

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL
DEPARTAMENTO DE MEDICINA
SECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA
LICENCIATURA EN LABORATORIO CLÍNICO**



TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE INMUNOGLOBULINAS IgG E
IgM EN INFECCIÓN POR *Toxoplasma gondii* EN MUJERES DE 15 A 45 AÑOS
QUE CONSULTAN LA UNIDAD DE SALUD DE CONCEPCIÓN BATRES
DEPARTAMENTO DE USULUTÁN, PERIODO DE AGOSTO A SEPTIEMBRE
DE 2012.

PRESENTADO POR:

EVELIN PATRICIA PÉREZ MATA.
VERÓNICA LISSETTE GONZÁLEZ GONZÁLEZ.
PEDRO ALFREDO ROMERO MEDRANO.

**PARA OPTAR AL GRADO ACADÉMICO DE:
LICENCIADO/A EN LABORATORIO CLÍNICO**

DOCENTE DIRECTOR:

LICENCIADA AURORA GUADALUPE GUTIERREZ DE MUÑOZ

NOVIEMBRE DE 2012

SAN MIGUEL, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AUTORIDADES

INGENIERO MARIO ROBERTO NIETO LOVO

RECTOR

MAESTRA ANA MARÍA GLOWER DE ALVARADO

VICERRECTOR ACADÉMICO

DOCTORA ANA LETICIA ZA VALETA

SECRETARIA GENERAL

LICENCIADO FRANCISCO CRUZ LETONA

FISCAL GENERAL

FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL

AUTORIDADES

MAESTRO CRISTOBAL HERNÁN RIOS BENÍTEZ

DECANO

LICENCIADO CARLOS ALEXANDER DÍAZ

VICEDECANO

MAESTRO JORGE ALBERTO ORTEZ HERNÁNDEZ

SECRETARIO

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

AUTORIDADES

DOCTOR FRANCISCO ANTONIO GUEVARA GARAY

JEFE DEL DEPARTAMENTO

MAESTRA KAREN RUTH AYALA REYES

COORDINADORA DE LA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

MAESTRA ELBA MARGARITA BERRÍOS CASTILLO

COORDINADORA GENERAL DE PROCESO DE

GRADUACIÓN

ASESORES

LICENCIADA AURORA GUADALUPE GUTIERREZ DE MUÑOZ

DOCENTE DIRECTOR

LICENCIADO SIMÓN MARTÍNEZ DÍAZ

ASESOR ESTADÍSTICO

MAESTRA ELBA MARGARITA BERRÍOS CASTILLO

ASESORA DE METODOLOGÍA

AGRADECIMIENTOS

El proceso de nuestra tesis ha sido un nuevo reto que lo hemos logrado con mucho esfuerzo y dedicación; pero no hubiera sido posible lograrlo sin la ayuda de personas e instituciones, a quienes queremos dar un sincero agradecimiento.

De manera especial agradecer a Licenciada Aurora Guadalupe Gutiérrez de Muñoz a quien consideramos una persona muy profesional, gracias por su amabilidad y disponibilidad durante todo el proceso, su orientación ha sido la clave del buen trabajo que hemos realizado.

Igualmente a Maestra Elba Berrios por el asesoramiento entregado en diferentes etapas de la investigación, no cabe duda que su participación ha enriquecido el trabajo realizado.

Queremos extender un especial agradecimiento a la Doctora Ileana de Sorto, Directora de UCSF Concepción Batres Usulután ya que nos brindó su confianza y apoyo para realizar esta investigación.

También a Licenciada Dolores Martínez y Licenciada Maricela Campos por facilitar también sus instalaciones y equipos con el mismo propósito, además de su valioso apoyo y por los momentos compartidos con ustedes.

Además queremos agradecer a cada una de las mujeres que participaron en este estudio por la confianza brindada en esta investigación.

Expresar nuestra inmensa gratitud para todas las personas que directa o indirectamente colaboraron en la realización de este trabajo.

Evelin Mata, Pedro Romero, Verónica González.

DEDICATORIA

- A Dios todopoderoso y La Virgencita de Guadalupe, por darme la bendición de la vida, iluminar siempre mi camino, darme la fuerza para siempre seguir adelante a pesar de los obstáculos y por culminar esta etapa tan importante para mí.

- A mi madre Chelvi Medrano, por todo tu amor y apoyo incondicional a lo largo de mi vida, por siempre estar ahí cuando te necesito brindándome tus valiosos consejos, y por ser una madre ejemplar.

- A mi padre Pedro Romero, por tu apoyo y cariño a pesar de la distancia y los años, y por ser mi amigo.

- A mi hermano David Romero, por tu apoyo y amistad.

- A mi abuelita Celia Medrano, por llevarme siempre en sus oraciones y todo su cariño.

- A mis asesores Licda. Aurora Gutiérrez y Maestra Elba Margarita Berrios por sus conocimientos impartidos y su valioso aporte a esta investigación.

- A mis compañeras por todos esos momentos compartidos a lo largo de este proceso como por los que hemos vivido a lo largo de nuestra carrera.

Pedro Alfredo Romero Medrano

DEDICATORIA

El éxito en esta etapa de mi vida es esencialmente en agradecimiento al creador; señor Dios vivo y verdadero por permitirme llegar al final de un camino e inicio de otro, por la oportunidad de vivir para dar un paso más en mi vida...

El cual lo ha realizado mediante las siguientes mediaciones concretas:

- A mi madre Angelina Mata y mi hermano Benjamín Franklin por ser regalos maravillosos de Dios, por su apoyo incondicional en esta etapa de mi vida y por estar siempre conmigo, por enseñarme a ser gente de bien, luchadora e incansable en mis sueños.

- A mis tíos y tías por todo su apoyo económico y moral que me brindaron en todo el transcurso de mi carrera.

- A mis compañeros que han estado a lo largo de mi carrera por haber compartido ratos de alegría, por todas las experiencias bonitas, y divertidas durante el transcurso de mis estudios.

- A la Licenciada Aurora Guadalupe por ser un ejemplo a seguir, por su apoyo, por ser nuestra asesora de tesis y ayudarnos.

Evelin Patricia Pérez Mata

DEDICATORIA

Con mucho trabajo y esfuerzo hemos llegado a la culminación de este gran reto que sin duda difícilmente hubiésemos logrado a no ser por el apoyo incondicional que he recibido, por lo que deseo manifestar mi más sincero agradecimiento a:

- Dios: por su incondicional ayuda brindándome la oportunidad y la dicha de la vida. Además por haberme dado la sabiduría y la fortaleza para que fuera posible alcanzar este triunfo. Gracias por haber guiado cada paso de mi vida y por tu bondad dando los medios para lograr mis sueños.

- A mi madre Ana González: Gracias porque siempre has estado a mi lado apoyándome, por escucharme y regalarme tus consejos, sin ti no lo hubiera logrado, estuviste conmigo ayudándome y brindándome tu gran amor a cada instante.

- A mi padre Jorge Sánchez: Eres un gran hombre, siempre agradeceré a Dios por haberme regalado la dicha de tenerte a ti, tú me apoyaste con amor y creíste en mí, gracias por tu dedicación, siempre has dado todo; eres mi admiración. Gracias por confiar en mí.

- A mi hermana: Norma González Gracias por ser un ejemplo para mí y darme tú ayuda, tu eres irremplazable y una de las personas más importantes de mi vida.

- A mis familiares: Siempre han estado en cualquier circunstancia, gracias por su apoyo en todo momento.

Verónica Lissette González González

ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGS.
RESUMEN	xvii
INTRODUCCIÓN	viii

CAPÍTULO I

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Antecedentes del Fenómeno en Estudio.....	22
1.2 Enunciado del Problema.....	24
1.3 Justificación de la Investigación.....	25
1.4 Objetivos de la Investigación.....	27
1.4.1 Objetivo General.....	27
1.4.2 Objetivos Específicos.....	27

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Base Teórica.....	29
2.1.1 Historia.....	29
2.1.2 Definición.....	29
2.1.3 Clasificación Taxonómica.....	30
2.1.4 Descripción de Fases Evolutivas.....	30
2.1.5 Ciclo Biológico.....	32
2.1.6 Epidemiología.....	34
2.1.7 Formas de Transmisión.....	36

2.1.7.1 Patogenia.....	38
2.1.8 Manifestaciones Clínicas.....	41
2.1.8.1 Toxoplasmosis Aguda.....	42
2.1.8.2 Toxoplasmosis Ganglionar.....	43
2.1.8.3 Toxoplasmosis Ocular.....	44
2.1.8.4 Toxoplasmosis Congénita.....	45
2.1.8.5 Toxoplasmosis en Otras Localizaciones.....	47
2.1.8.6 Toxoplasmosis en Huésped Inmunocomprometido.....	48
2.1.9 Diagnóstico de Laboratorio.....	49
2.1.9.1 Métodos Directos.....	50
2.1.9.2 Métodos Indirectos.....	51
2.2 Definición de Términos Básicos.....	55

CAPÍTULO III

3. SISTEMA DE HIPÓTESIS

3.1 Hipótesis de Trabajo.....	60
3.2 Hipótesis Nula.....	60
3.3 Operacionalización de Variables.....	61

CAPÍTULO IV

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de Investigación.....	63
4.2 Población y Muestra.....	64

4.2.1 Población.....	64
4.2.2 Muestra.....	64
4.3 Criterios para Establecer la Muestra.....	66
4.3.1 Criterios de Inclusión.....	66
4.3.2 Criterios de Exclusión.....	66
4.4 Tipo de Muestreo.....	67
4.5 Técnicas de Recolección de Datos.....	67
4.6 Técnicas de Laboratorio.....	68
4.7 Instrumentos.....	68
4.8 Equipo, Material y Reactivos.....	69
4.8.1 Equipo.....	69
4.8.1 Materiales.....	69
4.8.2 Reactivos.....	70
4.9 Procedimiento.....	70
4.9.1 Planificación de la Investigación.....	70
4.9.2 Ejecución de la Investigación.....	71
4.9.2.1 Toma de Muestra.....	71
4.9.2.2 Procesamiento de la Muestras.....	72
4.10 Riesgos y Beneficios.....	73
4.11 Consideraciones Éticas.....	74

CAPÍTULO V

5. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

5.1 Tabulación, Análisis e Interpretación de Datos de la Cédula de Entrevista....	77
5.2 tabulación, Análisis e Interpretación de Datos de las Pruebas de Laboratorio..	97
5.3 Prueba de Hipótesis.....	106

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones.....	110
6.2 Recomendaciones.....	112

BIBLIOGRAFÍA.....	115
--------------------------	------------

ANEXOS

1- Cronograma de Actividades Generales.....	118
2- Cronograma de Actividades Específicas.....	119
3- Presupuesto y Financiamiento.....	120
4- Taquizoíto de <i>Toxoplasma gondii</i>	122
5- Ooquiste de <i>Toxoplasma gondii</i>	123
6- Quiste Tisular de <i>Toxoplasma gondii</i>	124
7- Ciclo Biológico.....	125
8- Toxoplasmosis Ocular.....	126
9- Toxoplasmosis Congénita	127
10- Lesión Cerebral.....	128
11- Consentimiento Escrito.....	129
12- Guía de Observación.....	130

13- Cedula de Entrevista.....	131
14- Técnica OnSite Toxo IgG/IgM <i>Toxoplasma gondii</i>	132
15- Boleta de Resultados.....	134
16- Tabla “t”.....	135
17- Charla.....	136
18- Entrevista.....	137
19- Firma de Consentimiento Escrito.....	138
20- Toma de Muestra.....	139
21- Realización de la Prueba.....	140
22- Lectura de Resultados.....	141

RESUMEN

La investigación se realiza con el propósito de determinar la presencia de infección por *Toxoplasma gondii* y su transmisión, lo que posibilita al contagio que puede ocurrir durante el periodo de gestación. Se estudió a 98 mujeres en edad fértil de 15-45 años que asisten a la consulta externa de la Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Concepción Batres durante los meses de Agosto a Septiembre de 2012.

La metodología empleada en el trabajo de investigación es de tipo prospectivo, ya que se basó en la situación actual de casos de Toxoplasmosis, la información se registró a medida que se avanzó en la investigación.

A las pacientes se les realizó prueba serológica indirecta mediante el método OnSite ToxoIgG/IgM *Toxoplasma gondii*. Así también se implementaron criterios de inclusión para clasificar a las mujeres utilizando la entrevista como técnica de trabajo de campo, y una guía de observación. En la muestra seleccionada se encontraron 26 mujeres con evidencia serológica positiva, siendo anticuerpos de tipo IgG los prevalentes.

INTRODUCCIÓN

La Toxoplasmosis es una enfermedad de gran relevancia a nivel mundial que afecta a todas las edades, dicha infección tiene un alto grado de importancia en mujeres embarazadas. *Toxoplasma gondii* es considerado uno de los principales agentes causantes de abortos, esta infección puede causar daños severos al recién nacido como hepatomegalia, esplenomegalia, encefalitis, hidrocefalia de los cuales si no son tratados, la mayoría muere en el primer año de vida, también afecta a personas inmunocomprometidas de las cuales son más vulnerables los VIH positivos.

En nuestro país la Toxoplasmosis es una enfermedad de importancia, la cual ha sido poco investigada debido a que el diagnóstico es complejo; porque en personas sanas tiende a pasar por desapercibido debido a que no se presenta síntomas y si estos se presentan son leves y de corta duración, además las pruebas de apoyo generalmente no se encuentran al alcance de toda la población debido a su alto costo económico, y es la razón por la cual pocos establecimientos de salud pública las realizan.

Entre algunas de las formas de transmisión es mediante el contacto con material fecal de felinos, ingesta de carne mal cocida, lo que predispone aún más a contraer la infección es la falta de hábitos higiénicos como el lavado de manos pues al no practicarlo se tiene mayor riesgo de adquirir esta y otras enfermedades.

Es así como un grupo de estudiantes egresados de la carrera de Licenciatura en Laboratorio Clínico pretende hacer una investigación sobre: **Determinación de la presencia de inmunoglobulinas IgG e IgM en infección por *Toxoplasma gondii* en**

mujeres de 15 a 45 años que consultan la Unidad de Salud de Concepción Batres de Usulután, en el periodo de Agosto a Septiembre de 2012.

Este documento está estructurado en seis capítulos que se describen a continuación:

Capítulo I: Aborda el planteamiento del problema en el cual se describen los antecedentes de la problemática en investigación, se menciona brevemente al agente causal de la enfermedad y su epidemiología¹. También forma parte de este apartado el enunciado del problema mediante una interrogante, a la cual el grupo trató de dar una respuesta. Se desglosan los objetivos que se pretenden alcanzar durante y después de la investigación, incluyendo el objetivo general y los objetivos específicos.

Capítulo II: En el marco teórico se describe primeramente la historia del microorganismo causante de la infección, *Toxoplasma gondii*. Luego se explica la clasificación taxonómica, fases evolutivas y las diferentes formas de transmisión del parásito. A continuación se relata una breve reseña de la epidemiología y de las diferentes manifestaciones clínicas que presenta dicha patología y de cómo esta infección puede ser clasificada según su localización en el huésped, además se desglosan los métodos más importantes para la detección directa del parásito y métodos indirectos para la búsqueda de anticuerpos específicos presentes.

Capítulo III: Se ubica el Sistema de Hipótesis en el cual se plantean las hipótesis de trabajo y nula, la operacionalización de las variables donde se esquematiza la definición conceptual, operacional y sus respectivas dimensiones e indicadores.

Capítulo IV: Se presenta el diseño metodológico en el cual se describe el tipo de investigación, se establecen los criterios de inclusión y exclusión que se utilizaron para elegir a la población, posteriormente en las técnicas de recolección de datos, se menciona como se obtuvo la información para la elaboración del marco teórico, técnicas de campo, de laboratorio, método serológico empleado, instrumentos, equipo y material utilizados durante todo el proceso de investigación, además el procedimiento que se utilizó en la toma de muestra y el procesamiento e interpretación de resultados. Se detallan los riesgos y beneficios de la población durante el proceso de investigación y sus respectivas consideraciones éticas.

Capítulo V: Incluye la Presentación de Resultados que consiste en la tabulación y análisis de los datos obtenidos a través de la cédula de entrevista y pruebas de laboratorio, además de la prueba de hipótesis empleada mediante el programa SPSS V19.

Capítulo VI: Comprende las Conclusiones y Recomendaciones dirigidas a la población estudiada así también a la Unidad de Salud de Concepción Batres, entre otros.

Finalizando con la bibliografía consultada en donde se muestran las distintas fuentes de información consultadas para la fundamentación teórica de la investigación, con sus respectivos anexos.

CAPÍTULO I:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 ANTECEDENTES DEL FENÓMENO EN ESTUDIO.

La toxoplasmosis es una parasitosis ocasionada por *Toxoplasma gondii*, el cual es un parásito intracelular obligado, aislado en 1908 por Nicolle y Manceaux en un roedor, *Ctenotactylus gondii*, en África del norte. El nombre de *Toxoplasma* se debe a la forma del trofozoito: *toxon* que en griego quiere decir “arco”, *plasma* quiere decir “cuerpo”. Los primeros que lo vieron por primera vez le vieron forma de arco o media luna. El nombre *gondii* es por los roedores africanos donde se aisló por primera vez. En la década de los treinta se comienza a describir los primeros cuadros clínicos producidos por este parásito¹.

Según el Centro de Control y Prevención de Enfermedades en Estados Unidos, entre el 15 y el 40 por ciento de las personas con VIH han sido infectadas con toxoplasma y probablemente tengan quistes en los tejidos. Hasta la mitad de todas las personas con SIDA que están infectadas con este parásito y tienen una cuenta de células CD4 por debajo de 100 contraen enfermedades relacionadas con la toxoplasmosis. Es una enfermedad rara entre las personas VIH positivas con recuentos de células CD4 superiores a 200 y es muy común entre las personas VIH positivas con recuentos de células CD4 inferiores a 100.

Se ha reportado que la prevalencia de infecciones causadas por *Toxoplasma gondii* ha disminuido en la población en general en países como Francia, Bélgica y Reino Unido y la toxoplasmosis congénita también ha mostrado disminuciones en las últimas décadas.

¹ Romero Caballero Raúl, *Microbiología y Parasitología Humana*, Editorial Panamericana 2007- pág. 1457.

Estudios demuestran que la seroprevalencia ha aumentado (más de 60%) en América Central y Sur América principalmente El Salvador, Costa Rica y Brasil².

Una investigación realizada en el 2009 en la Unidad de Salud Milagro de La Paz en San miguel revela que de 80 mujeres de edades de 15 a 35 años de edad, 18 de ellas presentan positividad en pruebas para detección de anticuerpos producidos frente a infección por *Toxoplasma gondii*.

Según información estadística consultada en los Sistemas Básicos de Salud Integral (SIBASI) de la Región Oriental en San Miguel en el año 2011, se reportaron 27 casos de Toxoplasmosis a nivel nacional de los cuales 21 casos corresponden al sexo femenino y 6 casos al sexo masculino, de estos 27 casos 6 corresponden a edades menores de un año y 10 casos a edades de 20 hasta los 29 años.

En el periodo de enero hasta marzo de 2012 se han reportado 12 sospechas a nivel nacional, en las cuales 3 sospechas corresponden al sexo masculino y 9 sospechas al sexo femenino, distribuyéndose en 3 sospechas en Santa Tecla, 3 en Chalatenango, 2 en San Salvador, 1 en Ilobasco, 1 en Morazán, 1 en San Miguel y 1 en Usulután.

Dichos datos descritos anteriormente revelan que la Toxoplasmosis es una enfermedad que afecta a la población salvadoreña, principalmente a mujeres de edad fértil y niños menores de 1 año de vida, tal vez los números sean pocos pero se debe en parte a que esta enfermedad es poco estudiada y es una de las razones para aportar nuevos datos estadísticos sobre esta enfermedad.

² <http://www.ajtmh.org/content/78/3/504.full>

1.2 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

De la problemática antes descrita se deriva el problema que se enuncia de la siguiente manera:

¿Existe la presencia de IgG e IgM en infección por *Toxoplasma gondii* en mujeres de 15 a 45 años que consultan la Unidad de Salud de Concepción Batres del departamento de Usulután durante el período de agosto a septiembre de 2012?

1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

La Toxoplasmosis es una enfermedad que cada día afecta la población mundial incluyendo El Salvador, aunque los conocimientos que se tienen sobre esta enfermedad no son muy amplios en nuestro medio, ya que existen diversos factores tales como el alto costo que tienen las pruebas para el diagnóstico, por lo que muchos centros de salud públicos no realizan dichas pruebas de forma rutinaria por lo tanto, es muy importante hacer un estudio para brindar datos epidemiológicos recientes sobre dicha enfermedad ya que beneficiará a la población en estudio y ayudará a crear conciencia con respecto a la enfermedad y poner en práctica medidas que ayudan a prevenir la mortalidad a causa de la toxoplasmosis.

La población a ser estudiada comprende las edades de 15 hasta 45 años de edad debido a que este es el periodo de fertilidad en el cual cabe la posibilidad de que exista un embarazo y a su vez el parásito pueda aprovechar a atacar al feto en desarrollo y generar un posible aborto o en caso de que este sobreviva a la infección luego de su nacimiento se pueden presentar anomalías como daños al sistema nervioso, hidrocefalia, parálisis, etc.

La toxoplasmosis es una infección poco conocida por la población salvadoreña debido a que los centros de salud no se enfocan en concientizar con respecto a esta enfermedad y sus formas de adquirirla pues todos estamos expuestos a contraerla pero las personas cuyo sistema inmunológico se encuentra débil corren mayor peligro de infectarse con el parásito, y a su vez también cabe mencionar que es muy común en nuestro medio la presencia de reservorios transmisores de *Toxoplasma gondii* como el ratón y el gato, con los cuales el humano tiene contacto frecuente.

Se considera que la investigación es de beneficio a la población en estudio debido a que serán sometidos a pruebas de laboratorio útiles a la búsqueda de inmunoglobulinas IgG e IgM formados en infección por *Toxoplasma gondii* sin costo alguno con el propósito de evitar que dicho agente infeccioso provoque la pérdida de vidas en gestación o en el caso de aquellas que piensen en un futuro embarazo descartar Toxoplasmosis como factor de riesgo.

La presente investigación sirve para proporcionar nuevos datos estadísticos sobre esta enfermedad en Usulután, principalmente del municipio de Concepción Batres beneficiando así a la unidad de salud en la cual no se han realizado investigaciones anteriores con respecto a esta problemática y al Ministerio de Salud, a crear conciencia y tratar de disminuir la incidencia de esta enfermedad.

1.4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

- Determinar la presencia de inmunoglobulinas IgG e IgM en infección por *Toxoplasma gondii* mediante métodos indirectos en mujeres de 15 a 45 años que consultan la Unidad de Salud de Concepción Batres departamento de Usulután.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Comparar la seropositividad entre IgG e IgM causada por *Toxoplasma gondii* en mujeres que consultan la Unidad de Salud de Concepción Batres.
- Relacionar la presencia de mamíferos en casa o alrededores con la infección por *Toxoplasma gondii* en las mujeres en edad fértil.
- Determinar la edad afectada más frecuente por *Toxoplasma gondii* en la población en estudio.
- Concientizar a la población en investigación por medio de charlas sobre Toxoplasmosis.

