



*AREA DE INVESTIGACION SAC*

*Consejo de Enfermedad de Chagas y  
Miocardiopatías Infecciosas  
“Dr. Salvador Mazza”*

**“Registro P**rospectivo de la **E**nfermedad de **Ch**agas **Cr**ónico”

*Estudio REpECHAR*

2006



# **PROCOLO ESTUDIO REPECHAR**

## **Registro Prospectivo de la Enfermedad de Chagas Crónico**

### **1. INTRODUCCION**

La enfermedad de Chagas es causa relevante de patología cardiaca, la morbilidad y mortalidad en esta enfermedad son consecuencia de una persistente miocardiopatía inflamatoria que puede conducir a falla cardiaca congestiva y muerte. El *Tripanosoma cruzi*, agente etiológico causal de esta afección, es considerado actualmente un patógeno emergente en los pacientes afectados por el SIDA, en los cuales se observa un severo daño cerebral y menor sobrevida. Las características poblacionales y de utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos en pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Chagas Crónico son poco conocidas en nuestro país durante la última década, por este motivo el Área de Investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología y el Consejo de Enfermedad de Chagas y Miocardiopatías Infecciosas “Dr. Salvador Mazza” deciden efectuar el presente registro prospectivo de pacientes Enfermedad de Chagas con cardiopatía o Chagas Crónico.

### **2. OBJETIVOS**

- a. Conocer las patologías asociadas, las formas de presentación clínica, el manejo diagnóstico y terapéutico de los pacientes con Enfermedad de Chagas Crónico.
- b. Analizar el manejo de los factores de riesgo cardiovascular: hipertensión arterial, dislipidemias, tabaquismo, obesidad, sedentarismo y diabetes en esta población. (se determinará por el cumplimiento de los consensos internacionales para cada uno de los factores de riesgo)
- c. Determinar morbimortalidad a 1 y 2 años luego de incluido el paciente.
- d. Valorar posibles predictores de evolución clínica.

### **3. METODOLOGÍA**

- a. Duración
  1. Reclutamiento: 12 meses
  2. Seguimiento: 2 años
- b. Diseño:
  1. Registro multicéntrico y prospectivo de paciente con serología positiva para Chagas con cardiopatía.
  2. La inclusión de pacientes en el registro se realizará durante un periodo de 12 meses (desde el 06 de Junio del 2006 hasta el 06 de junio del 2007).
  3. Los pacientes serán seguidos clínicamente durante un periodo de 2 años.
  4. Los pacientes serán reclutados y evaluados clínica y cardiológicamente por los profesionales participantes.
- c. Criterios de Inclusión:
  1. Mayor de 18 años, de cualquier sexo

2. Serología positiva a dos reacciones de conocida sensibilidad y especificidad para detectar anticuerpos de tipo IgG en suero: hemoaglutinación indirecta, ELISA y aglutinación de partículas de látex
  3. Diagnóstico Enfermedad de Chagas Crónico (con Cardiopatía) \*
    - Grupo A: Sin Cardiomegalia + Arritmias y/o Trastornos de la conducción
    - Grupo B: con Cardiomegalia + Insuficiencia Cardíaca Congestiva
- d. Obtención de la muestra
1. El estudio será desarrollado desde el Área de Investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología y participaran los 36 distritos regionales con representación en todas las provincias argentinas.
  2. Los pacientes deberán ser reclutados en forma consecutiva tanto en consultorios institucionales o particulares y participarán médicos cardiólogos, clínicos y médicos de familia.
- e. Recolección de Datos:
1. Se levantara una Historia Clínica a todos los pacientes y se registrará una ficha por cada paciente, donde se consignarán todos los datos personales, el Grupo al que pertenecen de acuerdo a la clasificación adoptada, los resultados de los estudios realizados y el seguimiento clínico a los 12 meses y luego a los 1 y 2 años.
  2. Estudios a realizar:
    - Estudios clínicos y cardiológicos: se realizarán en lo posible a todos ellos un ECG, Rx de tórax, Laboratorio y Ecocardiograma en Modo B.
    - En la ficha se consignarán además todos los estudios con que pudiera contar el paciente al momento de la confección de la ficha.
- f. Centro de Recolección de Datos:
1. El Área de Investigación de la SAC será el centro de recolección de datos.
  2. Las fichas completas deberán ser remitidas al área de investigación (Liliana o Drs. Gustavo Calderón, Roberto Agüero o Adriana Angel) en forma trimestral donde se incluirán en la base de datos.
  3. Se enviará junto al protocolo una base de Datos en Access que permitirá el almacenamiento de los pacientes ingresados y facilitará su envío trimestral
  4. Se recomienda no eliminar la ficha del paciente y archivarla a los efectos de necesitar ser consultada.
  5. Metodología de envío: Por correo o por vía electrónica al área : [investigación@sac.org.ar](mailto:investigación@sac.org.ar)

