



MINISTERIO DE SALUD  
Y DEPORTES



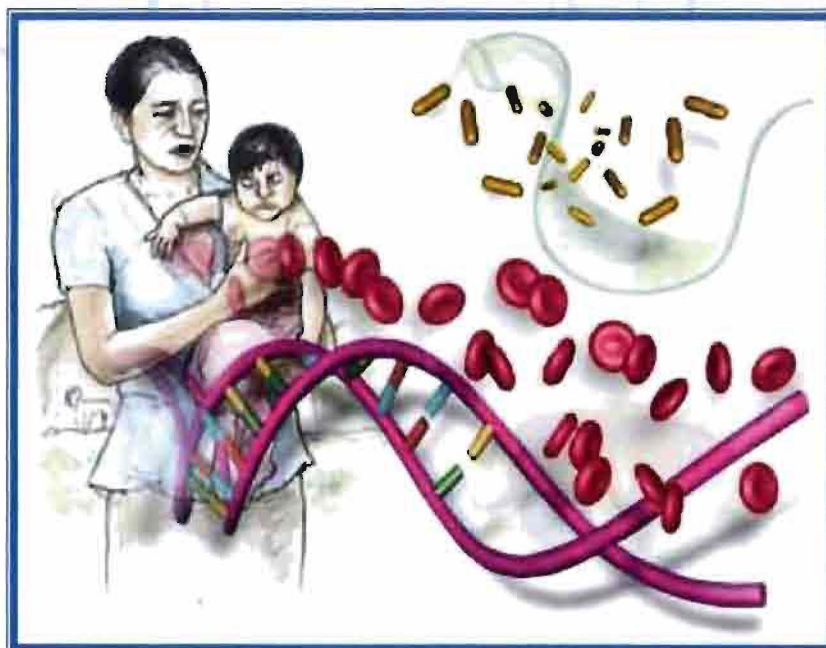
**INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD  
LABORATORIO DE PARASITOLOGIA**

**INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DEVELOPPEMENT  
INSTITUTO DE INVESTIGACION PARA EL DESARROLLO  
UNIDAD DE INVESTIGACION "SALUD DE LA MADRE Y DEL NIÑO" URM-216  
PROGRAMA JOVENES EQUIPOS ASOCIADOS AL IRD (JEA)**



**INFORME DE INVESTIGACION**

Transmisión de la enfermedad de Chagas congénita en zonas sin transmisión  
vectorial, en las ciudades de La Paz y El Alto-Bolivia, años 2009 – 2011.



**LA PAZ – BOLIVIA  
AÑO 2011**

**INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD  
LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA**

**INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DEVELOPPEMENT  
INSTITUTO DE INVESTIGACION PARA EL DESARROLLO**  
UNIDAD DE INVESTIGACION “SALUD DE LA MADRE Y DEL NIÑO” URM-216  
PROGRAMA JOVENES EQUIPOS ASOCIADOS AL IRD (JEAI)

**I.- Título**

Transmisión de la enfermedad de Chagas congénita en zonas sin transmisión vectorial en las ciudades de La Paz y El Alto, Bolivia años 2009 – 2010.

**II.-Resumen Ejecutivo**

Título: Transmisión de la enfermedad de Chagas congénita en zonas sin transmisión vectorial en las ciudades de La Paz y El Alto, Bolivia, años 2009 – 2011.

Objetivos: El objetivo principal del estudio es evaluar estrategias para la mejor identificación de madres con riesgo de transmitir congénitamente la enfermedad de Chagas (entre un tamizaje serológico sistemático y un tamizaje orientado a madres expuestas luego de la administración de un cuestionario específico). Ya que una de las dos estrategias tendrá implicaciones en términos de costo y de operaciones de tamizaje determinantes para la economía de regiones no endémicas de Bolivia y muchos otros países.

Antecedentes: La enfermedad de Chagas es una de las principales afecciones de origen parasitario de América latina. Actualmente, la lucha antivectorial es eficaz en la mayor parte de las regiones endémicas de América del Sur. Siendo las vías no vectoriales de transmisión del parásito que van adquiriendo importancia: transfusión sanguínea y transmisión congénita. Las investigaciones sobre la enfermedad de Chagas congénita realizadas por los equipos IRD/INLASA en zonas endémicas de Bolivia demostraron la existencia de una tasa relativamente constante de transmisión madre recién nacido (5 a 7%). En zonas no endémicas de América latina, la tasa de transmisión podría ser idéntica, generando una fuente constante de nuevos casos de enfermedad de Chagas. Esta problemática revela una importancia particular, teniendo en cuenta los movimientos migratorios existentes entre zonas rurales y las ciudades sudamericanas pero también hacia países de América del Norte o de Europa.

Planteamiento del problema: En la totalidad de las zonas no endémicas (América latina como Europa), las operaciones de tamizaje de los casos congénitos de la enfermedad de Chagas son difíciles debido a la baja prevalencia de la enfermedad de Chagas en el total de la población de mujeres embarazadas, por la ausencia de sintomatología en la mayor parte de las mujeres embarazadas infectadas y por la falta de conocimiento de estos problemas por parte del personal de salud encargado del seguimiento del embarazo. Es importante realizar estas acciones de tamizaje para poder dar el tratamiento precoz y oportuno (identificar en un primer tiempo a las mujeres embarazadas infectadas por el parásito

(serología positiva) y buscar en un segundo tiempo los parásitos en los recién nacidos de madres infectadas). Gracias a la experiencia adquirida en colaboración con la URM-216 del IRD, nuestro equipo se propone comparar dos estrategias de tamizaje de la enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas de una zona no endémica de Bolivia (región de La Paz-El Alto en el altiplano boliviano).

Métodos: Se realizó un estudio de tipo transversal durante el periodo 2009 – 2011, en tres hospitales de las ciudades de La Paz y el Alto. Se tomó una muestra de sangre periférica en el control prenatal en el Hospital Materno-Infantil y al momento del parto en los demás Hospitales, en los casos positivos se tomó sangre capilar a los recién nacidos de toda mujer que acuda a uno de los tres hospitales para dar a luz y acepte participar en el estudio. Se le realizará un cuestionario epidemiológico y ambos serán transportados al laboratorio de parasitología del INLASA. La muestra será analizada mediante dos pruebas serológicas (una tercera confirmatoria en caso de discordancia) y el resultado será entregado confidencialmente a la madre, en caso de ser reactiva se realizará la toma de muestra de sangre del recién nacido, previa autorización de la madre para realizar la prueba de microhematocrito, en caso de ser negativa se repetirá el procedimiento al segundo mes y una prueba serológica al séptimo mes de vida. Todos los niños diagnosticados con la enfermedad de Chagas congénita serán tratados conforme al programa nacional. Los datos y resultados fueron almacenados en el programa Excel y posteriormente analizados por el programa STATA 10 en el INLASA.

Resultados:

11 276 madres reclutadas (82% del universo de embarazadas de esos hospitales)  
1,4% de seroprevalencia materna  
38% de niños perdidos  
9,7% de tasa de transmisión congénita

Conclusiones:

Un 10% de todas las madres nacieron en zonas endémicas y un 25% permaneció más de un mes en zonas endémicas.  
Cuatro de las preguntas del cuestionario permiten restringir la población por tamizar al 37% y encontrar al 68% de las madres positivas. De no hacer así se tendría que tamizar serológicamente a todo el universo de las embarazadas en estos hospitales de La Paz/El Alto (50 000 madres por año aproximadamente).

### III Datos relativos al equipo

#### *Investigadores Principales:*

José Antonio Santalla  
Unidad de Parasitología  
Resp. de Chagas  
Jefe JEAI IRD  
INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)  
La Paz - Bolivia

Jean Philippe Chippaux  
Unidad de Investigación "Salud de la madre y del niño en medio tropical"  
IRD (Instituto de Investigación para el Desarrollo, Francia)  
Facultad de Farmacia, Universidad de Paris-Descartes  
París - Francia

#### *Co - Investigadores:*

Laurent Brutus  
Unidad de Investigación "Salud de la madre y del niño en medio tropical"  
IRD (Instituto de Investigación para el Desarrollo, Francia)  
Facultad de Farmacia, Universidad de Paris-Descartes  
París - Francia

Personal de laboratorio de Parasitología  
INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)  
La Paz, Bolivia

Patricia Oporto  
Unidad de Parasitología  
Bioquímico  
INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)  
La Paz, Bolivia

Tatiana Rios  
Unidad de Parasitología  
Bioquímica  
INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)  
La Paz - Bolivia

David Rocabado  
Unidad de Parasitología  
Bioquímico  
INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)  
La Paz - Bolivia

Claudia Bernal  
Programa Nacional de Chagas  
Médico  
Unidad de Epidemiología MSyD  
La Paz - Bolivia

Personal de los servicios de Laboratorio, Trabajo Social, Pediatría, Ginecología y Neonatología  
Hospitales de la Mujer, Materno Infantil de la Caja Nacional de Salud CNS y Municipal Corea  
La Paz y El Alto, Bolivia

***Instituciones responsables:***

Instituto de Investigación para el Desarrollo (IRD-Francia)  
JIAI  
La Paz, Bolivia

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA)  
Unidad de Parasitología  
La Paz, Bolivia

Hospital Materno-Infantil CNS  
La Paz, Bolivia

Hospital de la Mujer  
La Paz, Bolivia

Hospital Municipal Corea  
El Alto, Bolivia

***Institución de Financiamiento, apoyo y asesoramiento técnico-científico:***

Instituto de Investigación para el Desarrollo (IRD-Francia)  
La Paz, Bolivia

***Fecha de inicio de la investigación operacional:***

Agosto de 2009

## **Responsabilidades del equipo**

Investigadores: diseño del estudio, capacitación y supervisión del estudio, análisis de datos y redacción de los informes.

Co - investigadores y Colaboradores: apoyo técnico y logístico, supervisión del personal de salud, recolección de muestras, procesamiento de muestras, elaboración de resultados.

### Equipo clínico del hospital:

Médico pediatra y ginecólogo: valoración clínica de la mujer embarazada y del niño, seguimiento de los casos congénitos y tratamiento en caso necesario.

Enfermera de sala de parto: toma de signos vitales, orientación a la mujer embarazada y al recién nacido y toma de muestra\*.

### Equipo laboratorial del Hospital:

Personal de toma de muestra y de apoyo\*.

\*El personal dependiendo del hospital apoyó en la toma de muestra y cuestionarios

## **IV.- Localización de la Investigación**

El trabajo se realizó en las ciudades de La Paz y El Alto del departamento de La Paz, situadas al oeste de Bolivia, zona fronteriza con el Perú.

La ciudad de La Paz (capital del Departamento de La Paz), se encuentra aproximadamente a 3650 m.s.n.m., se caracteriza por un clima frío y seco y la temperatura media anual oscila entre 1 °C y 14 °C y 591 mm de precipitaciones anuales. La ciudad de El Alto, se encuentra ubicada en la meseta altiplánica a 4000 m.s.n.m., se caracteriza por un clima frío, con temperaturas que alcanzan grados bajo cero en invierno y es atacada por fuertes vientos que provienen del altiplano cercano.

