

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DEL ESTUDIO BENEFIT - 2008**

### **POBLACIÓN EN ESTUDIO:**

- Evidencia serológica de infección chagásica (inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta, o ELISA) – combinación de 2 o más tests positivos.
- Edad entre 18 y 75 años

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

#### **Y UNO O MAS DE LOS SIGUIENTES CRITERIOS:**

- ECG ANORMAL (DEBE tener por lo menos dos de las siguientes alteraciones y no tener más de 6 meses de antigüedad):

- 1) Bloqueo completo o incompleto de rama derecha
- 2) Bloqueo completo o incompleto de rama izquierda
- 3) Hemibloqueo fascicular antero-superior izquierdo
- 4) Hemibloqueo fascicular postero-inferior izquierdo
- 5) Latidos ectópicos ventriculares
- 6) Bloqueo AV de primer grado > 220 ms, en la ausencia de medicamentos que interfirieran con la conducción AV
- 7) Bloqueo AV de segundo grado, Mobitz I, en la ausencia de medicamentos cronotrópicos negativos
- 8) Bradicardia sinusal < 50 bpm o pausas sinusales > 3.0s, en la ausencia de fármacos interfiriendo con el cronotropismo sinusal
- 9) Alteraciones primarias del ST-T
- 10) Ondas Q anormales
- 11) Bajo voltaje del QRS
- 12) Fibrilación auricular

#### **O**

- ECG que presente:
  - 1) Bloqueo AV Mobitz tipo II, avanzado o de tercer grado

#### **O**

- RX tórax anormal
- ↑ Índice cardiotorácico (> 0,50)

#### **O**

Arritmia ventricular compleja (multiforme > 10/hora, salvo o taquicardia ventricular no sostenida) en Holter de 24hs

#### **O**

• Evidencia de anomalía contráctil segmentaria o depresión de la función global de VI (FEVI < 50%) - 2D-Eco, o ventriculografía nuclear o de contraste radiológico – o ↑ del diámetro telediastólico del VI (> 55 mm) –Eco2D. EL ECOCARDIOGRAMA NO DEBE TENER MÁS DE UN AÑO, CASO CONTRARIO DEBERÁ PEDIR UNO NUEVO.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- Insuficiencia Cardíaca descompensada o clase IV de la NYHA
- Enfermedad arterial coronaria o de otra etiología posible para cardiomiopatía dilatada
- Tratamiento previo con agentes tripanomicidas, ó indicación formal de tratamiento etiológico (por ej. reactivación de la infección por inmunosupresión causada por enfermedad o por tratamiento)
- Pacientes viviendo en ambientes predisponentes a la reinfección con *T. cruzi* **NO** serán excluidos; esta condición será anotada, para un análisis de subgrupo.
- Incapacidad de mantenerse en seguimiento prolongado.
- Historia de etilismo o de adicción a drogas en los últimos 2 años.
- Insuficiencia renal crónica (creatinina > 2.5 mg/dl el 200µmol/dl) el insuficiencia hepática (AST/ALT > 3x normal)
- Embarazo o lactancia
- Megaesófago con dificultad para tragar
- Comorbilidad que acorte significativamente la expectativa de vida