#### 4. **INVESTIGADORES**

- a. A los efectos de la acreditación se deberá elevar por distrito a los investigadores que participen en la recolección de datos (INVESTIGADORES SECUNDARIOS) y al responsable del monitoreo en el distrito (INVESTIGADOR PRINCIPAL)
- b. En la misma nómina se deberán adjuntar los siguientes datos

Nombre del Distrito:

Tipo de Investigador	N o m b r e y Apellido	TE part/consult	Email	Lugar de Recolección de datos (Hospital – Consultorio - Clínica)	T E d e l a Institución
Principal					
Secundario					

\* Consejo de Enfermedad de Chagas, Sociedad argentina de Cardiología, Reunión Pilar, 1998:  
 Clasificación para los pacientes con serología positiva para la Enfermedad de Chagas. Consenso de  
 Enfermedad de Chagas, Rev Arg Card . 2002; 70

## INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA PLANILLA DE RECOLECCION DE DATOS (Ficha paciente)

El llenado de la ficha es por dato positivo, es decir sólo se debe tildar si la opción es positiva o “sí”.

### 1. Identificación del caso:

Se consignarán *todos* los datos personales solicitados: incluirá datos de filiación del paciente, edad, sexo, datos de orden socio/económicos: nivel máximo de estudios, ocupación, si es propietario de vivienda o vehículo, si tiene cobertura social y de qué tipo.

Es indispensable el número de TE alternativo.

**Nro Registro: corresponde al número de DNI del paciente ingresado**

**ES EL DATO DE MAYOR IMPORTANCIA YA QUE CONSTITUIRÁ LA CLAVE PARA EL  
MANEJO DE LA BASE DE DATOS**

### 2. Antecedentes Personales:

Antecedentes personales cardiovasculares: se considerará a la presencia o el antecedente de cualquiera de los siguientes: Angina de pecho, infarto de miocardio, angioplastia coronaria, cirugía de revascularización miocárdica, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio, lesión carotídea de cualquier grado o claudicación intermitente.

Factores de riesgo mayores se considerará a:

**hipercolesterolemia** definido como al menos una determinación de colesterol total mayor a 200 mg/ dl o que recibe fármacos específicos,

**hipertrigliceridemia** con al menos una determinación mayor de 150 mg/dl o que recibe fármacos específicos,

**diabetes** como glucemia mayor a 126 mg/dl o que recibe fármacos específicos,

**hipertensión arterial** cuando tenga al menos dos controles de más de 140/90 o que recibe fármacos específicos,

**tabaquismo** como fumador actual o que haya abandonado hace menos de 1 año.

Se deberá completar información referida a la actividad física, el tipo de alimentación, el tratamiento que recibe (estatinas, aspirina, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, beta bloqueantes).

3. Examen físico y de Laboratorio: Se completarán datos sencillos del examen físico: presión arterial, peso (kg), altura (cm.), perímetro de cintura (cm.), ritmo cardíaco y se volcarán en la ficha los datos y la fecha del último laboratorio.

4. Estudios Cardiovasculares: registrar la mayor cantidad de estudios realizados y de tener varios, registrar los más actuales.

5. Seguimiento: Se completarán en el tiempo previsto considerando la fecha desde el ingreso del paciente al estudio, se elevarán a la sociedad bajo la misma metodología que el resto de la ficha.

### Metodología de envío:

Por correo o por vía electrónica al área: [investigación@sac.org.ar](mailto:investigación@sac.org.ar)

Coordinadores del estudio REPECHAR:

Dr. Gustavo Calderon: [calderon@uocra.org](mailto:calderon@uocra.org)

Dra. Adriana Angel: [adrianaaangel@yahoo.com.ar](mailto:adrianaaangel@yahoo.com.ar)  
Dr. Roberto Agüero: [robertonaguero@yahoo.com.ar](mailto:robertonaguero@yahoo.com.ar)