Según el Instituto Nacional de Estadística el departamento de la Paz cuenta con 1,875.609 habitantes, el número de inmigrantes es de 138,607 anualmente.

El proyecto se desarrollo en 3 hospitales:

- La maternidad del Hospital de la Mujer de la ciudad de La Paz, cuyo número de partos totales practicados fue de 3631 en el año 2010.

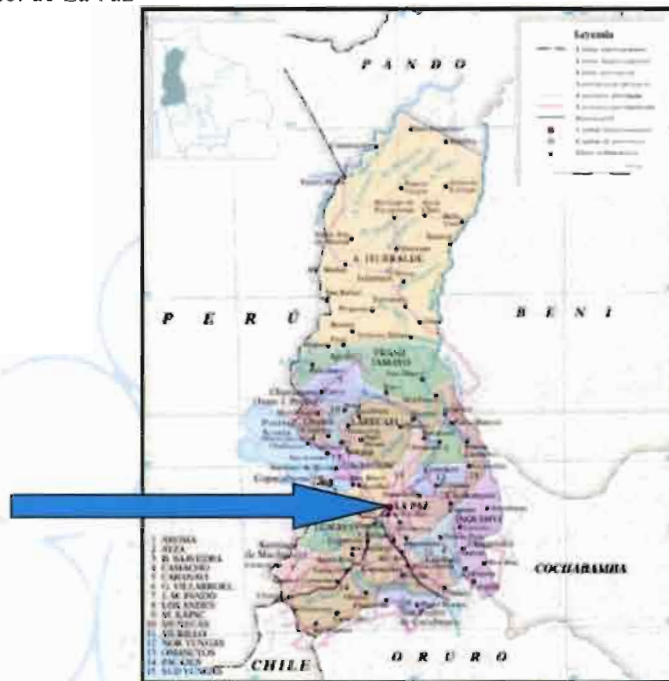
- El Hospital Materno infantil de la Caja Nacional de Salud de la ciudad de La Paz, cuyo número de partos totales practicados fue de 6481.

- El Hospital Municipal Corea de la ciudad de El Alto, con 3603 partos totales atendidos en la gestión 2010.

Se estima el tamaño muestral en 13715: número de mujeres embarazadas que dan a luz en estos 3 hospitales cada año y por el periodo de estudio.

**Gráfico 1:** Las ciudades de La Paz y El Alto se encuentran ubicadas en la provincia Murillo del departamento de La Paz, Bolivia, zona fronteriza con el Perú.

Ciudades de La Paz y  
El Alto, dpto. de La Paz



## V.- Planteamiento del Problema

El vector de la enfermedad de Chagas, *Triatoma infestans* está presente en 7 de los 9 departamentos del país, que corresponden al 84% del territorio nacional. Desde el 2001, se emplearon muchos esfuerzos con recursos del Banco Interamericano de Desarrollo (BID): se extendió gradualmente la cobertura del tratamiento químico domiciliario en áreas endémicas, se intensificaron las evaluaciones entomológicas postrocido, se trabajó en los bancos de sangre para disminuir el riesgo de transmisión por esta vía. Sin embargo La enfermedad de Chagas es una de las principales afecciones de origen parasitario de América latina.

Actualmente, la lucha antivectorial es eficaz en la mayor parte de las regiones endémicas de América del Sur. Sin embargo, son las vías no vectoriales de transmisión del parásito, las que van adquiriendo importancia: transfusión sanguínea y transmisión congénita. Las investigaciones sobre la enfermedad de Chagas congénita realizadas en zonas endémicas de Bolivia demostraron la existencia de una tasa relativamente constante de la transmisión madre-recién nacido (5 a 7%). En zonas no endémicas de América latina, la tasa de transmisión podría ser idéntica, generando una fuente constante de nuevos casos de enfermedad de Chagas. Esta problemática revela una importancia particular, teniendo en cuenta los movimientos migratorios existentes entre zonas rurales y las ciudades sudamericanas pero también hacia otros continentes.

En zonas no endémicas, tanto de América latina como del resto del mundo, pocos casos son tamizados y tratados por falta de una vigilancia constante. Si se lograra extender el cribado de las mujeres embarazadas infectadas, se podría incrementar el diagnóstico de los recién nacidos infectados congénitamente y otorgar el tratamiento oportuno, no obstante se incrementaría el presupuesto y se debería aumentar y mejorar la capacidad resolutive. El objetivo del estudio fue probar otro mecanismo que optimice los recursos disponibles, en este caso fue el cuestionario probado.

## **VI.-Justificación**

Nuestro país reporta las tasas de prevalencia más altas de enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas y constituye un gran reservorio de la enfermedad.

La tasa de seroprevalencia materna es variable según la zona geográfica, pero la tasa de transmisión vertical es relativamente constante.

La población estimada a riesgo de contraer la enfermedad en la zona endémica de Bolivia es de 3.7 millones de habitantes, tomando en cuenta una tasa de natalidad de 32 ‰, una tasa de seroprevalencia materna en zonas endémicas de 20% y una tasa de transmisión vertical de 5%, observamos que cada año nacen cerca de 24 000 niños de madres infectadas, de los cuales cerca de 1200 estarían congénitamente infectados (Mollinedo *et al.*, 2005). No se conoce con exactitud la tasa de seroprevalencia materna en zonas no endémicas pero si tomamos en cuenta un valor de 2% (previamente observado en el estudio piloto IRD/INLASA 2008), observamos que en el departamento de La Paz, con aproximadamente 2 349 885 habitantes y cerca de 75 000 nacimientos al año, se producirían 1500 nacimientos de madres infectadas, siendo posiblemente 75 los recién nacidos congénitamente infectados.

Los altos índices de curación así como la eliminación de un componente del reservorio, justifican la detección de la infección de *T. cruzi* tanto en madres como en sus recién nacidos, así mismo, es importante tomar en cuenta las implicaciones costo beneficio por lo que nos proponemos comparar dos estrategias de tamizaje de la enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas de una zona no endémica de Bolivia (región de La Paz – El Alto en el altiplano boliviano).

Por una parte pretendemos utilizar pruebas serológicas en todas las madres y por otra parte utilizar pruebas serológicas solamente en madres expuestas, definidas según el cuestionario específico. La introducción de una nueva oportunidad de diagnóstico tendría implicaciones en términos de costo de operaciones determinantes para la economía de países en vías de desarrollo de América latina y en otros continentes confrontados al reciente problema.

## **VII.- Fundamento teórico**

### **1. Generalidades**

La enfermedad de Chagas (Trypanosomiasis americana) es una enfermedad parasitaria causada por el *Trypanosoma cruzi*, la cual se observa en regiones tropicales de Centro y Sud América.

La región endémica y la población expuesta, se definen por la presencia del vector. Se distribuye desde el sur de Estados Unidos de Norte América, hasta el sur de Argentina. La

Organización Mundial de la Salud (OMS), estimó que 16 a 18 millones de personas estarían ya infectadas en las zonas endémicas de América Latina y la mitad de estas, serían mujeres que podrían eventualmente transmitir la enfermedad a través de la vía congénita. El riesgo de infección se encuentra fuertemente asociado a las condiciones socio - económicas que prevalecen en estas regiones (WHO, 2002).

Existen algunos estudios dirigidos a determinar la prevalencia de la enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas e infección congénita de sus recién nacidos en zonas no endémicas, dirigidos a mostrar la situación real ya que con el aumento de migración de poblaciones el riesgo de transmisión congénita crece (Bermejo: Brutus et al., 2008; Buenos Aires: Freilij et al., 1995; Arcavi et al., 1993; Tierra del Fuego: Mallimaci et al., 2010; España: Munoz et al., 2009; Suiza: Martinez de Tejada et al., 2009) y este dato esta aún escondido en la ciudad de La Paz. De Septiembre a Diciembre 2008 se realizó un estudio piloto en la ciudad de La Paz sobre la incidencia de la enfermedad de Chagas en mujeres durante su último control prenatal encontrando en el tamizaje serológico 1,2% de prevalencia (Hospital Materno Infantil).

### **1.1. Epidemiología de la enfermedad de Chagas en Bolivia**

La enfermedad de Chagas representa un verdadero problema de salud pública en Bolivia, ya que el 60% del territorio nacional es considerado como zona geográfica endémica a causa de la presencia del vector, comprendida entre 300 y 3500 m.s.n.m.

En Bolivia fueron descritas ocho especies de Triatomas, pero *Triatoma infestans* es el responsable del 80% de los casos de transmisión vectorial. La seroprevalencia estimada para la población de mujeres embarazadas del país fue de 20% (Torrico et al., 2007), siendo las poblaciones pobres, sin educación y con insuficientes condiciones higiénicas de vida, las más afectadas (Chippaux et al., 2008); Ministerio de Salud y Previsión Social, 1998 - 2002; Ministerio de Salud, 2004; WHO, 2004).

En cuanto a la economía, se estimó que la capacidad de trabajo manual se encuentra reducida en 25% durante el periodo sintomático de la fase crónica, lo que traduce una pérdida económica de aproximadamente 210 dólares por año y por individuo, es decir, una pérdida de 105 000 años productivos con una pérdida económica para el país de 39 millones de dólares (Ministerio de Salud y Previsión Social, 1998-2002).

De acuerdo con las acciones del Programa Nacional de Lucha Contra la Enfermedad de Chagas, los niveles de infestación vectorial fueron significativamente reducidos, gracias a las actividades de rociado y mejoramiento de viviendas. Durante los años 1999-2000, la tasa de infestación vectorial (viviendas infestadas) fue de 66% en las regiones endémicas y en el año 2004 los índices de presencia del vector fueron inferiores al 2%, dicha reducción se observó en todos los departamentos en los que se realizó esta intervención (Ministerio de Salud, 2004)

### **1.2. Transmisión congénita**

La prevalencia materna y la incidencia de la enfermedad de Chagas congénita no están bien definidas en Bolivia, debido al escaso número de estudios realizados, a variaciones regionales importantes y a la inexistencia o poca especificidad de síntomas clínicos (Torrico et al., 2004).

La seroprevalencia materna en el país, fue estimada entre 17,3% y 50,8% (Azogue *et al.*, 1985; Torrico *et al.*, 2004, Torrico *et al.*, 2007), que posteriormente fue confirmada por nuestros estudios realizados entre los años 2003 a 2005 (Brutus *et al.*, 2008; Salas *et al.*, 2007), observándose que a pesar de ello, la tasa de transmisión vertical es relativamente constante de una zona a la otra (alrededor de 6%).

Con la disminución progresiva de la transmisión vectorial, las vías de transmisión transfusional y congénita toman importancia, lo que modifica el patrón epidemiológico de la transmisión en regiones consideradas como endémicas, ya que de vectorial pasó a ser congénita y de rural pasó a ser urbana (Astorga *et al.*, 1982; Streiger *et al.*, 1995; García *et al.*, 2001; Barbieri *et al.*, 2003).

