

# Protegiendo a Contactos Intradomiciliarios de la Exposición a Nuevos Casos Índices Diagnosticados con Tuberculosis Multidrogo-Resistente (PHOENIX-TB MDR)





## HIPOTESIS Y OBJETIVOS

---

### Hipótesis:

El tratamiento con Delamanid **reducirá sustancialmente el riesgo de desarrollar TB** en personas de alto riesgo, como las infectadas por VIH, niños, adolescentes y adultos, contactos intradomiciliarios de pacientes con TB MDR, pre-XDR y XDR, en comparación al tratamiento con Isoniacida.

### Objetivos Primarios

Entre personas de alto riesgo de desarrollar TB como las infectadas por VIH, niños, adolescentes y adultos contactos domiciliarios de pacientes con TB MDR, para comparar:

- ☐ La **eficacia** de DLM versus INH para prevenir TB activa confirmada o probable
- ☐ La **seguridad** de DLM versus INH para el tratamiento de presunta TB latente con TB MDR



## DISEÑO DEL ESTUDIO

---

Fase III, etiqueta abierta, multicéntrico

Diseño de superioridad, aleatorización por conglomerado,

Conglomerado = Contactos de alto riesgo elegibles del mismo domicilio

Domicilios aleatorizados 1:1 a DLM o INH

Todos los contactos elegibles del mismo domicilio reciben el mismo tratamiento



## DISEÑO DEL ESTUDIO: Población y duración del estudio

---

### Muestra (global):

- El tamaño preliminar estimado para la muestra es de **3,452 contactos** domiciliarios de alto riesgo que se espera sean enrolarlos en **1,726 hogares** (asumiendo un promedio de dos contactos elegibles por domicilio).

### Perú:

- 1450 participantes (índices y contactos)

### Duración:

- 96 semanas de seguimiento por cada HHC y caso índice.