CAPITULO II
MARCO TEÓRICO

2.1 BASE TEÓRICA

2.1.1 HISTORIA:

Este microorganismo fue descubierto por Nicolle y Manceaux (1908) en el hígado y bazo de un pequeño roedor, *Ctenodactylus gundi*, que se había mantenido durante cierto tiempo en el Instituto Pasteur en Túnez. Visto retrospectivamente, es probable que la infección fuera adquirida de gatos que habitasen también en dicho centro (Wenyon, 1926). Al principio se consideró que el organismo era una especie de *Leishmania*, pero un año después, tras haber sido estudiado con mayor profundidad, se reconoció como parásito diferente y se creó el nuevo género *Toxoplasma*. En 1965, Hutchison hizo la observación (confirmada por otros autores) de que, cuando los gatos comían ratones infectados con el parásito, la infección podía volver a transmitirse al ratón a través de las heces del gato, incluso tras su conservación en agua durante un año o más (Work, 1971).

2.1.2 DEFINICIÓN:

La toxoplasmosis se define como una infección parasitaria del hombre y de diversas especies de mamíferos y de aves, producida por un protozooario, *Toxoplasma gondii*. En el hombre, la toxoplasmosis habitualmente es asintomática y las formas clínicas son variables y dependen del órgano o sistema donde se multiplica este parásito.

2.1.3 CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA:

Toxoplasma gondii pertenece al filo Apicomplexa, clase Sporozoa y familia Sarcocystidae, la cual incluye los géneros: *Sarcocystis* y *Toxoplasma*. El parásito adopta diferentes estados según la fase de su desarrollo. El nombre se deriva de la palabra griega “toxon”, que significa arco, por su morfología curva o de media luna.

2.1.4 DESCRIPCIÓN DE FASES EVOLUTIVAS:

Trofozoíto (Taquizoíto):

Poseen forma de media luna, tienen un extremo anterior estrecho, un extremo posterior más romo y un núcleo grande. Miden de 4 a 8 μm de largo por 2 a 3 μm de ancho. A los trofozoítos se les conoce como taquizoítos (asociados con infecciones agudas), bradizoítos (asociados a infecciones crónicas), endozoítos o formas proliferativas, en las imágenes de microscopía electrónica se observa un sistema complejo de organelas que muestran claramente la relación taxonómica de este organismo con los *Apicomplexa*, una de estas estructuras es un conoide hueco, bastante corto, situado en el extremo más puntiagudo. El término “trofozoíto” se emplea en su sentido más amplio para referirse a las formas de proliferación asexual, que dan lugar a invasión celular y a enfermedad clínica, esta fase posee la capacidad de invadir todo tipo de células nucleadas, aunque los taquizoítos son organismos intracelulares obligados, sobreviven fuera de la célula en diversos líquidos corporales por periodos que abarcan desde horas hasta días. Sin embargo, no logran sobrevivir a la actividad digestiva estomacal por lo que no son infecciosos cuando se ingieren (Ver Anexo 4).

Ooquiste:

Son de morfología esférica, de 10 a 12 μm de diámetro, y no están esporulados cuando los gatos y otros felinos los eliminan con las heces (son los únicos huéspedes en los que tiene lugar la reproducción sexual que se lleva a cabo en el intestino y lleva a la producción de ooquistes), presenta pared gruesa que lo hace resistente a la mayoría de retos ambientales, es destruido por temperatura superior a 66°C y por productos químicos como yodo y formalina. En su forma inmadura, el centro del ooquiste carece de estructura interna. En la maduración aparecen dos esporoquistes y después se disciernen cuatro esporozoítos dentro de cada esporoquiste. La esporulación no ocurre a temperaturas inferiores a 4°C o por encima de 37°C . Esta forma da lugar a la diseminación del parásito de los felinos a otros animales de sangre caliente por vía fecal-oral (Ver Anexo 5).

Quiste Tisular:

En los seres humanos varían de tamaño pequeño (5-10 μm y solo contienen unos pocos bradizoítos) y grandes (50 μm o más y contienen algunos centenares de bradizoítos). Estos quistes suelen ser esféricos en el tejido cerebral y más alargado en los músculos cardíaco y esquelético. Cuando están presentes en el tejido pulmonar, a menudo son pequeños y bastante difíciles de reconocer, esta fase del parásito es resistente a las enzimas digestivas, e igual que los ooquistes son infecciosos para el animal que los ingiere. Sobreviven a temperaturas normales de refrigeración, pero mueren por congelación, derretimiento y a las temperaturas normales de cocción (ver Anexo 6).

2.1.5 CICLO BIOLÓGICO

El ciclo de vida de *Toxoplasma gondii* se integra por una reproducción asexual que tiene como lugar en los huéspedes intermediarios, como el hombre y una reproducción sexual que se realiza en el huésped definitivo; el gato y otros felinos.

El huésped intermediario se infecta por ingestión de ooquistes, se liberan los parásitos e invaden células epiteliales del intestino donde se multiplican y se liberan taquizoítos, que se diseminan por vías sanguíneas y linfáticas, invadiendo las células del huésped.

Ciclo asexual:

En el huésped intermediario una célula es parasitada por un taquizoíto, este parásito con su extremo más delgado llamado conoide el cual tiene la capacidad de penetrar a la célula. Una vez dentro del macrófago, este se divide intensamente mediante un fenómeno de división único llamado endodiogenia. Esta es una manera de reproducción que consiste en la formación de dos nuevas células, por una replicación de todas las estructuras internas de la célula, hasta que finalmente son envueltas por una parte de citoplasma y una parte de la membrana, dando así origen a células idénticas. De esta forma, la célula huésped se llena de trofozoítos y finalmente se rompe, liberándose éstos. A esta fase se le llama proliferativa. Como estos trofozoítos son resultado de una rápida reproducción quedando libres, reciben el nombre de taquizoítos.

En otros casos la célula huésped infectada se transforma en quiste, al parecer con la participación de fenómenos inmunológicos en infecciones subsecuentes. En el interior

de esta nueva estructura quística se forman taquizoítos en grandes cantidades, éstos no son liberados, sino quizás después de meses o años, por esta razón reciben el nombre de bradizoítos. Los quistes son característicos de la fase crónica de la infección y persisten por mucho tiempo.

Así tenemos que de la fase proliferativa el resultado son los trofozoítos o taquizoítos y de la fase quística el resultado son pseudoquistes con bradizoítos. Estas fases ocurren en el hombre. El huésped definitivo (el gato) se infecta con quistes presentes en los tejidos de sus presas. La pared de los quistes es destruida por acción del jugo gástrico y los bradizoítos son liberados invadiendo las células epiteliales del intestino.

En el intestino del gato, los trofozoítos penetran en las células epiteliales, una vez dentro se reproducen por esquizogonia, se fragmentan sus núcleos, y el resultado de esa multifragmentación es la formación de varios taquizoítos. A esta se le denomina fase esquizogónica. Cuando el esquizonte se rompe junto con la célula epitelial, se liberan taquizoítos en la luz intestinal del gato. Estos taquizoítos tienen la capacidad de invadir nuevas células intestinales.

Ciclo sexual:

Un trofozoíto ingresa a una célula epitelial, y en lugar de convertirse en un esquizonte se convierte en gameto; microgameto y macrogameto, el microgameto se multiplica hasta romper la célula para así liberarse. Los microgametos son móviles y se desplazan, encuentran la célula epitelial que contiene el macrogameto, penetran dicha célula, se fusionan los núcleos y ocurre fecundación formándose un cigoto.

El cigoto evoluciona, abandona la célula, rompiéndola para formar un ooquiste, el cual es una estructura ovalada, de pared gruesa muy transparente. En su interior se encuentra un esporoblasto, el cual se divide en dos porciones, dando lugar a 2 esporoblastos y se forman 4 esporozoítos dentro de cada uno. Los ooquistes quedan en la luz del intestino del felino saliendo posteriormente con la materia fecal, una vez en el ambiente después de cierto periodo, estos esporulan volviéndose altamente infectantes para el humano (Ver Anexo 7).

2.1.6 EPIDEMIOLOGÍA:

En Estados Unidos no se advierte diferencia relevante en la prevalencia de anticuerpos contra *Toxoplasma. gondii* y entre varones y mujeres. Con base en el sitio geográfico y el grupo poblacional, del 3 al 67% de los adultos muestran signos serológicos de infección³.

La incidencia de toxoplasmosis congénita en Estados Unidos varía de uno en 1000 a uno en 8000 nacidos vivos. Es posible que la frecuencia de transmisión al feto dependa de la parasitemia de la madre, de la madurez de la placenta, y de la competencia de la respuesta inmunitaria de la gestante frente al parásito. Se ha demostrado que la transmisión congénita varía considerablemente y depende del momento de la gestación en que la madre contrajo la infección. Cerca del 85% de los pequeños con infección congénita tienen aspecto normal al nacer. Sin embargo, sin tratamiento incluso el 85%

³ Drazen Gill, Griggs Kokko, Mandell Powell, Schaffer, *CECIL Tratado de Medicina Interna*, 21ª Edición, Mc Graw Hill, pág. 2164.

de ellos más tarde tendrán signos y síntomas de la enfermedad, en casi todos los casos, coriorretinitis o retraso del desarrollo⁴.

La encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA (y en aquellos con enfermedad de Hodgkin o receptores de trasplante de médula ósea) en Estados Unidos casi siempre se debe a reactivación de una infección crónica. Por tanto, la frecuencia de esta enfermedad es proporcional a la prevalencia de anticuerpos contra *T. gondii* (infección latente) en una población determinada y a la etapa de infección por VIH en estas personas (casi siempre con cuenta de CD4 menor de 200 células / μ l. La seroprevalencia del parásito en individuos con VIH varía del 10 al 45%. Se calcula que entre el 20 y 47% de los pacientes con VIH y seropositivos para *T. gondii* terminan por desarrollar encefalitis toxoplásmica si no reciben profilaxis adecuada⁵.

El ooquiste constituye el eslabón más importante de la cadena epidemiológica de *Toxoplasma*. Sin embargo, el riesgo de la infección humana por contacto directo con el gato no debe sobreestimarse, ya que esos animales eliminan ooquistes inmaduros por un período limitado y su reinfección sería excepcional. El riesgo estaría dado más bien por la contaminación del ambiente con ooquistes, los factores climáticos que permitan la sobrevivencia prolongada de las formas infectantes y aquellas condiciones de vida que favorecerían las infecciones por fecalismo. Esto explica que la infección por *Toxoplasma* ocurra preferentemente en poblaciones de nivel socioeconómico bajo, donde los niños se infectan a temprana edad, como se demuestra en países en desarrollo.

⁴ Drazen Gill, Griggs Kokko, Mandell Powell, Schaffer, *CECIL Tratado de Medicina Interna*, 21ª Edición, Mc Graw Hill, pág. 2165.

⁵ Drazen Gill, Griggs Kokko, Mandell Powell, Schaffer, *CECIL Tratado de Medicina Interna*, 21ª Edición, Mc Graw Hill, página 2164.

La infección humana por ooquistes estaría mediada por la tierra, los fómites, agua, alimentos mal lavados, etc. Los huéspedes intermediarios, aquellos en que toxoplasma realiza solo el ciclo tisular, pueden adquirir la infección por medio de los ooquistes diseminados en pastizales, establos, bodegas y graneros; a través de los quistes contenidos en carne y vísceras, ocasionalmente por taquizoítos al ingerir animales enfermos y por transmisión congénita.

2.1.7 FORMAS DE TRANSMISIÓN:

A) Transmisión oral por ingesta de carnes contaminadas y mal preparadas que contienen quistes.

La carne poco cocinada o insuficientemente congelada constituye una fuente importante de infección en los países desarrollados como Estados Unidos, en el cual entre el 10 y 20% de los productos ovinos y de 25 a 35% de los porcinos presentan quistes que contienen bradizoítos. La incidencia en el ganado vacuno es mucho menor, quizá menor de 1%. La ingestión directa de quistes con bradizoítos a través de estos diversos productos cárnicos provoca una infección aguda. La ingestión de un solo quiste es todo lo que se necesita para producir infección en el ser humano sea niño o adulto.

B) Contacto con tierra y vegetales expuestos a heces de felinos.

Es atribuible a la ingesta de ooquistes esporulados procedentes del suelo contaminado. Durante la infección felina aguda, el gato puede excretar hasta 100 millones de parásitos al día. Estos ooquistes que contienen esporozoítos son muy estables, y resultan infecciosos y se pueden mantener viables en el suelo por muchos años.

C) Vía transplacentaria de madre a feto.

Aproximadamente 33 % de las mujeres infectadas por *Toxoplasma gondii* durante el embarazo transmite el parásito al feto; el resto da a luz niños normales, no infectados. De los factores que influyen en la afección fetal, el más importante es la edad gestacional al momento de la infección. Las mujeres seropositivas antes del embarazo suelen estar protegidas frente a la infección aguda, por lo que estos recién nacidos nunca presentan infecciones congénitas. Para evaluar la infección congénita se utilizan las siguientes directrices generales:

Cuando la madre se infecta seis meses o más antes de la concepción, el riesgo es prácticamente nulo. Si la infección se adquiere menos de seis meses antes de la concepción, la probabilidad de infección transplacentaria aumentará a medida que disminuya el intervalo entre la infección y la concepción. Durante el embarazo, cuando la madre se infecta durante el primer trimestre, la incidencia de infección transplacentaria es mínima (alrededor de 15%) pero la enfermedad del recién nacido es más grave. Si la infección materna se produce durante el tercer trimestre, la incidencia de infección transplacentaria será máxima (65%), pero casi todos los lactantes nacerán asintomáticos⁶.

No obstante, los niños infectados que son normales al momento del nacimiento pueden presentar una mayor incidencia de problemas de aprendizaje y de secuelas neurológicas crónicas que los niños no infectados. Sólo una pequeña proporción (20%) de las mujeres infectadas por *Toxoplasma gondii* desarrollan signos clínicos de infección.

⁶ Anthony S. Fauci, Eugene Braunwald, *Harrison principios de Medicina Interna, Mc Graw Hill*, pág. 1305.

D) Por transfusiones sanguíneas o trasplantes órganos.

Existe una baja incidencia de transmisión del parásito a través de transfusiones u órganos trasplantados. Se pueden cultivar parásitos viables a partir de sangre anticoagulada refrigerada, pues constituye una fuente de infección en personas tratadas con transfusiones sanguíneas. También se ha descrito toxoplasmosis en pacientes receptores de trasplante de riñón y corazón que antes de la intervención no estaban infectados.

2.1.7.1 PATOGENIA:

La penetración de toxoplasma, por medio de cualquier vía, produce rápidamente una infección generalizada. Los procesos de multiplicación inicial determinan un daño tisular localizado. A partir de estos focos iniciales, los taquizoítos libres o incluidos en los leucocitos son transportados a todos los órganos por la sangre y la linfa, penetran en nuevas células y continúan su multiplicación. Las lesiones se deben a la destrucción de las células parasitadas por los endozoítos y a la reacción inflamatoria que se produce a base de linfocitos, monocitos y macrófagos, a nivel del sistema nervioso central. La sintomatología clínica de estas fases depende de la intensidad de la infección y de la susceptibilidad de los tejidos invadidos. En el hombre, corresponden a esta etapa los casos de toxoplasmosis generalizada, los cuales preferentemente son de tipo congénito, y las primoinfecciones en inmunocomprometidos.

Con la aparición y el aumento progresivo de las defensas inmunitarias, los parásitos extracelulares desaparecen de la sangre y de los tejidos, al mismo tiempo se

frena su multiplicación intracelular. En el individuo dotado de adecuadas defensas inmunitarias se produce durante esta etapa, un equilibrio entre el huésped y el parásito.

Las formas intracelulares que persisten en algunos tejidos se transforman paulatinamente en quistes. Estas “formas de resistencia” pueden desarrollarse en cualquier órgano, pero se encuentran con mayor frecuencia en el sistema nervioso central. En el hombre, esta etapa corresponde a cuadros clínicos más localizados: encefalitis, afecciones oculares, linfadenitis, neumonía intersticial, etc. Superadas las fases activas, la infección persiste durante toda la vida. En los individuos portadores, se ha observado secuelas de toxoplasmosis en el ojo y en cerebro, así como la persistencia de los quistes en los tejidos sanos.

La toxoplasmosis crónica no siempre permanece latente. En el hombre son posibles las reactivaciones debidas a la ruptura de los quistes. Estos fenómenos pueden quedar limitados al mismo tejido o pueden ocasionar una reactivación generalizada. El quiste intacto no tiene trascendencia patológica. La ruptura de los quistes produce fenómenos de necrosis debido a factores inmunitarios y de hipersensibilidad retardada. Además, puede ocurrir liberación de taquizoítos, capaces de penetrar y multiplicarse en células adyacentes, provocando lesiones especialmente a nivel de cerebro y de la retina.

La importancia de la ruptura del quiste guardará relación con la reserva funcional del órgano comprometido previamente. Es a nivel de la retina y del cerebro donde la ruptura quística tiene mayor importancia. La evolución de la toxoplasmosis no es uniforme ni constante en las diversas especies de animales, ni la enfermedad es similar en todos los individuos infectados de la misma especie.

El dinamismo del proceso de infección depende de factores del huésped y del parásito. De parte del huésped, influye la susceptibilidad de la infección y su capacidad defensiva inespecífica y específica. La infección tiene consecuencias más graves en el feto y en el niño; no se describen las diferencias notables que dependen del sexo.

Agravan la infección aquellos factores que inciden en las defensas inespecíficas o específicas del huésped como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), enfermedades infecciosas (tuberculosis, malaria) neoplasias, condiciones de estrés o tratamiento inmunodepresores (corticoides, drogas antineoplásicas) la deficiencia inmunitaria de los pacientes con SIDA o tratados con drogas inmunosupresoras (neoplasias, trasplante de órganos, etc.) predisponen a la diseminación fatal en los casos de toxoplasmosis inicial o a la reactivación de una infección latente. En estos casos, el sistema nervioso central es el más comprometido y le siguen en frecuencia, corazón y los pulmones.

En cuanto al parásito, el factor más importante es su virulencia. Las cepas virulentas no son tan destructoras en la fase inicial de la infección. En cambio las cepas menos virulentas o quistogénicas no son tan destructoras en la fase inicial y tienden a la producción precoz y prolongada de quistes que quedan en el seno de los tejidos. La mayoría de las infecciones humanas corresponden a cepas menos virulentas; sin embargo, pueden causar un daño, tan grave como las virulentas cuando el huésped es muy susceptible, como es el caso del feto.

La inmunidad adquirida en la toxoplasmosis es humoral y celular. Esta inmunidad no es completa, ya que la infección persiste en forma latente, mientras se mantenga el equilibrio entre el parásito y el huésped. Los anticuerpos humorales actúan sobre las

formas libres en la sangre y en los líquidos extracelulares. Además, las células linfoides actúan sobre los macrófagos, entregándoles la inmunidad específica mediante mecanismos no esclarecidos. La inmunidad aparece primero, en las vísceras y más tarde a nivel del cerebro y del ojo. Otro mecanismo inmunológico observado es la hipersensibilidad, la cual se ha demostrado en el huésped sensibilizado específicamente y expuesto de nuevo al nuevo parásito. Esta consiste en una intensa necrosis, acompañada de una reacción inflamatoria.

2.1.8 MANIFESTACIONES CLÍNICAS:

La Toxoplasmosis es una zoonosis que en nuestro medio aún tiene limitación en su diagnóstico; el cual, debería ser introducido como un examen complementario obligatorio a ser realizado en las mujeres embarazadas.

La prevención de la toxoplasmosis congénita es de extraordinaria importancia, en toda mujer en edad fértil debería hacerse un estudio serológico y controles posteriores durante el embarazo para detectar posibles seroconversiones. Las mujeres embarazadas que tienen gatos como mascotas pueden estar en mayor riesgo de contraer toxoplasmosis. Deben evitar el contacto con cualquier material que pueda estar potencialmente infectado con heces de gatos o que pudieran estar contaminados por insectos expuestos a las heces de gatos (cucarachas, moscas, etc.).

El daño producido por el parásito en la fase aguda depende del número de taquizoítos que proliferan en las células. En la fase crónica ocurre una reacción de

hipersensibilidad al romperse los quistes con salida de antígenos que reaccionan localmente.

En el embarazo, cuando existe diseminación hematológica, se puede infectar la placenta, en donde se forman acúmulos de taquizoítos. En algunos casos pueden ocurrir abortos o mortinatos. En el feto existe invasión de taquizoítos a las vísceras, incluyendo el sistema nervioso central.

La mayoría de las infecciones transcurren en formas asintomáticas o con ligera sintomatología no específica. Son frecuentes los hallazgos ocasionales de anticuerpos circulantes, sin que previamente hubieran existido síntomas de la infección inicial. Las infecciones crónicas son más frecuentes que las agudas. Las principales formas clínicas de la enfermedad son:

2.1.8.1 TOXOPLASMOSIS AGUDA:

La forma aguda generalizada o febril exantemática es rara y con frecuencia no se diagnostica. Después de un período de incubación de unos 5 a 18 días, aparece bruscamente un síndrome febril de tipo séptico, con fiebre alta, escalofríos, sudoración, cefalea, astenia y anorexia, rara vez exantema. Es frecuente, además, el dolor faríngeo, tos y expectoración. En los casos severos se presentan trastornos gastrointestinales, como dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea o constipación. Existe compromiso de los ganglios mesentéricos, los cuales aumentan de tamaño. Si la vía de entrada por inoculación accidental es la mano, aparece linfadenitis epitroclear y axilar y al tercer día erupción cutánea maculopapular generalizada, no pruriginosa, sin compromiso de

palmas y plantas. Con frecuencia se presentan mialgias y artralgias. En los casos severos la enfermedad se puede manifestar clínicamente como encefalitis, hepatitis o miocarditis.

2.1.8.2 TOXOPLASMOSIS GANGLIONAR O LINFÁTICA:

Es la forma clínica más común de la toxoplasmosis adquirida y se presenta principalmente en niños y adultos jóvenes. Puede transcurrir inicialmente forma asintomática o con ligeros síntomas. El período de incubación varía entre 2 semanas y 2 meses. El cuadro clínico más frecuente es un síndrome febril con las características descritas en la forma aguda, en el cual predominan las poliadenopatías.

Los ganglios linfáticos más fácilmente reconocibles son los cervicales, suboccipitales, de la cadena espinal y con menor frecuencia en otros sitios. Los ganglios están aumentados de tamaño, de consistencia dura y dolorosa. A veces está asociada a faringitis de tipo granulomatosa. En general, la evolución es benigna, pero después de varias semanas o meses, desaparece el cuadro característico pero persiste por mucho tiempo la astenia y las adenopatías. Excepcionalmente existen complicaciones graves.

