

Aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la adopción de la Administración masiva de medicamento con ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, Colombia, 2023

Rodchild Douby Champagne

Médico general

Becado por el programa de formación posgradual del TDR

Trabajo de grado para optar por el título de Magíster en epidemiología

Directora:

Gloria Inés Sánchez Vásquez, Bacterióloga MSc, PhD

Profesora Titular, Facultad de Medicina Universidad de Antioquia

Codirector:

Julián Trujillo Trujillo, Bacteriólogo,

Especialización en Administración y Gerencia De Sistemas De La Calidad, Maestría En Epidemiología

Coordinador Grupo de Gestión Integrada de las Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

Tutor Cleo:

Felipe Paniagua González

Licenciado en Educación Básica con énfasis en Humanidades, Lengua Castellana

Universidad de Antioquia

Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”

Medellín, Colombia

25-10-23

| | |
|--------------------------------------|--|
| Cita | Rodchild Douby Champagne (1) |
| Referencia | (1) Rodchild Douby Champagne. Aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la adopción de la Administración masiva de medicamento con ivermectina para el control de Escabiosis en el Municipio de Leticia, Colombia, 2023. [Tesis de maestría]. Medellín, Colombia. Universidad de Antioquia; 2023. |
| Estilo Vancouver/ICMJE (2018) | |



Maestría en Epidemiología, Cohorte XX.

Financiador del Proyecto: Programa de Becas TDR/OMS



Biblioteca Salud Pública

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/director: Edwin Rolando González Marulanda

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

Dedico la concepción de este estudio de investigación primeramente a Dios, a mi familia, a mi esposa Loveline, a mi preciosa hija Joyce Amanda y por último a mi querida madre Marlene Champagne fallecida recientemente, por su apoyo incondicional y acompañamiento permanente para hacer de este sueño una realidad.

Agradecimientos

La realización de este trabajo de investigación merece ofrecer el agradecimiento especial, a aquellas personas que de alguna manera son parte de este proyecto, quienes, con su apoyo, ayuda y comprensión me alentaron a lograr esta preciosa realidad. Mi agradecimiento va dirigido especialmente a mis Tutores, quienes me han apoyado arduamente día tras días con mucha paciencia y cariño. A mis profesores, quienes han compartido con nosotros sus conocimientos y experiencias para nuestra formación profesional. También agradecer al TDR y al comité de la maestría por otorgarme esta noble oportunidad de poder salir de mi país y lograr hacer esta meta que será de gran ayuda profesional para mi país. A la Secretaría departamental de salud de Amazonas, en especial a la Licenciada Noemi Hernández, por su gran apoyo para la culminación de la tesis. Por último, a todos mis compañeros estudiantes de la beca en epidemiología de la cohorte 20 TDR, porque fueron como una familia para mí durante este periodo de estudio.

Tabla de Contenido

Contenido

| | |
|--|-----------|
| Lista de tablas y figuras | 6 |
| Siglas, acrónimos, abreviaturas | 7 |
| Glosario..... | 8 |
| RESUMEN | 9 |
| ABSTRACT | 10 |
| 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 11 |
| 1.1 Identificación de la enfermedad sobre la cual se va a investigar y descripción de su magnitud como problema de salud pública a nivel internacional, nacional y local 11 | |
| 1.2 Identificación de la intervención estudiada y la evidencia que la soporta .. | 12 |
| 1.3 Identificación del problema de implementación | 12 |
| 1.4 Identificación de los diferentes actores (<i>Stakeholders</i> en inglés) involucrados en el problema de implementación | 14 |
| 1.5 Descripción del contexto donde se presenta el problema de implementación 14 | |
| 1.6 Descripción de resultados de estudios preliminares de investigación de la implementación realizados en el mismo contexto | 15 |
| 2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS | 16 |
| 2.1 Pregunta de investigación..... | 16 |
| 2.2 Objetivos | 16 |
| 2.2.1 Objetivo general | 16 |
| 2.2.2 Objetivos específicos | 16 |
| 3. JUSTIFICACIÓN..... | 16 |
| 4. MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO | 18 |
| 4.1 Definición de la enfermedad, Agente etiológica..... | 18 |
| 4.2 Mecanismo de transmisión..... | 18 |
| 4.3 Factores de riesgo y determinantes de la salud asociados | 18 |
| 4.4 Métodos actuales de diagnóstico | 19 |
| 4.4.1 Diagnóstico clínico..... | 19 |
| 4.4.2 diagnóstico parasitológico de la escabiosis..... | 19 |
| 4.5 Tratamiento..... | 20 |
| 4.6 La prevención | 20 |
| 4.7 Descripción de la intervención basada en la evidencia que se propone estudiar | 21 |
| 4.8 Posibles efectos adversos de la Ivermectina..... | 23 |
| 4.9 Descripción general sobre investigación de la implementación: definición, principales características | 24 |

| | |
|--|-----------|
| 4.10 Descripción de los resultados de estudios previos de investigación de la implementación | 24 |
| 4.11 Descripción de los marcos conceptuales de la investigación de la implementación 25 | |
| 5. METODOLOGÍA | 26 |
| 5.1 Diseño..... | 26 |
| 5.2 Sitio del estudio..... | 26 |
| 5.3 Descripción de la metodología para lograr los objetivos cuantitativos del estudio (población, criterios elegibilidad, diseño muestral, variables)..... | 27 |
| 5.4 Fuentes de información e instrumentos..... | 29 |
| 5.5 Prueba piloto del instrumento de medición de las variables desenlace de la implementación | 30 |
| 5.6 Plan de recolección de datos | 30 |
| 5.7 Control de sesgos | 31 |
| 5.8 Procesamiento y plan de análisis de los datos | 31 |
| 6. CONSIDERACIONES ÉTICAS | 32 |
| 7. RESULTADOS | 34 |
| 7.1 Niveles de la estructura organizacional | 34 |
| 7.2 Características sociodemográficas de los encuestados | 36 |
| 7.3 Objetivo 1. Aceptabilidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de escabiosis en Leticia | 37 |
| 7.4 Objetivo 2. Idoneidad de la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de escabiosis en Leticia, Colombia, 2023 | 39 |
| 7.5 Objetivo 3 Factibilidad de la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de escabiosis en Leticia | 40 |
| 8. DISCUSIÓN..... | 45 |
| 9. CONCLUSIONES..... | 48 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 50 |
| ANEXOS | 55 |

Lista de tablas y figuras

*Tabla 1. ESCABIOSIS en el municipio de Leticia en los últimos 5 años.***Error! Bookmark not defined.**

Tabla 2: Los diferentes actores involucrados en la implementación de la administración masiva de ivermectina en Leticia 14

Tabla. 3. Efectividad de la administración masiva de medicamentos para la escabiosis endémica: una revisión sistemática.....22

Figura 1. Municipios y corregimientos del departamento de Amazonas27

Figura 2. Descripción de los diferentes niveles de la estructura organizacional y sus diferentes roles en implementación de la intervención de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia, Amazonas 2023.34

Figura 3. Diagrama de flujo de los participantes del estudio en Leticia, 2023......35

Tabla 4. Distribución porcentual de las variables características de los antecedentes de los encuestados (N= 39).....36

Tabla 5: Media (DE) y mediana (RIC) de los constructos de aceptabilidad, en Leticia N=39.....37

Figura 4. Porcentaje de acuerdo relacionado con la aceptabilidad de los encuestados (N=39).38

Tabla 6. Media (DE) y mediana (RIC) de los constructos de idoneidad en Leticia (N=39).....39

Figura 5. Porcentaje de acuerdo relacionado con la idoneidad de los encuestados(N=39)40

Tabla 7: Media (DE) y mediana (RIC) de los constructos de aceptabilidad, idoneidad y factibilidad en Leticia N=39.....41

Figura 6. Porcentaje de acuerdo relacionado con la factibilidad de los encuestados (N=39).....42

Figura 7. Porcentaje total de acuerdo relación con la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad de los encuestados (N=39)43

Tabla 8. Medianas de Aceptabilidad, idoneidad, factibilidad entre las variables sociodemográficas de los participantes (N=39).....43

Siglas, acrónimos, abreviaturas

AMM: Administración masiva de medicamentos.

ACITAM: Asociación de Cabildos Indígenas del Trapecio Amazónico.

AZCAITA: Asociación de Cabildos y Autoridades Indígenas de Tradición Autóctona – Trapecio Amazónico.

CDC: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

ETD: Enfermedad tropical desatendida.

ETV: Enfermedad transmitida por vector

FDA: La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (*FDA: Food and drug administration*).

MAI: Medición de la Aceptabilidad de la Intervención.

MII: Medición de la Idoneidad de la Intervención.

MFI: Medición de la Factibilidad de la Intervención.

RIPS: El Sistema de Información de Prestaciones de Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

ONG: Organizaciones no gubernamentales.

PIC: Plan de intervenciones Colectivas.

SSDA: Secretaría de Salud Departamental de Amazonas.

MSPS: Ministerio de Salud pública y Protección Social.

TRD: Enfermedades tropicales desatendidas (*Research and Training in Tropical Diseases*).

IPS: Institución prestadora de servicios de salud.

Glosario

Aceptabilidad: Se define como la percepción entre las partes interesadas en la implementación de que una determinada práctica o innovación es agradable, apetecible o satisfactoria.

Administración masiva de medicamentos: Administración de medicamentos intervalos regulares a toda la población de un área o un distrito.

Eminencias acarinas: Son pequeñas vesículas al terminar el surco acarino donde se encuentra el parásito

Factibilidad: Está definida como la medida en que un nuevo tratamiento o una innovación, puede usarse o llevarse a cabo con éxito dentro de una agencia o entorno determinado

Idoneidad: Es entendida como la adecuación, la relevancia o la compatibilidad percibidas de la innovación o la práctica basada en la evidencia para un entorno de práctica, por un proveedor o un consumidor determinado.

Ivermectina: Es un medicamento antiparasitario de amplio espectro que se encuentra incluido en la lista de la OMS de medicamentos necesarios para el tratamiento de diversas enfermedades parasitarias. Se usa para tratar la oncocercosis (ceguera de los ríos), estrongiloidiasis y otras infecciones por helmintos del suelo y escabiosis (1) .

Nexo epidemiológico: Es definir caso según criterio clínico epidemiológico.

Población elegible: Grupo de personas aptas para recibir la intervención.

Población no elegible: Grupo de personas no aptas para recibir la intervención (niños menores de 15 kg de peso y mujeres embarazadas).

Sarna o escabiosis: Una infestación de la piel causada por el ácaro *Sarcoptes scabiei* var. *hominis*.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La escabiosis es una enfermedad tropical desatendida que puede afectar a cualquier persona. Es una infestación de la piel causada por el ácaro *Sarcoptes Scabiei* var *hominis*, el cual pertenece a la clase de artrópodos *Arachnida*, subclase *Acari*, familia *Sarcoptidae*. La escabiosis o sarna o *Acariasis Sarcóptica* es más prevalente en países con sistemas sanitarios deficientes. La administración masiva de medicamento de ivermectina es una estrategia recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el manejo de la enfermedad en áreas de alta prevalencia o manejo de brotes con la ivermectina. Esta enfermedad afecta más de 200 millones de personas anualmente según la OMS, el departamento de Amazonas Colombiana es la región de mayor prevalencia del país, puede afectar a cualquier edad, es muy presente en áreas geográficas con pocos recursos económicos, hacinamiento, saneamiento básico y sistema de salud deficiente. **Objetivo:** Es evaluar la aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la adopción de la administración masiva de medicamento con ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, Colombia, 2023. **Metodología:** Se trato de un estudio descriptivo transversal con método cuantitativo. Se estableció las frecuencias para las variables de las características y los antecedentes de los participantes. Se cálculo las medias y rango intercuartílico para los constructos de aceptabilidad, idoneidad y factibilidad. Se midió los porcentajes y diferencias de medias con la prueba Kruskal-Wallis con un intervalo de confianza al 5%. **Resultados:** de los 39 participantes incluidos en el estudio, 66,7% eran del sexo femenino, 25,7% eran médicos y el 20,5% eran enfermeros. El 15,4% eran tomadores de decisiones, mientras que el 66,7% eran implementadores y un 12,8% eran lideres comunitarios. La mediana de edad de los participantes fue de 34 años. La aceptabilidad tuvo una mediana de 4,8 (RIC: 4,5-5,0), el 64,8% de los participantes estuvieron totalmente de acuerdo y 34,2% de acuerdo con la intervención administración masiva de ivermectina (AMM). La idoneidad tenía una mediana de 4,8 RIC (4,5-5,0) de, el 58,9% de los participantes contestaban totalmente de acuerdo y el 41,1% de acuerdo con la intervención AMM. La factibilidad tenía una mediana de 4,8 RIC (4,5-5,0), el 65,4% de los participantes contestaban totalmente de acuerdo y el 31,4 de acuerdo con la intervención AMM. **Conclusión:** La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis se considera aceptable, idónea y factible entre los encuestados del estudio en Leticia. Los hallazgos de nuestro estudio contribuyen a la evidencia de que la intervención de administración masiva de ivermectina es implementable en los entornos de Leticia.