## DISEÑO DEL ESTUDIO: Población y duración del estudio

---

### **Muestra (global):**

- 1927 índices
- 3905 contactos

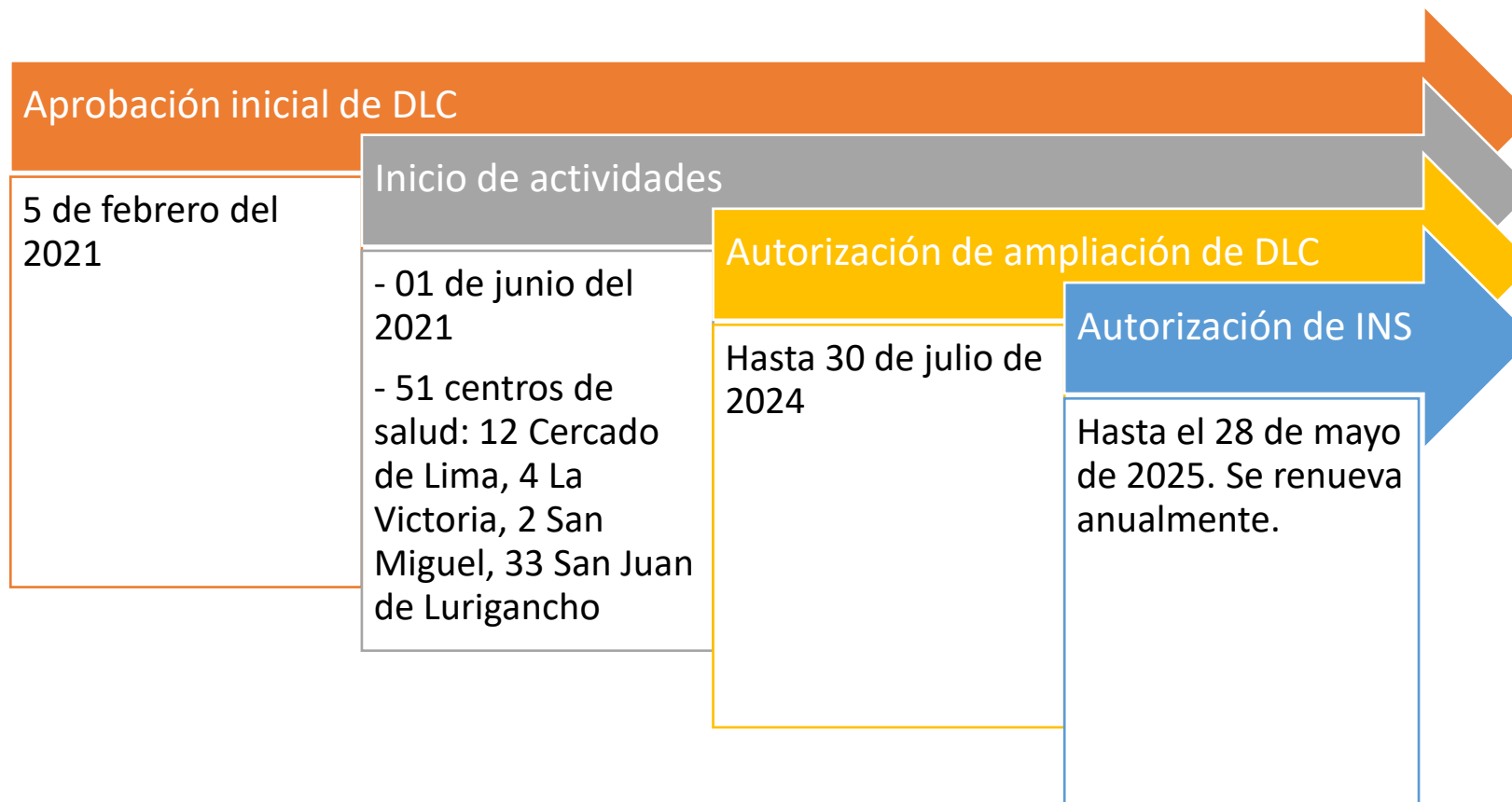
### **Perú:**

- Inicialmente 750 participantes para Perú, se amplió a 1450

### **Duración:**

- **Fin de enrolamiento:** febrero 2025
- **2 años de seguimiento**
- **Fin de seguimiento:** enero 2027
- **Primeros resultados:** noviembre 2027

# El estudio PHOENIx en la DIRIS Lima Centro



## El estudio PHOENix en la DIRIS Lima Centro

- Fecha de inicio: **01/06/2021**
- Vigencia de la última aprobación al **30/03/2025**
- Sedes e investigadores principales:
  - ✓ RCI/INS 523 Asociación Civil Impacta Salud y Educación – Sede San Miguel. Dr. John Richard James Mac Rae Thays
  - ✓ RCI/INS 125 Asociación Civil Impacta Salud y Educación – Sede Barranco. Dra. Milagros Matta Aguirre.
  - ✓ RCI/INS 105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas – Hospital Nacional Sergio E. Bernales. Dr. Epifanio Sánchez Garavito.

## Resumen de los progresos del estudio

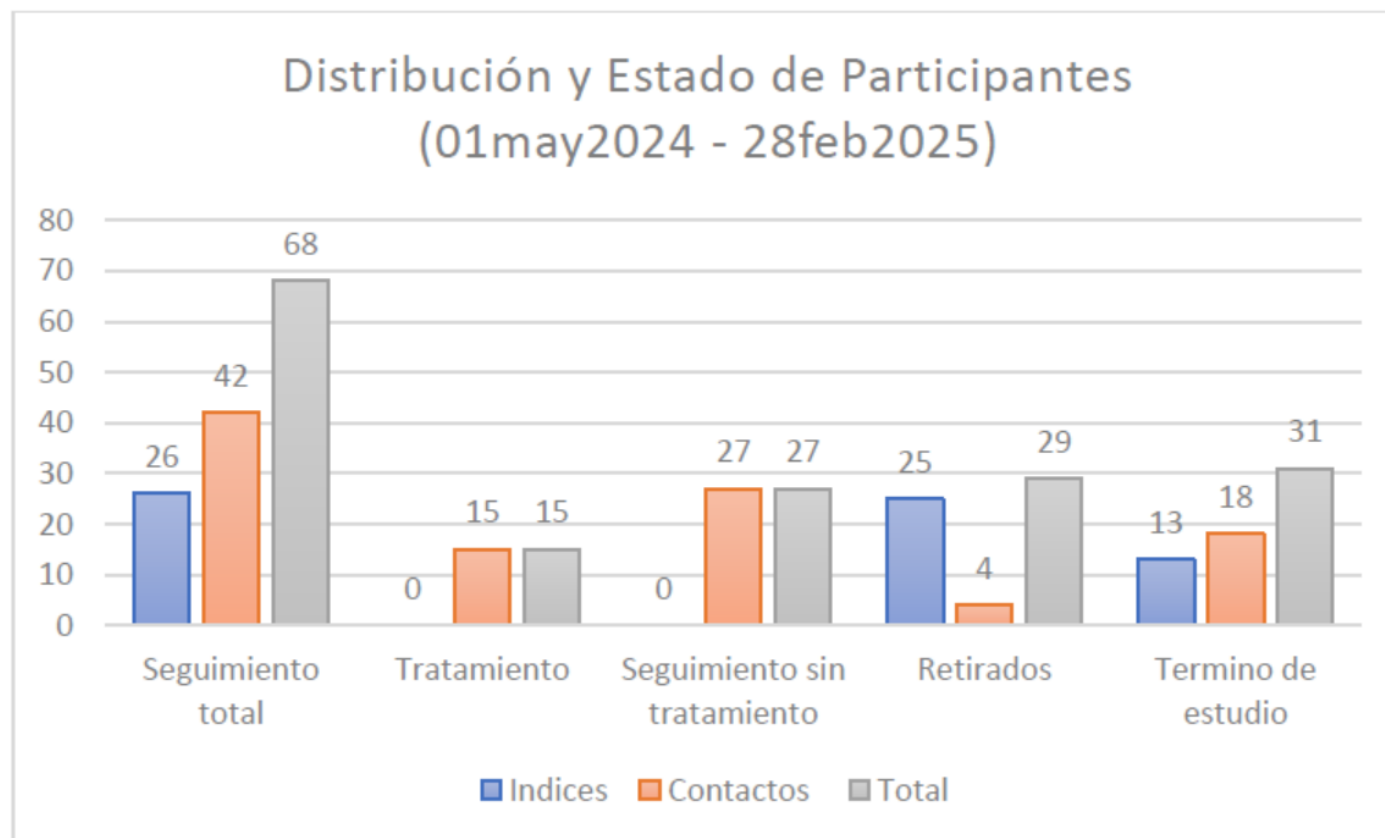
- El estudio continúa ejecutándose en las 3 sedes de investigación.
- Versión 6.0 en revisión por comités de ética.
- No hay desviaciones graves al protocolo ni eventos adversos serios en los participantes.