Durante la enfermedad se presenta anemia moderada y leucopenia con linfomonocitosis, que tarda varios meses en desaparecer. La toxoplasmosis ganglionar puede confundirse con mononucleosis infecciosa, por este motivo se le llama también pseudomononucleosis. Las pruebas serológicas hacen el diagnóstico diferencial entre las dos entidades. Existen también formas benignas en la que prima el cuadro

ganglionar, pero con fiebre baja o sin ella. Generalmente esta forma es transitoria y en muchos casos pasa inadvertida para el paciente.

2.1.8.3 TOXOPLASMOSIS OCULAR:

Suele deberse a una infección congénita. Puede manifestarse en los primeros días o meses de vida, en cuyo caso suele ser bilateral, o con mucha mayor frecuencia, entre los 15 a 45 años, siendo entonces casi siempre unilateral. En los pacientes con SIDA es la segunda causa de infección ocular secundaria, aunque muy por detrás de la retinitis por citomegalovirus. En una gran proporción de casos suele acompañar a una encefalitis toxoplásmica.

El motivo por el cual consultan los pacientes es por presencia de visión borrosa, dolor ocular o fotofobia. El examen del fondo del ojo revela en general lesiones retinianas sobreelevadas y mal delimitadas, localizadas preferentemente en el polo posterior, de tipo algodinoso y exudativo y rodeadas por una zona hiperémica. La lesión primaria es retiniana y se pueden detectar taquizoítos y quistes tisulares.

La lesión ocular se caracteriza por inflamación granulomatosa del tracto uveal comienza por la retina y luego compromete la coroides. Cuando existe la ruptura de un quiste, la retinocoroiditis presenta reacción inflamatoria intensa, que tiende a cicatrización. La ruptura es súbita y desaparece en 4 a 6 semanas. En pacientes con inmunodeficiencia hay necrosis celular por proliferación de taquizoítos y se desencadena

reacción inflamatoria menor que la producida en casos de quiste en individuos inmunocompetentes. Esta inflamación dura semanas o meses. Se manifiesta en la mayoría de los casos en forma aguda, con disminución brusca de la visión y fenómenos inflamatorios. En las lesiones crónicas existe inflamación difusa, el cual tiende a persistir por mucho tiempo, produciendo pérdida progresiva de la visión que en algunos pacientes puede llegar hasta la ceguera (Ver Anexo 8).

2.1.8.4 TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA:

En útero, los mecanismos inmunitarios se encuentran mal desarrollados. Como resultado, gran proporción de las infecciones fetales da lugar a enfermedad clínica. Si la infección se disemina al sistema nervioso central, el resultado a menudo es catastrófico; el aborto y los mortinatos son las consecuencias más graves. Los niños nacidos vivos pueden presentar microcefalia, hidrocefalia, calcificaciones cerebrales, convulsiones y retraso psicomotor. Esta afección que se cree que se debe a reactivación de quistes tisulares latentes, se presenta en general durante la segunda o tercera década de vida como ataques recurrentes de dolor ocular y pérdida de la agudeza visual.

Si la infección aguda de la madre se produce durante el tercer trimestre del embarazo, la tasa de transmisión es del 30-60%, pero, en el 85% de los casos, la infección fetal es leve o asintomática. Por el contrario, si la infección de la madre ocurre durante el primer trimestre, la tasa de transmisión es baja (15-25%), pero las lesiones fetales suelen ser graves y dejan secuelas. La toxoplasmosis puede ser causa de aborto, prematuridad (en cuyo caso las manifestaciones clínicas son graves) o de un feto infectado nacido a término (por lo tanto las manifestaciones clínicas suelen ser moderadas y de aparición tardía). Los síntomas que aparecen en el recién nacido

dependen del momento de la infección del feto. Existe 3 etapas: infección generalizada, encefalitis aguda y secuelas irreversibles (Ver Anexo 9).

a. Infección Generalizada.

Si la infección ocurre al final del embarazo, se produce una forma generalizada aguda. Aproximadamente la mitad de los recién nacidos son prematuros o de bajo peso, con un cuadro clínico de tipo séptico caracterizado por fiebre, hepato y esplenomegalia, ictericia y en algunos casos miocarditis o neumonía intersticial. Alrededor del 80% de ellos tiene líquido cefalorraquídeo normal. No se presenta exantema y raras veces existe compromiso neurológico y ocular. La mortalidad en estos niños es muy elevada y llega al 12% si no se hace tratamiento. En otras ocasiones la infección es poco manifestada y aun pasa desapercibida, solo se encuentra un niño prematuro sin ninguna otra sintomatología en el momento del nacimiento.

b. Encefalitis Aguda:

Cuando la infección fetal ocurre alrededor de la mitad del embarazo, la etapa de generalización sucede dentro de la vida intrauterina y en el momento del nacimiento se encuentra sintomatología de encefalitis. En los casos benignos el niño puede tener peso normal y presentar pocas manifestaciones de la enfermedad, pero después de varias semanas se vuelve apático, con dificultad para comer y ocasionalmente desarrolla convulsiones. En caso graves es posible encontrar al recién nacido con hipertensión intracraneana que lleva a la hidrocefalia y los signos y síntomas de encefalitis aguda, retinocoroiditis y anomalías en el líquido cefalorraquídeo. Las manifestaciones viscerales pueden existir, pero no son predominantes. Más tarde se encuentran las calcificaciones intracraneana y se observa retardo psicomotor.

c. Secuelas Irreversibles:

En los casos que la infección se hace al inicio del embarazo, cuando se está formando la placenta, el parásito pasa al feto y se desarrolla la enfermedad en la vida intrauterina. Las manifestaciones de la enfermedad al nacer, dependen del momento y de la intensidad de la infección. En las formas leves las manifestaciones aparecen un tiempo después del nacimiento, en la edad escolar y aun más tarde. Si la infección es crónica, el paciente presenta pérdida progresiva de la visión, como consecuencia de la retinocoroiditis, Se encuentran un 75% de los casos con lesiones oculares a los 11 años después del nacimiento.

2.1.8.5 OTRAS LOCALIZACIONES DE LA TOXOPLASMOSIS:

En algunos casos la Toxoplasmosis se manifiesta clínicamente como una enfermedad que afecta un solo órgano, distinta a las formas ocular o ganglionar. Esto puede ocurrir a pesar de que haya existido previamente una diseminación, que transcurrió de forma subclínica o clínicamente no reconocida.

a. Toxoplasmosis pulmonar:

La neumonitis causada por *T. gondii* puede aparecer sin que exista ataque extra pulmonar, y conlleva a una cifra alta de mortalidad (por ejemplo el 35%), incluso en personas tratadas. El diagnóstico puede lograrse mediante el aislamiento o demostración microscópica del parásito a partir de tejido o lavado bronquial.

b. Miocarditis o pericarditis:

Esta forma de la enfermedad está asociada principalmente con infección congénita, pacientes inmunosuprimidos y ocasionalmente en infección aguda severa.

c. Toxoplasmosis cerebral:

Durante la afección del sistema nervioso central se puede comprobar meningoencefalitis, tanto focal como difusa, con signos de necrosis y nódulos microgliales. La encefalitis necrotizante del paciente sin SIDA se caracteriza por pequeñas lesiones difusas. En los pacientes con SIDA se encuentran leucocitos polimorfonucleares, además de monocitos, linfocitos y células plasmáticas. En las zonas contiguas al borde del tejido necrótico con frecuencia se identifican quistes que contienen bradizoítos (Ver Anexo 10).

2.1.8.6 TOXOPLASMOSIS EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS:

En el huésped inmunocomprometido, la toxoplasmosis es una enfermedad grave y a menudo mortal. Si la infección primaria se adquiere mientras el paciente es sometido a terapia de inmunosupresión por enfermedad maligna o trasplante de órgano, puede ocurrir amplia diseminación de la infección con neumonitis necrosante, miocarditis y encefalitis. Con mayor frecuencia, la enfermedad aguda en esta población se debe a la activación de una infección crónica y latente por terapia inmunosupresora, o la

adquisición de infección concurrente por inmunosupresión, en especial, SIDA. La encefalitis ocurre en 50% de casos de este tipo y en más de 90% de los casos mortales⁷.

Las formas más frecuentes de toxoplasmosis en pacientes inmunocomprometidos suelen ser encefalitis focal, con mucha menor frecuencia en forma de coriorretinitis y raramente como infección diseminada. Las reactivaciones de toxoplasmosis son también particularmente frecuentes en receptores de trasplantes de médula ósea o de órganos sólidos, sobre todo si el receptor era seronegativo y el donante seropositivo. En los receptores de órganos sólidos seropositivos se produce con frecuencia una elevación de título de anticuerpos de tipo IgG o IgM sin manifestación aguda y sin que se conozca claramente su significado (Ver Anexo 7).

2.1.9 DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO:

La toxoplasmosis es una enfermedad de difícil diagnóstico parasitológico, pues no es fácil demostrar el agente etiológico y establecer la relación entre infección y enfermedad. Clínicamente se debe diferenciar de varias entidades, de acuerdo a las localizaciones de las lesiones predominantes. En la toxoplasmosis aguda se requiere hacer un diagnóstico diferencial con cualquier síndrome febril con o sin exantema, especialmente con aquellos que presentan adenopatías, como mononucleosis infecciosa, por tener cuadros clínicos que se confunden. También se puede comportar como fiebre tifoidea o brucelosis. La forma ganglionar asemeja con frecuencia linfomas incipientes. En los casos severos que presentan encefalitis, hepatitis, neumonitis o miocarditis, se debe descartar otras etiologías que tengan estos mismos cuadros clínicos.

⁷ Kenneth J. Ryan, C. George Ray, *Sherris Microbiología Medica, Mc Graw Hill*, página 797

Cuando existe compromiso ocular, es necesario considerar todas las causas de uveítis endógena, en especial tuberculosis, histoplasmosis, sífilis y citomegalovirus. El laboratorio es básico para definir la etiología de la enfermedad. El diagnóstico de infección se puede establecer mediante pruebas serológicas; para comprobar la enfermedad se requiere, además, el criterio clínico. Muchas veces es difícil separar lo que es infección por *Toxoplasma* y presencia de la enfermedad. Existen varios procedimientos para demostrar el parásito en forma directa y otros métodos de tipo indirecto para la búsqueda de anticuerpos.

2.1.9.1 MÉTODOS DIRECTOS:

Demostración directa del parásito:

Aunque la observación del agente causal es lo ideal, solo es posible hacerlo en un reducido número de casos. Este puede encontrarse en líquido cefalorraquídeo, ganglios linfáticos, medula ósea y ocasionalmente en otros tejidos.

Cuando se obtiene material por punción, se busca al parásito en fresco o coloreado. En los tejidos, las características morfológicas son difíciles de precisar, pues el estudio histopatológico muestra formas redondeadas o partes del parásito, según sea su posición y se requiere mucho tiempo, experiencia y cortes seriados para poder identificarlo; por este motivo ocurren errores de diagnóstico. Sus estructuras suelen confundirse con otros protozoos, hongos, pólenes, etc.

En ganglios se parecen a las células reticulares con inclusiones. Los quistes son de reconocimiento más difícil, se requiere diferenciarlos de nidos de *Leishmania*, quistes de

Sarcocystis, formas de Encephalitozoon, acúmulos de hongos del género Candida e Histoplasma, etc. La coloración con Giemsa o hematoxilina-eosina ayuda a la diferenciación en cortes histológicos, así como la inmunofluorescencia indirecta y la inmunoperoxidasa.

Inoculaciones:

Se puede aislar de sangre, líquido cefalorraquídeo, esputo y de los tejidos infectados, ojos enucleados y vísceras. El procedimiento indicado para el aislamiento es la inoculación del ratón. Los taquizoítos pueden aparecer después de 4 a 8 días en el exudado peritoneal.

2.1.9.2 MÉTODOS INDIRECTOS:

La demostración indirecta de *T. gondii* se hace por la búsqueda de anticuerpos. Su presencia indica que hay infección, pero no necesariamente enfermedad. Los anticuerpos detectados son principalmente IgM e IgG, los primeros indican infección reciente.

La interpretación de los títulos de anticuerpos se debe hacer frente al cuadro clínico y la historia del paciente. El solo hecho de tener un resultado positivo de su serología, no indica que el paciente tenga la enfermedad y el hecho de tener anticuerpos, no es criterio suficiente para hacer un tratamiento. Muchas veces los títulos de las reacciones no guardan la relación con la gravedad de la enfermedad y el estudio serológico indica únicamente que la persona ha tenido o tiene el parásito. Los métodos indirectos utilizados son los siguientes:

Prueba de ELISA:

Es una prueba muy sensible y requiere una buena estandarización. En algunos casos los anticuerpos IgG se correlacionan con los detectados por inmunofluorescencia indirecta, prueba del colorante de Sabin y Feldman y la hemaglutinación indirecta, pero en otros no se tiene buena correlación. Se considera que una prueba de ELISA con menos de 10 unidades internacionales (UI) por ml es negativa; de 10 a 300 UI/ml indica infección pasada o en evolución, y más de 300 UI/ml se refiere a enfermedad activa o reciente. La prueba de ELISA-IgM es positiva en los casos de infección reciente.

Hemaglutinación indirecta (HIA):

La prueba es muy sensible y da títulos elevados; se considera también específica aunque puede dar algunas reacciones cruzadas, especialmente cuando se estudian sueros de animales.

La prueba es deficiente para detectar anticuerpos en la fase aguda de la infección, así como para detectar anticuerpos en el recién nacido. La prueba consiste en el uso de un antígeno soluble ligado a eritrocitos de carnero que han sido tamizados, se detectan anticuerpos circulantes evidenciados por la aglutinación de los eritrocitos preparados.

Prueba de Sabin y Feldman:

Se llama también prueba del colorante. Es un método clásico y específico, pero tiene dificultades técnicas, por lo cual se ha limitado su uso de rutina y solo se considera como una prueba de referencia. Como antígeno se utilizan parásitos vivos obtenidos de

exudado peritoneal de ratones, con 2 a 3 días de inoculación. La reacción antígeno anticuerpo se lleva a cabo en unión del complemento sérico humano, lo que se llama factor accesorio, que se obtiene de personas sin anticuerpos para *Toxoplasma*. Cuando no hay anticuerpos, los parásitos se tiñen con azul de metileno, los cuales se observan al microscopio corriente o de contraste de fase. Los parásitos alterados por la acción de los anticuerpos no toman el colorante; si el 50% o más parásitos se encuentran sin teñir, la reacción se considera positiva. Se informa como título, la última dilución del suero en el cual se encuentra reacción positiva.

La prueba aparece positiva desde los primeros días de iniciada la infección, mide principalmente anticuerpos IgG y permanece así durante toda la vida del paciente, con oscilaciones en su título que decrece lentamente después del tratamiento. No se encuentran reacciones cruzadas con otros protozoos o agentes infecciosos, por lo cual se considera de alta especificidad.

Inmunofluorescencia indirecta (IFI):

Esta prueba se comporta similar a la prueba antes mencionada, tiene alta concordancia en cuanto a su sensibilidad y especificidad. En la práctica se prefiere por su fácil ejecución, porque no requiere trabajar con parásitos vivos, ni con factor accesorio que es difícil de conseguir. Se utilizan taquizoítos muertos por formol o liofilizados. Los anticuerpos de la clase IgG presentes en el suero del paciente se adhieren a la pared del parásito, donde se detectan por medio de gammaglobulina anti-humana conjugada con isotiocianato de fluoresceína. La reacción se lee al microscopio de luz ultravioleta y se determina el título en la última dilución del suero, en la cual se encuentra fluorescencia de la pared del parásito. Esta reacción se emplea para el

seguimiento de pacientes y detecta anticuerpos después de 8 a 10 días de haberse iniciado la infección.

Toxoplasmina:

Esta prueba es de hipersensibilidad tardía, similar a la tuberculina. Aparece positiva generalmente después de la quinta o sexta semana y permanece así indefinidamente. El antígeno que se inyecta es obtenido por lisis de parásitos procedentes de exudado peritoneal de ratón. Este antígeno se inyecta intradérmicamente en un antebrazo; como control se utiliza extracto de bazo de ratón, que se aplica de la misma forma en el otro antebrazo del paciente. La lectura se hace midiendo la induración que se produce a las 48 horas. Generalmente esta prueba es utilizada con fines epidemiológicos para buscar contacto previo con el parásito por tener poco valor diagnóstico.

2.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

Anticuerpo: Inmunoglobulina esencial en el sistema inmunitario, producida por el tejido linfóide en respuesta a bacterias, virus u otras sustancias antigénicas.

Astenia: Falta o pérdida de fuerza o energía.

Calcificación: Acúmulo de sales de calcio en los tejidos.

Coriorretinitis: Proceso inflamatorio de las coroides y la retina del ojo, habitualmente secundario a infecciones parasitarias o bacterianas. Se caracteriza por visión borrosa, fotofobia y distorsión de las imágenes.

Encefalitis: Trastorno inflamatorio del cerebro suele deberse a una infección.

Esquizogonia: Reproducción por fisión múltiple, estadio reproductivo asexual de los esporozoos.

Fibrosis: Proliferación del tejido conectivo fibroso. El proceso es normal durante la formación de la cicatriz para sustituir al tejido que se perdió por traumatismo o infección.

Fómites: Objetos de uso personal del enfermo o portador que pueden estar contaminados y transmitir agentes infecciosos.

Hidrocefalia: Trastorno caracterizado por acumulo de líquido cefalorraquídeo, generalmente a presión, en la bóveda craneal con dilatación ventricular subsecuente.

Huésped: Organismo que alberga o nutre a otro, generalmente un parásito. Se denomina huésped primario o huésped definitivo a aquel que alberga al parásito adulto y en el que tiene lugar la reproducción de éste.

Infección: Invasión del organismo por microorganismos patógenos que se reproducen y multiplican, causando un estado morbosos por lesión celular local, secreción de una toxina o al provocar una reacción antígeno-anticuerpo.

Inmunidad: Conjunto de manifestaciones que un organismo vivo es capaz de desarrollar en su esfuerzo para adquirir un estado refractario frente a las infecciones.

Inmunofluorescencia: Técnica que se utiliza para la identificación rápida de un antígeno, exponiéndolo a anticuerpos conocidos marcados con fluoresceína y observando la característica reacción de precipitación antígeno-anticuerpo.

Inmunoglobulina G: Es uno de los cinco anticuerpos humorales producidos por el organismo. Es una proteína especializada que se sintetiza como respuesta a la invasión de bacterias, hongos y virus.

Inmunoglobulina M: Es la primera inmunoglobulina que produce el organismo cuando se enfrenta a los antígenos y está presente en los líquidos circulantes.

Leucopenia: Disminución anormal del número de glóbulos blancos, por debajo de 5000 por milímetro cúbico

Linfa: Líquido opalescente, claro, que se origina en muchos órganos y tejidos del organismo y que circula a través de los vasos linfáticos filtrándose en los ganglios.

Miocarditis: Enfermedad inflamatoria del miocardio causada por infecciones virales, bacterianas o micóticas.

Mortinato: Feto que nace muerto.

Neumonitis: Inflamación del pulmón. Puede ser producida por virus o deberse a una reacción de hipersensibilidad en sujetos con alergias o productos químicos o polvos orgánicos como bacterias, excremento de pájaros u hongos. Generalmente se trata de una inflamación intersticial, granulomatosa y fibrosante del pulmón que afecta principalmente a los bronquiolos y los alveolos.

Parasitemia: Presencia de parásitos en la sangre.

Protozoos: Microorganismos unicelulares pertenecientes al género Protozoos, la forma más simple de vida animal.

Retinocoroiditis: Inflamación de la retina y de la capa coroides del ojo.

Uveítis: Inflamación del tracto uveal, caracterizado por pupila deformada, inflamación pericorneal, pus en la cámara anterior del ojo, depósitos opacos en la córnea, dolor y lagrimeo.

Virulencia: Capacidad de un microorganismo de producir una enfermedad.

Zoonosis: Enfermedad de los animales que es trasmisible al hombre a partir de un huésped animal primario.

CAPÍTULO III:
SISTEMA DE HIPÓTESIS

SISTEMA DE HIPÓTESIS

3.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO

Hi: Hay presencia de Inmunoglobulinas IgG e IgM en infección por *Toxoplasma gondii*, mediante el método indirecto OnSite Toxo IgG- IgM en mujeres de 15 a 45 años que consultan la Unidad de Salud de Concepción Batres, Usulután.

3.2 HIPÓTESIS NULA

Ho: No hay presencia de Inmunoglobulinas IgG e IgM en infección por *Toxoplasma gondii*, mediante el método indirecto OnSite Toxo IgG- IgM en mujeres de 15 a 45 años que consultan la Unidad de Salud de Concepción Batres, Usulután.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

HIPOTESIS	VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADORES
<p>Hi: Hay presencia de Inmunoglobulinas IgG e IgM en infección por <i>Toxoplasma gondii</i>, mediante el método indirecto OnSite Toxo IgG- IgM en mujeres de 15 a 45 años que consultan la Unidad de Salud de Concepción Baires</p>	<p>VI: Inmunoglobulinas IgG e IgM</p>	<p>Inmunoglobulina: Glicoproteínas que forman parte en la respuesta inmunitaria frente a sustancias antigénicas tales como bacterias, parásitos, hongos, virus, etc.</p>	<p>Se determinará mediante el método indirecto OnSite Toxo IgG/IgM</p>	<p>IgM: Es el primer anticuerpo en aparecer tras el estímulo antigénico, pero que tiende a declinar con rapidez. IgG: Se forma en grandes cantidades durante respuestas secundarias a un estímulo antigénico.</p>	<p>Positivo Negativo</p> <p>Positivo Negativo</p>
	<p>V2: Infección por <i>Toxoplasma gondii</i></p>	<p>Enfermedad causada por el parásito <i>Toxoplasma gondii</i>, el cual posee la capacidad de provocar daños principalmente a nivel cerebral y ocular en personas inmunocomprometidas, bebés en gestación y recién nacidos.</p>	<p>Mediante guía de entrevista</p>	<p>Presencia o ausencia de IgG/IgM para <i>Toxoplasma gondii</i></p>	<p>Edad Conocimiento sobre el parásito Formas de transmisión Consumo de carnes Presencia de síntomas</p>

CAPÍTULO IV:
DISEÑO METODOLÓGICO

DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información el estudio es:

PROSPECTIVO: La información se registró, a medida se avanzó en la investigación.

Según el período y secuencia el estudio es:

TRANSVERSAL: Ya que la investigación se realizó haciendo un corte en el tiempo, el cual comprende los meses de agosto a septiembre de 2012.

Según el análisis y el alcance de los resultados el estudio es:

ANALÍTICO: Porque la investigación pretende encontrar los factores de riesgo asociados con dicho fenómeno y la proporción de casos.

Según la fuente de datos el estudio es:

DE CAMPO: Porque el equipo de trabajo se trasladó al municipio de Concepción Batres para la realización de entrevista y toma de muestra a la población en estudio.

4.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

4.2.1 POBLACIÓN

La población está constituida por 580 mujeres que asisten aproximadamente en un periodo de dos meses a la consulta externa de la Unidad de Salud de Concepción Batres.

4.2.2 MUESTRA

Una vez establecida la población aproximada, se calcula la muestra de la siguiente manera:

$$n: \frac{Z^2 p q N}{E^2(N-1) + Z^2 p q}$$

Donde:

Z: Valor crítico resultante del grado de confianza con que se expresaran los resultados.