Palabras claves: Escabiosis, administración masiva de medicamento (AMM), Ivermectina, aceptabilidad, idoneidad, factibilidad.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Scabies is a neglected tropical disease that can affect anyone. It is a skin infestation caused by the mite *Sarcoptes scabiei* var *hominis*, which belongs to the arthropod class Arachnida, subclass Acari, family Sarcoptidae. Scabies or Sarcoptic Acariasis is more prevalent in countries with poor sanitary systems. Mass drug administration of ivermectin is a strategy recommended by the World Health Organization (WHO) for disease management in areas of high prevalence or outbreak management with ivermectin. This disease affects more than 200 million people annually according to WHO, the Colombian Amazonas department is the region with the highest prevalence in the country, it can affect any age, it is very present in geographic areas with few economic resources, overcrowding, basic sanitation and poor health system. **Objective:** To evaluate the acceptability, appropriateness, and feasibility of adopting the mass administration of ivermectin for the control of scabies in Leticia, Colombia, 2023. **Methodology:** This was a cross-sectional descriptive study with a quantitative method. Frequencies were established for the participants' characteristics and background variables. Means and interquartile range were calculated for the acceptability, appropriateness and feasibility constructs. Percentages and mean differences were measured with the Kruskal-Wallis test with a 5% confidence interval. **Results:** Of the 39 participants included in the study, 66.7% were female, 25.7% were physicians, and 20.5% were nurses. Fifteen-point four percent were decision makers, while 66.7% were implementers and 12.8% were community leaders. The median age of the participants was 34 years. Acceptability had a median of 4.8 (RIC: 4.5-5.0), 64.8% of participants strongly agreed and 34.2% agreed with the intervention mass drug administration with ivermectin (MDA). Appropriateness had a median of 4.8 RIC (4.5-5.0), 58.9% of participants strongly agreed and 41.1% agreed with the MDA intervention. Feasibility had a median of 4.8 RIC (4.5-5.0), 65.4% of participants strongly agreed and 31.4% agreed with the MDA intervention. **Conclusion:** Mass drug administration of ivermectin for scabies control is considered acceptable, appropriateness and feasible among study respondents in Leticia. The findings of our study contribute to the evidence that the intervention of mass administration of ivermectin is implementable in Leticia settings.

Key words: scabies, mass drug administration (MDA), Ivermectin, acceptability, appropriateness, feasibility.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Identificación de la enfermedad sobre la cual se va a investigar y descripción de su magnitud como problema de salud pública a nivel internacional, nacional y local

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la escabiosis es una de las afecciones dermatológicas más comunes y representa una proporción significativa de las enfermedades de la piel en los países en desarrollo y subdesarrollados. Se estima que más de 200 millones de personas sufren de esta enfermedad cada año (2).

Esta enfermedad tiene gran impacto en las poblaciones afectadas, los signos y síntomas causan grandes preocupaciones en las familias, por ejemplo, el prurito en los niños está asociado alteración del sueño, a ausentismo escolar, estigmatizaciones en los servicios de salud. En los padres se relaciona con ausencia en los trabajos, y sus complicaciones pueden tener un impacto negativo en sus parientes, como muchos días de hospitalizaciones, problemas económicos, pérdida de trabajos entre otros (3).

Se estimo que alrededor del mundo hay alrededor de 300 millones de personas infestadas por la escabiosis anualmente En una revisión sistémica publicado en el 2021 donde se realizó una revisión exhaustiva de la literatura en MEDLINE, EMBASE, Web of Science y Scopus se de enero 1990 hasta marzo 2020, en el 2016 estimo que represento 0,21 % de todos los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) de la población a través del mundo. En 2017, por cada 100 000 de personas la escabiosis representó 59,27 AVAD por 100.000 en todo el mundo (4). Una revisión sistémica publicada en el 2015 estimó una prevalencia mundial oscilado entre el 0,2% y el 71% (5) .

Otra revisión sistémica publicada en 2023 encontró una prevalencia general de la escabiosis que osciló entre 0,18% y 76,9% en los estudios incluidos, los valores se midieron en poblaciones infantiles (6).

Un estudio publicado en 2021 determinó en la población colombiana una prevalencia de la enfermedad de 5,3 por cada 100.000 habitantes (7). También realizaron estimación de la prevalencia de la escabiosis por departamento donde se tomaron en cuenta los de registros clínicos, es decir, los registros de la morbilidad atendida, en el departamento de Amazonas, se observó una prevalencia de 45,9 por cada 100.000 habitantes (7). Por lo tanto, la prevalencia real puede ser mucho mayor, ya que una gran proporción de la población afectada generalmente no consulta debido a signos y síntomas pruriginosos y recurren a tratamientos caseros. Este estudio mostró que la prevalencia de escabiosis fue mayor en los departamentos de Vaupés, Amazonas y Guainía.

La enorme carga de infección por la escabiosis y sus complicaciones impone costos significativos a los sistemas de salud. En los países de desarrollados, los casos son esporádicos, pero países en donde hay comunidades vulnerables los brotes son

frecuentes en los centros de salud y las comunidades estas situaciones imponen costos financieros significativos a los servicios de salud pública (8).

La escabiosis afecta a todos los grupos de edad, pero los grupos de individuos más afectados son los niños pequeños y los ancianos, que son los que más sufren la enfermedad y tienen más probabilidades de desarrollar complicaciones secundarias a la infección. Esta enfermedad es endémica en las regiones tropicales de recursos limitados y ocurre con mayor frecuencia en países con climas cálidos, especialmente en comunidades donde coexisten el hacinamiento y la pobreza y donde el acceso a la atención es limitado (9,10).

1.2 Identificación de la intervención estudiada y la evidencia que la soporta

La administración masiva de medicamentos, específicamente de ivermectina, es una estrategia recomendada por la OMS para controlar la morbilidad causada por la escabiosis. Se recomienda hacer la distribución masiva de ivermectina a la población una región o área geográfica con una prevalencia de escabiosis $\geq 10\%$ o para el manejo de brotes en las comunidades de escasos recursos. Se recomienda administrar la ivermectina al 0,6%, de 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$, en dosis única, vía oral y repetición de la misma dosis en una semana a todo niño con más de 15 kg, joven de 4 -15 años y adultos mayores de 15 años (8,11).

Rinaldi Julia y colaboradores en una revisión sistémica publicada en 2021, donde evaluaron la administración masiva de ivermectina para la escabiosis endémica demostraron la reducción absoluta media en la prevalencia de la enfermedad fue del 22,0% y la reducción relativa media fue del 73,4 % con la AMM. Estos resultados indican que tratamiento con la estrategia AMM reduce significativamente la prevalencia de la escabiosis en una comunidad endémica (4) .

Otro estudio realizado por Lawrence y colaboradores, en un estudio donde evaluaron la utilización de la ivermectina para el control de la escabiosis, las llagas cutáneas y la hematuria en niños de las Islas Salomón. Los resultados mostraron que la ivermectina reduce la prevalencia de la escabiosis a más del 25% y reduce la enfermedad cutánea estreptocócica más del 40% en los niños, y los posibles signos de daño renal. (12).

Un estudio donde evaluaron la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de la ivermectina, mostró que generalmente el tratamiento es bien tolerado, sin signos de toxicidad frecuente asociada al sistema nervioso central para dosis de hasta 10 veces más alta que la aprobada por la FDA de 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pesos en los pacientes (13).

1.3 Identificación del problema de implementación

El departamento de Amazonas es uno de los tres departamentos con mayor prevalencia de escabiosis en Colombia. Esta situación es muy preocupante para los organismos de salud del departamento debido a que esta enfermedad es muy contagiosa y afecta principalmente a la población en condición socioeconómica desfavorable; en

esta región las comunidades rurales indígenas y los barrios periurbanos son las más afectadas. En esta región la presencia de la escabiosis puede ser reflejo de las inequidades en salud, derivada de la falta de un diagnóstico oportuno y tratamiento adecuado (8).

Existe morbilidad y disminución de la calidad de vida asociada a la escabiosis y complicaciones asociadas en las poblaciones indígenas comunitarias del Municipio de Leticia, las cuales son evitables con herramientas costo efectivas de salud pública como la administración masiva del medicamento ivermectina. Para esta enfermedad existe estigma, discriminación y hay evidencia científica de que se puede prevenir y tratar con la AMM de este fármaco. Adicionalmente, por ser un evento de interés en salud pública, que no está en el marco del sistema nacional de vigilancia en salud pública (Sivigila), muchas situaciones de brotes pasan desapercibidas. Las poblaciones más afectadas son las poblaciones rurales indígenas que tienen pobre accesos a los servicios de salud, pero al no ser objeto de vigilancia, los centros de salud no registran los casos. Las personas tienen que ser captadas activamente, es decir, buscarlas intencionalmente, actividad que no se ha iniciado en Leticia y en la mayoría de los departamentos del país; por esta razón existe un marcado subregistro de esta enfermedad. La necesidad sentida por la población expresada por líderes indígenas del departamento de Amazonas, y por personal de salud que ha tenido contacto con poblaciones indígenas, evidencia que existe una problemática de salud pública oculta en esos territorios.

Si bien las recientes directrices internacionales y nacional de Colombia, respecto a la administración masiva de ivermectina recomienda que se haga cuando la prevalencia del evento es del 10% o más, y los datos del estudio de prevalencia de morbilidad atendida en escabiosis (publicados a partir de la fuente de Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud-RIPS) evidencia que en el departamento de Amazonas, la prevalencia de esta morbilidad atendida es menor, es necesario comprender que la unidad de evaluación para determinar esa prevalencia no es necesariamente un departamento o un distrito completo; puede ser una comunidad indígena, una vereda, un resguardo u otra área geográfica delimitada de menor extensión, que permita identificar estos micro territorios con alta transmisibilidad y prevalencia de escabiosis, en los cuales estaría indicado realizar la administración masiva de ivermectina. Además, no es solamente con una prevalencia de 10% que se puede administrar de manera masiva la ivermectina, se hace también en las comunidades vulnerable donde hay brotes frecuentes. Ya el ministerio ha hecho campaña de distribución masiva de medicamento para esta enfermedad en estas comunidades porque ha habido varios brotes comunitarios

De otro lado, la administración de ivermectina se hace masivamente, porque al igual que en todos los eventos infecciosos, existe una fase subclínica de la enfermedad, que hace que algunos individuos de la comunidad que están infectados no sean detectados en el examen clínico y que en una encuesta de prevalencia tampoco serían detectados; independientemente de esta dinámica, dada la particularidad del evento, en Colombia y en el municipio de Leticia, la orientación es la de realizar búsqueda activa de la

enfermedad, integrada a la de otras patologías de la piel, y generar empoderamiento de la comunidad para implementar estrategias de vigilancia comunitaria que permitan identificar brotes de escabiosis, en comunidades rurales o urbanas, en las que la prevalencia puede ser determinada mediante una encuesta circunscrita a un área geográfica delimitada a conveniencia y en la que la población de dicha área sería elegible para la administración masiva de ivermectina (4).

1.4 Identificación de los diferentes actores (*Stakeholders* en inglés) involucrados en el problema de implementación

Los diferentes actores en este estudio son las instituciones responsables de ejecutar los programas de promoción y prevención integrada de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, por medio de la Secretaría Departamental de Salud de Amazonas, quien dirige la política pública en materia de salud en el departamento de Amazonas, y la Secretaría de Salud municipal de Leticia, que es la encargada de dirigir, adoptar, coordinar, planear, implementar, evaluar, controlar y orientar el manejo presupuestal, administrativo, financiero y contable de los recursos de salud del Municipio, y adicionalmente, los proveedores de salud que son las instituciones prestadoras de servicios de Salud-(entre ellas las IPS y el Hospital San Rafael de Leticia), que realizan la ejecución de las intervenciones de salud pública, mediante la contratación del Plan de Intervenciones Colectivas, en el que las actividades de promoción y prevención integrada de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas en el municipio de Leticia y dos asociaciones comunitarias (ACITAM Y AZCAITA), que colaboran en las intervenciones de salud. La intervención para el control de la escabiosis es una actividad susceptible de integración con acciones de promoción y prevención de otras enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas en el departamento de Amazonas (tabla 2).

Tabla 1: Los diferentes actores involucrados en la implementación de la administración masiva de ivermectina en Leticia ¹

| | | | |
|--|--|--------------------------------|---|
| Secretaria de Salud Departamental de Amazonas (SSDA) | Secretaria de Salud Municipal de Leticia | Hospital San Rafael de Leticia | 2 asociaciones comunitarias con anexos en Leticia |
|--|--|--------------------------------|---|

1.5 Descripción del contexto donde se presenta el problema de implementación

El Amazonas como departamento está integrada por dos municipios, su capital, Leticia y Puerto Nariño, y los siguientes nueve distritos: El Encanto, La Chorrera, La Pedrera, La Victoria, Mirití-Paraná, Puerto Alegría, Puerto Arica, Puerto Santander y Tarapacá. El municipio de Leticia se estima de acuerdo con las proyecciones de población realizadas

por el DANE, a partir del Censo Nacional de Población y Vivienda una población de 53.293 habitantes para 2023 (14).