Por lo tanto la transmisión congénita constituye un problema importante en la epidemiología de la enfermedad en general, ya que representa una fuente continua de nuevos casos cada año en los países de América Latina a pesar del eficaz control vectorial. La probabilidad de transmisión vertical es relativamente constante, pero la incidencia de la enfermedad de Chagas congénita varía entre países y áreas geográficas, según la prevalencia en las mujeres.

La incidencia de la enfermedad de Chagas congénita (frecuencia de nacimientos infectados) varía entre 10 y 40 por 1000 nacimientos en Bolivia (Jijena *et al.*, 2003; Torrico *et al.*, 2004). En comparación con otras patologías congénitamente transmisibles, la enfermedad de Chagas congénita continúa siendo la causa más frecuente de enfermedades infecciosas perinatales.

### **1.3. Tratamiento y prevención de la enfermedad de Chagas congénita**

La droga actualmente disponible para el tratamiento de la enfermedad es el benznidazol, único medicamento utilizado en Bolivia, debe ser administrado en dos tomas diarias durante 60 días consecutivos.

La justificación de este esquema de administración terapéutica, proviene de antiguos estudios experimentales en animales realizados por Z. Brener en los años 1970 (Brener, 1975). La concentración necesaria para impedir el desarrollo del parásito en medios de cultivo es de 0,4 a 0,8  $\mu\text{g}$  por ml y la concentración necesaria para eliminar al parásito es de 3 a 6  $\mu\text{g}$  por ml (Richle *et al.*, 1980). Según estos mismos autores, la vida media de la molécula es de 12 horas en promedio. La administración de 2 a 4  $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$  por día permitiría conseguir la dosis terapéutica (Workman *et al.*, 1984). Estos resultados medidos en animales o personas adultas condujeron a posologías y modalidades de administración actualmente preconizadas por la OPS (1998), siendo 5 a 7,5  $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$  repartidos en dos tomas diarias.

Los efectos adversos pocos severos fueron atribuidos al tratamiento. Estos aparecen una a dos semanas después del inicio del tratamiento y los más frecuentes son: erupciones cutáneas, prurito que se observa en alrededor del 30 y 15% respectivamente. Otras alteraciones (cefalea, epigastralgia, fiebre, náuseas, mialgia o astenia) aparecen en menos

del 10 % de los sujetos. No existe ninguna prevención para estos efectos adversos y el tratamiento sintomático es la única medida recomendada (Sosa-Estani *et al.*, 2005).

La presencia de efectos no deseados aumenta con la edad y tiende a ser máxima en la edad adulta (Castro *et al.*, 2005). Así mismo, se considera de manera general que el riesgo de efectos adversos es aceptable en niños de menos de 15 años y puede hacerse difícilmente soportable más allá de los 30 años.

## **VIII.- Objetivos de la Investigación**

### **1. Objetivo general:**

Evaluar dos estrategias de tamizaje para la identificación de madres con riesgo de transmitir congénitamente la enfermedad de Chagas en 3 Hospitales de los Municipios de La Paz y El Alto de Agosto 2009 a Diciembre 2010.

#### **1.1 Objetivos específicos**

- Estandarizar un cuestionario epidemiológico para el tamizaje y búsqueda del riesgo de ser portadora de la enfermedad de chagas en mujeres embarazadas.
- Determinar la prevalencia de la enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas, residentes en zonas no endémicas de las ciudades de La Paz y El Alto de Bolivia mediante tamizaje serológico.
- Determinar la incidencia de la enfermedad de Chagas congénito en los recién nacidos de zonas sin transmisión vectorial en las ciudades de La Paz y El Alto de Bolivia.
- Determinar la negativización serológica post-tratamiento de los recién nacidos con diagnóstico de chagas congénito.

## **IX.- Metodología**

### **1. Tipo de estudio**

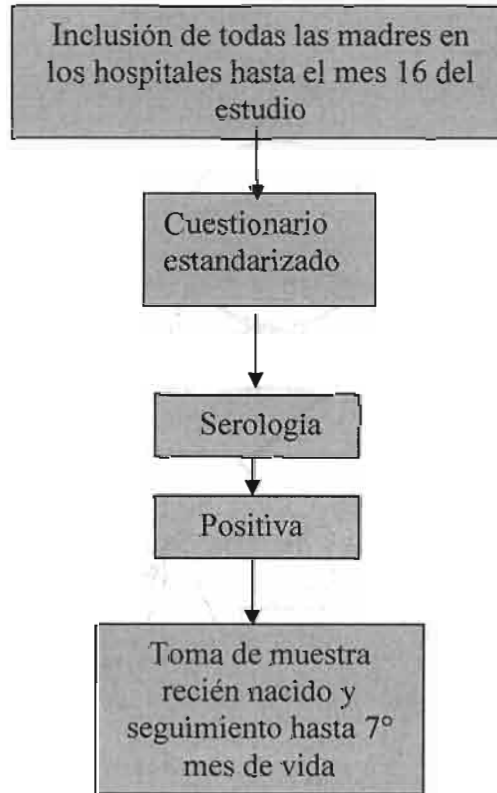
El presente es un estudio de tipo transversal, realizado entre Agosto 2009 y Diciembre 2010 en todas las madres que acudieron a los hospitales de la Mujer, Materno Infantil de la CNS y Municipal Corea de las ciudades de La Paz y El Alto para dar a luz y que aceptaran participar voluntariamente en el mismo.

### **2. Tamaño de muestra y plan de estudio**

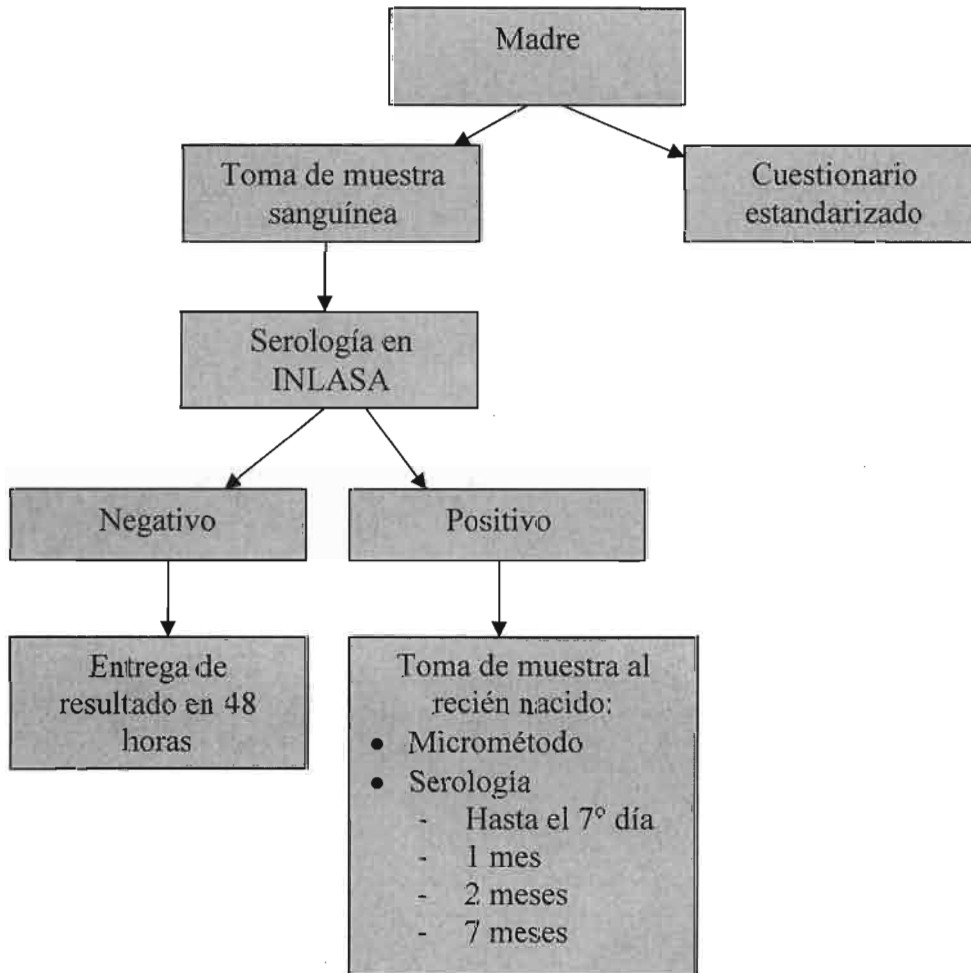
Se esperaba una cantidad de 15 000 madres que acudiera a estos tres hospitales durante el periodo de inclusión (agosto 2009 – diciembre 2010). La toma de muestra se realizó durante 16 meses y el seguimiento de los recién nacidos de madres serológicamente positivas duró 7 meses. El cómputo de los datos se hizo semanalmente y la evaluación, análisis y entrega de resultados se terminó en un mes al cabo de la investigación.

### 3. Planificación del estudio

#### FLUJOGRAMA DE LA INVESTIGACION



## FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTOS



#### 4. Diseño del estudio

En el estudio se consideró en cuenta a las mujeres que acudan a los hospitales del estudio antes del momento del parto, internadas para dar a luz y se definirá a las mujeres con riesgo de transmitir la enfermedad de Chagas a sus niños.

Al momento de llegada se realizará una explicación clara y precisa de los objetivos y procedimientos del estudio a cada mujer embarazada (anexo 1), ya que antes de ser incluidas deben firmar una autorización de participación (anexo 2), aceptando el protocolo de tomas de muestra de sangre en ellas y eventualmente en sus hijos recién nacidos.

Al momento del parto, la enfermera o interno de medicina del hospital realizó la toma de muestra de sangre periférica o capilar en un tubo vacutainer de 5 ml, conteniendo EDTA y lo identificará con el código de historia clínica utilizado según hospital, este tubo será conservado y almacenado refrigerado hasta ser entregado al personal del equipo para su transporte al laboratorio de parasitología del I.N.L.A.S.A que se presentará todas las

mañanas en el hospital para la recolección de dichas muestras y realizará el llenado de los cuestionarios epidemiológicos del estudio (anexo 3).

Luego las muestras y los cuestionarios epidemiológicos serán llevados al laboratorio de parasitología del I.N.L.A.S.A. En este se realizará el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas de estas mujeres embarazadas, para lo cual se utilizarán las pruebas de hemaglutinación indirecta titulada (HAI; Polychaco S.A.I.C., Argentina) y de ELISA titulada (Wiener de 3v generación, Argentina) con el fin de aumentar la sensibilidad y sobre todo la especificidad del diagnóstico. Si ambas pruebas son no reactivas se considerará a la paciente como no infectada, del mismo modo si ambas son reactivas se la considerará como reactiva y en casos de discordancia entre ambas pruebas se realizará una tercera reacción confirmatoria (Inmunofluorescencia indirecta) para establecer de esta manera el estado de reactividad de la madre y así definir el estado de infección. Se computarán datos de la encuesta cada semana a medida de obtenerlos.