## Avances del estudio



### Enrolados por tipo y estado

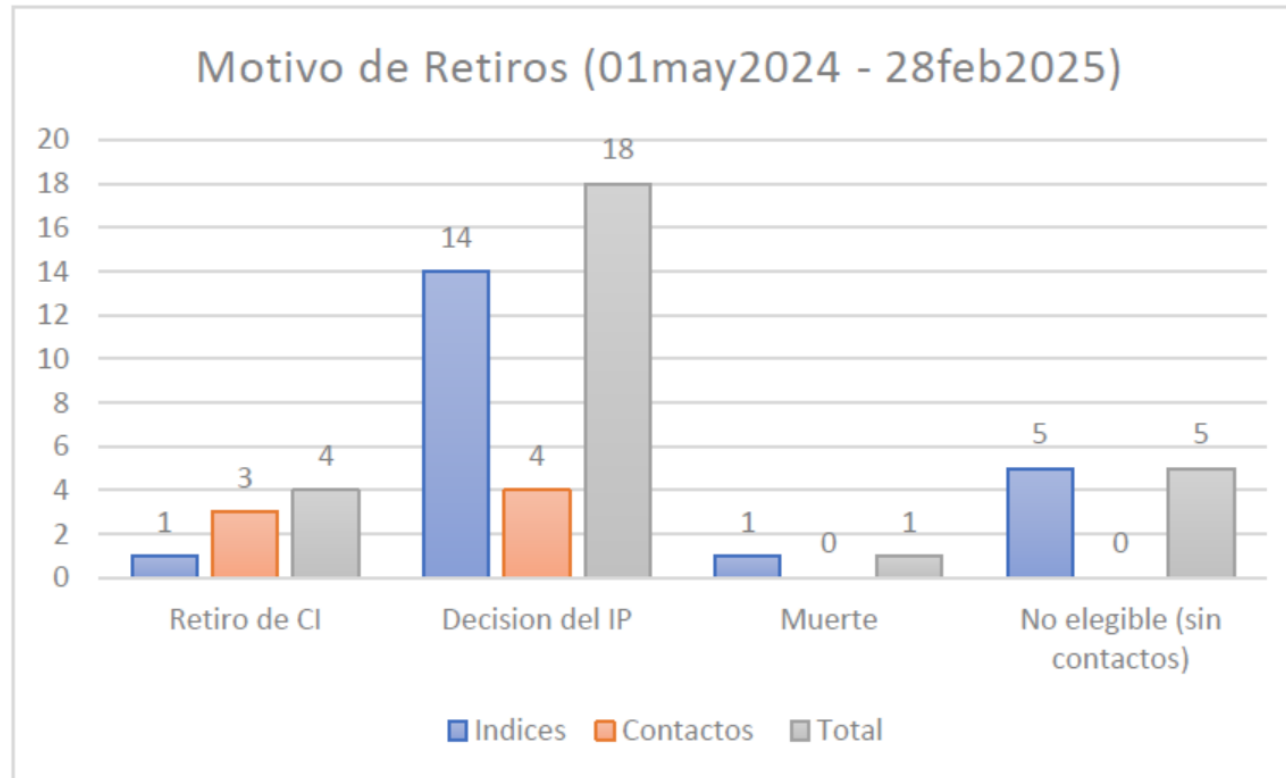


- 30 HHC en tto
- 54 en seguimiento
- 58 retirados del studio
- 62 concluyeron seguimiento

## Avances del estudio



### Motivos de retiro del estudio



28 se retiraron del estudio  
en el periodo reportado

## Logros del estudio

---



Site	Enrolados
11301	245
11302	250
31985	375
<b>Total</b>	870

	Total de enrolados en DLC
Índices	128
Contactos	67



## DIFICULTADES DEL ESTUDIO

---

- Tiempos de respuesta de INS.
- Tiempo de respuesta para aprobación de DLC.



**GRACIAS!**