Más del 60 por ciento de la población del Departamento de Amazonas, principalmente indígenas, no son parte del régimen contributivo de salud. El sistema de salud del departamento Amazonas está compuesto por la Secretaría Departamental de Salud del Amazonas, la Secretaría Municipal de Leticia y las instituciones prestadoras de salud (IPS). Para que las personas afectadas reciban tratamiento hospitalarios deben realizar largos recorridos para llegar a los diferentes puestos de salud, el Hospital San Rafael en Leticia es el único centro de salud de segundo nivel en el departamento del Amazonas y cuenta con alrededor de 16 centros de atención de primer nivel (15).

En Leticia existen diferentes grados de dificultad en las comunidades, en la prestación de los servicios de salud, carencia de servicios básicos públicos, En particular agua potable, saneamiento básico Viven en condiciones económicas desfavorables, los problemas económicos de la comunidad de Leticia lo demuestra en que la mayoría de los habitantes tienen bajos ingresos, la razón por la cual más del 80 por ciento de la población pertenece al sistema de apoyo, además, tal condición no permite que el municipio supere sus propios ingresos. De hecho, todos estos factores favorecen el desarrollo de enfermedades infecciosas como la escabiosis (15).

1.6 Descripción de resultados de estudios preliminares de investigación de la implementación realizados en el mismo contexto

Wendemagegn Enbiale y colaboradores, en un estudio publicado en 2020 sobre el control de la escabiosis mediante detección masiva y tratamiento con ivermectina oral en la comunidad tribal en Etiopía, demostraron que la estrategia basada en la comunidad de detección masiva seguida de un tratamiento de escabiosis directamente observado, proporcionado por un trabajador de salud comunitario fue una estrategia que contribuye ampliamente para controlar la escabiosis en las comunidades de Etiopía (16).

Hardy Myra y colaboradores en un ensayo aleatorio grupal publicado en 2021, en Fiji donde evalúan las estrategias comunitarias de control de la escabiosis, demostraron que la estrategia de la administración masiva de ivermectina independientemente de si es primera dosis o segunda dosis reduce considerablemente la prevalencia de la escabiosis a nivel comunitarias y al igual que un enfoque de detección y tratamiento para el control comunitario (17).

En 2022, Weil Gary J. y colaboradores en un estudio donde evaluaron las lecciones de los estudios de tolerabilidad y aceptabilidad a gran escala de la administración masiva de triple medicamentos realizados para respaldar el cambio de políticas y acelerar la eliminación de la filariasis linfática donde la ivermectina era uno de los medicamentos administrados. Encontraron que fue aceptable la triple terapia y evidencia de que la aceptabilidad resulto ser un componente clave para el proceso de cambio de política de la OMS (18).

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS

2.1 Pregunta de investigación

¿Cuál es la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad de la adopción de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia, Colombia, 2023?

2.2 Objetivos

2.2.1 Objetivo general

Evaluar la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad de la adopción de la administración masiva de ivermectina para el control de escabiosis en Leticia, Colombia, 2023.

2.2.2 Objetivos específicos

- Evaluar la aceptabilidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de escabiosis en Leticia, Colombia, 2023.
- Evaluar la idoneidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de escabiosis en Leticia, Colombia, 2023.
- Determinar la factibilidad de la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de escabiosis en Leticia, Colombia, 2023.

3. JUSTIFICACIÓN

La escabiosis es un problema de salud global y afecta con gran impacto en la salud de la población en las comunidades endémicas. Esta enfermedad se asocia con la alta carga de morbilidad a nivel comunitario en la región Amazónica, en las comunidades de Leticia debido a que las personas con escabiosis en área rural no suelen consultar en los centros de salud, por no tener acceso, por tener todas las condiciones que favorecen la enfermedad. Hay una necesidad en identificar las posibilidades que promuevan la implementación de estrategias de control de la escabiosis y poder iniciar este proceso en las comunidades del municipio de Leticia. Este presente estudio podría contribuir a encontrar la mejor manera de implementar las pautas establecidas en el lineamiento de control a la escabiosis establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social Colombiano, y reducir la carga de esta enfermedad en la región. La estrategia de administración masiva de ivermectina fue demostrada por estudios previos como eficaz

y efectiva para el manejo y control de esta enfermedad en situación de brotes comunitarios recurrentes y áreas donde hay prevalencias superiores al 10% (8).

A pesar de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomiendan la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en las comunidades afectadas (8) y Colombia cuenta con un lineamiento de control de la escabiosis pero aún no está implementada en estas regiones de mayor número de personas afectadas El departamento Amazonas sigue siendo la región del país con mayor prevalencia y en sus comunidades ha habido situaciones de brotes frecuentes. Este estudio podría ser un avance para promover la implementación del lineamiento técnico para el control de la escabiosis, en el marco del Programa Nacional de Enfermedades Infecciosas Desatendidas, también para que los tomadores de decisiones pueden evaluar la posibilidad de la entrega de la intervención a las poblaciones objeto, utilizando las mejores maneras que ayuden a mejorar la eficiencia y efectividad de los procesos necesarios para lograr los resultados esperado (8).

Hay una necesidad en identificar las mejores estrategias que promuevan la implementación de los lineamientos para el control de la escabiosis, en el marco del Programa Nacional de Enfermedades Infecciosas Desatendidas en el departamento Amazonas, y de iniciar este proceso en el municipio de Leticia, porque esta es una enfermedad que tiene un impacto negativo en el bienestar de la población de esta región. Adicionalmente, en las autoridades competentes del Ministerio de Salud y de Protección Social ya establecieron la estrategia de administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en las comunidades más prevalentes y con brotes. La ivermectina tiene un bajo costo y la frecuencia de los efectos adversos es muy baja, lo que presume que la intervención pueda ser muy bien aceptada. Hay una gran avance debido a que el país ya cuenta con un lineamiento técnico para la administración masiva para el control de la escabiosis, por lo que este estudio es muy importante y tiene el interés de las partes interesadas, lo que también facilitará el desarrollo de este proyecto en región (8).

Los resultados de este estudio podrían ser una guía en la lucha contra esta enfermedad con alto potencial de transmisibilidad, tanto en el Amazonas, como otras regiones donde haya alta prevalencia de escabiosis en el país, ya que esta enfermedad representa una carga de salud pública. La publicación de los hallazgos encontrados servirá como una evidencia de que la administración masiva de ivermectina para la escabiosis puede ser una estrategia aceptable, factible e idónea para el control de esta enfermedad ay contribuirá al cuerpo de investigaciones de implementación en general.

4. MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO

4.1 Definición de la enfermedad, Agente etiológica

La escabiosis, sarna o *Acariasis sarcóptica* es una infestación de la piel causada por el ácaro *Sarcoptes scabiei var Hominis*, pertenece a la clase de artrópodos *Arachnida*, subclase *Acari*, familia *Sarcoptidae*. Este ácaro se introduce en la piel donde deposita sus huevos, los cuales eclosionan para dar lugar a una larva, esta larva crea una bolsa larvaria y luego se convierte en ninfa, la cual crece y sale del túnel para convertirse en adulto. Luego, el macho penetra en la bolsa larvaria de la hembra adulta para la cópula. Las hembras preñadas extienden sus bolsas de huevos de larvas en los túneles. (8). El paciente presenta una respuesta de hipersensibilidad a la presencia de proteínas y heces de los ácaros, lo que provoca picazón intensa y sarpullido (2).

Existen otros tipos de ácaros que pueden provocar infecciones en otros mamíferos, como gatos, perros, cerdos y caballos domésticos (8,19). En 2017, la escabiosis y otros ectoparásitos se incluyeron como Enfermedades Tropicales Desatendidas (NTD) siguiendo la solicitud de los Estados Miembros y las recomendaciones del Grupo Asesor Estratégico y Técnico de Enfermedades Tropicales Desatendidas de la OMS(2). La escabiosis está recientemente incluida en la Hoja de ruta para las enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030 de la OMS, y en esta se establecen una serie de metas mundiales para 2030 y de medidas intermedias para prevenir, controlar la escabiosis es el objetivo establecido para esta fecha (20)

4.2 Mecanismo de transmisión

Se estima que el 95% de los casos se transmiten a través del contacto directo, cercano y prolongado con una persona infectada. Esta enfermedad parasitaria puede propagarse por contacto con ropa, toallas, frazadas, almohadas, sábanas, colchones y/o muebles (hamacas), etc. contaminados con ácaros (8).

4.3 Factores de riesgo y determinantes de la salud asociados

La escabiosis está vinculada a la pobreza, el hacinamiento, un sistema de salud deficiente y una higiene básica e higiene personal inadecuadas. Los factores sociodemográficos como el bajo ingreso anual del hogar, el sexo masculino, el bajo nivel educativo y los padres analfabetos fueron determinantes asociados con esta enfermedad. Asimismo, el escaso conocimiento sobre la enfermedad, el compartir ropa, la cama o el contacto con casos de escabiosis, la accesibilidad y uso del agua y la higiene personal se asociaron con la enfermedad en estudiantes adolescentes y adultos jóvenes (8,21).

4.4 Métodos actuales de diagnóstico

El diagnóstico de la escabiosis puede ser clínico, parasitológico y también por nexos epidemiológicos (22).

4.4.1 Diagnóstico clínico

Es posible mirar, observar, en la piel de los pacientes con escabiosis, buscando elevaciones de ácaros y lesiones causadas directa o indirectamente por ectoparásitos en su camino hacia la superficie dérmica del paciente, acompañado de un prurito intenso que se intensifica en horas de la noche; el rascado de la piel causa pápulas eritematosas y sarpullido.

Las zonas del cuerpo en las que es más frecuente encontrar las lesiones acarinas son los diferentes pliegues interdigitales y las axilas; también se pueden encontrar lesiones en las muñecas y en el escroto. Mientras tanto, en las protuberancias acarinas se pueden evidenciar en cualquier parte del cuerpo, esto depende en gran medida de la condición de salud del paciente y según la edad. Es posible que las pápulas lleguen a inflamarse y endurecerse o desarrollar costras (8,19).

4.4.2 diagnóstico parasitológico de la escabiosis

Existen al menos cuatro métodos para el diagnóstico microscópico de la escabiosis: microscopio digital portátil, dermatoscopia, prueba de cinta y raspado de piel (8).

La microscopía digital portátil o de mano es un método que permite revelar características del parásito que no se pueden ver con otros métodos, es posible ver signos de viabilidad del parásito, pulsaciones, eliminación de materia fecal y movimiento en el interior de los túneles, túneles parcial o totalmente borrados, túneles con múltiples puntos de entrada o salida, hiperpigmentación circunscrita alrededor de túneles borrados, vesículas perladas y ácaros aislados en un nódulo. Se deposita justamente el microscopio digital se sobre la piel del paciente, en las lesiones sospechosas y se examinan una por una, primero con un aumento de 10X [veces] seguido de un aumento de 30X para identificar las características morfológicas de los ácaros *Sarcoptes*. Es un método muy sensible y económico (8).

La dermatoscopia se realiza con un dermatoscopio portátil, cuya posición en el área de la lesión con un aumento de 10X permite identificar túneles y el "signo de comita" que indica la presencia del ácaro, pero esto es visible solo en la piel pálida y cuando el ácaro se encuentra en el túnel (8).

En la prueba de la cinta, se utiliza una cinta transparente, de la cual se corta un segmento del tamaño de un portaobjetos, luego se pega en el área afectada de la piel, donde se cree que los ácaros se presionan durante unos segundos, se retiran

rápidamente, la parte adhesiva se coloca en un portaobjetos y se cubre con una película. Luego se ve con un microscopio óptico a una resolución de 40x, visualizando una estructura con características consistentes de los ácaros, y se usa un objetivo de 100x para ver los parásitos. Este método no se recomienda porque es difícil de implementar en el campo (8).

Finalmente, el raspado de la piel se hace con la utilización de un bisturí estéril para rasgar la piel del paciente. Después se le aplica una gota de aceite, el material hecho se junta sobre un vidrio limpio, luego de lo cual se cubre con una tapa. Después de eso, la preparación se transfiere a un microscopio óptico y se observa a 40X. Se determina la presencia del ectoparásito, sus huevos o heces en la muestra analizada. Si es positivo es confirmatorio, si es negativo no aparta el diagnóstico. Esta técnica tiene baja sensibilidad y no se recomienda en ciertos escenarios debido a su dificultad para realizar en el campo (22).

4.5 Tratamiento

El objetivo del tratamiento es eliminar la infección y curar la enfermedad, sin embargo, este método no crea inmunidad, por lo que un nuevo contacto puede volver a causar la enfermedad (22). Siempre se debe plantear el tratamiento de todas las personas expuestas al contagio de forma simultánea, aunque no presenten sintomatología (4).