P: Es la probabilidad de ser incluida en el estudio

q: Probabilidad de no ser incluida en el estudio

N: Tamaño de la población

E: Se refiere al error que el investigador se permite al momento de la ejecución

n: Tamaño de la muestra

Datos:

Z: 95% (1.96)

p: 0.5

q: 0.5

E: 9% (0.09)

N: 580

n= ?

Sustituyendo:

$$n: \frac{(1.96)^2 (0.5) (0.5) 580}{(0.09)^2 (580-1) (0.5)(0.5)}$$

$$n: \frac{(3.84) (0.25) 580}{(0.0081) (579) + (3.84) (0.25)}$$

$$n: \frac{(0.96) 580}{4.6899 + (3.84) (0.25)}$$

$$n: \frac{556.8}{4.6899 + 0.96}$$

$$n: \frac{556.8}{5.6499}$$

n: 98 mujeres

4.3 CRITERIOS PARA ESTABLECER LA MUESTRA

4.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pertenecer al sexo femenino
- Estar en los rangos de edad de 15 hasta 45 años
- Ser paciente de la consulta externa de la Unidad de Salud de Concepción Batres
- Participar voluntariamente en la investigación mediante consentimiento informado(Ver Anexo N° 11)

4.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Ser diagnosticada recientemente con toxoplasmosis clínicamente y por laboratorio

4.4 TIPO DE MUESTREO

El tipo de muestreo que se utilizó en esta investigación es probabilístico aleatorio, ya que las pacientes fueron seleccionadas al azar de manera que todas aquellas que cumplieran los criterios antes descritos tienen la misma probabilidad de ser seleccionadas en el estudio.

4.5 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TÉCNICAS DOCUMENTALES:

A) Bibliografía: Se consultaron enciclopedias, atlas de parasitología, manuales de laboratorio, diccionarios médicos, para elaboración de dicho trabajo, así como para reforzar conocimientos teóricos del equipo de trabajo con respecto a la problemática.

B) Información Electrónica: Se obtuvo a través de la consulta de páginas web en internet, para obtención de información sobre toxoplasmosis.

TÉCNICAS DE CAMPO:

A) La observación: Se empleó esta técnica con el objetivo de visualizar características que permitan identificar a la población en riesgo (Ver Anexo 12).

B) La entrevista: Mediante esta técnica se entrevistó a las pacientes con el objetivo de recopilar información acerca del conocimiento de esta enfermedad, además de identificar posibles factores de riesgo que conlleven a contraer la enfermedad (Ver Anexo 13).

4.6 TÉCNICAS DE LABORATORIO:

Venopunción: Se utilizó para la obtención de muestras de sangre venosa para la realización de las pruebas de laboratorio por método indirecto.

Técnica OnSite Toxo IgG/IgM: Método serológico indirecto que permite detectar la presencia o ausencia de anticuerpos de tipo IgG e IgM producidos frente a una infección por *Toxoplasma gondii*.

4.7 INSTRUMENTOS:

Guía de entrevista: Es aquella que se aplicó en las pacientes seleccionadas como muestra, la cual consto de 10 ítems que contribuyen a obtener respuestas a las interrogantes planteadas sobre la problemática.

Guía de observación: Es aquella que se empleó con el fin de recolectar características de las pacientes muestreadas, identificando a aquellas que presentan embarazo al momento del llenado de la cédula de entrevista.

4.8 EQUIPO, MATERIAL Y REACTIVOS:

4.8.1 EQUIPO:

- Centrífuga
- Pipeta automática
- Refrigerador
- Cronómetro

4.8.2 MATERIALES:

- Alcohol
- Algodón
- Aplicadores de madera
- Gradillas
- Jeringas de 5 y 10 cc
- Papel absorbente
- Cinta adhesiva
- Torniquete
- Tubos de vidrio sin anticoagulante
- Puntas de 100 y 1000 microlitros
- Caja de curitas redondas
- Cajas de guantes
- Lentes protectores
- Mascarillas
- Gorro protector
- Bata de laboratorio
- Lápiz graso

- Descarte rígido para cortopunzantes
- Bolsa roja para desecho bioinfeccioso

4.8.3 REACTIVOS:

- OnSite Toxo IgG/IgM
- Diluyente para muestras

4.9 PROCEDIMIENTO

4.9.1. PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

Se realizó la búsqueda de asesor de contenido, posteriormente se discutió con dicho asesor para la elección del tema de investigación, se procedió a la elaboración del perfil de investigación para el cual se acudió a los Sistemas Básicos de Salud Integral (SIBASI) en San Miguel con el objetivo de obtener información estadística reciente del problema. Se estableció una conversación con la Directora de la Unidad de Salud y jefe de laboratorio para solicitar permiso para realizar la investigación entregando una carta en la cual se solicita dicho permiso. Se realizó la búsqueda del asesor estadístico para establecer la población y muestra, se procedió a la elaboración del protocolo de investigación, compra de material y reactivo.

4.9.2. EJECUCION DE LA INVESTIGACION:

El equipo de trabajo se trasladó a la Unidad de Salud, posteriormente se impartió una charla a las pacientes que asisten a la consulta externa, se seleccionaron a aquellas que fueron incluidas en el estudio para realizarles la entrevista, se procedió a la toma de muestra de sangre venosa, se dejó reposar la muestra por cierto tiempo y luego fue sometida a centrifugación, se realizó la prueba serológica, mediante el cual se obtuvieron resultados que posteriormente se entregaron a las pacientes.

4.9.2.1 TOMA DE MUESTRA:

- Lavar y secarse las manos.
- Colocarse los guantes.
- Identificar el tubo de acuerdo a la solicitud.
- Explicar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar
- Sentar cómodamente al paciente para la extracción tomando en cuenta que el área de sangría debe contar con suficiente iluminación.
- Seleccionar la vena apropiada para la punción.
- Realizar asepsia con torunda de algodón humedecida con alcohol etílico al 70% de adentro hacia fuera.
- Colocar el torniquete firmemente alrededor del brazo, y pedir al paciente que abra y cierre la mano varias veces para favorecer la dilatación de las venas.
- Proceder a puncionar la vena seleccionada.
- Colocar la aguja con el bisel hacia arriba sobre la vena a puncionar.
- Introducir la aguja en el centro de la vena y penetrar a lo largo de la vena de 1 a 1.5 cm.

- Tirar hacia atrás el émbolo de la jeringa muy lentamente para que penetre la sangre en la jeringa hasta llenar con la cantidad de sangre necesaria. Si utiliza sistema de sangrado al vacío introducir el tubo en el dispositivo (holder) de manera que al ejercer presión se atravesase el extremo inferior de la aguja, para que la sangre fluya hacia el tubo por efecto del vacío.
- Retirar el torniquete tirando del extremo doblado y colocar una torunda de algodón sobre la piel donde se encuentra oculta la punta de la aguja.
- Extraer la aguja con un movimiento rápido por debajo de la pieza de algodón, pedir al paciente que presione firmemente la torunda durante 3 minutos con el brazo extendido.
- Separar la aguja de la jeringa o del holder cuidadosamente, llenar los tubos deslizando la sangre por las paredes del mismo.
- Esperar que la muestra se coagule a temperatura ambiente.
- Centrifugar la muestra a 3000 rpm por 10 minutos.
- Separar el suero del paquete globular.

4.9.2.2 PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS:

MÉTODO OnSite Toxo IgG/IgM:

Es una prueba de flujo lateral inmunocromatografica para la detección simultánea y diferenciación de IgG e IgM anti-*Toxoplasma gondii* en suero o plasma humano.

PRINCIPIO DEL MÉTODO:

Consiste en una almohadilla de conjugado conteniendo antígenos recombinantes conjugados con coloide dorado (conjugados de *T. gondii*) y conjugado dorado de IgG de conejo, una banda de nitrocelulosa conteniendo 2 bandas de ensayo (banda G y M) y una

banda control (banda C). La banda M esta pre-cubierta con IgM monoclonal antihumana para la detección de IgM anti *T. gondii*, la banda G esta pre-cubierta con reactivos para la detección de IgG anti-*T. gondii*, y la banda C esta pre-cubierta con anti IgG de cabra y conejo.

PROCEDIMIENTO DEL MÉTODO:

- Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente
- Abrir la bolsa que contiene el test y colocarlo en una superficie seca, limpia y plana
- Enumerar el test según el numero o identificación de la muestra
- Verter una gota (30-45 microlitros) de muestra en la ventanilla, luego agregar una gota(30-45 microlitros) de diluyente inmediatamente
- Iniciar el cronómetro
- Los resultados se pueden interpretar a los 15 minutos, aunque un resultado positivo puede ser visible después de un minuto.

INTERPRETACION DE RESULTADOS:

NEGATIVO: Solo se presenta la banda control (banda C)

POSITIVO: Se presenta la banda G y la banda control, se presenta la banda M y la banda control, se presenta la banda G, M y C.

INVALIDO: Si no hay presencia de la banda control (banda C), independientemente si marcarse las banda G, M, o ambas.

4.10 RIESGOS Y BENEFICIOS

4.10.1 RIESGOS:

No existen riesgos específicos relacionados con la participación en éste estudio, salvo los riesgos mínimos asociados al seguimiento clínico regular que se realiza a todos los pacientes de la clínica. Cuando se procede a la extracción de sangre el paciente puede sentir dolor debido a la punción. La piel de la zona puncionada puede tornarse de color morado por un periodo corto de tiempo.

4.10.2 BENEFICIOS:

Las pruebas de laboratorio fueron realizadas a las pacientes de forma gratuita, además los resultados generados proveerán de importante información al Ministerio de Salud y las autoridades locales para desarrollar programas de prevención de esta enfermedad contribuyendo a reducir la morbi-mortalidad por toxoplasmosis.

4.11 CONSIDERACIONES ÉTICAS:

El equipo investigador no hará público ningún tipo de información recolectada durante la entrevista pues esta se mantendrá confidencialmente. A las personas que participaron voluntariamente en la investigación se les administró una guía de entrevista la cual se complementó por los investigadores. Previamente se les explico en qué consiste el estudio para que con su consentimiento fuesen entrevistadas y permitieran la evaluación, entonces así las pacientes que estuvieron de acuerdo con las condiciones firmaron un certificado de consentimiento escrito.

CAPITULO V

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

A continuación se presenta los resultados obtenidos en la fase experimental de la investigación, los cuales se alcanzaron a través de la guía de entrevista que fue aplicada a la población femenina en estudio, a su vez se muestra el análisis e interpretación de los datos obtenidos de las pruebas de laboratorio.

Se observan cada uno de los cuadros y gráficos con su respectivo análisis e interpretación, dentro de los cuales se incluye la edad de la población estudiada, el conocimiento que tienen con respecto al tema, si conocen las formas de transmisión, han sufrido algún tipo de complicación o aborto durante alguno de sus embarazos, dieta cárnica, etc.

Posteriormente se ubica los resultados obtenidos a través de la guía de observación destacando a la población femenina en estudio embarazada, los resultados de las pruebas de laboratorio correlacionando dichos análisis con la edad y presencia de mascotas en sus viviendas.

Por último se presenta la fórmula de hipótesis en la cual se comprende la presencia o ausencia de infección por *Toxoplasma gondii* mediante la prueba “t” de student mediante el uso del Software de Procesamiento de Datos Estadísticos para Ciencias Sociales, las conclusiones y recomendaciones de dicho trabajo de investigación.

5.1 TABULACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS DE LA CÉDULA DE ENTREVISTA ADMINISTRADA A LA POBLACIÓN EN ESTUDIO.

CUADRO N° 1 DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN POR EDAD.

GRUPO ETARIO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
15-25	36	36.7%
26-36	42	42.9%
37-45	20	20.4%
Total	98	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

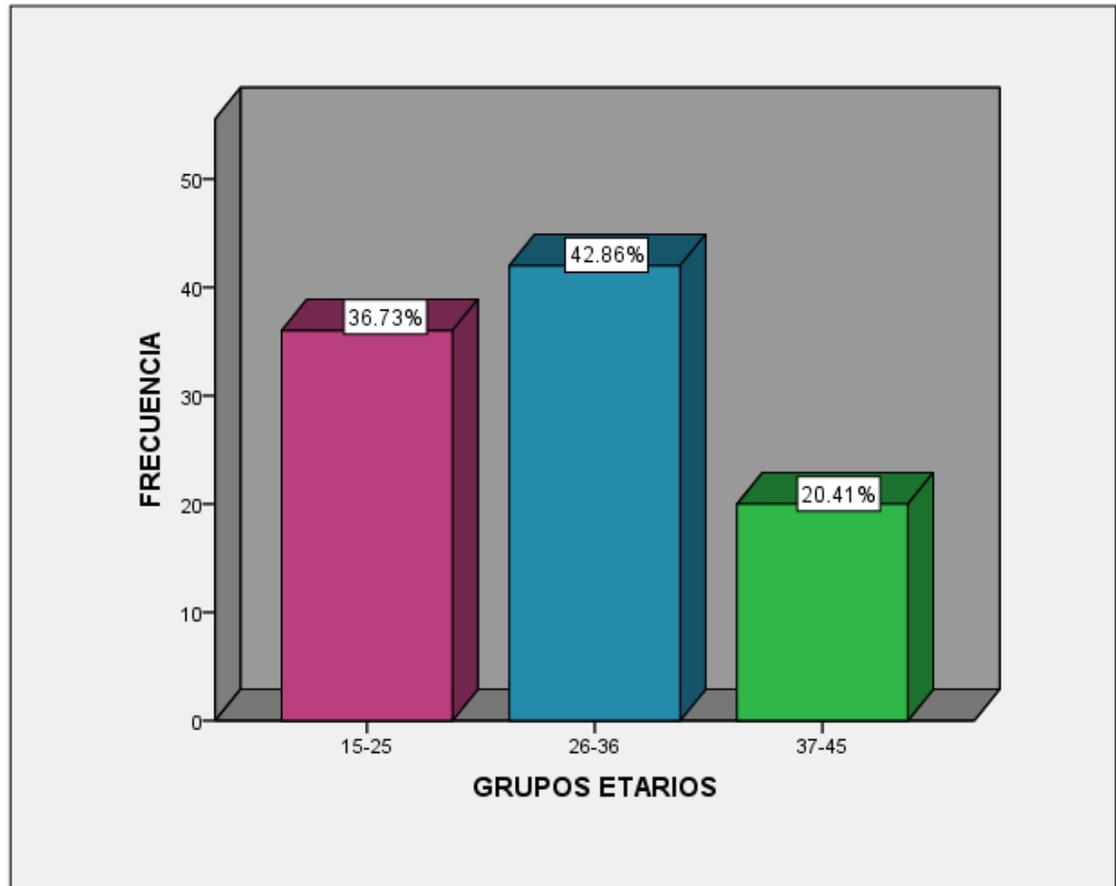
ANÁLISIS:

El cuadro N° 1 presenta que un 36.7% de la población en estudio que se entrevistó se encontró dentro un rango de 15 a 25 años de edad, un 42.9% presenta edades entre 26 a 36 años y un 20.4% se encontraba entre 37- 45 años.

INTERPRETACIÓN:

Los datos del cuadro N° 1 muestran la distribución de edades de la población entrevistada se puede observar que el mayor porcentaje de participantes se encuentra entre las edades de 26 a 36 años considerando así que la mayoría de mujeres incluidas en la investigación son adultos jóvenes.

GRÁFICO N° 1 DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN POR EDAD.



Fuente: Cuadro N° 1.

CUADRO N° 2 ¿SABE QUÉ ES LA TOXOPLASMOSIS?

CONOCIMIENTO DE LA POBLACIÓN SOBRE TOXOPLASMOSIS.	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	22	22.4%
No	76	77.6%
Total	98	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

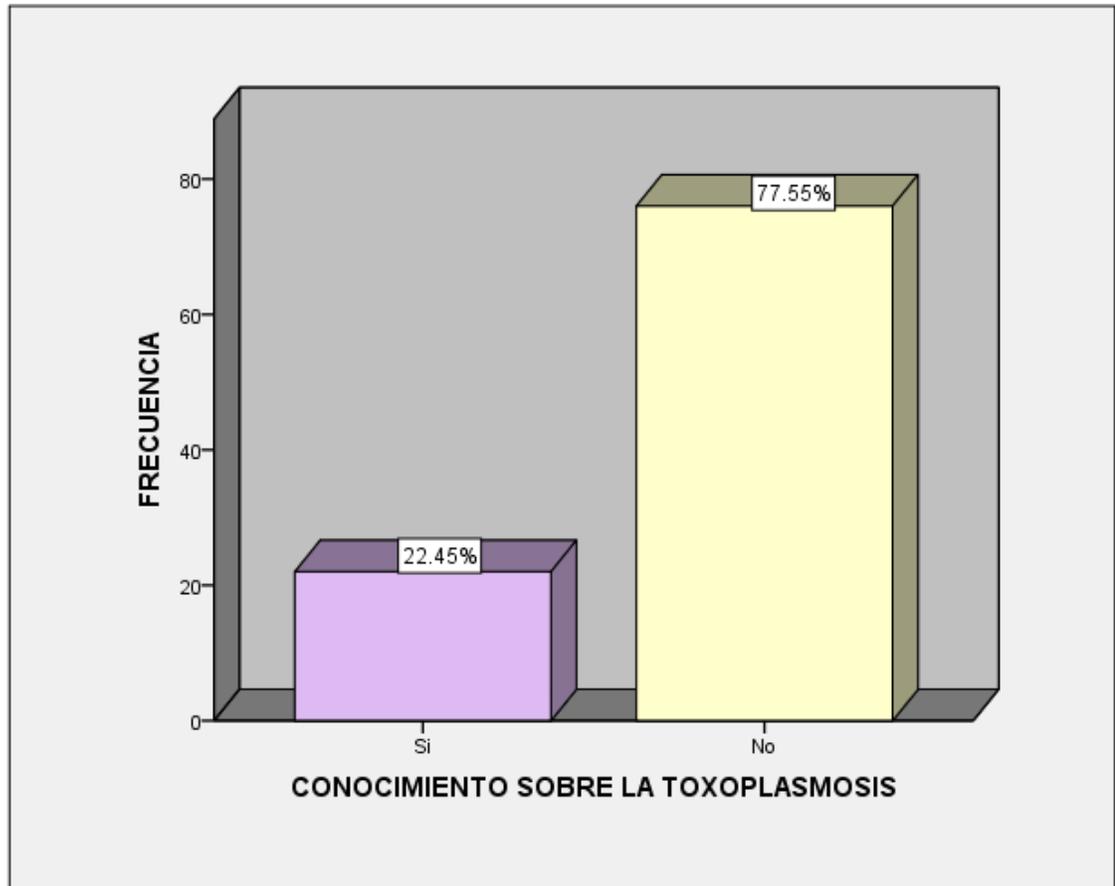
ANÁLISIS:

El cuadro N° 2 presenta la frecuencia y porcentaje del conocimiento que la población tiene acerca de la toxoplasmosis. Se observa que el 77.6% es decir 76 mujeres no tienen conocimiento con respecto a la toxoplasmosis, mientras que el 22.4% que equivale a 22 mujeres saben que es la toxoplasmosis.

INTERPRETACIÓN:

Al interpretar los datos del cuadro se puede decir que la mayoría de la población estudiada no tiene conocimiento sobre la toxoplasmosis, esto debido a la poca o nula información que las mujeres y población en general reciben con respecto a esta enfermedad por la poca importancia que se le da en nuestro medio, convirtiendo así a esta mayoría en población en riesgo de adquirir la infección, mientras que la minoría restante dice saber que es la toxoplasmosis afirmando que han escuchado información sobre dicha enfermedad por medio de su médico, comúnmente las mujeres que asisten a controles prenatales.

GRÁFICO N° 2 ¿SABE QUE ES LA TOXOPLASMOSIS?



Fuente: Cuadro n° 2

CUADRO N° 3 ¿CONOCE COMO SE TRANSMITE?

CONOCIMIENTO SOBRE LA TRANSMISIÓN DE LA ENFERMEDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	21	21.4%
No	77	78.6%
Total	98	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

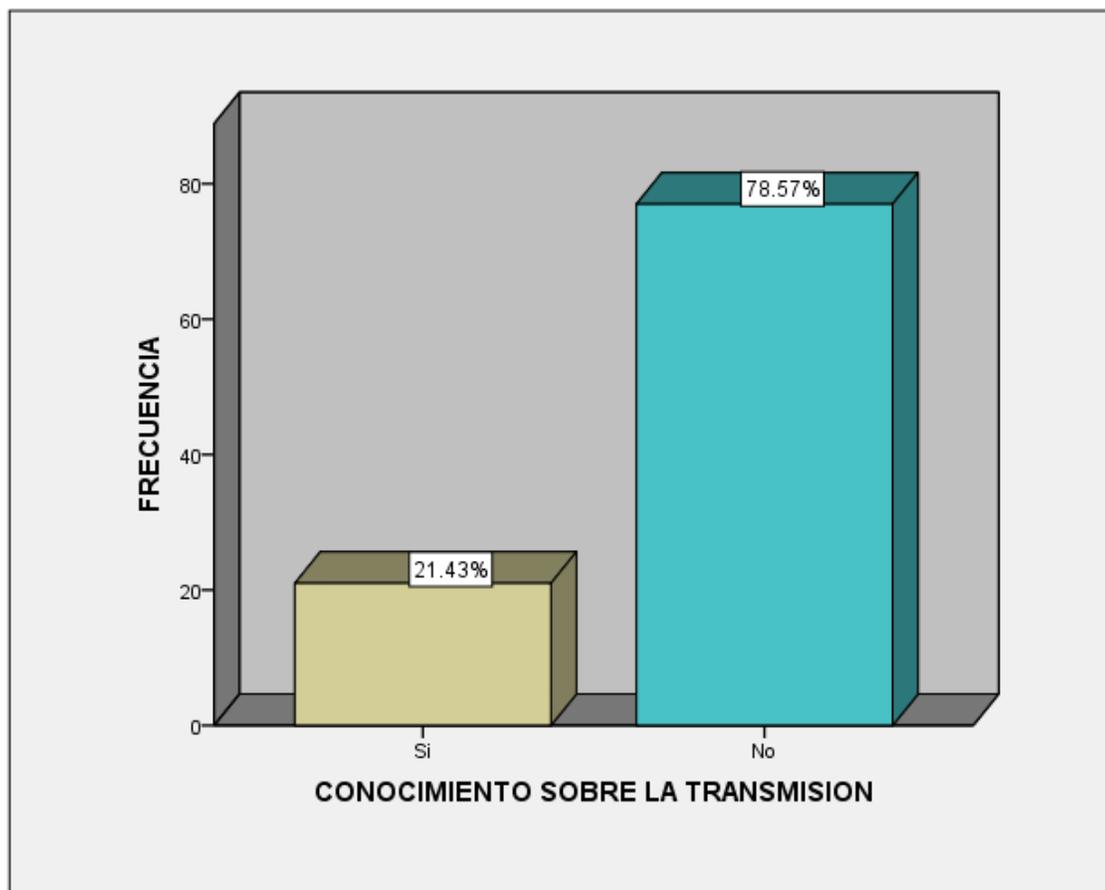
ANÁLISIS:

El cuadro N° 3 expresa que 78.6% es decir 77 mujeres de la población estudiada no saben cómo se transmite la toxoplasmosis, el 21.4% restante afirma conocer al menos una de la distintas formas de transmisión.