Inmediatamente procesadas las muestras, se podrá obtener resultados serológicos de las madres, lo cual nos permitirá entregar resultados días después de la entrevista. A todas las madres se solicitará un informe detallado de la dirección, teléfonos, contactos, etc de estas mismas para poder acceder a sus domicilios. Una vez de alta, se les realizará una visita domiciliaria, en la cual se registrarán las coordenadas de su vivienda con un GPS, se procederá a la toma de muestra de 4 tubos de hematocrito del niño, para realizar la búsqueda de *T. cruzi* circulantes y algunos otros datos. Los niños que resultaran positivos a esta prueba, serán beneficiados de tratamiento gratuito con tratamiento según protocolo del Programa Nacional de Chagas y serán remitidos al hospital del niño para su respectivo control y seguimiento. Los niños con resultados negativos serán convocados al primer y segundo mes de vida para repetir el procedimiento y finalmente se realizará una tercera prueba de confirmación serológica a partir de los nueve meses de vida y si el examen es positivo también se otorgará el respectivo tratamiento.

Población de estudio: La población de estudio son las mujeres embarazadas que acudan a dar a luz y los recién nacidos de las seroreactivas.

Lugar del estudio y de reclutamiento: El estudio será realizado en los hospitales de la Mujer y Materno-infantil de la Caja nacional de salud de la ciudad de La Paz, Municipal Corea de El Alto.

Proceso de reclutamiento: Se tomarán en cuenta a todas las madres que aceptaran formar parte del estudio que acudan a estos 3 hospitales para dar a luz y a sus recién nacidos.

Criterios de inclusión: Toda madre que acuda a uno de estos tres hospitales para dar a luz y acepte formar parte del proyecto será incluida.

Criterios de exclusión: Toda madre que acuda a uno de estos tres hospitales para dar a luz y no acepte formar parte del proyecto.

Toda muestra sanguínea que no tenga su respectivo cuestionario.

## 5. Preguntas del cuestionario estándar

1. ¿Conoce la enfermedad de chagas?
2. ¿Sabe si tiene la enfermedad de chagas?
3. ¿Tiene familiares con la enfermedad de chagas?
4. ¿Tiene alguna molestia cardiaca o digestiva?
5. ¿Ha recibido transfusión sanguínea?
6. ¿Dónde nació?
7. ¿Ha viajado a región endémica?

## 6. Exámenes de laboratorio

Los exámenes diagnósticos para la enfermedad de Chagas utilizados en el estudio serán de tipo serológico para las madres y parasitológico para los recién nacidos de madres consideradas como reactivas. Serán utilizados:

Hemaglutinación indirecta (HAI): Es un método fundado en la detección de anticuerpos aglutinantes específicos de *T. cruzi*, en los sueros de enfermos chagásicos. La sensibilidad en fase crónica se sitúa entre 96% y 98% (OMS, 2002).

Enzyme linked immune sorbent assay: es un método fundado en la absorción pasiva del antígeno soluble de *T. cruzi* sobre un soporte sólido constituido por los pozos de la placa de microtitulación. Con sensibilidad descrita de 98% (OMS, 2002).

El microhematocrito: Es una técnica que utiliza escasos volúmenes de sangre en tubos heparinizados centrifugados a 12000 r.p.m. durante 5 minutos. La búsqueda de parásitos se efectúa a la interface entre los glóbulos blancos y el plasma con la ayuda de un microscopio. Este método permite efectuar un diagnóstico rápido con una sensibilidad de 95% a 100% en fase aguda de la enfermedad. Muchos autores recomiendan repetirla para poder recuperar los falsos negativos existentes debido a la baja parasitemia al momento de la toma de sangre (OMS 2002).

## 7. Consideraciones éticas

Se explicará a todas las madres que acuden a los hospitales para dar a luz los objetivos y procedimientos del estudio y si están de acuerdo se solicitará que firmen el documento de autorización. En caso de mujeres embarazadas menores de edad, se solicitará a los padres o tutores que otorguen el consentimiento para incluirlas en el protocolo. En el caso de personas analfabetas, se solicitará el consentimiento verbal más la impresión de huella digital del dedo pulgar de la mano derecha en dicho documento de autorización.

Se otorgará gratuitamente el tratamiento (Benznidazol 10mg/Kg/día durante 30 días) a todo niño nacido congénitamente infectado, cuya madre hubiera aceptado formar parte del estudio.

Los resultados de la madre serán entregados al Hospital y en el caso de los recién nacidos, este será otorgado 48 horas después de la toma de muestra.

## 8. Análisis Estadístico

Los resultados obtenidos serán introducidos a medida que sean obtenidos mediante el programa Excel y serán transferidos al programa STATA versión 10.0 para su procesamiento y análisis en el servicio de Parasitología del INLASA.

Será posible comparar y evaluar las estrategias de tamizaje de las madres en riesgo de transmitir congénitamente la enfermedad de Chagas. Al mismo tiempo se podrá determinar la situación real de la enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas de una zona de transmisión no vectorial, así como de la transmisión congénita.

Los resultados de las variables cuantitativas serán expresados en promedios y de las variables cualitativas en porcentajes. Serán utilizadas las pruebas paramétricas T de student y ANOVA y no paramétricas de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis para la comparación de promedios y medianas. La prueba de Fisher será usada para comparar proporciones. Se empleó el método de regresión logística para el análisis multivariado.

## 9. Resultados

### 9.1 Resultados descriptivos

El número de partos esperados en la gestión 2010 en los 3 Hospitales fue de 13.715, y el número de muestras recolectadas alcanzó a 11.276 lo que representa un 82% de cobertura, considerando un 18% de pérdida de muestras.

**Tabla 1:** Porcentaje de muestras recolectadas por cada Hospital

<i>Hospital</i>	<i>Freq.</i>	<i>Porcentaje</i>
Corea	1.683	14.9
De la Mujer	4.687	41.6
Materno-Infantil	4.904	43.5
<b>TOTAL</b>	11.276	100 %

El sistema de Salud en Bolivia y específicamente en La Paz se divide en la población asegurada producto de su aporte salarial y la población que cuenta con un seguro del estado llamado SUMI (seguro universal materno-infantil) en base a este criterio se agrupó para el análisis a los hospitales Corea y de la Mujer en un grupo (SUMI) y al Hospital Materno-Infantil en otro.

La población de madres analizadas fue de 11.276 en los 3 hospitales, el 14.9% del Hospital Municipal Corea se debe a la diferencia en el tiempo de recolección de muestras (12 meses en vez de 16) y en una diferencia en el reclutamiento de los hospitales.

**Tabla 2:** Resultados de serología para Chagas de las madres

<i>Serologia</i>	<i>Freq.</i>	<i>Porcentaje</i>
No Reactivo	11.102	98.6
Reactivo	151	<b>1.4</b>
<b>TOTAL</b>	11.253	100 %

El número de muestras analizadas con el total difieren porque en algunos casos existió insuficiente muestra para analizar.

Los resultados de la tabla 2 refieren a la serología realizada por 2 técnicas de laboratorio (ELISA 3v y Hemoaglutinación indirecta) y muestran una prevalencia materna de la enfermedad de chagas de 1.4% en región sin transmisión vectorial (La Paz y El Alto).

**Tabla 3. Resultados de las preguntas del cuestionario**

	Hospital Materno-infantil (Caja)	Hospitales Corea y Mujer (Sumi)	Diferencia p
Si, conoce la Enfermedad de Chagas (EC)	40,5% (1964/4848)	24,3% (1455/5993)	<b>&lt; 0,001</b>
Si, sabe que tiene la EC	0,2% (8/3838)	0,3% (14/4052)	0,25
Si, tiene enfermedad cardiaca o digestiva	5,1% (249/4852)	4,4% (263/5907)	0,10
Si, recibió transfusión de sangre	4,3% (208/4864)	7,5% (446/5920)	<b>&lt; 0,001</b>
Si, nació en zona endémica (ZE)	9,5% (463/4876)	10,9% (651/5991)	<b>0,02</b>
Si, viajó a ZE	72,0% (3441/4776)	59,8% (3573/5976)	<b>&lt; 0,001</b>
Si, permaneció más de un mes en ZE	27,0% (1170/4329)	25,6% (1416/5525)	0,12

Al analizar las respuestas de los cuestionarios, se encontró un 31,6% de la población que conocía a la enfermedad de Chagas siendo diferente esa proporción en relación con los hospitales de estudio (40,5% en el hospital de la Caja y 24,3% en los 2 hospitales del Sumi).

No se observa diferencia en la pregunta si sabe si tiene la enfermedad de Chagas. Pero en la pregunta si recibió transfusión sanguínea en los Hospitales del SUMI se ve un 7.5% mientras que en el de la caja es 4.3%. En la pregunta si viajó a zona endémica en el Hospital de la caja se alcanza al 72% mientras que en los del SUMI esta por el 59.8%.

Las características de las madres son distintas entre el hospital de la caja y los del SUMI, se analizarán a continuación los datos estratificando sobre el tipo de hospitales.

## 9.2 Resultados bivariados (según tipo de hospital)

**Tabla 4:** Resultado de serología de acuerdo con el Hospital

Serología	Hospital Materno Infantil		Hospitales Corea y de la Mujer		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	4.847	99%	6.255	98.3%	11.102	98.6%
Reactivo	47	0.96%	104	1.64%	151	1.34%

Fisher exacto = 0.002

Los resultados de la tabla 4 muestran que en los hospitales de atención sin seguro social la prevalencia materna de Chagas es mayor (1.64%) en comparación con el hospital de seguro social (0.96%).

**Tabla 5:** Respuestas del cuestionario de acuerdo con la serología

	Madres con serología reactiva	Madres con serología no reactiva	Diferencia p
Si, conoce la Enfermedad de Chagas (EC)	40,7% (57/140)	30,2% (3356/11102)	0,02
Si, sabe que tiene la EC	11,6% (12/103)	0,1% (10/7776)	< 0,001
Si, tiene enfermedad cardiaca o digestiva	14,5% (20/138)	4,6% (489/10609)	< 0,001
Si, recibió transfusión de sangre	6,7% (9/136)	6,0% (644/10634)	0,72
Si, nació en zona endémica (ZE)	36,8% (49/133)	9,9% (1064/10719)	< 0,001
Si, viajó a ZE	71,5% (98/137)	65,1% (6906/10600)	0,12
Si, permaneció más de un mes en ZE	39,3% (46/117)	26,1% (2537/9726)	0,002

Al analizar las respuestas de los cuestionarios, se encontró un 35,5% de la población que conocía a la enfermedad de Chagas teniendo la enfermedad siendo diferente esa proporción en relación con los hospitales de estudio (40,7% en el hospital de la Caja y 30,2% en los 2 hospitales del Sumi).

En la pregunta de si sabe si tiene la enfermedad de chagas el 11.6% de madres realmente conoce que tiene la enfermedad. Del grupo de madres con serología reactiva solo 14.5% coincide con la presencia de molestias clínicas.

El 36.8% de las madres que nacieron en regiones endémicas presentan serología reactiva para chagas.

Las características de las madres son distintas entre el hospital de la caja y los del SUMI, se analizarán a continuación los datos estratificando sobre el tipo de hospitales.

**Tabla 6:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: viajó a área endémica o no?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	3.694	98.9%	6.906	98.6%	10.600	98.7%
Reactivo	39	1.0%	98	1.4%	137	1.3%

Fisher exacto = 0.125

Los resultados de la tabla 6 muestran que la relación de serología reactiva con viajar a área endémica es del 1.4%.