El tratamiento de los individuos afectados consiste en la aplicación tópica de permetrina al 5%, solución de malatión-agua al 0,5%, emulsión de benzoato de bencilo al 10-25% o pomada de vaselina azufrada al 5-10%, son escabicidas tópicos. Sin embargo, nuestro estudio está basado en la administración masiva de ivermectina oral con dosis máxima individual de hasta 200µg/kg, que es muy eficaz contra la escabiosis y ya está aprobada en varios países. También se recomienda el tratamiento en personas que no sistémico combinado en sujetos con escabiosis costrosa (8,23,24) .

Para el manejo de los síntomas se usan antihistamínicos como tratamiento coadyuvante incluso después de finalizado el tratamiento tópico, ya que el prurito puede persistir varias semanas. También se puede ayudar con paños frescos, lociones de calamina o similares (8).

4.6 La prevención

Para prevenir la escabiosis las medidas más importantes son fortalecer las prácticas preventivas de las personas y familias, ejemplos: higiene, autocuidado, manejo del agua para consumo humano al interior de la vivienda, así como fortalecer las prácticas de aseo y limpieza de las viviendas, el saneamiento básico que incluye promover medidas higiénicas como el baño diario con agua y jabón, el lavado de manos con cepillado de las uñas (pues con el raspado se pueden acumular parásitos y huevos debajo de estas). Otra de las medidas preventivas es aumentar el nivel educativo de las poblaciones

afectadas, proponer conocimiento sobre la escabiosis, mejorar el ingreso económico de las familias en condiciones vulnerables. También se deben restablecer las medidas de prevención tales como desinfección de las ropas, evitando el intercambio, así como evitar el contacto con tendidos de cama donde hubiesen estado personas infectadas. Para la desinfección, la ropa se debe lavar a más de 60°C y debe estar sumergida en agua más de una hora y luego plancharla. Después se debe dejar toda la ropa de vestir y ropa de cama usada en bolsas cerradas durante 15 días; el resto de ropa y muebles no necesita extrema limpieza ya que el ácaro no sobrevive más de 4 días por fuera de la piel humana (8,25,26).

4.7 Descripción de la intervención basada en la evidencia que se propone estudiar

La administración masiva de medicamentos (AMM) implica el tratamiento de poblaciones enteras con un agente farmacéutico para reducir o interrumpir la transmisión de un patógeno infeccioso en una población elegible con una alta prevalencia de escabiosis. La AMM se ha convertido en una estrategia clave para el control de ciertas enfermedades tropicales desatendidas como la escabiosis, la filariasis, oncocercosis, las geohelmentiasis, el tracoma entre otros en varios países de ingresos medianos y bajos (27) (11,24). Esta estrategia generalmente implica la administración repetida de agentes terapéuticos de dosis única a comunidades enteras, es muy efectiva para el control de varias de las enfermedades tropicales desatendidas (11,24). Ha sido demostrado que la administración masiva de ivermectina produce reducciones significativas en la prevalencia de la escabiosis y controla la morbilidad causada por ésta (8).

La ivermectina oral se recomienda con una dosis máxima individual de 200 µg/kg de peso y una segunda dosis si es posible en un periodo de 7 a 14 días después de la primera. La AMM con ivermectina se ha implementado en áreas geográficas con prevalencias de escabiosis $\geq 10\%$ y de brotes (8,28). Se recomienda administrar la ivermectina al 0,6%, de 200 µg/kg, en dosis única, vía oral y repetición de la misma dosis en una semana a todo niño con más de 15 kg, joven de 4 -15 años y adultos mayores de 15 años (8,11) . Se debe realizar al menos dos a tres rondas por año y el número de años para seguir con la intervención depende de los resultados de la evaluación. Se debe suspender la administración masiva del medicamento cuando la prevalencia de escabiosis sea $< 2\%$. Para cada ronda la cobertura alcanzada debe ser $> 80\%$ de la población en riesgo. No se requiere conocer el estado individual de infección de cada persona para tratarla. Con una prevalencia de escabiosis esté del 2-9% el tratamiento debe ser dirigido directamente al paciente y sus contactos. El tratamiento debe administrarse por un personal de salud que puede ser un agente comunitario, un enfermero, médico entre otros (8,11).

Un estudio de revisión sistemática realizado por Rinaldi y Porter sobre la administración masiva de medicamentos para la escabiosis endémica publicado en julio de 2021, que incluyó doce artículos que cumplieron con los criterios de inclusión y que fueron publicados entre enero 1990 y marzo 2020 en las bases de datos *MEDLINE*,

EMBASE, Web of Science y Scopus, estos 12 estudios que se realizaron en 17 comunidades donde administraron regímenes de tratamiento distintos para la escabiosis para ver los resultados. Siete comunidades recibieron una dosis única de ivermectina oral, en seis comunidades de estas se administró una dosis de 0,2 mg/kg y en otra comunidad se administró una dosis de 0,15 mg/kg. Cuatro comunidades recibieron la administración de la crema tópica de permetrina al 5%, de ellas, tres comunidades han optado por este régimen de permetrina y la otra comunidad adoptó por la administración de ivermectina oral anualmente durante 3 años. Las últimas tres comunidades recibieron dos dosis orales de ivermectina a 0,2 mg/kg, donde dos de estas comunidades recibieron las dosis con 7 días de diferencia, y la otra comunidad recibió las dosis con 12 meses de diferencia (4).

Los resultados para la eficacia de la AMM mostraron que en 15 de las comunidades que recibieron AMM, hubo una reducción en la prevalencia de la escabiosis en el seguimiento. Esta reducción relativa promedio fue de 73,4%, 2 de las comunidades no reportaron datos de reducción. Dentro de las razones de estas reducciones se menciona que hubo un alto nivel (>85 %), de aceptación de la AMM, la utilización del tratamiento con ivermectina oral, el tratamiento de niños y mujeres embarazadas dentro de la población tratada y el tratamiento repetido para los participantes diagnosticados con escabiosis (4).

Se puede notar una variabilidad en la reducción de la prevalencia en cada uno de estos estudios: esta variabilidad puede ser debido a las características de cada régimen de administración masiva, porque si bien los 12 estudios se realizaron en 17 comunidades, hubo diferencias en la dosis y duración de la administración. Hay comunidades donde se administró una dosis de 0,2 mg/kg, una dosis de 0,15 mg/kg y otras en las que administraron dosis orales de ivermectina a 0.2 mg/kg. Hubo comunidades que recibieron las dosis con 7 días de diferencia y otra que las recibió con 12 meses de diferencia. También comunidades donde la administración se realizó durante un solo año y otras que la realizaron durante 3 años (4)

Tabla. 2. Efectividad de la administración masiva de medicamentos para la escabiosis endémica: una revisión sistemática

| Número de comunidad | Régimen AMM | Autor | Prevalencia de escabiosis antes de AMM | Prevalencia de escabiosis después de AMM | Porcentaje de la Comunidad que recibió AMM (%) | Reducción Prevalencia absoluta (%) | Reducción Prevalencia relativa (%) |
|---------------------|-----------------------------|--------------------|--|--|--|------------------------------------|------------------------------------|
| 1 | Control | Bockarie et al. | 52,0% | 60,0% | n/A | -8,0% | -15,4% |
| 2 | Atención estándar (control) | Romani et al. 2015 | 36,6% | 18,8% | n/A | 17,8% | 48,6% |
| 3 | Crema BB | pelo y otros | 23,7% | 9,5% | 76,0% | 14,2% | 59,9% |
| 4 | permetrina | Romani et al. 2015 | 41,8% | 15,8% | 85,0% | 26,0% | 62,2% |
| 5 | permetrina | Andrews et al. | 16,1% | 12,7% | No reportado | 3,4% | 21,1% |

| | | | | | | | |
|----|----------------------|--------------------|-------|-------|--|---------------|--------------|
| 6 | permetrina | Carapentis et al. | 25,0% | 6,0% | No reportado | 19,0% | 76,0% |
| 7 | permetrina | Taplin et al. | 33,0% | 3,6% | 99,7% | 29,4% | 89,1% |
| 8 | IVM dos dosis orales | Kearns et al. | 4,0% | 2,0% | 96,0% | 2,0% | 50,0% |
| 9 | IVM dos dosis orales | Romani et al. 2019 | 18,7% | 2,3% | 99,0% | 16,4% | 87,7% |
| 10 | IVM dos dosis orales | Lorenzo et al. | 20,0% | 1,0% | 95,0% | 19,0% | 95,0% |
| 11 | IVM una dosis oral | Cabello et al. | 37,9% | 20,0% | 49,0% | 17,9% | 31,1% |
| 12 | IVM una dosis oral | Bockarie et al. | 85,0% | 26,0% | 87,0% | 59,0% | 69,4% |
| 13 | IVM una dosis oral | Martin et al. | 4,4% | 0,8% | 85,0% | 3,6% | 80,9% |
| 14 | IVM una dosis oral | Marks et al. | 11,8% | 1,0% | 91,0% | 10,8% | 91,5% |
| 15 | IVM una dosis oral | Marks et al. | 9,2% | 0,7% | 91,0% | 8,5% | 92,4% |
| 16 | IVM una dosis oral | Romani et al. 2015 | 32,1% | 1,9% | 85,0% | 30,2% | 94,1% |
| 17 | IVM una dosis oral | Leppard y Naburi | 71,0% | 0,1% | 100,0% | 70,9% | 99,9% |
| | | | | | Promedio (Excluyendo Comunidad 1 y 2) | 22,0% | 73,4% |
| | | | | | Prueba T (valor p) | 0,0003 | |

Fuente: Rinaldi G, Porter K. Mass drug administration for endemic scabies: a systematic review. Trop Dis Travel Med Vaccines.

4.8 Posibles efectos adversos de la Ivermectina

En cuanto a los efectos secundarios, Rinaldi y Porter informaron que los más comunes fueron: fiebre, mialgias, dolor de cabeza, prurito y erupción cutánea, que generalmente ocurrieron durante los primeros días de tratamiento. También se han informado efectos secundarios que afectan los ojos (uveítis anterior, hinchazón de los párpados, conjuntivitis o queratitis), síntomas gastrointestinales, dolor en las articulaciones, somnolencia o elevación transitoria de los valores de transaminasas (4). Con menos frecuencia, hipotensión ortostática, anomalías en el ECG, incluida la taquicardia; y casos muy esporádicos de necrólisis epidérmica tóxica (29), y síndrome de Stevens-Johnson por ivermectina oral (30).

4.9 Descripción general sobre investigación de la implementación: definición, principales características

La investigación de la implementación es un tipo de investigación científica que estudia los diferentes procesos utilizados en la implementación de intervenciones basadas en evidencia en sistemas de salud y de los factores contextuales que afectan estos procesos que impiden que se logren los objetivos propuestos (31).

Consiste en investigaciones que respaldan estrategias de atención médica eficaces y basados en evidencia desde la base de conocimientos clínicos hasta el uso rutinario se puede usarlos para resolver los problemas de salud en otros lugares. Estos tipos de investigaciones forman la base para la ciencia de la implementación de la atención de la salud, un cuerpo del conocimiento (que contribuye a informar). Además, realiza la incorporación sistemática de hallazgos científicos nuevos o infrautilizados en las actividades habituales de las organizaciones comunitarias y en la atención de la salud regionales y nacionales, también incluidos los lugares de práctica individuales (32).

La investigación de la implementación se orienta en el uso de métodos para impulsar, mejorar, implementar y hacer el traslado de los descubrimientos investigativos en la prácticas comunes (31).

Este concepto se orienta en como promover y apoyar la incorporación y la implementación exitosa de intervenciones basadas en evidencia científica, especialmente las que durante la última década han demostrado ser efectivas. Una intervención o iniciativa respaldada por una fuerte evidencia científica, por ejemplo, nuevos medicamentos o intervenciones clínicas, pruebas diagnósticas, estrategias de prevención y promoción, y cuya efectividad ha sido comprobada, pueden no tener impacto en la realidad para la que fue propuesta, por el hecho de que todavía existen grandes preguntas sobre cómo se pueden integrar y aplicar efectivamente en el sistema de salud, como el impacto limitado de las intervenciones en la salud, identificar varios obstáculos que se interponen entre la adquisición de conocimientos y su aplicación en el campo de actividad propuesta (31).

Las principales características de la investigación de la implementación incluyen que debe ser un estudio sistemático, multidisciplinario, contextual, complejo y sobre todo efectivo.

4.10 Descripción de los resultados de estudios previos de investigación de la implementación

La estrategia de intervención de administración masiva de medicamentos para controlar la escabiosis es muy reciente y hasta ahora se está promoviendo desde la OMS, razón por la cual no hay estudios de implementación sobre escabiosis, sino con ivermectina.