INTERPRETACIÓN:

Los datos expresan que existe poco conocimiento por parte de la población estudiada acerca de la formas de transmisión de la toxoplasmosis. El bajo porcentaje que dijo saber cómo se transmite, menciona que el gato es el transmisor principal y más común de esta enfermedad, mientras que la mayoría de la población afirma desconocer las formas de transmisión de esta enfermedad lo que incrementa el riesgo de adquirirla pues si hay falta de conocimiento en las formas de transmisión también habrá falta de medidas preventivas.

GRÁFICO N°3 ¿CONOCE CÓMO SE TRANSMITE?



Fuente: Cuadro N° 3

CUADRO N° 4 RELACIÓN ENTRE HIJOS Y COMPLICACIONES

COMPLICACIONES	¿Tiene hijos?					
	Si		No		Total	
	RECU ENTO	%	RECU ENTO	%	RECU ENTO	%
Amenaza de aborto	13	100.0%	0	0%	13	100.0%
Aborto	11	84.6%	2	15.4%	13	100.0%
Ninguna	41	58.6%	29	41.4%	70	100.0%
Complicaciones	2	100.0%	0	0%	2	100.0%
Total	66	67.3%	32	32.7%	98	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

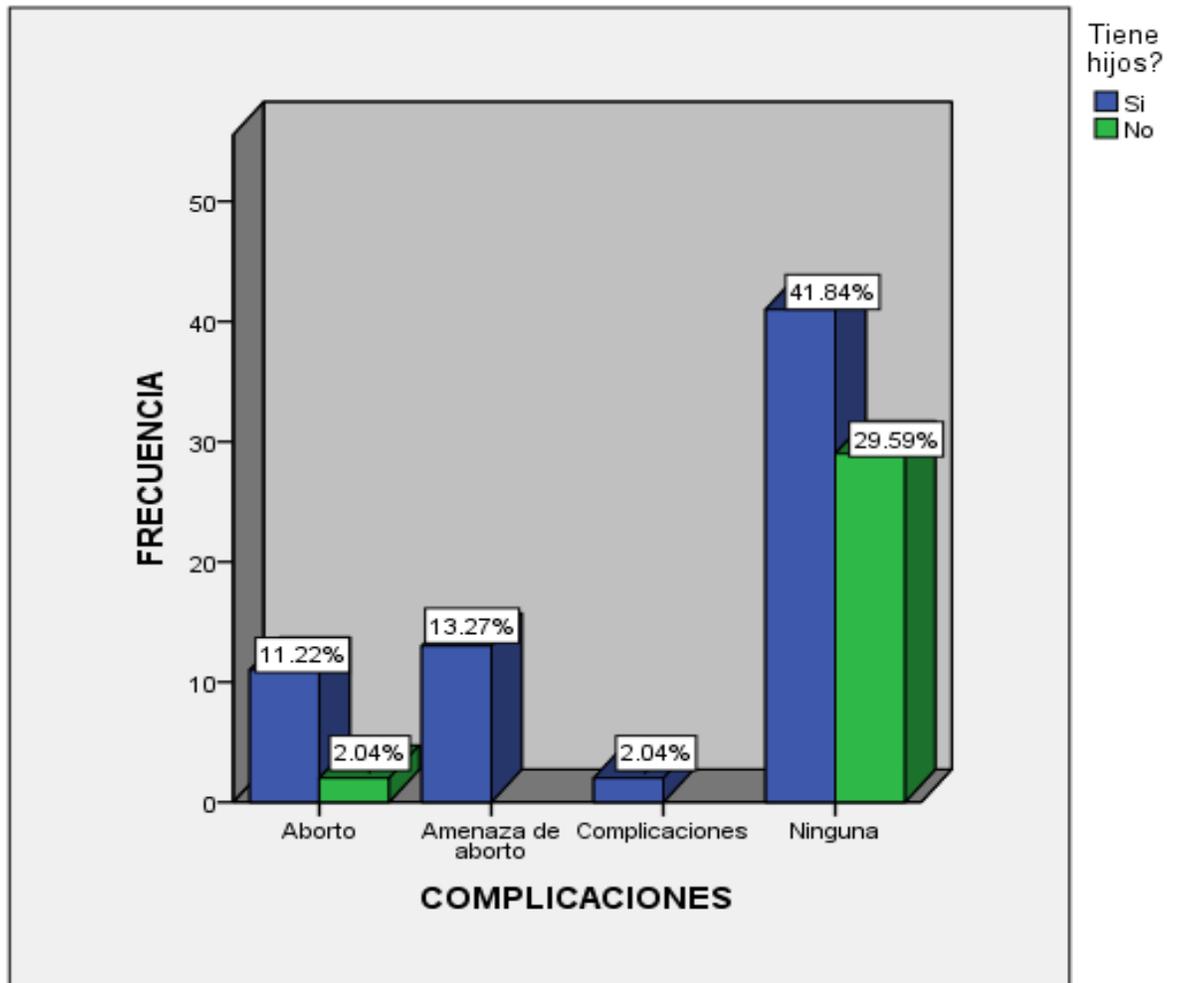
ANÁLISIS:

El cuadro N° 4 muestra que el 67.3% de la población femenina estudiada tiene hijos (66 mujeres), de las cuales 13 mujeres han tenido amenaza de aborto, y de las 32 mujeres (32.7%) que no tienen hijos no han sufrido amenazas de aborto, de estas mismas 15.4% han tenido abortos, 84.6% que si tienen hijos también han tenido abortos en alguno de sus embarazos, de estas mismas 58.6% no han tenido complicaciones en dichos embarazos, mientras que a su vez 100% es decir 2 mujeres han tenido complicaciones.

INTERPRETACIÓN:

La mayoría de las mujeres de la población estudiada tiene hijos, lo que representa que una madre con resultado positivo a IgG o IgM para toxoplasmosis tiene probabilidad de haber transmitido la infección a su hijo en gestación, generando así complicaciones durante el desarrollo fetal o ser posible causa de aborto.

GRÁFICO N° 4 RELACIÓN ENTRE HIJOS Y COMPLICACIONES



Fuente: Cuadro N° 4

**CUADRO N°5 RELACIÓN ENTRE LA PRESENCIA Y CONTACTO CON
MASCOTAS**

MASCOTAS	QUE TIPO DE CONTACTO TIENE CON SU MASCOTA									
	Caricias		Besos		Dormir		Ningún contacto		Total	
	RCT	%	RCT	%	RCT	%	RCT	%	RCT	%
Gato	8	8.2%	0	.0%	2	2.0%	39	39.8%	49	50.0%
Perro	6	6.1%	0	.0%	1	1.0%	52	53.1%	59	60.2%
Ninguna	0	.0%	0	.0%	0	.0%	21	21.4%	21	21.4%
Otros	1	1.0%	1	1.0%	0	.0%	4	4.1%	5	5.1%
Total	11	11.2%	1	1.0%	2	2.0%	85	86.7%	98	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

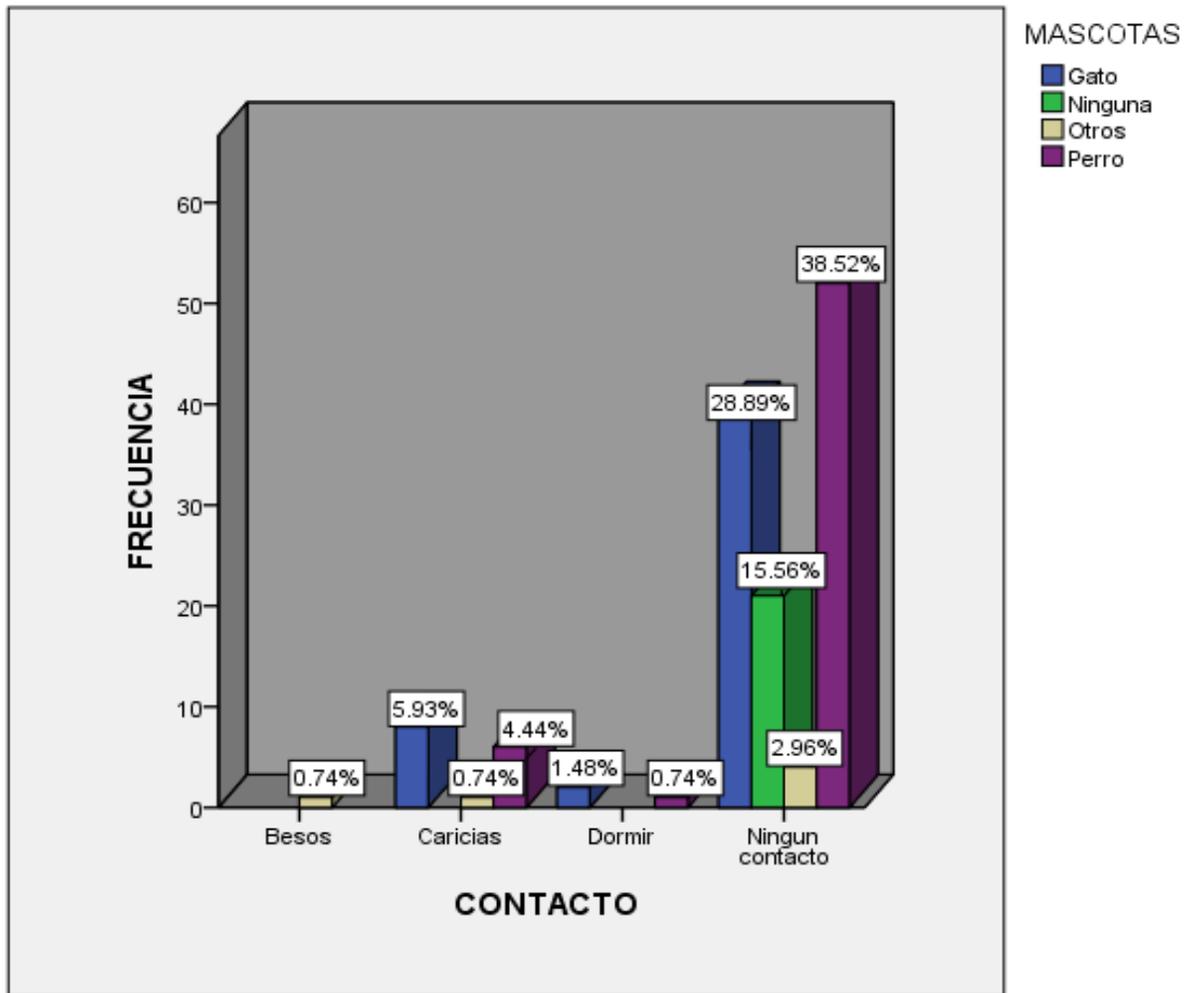
ANÁLISIS:

El cuadro N°5 muestra que 50% de mujeres entrevistadas tienen gatos como mascotas de las cuales 8.2% los acaricia, 2% duerme con ellos y 39.8% no tiene contacto con felinos, 60.2% tiene perros, 6.1% los acaricia, 1% duerme con ellos, 53.1% no mantiene contacto alguno, a su vez 5.1% tiene otras mascotas como loros y conejos de los cuales 1% los acaricia, 1% los besa, y 4.1% no tiene contacto con ellos.

INTERPRETACIÓN:

Se puede apreciar en el cuadro que la mayoría de la población estudiada menciona no tener contacto alguno con sus mascotas, pero se debe tomar en cuenta que un porcentaje considerable manifestó tener contacto como caricias; lo que representa cierto nivel de riesgo a infección, pues los animales mantienen contacto con la tierra, además el aseo propio que practica el gato puede arrastrar ooquistes infectantes del parásito y de esta forma a través de los besos infectar al humano.

GRÁFICO N° 5 RELACIÓN ENTRE LA PRESENCIA Y CONTACTO CON MASCOTAS.



Fuente: Cuadro N° 5

CUADRO N° 6 ¿QUÉ TIPO DE PROTECCIÓN UTILIZA AL LIMPIAR LA MATERIA FECAL DE SUS MASCOTAS?

TIPO DE PROTECCIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Ninguna	35	35.7%
Bolsa	7	7.1%
Papel	7	7.1%
Pala, escoba	52	53.1%
Total	98	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

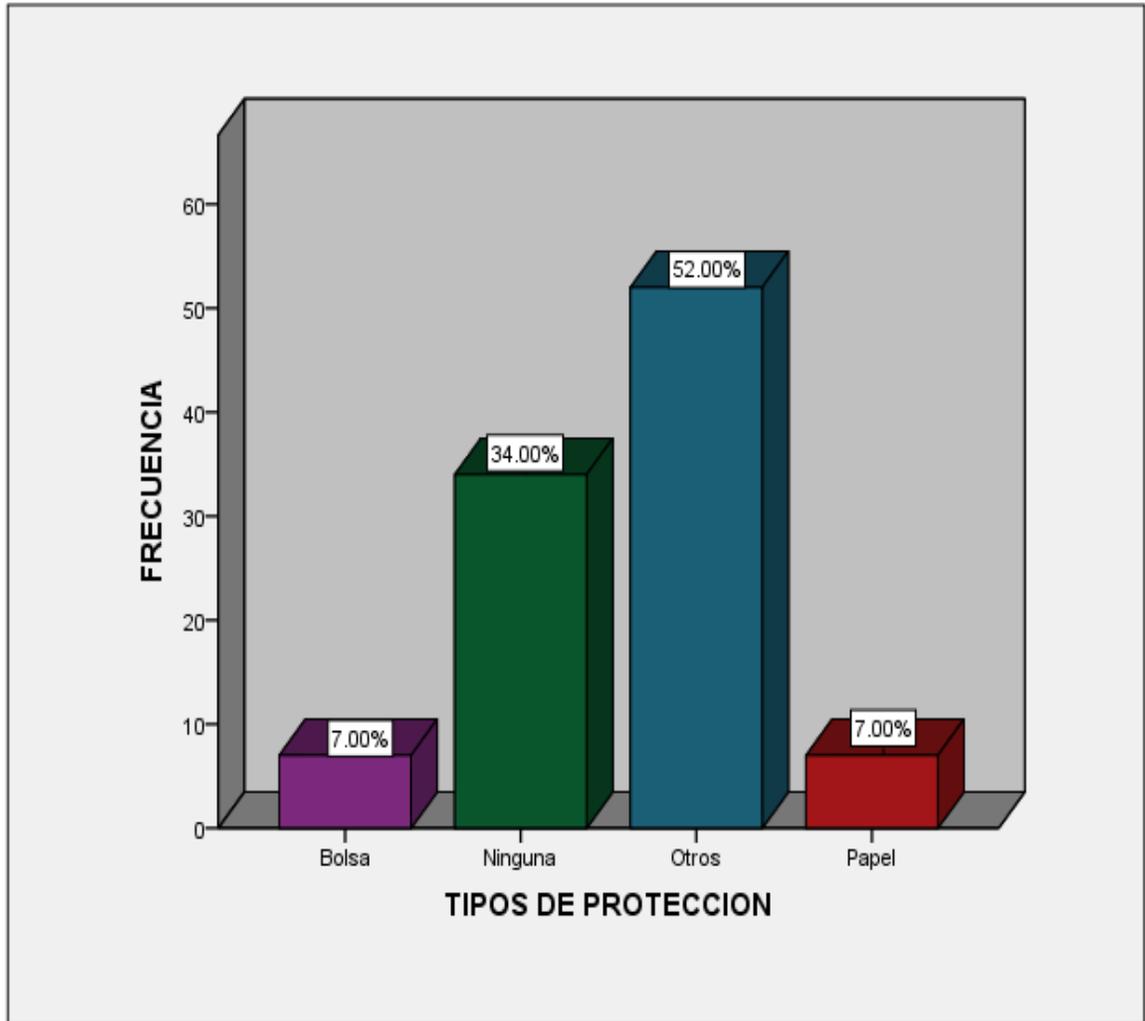
ANÁLISIS:

El cuadro N° 6 expresa que el 35.7% de la población encuestada no utiliza protección al limpiar la materia fecal de sus mascotas, mientras que el 7.1% dice utilizar bolsa como protección, otro 7.1% usa papel, y un 53.1% utiliza otros tipos de protección.

INTERPRETACIÓN:

Se observa que pequeños porcentajes de las mujeres encuestadas utiliza bolsa o papel como protección al limpiar la materia fecal de sus mascotas lo que reduce el riesgo de infección, mientras que un porcentaje considerable no utiliza protección, esto basado en el hecho que muchas de las mujeres manifiesta que sus mascotas no permanecen dentro de la vivienda por lo que muchas consideraron que no es necesario aplicar técnicas de limpieza, el mayor porcentaje mencionó utilizar otro tipo de protección como palas, escobas entre otros.

GRÁFICO N° 6 ¿QUE TIPO DE PROTECCIÓN UTILIZA AL LIMPIAR LA MATERIA FECAL DE SUS MASCOTAS?



Fuente: Cuadro N° 6

CUADRO N° 7 ¿CONSUME ALGUNO DE LOS SIGUIENTES TIPOS DE CARNE?

TIPOS DE CARNE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Ninguno	5	5.1%
Res	66	67.3%
Pollo	85	86.7%
Cerdo	26	26.5%
Total	98	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

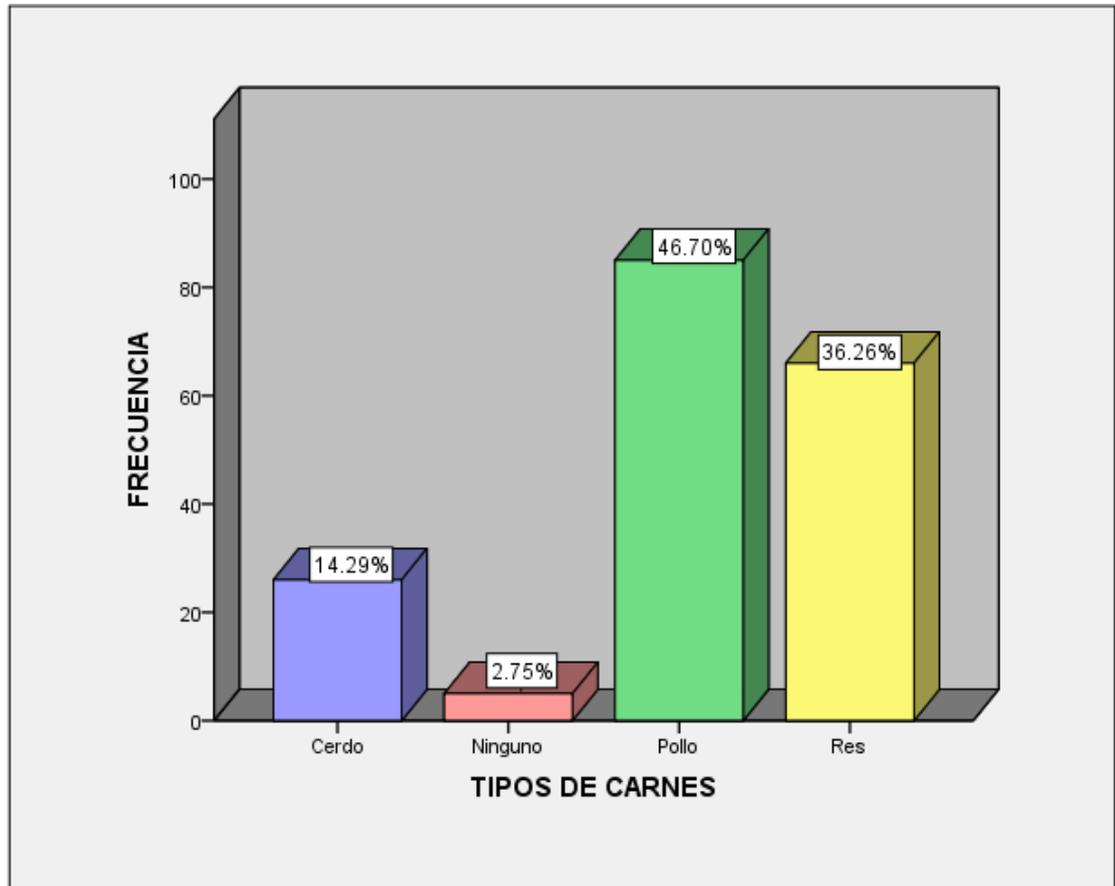
ANÁLISIS:

El cuadro N° 7 expresa que 5.1% de las mujeres encuestadas no consume carnes, mientras que 67.3% dice consumir carne de res, 86.7% consume pollo, un pequeño porcentaje de 26.5% consume carne de cerdo.

INTERPRETACIÓN:

Un porcentaje considerable menciona consumir carne de res en su dieta, al igual un pequeño pero importante porcentaje afirma consumir carne de cerdo, lo que podría significar un factor de riesgo para contraer la infección; ya sea dependiendo del origen y términos de cocción, antes de su consumo debido a la posible presencia de quistes tisulares como forma de transmisión.

GRÁFICO N° 7 ¿CONSUME ALGUNO DE LOS SIGUIENTES TIPOS DE CARNE?



Fuente: Cuadro N° 7

CUADRO N° 8 ¿ACOSTUMBRA CONSUMIR CARNES EN TÉRMINOS DE COCCIÓN?

TÉRMINOS DE COCCIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Cruda	0	.0%
Semicruda	1	1.1%
Cocida	91	98.9%
Total	92	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

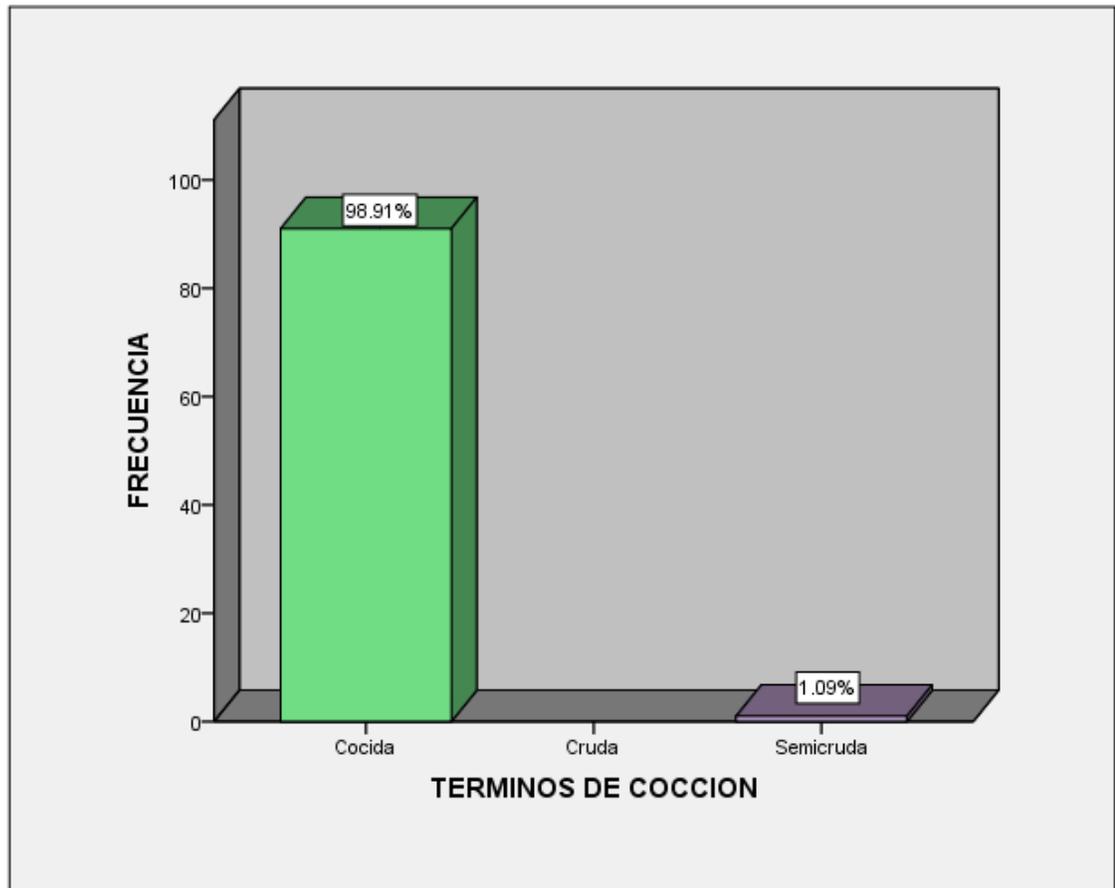
ANÁLISIS:

El cuadro N° 8 muestra que 1.1% de la población encuestada consume carnes en términos de cocción semicruda, y 98.9% consume carne cocida.

