
1.2.5. TIPO DE MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN DEL TECHO DE LA VIVIENDA:
 CALAMINA HORMIGÓN MADERA Otro (especifique) _____ No sabe
1.2.6. TIPO DE MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN DEL PISO DE LA VIVIENDA:
 Material noble (CEMENTO) MADERA TIERRA Otro (especifique) _____ No sabe

1.3. Antecedentes familiares

- 1.3.1. CASOS DE CÁNCER: SI NO No sabe
1.3.2. PARÁLISIS O ENFERMEDAD NEUROLÓGICA: SI NO No sabe

2.- DATOS CLÍNICOS

2.1. Síntomas generales

- Neurológica Pulmonar Digestiva Cutánea Urinaria Otros (especifique) _____
 Ninguno No sabe

2.2. Deposiciones

- 2.2.1. CUÁNTAS DEPOSICIONES HACE AL DÍA (especifique): _____ No sabe
2.2.2. CONSISTENCIA: Dura Pastosa Líquida No sabe

2.3. Datos relevantes en la exploración (especifique) _____ No sabe

3.- ESTADO DE LA INFECCIÓN POR EL VIH

- 3.1. Vía de contagio: Sexual Vertical Parenteral No sabe
3.2. Estado SIDA: SI NO No sabe



ID: Código del participante: (_) (_) (_) - (_) (_) (_) (_)

- 3.3. Último valor de linfocitos CD4+ (especifique): _____ No disponible
- 3.4. Último valor de carga viral (especifique): _____ No disponible
- 3.5. Infecciones oportunistas (especifique): _____ No cabe
- 3.6. Tratamiento actual: sí no Mala adherencia



ANEXO 3

Constancia de Aprobación del Comité de Ética del Hospital Regional de Loreto


"HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"

CONSTANCIA No 018- CIEI – HRL – 2023

El director del Hospital Regional de Loreto; a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, y el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), **HACE CONSTAR** que el presente proyecto de Investigación, consignado líneas abajo, fue **APROBADO**, en cumplimiento de los estándares del Instituto Nacional de Salud (INS), acorde con las prioridades Regionales de Investigación, Balance Riesgo/beneficio y confiabilidad de los datos, entre otras. Siendo catalogado como: **ESTUDIO CLÍNICO CON RIESGO MEDIO**, según detalle:

Título del Proyecto: **"Tamizaje de la infección por Trypanosoma cruzi, HTLV, Strongyloides stercoralis y otros parásitos intestinales en pacientes con infección por VIH en la Amazonía Peruana". (TryP-PERU 3.1)**


Código de Inscripción: **ID-018-CIEI-2023.**


Modalidad de Investigación : **EXTRAINSTITUCIONAL.**

Investigador (es): **MARTIN CASAPIA MORALES, MD.**

Cualquier eventualidad durante su ejecución, los Investigadores reportarán de acuerdo con las Normas y plazos establecidos, así mismo emitirán el informe final socializando los **RESULTADOS** obtenidos. El presente documento tiene vigencia hasta el 11 de mayo del 2024. El trámite para su renovación será un mínimo de 30 días antes de su vencimiento.

Punchana, 11 de mayo del 2023.


CATR/RAAM/CIRA/ILGP.


"HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI)

ANEXO 4

Consentimiento Informado



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Número Expediente:	
Título del proyecto:	Tamizaje de la infección por Trypanosoma cruzi, HTLV y Strongyloides stercoralis y parásitos intestinales en pacientes con infección por VIH en la Amazonía Peruana (TrypPeru3) Versión del protocolo: 1.0 (27 de enero de 2023)
Investigador principal en Perú:	Dr. Wilfredo Martín Casapia Morales Asociación Civil Selva Amazónica/ Servicio de Infectología-Hospital Regional de Loreto.
Investigador principal en España:	Dra. José Manuel Ramos Rincón, Servicio de Medicina Interna, Hospital General Universitario de Alicante
Fuente de Financiamiento	CONVOCATORIA INTERNA PARA LA ASIGNACIÓN DE CRÉDITO A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL PARA LA CONSECUCCIÓN DE LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE DE LA AGENDA 2030 DE LAS NACIONES UNIDAS. CONV. UMH-GVA REF. SOLCIF 2021/0005. (Cód. 11-134-4-2022-0081).
Información de contacto	Dr. Wilfredo Martín Casapia Morales al Nro. de Celular 965 621 830, dirección Urb. Jardín A-27 4ta. De la Fanning-Iquitos.

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética del Hospital Regional de Loreto (Iquitos, Perú). El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y cuidados médicos.

El proyecto se llevará a cabo en el Hospital Regional de Loreto (Iquitos, Perú).