Michel Elke y colaboradores en un estudio cualitativo publicado en 2020 donde evalúan perspectivas comunitarias sobre la escabiosis, el impétigo y la administración masiva de medicamentos con permetrina e ivermectina oral en Fiji, el objetivo del estudio era mejorar la comprensión de las creencias y prácticas comunitarias que influyen en la aparición de la escabiosis e impétigo y evaluar las actitudes de la comunidad hacia el uso masivo de narcóticos para el control de la escabiosis y el impétigo en Fiji. Muchos participantes informaron haber recibido medicamentos para la filariasis porque no usaron AMM para tratar la escabiosis. Las actitudes hacia el uso de la AMM fueron positivas, aunque surgieron preocupaciones sobre los efectos secundarios. Un control exitoso requiere estrategias mejoradas, incluida una respuesta centrada a nivel comunitaria (33).

Michel Elke y colaboradores en una revisión sistémica publicada en 2022 desde el alcance cualitativo un estudio para evaluar Percepciones comunitarias y aceptabilidad de la administración masiva de medicamentos para el control de enfermedades tropicales desatendidas en los países de Asia y el Pacífico. Estos estudios informaron percepciones positivas de la comunidad, también ideas erróneas sobre los programas de AMM. observaron que una dinámicas familiares y creencias sobre los beneficios de la administración masiva de medicamentos reduce el riesgo de filariasis linfática, también hubo estudios que informaron el apoyo de los programas por parte de los líderes de las aldeas y la aceptación comunitaria de la AMM. En otros estudios observaron que: las creencias y actitudes de los padres inhibían el éxito de los programas escolares de AMM contra los helmintos transmitidos por el suelo, las creencias locales relacionadas con la enfermedad y la farmacología fueron las barreras para la adherencia durante los programas de AMM, la falta de información sobre el programa y de consulta comunitaria antes de comenzar los programas inhibía la comprensión, la aceptabilidad y la participación de la comunidad en los programas de administración masiva de medicamentos (27).

4.11 Descripción de los marcos conceptuales de la investigación de la implementación

Se utilizó en esta propuesta de investigación el marco de referencia de desenlaces de implementación de Proctor y Cols en 2009, que ha sido adaptado por Lewis y Cols. Este marco de evaluación se eligió debido a que establece tres desenlaces de implementación que se van a evaluar en este estudio. De acuerdo con Lewis y Cols, cuando una intervención o estrategia de implementación no está implementada aún en un lugar, para cualquier estudio que desearía proyectar en esta intervención, se debe enfocar primero en una fase exploratoria siguiendo las etapas temporales del marco EPIS (Exploración, Preparación, Implementación y Sostenibilidad) (34). Siguiendo esta secuencia la aceptabilidad, idoneidad y factibilidad son los factores que indican en una etapa temprana qué tanto estos factores afectan la intención de los implementadores de optar por la intervención (35).

Proctor en 2010, describe los desenlaces de implementación como la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad, la adopción, el costo, la fidelidad, la penetración y la sostenibilidad. Estos son indicadores del éxito de la implementación de cualquier intervención, también son indicadores próximos de los procesos de implementación de una intervención y son resultados intermedios clave en relación con el sistema de servicios de salud y la calidad de la atención de los pacientes. Los desenlaces de servicios como eficiencia, eficacia, seguridad, capital centrado en el paciente y los desenlaces de atención de este son satisfacción, función y sintomatología, y en conjunto ambos serán afectados positivamente en la medida que los desenlaces de la implementación que se pueden evaluar antes de hacer la intervención o en el momento de la intervención en busca de mejora y, por lo tanto, el uso de la intervención sea adecuada al sitio de la intervención. Dado que la intervención de la AMM para controlar la escabiosis no ha sido implementada en el sitio de estudio, en este estudio solo nos enfocaremos en los desenlaces de implementación, principalmente en tres de ellos: la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad. Son tres componentes importantes para evaluar en la fase exploratoria de un proyecto, puesto que estos pueden influenciar la adopción de una intervención o prueba basada en evidencia (35).

Proctor y otros definen la aceptabilidad como la percepción de las partes interesadas en la implementación de que una práctica o innovación en particular es agradable, deseable o satisfactoria. La idoneidad se refiere a la adecuación o compatibilidad percibidas de una innovación o práctica basada en la evidencia para un entorno, proveedor de servicios o consumidor en particular. La factibilidad, por otro lado, lo define como la medida en que un nuevo tratamiento o innovación puede usarse o implementarse con éxito en una institución o entorno específico (35). La aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad de una Intervención Weiner y colaboradores, han sido sugeridos como indicadores del éxito de la implementación de las intervenciones Proctor y colaboradores (36).

5. METODOLOGÍA

5.1 Diseño

En el estudio se ha utilizado un diseño observacional, descriptivo, de corte transversal con un método cuantitativo.

5.2 Sitio del estudio

El estudio se llevó a cabo en el municipio de Leticia, que es la capital del departamento Amazonas, el cual fue fundado el 25 de abril de 1867, al nombre de San Antonio. La superficie del municipio de Leticia es de 583.200 hectáreas o 5832.00 km². Está construida al lado izquierdo del río Amazonas. Su condición de ciudad limítrofe le da características especiales, se ha consolidado como el principal destino turístico de selva

del país, a pesar de estar alejada de los principales centros urbanos de Colombia, sin comunicación por carretera. Constituye un nexo comercial importante con Brasil. La ciudad tiene un gran crecimiento demográfico y técnicamente forma una sola ciudad con el municipio brasileño de Tabatinga. Leticia está a una altitud de 80 metros sobre nivel del mar, con una temperatura de 30 grados centígrados. La base de la economía es la extracción de maderas, la pesca y el turismo (37).

Actualmente casi el tercio de la población es indígena, de diversas etnias, entre ellas se distinguen los nukak aún nómadas, y los huitotos, yaguas, tucanos, ticunas, camsás e ingas. Tiene una densidad de población de 5,6 hab./km² (37).

Figura 1. Municipios y corregimientos del departamento de Amazonas



Fuente: Family Search, Amazonas, Colombia –Genealogía. https://www.familysearch.org/es/wiki/Amazonas,_Colombia_-_Genealog%C3%ADa (38).

5.3 Descripción de la metodología para lograr los objetivos cuantitativos del estudio (población, criterios elegibilidad, diseño muestral, variables)

Población de estudio: La población de estudio fue el personal que participa en labores administrativas o técnicas o que apoyan (colaboradores), los programas de promoción y prevención de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas de la Secretaría Departamental de Salud del Amazonas y la Secretaría Municipal de Salud de Leticia (tomadores de decisión, formuladores de políticas, gerente), Hospital San Rafael de Leticia (HSRL) y los líderes de dos asociaciones comunitarias (ACITAM y AZCAITA), que son el personal designado por las secretarías como posibles proveedores de la intervención a la población.

Criterios de elegibilidad:

Criterio de inclusión: Estar vinculado con contrato activo o como voluntario a una de las instituciones que tiene a su cargo la implementación de los programas de promoción y prevención de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas de la

Secretaría Departamental del Amazonas, de la Secretaría Municipal de Leticia, o ser prestadores de servicios de estos programas en el Hospital San Rafael de Leticia o ser parte de las dos asociaciones comunitarias (ACITAM y AZCAITA),

- Que voluntariamente (con contrato) se encargan de colaborar al proveer estos servicios en sus respectivas comunidades.
- Más de tres meses de vinculación con la institución

Criterio de exclusión:

- No estar vinculado en puesto clave en los programas de promoción y prevención integrada de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas en Leticia.
- No firmar el consentimiento informado.

Diseño muestral: En este estudio se utilizó un diseño no probabilístico con un muestreo a propósito, en dicha muestra, el investigador no sólo selecciona a las personas disponibles, sino que utiliza su criterio y conocimiento previo para seleccionar una muestra que cree que proporcionará los datos que necesita. Inicialmente se hizo contacto con el Coordinador del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, quien a su vez ha contactado a los actores parte de los programas de estas enfermedades en la Secretaría Departamental de Salud de Amazonas y de la Secretaría Municipal de Salud de Leticia. Estas instituciones a su vez establecieron el contacto con los proveedores de servicios de salud como el hospital San Rafael de Leticia y dos asociaciones comunitarias en Leticia, quienes, de acuerdo con su criterio, tienen experiencia y han encargado de administración masiva de medicamentos para otras enfermedades desatendidas. Con este procedimiento se identificó una muestra de 41 participantes.

Se consideró la selección más amplia de los participantes según el cargo o profesión en las instituciones parte del estudio:

- Proveedores de servicios de salud (IPS): médico, enfermero, auxiliar de enfermería, bacteriólogo(a), agente comunitario, auxiliar de salud pública, entre otros; que estuvieran involucrados en cualquier programa de promoción y prevención integrada de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas en Leticia.
- Ser tomador de decisión, formulador de política, gerente, coordinador del PIC o implementador, que estén involucrados los programas de promoción y prevención o gestión integrada de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas en Leticia.
- Ser parte de las dos asociaciones comunitarias indígenas con sede en Leticia.

Variables: Las variables incluidas fueron las sociodemográficas (cargo, profesión, rol de la institución en la implementación de la intervención, sexo, edad, años de experiencia en el trabajo, nivel educativo, tipo de vinculación, nombre de la institución y grupo de partes interesado), y las variables de interés del estudio, o sea los tres desenlaces de implementación: la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad. Para este estudio, la aceptabilidad es la percepción entre los tomadores de decisión, implementadores y líderes comunitarios de que la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Amazonas es agradable, apetecible o satisfactoria. La idoneidad a su vez se definió como la adecuación, la relevancia o la compatibilidad percibidas entre los tomadores de decisiones, implementadores y líderes comunitarios sobre la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Amazonas. Por último, la factibilidad se ha definido como la concertación percibida entre los tomadores de decisión, implementadores y líderes comunitarios, o la importancia y la compatibilidad de la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis es una intervención adecuada, apropiada o conveniente en Amazonas.

5.4 Fuentes de información e instrumentos

La fuente de información primaria fue la encuesta cerrada que se aplicó a la población de estudio que son los tomadores de decisiones, los implementadores y líderes comunitarios colaboradores involucrados en programas de promoción y prevención o de gestión integrada de enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas de la secretaría de salud del departamento de Amazonas y de Leticia, la IPS (Hospital San Rafael de Leticia) y dos asociaciones comunitarias.

Se tomo como modelo tres instrumentos psicométricamente validados en inglés, los cuales fueron traducidos y adaptados al castellano, y a la intervención específica del estudio (administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis), y al contexto (programa de promoción y prevención o gestión integrada de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas en Leticia). Se midió el grado de la medida de aceptabilidad de la intervención(MAI), la medida de idoneidad de la intervención(MII) y la medida de factibilidad de la Intervención(MFI) (36). De estas mediciones cada una tiene cuatro preguntas que se miden con una escala de respuesta de Likert de cinco puntos estructurada de mayor a menor cada una de ellas: totalmente de acuerdo (5), de acuerdo (4), indeciso (3), en desacuerdo (2) y totalmente en desacuerdo (1). Se pueden administrar estas medidas a una amplia gama de partes interesadas (por ejemplo, directos proveedores del servicio y administradores), para determinar hasta qué punto creen que una intervención es aceptable, apropiada y factible. Los constructos de estas variables pueden ser modificados para especificar una organización, situación o población de referencia (por ejemplo, mis clientes). Estas mediciones fueron diseñadas para ser lo más pragmáticas posible. No se requiere formación especializada para administrar, puntuar o interpretar las medidas. Las puntuaciones más altas indican una mayor aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la implementación de la intervención (36).

5.5 Prueba piloto del instrumento de medición de las variables desenlace de la implementación

Se realizó el pilotaje del instrumento que incluyó primero la traducción y adaptación del instrumento por el estudiante y la directora del trabajo de investigación, quienes dominan con alto nivel el idioma inglés y el castellano. Esta versión en castellano y adaptada específicamente a la intervención y al contexto, fue revisada por el coordinador del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y una vez aprobada, fue evaluada de forma virtual mediante un cuestionario de Google forms con cinco expertos: tres expertos del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, quienes han participado en el desarrollo y la escritura del lineamiento técnico para la escabiosis en Colombia; y dos profesores expertos en investigación de ciencia de la implementación de la Universidad de Antioquia. Esta fase de desarrollo y evaluación se llevó a cabo del 3 al 13 de febrero de 2023. En esta etapa se tomó en cuenta los comentarios por los expertos se hicieron ajustes en las preguntas relacionadas con las variables sociodemográficas y en la redacción de algunos de los constructos de las variables desenlaces de la implementación.