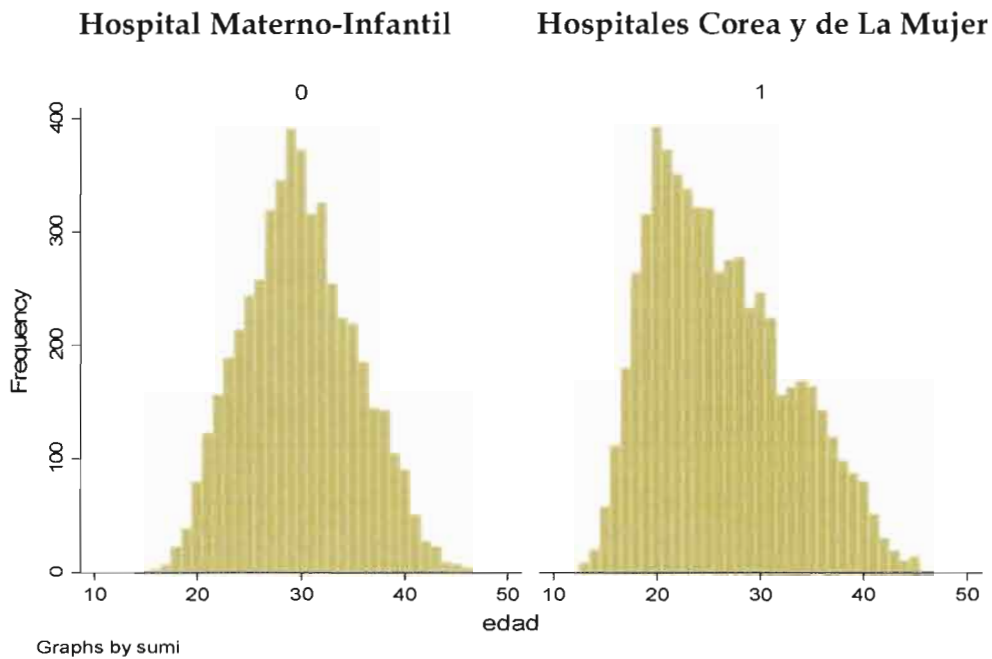
**Tabla 7:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: estuvo en área endémica menos o más de 1 mes?

Serologia	No viaje o estuvo menos de 1 mes		Estuvo más de 1 mes		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	7.189	99.0%	2.537	98.2%	9.726	98.8%
Reactivo	71	1.0%	46	1.8%	117	1.2%

Fisher exacto = 0.002

Los resultados de la tabla 7 muestran que la relación de serología reactiva con estar menos de 1 mes o no viajar a área endémica es del 1.0%.

**Gráfico 1: Distribución de la edad materna según Hospitales**



El Gráfico 1 muestra una distribución normal de las mujeres según la edad (media, mediana y varianza similares) en el Hospital Materno-Infantil CNS. La misma distribución en los Hospitales Corea y De La Mujer muestra una desviación hacia la izquierda demostrando una edad más joven de las madres en estos hospitales.

### 9.3 Resultados estratificados de acuerdo a los hospitales con la serología y las preguntas del cuestionario

Tabla 8:

Comparando respuesta "si" a respuesta "no" para:	Riesgo de presentar serología reactiva		
	Hospital de la Caja OR (IC 95%)	Hospitales SUMI OR (IC 95%)	Ambos (ajustado) OR (IC 95%)
Conoce la EC	1,2 (0,7-2,2)	1,9 (1,2-2,8)	1,6 (1,1-2,3)
Tiene la EC	108 (25-467)	95 (31-294)	99 (40-243)
Tiene enfermedades cardíaca o digestiva	3,4 (1,5-7,7)	3,7 (2,0-6,7)	3,6 (2,2-5,8)
Recibió transfusión de sangre	2,8 (1,1-7,1)	0,6 (0,2-1,5)	1,0 (0,5-2,0)
Nació en ZE	6,0 (3,2-11,0)	4,9 (3,1-7,6)	5,2 (3,6-7,5)
Viajó a ZE	1,2 (0,6-2,4)	1,5 (0,9-2,4)	1,4 (0,9-2,1)
Permaneció mas de 1 mes en ZE	2,0 (1,1-3,8)	1,8 (1,1-2,8)	1,8 (1,3-2,7)

Parece existir mayor conocimiento de la Enfermedad de chagas en las madres con seguro laboral, probablemente por haber tenido mayor acceso a fuentes de información, que en las del SUMI o seguro de salud estatal, pero el hecho de conocer la EC en los hospitales del SUMI expone mas a seroreactividad (por ser un conocimiento menos teórico y mas empírico: por tener EC en el entorno o por tener familiares con antecedentes ).

Existe la misma relación entre hospitales con el hecho de pensar que tienen la EC

En la pregunta sobre trastornos cardiacos y digestivos en la fase crónica (mujeres embarazadas que cursan fase crónica), existe la misma relación entre hospitales.

Se observan menos transfusiones en el Hospital Materno-Infantil que en los del SUMI (probablemente debido a más anemias u otros problemas de salud que en los no asegurados), pero el riesgo de serología positiva en la caja esta incrementado en relación a si hubo transfusiones

Se observa la misma relación entre los hospitales en relación a la pregunta de viaje a zona endémica.

El hecho de viajar a zona endémica no significa necesariamente un riesgo elevado de contraer la Enfermedad de Chagas, depende del lugar y de las condiciones del alojamiento y de vida en zona endémica. Es probable que la gente con mejores condiciones económicas y de acceso a la educación (asegurados) viaje en mejores condiciones y no se expongan a tanto riesgo como las personas del SUMI o seguro estatal. Una condicionante importante es que la gente con mayores condiciones económicas viaja mas pero por corto tiempo principalmente por turismo que sería el caso de las personas aseguradas, pero las que disponen únicamente de seguro estatal viajan más por razones de trabajo lo que involucra mayor tiempo de estadía en regiones endémicas, aumentando el riesgo de contagio.

Esta relación de la permanencia en zona endémica con mayor riesgo de contagio presenta la misma relación entre hospitales

**Tabla 9: Hospital Materno Infantil:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: conoce la enfermedad de chagas?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	2.855	99.1%	1.938	98.9%	4.793	99.0%
Reactivo	25	0.9%	21	1.0%	46	1.0%
Pearson $\chi^2 = 0.5149$ pr=0.473						

**Tabla 10: Hospitales Corea y de la Mujer:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: conoce la enfermedad de chagas?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	4.476	98.7%	1.418	97.6%	5.894	98.4%
Reactivo	58	1.3%	36	2.4%	94	1.6%
Pearson $\chi^2 = 8.7402$ pr=0.001						

**Tabla 11: Hospitales:** Estimación probabilística

Hospital	$\chi^2$	p> $\chi^2$	IC 95%
Materno-Infantil	0.51	0.4731	0.69-2.21
Corea, De La Mujer	10.20	0.0014	1.29-2.98

Los resultados de las tablas 9, 10 y 11 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con conocer la enfermedad de chagas alcanza una probabilidad cierta del 0.0014 en los Hospitales Corea y de la Mujer.

**Tabla 12: Hospital Materno Infantil:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: sabe si tiene la enfermedad de Chagas?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	3.786	99.1%	4	50 %	3.790	99.0%
Reactivo	35	0.9%	4	50 %	39	1.0%

Pearson  $\chi^2 = 190.7782$  pr= $<0.0001$   
Fisher exacto=  $< 0.0001$

**Tabla 13: Hospitales Corea y de la Mujer:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: sabe si tiene la enfermedad de Chagas?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	3.980	98.6%	6	42.8%	3.986	98.4%
Reactivo	56	1.4%	8	57.2%	64	1.6%

Pearson  $\chi^2 = 278.8624$  pr= $<0.0001$   
Fisher exacto=  $< 0.0001$

**Tabla 14: Hospitales:** Estimación probabilística

Hospital	Odds ratio	$\chi^2$	p> $\chi^2$	IC 95%
Materno-Infantil	108.17	190.73	0.0000	25.06-466.89
Corea, De La Mujer	94.761	278.79	0.0000	30.59-293.53

Los resultados de las tablas 12, 13 y 14 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con saber si tiene la enfermedad de chagas alcanza una probabilidad cierta del  $<0.0001$  en todos los hospitales.

**Tabla 15: Hospital Materno Infantil:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: sabe si tiene alguna enfermedad cardiaca o digestiva?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	4.558	99.1%	239	97.1 %	4.797	99.0%
Reactivo	39	0.9%	7	2.9 %	46	1.0%

Pearson  $\chi^2 = 9.8996$  pr=0.002  
Fisher exacto= 0.008

**Tabla 16: Hospitales Corea y de la Mujer:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: sabe si tiene alguna enfermedad cardiaca o digestiva?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	5.562	98.6%	250	95%	5.812	98.4%
Reactivo	79	1.4%	13	5%	92	1.6%

Pearson  $\chi^2 = 20.5573$   $pr < 0.0001$   
Fisher exacto =  $< 0.0001$

**Tabla 17: Hospitales:** Estimación probabilística

Hospital	Odds ratio	$\chi^2$	$p > \chi^2$	IC 95%
Materno-Infantil	3.423	9.90	0.0017	1.51-7.74
Corea, De La Mujer	3.661	20.55	$< 0.0000$	2.00-6.67

Los resultados de las tablas 15, 16 y 17 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con tener alguna dolencia cardiaca o digestiva alcanza una probabilidad cierta del  $< 0.0001$  en los hospitales Corea y de La Mujer.

**Tabla 18: Hospital Materno Infantil:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: recibió transfusión sanguínea?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	4.606	99.1%	203	97.6 %	4.809	99.0%
Reactivo	41	0.9%	5	2.4 %	46	1.0%

Pearson  $\chi^2 = 4.9112$   $pr = 0.027$   
Fisher exacto = 0.045

**Tabla 19: Hospitales Corea y de la Mujer:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: recibió transfusión sanguínea?

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	5.384	98.4%	441	99%	5.825	98.5%
Reactivo	86	1.6%	4	1%	90	1.5%

Pearson  $\chi^2 = 1.2452$   $pr = 0.264$   
Fisher exacto = 0.416

**Tabla 20: Hospitales: Estimación probabilística**

Hospital	Odds ratio	chi <sup>2</sup>	p> chi <sup>2</sup>	IC 95%
Materno-Infantil	2.767	4.91	<b>0.0267</b>	1.08-7.08
Corea, De La Mujer	0.567	1.24	0.2645	0.20-1.55

Los resultados de las tablas 18, 19 y 20 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con recibir una transfusión sanguínea alcanza una probabilidad cierta del 0.0267 en el hospital Materno Infantil.