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

La enfermedad de Chagas (EC), causada por el Trypanosoma cruzi a través de la picadura de la chinche, la enfermedad por virus linfotrópico humano de células T de tipo 1 (HTLV-1), virus adquirido predominantemente vía lactancia materna o sexual, y la infección por Strongyloides stercoralis, adquirida por vía cutánea, pueden originar infecciones de mayor relevancia y



gravedad en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que viven en regiones tropicales, pudiendo provocar casos fatales por reactivación aguda (EC) o mayor gravedad de infecciones concomitantes (HTLV-1, *S. stercoralis*).

Para su diagnóstico, existen pruebas analíticas rápidas y efectivas que permiten saber si un individuo ha generado inmunidad (defensas) frente a *Trypanosoma cruzi*, HTLV-1 o Strongyloides. La frecuencia de estas infecciones (proporción de individuos que presentan la enfermedad en una población) ha sido estudiada en varias áreas de Perú, pero se desconoce en gran medida la frecuencia en la Amazonia peruana y sobre todo se carecen de datos sobre éstas en población VIH. Conocerla, ayudaría a comprender mejor su situación real, y a mejorar el control y manejo de esta enfermedad en estos pacientes especialmente vulnerables.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

Conocer la prevalencia de la enfermedad de Chagas (EC); del virus HTLV, estrongiloidiasis, parasitosis intestinal e infección por coccidia en pacientes con infección por VIH. A su vez, se pretende determinar los factores de riesgo de presentar dichas en pacientes con infección por VIHs.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 12 meses, pero este periodo podrá ser mayor o menor (en función de las circunstancias de desarrollo del mismo).

Si decide participar, es probable que únicamente necesite permanecer en consulta alrededor de 15-30 minutos, y que no necesite acudir a la consulta del médico de forma extraordinaria.

Antes que nada, será informado y a continuación se solicitará su consentimiento informado de participación en el estudio; a continuación se recogerán los datos epidemiológicos mediante una entrevista semi-estructurada y oral, siendo los datos registrados, bien en plataforma digital (Tablet) o papel, según el contexto lo permita; después se realizará un pinchazo en el dedo para la toma de sangre venosa (para EC, *S. stercoralis* y HTLV-1). Los resultados de este test serán asimismo registrados; finalmente, a los pacientes con resultado positivo se les realizará PCR para EC).

Y además se le solicitará una muestra de heces

Nos gustaría almacenar durante al menos 5 años cualesquiera de sus muestras sobrantes

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted recibirá el mismo tratamiento y atención médica participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, en caso de un resultado positivo en el/los test de diagnóstico, podría beneficiarse de una detección temprana y por lo tanto un manejo clínico posiblemente más favorable. Asimismo, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día de estas enfermedades y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Al tratarse de un estudio observacional en el que únicamente se observa y recogen sus datos sin que exista intervención experimental, únicamente se tomarían en cuenta los



Inconvenientes posibles derivados de la realización del test rápido de diagnóstico (generalmente

alguna molestia muy ligera por el pinchazo en el dedo y/o de la extracción de 5 mililitros de sangre (mediante procedimiento habitual), que generalmente no incluye más inconvenientes, pudiendo ocasionar ligeros síntomas (dolor, irritación, etc.) a nivel local de la punción.

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?

- Datos sociodemográficos: edad, sexo, lugar de residencia, nivel de estudios.
- Datos epidemiológicos relevantes.
- Datos clínicos: embarazo, comorbilidades, hábitos tóxicos, clínica actual, exploración clínica.
- Datos sobre el contagio y el estado actual de la infección por VIH.
- Resultados del test rápido de diagnóstico y/o de la prueba analítica de laboratorio.

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

La recogida, tratamiento y uso de los datos requeridos por este estudio se hará de acuerdo a lo estipulado en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias y los órganos de asesoramiento del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

Usted puede ejercer los derechos de acceso (pedir información sobre la información suya que hay guardada en la base de datos), de oposición (negarse a dar los datos), de cancelación (solicitar que se destruyan los datos) y rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta algún error). Puede revocar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales dirigiéndose al investigador.

Además de estos derechos, y de acuerdo al RGPD, usted también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir, si fuera el caso, con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedará satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluye información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la



Autoridad Sanitaria en materia de Inspección y el personal autorizado por el Promotor, Únicamente

podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si Ud. precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con el Dr. Dr. Wilfredo Martín Casapia Morales al Nro. de Celular 965 621 830, dirección Urb. Jardín A-27 4ta. De la Fanning-Iquitos.

Acuerdo del sujeto:

He leído la información proporcionada más arriba. He realizado todas las preguntas que tengo en este momento. Acepto voluntariamente que mis muestras son conservadas sin identificación.

Firma del sujeto de investigación

Fecha

Nombre del sujeto de investigación en imprenta

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento en imprenta