5.6 Plan de recolección de datos

La recolección de los datos se llevó a cabo durante el periodo del 26 de febrero al 20 de abril de 2023. Inicialmente, el investigador principal llevó a cabo una reunión virtual con el personal de la Secretaría de Salud Departamental de Amazonas, cuyo contacto se había proporcionado por el Coordinador del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas, del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Este informante clave proveyó los datos de contacto de las personas responsables encargadas en estas entidades de cada institución, para identificar a los posibles otros participantes. Una vez conseguidos los datos de contacto de los potenciales participantes del estudio, se solicitaron citas con cada participante con el apoyo de los informantes clave. Luego de obtener las citas el investigador viajó a la ciudad de Leticia, en donde los informantes clave de la Secretaría de Salud de Departamental de Amazonas habían organizado varias reuniones para establecer contacto personal del investigador principal con los participantes. En estas reuniones, el investigador principal hizo una breve descripción de la enfermedad, la importancia del estudio y la invitación para la participación en el estudio. Posteriormente se les leyó y se les solicitó la firma del consentimiento informado del estudio. A los que firmaron, la encuesta se les entregó de dos formas: una digital en formato de Word y otra impresa para ser auto diligenciada o de forma asistida. Se necesitaban alrededor de 25 minutos para llenar la encuesta y fue administrada en la modalidad (presencial), y en el lugar elegido por cada participante de acuerdo con su disponibilidad.

5.7 Control de sesgos

Es importante saber que los sesgos son errores en el diseño de un estudio epidemiológico que conducen a una estimación falsa o incorrecta del efecto o parámetro en estudio. El sesgo en la investigación cuantitativa generalmente puede afectar la validez externa e interna. Se refieren al nivel de seguridad o confianza que se puede obtener de los hallazgos del estudio y su aplicación a otros contextos. Pero es importante anticiparlos y gestionarlos (39).

En este estudio, el sesgo puede ocurrir en la inclusión de sujetos (sesgo de selección) o en la recolección de datos (sesgo de información).

Sesgo de selección: puede estar relacionado con un tamaño de muestra insuficiente o una mala definición de la población de referencia, lo que puede afectar la representación de la muestra en la población y también afectar las conclusiones del estudio. Para controlar esto, hemos desarrollado criterios de inclusión claros que integran a los participantes de forma consecutiva sin excluir a nadie del estudio, a menos que no acepten participar voluntariamente y definir con precisión la población de referencia del estudio y trabajar con una muestra que sea representativa de dicha población, describir las características sociodemográficas de la muestra y evitar la falta de datos (39).

Sesgo de información: Esto puede estar relacionado con errores en el procesamiento de datos, definición inadecuada de medidas, desinterés de los participantes en responder los cuestionarios o que el encuestador influya en las respuestas de los participantes. Estas situaciones pueden afectar la precisión de los resultados de la prueba. Abordamos esto mediante el desarrollo de un protocolo de recopilación de datos preciso y una prueba piloto, después de lo cual se ajustó el instrumento en función de los comentarios antes del inicio de la recopilación de datos para el estudio. Se concientizó explicando a los participantes la enfermedad y su efecto en la salud de la población y la importancia del proyecto. Los datos se verificaron diariamente para garantizar la calidad durante la recopilación, el procesamiento y el análisis de los datos. No observamos directamente a los participantes para no influir en sus respuestas (39).

5.8 Procesamiento y plan de análisis de los datos

Después de la revisión y la verificación de los datos recogidos, se creó una base de datos de Excel y luego se verificaron con la directora de tesis para verificar que los datos que se entró corresponden con los datos en los papeles de las encuestas. Luego se hizo el análisis estadístico descriptivo con Excel, Medcalc y con el software R. Se utilizó la misma metodología para analizar los 3 objetivos cuantitativos que consiste en evaluar los tres desenlaces de la implementación: aceptabilidad, idoneidad y factibilidad.

Se hizo el análisis descriptivo de las variables sociodemográficas. Para las variables cualitativas (sexo, cargo, grupo de partes interesados, profesión, rol de la institución, nivel que labora, tipo de vinculación, nivel educativo), se calculó las frecuencias relativas

y absolutas. Para las cuantitativas (edad y tiempo de vinculación en la institución), se hizo la categorización, luego se calcularon las frecuencias (relativas y absolutas).

Se hizo el análisis de las preguntas de aceptabilidad, de idoneidad y de factibilidad, calculando las medianas y sus rangos intercuartílicos, también las medias y sus desviaciones estándar, debido a la cantidad pequeña de la muestra para poder ver la variabilidad que hay entre ellas. Se calculó el porcentaje de las preguntas para la escala Likert de 1 al 5, para los que contestaron totalmente de acuerdo, de acuerdo, neutro, en desacuerdo y totalmente en desacuerdo; se calculó el porcentaje de respuestas para cada constructo de aceptabilidad, de idoneidad y de factibilidad. Se hizo una gráfica de barras simple con los porcentajes de totalmente de acuerdo, de acuerdo, neutro, en desacuerdo y totalmente en desacuerdo para la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad total.

Se hizo la prueba de normalidad con Shapiro-Wilk. Se observó que los datos no se distribuyen normales, entonces se hizo el análisis de diferencias entre las puntuaciones de las medianas estadísticas, sus rangos intercuartílicos y con un nivel de significancia del 5%, utilizando una prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis entre la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad, y entre las variables sociodemográficas.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Como estudiante de maestría en epidemiología de la cohorte 20 que está patrocinado por TDR, soy médico, he tenido la oportunidad de trabajar principalmente en una región rural donde los impactos de la salud pública no son tan visibles. Esta situación me ha convertido en un buscador de información en salud pública, a la vez me había motivado a hacer una maestría en dicha área, la cual me va a permitir contribuir a la lucha en contra de las enfermedades que afectan la población de mi país y el mundo. De igual forma, obtener las bases necesarias para poder conducir investigaciones en implementación, las cuales podrán aportar soluciones a los cuellos de botellas que impiden la implementación de estrategia de salud en las comunidades de Leticia y el departamento de Amazonas, en Colombia.

Esta investigación ha sido un gran aporte en la lucha para control la escabiosis en Leticia en áreas de alta prevalencias y comunidades donde hay brotes recurrentes que se puede aplicar esta estrategia de implementación.

La propuesta cuenta con la aprobación del Comité de Ética de investigación, de la Facultad Nacional de Salud Pública, de la Universidad de Antioquia en Colombia; como parte de la normativa y con la aprobación de las autoridades competentes de la Secretaría de Salud Departamental de Amazonas en Leticia al inicio de la investigación acogiendo el protocolo del estudio. De acuerdo con la Resolución del Ministerio de Salud de Colombia N° 8430 de 1993, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, así como los aspectos éticos de la

investigación en seres humanos, la investigación se clasifica como de menor riesgo porque no se realizarán intervenciones en salud distintas a las investigaciones (40).

Para esta investigación se respetó los principios éticos establecidos en la declaración de Helsinki, Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, en Finlandia, realizada en junio 1964. Esta declaración establece principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la importancia de proteger la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de los participantes en la investigación y obtención de consentimiento informado para el uso de biomateriales e información humanos identificables (41).

Los participantes son compensados directamente de un lapicero personalizado con el logo y nombre de la Universidad de Antioquia como recuerdo por participar en el estudio, e indirectamente serán beneficiados de los resultados del estudio que será publicado en una revista y también del impacto que el estudio puede tener sobre el control de la escabiosis en el país.

De acuerdo con la Resolución N° 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, este estudio se considera de riesgo mínimo debido a que implica el manejo de las informaciones de los participantes, por el hecho de que dentro de la población del estudio se encuentra participantes subordinados, esto puede afectar sus respuestas a las encuestas en caso de que tengan miedo de perder sus trabajos debido a su participación en el estudio. Entonces para reducir ese riesgo se aseguró al participante no habría ninguna repercusión negativa sobre su puesto laboral. Se les asegurará la confidencialidad de que sus datos no serán publicados en los resultados del estudio (40).

No hubo ninguna compensación económica por participar en el estudio, los participantes eran bien informados sobre el objetivo del estudio para que no tengan ninguna inquietud sobre su participación en el mismo, así como sobre la voluntariedad en la participación y la posibilidad de retirar su participación en cualquier momento del estudio si lo desearon.

Estuvimos conscientes de lo importante que son los datos personales y de salud que se registraron debido a que constituyen información sensible que permitiría individualizar a cada persona; no obstante, se tomaron las medidas para custodiar la información con la mayor discreción posible; por ello, sus datos solo aparecerán en este consentimiento y estaban codificado con una serie alfanumérica que solo conocen el investigador principal y la asesora del proyecto. Los datos serán guardados en una carpeta en el disco duro de la computadora y en la nube del correo del investigador principal, a la que solo él tendrá acceso y conoce la clave.

Es importante realizar este estudio debido a que puede contribuir en la implementación de la estrategia de la administración masiva de ivermectina para controlar la escabiosis en las comunidades de Leticia donde hay brotes permanentes y esta enfermedad es un problema de interés para de salud pública en este municipio para el Ministerio de Salud y Protección Social.

Este estudio no tiene conflictos de interés, tampoco conflictos de compromisos comerciales y políticos.

Procurar que la información sea veraz y completa. La responsabilidad de la persona que desea participar en la investigación queda limitada a otorgar la firma del consentimiento informado en la lengua materna de Colombia.

Por el desconocimiento de la zona, el investigador principal fue acompañado por una persona clave para evitar cualquier riesgo de seguridad.

7. RESULTADOS

7.1 Niveles de la estructura organizacional

Se identificó las diferentes entidades y sus respectivos roles en la implementación de la intervención de administración masiva de medicamentos (AMM) en el municipio de Leticia, según su grado de importancia en la intervención. La estructura organizacional de las entidades encargadas de la implementación de la AMM está compuesta por instituciones del nivel nacional, departamental, municipal y comunitario, pero en este estudio la encuesta fue aplicada a los últimos tres niveles encargados de implementar la administración masiva de medicamentos en Leticia. A nivel departamental se encuentra la Secretaria de salud departamental de Amazonas encargada de coordinar la implementación de la intervención en todo su territorio, a nivel municipal encontramos la Secretaria municipal de Leticia que se encarga de coordinar la implementación de la intervención en toda su jurisdicción, a este mismo nivel se encuentra también el hospital municipal de Leticia es la que recibe la contratación para realizar las intervenciones comunitarias y por último las asociaciones comunitarias que son las entidades que apoyan las intervención para poder tener acceso a las comunidades de la zona (figura 2).

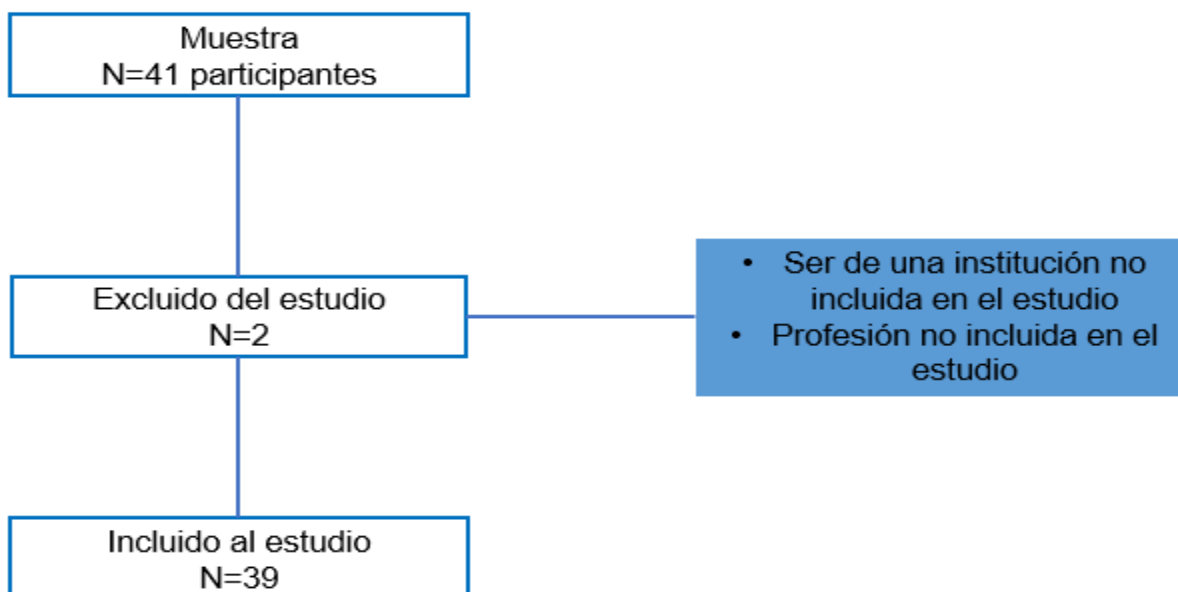
Figura 2. Descripción de los diferentes niveles de la estructura organizacional y sus diferentes roles en implementación de la intervención de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia, Amazonas 2023.



Fuente: Elaboración propia

En este estudio, la encuesta se administró a 41 personas en la en el sitio de estudio, se excluyó 2 participantes por no haber cumplido criterio de inclusión del estudio, y el análisis de los datos se hizo con 39 participantes que cumplieron todos los criterios de inclusión del estudio.

Figura 3. Diagrama de flujo de los participantes del estudio en Leticia, 2023.