**Tabla 21: Hospital Materno Infantil: Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: nació en región endémica para chagas?**

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	4.376	99.3%	445	96.3 %	4.821	99.0%
Reactivo	28	0.7%	17	3.7 %	45	1.0%

Pearson chi<sup>2</sup> = 42.2828 pr=<0.0001

Fisher exacto= <0.0001

**Tabla 22: Hospitales Corea y de la Mujer: Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: nació en región endémica para chagas?**

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	5.279	98.9%	619	95%	5.898	98.5%
Reactivo	56	1.1%	32	5%	88	1.5%

Pearson chi<sup>2</sup> = 59.8622 pr=<0.0001

Fisher exacto= <0.0001

**Tabla 23: Hospitales: Estimación probabilística**

Hospital	Odds ratio	chi <sup>2</sup>	p> chi <sup>2</sup>	IC 95%
Materno-Infantil	5.970	42.27	<0.0001	3.23-11.02
Corea, De La Mujer	4.873	59.85	<0.0001	3.12-7.60

Los resultados de las tablas 21, 22 y 23 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con nacer en región endémica alcanza una tasa de 5% en los Hospitales Corea y de La Mujer con una probabilidad cierta del <0.0001.

**Tabla 24: Hospital Materno Infantil: Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: viajó a región endémica para chagas?**

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	1.320	99.2%	3.401	99 %	4.721	99.0%
Reactivo	11	0.8%	34	1 %	45	1.0%

Pearson chi<sup>2</sup> = 0.2737 pr=0.601

Fisher exacto= 0.739

**Tabla 25: Hospitales Corea y de la Mujer: Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: viajó a región endémica para chagas?**

Serologia	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	2.374	98.8%	3.505	98.2%	5.879	98.5%
Reactivo	28	1.1%	64	1.8%	92	1.5%

Pearson chi<sup>2</sup> = 3.7268 pr=0.054

Fisher exacto= 0.054

**Tabla 26: Hospitales: Estimación probabilística**

Hospital	Odds ratio	chi <sup>2</sup>	p> chi <sup>2</sup>	IC 95%
Materno-Infantil	1.199	0.27	0.6009	0.60-2.37
Corea, De La Mujer	1.548	3.73	<b>0.0536</b>	0.98-2.42

Los resultados de las tablas 24, 25 y 26 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con viajar a región endémica alcanza una tasa de 1.8% en los Hospitales Corea y de La Mujer con una probabilidad cierta del 0.054

**Tabla 27: Hospital Materno Infantil:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: estuvo en región endémica menos o más de 1 mes?

Serología	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	3.132	99.2%	1.150	98.5 %	4.282	99.0%
Reactivo	23	0.8%	17	1.5 %	40	1.0%

Pearson  $\chi^2 = 4.9202$  pr=0.027

Fisher exacto= 0.032

**Tabla 28: Hospitales Corea y de la Mujer:** Presencia de Chagas relacionada con la pregunta: estuvo en región endémica menos o más de 1 mes?

Serología	No		Si		Total	
	n	%	n	%	n	%
No reactivo	4.057	98.8%	1.387	98%	5.444	98.6%
Reactivo	48	1.2%	29	2%	77	1.4%

Pearson  $\chi^2 = 5.9113$  pr=0.015

Fisher exacto= 0.018

**Tabla 29: Hospitales:** Estimación probabilística

Hospital	Odds ratio	$\chi^2$	p> $\chi^2$	IC 95%
Materno-Infantil	2.013	4.92	0.0266	1.07-3.78
Corea, De La Mujer	1.767	5.91	<b>0.0151</b>	1.10-2.81

Los resultados de las tablas 27, 28 y 29 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con estar en región endémica menos de 1 mes alcanza una tasa de 2% en los Hospitales Corea y de La Mujer con una probabilidad cierta del 0.015

#### 9.4 Resultados relacionados con la transmisión congénita

De 151 madres con serología positiva, solo se pudo analizar a 93 niños y se diagnosticó la EC congénita en 9 de ellos (tasa de transmisión vertical de 9,7%).

**Tabla 30: Niños no encontrados para el control distribuidos de acuerdo al Hospital**

perdidos	Hospital		Hospital		Total	
	Materno-Infantil		Corea y De La Mujer		n	%
Controlados	26	55.3%	67	65.4%	93	61.6%
No controlados	21	44.7%	37	35.6%	58	<b>38.4%</b>

Fisher exacto = 0.366

En la tabla 30 observamos una tasa de niños no controlados del 38.4% sin diferencia en la tasa de perdidos entre los hospitales.

**Tabla 31: Resultado de microhematocrito de los recién nacidos de acuerdo a los Hospitales.**

MH	Hospital		Hospital		Total	
	Materno-Infantil		Corea y De La Mujer		n	%
Negativo	23	88.5%	61	91%	84	90.3%
Positivo	3	11.5%	6	9%	9	<b>9.7%</b>

Fisher exacto = 0.706

En la tabla 42 observamos una tasa de transmisión vertical de 9.7% en todos los hospitales. Misma tasa cual sea el tipo de reclutamiento, el hospital, el seguro social, la prevalencia en madres.

## 9.5 Resultados de regresión logística de la preguntas del cuestionario relacionados con la serología reactiva para chagas

Mediante modelo de regresión logística, se analizaron los resultados de las preguntas del cuestionario para identificar a las preguntas que permiten discriminar a la población más susceptible de tener la enfermedad de Chagas.

Se entró en el modelo a las siguientes variables: conoce EC, tiene EC, tiene enfermedades cardíaca o digestiva, recibió transfusión sanguínea, nació en ZE, viajó a ZE, permaneció más de un mes en ZE, tipo de hospitales.

El modelo analizó a 6915 mujeres con información completa.

Las variables siguientes no fueron retenidas en el modelo final por ser no significativas:

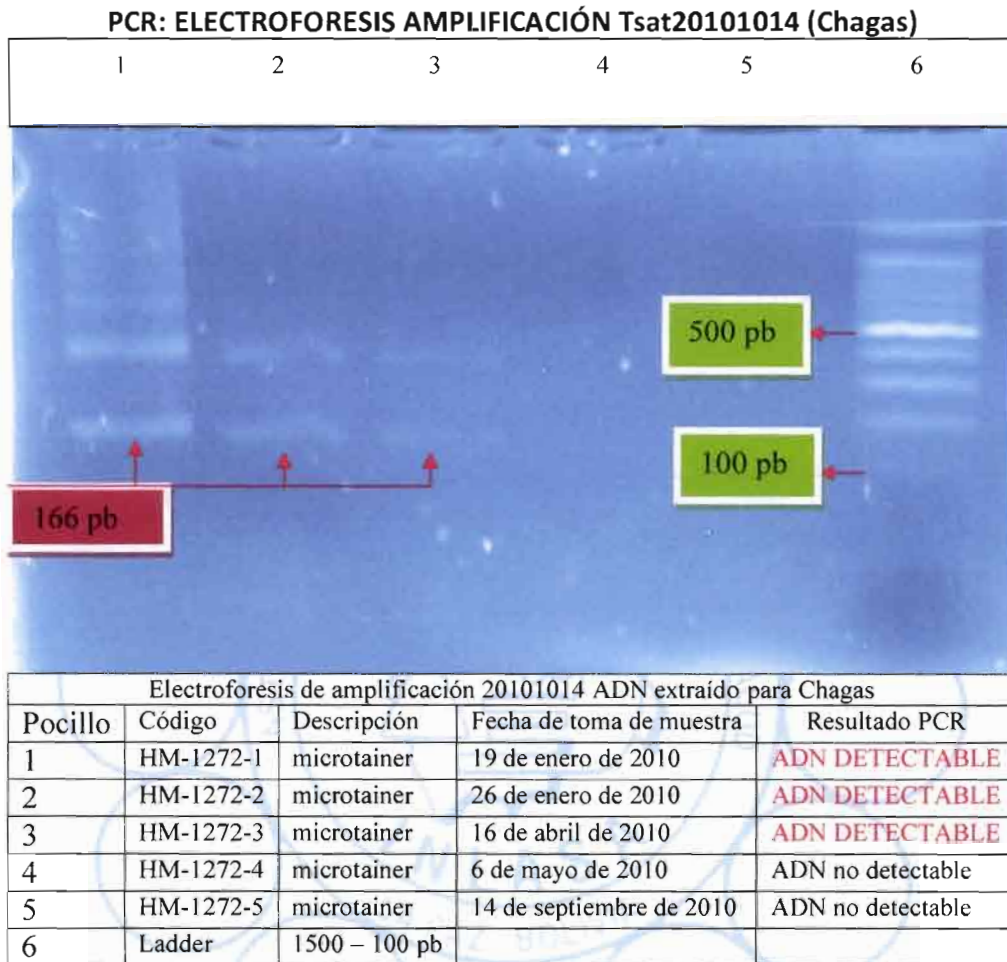
1. Conoce la enfermedad de Chagas?  $p= 0.89$
2. Recibió transfusión sanguínea?  $p= 0.84$
3. Viajó?  $p= 0,61$
4. Hospital de diagnóstico  $p= 0.45$

**Tabla 32: Análisis por regresión logística del riesgo de tener serología positiva según preguntas del cuestionario**

Pregunta	Odds ratio	p> z	IC 95%
Tiene enfermedad de chagas	39,1	<0.001	13.0-117.3
Sabe si tiene alguna enfermedad cardíaca o digestiva	2.3	0.02	1.1-4.5
Nació en región endémica para Chagas	4.3	<0.001	2.7-7.1
Estuvo menos de 1 mes en región endémica	1.8	0.02	1.1-2.8

Con solo preguntar 4 ítems permitiría tamizar a tan solo 37% del universo de las mujeres y conseguir el 68% de los casos de seroreactividad.

### 9.6 Resultados del seguimiento de niños positivos bajo tratamiento específico con Benznidazol



**Inicio** de tratamiento 2 de febrero de 2010

**Fin** de tratamiento 5 de marzo de 2010

Las figuras arriba y abajo son ejemplos del resultado por PCR y serología del seguimiento de los niños tratados, mostrando disminución de los títulos de anticuerpos y de la cantidad de DNA después del tratamiento y de la negativación de estos pocos meses después de terminado el tratamiento.

De 9 niños positivos para *T. cruzi* solo 5 iniciaron tratamiento, de los cuales 1 abandono por razones particulares de la madre.

Otro niño presento reacciones adversas en la primera semana del tratamiento (reacción alérgica en la piel) pero después de pasado el hecho reinicio y completo el tratamiento.

Cuatro niños no recibieron tratamiento por la pérdida de ellos porque viajaron o se trasladaron sin dar más información.

**Seguimiento serológico (ELISA 3v) de niños con microhematocrito positivo código 1272**



**Seguimiento serológico (ELISA 3v) de niños con microhematocrito positivo código 2942**



## 10. Conclusiones

Se recolectaron 11.276 (Tabla 1) muestras provenientes de los tres hospitales del estudio con un universo esperado de 13.715 madres, encontrando una prevalencia materna en región sin vector de 1.4% (Tabla 2) para la enfermedad de chagas, esta tasa está muy por debajo de lo encontrado en otras regiones del país con presencia vectorial (17%-50%). Del grupo de madres con serología reactiva solo un 15% (22/151) sabía que tenía la enfermedad de chagas lo que refleja la importancia de realizar diagnóstico a toda la población materna de regiones con y sin presencia vectorial.