INTERPRETACIÓN:

La mayoría de la población femenina entrevistada afirma consumir carne cocida, de ser así el riesgo a infectarse con *Toxoplasma gondii* es poco probable, aunque el término “cocida” puede ser interpretado de distintas formas en cada persona, tomando en cuenta también el consumo de carnes que no han sido preparadas en casa. Se observa además un pequeño porcentaje que dice consumir carne semicruda lo cual se considera como riesgo pues tiempo y temperatura insuficiente durante la cocción de las carnes podría no destruir las fases infectantes presentes en estas.

GRAFICO N° 8 ¿ACOSTUMBRA CONSUMIR CARNES EN TÉRMINOS DE COCCIÓN?



Fuente: Cuadro N° 8

CUADRO N ° 9 ¿HA PRESENTADO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS?

SINTOMAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Dolor de cabeza	38	38.8%
Dificultad visual	12	12.2%
Ganglios inflamados	7	7.1%
Ninguna	48	49.0%
Total	98	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio.

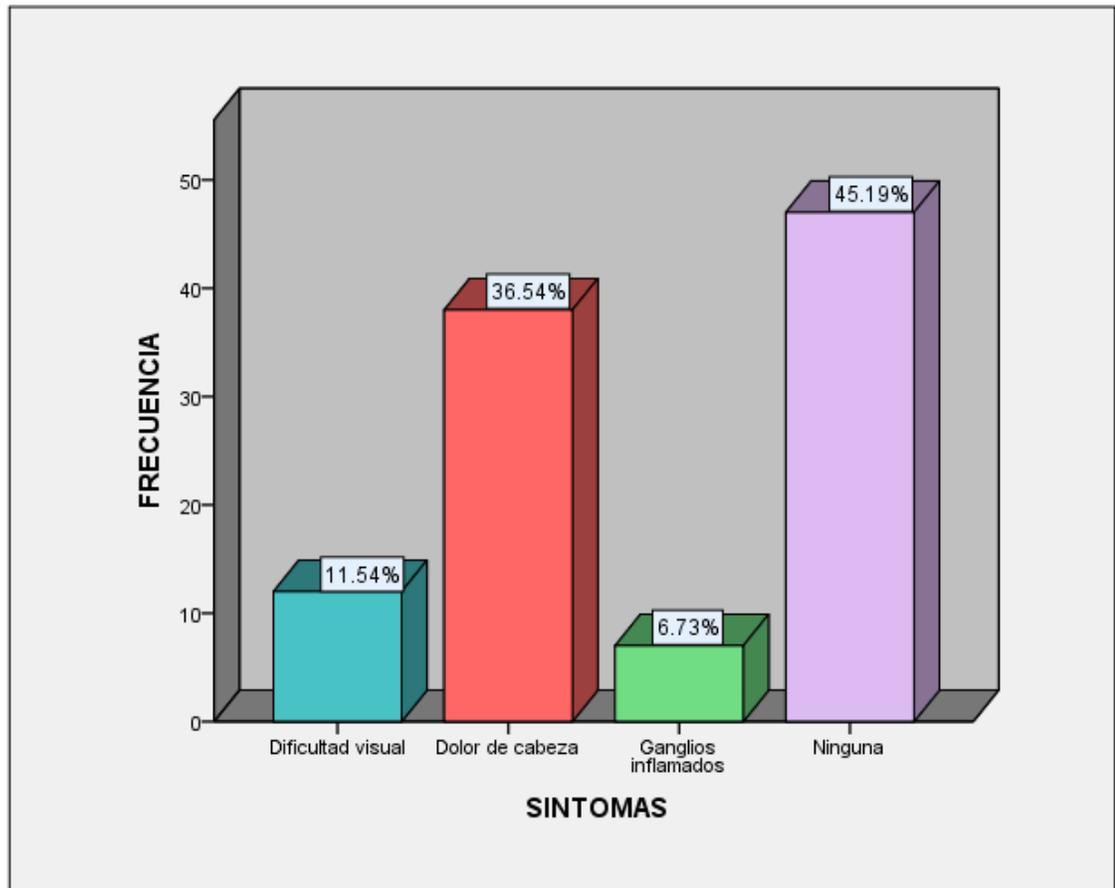
ANÁLISIS:

En el cuadro N ° 9 se presenta que un 38% de las mujeres entrevistadas presenta dolor de cabeza, un 12% dificultad visual, 7% Ganglios inflamados y 48% no presenta síntomas.

INTERPRETACIÓN:

Al interpretar los datos de este cuadro se dice que: Un mayor porcentaje de la población en estudio dijo haber presentado dolor de cabeza constante, otro mayor porcentaje manifestó tener dificultad visual y una pequeña cantidad dijo haber tenido ganglios inflamados, aunque se debe tomar en cuenta que estos síntomas son inespecíficos de toxoplasmosis; los cuales pueden deberse a diferentes causas. Pero dichos síntomas se pueden presentar dependiendo de la fase de infección y la localización del parásito en el huésped.

GRAFICO N °9 ¿HA PRESENTADO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS?



Fuente: Cuadro N ° 9

CUADRO N° 10 PRESENTA EMBARAZO

EMBARAZO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	34	34.7%
No	64	65.3%
Total	98	100.0%

Fuente: Guía de observación.

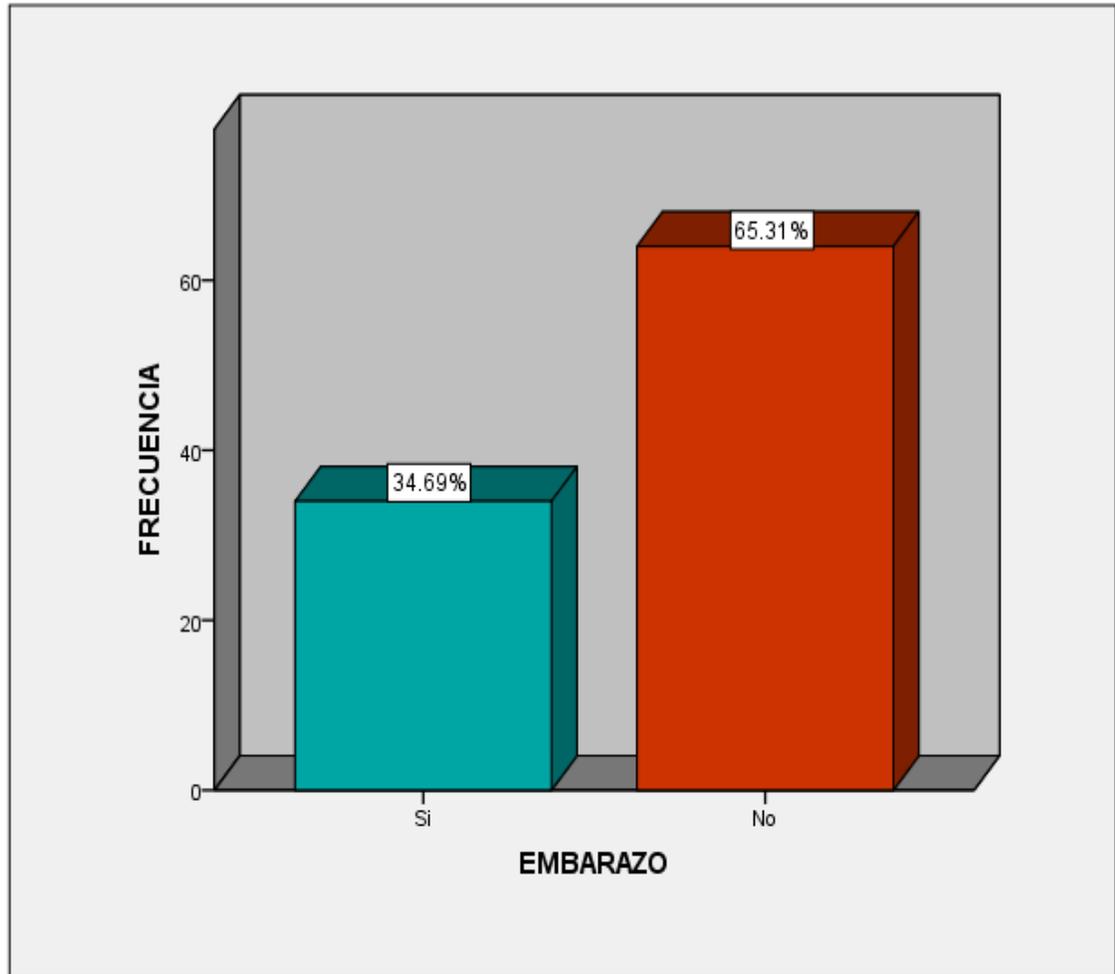
ANÁLISIS:

El cuadro N°10 presenta que 65.3% de las mujeres estudiadas no presentó embarazo al momento de la entrevista, mientras que el 34.7% si presentó embarazo.

INTERPRETACIÓN:

La guía de observación realizada a la población revela que la mayoría de mujeres en edad fértil entrevistadas no presentan embarazo al momento de la entrevista, mientras que el porcentaje restante presentó embarazo, el problema radica en los hijos en gestación de cuyas madres podrían estar infectadas con el parásito, ya que el riesgo de infección transplacentaria aumenta durante el primero, segundo o tercer trimestre del embarazo; siendo este último el de mayor peligro.

GRÁFICA N° 10 PRESENTA EMBARAZO



Fuente: Cuadro N° 10

5.2 TABULACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO.

CUADRO N° 1 RESULTADO DE LA PRESENCIA DE IgG DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO.

RESULTADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Positivo	26	26.5%
Negativo	72	73.5%
Total	98	100.0%

Fuente: Prueba de laboratorio.

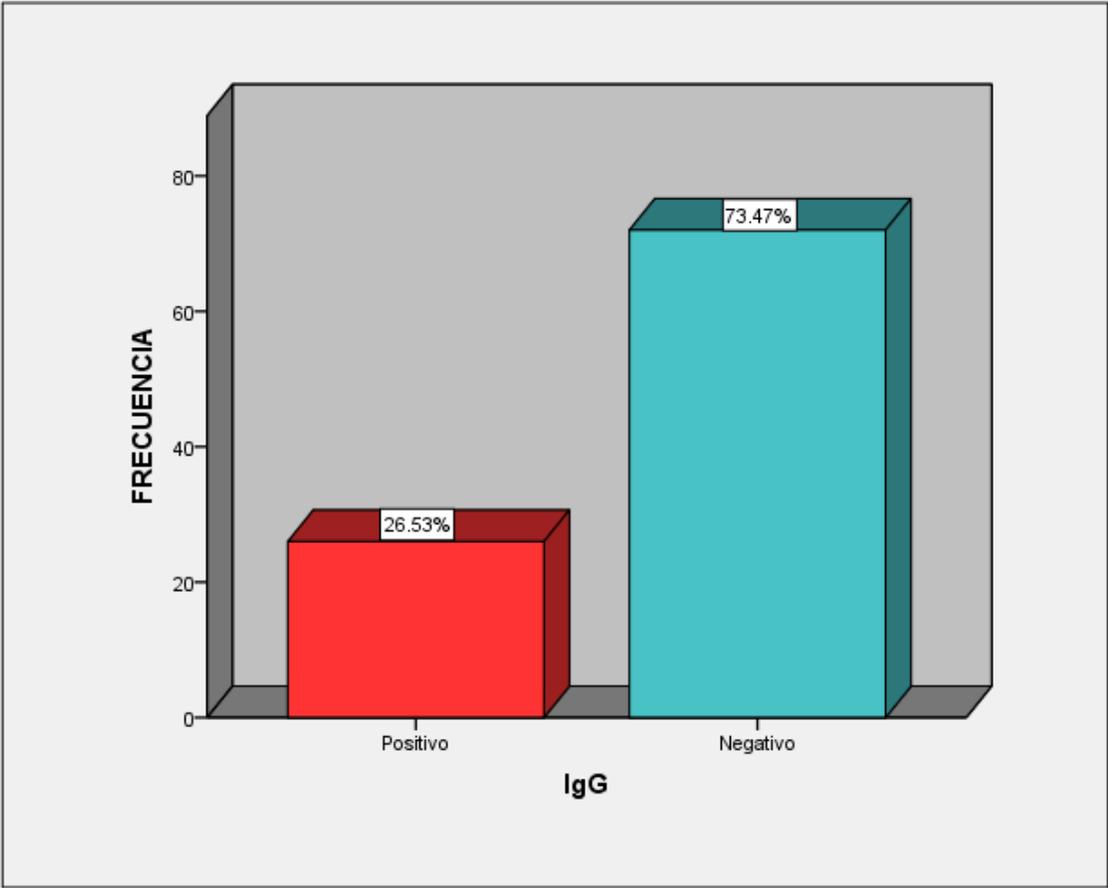
ANÁLISIS:

En el cuadro N° 1 se observa que un 26.5% de la población en estudio presenta resultado positivo a la presencia de IgG contra *Toxoplasma gondii* y un 73.55% muestra resultado negativo.

INTERPRETACIÓN:

Las pruebas de laboratorio reflejan que un porcentaje considerable presenta seropositividad a IgG es decir ha existido contacto previo con el parásito; a las pacientes que presentaron este resultado se les recomendó realizar la prueba por método ELISA, ya que es una prueba confirmatoria basada en la titulación de anticuerpos.

GRÁFICA N° 1 RESULTADO DE LA PRESENCIA DE IgG EN LA POBLACIÓN EN ESTUDIO.



Fuente: Cuadro N° 1.

CUADRO N° 2 RESULTADO DE LA PRESENCIA DE IgM DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO.

IgM	RECuento	PORCENTAJE
POSITIVO	0	.0%
NEGATIVO	98	100.0%
Total	98	100.0%

Fuente: Prueba de laboratorio.

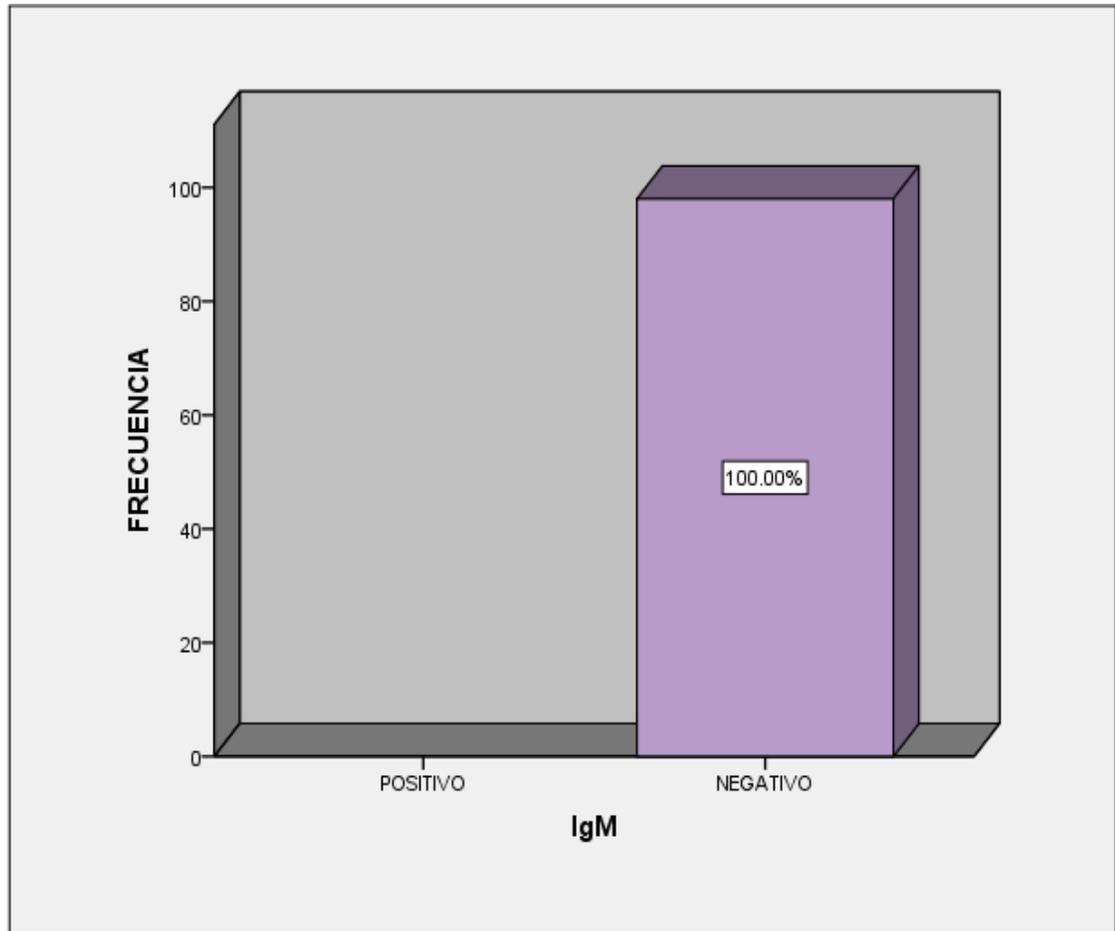
ANÁLISIS:

El cuadro N°2 refleja que un 100% de la población sometida a la prueba serológica resultó negativa a la IgM frente a *Toxoplasma gondii*.

INTERPRETACIÓN:

Al interpretar los datos del cuadro se puede decir que el total de la población femenina estudiada no posee anticuerpos tipo IgM frente al parásito lo que indica ausencia de enfermedad, pero no asegura ausencia de infección en la cual podría haber presencia de IgG indicando contacto previo.

GRÁFICA N° 2 RESULTADO DE LA PRESENCIA DE IgM EN LA POBLACIÓN EN ESTUDIO.



Fuente: Cuadro N°2

CUADRO N° 3 SEROPOSITIVIDAD ENTRE IgG E IgM FRENTE A *Toxoplasma gondii*.

RESULTADO POSITIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
IgG	26	100%
IgM	0	0%
Total	26	100%

Fuente: Pruebas de laboratorio.

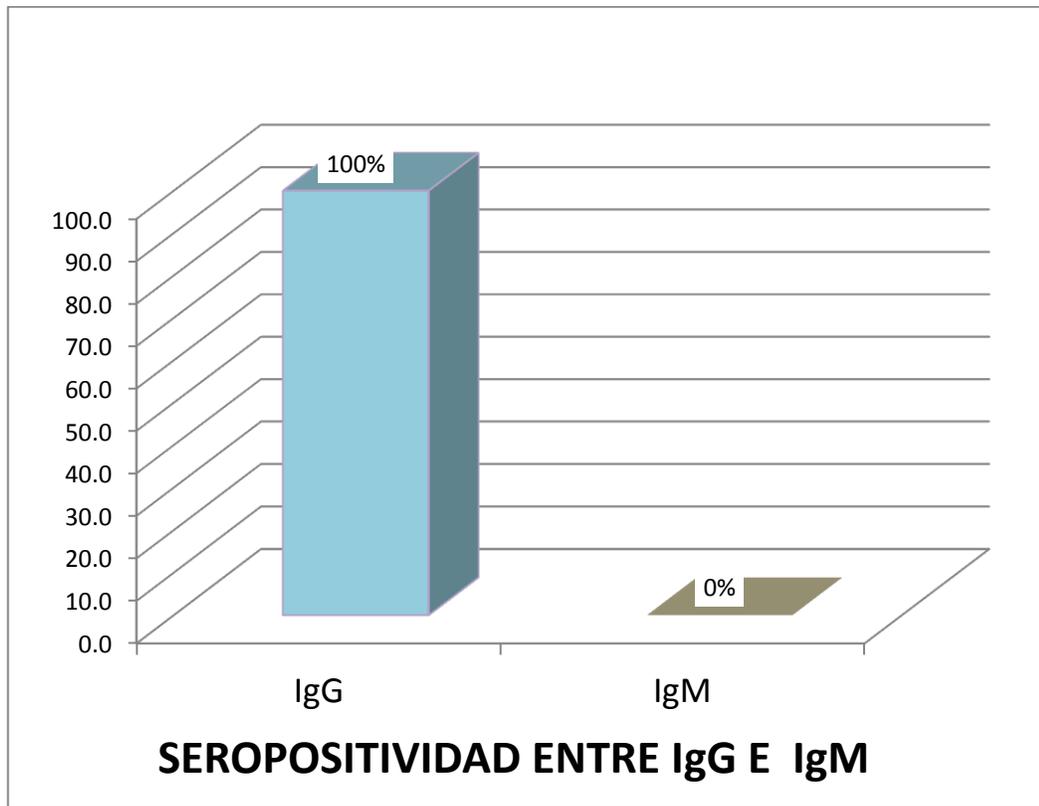
ANÁLISIS:

El cuadro N°3 expresa una seropositividad de 0% para IgM *Toxoplasma gondii*, mientras que el 100% de los resultados positivos corresponden a IgG.

INTERPRETACIÓN:

De las pruebas de laboratorio realizadas, no se tiene ningún resultado indicativo de infección reciente, mientras que la seropositividad obtenida mediante la técnica OnSite Toxo IgG/IgM demuestra que las pacientes han tenido contacto previo con el parásito.

**GRÁFICO N° 3 SEROPOSITIVIDAD ENTRE IGG E IGM FRENTE A
TOXOPLASMA GONDII.**



Fuente: Cuadro N° 3

CUADRO N° 4 RELACIÓN DE CASOS POSITIVOS Y LA PRESENCIA DE MASCOTAS.