Fuente: Elaboración propia

7.2 Características sociodemográficas de los encuestados

De los 39 participantes que fueron incluidos en este estudio en el municipio de Leticia, más de la mitad eran del sexo femenino 66,7%, con una mediana de edad de 34 años y con RIC (30-39) años. El 25,7% de los participantes eran médicos y el 20,5% eran enfermeros. El 15,4% eran tomadores de decisiones, mientras que el 66,7% eran implementadores y un 12,8% eran líderes comunitarios. El 56,4% de los participantes fueron del nivel municipal y con el 30,8% de los participantes fueron a nivel departamental. El 35,9% de los participantes tenían un nivel educativo de post grado. La mediana del tiempo de vinculación era de 2 años y con un RIC (1,1-4) años (**Tabla 3**).

Tabla 3. Distribución porcentual de las variables características de los antecedentes de los encuestados (N= 39)

| Variables | | N (%) |
|------------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Sexo | Mujer | 26 (66,7) |
| | Hombre | 13 (33,3) |
| Edad | ≤ 30 años | 14 (35,9) |
| | 31- 39 años | 13 (33,3) |
| | > 39 años | 12 (30,8) |
| Nivel educativo | Secundario | 12 (30,8) |
| | Pregrado | 13 (33,3) |
| | Post grado | 14 (35,9) |
| Profesión | Médico | 10 (25,7) |
| | Enfermero | 8 (20,5) |
| | Técnico en enfermería | 10 (25,7) |
| | Otros | 11 (28,1) |
| Tiempo de Vinculación | ≤ 1 año | 13 (33,3) |
| | 1.1 – 4 años | 15 (38,5) |
| | > 4 años | 11 (28,2) |
| Tipos de vinculación | Contrato a término indefinido | 10 (25,6) |
| | Contrato a término fijo | 23 (59) |
| | Voluntario | 6 (15,4) |
| Grupo de partes interesadas | Tomadores de decisiones | 8 (20,5) |
| | Implementadores | 26 (66,7) |
| | Líder comunitario | 5 (12,8) |
| Nivel que labora | Departamental | 12 (30,8) |
| | Municipal (IPS) | 22 (56,4) |
| | Comunitaria | 5 (12,8) |
| Rol de la institución | Coordina | 15 (38,5) |
| | Entrega | 19 (48,7) |
| | Colabora | 5 (12,8) |
| Cargo | Coordinador | 17 (43,6) |

| | | |
|----------------------|---------------------------|-----------|
| | Agente comunitario | 7 (17,9) |
| | Otros | 15 (38,5) |
| Instituciones | Pública 1 | 15 (38,5) |
| | Pública 2 | 19 (48,7) |
| | Asociaciones comunitarias | 5 (1,8) |

7.3 Objetivo 1. Aceptabilidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de escabiosis en Leticia

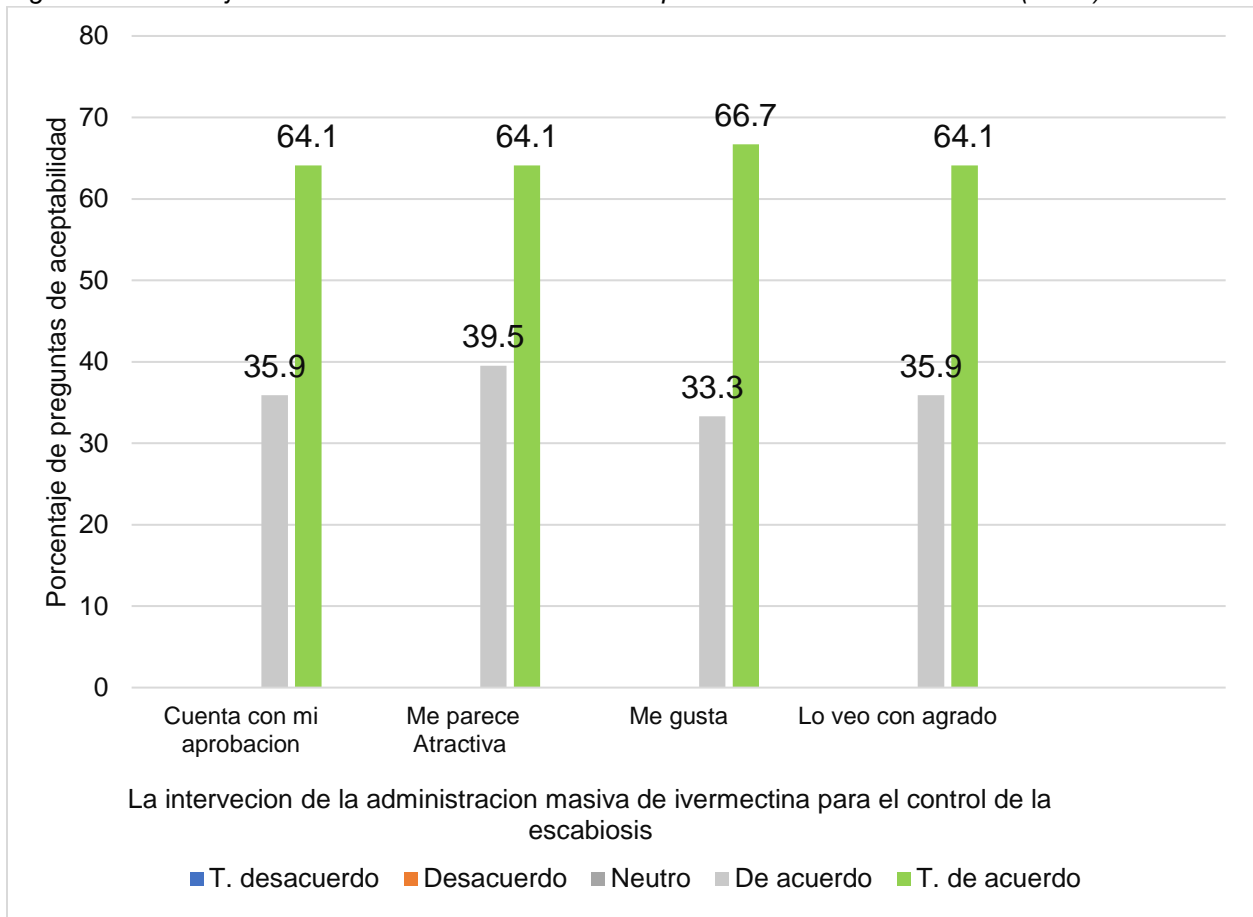
La mediana general de aceptabilidad fue 4,8 RIC (4,5-5,0). Todos los encuestados contestaban que estaban totalmente de acuerdo y de acuerdo con que la administración masiva de ivermectina es una intervención aceptable en Leticia (tabla 4). Se calculó el porcentaje de respuestas de todos los participantes para los constructos de aceptabilidad se observó que para las preguntas de la aceptabilidad más del 64% contestaron totalmente de acuerdo y más del 33% contestaron de acuerdo con la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control la escabiosis en Leticia (figura 4). También se calculó la mediana de aceptabilidad entre las características sociodemográficas de los encuestados. Se encontró que en los tomadores de decisiones la mediana fue de 4,8 (RIC 4,0-5,0), en los implementadores de 4,8 (RIC 4,5-5,0) y en los líderes comunitarios de 4,5 (RIC 4,0-4,8), pero no hubo diferencia estadística significativa entre estas medianas. Se observó una diferencia estadística significativa de acuerdo con el tiempo de vinculación de los participantes. Entre los que reportaron menor o igual a 1 año de vinculación a la institución, la mediana fue 5,0 RIC (4,5-5,0), los de 1,1 – 4 años fue 4,5 RIC (4,0-4,8) y los que tenían mayor 4 años la mediana fue 5,0 (4,8-5,0). Esto explica que en los encuestados que tenían menor o igual 1 año y mayor de 4 años vinculando con las instituciones vieron la administración masiva de ivermectina en Leticia les parecen ser más aceptable que entre los que tenían entre 1,1-4 años (tabla 7). Se midió el porcentaje de respuestas de todos participantes para la aceptabilidad total, el 64,8% de los participantes contestaron totalmente de acuerdo con la AMM y “34,2” contestaron de acuerdo con la AMM (Figura 7).

Tabla 4: Media (DE) y mediana (RIC) de los constructos de aceptabilidad, en Leticia N=39

| Aceptabilidad | Media (DE) | Mediana (RIC) |
|---|-------------------|----------------------|
| | 4,7 (0,39) | 4,8 (4,5-5,0) |
| 1. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, es una estrategia que puede contar con mi aprobación | 4,6 (0,49) | 5,0 (4,0-5,0) |

| | | |
|---|------------|---------------|
| 2. La administración masiva ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, es una estrategia atractiva para mí | 4,6 (0,49) | 5,0 (4,9-5,0) |
| 3. Me gusta la estrategia de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia. | 4,7(0,48) | 5,0 (4,9-5,0) |
| 4. Veo con agrado la estrategia de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia. | 4,6 (0,48) | 5,0 (4,0-5,0) |

Figura 4. Porcentaje de acuerdo relacionado con la aceptabilidad de los encuestados (N=39)



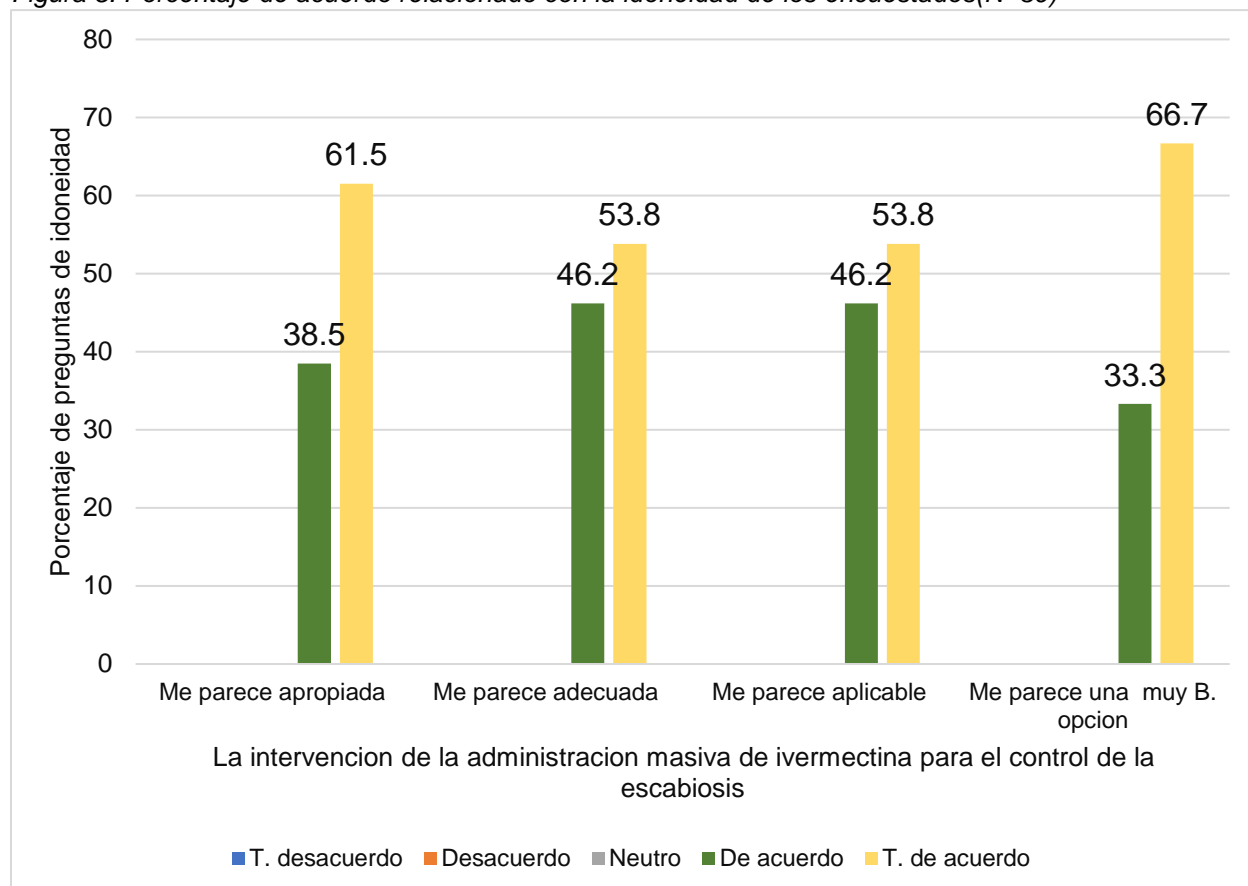
7.4 Objetivo 2. Idoneidad de la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de escabiosis en Leticia, Colombia, 2023

La mediana general de idoneidad fue 4,8 (RIC 4,5-5,0). Todos los participantes respondieron que estaban totalmente de acuerdo y de acuerdo con que la administración masiva de ivermectina es una intervención idónea en Leticia (tabla 5). En la Figura 5, se calculó el porcentaje de respuestas de todos participantes para cada constructo de la variable idoneidad se observó que más del 53% contestaron totalmente de acuerdo y más del 33% contestaron de acuerdo con la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control la escabiosis en Leticia. También se calculó la mediana de idoneidad de acuerdo con las características sociodemográficas de los encuestados. Sin embargo, de acuerdo con el tipo de rol se encontró que en los tomadores de decisiones la mediana fue 4,3 (RIC 4,4-5,0), en los implementadores 5,0 (RIC 4,5-5,0), y entre los líderes comunitarios 4,5 (RIC 4,4-4,8). A pesar de que se observó un puntaje más alto en los implementadores que en los otros participantes, esta diferencia no fue estadísticamente significativa (tabla 7), No se encontró ninguna diferencia estadística significativa entre las categorías. Se midió el porcentaje de respuestas de todos participantes para la idoneidad total, el “58,9” de los participantes contestaron totalmente de acuerdo con la AMM y “41,1%” contestaron de acuerdo con la AMM (Figura 7).