Del total de la población materna, se realizó transfusión sanguínea en un 6.1% (Tabla 7), de acuerdo a datos.....esta por encima de lo habitual en porcentajes de transfusiones sanguíneas en el país. Este hecho refleja un número preocupante de transfusiones sanguíneas maternas, por el riesgo que representa la infección de chagas por esta vía.

En la Tabla 8 se muestra que el 90% de la población de estudio nació en región sin transmisión vectorial pero un 65.3% (Tabla 9) de esta población viajó a una región endémica, esto representa un alto flujo migratorio y constante riesgo de adquirir la infección. No obstante el 53% (Tabla 10) estuvo en región endémica menos de un mes siendo menor el riesgo de adquirir la infección.

La prevalencia de chagas materno es mayor en los Hospitales Corea de El Alto y De La Mujer de La Paz 1.64% en relación al Hospital Materno Infantil del seguro social 0.96% (tabla 11), este dato refleja la diferencia de reclutamiento con características sociales y económicas que repercuten en la mayor probabilidad de tener chagas.

Es interesante observar en el Gráfico 1, que la edad de la población de estudio tiene una distribución normal en el Hospital materno infantil del seguro a diferencia de la tendencia a la izquierda que se observa en los Hospitales Corea y De La Mujer, este hecho explica que la población sin seguro es la más joven en edad.

En la relación entre tener chagas determinado por serología convencional y las preguntas del cuestionario observamos que en las tablas 19, 20 y 21 se muestra que la estratificación por hospitales con conocer la enfermedad de chagas alcanza una probabilidad cierta del 0.0014 en los Hospitales Corea y de la Mujer a diferencia del Hospital Materno Infantil, este hecho muestra que la población de este hospital tiene más información y conocimiento sobre el tema chagas, probablemente debido a factores de accesibilidad.

La pregunta saber si tiene la enfermedad de chagas alcanza una probabilidad cierta del  $<0.0001$  en todos los hospitales (tablas 22, 23, 24), no muestra diferencia entre ellos por lo que se deduce que la gente conoce un diagnóstico anterior, pero en un porcentaje del 50% aproximadamente quedando el otro porcentaje con la infección sin saber que tiene la enfermedad por lo que es necesario llevar adelante diagnóstico en áreas no endémicas.

Si observamos los resultados de las tablas 25, 26 y 27 muestran que la relación de infección de chagas por hospitales con tener alguna dolencia cardiaca o digestiva alcanza una mayor probabilidad cierta del  $<0.0001$  en los hospitales Corea y de La Mujer a diferencia del hospital del seguro, esto refleja que las dolencias que presentan las mujeres pueden relacionarse con la posibilidad de tener chagas.

Los resultados de las tablas 28, 29 y 30 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con recibir una transfusión sanguínea alcanza una probabilidad cierta del 0.0267 en el hospital Materno Infantil, esta pregunta si bien tiene una importante relación por ser una vía de transmisión del parásito no presente significancia importante en nuestro estudio.

La relación con nacer en región endémica alcanza una tasa de 5% en los Hospitales Corea y de La Mujer con una probabilidad cierta del  $<0.0001$  (tablas 31, 32 y 33), esta diferencia con los otros Hospitales evidencia que hay mayor probabilidad de tener Chagas en Hospitales sin seguro porque probablemente no tienen acceso al diagnóstico.

En la pregunta si viajó a región endémica alcanza una tasa de 1.8% en los Hospitales Corea y de La Mujer con una probabilidad cierta del 0.054 (tablas 34, 35 y 36), esta respuesta refleja que viajar a región endémica en el caso de la población no asegurada representa mayor riesgo de infectarse con chagas que la población asegurada.

Los resultados de las tablas 37, 38 y 39 muestran que la relación de serología reactiva estratificada por hospitales con estar en región endémica menos de 1 mes alcanza una tasa de 2% en los Hospitales Corea y de La Mujer con una probabilidad cierta del 0.015, representa que a menor tiempo de permanencia en región endémica existe menor riesgo de adquirir las infección.

Después de realizado el análisis estadístico estratificado por hospitales podemos determinar que las preguntas que no representan un valor significativo son: Conoce la enfermedad de Chagas  $p= 0.89$ , recibió transfusión sanguínea  $p= 0.84$  y tipo de Hospital  $p= 0.45$  si bien este último dato está dentro del rango probabilístico aceptable lo excluimos por estar a mucha diferencia del resto de preguntas.

Las preguntas; sabe si tiene la enfermedad de Chagas o alguna enfermedad cardíaca o digestiva, nació en región endémica para Chagas y estuvo menos de 1 mes en región endémica (tabla 43) presentan fuerte probabilidad de encontrar casos verdaderos de chagas, estos resultados muestran que para un sistema de tamizaje por cuestionario se pueden usar únicamente estas 4 preguntas para discriminar casos probables de chagas en región sin transmisión vectorial. De esta forma, en vez de procesar un total de 50 000 muestras al año, solo se necesitaría procesar a 20 000 anuales para poder encontrar el 70% de todos los casos.

Estos resultados reflejan que realizando un cuestionario estándar con 3 preguntas significativas podemos reducir en un 40% del total de la población la realización de serologías en sistemas de tamizaje si se realizan en regiones sin transmisión vectorial. Solo en los casos en que el cuestionario de una sospecha se debería realizar la serología.

En el caso de los resultados de la transmisión congénita del *Trypanosoma cruzi* observamos que la Tasa de transmisión vertical alcanza un 9.7% (IC 95%: 4,5-17,5) (tabla 42) semejante a la media de regiones endémicas que es del 6%, este dato refleja probablemente una realidad de salud pública que obliga a realizar sistemas de tamizaje no solo en regiones con transmisión vectorial sino también en regiones sin presencia del vector.

Desde el aspecto de diagnóstico de laboratorio las herramientas de diagnóstico de chagas como la Biología molecular (PCR) y la serología convencional han podido determinar a todos los casos tratados con Benznidazol su negativización y posterior curación de la enfermedad de chagas por lo que se consiguió prevenir esta patología en zonas que presentan menor riesgo de infección por no albergar el vector de la enfermedad.

La enfermedad de chagas no solo es vectorial, también tiene otras vías de transmisión que deben significar la realización de tamizajes de diferente tipo y con características especiales.

Considero que la problemática de la enfermedad de chagas no se cierra a regiones endémicas con presencia del vector, los resultados presentados en este estudio evidencia que es un problema de salud pública en toda Bolivia por lo que podemos considerar epidemiológicamente áreas endémicas sin presencia del vector.

## 11. Referencias bibliográficas

Arcavi M, Orfus G, Griemberg G. Incidence of Chagas infection in pregnant women and newborn infants in a non-endemic area. *Medicina (B Aires)*, 1993, 53 (3):257-22.

Azogue E, La Fuente C, Darras C.- Congenital Chagas' disease in Bolivia: epidemiological aspects and pathological findings. *Trans R Soc Trop Med Hyg*, 1985, 79: 176-180.

Barbieri G, Ramirez E., Manzur R., Moran L, Loza L, Iglesias M, Alcorta M, Yachelini P.- Incidencia de transmisión de enfermedad de Chagas congénito en Santiago del Estero. Reporte de 4 años. *Rev Méd Chile*, 2003, 34: 86-93.

Brutus L, Schneider D, Postigo J, Romero M, Santalla J, Chippaux J.- Congenital Chagas disease: diagnostic and clinical aspects in an area without vectorial transmission, Bermejo, Bolivia. *Acta trop*, 2008, 106(3):195-9.

Castro C, Prata A, Macedo V.- Influencia da parasitemia na evolução da doença de Chagas Crônica. *Rev Soc Bras Med Trop*, 2005, 38(1):1-6

Chippaux J.P, Postigo R, Santalla J, Schneider D, Brutus L.- Epidemiological evolution of Chagas disease in a rural area of southern Bolivia. ,2008,102: 578-584.

Freilij H, Altcheh J.- Congenital Chaga'disease: diagnostic and clinical aspects. 1995, 21(3):551-5.

Jijena JM, Frias M, Reynolds L, Rengel D, Ajata JP, Aguado N.- Chagas congénito en el hospital regional San Juan de Dios. *Meditar*, 2003, 8: 2-7.

Ministerio de Salud y Previsión social. Programa para el control y la eliminación de la enfermedad de Chagas en Bolivia; La Paz, 1998.

Ministerio de Salud. Situación de Salud Bolivia 2004. <http://www.sns.gov.bo/asis/ASIS%202004%20v62.pdf>

Mollinedo S, Brutus L, Schneider D, Popstigo, Santalla J, Salas A, Castillo H, Michel G, Díaz V.- Chagas congénito en Bolivia. *Revista Médica - Organo Oficial del Colegio Médico de La Paz* , 2005, 11(2):7-18.

Richle RW, Raaflaub J.- Difference of effective antitrypanosomal dosages of benznidazole in mice and man. Chemotherapeutic and pharmacokinetic results. *Acta Trop*, 1980, 37: 257-261.

Salas N, Cot M, Schneider D, Mendoza B, Santalla J, Postigo J, Chippaux J.P. Brutus L.- Risk factors and consequences of congenital Chagas disease in Yacuiba, south Bolivia. *Trop Med Int Health*, 2007,12(12):1498-1505.

Sosa-Estani S, Armenti A, Araujo G, Viotti R, Lococo B, Ruiz Vera B, Vigliano C, de Rissio AM, Segura EL.- Tratamiento de la enfermedad de Chagas con benznidazol y ácido tióctico. *Medicina (B Aires)*, 2005, **65**: 85-86.

Streiger M, Fabbro D, del Barco M, Beltramino R, Bovero N.- Chagas congénito en la ciudad de Santa Fe. Diagnostico y tratamiento. *Medicina (B Aires)*, 1995, **55**: 125-132.

Torrigo F, Alonso-Vega C, Suarez E, Rodriguez P, Torrigo MC, Dramaix M, Truyens C, Carlier Y.- Maternal Trypanosoma cruzi infection, pregnancy outcome, morbidity, and mortality of congenitally infected and non-infected newborns in Bolivia. *Am J Trop Med Hyg*, 2004, **70**: 201-209.

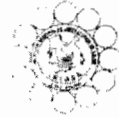
WHO- Control of Chagas' disease. Second report. WHO Technical Report Series 2002; No. 905.

WHO- The Atlas of Heart Disease and Stroke 2004.  
[http://www.who.int/entity/cardiovascular\\_diseases/en/cvd\\_atlas\\_29\\_world\\_data\\_table.pdf](http://www.who.int/entity/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_29_world_data_table.pdf)

Workman P, White RA, Walton MI, Owen LN, Twentyman PR.- Preclinical pharmacokinetics of benznidazole. *Br J Cancer*, 1984, **50**: 291-303.

# Anexos

## Anexo 1. Información sobre el proyecto



### **Transmisión de la enfermedad de Chagas congénita en zonas sin transmisión vectorial en las ciudades de La Paz y El Alto, Bolivia años 2009 – 2010.**

Sra. Madre: El Programa “Transmisión de la enfermedad de Chagas congénita en zonas sin transmisión vectorial en las ciudades de La Paz y El Alto de Bolivia, pretende realizar durante dos años calendarios la búsqueda y la evaluación del número de casos de enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas y de Chagas congénito en niños recién nacidos en los hospitales de: La Mujer y Maternoinfantil de la ciudad de La Paz y Boliviano Holandés de El ALTO.