TIPO DE MASCOTA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
GATO	6	23.1%
PERRO	4	15.4%
GATO Y PERRO	10	38.5%
LOROS/CONEJOS	0	0.0%
NINGUNO	6	23.1%
TOTAL	26	100%

Fuente: Cédula de entrevista

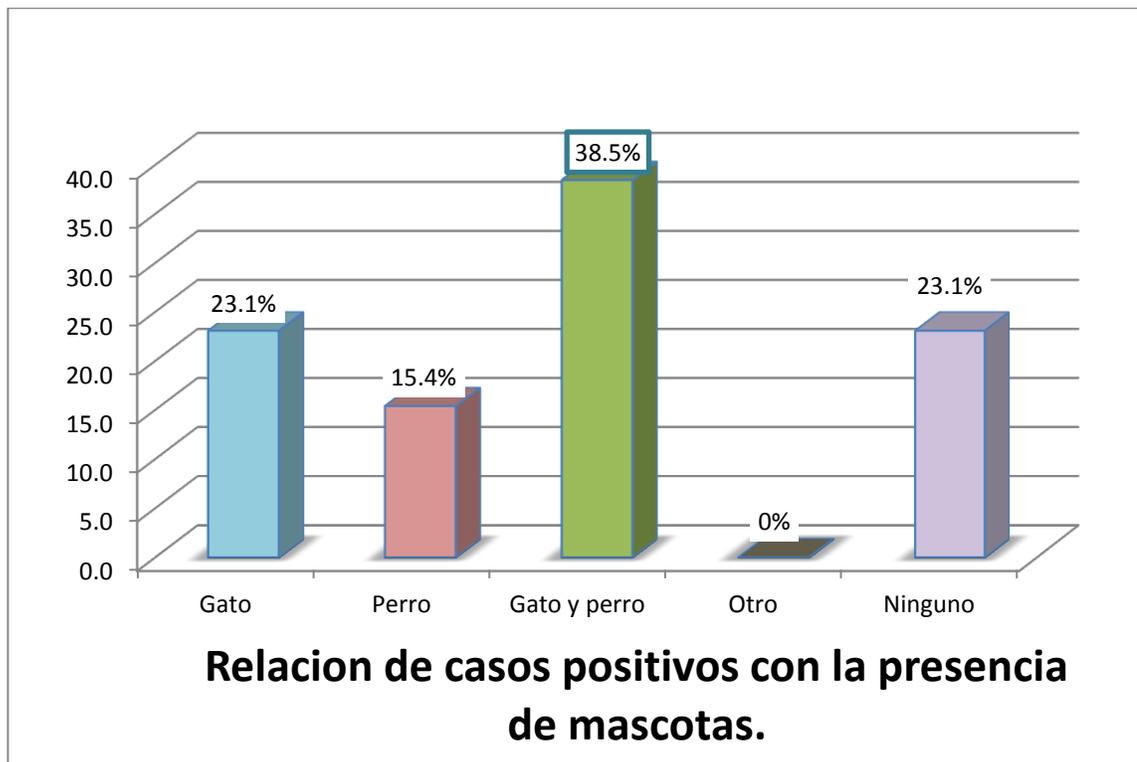
ANÁLISIS:

El cuadro N° 4 se muestra que 23.1% de la población seropositiva manifestó tener gatos como mascota, un 15.4% dice tener perros, mientras que 38.5% poseen gatos y perros al mismo tiempo, nadie tiene loros o conejos, y 23.1% no poseen mascotas.

INTERPRETACIÓN:

Se observa en los resultados un porcentaje considerable de personas seropositivas a *Toxoplasma gondii* que tienen gatos como mascota en su hogar lo que indica efectivamente el contacto entre huésped y parásito, a su vez se observa un mayor porcentaje de personas positivas a IgG que poseen gatos y perros como mascotas recordando que el perro no es un transmisor común de la infección a menos que este haya sido alimentado con carnes crudas o poco cocidas que contienen quistes tisulares.

GRÁFICA N° 4 RELACIÓN DE CASOS POSITIVOS Y LA PRESENCIA DE MASCOTAS.



Fuente: Cuadro N°4

CUADRO N° 5 RELACIÓN DE CASOS POSITIVOS CON LA EDAD

EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
15-20	4	15.4%
21-25	5	19.2%
26-30	7	26.9%
31-35	2	7.7%
36-40	5	19.2%
41-45	3	11.5%
Total	26	100.0%

Fuente: Cédula de entrevista dirigida a la población en estudio

ANÁLISIS:

El cuadro N° 5 presenta 15.4% de la población seropositiva está en los rangos de edad entre 15-20, 19.2% entre 21-25, un 26.9% está entre 26-30 años de edad, 7.7% se encuentra entre 31-35 años, 19.2% está entre los rangos de 36-40, por último un 11.5% presenta edad entre 41-45 años de edad.

INTERPRETACIÓN:

Según los datos reflejados anteriormente se observa que de las mujeres seropositivas en un pequeño pero considerable porcentaje se encuentra en las edades de 21 a 25, 36-40 y el mayor porcentaje está de 26-30 años de edad, lo que demuestra que los rangos de edad fértil son los más frecuentemente afectados, ya que la toxoplasmosis se transmite por vía transplacentaria si la madre se infecta durante el embarazo, o si la inmunosupresión reactiva una infección previa durante la gestación

5.3 PRUEBA DE HIPÓTESIS

A continuación se describe la fórmula de Hipótesis, en la cual se comparara la presencia o ausencia de infección por *Toxoplasma gondii* mediante la prueba “t” de student de un solo caso o variable. Este resultado se obtuvo a través del programa SPSS V 19 Software de Procesamiento de Datos Estadísticos para Ciencias Sociales.

PRUEBA “t” DE STUDENT

$$t_c = \frac{\bar{x} - \mu_0}{\sigma / \sqrt{n}} \sim t_t \text{ gl} = n - 1$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

Dónde:

t_c = Valor t Calculado

μ_0 = parámetro supuesto (Valor supuesto de la media de una población)

\bar{x} = Media Aritmética o Estadístico Relevante

σ = Desviación Estándar

n = Número de individuos que conforman la muestra

σ / \sqrt{n} = Error estándar de la media

x_i = Observaciones

\sum = Sumatoria

gl : Grados de Libertad

t_t : Valor “t” de tabla

“t” Test

	N	Media	Desviación Estandar	Error Significancia
INFECCION POR <i>Toxoplasma gondii</i>	98	2.449	.8981	.0907

	“t” Test					
	t Calculado	Grados de Libertad	Significancia Bilateral	Diferencia de Significancia Media	95% Intervalos de Confianza	
					Límite Inferior	Límite Superior
INFECCIÓN POR <i>Toxoplasma gondii</i>	15.971	97	.000	1.4490	1.269	1.629

El cuadro muestra el valor de IgG e IgM, que indican presencia o ausencia de infección dado de que se obtienen datos mediante pruebas para clasificar los resultados en infección reciente como contacto previo.

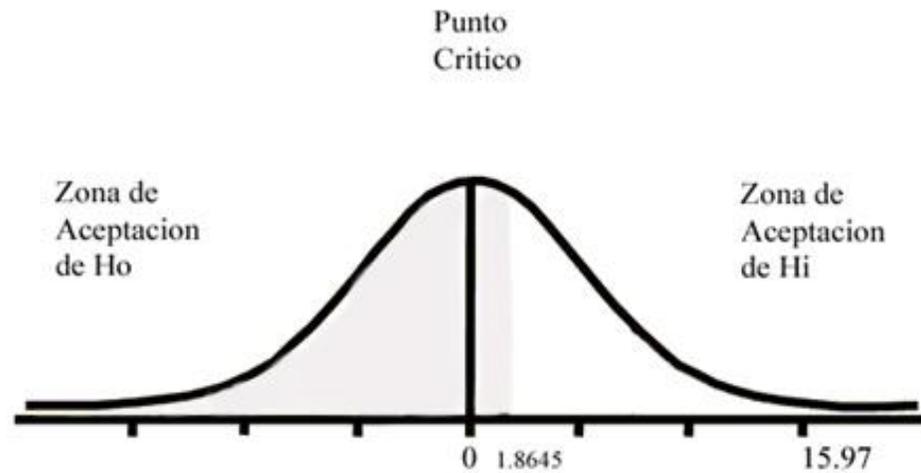
Valor de tabla obtenido para grados de libertad de 97, y una confianza de 95% es; $t(97.005) = 1.8645$ y el valor generado con los datos de la muestra es: 15.971

Regla de decisión:

Si $t_c < t_t$ Se acepta H_0

Si $t_c > t_t$ Se acepta H_1

Lo cual gráficamente se expresa:



Decisión estadística:

Por lo que partiendo la regla de decisión, la cual menciona que $t_c = 15.971$ es mayor a $t_t = 1.8645$ (Ver Anexo 16) se acepta H_i la cual dice de la siguiente manera: Hay presencia de Inmunoglobulinas IgG e IgM en infección por *Toxoplasma gondii*, mediante el método indirecto OnSite Toxo IgG/IgM en mujeres de 15 a 45 años que consultan la Unidad de Salud de Concepción Batres. Esto se refiere a que la cantidad de casos positivos es significativa en el estudio, a una confianza del 95%, en otras palabras la cantidad de casos positivos es representativa de haber infección para la muestra en estudio.

CAPÍTULO VI
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

- Los resultados de la investigación demuestran que de 98 mujeres en edad fértil estudiadas un 26.5% (26 mujeres), resultaron positivas a la prueba de laboratorio.
- Al comparar la seropositividad entre IgG e IgM mediante los resultados obtenidos se demostró que todas las mujeres que resultaron positivas, presentaron IgG indicando de esta forma contacto previo, en tanto que se presenta ausencia total de infección reciente (IgM), tomando en cuenta que el resultado proporcionado por el método serológico empleado no proporciona títulos de anticuerpos.
- Con los datos y porcentajes estadísticos obtenidos de las 26 mujeres positivas a IgG se demostró que el 61.6% (16 mujeres) poseen gatos como mascotas el cual es comúnmente el huésped definitivo del parásito por lo que se relaciona dichos resultados obtenidos en la pruebas de laboratorio y la presencia de estos felinos, habiendo así contacto y riesgo.
- En cuanto a la edad más frecuentemente afectada con toxoplasmosis en la población estudiada, se determinó que es de 26 a 30 años de edad con un porcentaje de 26.9% (7 mujeres) según la entrevista realizada y los resultados de la seropositividad.
- La población estudiada recibió charlas previo a la entrevista y toma de muestra con el objetivo de concientizar con respecto a esta enfermedad , indicando a la vez la importancia de realizarse la prueba dependiendo los factores que predisponen a

contraerla, observando generalmente interés por parte de las personas que participaron en la investigación.

- Según la formula estadística empleada “t” de student y el uso de Software de Procesamiento de Datos Estadísticos para Ciencias Sociales V 19 (SPSS), se acepta la hipótesis de trabajo H_1 , ya que se encontró un porcentaje considerable de mujeres con infección por *Toxoplasma gondii* con presencia de IgG especifica detectado en la prueba de laboratorio.

6.2 RECOMENDACIONES

A las mujeres en edad fértil:

- A la población sometida al estudio cuyo resultado fue positivo, se le recomendó realizarse prueba confirmatoria por método ELISA IgG/IgM *Toxoplasma gondii*.
- Realizar una limpieza periódica del entorno de sus respectivas viviendas, evitando en lo más posible el contacto con la materia fecal de gatos, no manipular cajas de arena o jardines donde hayan estado los mismos sin el uso de algún tipo de protección.
- Hacer uso de medidas preventivas que son de vital importancia, como lavar y desinfectar frutas y verduras y el consumo de carnes bien cocidas.

Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

- Incluir prueba rápida para la detección de toxoplasmosis en el perfil de control prenatal para un diagnóstico temprano de dicha patología, y de esta manera prevenir posibles anomalías y abortos durante el embarazo.

- Se deben realizar programas que contribuyan a la educación de la población, para dar a conocer todo lo relacionado a esta enfermedad, como sus formas de transmisión y prevención.
- Brindar capacitaciones a médicos sobre diferentes temas relacionados a riesgos durante el embarazo principalmente toxoplasmosis, para que cada mujer que asiste a sus controles sea debidamente informada, brindando así una atención médica preventiva.

A la Unidad Comunitaria de Salud Familiar UCSF de Concepción Batres, del Depto. De Usulután.

- Proporcionar capacitaciones sobre toxoplasmosis a los promotores de salud para que estos durante sus visitas domiciliarias concienticen a la población sobre transmisión y prevención de la enfermedad, siendo esta una forma eficaz de orientar a la comunidad. ya que también hay personas que no asisten a la Unidad de Salud por falta de recursos.
- Se sugiere realizar estudios epidemiológicos para conocer el grado de exposición y riesgo a la toxoplasmosis y otras enfermedades que puedan afectar a la salud de la población.

- Brindar apoyo a futuras investigaciones con respecto a esta problemática, de manera que se pueda establecer buena comunicación con la población y así contribuir a mejores resultados.

A la Universidad de El Salvador Facultad Multidisciplinaria Oriental

- Ampliar el nivel de conocimiento a los estudiantes que conlleve a un adecuado proceso de investigación con el menor grado de dificultad posible.

A los estudiantes de la Carrera Licenciatura en Laboratorio Clínico

- Continuar con este tipo de estudios en las diferentes instituciones del Ministerio de Salud, en las cuales no se cuentan con este tipo de pruebas de laboratorio que favorecen al beneficio de la población.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anthony S. Fauci, Eugene Braunwald, *Harrison principios de Medicina Interna*, Mc Graw Hill, 1576 págs.

Botero, David, y Restrepo, *Parasitosis Humana*. 3ª. Edición, Editorial Comparación para Investigaciones Biológicas, Medellín, Colombia. 1998. 457 Págs.

Drazen Gill, Griggs Kokko, Mandell Powell, Schaffer, *CECIL Tratado de Medicina Interna*, 21ª Edición, Mc Graw Hill, 2726 págs.

Dr. Antonio Atias, *Parasitología Clínica*, 3ª Edición, Publicaciones Técnicas Mediterráneo.

Farreras Rozman, *Medicina Interna Volumen II*, 14ª Edición, Harcourt Editorial, 3185 págs.

Kenneth J. Ryan, C. George Ray, *Sherris Microbiología Médica*, 4ª Edición, Mc Graw hill, 1060 págs.

Krugman, Katz, Gershon, Wilfert, *Enfermedades Infecciosas*, 8ª Edición, Mc Graw Hill, 641 págs.

Lawrence R. Ash, Thomas C. Orihel, *Atlas de Parasitología Humana*, 5ª Edición, Panamericana Editorial Medica, 540 págs.

Paul Chester Beaver, *Parasitología Clínica*, 2ª Edición, Salvat Editores, 882 págs.

Romero Cabello R, **Microbiología y Parasitología Humana**, Editorial médica Panamericana, 999 págs.

En Web <http://www.ajtmh.org/content/78/3/504.full> (Consultada 18/feb/2012)

En Web <http://www.salud.gov.sv> (Consultada 21/feb/2012)

ANEXOS

ANEXO N° 2

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

ACTIVIDADES	MES	AGOSTO 2012				SEPTIEMBRE 2012			
	SEMANA	1	2	3	4	1	2	3	4
1. Reconocimiento y registro de la población									
2. Charla									
3. Realización de entrevista y toma de muestra.									
4. Procesamiento y análisis de muestras.									
5. Entrega de resultados									

REALIZADAS LAS ACTIVIDADES FUERON POR:

Pedro Alfredo Romero Medrano

Evelin Patricia Pérez Mata

Verónica Lissette González González.

ANEXO N°3

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO:

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
INSUMOS Y SUMINISTROS DE OFICINA			
4	Resma de papel bond	5.35	21.40
1	Caja de bolígrafos	1.80	1.80
6	Lápices	0.25	1.50
11	Anillados	3.75	41.25
450	Fotocopias	0.04	18.00
1	Engrapador	4.30	4.30
2	Caja de grapas	2.25	4.50
30	Folder tamaño carta	0.25	7.50
3	Marcadores 90 color azul	1.25	3.75
30	Fastener	0.15	4.50
MATERIALES Y SUMINISTROS INFORMÁTICOS			
1	Laptop	500	500
3	Memorias USB de 4 GB	10.75	32.25
10	Servicio mensual de internet	41.30	413
MATERIALES Y SUMINISTROS DE LABORATORIO			
2	Rollo de Algodón	4.15	8.30
1	Caja de jeringas de 5ml presentación de 100 unidades	9.08	9.08
1	Guantes estériles N° 7 presentación 100 unidades	17.50	17.50
1	Mascarillas presentación de 50	22.30	22.30
1	Curitas presentación de 100 unidades	2.60	2.60
3	Gorros	0.65	1.95
1	Cinta adhesive	0.75	0.75
1	Tubo 18mm x 150mm para 10ml de muestra en paquete de 100 Vacutainer	30.00	30.00
1	Aplicadores de madera en presentación	4.50	4.50

	de caja con 100 unidades		
1	Puntas de pipetas de 1000 μ L en presentación de bolsas de 100 unidades	20.33	20.33
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
1	Puntas de pipeta de 100 μ L en presentación de bolsas de 100 unidades	17.80	17.80
1	Gradilla	18.45	18.45
	REACTIVOS		
4	Set de pruebas OnSite Toxo IgG/IgM	75.00	300
	EQUIPO		
1	Pipeta Automática de 10 a 100ul	102.39	102.39
1	Centrífuga	475	475
1	Cronómetro	23.35	23.35
	TRANSPORTE Y VIÁTICOS		1040
	10% DE IMPREVISTO		210.80
	TOTAL		2,108.05

La investigación fue financiada por el equipo investigador:

- | | |
|--|-----------|
| 1- Br. Evelin Patricia Pérez Mata | \$ 702.68 |
| 2- Br. Verónica Lissette González González | \$ 702.68 |
| 3- Br. Pedro Alfredo Romero Medrano | \$ 702.68 |