El objetivo de este programa es beneficiarla a usted y a su recién nacido, además de la comunidad en general promoviendo la puesta en marcha de nuevas estrategias de prevención de la enfermedad de Chagas.

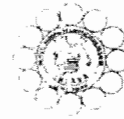
La enfermedad de Chagas, es una parasitosis producida por el *Typanosoma cruzi*, parásito causante de daño cardiaco y digestivo. Es transmitida principalmente por la vinchuca, pero también existe una importante posibilidad de transmisión a su bebé durante el embarazo. En estos casos el recién nacido puede o no presentar daños, por ello es importante un diagnóstico rápido del recién nacido el cual nos permita darle un tratamiento inmediato y adecuado para prevenir futuros daños en el niño. Por ello se le tomará una muestra de sangre del cordón umbilical y de sangre periférica del niño al primer y al séptimo mes de vida, existe riesgo en la toma de muestra pero se seguirá con rigor los procedimientos para controlarlo. Se considera de manera general que el riesgo de efectos adversos es aceptable en niños de menos de 15 años pero existirá seguimiento médico estricto.

El tratamiento será otorgado de manera inmediata y completamente gratuito a los niños cuyos resultados sean positivos, la administración y el seguimiento estará a cargo del Seguro Universal Materno-Infantil.

Debe saber que tiene derecho a retirarse del estudio al momento que usted lo decida sin que vaya existir ninguna consecuencia para usted o su hijo(a).

Investigador Principal  
José Santalla  
CI 3393894LP  
Telf. 70199110  
INLASA, Lado Hospital del Niño

Co-Investigador  
Tatiana Rios  
CI 4295529 LP  
Telf. 70536209  
INLASA, Lado Hospital del Niño



**COMPROMISO**  
**Participación en el Estudio**  
**Transmisión de la enfermedad de Chagas congénita en zonas sin transmisión vectorial**  
**en las ciudades de La Paz y El Alto, Bolivia años 2009 – 2010.**

Yo \_\_\_\_\_, después de haber recibido, leído y comprendido la información detallada respecto al protocolo y las condiciones de trabajo.

Estoy conciente de que se tomará sangre del cordón umbilical con la que se realizará la serología para la enfermedad de Chagas. También estoy conciente de que en caso de ser positiva, se examinará a mi niño a su primer y su séptimo mes de vida para la búsqueda del parásito de la enfermedad de Chagas. El equipo de salud del IRD INLASA se compromete a otorgarme los resultados de estos exámenes. En caso de resultado parasitológico positivo para Chagas, los datos serán reportados a los programas correspondientes del Ministerio de Salud.

Por su parte, este programa se compromete a gestionar la otorgación del tratamiento específico para la enfermedad de Chagas a mi niño en caso de positividad. Este beneficio cubrirá solamente a las personas cuyo diagnóstico así lo amerite y hayan sido admitidas en el presente programa. El tratamiento estará bajo supervisión de personal de salud y los resultados serán confidenciales.

Por lo tanto, sin que medie presión alguna y estando en pleno conocimiento autorizo al personal de salud del hospital y del IRD INLASA a tomar las muestras necesarias para que se realicen las pruebas arriba detalladas. He entendido que puedo retirarme del estudio en cualquier momento y que mi niño y mi persona seguirán atendidos normalmente por el hospital.

Por mi parte; me comprometo a presentar a mi niño al primer y al séptimo mes de vida y a recibir el tratamiento que será otorgado a mi niño en caso de ser necesario.

Nombre

Firma

CI.

.....de.....de .....

Investigador Principal  
José Santalla  
CI 3393894LP  
Telf. 70199110  
INLASA, Lado Hospital del Niño

Co-Investigador  
Tatiana Rios  
CI 4295529 LP  
Telf. 70536209  
INLASA, Lado Hospital del Niño

### Anexo 3. Tríptico Informativo

**¿Cómo puede prevenir el Chagas congénito?**

**Recomendaciones para mujeres embarazadas:**

- Si usted tiene antecedentes de Chagas y está embarazada, asegúrese de que se le realice a su hijo el diagnóstico y tratamiento lo más antes posible.
- Si viaja a una zona endémica trate en lo posible de no acampar o dormir en lugares infestados de vinchucas.
- Si recibe en su casa a personas que llegaron directamente de zonas cálidas, controle que no traigan en sus pertenencias vinchucas.
- Mantener la casa siempre limpia y ordenada.
- Evitar dormir con los animales dentro de la vivienda.



**EN EL HOSPITAL SE REALIZA UN EXAMEN PARA DETECTAR CHAGAS CONGÉNITO DESPUÉS DEL PARTO.**

**NO OLVIDE QUE SI SU NIÑO TIENE CHAGAS LA MEJOR FORMA DE SABERLO ES REALIZANDO UN ANÁLISIS DE SANGRE.**

**DE ESTA MANERA PODRÁ PREVENIR QUE TENGA OTROS PROBLEMAS CUANDO SE AGRADE.**



**CONTACTOS**  
**INLASA**  
Unidad de Parasitología  
Calle Rafael Zubizarreta 1500  
Telfonos: 2226882-2226676-2226194-2226196  
Fax: 22268554  
Correo: inlasa@inlasa.gov.bo

**ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA**

**INLASA**  
Laboratorio de Parasitología y Oculología  
Ministerio de Salud

**DETECCION Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS CONGÉNITO EN ZONA SIN TRANSMISIÓN VECTORIAL**



**INFORMACIÓN PARA LA FAMILIA**  
LA PAZ - BOLIVIA

**IRD**  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica

**¿Qué es la enfermedad de Chagas?**  
Es una enfermedad parasitaria transmitida por la vinchuca, puede atacar al corazón y los intestinos; en algunos casos puede ocasionar la muerte del enfermo o enferma.



**¿Cuáles son las manifestaciones?**

- Malestar General (fiebre, irritabilidad, fatiga de apoplejo, dolor muscular, vómito y diarrea).
- Agrandamiento de ganglios, hígado y bazo.
- Signo de Romaña (inflamación de los párpados) Cuando la picadura es cercana al ojo.

**Estas manifestaciones pueden confundirse con otra enfermedad**

Después de 5 a 20 años puede aparecer:

- Cansancio al hacer algún esfuerzo.
- Molestias en la digestión (Estreñimiento).
- Agrandamiento del corazón y puede ser

**¡MORTAL!**

**¿Qué es el Chagas Congénito?**  
Es la transmisión de la enfermedad de una madre infectada con Chagas a su bebé y puede ocurrir en cualquier fase de la enfermedad materna.

**¿Quiénes tienen mayor riesgo de adquirir la enfermedad de Chagas congénito?**  
Los bebés que se infectan durante el embarazo.

**CONSECUENCIAS del Chagas congénito:**  
Los niños infectados pueden tener amarillos, con agrandamiento de hígado o bazo, taquicardia, anemia, afeciones del cerebro (meningitis, encefalitis) prematuras y con bajo peso. Generalmente no tienen estas manifestaciones hasta años después, cuando se presentan problemas en el corazón, aparato digestivo y sistema nervioso.

*Por esta razón, los niños con Chagas congénito deben ser tratados inmediatamente y durante el primer año de vida.*



**¿Cuál es el tratamiento?**  
**El BENZNIDAZOL**, que se debe administrar durante el primer año de vida para que sea exitoso.

**¿Qué pasa si un bebé con Chagas NO recibe tratamiento?**  
Con el tiempo puede tener problemas en el corazón, tubo digestivo y sistema nervioso.

**¿Cómo puede saber si tiene Chagas?**  
Se realizará el diagnóstico mediante dos pruebas de laboratorio: antes, durante y después del parto en la madre.

El análisis de estas muestras se realizará de forma **GRATUITA** en el **INLASA**.

Si la madre da resultado positivo, se hará controles a los días de nacido, al mes de vida, a los 2 meses y a los 6 o 7 meses de vida del bebé.

**¡DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO GRATUITO!**

**¿Cómo se comunican los resultados?**  
Los resultados estarán en su historia clínica. Para asegurarse que los resultados se le comunican rápidos y correctamente, usted debe dar al personal del hospital su dirección y número de teléfono o celular.

Pida los resultados en la primera visita de su bebé al médico (después de la 3ª semana de vida) o diríjase al **INLASA**.

**Cuanto más rápido realice el tratamiento la cura será exitosa.**

## Anexo 4. Fotos del trabajo en los Hospitales

**Foto 1: Capacitación del personal de los Hospitales**



**Foto 2: Cuestionario epidemiológico**



**Foto 3: Toma de muestra materna**



**Foto 4: Cuestionario epidemiológico y muestras**



**Foto 5: Toma de muestra neonatal**



**Foto 6: Procesamiento de muestras**



**Foto 7: Niño pos tratamiento curado de Chagas (serología no reactiva)**





# COMISIÓN DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## CERTIFICADO DE AVAL ÉTICO

A quien corresponda:

La Comisión de Ética de la Investigación (CEI) del Comité Nacional de Bioética, tiene a bien informar que fue presentado a la CEI, para su revisión y aval ético el proyecto titulado: **“Transmisión de la enfermedad de Chagas congénita en zonas sin transmisión vectorial en las ciudades de La Paz y El Alto, Bolivia, años 2009-2011”**, por el Programa de Jóvenes Equipos Asociados al IRD (INSTITUT DE RESEARCH POUR LE DEVELOPPEMENT), cuyo Investigador Responsable es el Dr. José Antonio Santalla Vargas.

Dicho proyecto fue evaluado, bajo la normativa internacional en ética de la investigación (Pautas CIOMS/OMS, Helsinki/AMM) donde se incluyen los criterios éticos que se deben tomar en cuenta para investigaciones que involucran seres humanos:

1. Validez científica (proyecto que cumpla con todo el rigor de la metodología científica)
2. Selección equitativa de la muestra (tipo de individuos que entran al estudio, tomando en cuenta principalmente a grupos vulnerables)
3. Validez social (pertinencia, atinencia y relevancia del proyecto)
4. Relación Riesgo/Beneficio (donde el riesgo sea mínimo(s) y mayor el beneficio(s) para los sujetos de estudio)
5. El Consentimiento Informado (documento redactado de una manera clara, comprensible y lo suficientemente informativo para el sujeto de investigación, que refleje el respeto a su autonomía)

Una vez verificadas las correcciones hechas por el equipo investigador, en base a las observaciones de la CEI, es que se tiene a bien certificar que el mencionado proyecto cumple con todos los requisitos éticos arriba mencionados, por lo que los miembros del CEI otorgan el **CERTIFICADO DE AVAL ÉTICO** al proyecto **“Transmisión de la enfermedad de Chagas congénita en zonas sin transmisión vectorial en las ciudades de La Paz y El Alto, Bolivia, años 2009-2011”**, el mismo que puede proseguir con su ejecución.

  
Dra. Jacqueline Cortez G.  
COORDINADORA

La Paz, 7 de diciembre del 2009