ANEXO N° 4

TAQUIZOITOS DE *Toxoplasma gondii*



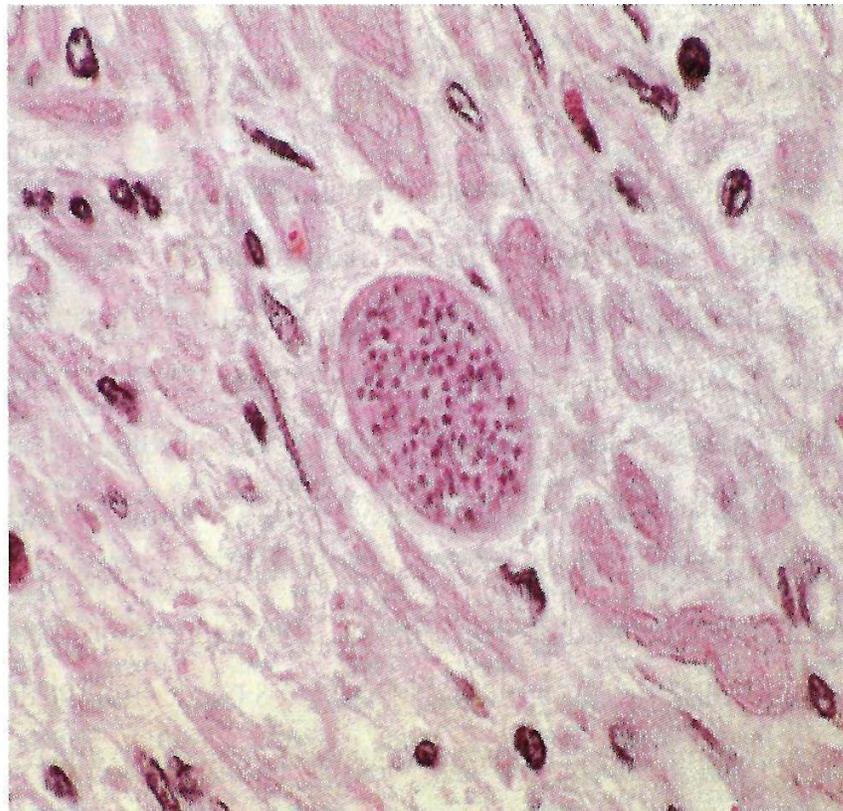
ANEXO N° 5

OOQUISTE DE *Toxoplasma gondii*



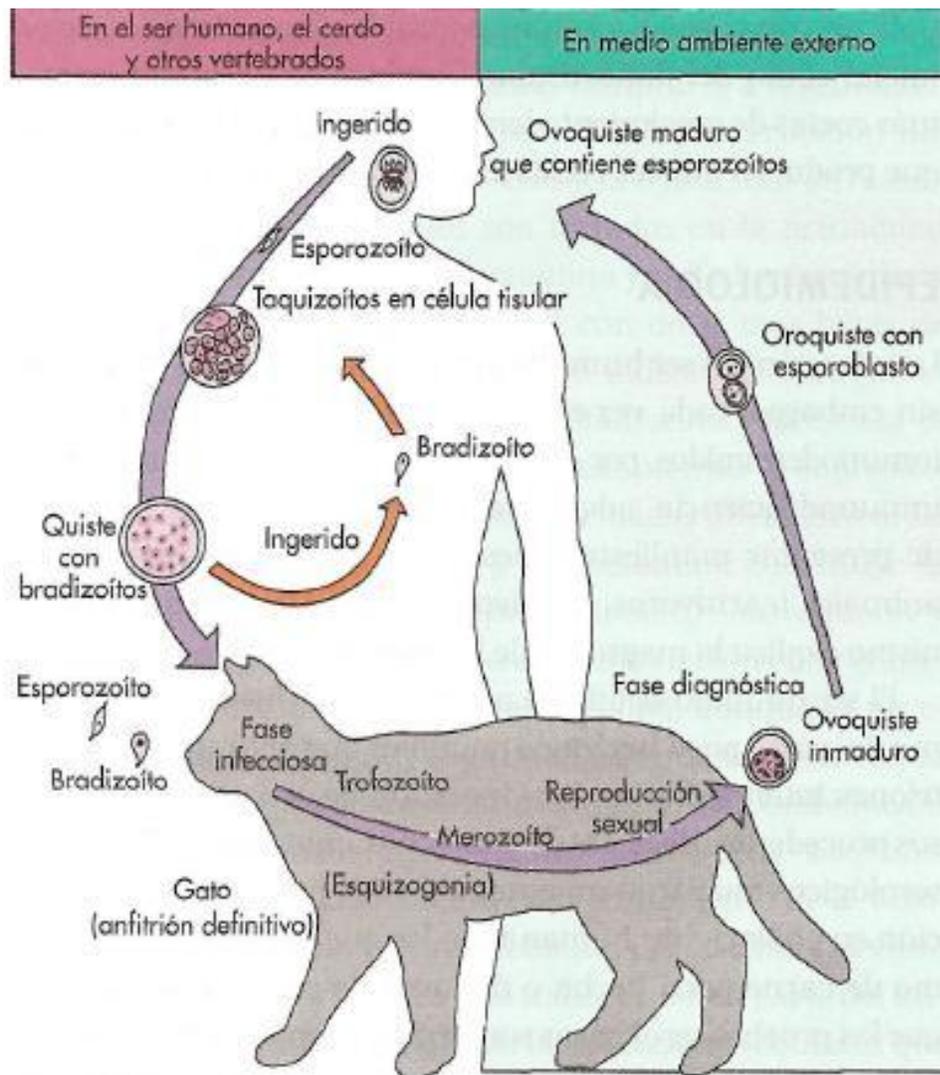
ANEXO N° 6

QUISTE TISULAR DE *Toxoplasma gondii*



ANEXO N° 7

CICLO BIOLÓGICO DE *Toxoplasma gondii*



ANEXO N° 8

TOXOPLASMOSIS OCULAR



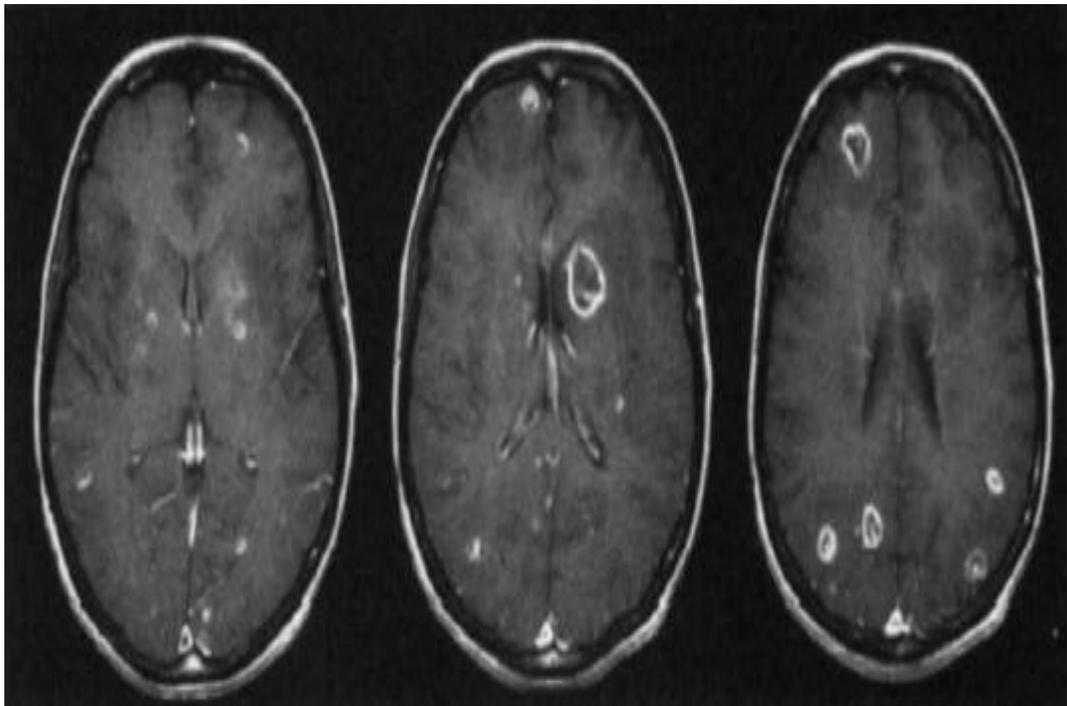
ANEXO N° 9

TOXOPLASMOSIS CONGENITA



ANEXO N° 10

**LESIONES CEREBRALES CAUSADAS POR *Toxoplasma gondii* EN PACIENTE
INMUNOCOMPROMETIDO.**



ANEXO N° 11

CERTIFICADO DE CONSENTIMIENTO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted fue seleccionada al azar para participar en esta investigación cuyo tema es: “DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE INMUNOGLOBULINAS IgG e IgM EN INFECCIÓN POR *Toxoplasma gondii* EN MUJERES DE 15 A 45 AÑOS QUE CONSULTAN LA UNIDAD DE SALUD DE CONCEPCIÓN BATRES DEL DEPARTAMENTO DE USULUTAN”.

Motivo por el cual le estamos pidiendo su colaboración, que consiste en contestar cierto número de interrogantes; adicionalmente se le tomará una muestra de sangre en ayunas para determinar anticuerpos específicos para *Toxoplasma gondii*.

Este procedimiento no ocasiona daños a su salud, ni lo incapacita y se realiza en menos de un minuto. Como beneficio, los resultados e interpretación de sus datos serán entregados personalmente a usted, para que se someta al tratamiento requerido, si es el caso.

Usted podrá decidir si participa o no en cualquier momento, y no habrá ningún tipo de perjuicio por la decisión que usted tome. En todo momento se mantendrá la confidencialidad de los datos suministrados por usted, de manera que sólo serán usados para los fines de este estudio.

HE LEÍDO LA CARTA DE CONSENTIMIENTO, SE ME HA EXPLICADO EL ESTUDIO Y ESTOY DE ACUERDO EN PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN ÉL.

Nombre de la participante: _____ Firma o
huella digital: _____ Fecha (d/m/a): _____

ANEXO N° 12

GUÍA DE OBSERVACIÓN

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL
DEPARTAMENTO DE MEDICINA
SECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA
LICENCIATURA EN LABORATORIO CLÍNICO**



Objetivo: Recopilar información sobre toxoplasmosis en la población en estudio

Nombre: _____ Edad: _____

- Presenta embarazo: Si: ___ No: ___

ANEXO N° 13

GUÍA DE ENTREVISTA

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL
DEPARTAMENTO DE MEDICINA
SECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA
LICENCIATURA EN LABORATORIO CLÍNICO**



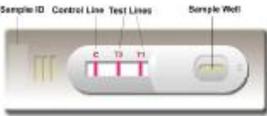
Objetivo: Recopilar información sobre toxoplasmosis en la población en estudio

Nombre: _____ Edad: _____

- 1) Sabe que es la toxoplasmosis: Si_ No_
- 2) Conoce como se transmite: Si_ No_
- 3) Tiene hijos: Si_ No_
- 4) ¿En alguno de sus embarazos ha tenido alguna de las siguientes complicaciones:
Complicaciones:___ Amenaza de aborto:___ Aborto:___ Ninguna: _____
- 5) Tiene alguna de las siguientes mascotas
Gato:___ Perro:___ Ninguna: ___ Otros: _____
- 6) Qué tipo de contacto tiene usted con su mascota:
Caricias:___ Besos:___ Dormir:___ Ningún contacto: _____
- 7) Qué tipo de protección utiliza al limpiar la materia fecal de sus mascotas:
Ninguna: _____ Bolsa:___ Papel:___ Otros: _____
- 8) Consume alguno de los siguientes tipos de carnes:
Ninguno:___ Res:___ Pollo:___ Cerdo:_____
- 9) Acostumbra consumir carnes en términos de cocción:
Cruda:___ Semicruda:___ Cocida:_____
- 10) Ha presentado alguno de los siguientes síntomas:
Dolor de cabeza:___ Dificultad visual:___ Ganglios inflamados:___
Ninguna___

ANEXO N° 14

TÉCNICA OnSite Toxo IgG/IgM *Toxoplasma gondii*

OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test-Cassette (Serum / Plasma)	Page 1 of 2
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>CTK Biotech, Inc. <i>The New Wave of Diagnosis</i></p> </div> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">REF</div> <p>Catalog Number R0233C</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">IVD</div> <p>In vitro Diagnostic</p> </div> </div>	<ol style="list-style-type: none"> 8. clinical specimens. Wash hands thoroughly after performing the test. 9. Users of this test should follow the US CDC Universal Precautions for prevention of transmission of HIV, HBV and other blood-borne pathogens. 10. Do not smoke, drink, or eat in areas where specimens or kit reagents are being handled. 11. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazardous waste. 12. Handle the Negative and Positive Control in the same manner as patient specimens. 13. The testing results should be read within 15 minutes after a specimen is applied to the sample well or sample pad of the device. Read result after 15 minutes may give erroneous results. 14. Do not perform the test in a room with strong air flow, i.e. an electric fan or strong air-conditioning.
INTENDED USE	
<p>The <i>OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test</i> is a lateral flow chromatographic immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of IgG and IgM anti-<i>Toxoplasma Gondii</i> (<i>T. gondii</i>) in human serum or plasma. This kit is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with <i>T. gondii</i>. Any reactive specimen with the <i>OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test</i> must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.</p>	
SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST	
<p><i>T. gondii</i> is an obligate intracellular protozoan parasite with a worldwide distribution¹². Serological data indicates that approximately 30% of the population of most industrialized nations is chronically infected with the organism¹³.</p> <p>A variety of serological tests for antibodies to <i>T. gondii</i> have been used as an aid in diagnosis of acute infection and to assess previous exposure to the organism. These tests are: the Sabin-Feldman dye test, direct agglutination, indirect hemagglutination, latex agglutination, indirect immunofluorescence, and ELISA¹⁴. Recently, lateral flow chromatographic immunoassay, such as the <i>OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test</i> has been introduced to the clinic for the instant detection of <i>T. gondii</i> infection.</p>	
TEST PRINCIPLE	
<p>The <i>OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test</i> is a lateral flow chromatographic immunoassay. The test cassette consists of: 1) a burgundy colored conjugate pad containing recombinant <i>T. gondii</i> antigens conjugated with colloidal gold (<i>T. gondii</i> conjugates) and rabbit IgG-gold conjugates, 2) a nitrocellulose membrane strip containing two test bands (T1 and T2 bands) and a control band (C band). The T1 band is pre-coated with monoclonal anti-human IgM for detection of IgM anti-<i>T. gondii</i> antibody, T2 band is pre-coated with reagents for detection of IgG anti-<i>T. gondii</i> antibody, and the C band is pre-coated with goat anti-rabbit IgG.</p>	
	
<p>When an adequate volume of test specimen is dispensed into the sample well of the test cassette, the specimen migrates by capillary action across the cassette. IgM anti-<i>T. gondii</i> if present in the specimen will bind to the <i>T. gondii</i> conjugates. The immunocomplex is then captured on the membrane by the pre-coated anti-human IgM antibody, forming a burgundy colored T1 band, indicating a <i>T. gondii</i> IgM positive test result.</p> <p>IgG anti-<i>T. gondii</i> if present in the specimen will bind to the <i>T. gondii</i> conjugates. The immunocomplex is then captured by the pre-coated reagents on the membrane, forming a burgundy colored T2 band, indicating a <i>T. gondii</i> IgG positive test result.</p> <p>Absence of any T bands (T1 and T2) suggests a negative result. The test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex of goat anti-rabbit IgG/rabbit IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the T bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.</p>	
REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Each kit contains 30 test devices, each sealed in a foil pouch with three items inside: <ol style="list-style-type: none"> a. One cassette device. b. One plastic dropper. c. One desiccant. 2. One package insert (instruction for use). 	
MATERIALS REQUIRED AND AVAILABLE FOR PURCHASE	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Positive Control (1 vial, red cap, 1 mL, Cat # R0233-P) 2. Negative Control (1 vial, green cap, 1 mL, Cat # R0233-N) 	
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Clock or Timer 	
WARNINGS AND PRECAUTIONS	
<p>For In Vitro Diagnostic Use</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow the insert gives inaccurate test results. 2. Do not open the sealed pouch, unless ready to conduct the assay. 3. Do not use expired devices. 4. Bring all reagents to room temperature (15°C-30°C) before use. 5. Do not use the components in any other type of test kit as a substitute for the components in this kit. 6. Do not use hemolyzed blood for the testing. 7. Wear protective clothing and disposable gloves while handling the kit reagents and 	
<p>All reagents are ready to use as supplied. Store unused test devices unopened at 2°C-30°C. The positive and negative controls should be kept at 2°C-8°C. If stored at 2°C-8°C, ensure that the test device is brought to 15°C-30°C before opening. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. Do not freeze the kit or expose the kit over 50°C.</p>	
SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING	
<p>Consider any materials of human origin as infectious and handle them using standard biosafety procedures.</p>	
<p>Plasma</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Collect blood specimen into a lavender, blue or green top collection tube (containing EDTA, citrate or heparin, respectively in Vacutainer®) by venipuncture. 2. Separate the plasma by centrifugation. 3. Carefully withdraw the plasma into new pre-labeled tube. 	
<p>Serum</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Collect blood specimen into a red top collection tube (containing no anticoagulants in Vacutainer®) by venipuncture. 2. Allow the blood to clot. 3. Separate the serum by centrifugation. 4. Carefully withdraw the serum into a new pre-labeled tube. 	
<p>Test specimens as soon as possible after collecting. Store specimens at 2°C-8°C if not tested immediately.</p> <p>Store specimens at 2°C-8°C up to 5 days. The specimens should be frozen at -20°C for longer storage.</p> <p>Avoid multiple freeze-thaw cycles. Prior to testing, bring frozen specimens to room temperature slowly and mix gently. Specimens containing visible particulate matter should be clarified by centrifugation before testing. Do not use samples demonstrating gross lipemia, gross hemolysis or turbidity in order to avoid interference on result interpretation.</p> <p>temperature slowly and mix gently. Specimens containing visible particulate matter should be clarified by centrifugation before testing. Do not use samples demonstrating gross lipemia, gross hemolysis or turbidity in order to avoid interference on result interpretation.</p>	
ASSAY PROCEDURE	
<p>Step 1: Bring the specimen and test components to room temperature if refrigerated or frozen. Mix the specimen well prior to assay once thawed.</p> <p>Step 2: When ready to test, open the pouch at the notch and remove device. Place the test device on a clean, flat surface.</p> <p>Step 3: Be sure to label the device with specimen's ID number.</p> <p>Step 4: Fill the plastic dropper with the specimen. Holding the dropper vertically, dispense 2-3 drops (about 60-90 µL) of specimen into the sample well making sure that there are no air bubbles.</p>	
	
<p>Note: Add 1 drop of Saline or Phosphate-Saline buffer (common buffers used in clinic, not provided in the kit) into the sample well if flow migration is not observed within 30 seconds in the result window, which could occur with a highly viscous specimen.</p>	
<p>Step 5: Set up timer.</p> <p>Step 6: Results can be read in 15 minutes. Positive results can be visible in as short as 1 minute.</p> <p>Don't read result after 15 minutes. To avoid confusion, discard the test device after interpreting the result.</p>	
QUALITY CONTROL	
<p>Using individual <i>OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test</i> cassettes as described in the Assay Procedure above, run 1 positive control and 1 Negative Control (both provided upon request) under the following circumstances to monitor test performance:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A new operator uses the kit, prior to performing testing of specimens. 2. A new test kit is used. 3. A new shipment of kits is used. 	

- The temperature used during storage of the kit falls outside of 2°C -30°C.
- The temperature of the test area falls outside of 15°C -30°C.

Expected results are as follows:

Negative Control

Only the C band shows color development, the two T bands (T1 and T2) show no color development.



Positive Control

The C band and two T bands (T1 and T2) show color development.



The appearance of any burgundy color in the T bands, regardless of intensity, must be considered as presence of the band.

INTERPRETATION OF ASSAY RESULT

- NEGATIVE RESULT:** If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the both T bands (T1 and T2) indicates that no anti-*T. gondii* antibodies are detected in the specimen. The result is negative.



- POSITIVE RESULT:**

2.1 In addition to the presence of C band, if only T1 band is developed, the test indicates for the presence of IgM anti-*T. gondii* in the specimen. The result is positive.



2.2 In addition to the presence of C band, if only T2 band is developed, the test indicates for the presence of IgG anti-*T. gondii* in the specimen. The result is positive.



2.3 In addition to the presence of C band, both T1 and T2 bands are developed, the test indicates for the presence of both IgG and IgM anti-*T. gondii* in the specimen. The result is also positive.



Samples with positive results should be confirmed with alternative testing methods and clinical findings before a positive determination is made.

- INVALID:** If no C band is developed, the assay is invalid regardless of any burgundy color in the T bands as indicated below. Repeat the assay with a new device.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Performance For IgM Test

A total of 302 samples from susceptible subjects were tested by the OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test and by a commercial IgM EIA kit. Comparison for all subjects is showed in the following table.

IgM EIA	OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	2	0	2
Negative	2	298	300
Total	4	298	302

Relative Sensitivity: 100% , Relative Specificity: 99.3%, Overall Agreement: 99.3%

2. Clinical Performance For IgG Test

A total of 324 samples from susceptible subjects were tested by the OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test and by a commercial IgG EIA kit. Comparison for all subjects is showed in the following table.

IgG EIA	OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	22	2	24
Negative	3	297	300
Total	25	299	324

Relative Sensitivity: 91.6% , Relative Specificity: 99.0%, Overall Agreement: 98.5%

LIMITATIONS OF TEST

- The Assay Procedure and the Test Result Interpretation must be followed closely when testing the presence of antibodies to *T. gondii* in serum or plasma from individual subjects. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
- The OnSite Toxo IgG/IgM Rapid Test is limited to the qualitative detection of antibodies to *T. gondii* in human serum or plasma. The intensity of the test band does not have linear correlation with the antibody titer in the specimen.
- A negative result for an individual subject indicates absence of detectable anti-*T. gondii* antibodies. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with *T. gondii*.
- A negative result can occur if the quantity of the anti-*T. gondii* antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- Some specimens containing unusually high titer of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.
- The results obtained with this test should only be interpreted in conjunction with other diagnostic procedures and clinical findings.

REFERENCES

- Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. *New Eng. J. Med.* 1978, 298:550-553
- Anderson SF and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. *Sex. Med. J.* 1974; 68:1433-1443
- Wilson CB, Remington JS, Stagno S, and Reynolds CW: Development of adverse sequelae in children born with subclinical congenital Toxoplasma infection. *Pediatrics* 1980, 66:767-774
- Barrab A, Kobuch WE, Bassiaras MH, Bloom MC, Rolland M, Sarramon MF, Roques C, Fourme A: Termination of pregnancy for maternal toxoplasmosis. *Lancet.* 1994, 344: 96-9
- Fraser KB, Shirodaira PV, and Stanford CF: Fluorescent staining and human IgM Br. *Med. J.* 1971, 3:707
- Pyndiah N, Krech U, Price P and Wilhelm J: Simplified chromatographic separation of immunoglobulin M from G and its application to Toxoplasma indirect immunofluorescence. *J. Clin. Micro.* 1979, 9:170-174
- Montoya JG, Rouse F: Diagnosis and management of toxoplasmosis. *Clin Perinatol.* 2005, 32(3):705-26.

CTK Biotech, Inc.
 6748 Nancy Ridge Drive,
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698, Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com
 PK R0233C Rev. C Effective date: 2006-06-13
 For Export Only, Not For Resale In The USA

Index of Symbol

	Attention, see instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Catalog #
	Lot Number
	Use by
	Tests per kit
	Store between 2-30°C
	Do not reuse
	Manufacturer
	Date of manufacture

ANEXO N° 15

BOLETA DE REPORTE DE RESULTADOS
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL
DEPARTAMENTO DE MEDICINA
SECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA
LICENCIATURA EN LABORATORIO CLÍNICO



Nombre: _____ **Edad:** ____ **fecha:** _____

Prueba cualitativa para la detección de IgG/IgM para *Toxoplasma gondii*

IgG:

IgM:

Responsables:

Evelin Patricia Pérez Mata

Verónica Lissette González González

Pedro Alfredo Romero Medrano

ANEXO N° 16

TABLA "t"

APENDICE

TABLA II. Área por encima de $t_{\alpha, n}$ en la distribución t.



α	0.40	0.25	0.10	0.05	0.025	0.01	0.005	0.0025	0.001	0.0005
1	0.325	3.000	3.250	3.74	12.706	31.821	63.657	127.32	318.31	636.62
2	0.259	0.696	1.886	2.920	4.303	6.965	9.925	14.069	21.204	31.821
3	0.217	0.765	1.638	2.353	3.182	4.541	5.841	7.453	10.215	12.924
4	0.207	0.741	1.533	2.132	2.776	3.747	4.804	5.998	7.551	8.610
5	0.201	0.727	1.476	2.015	2.571	3.363	4.032	4.773	5.893	6.869
6	0.196	0.717	1.440	1.943	2.447	3.143	3.707	4.387	5.208	5.959
7	0.192	0.711	1.415	1.895	2.365	2.998	3.499	4.019	4.785	5.408
8	0.189	0.706	1.397	1.860	2.306	2.925	3.355	3.833	4.501	5.041
9	0.187	0.702	1.382	1.833	2.262	2.871	3.253	3.690	4.297	4.781
10	0.186	0.700	1.371	1.812	2.238	2.845	3.199	3.591	4.144	4.587
11	0.185	0.697	1.363	1.796	2.219	2.819	3.156	3.497	4.024	4.437
12	0.184	0.695	1.356	1.782	2.199	2.797	3.095	3.408	3.900	4.295
13	0.183	0.694	1.350	1.771	2.180	2.776	3.072	3.332	3.812	4.171
14	0.183	0.692	1.345	1.761	2.163	2.757	2.977	3.276	3.757	4.100
15	0.182	0.691	1.341	1.753	2.149	2.740	2.947	3.239	3.713	4.053
16	0.182	0.690	1.337	1.746	2.136	2.725	2.921	3.202	3.676	4.015
17	0.181	0.689	1.333	1.740	2.124	2.711	2.896	3.172	3.644	3.985
18	0.181	0.688	1.330	1.734	2.113	2.697	2.874	3.147	3.615	3.952
19	0.181	0.688	1.328	1.729	2.103	2.687	2.864	3.124	3.591	3.923
20	0.181	0.687	1.325	1.725	2.096	2.679	2.845	3.103	3.571	3.893
21	0.181	0.686	1.323	1.721	2.090	2.673	2.831	3.085	3.551	3.871
22	0.181	0.686	1.321	1.717	2.084	2.668	2.819	3.069	3.533	3.852
23	0.181	0.685	1.319	1.714	2.079	2.663	2.807	3.054	3.517	3.837
24	0.181	0.685	1.318	1.711	2.074	2.658	2.797	3.039	3.497	3.824
25	0.181	0.684	1.316	1.708	2.069	2.653	2.787	3.025	3.479	3.811
26	0.181	0.684	1.315	1.706	2.065	2.649	2.779	3.012	3.465	3.797
27	0.181	0.684	1.314	1.703	2.061	2.645	2.771	3.000	3.451	3.784
28	0.181	0.683	1.313	1.701	2.058	2.641	2.762	2.987	3.438	3.771
29	0.181	0.683	1.311	1.699	2.054	2.637	2.754	2.975	3.426	3.759
30	0.181	0.682	1.310	1.697	2.050	2.633	2.750	2.963	3.415	3.746
40	0.181	0.682	1.309	1.694	2.021	2.619	2.704	2.971	3.387	3.551
60	0.181	0.679	1.296	1.671	1.990	2.590	2.660	2.915	3.291	3.460
100	0.181	0.677	1.289	1.658	1.980	2.578	2.647	2.860	3.240	3.375
∞	0.181	0.674	1.282	1.645	1.960	2.576	2.607	2.800	3.090	3.291

... en el área de la tabla.

... en el área de la tabla de la distribución t. ... en el área de la tabla de la distribución t. ... en el área de la tabla de la distribución t.

ANEXO N° 17

CHARLA



ANEXO N° 18

ENTREVISTA



ANEXO N° 19

FIRMA DE CONSENTIMIENTO ESCRITO



ANEXO N° 20
TOMA DE MUESTRA



ANEXO N° 21

REALIZACION DE LA PRUEBA



ANEXO N° 22

LECTURA DE RESULTADOS