Tabla 5. Media (DE) y mediana (RIC) de los constructos de idoneidad en Leticia (N=39)

| Idoneidad | Media (DE) | Mediana (RIC) |
|--|-------------------|----------------------|
| | 4,6 (0,40) | 4,8 (4,5-5,0) |
| 1. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, Leticia me parece apropiada | 4,6 (0,49) | 5,0 (4,0-5,0) |
| 2. La administración masiva de medicamento con ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece adecuada. | 4,5 (0,51) | 5,0 (4,0-5,0) |
| 3. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece aplicable | 4,5 (0,51) | 5,0 (4,0-5,0) |
| 4. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece una muy buena opción. | 4,7 (0,48) | 5,0 (4,9-5,0) |

Figura 5. Porcentaje de acuerdo relacionado con la idoneidad de los encuestados(N=39)



7.5 Objetivo 3 Factibilidad de la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de escabiosis en Leticia

La mediana general de factibilidad fue 4,8 (RIC 4,5-5,0). Más del 90% de los encuestados contestaban que estuvieron totalmente de acuerdo y de acuerdo con que la administración masiva de ivermectina es una intervención factible en Leticia (tabla 6). Se calculó el porcentaje de respuestas de todos los participantes para cada pregunta de los constructos de factibilidad se observó que, para las preguntas de factibilidad, más del 61% contestaron totalmente de acuerdo, más del 25% contestaron de acuerdo y 2,6% estuvieron neutros con la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control la escabiosis en Leticia (Figura 6). Se calculó la mediana de factibilidad de acuerdo con las características sociodemográficas de los encuestados. Solo se observó diferencia estadística significativa en la categoría de tiempo de vinculación de los encuestados. Entre los que tenían menor o igual a 1 año de vinculación la mediana fue 4,8 (RIC 4,5-5,0), entre los de 1,1 – 4 años fue 4,5 (RIC 4,0-4,9) y los que tenían más de 4 años la mediana fue 5,0 (4,8-5,0). Esto indica que para los encuestados que tenían

más de 4 años de vinculación con su respectiva institución, la administración masiva de ivermectina en Leticia parece más factible que los que tenían menos de 4 años. En los tomadores de decisiones la mediana fue 4,8 (RIC 4,4-5,0), en los implementadores 4,8 (RIC 4,3-5,0), y entre los líderes comunitarios 4,5 (RIC 4,4-5); se observó una mediana igual en todos los grupos, pero con variedad en los rangos intercuartílicos (tabla 7). Se midió el porcentaje de respuestas de todos participantes para la factibilidad total, el 65,4% de los participantes contestaron totalmente de acuerdo con la AMM, 31,4% contestaron de acuerdo con la AMM y un 3,2% contestaron neutro a la AMM (Figura 7).

Tabla 6: Media (DE) y mediana (RIC) de los constructos de aceptabilidad, idoneidad y factibilidad en Leticia N=39

| Factibilidad | Media (DE) | Mediana (RIC) |
|---|-------------------|----------------------|
| | | 4,6 (0,46) |
| 1. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece una estrategia implementable en mi lugar de trabajo. | 4,7 (0,53) | 5,0 (4,0-5,0) |
| 2. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece posible de realizar. | 4,6 (0,59) | 5,0 (4,0-5,0) |
| 3. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, es una estrategia que me parece viable de implementar. | 4,6 (0,54) | 5,0 (4,9-5,0) |
| 4. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece de fácil utilización | 4,6 (0,55) | 5,0 (4,0-5,0) |

Figura 6. Porcentaje de acuerdo relacionado con la factibilidad de los encuestados (N=39)

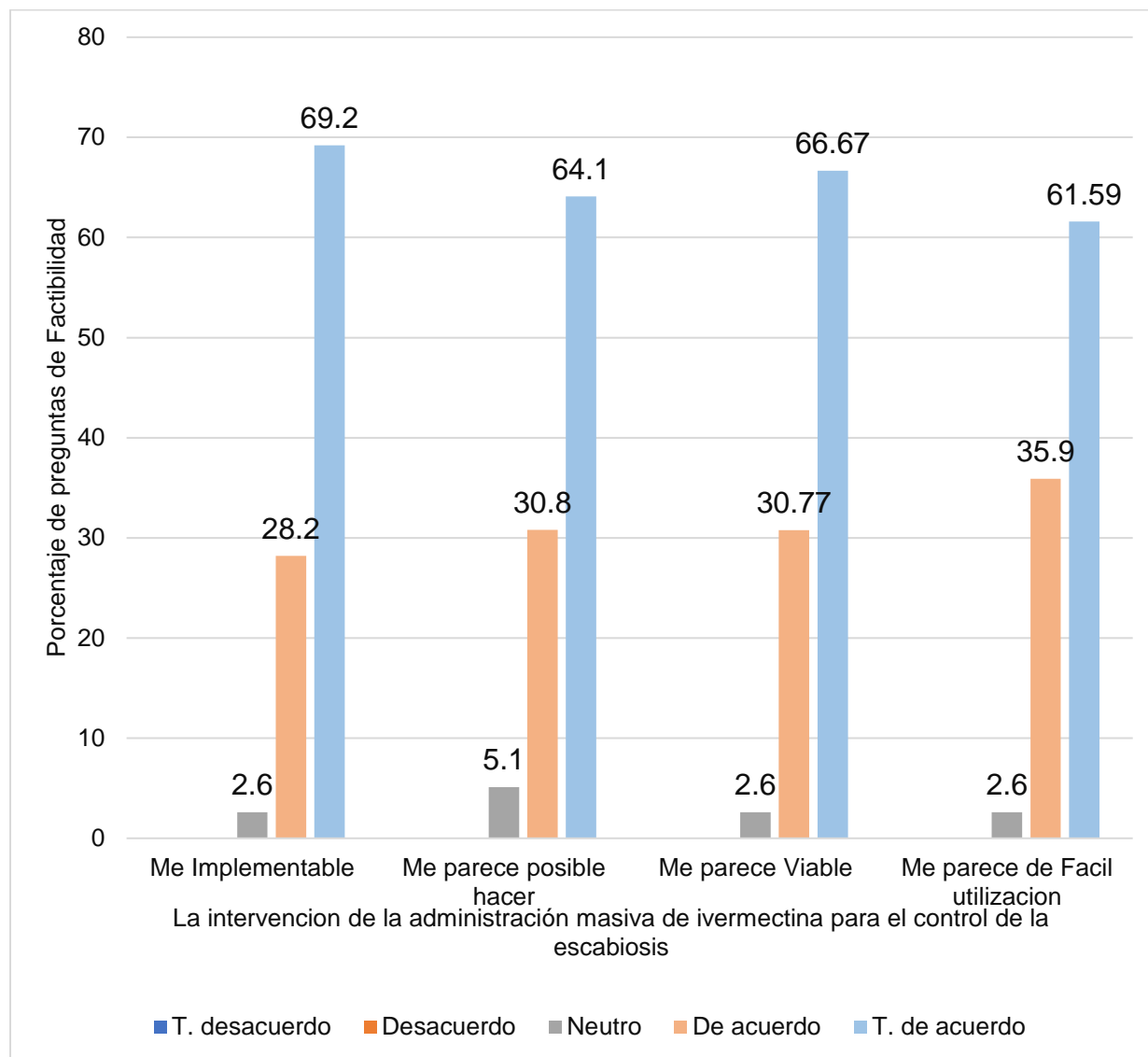


Figura 7. Porcentaje total de acuerdo relación con la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad de los encuestados (N=39)

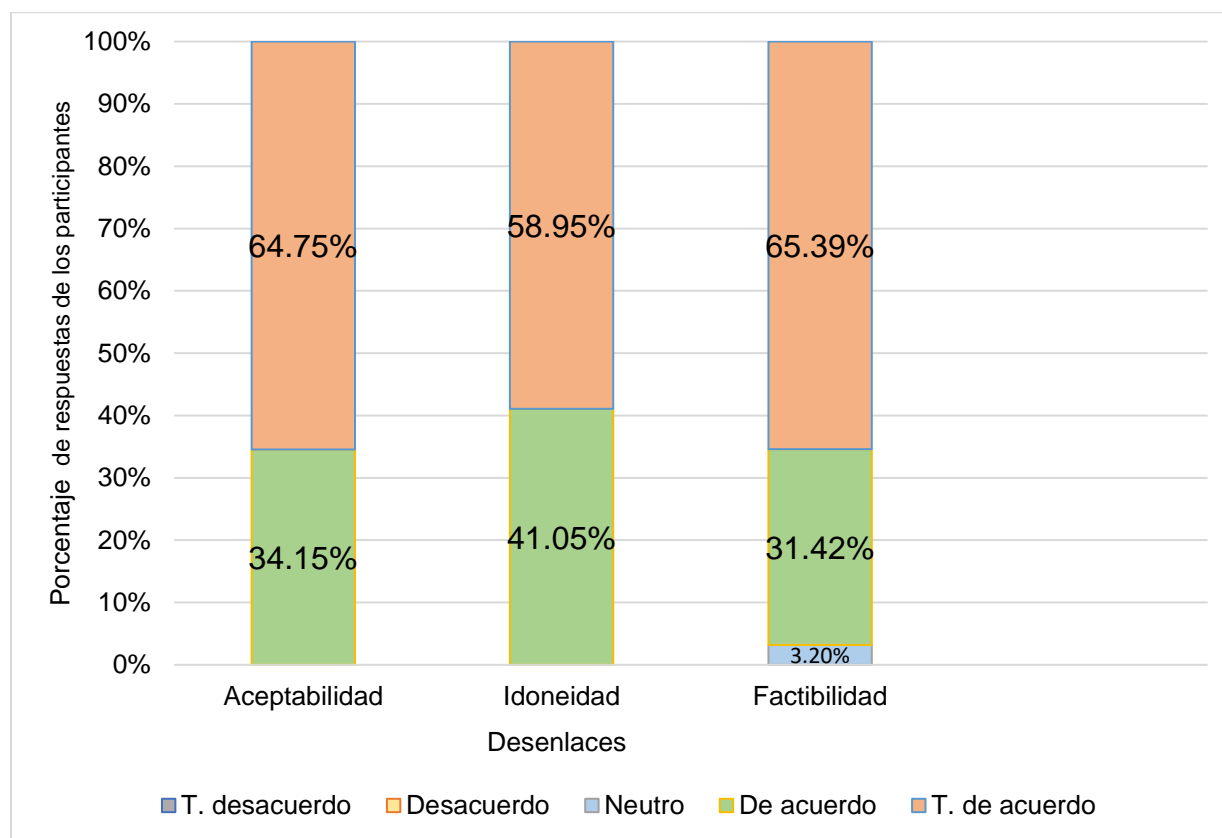


Tabla 7. Medianas de Aceptabilidad, idoneidad, factibilidad entre las variables sociodemográficas de los participantes (N=39).

| Variable | Aceptabilidad | | Idoneidad | | Factibilidad | |
|-------------------------------|----------------|---------|----------------|---------|----------------|---------|
| | Mediana (RIC) | Valor P | Mediana (RIC) | Valor P | Mediana (RIC) | Valor P |
| Sexo | | | | | | |
| Mujer | 4,88 (4,5-5,0) | 0,142 | 4,75 (4,2-5,0) | 0,914 | 4,75 (4,3-5,0) | 0,595 |
| Hombre | 4,50 (4,1-4,8) | | 4,75 (4,2-5,0) | | 5 (4,2-5,0) | |
| Edad | | | | | | |
| ≤ 30 años | 4,75 (4,5-5,0) | 0,994 | 4,63 (4,5-4,8) | 0,703 | 4,5 (4,3-4,8) | 0,192 |
| 31- 39 años | 4,75 (4,2-5,0) | | 4,75 (4,2-5,0) | | 5,0 (4,0-5,0) | |
| > 39 años | 4,75 (4,2-5,0) | | 4,5 (4,0-5,0) | | 5,0 (4,6-5,0) | |
| Tipos de vinculación | | | | | | |
| Contrato a término indefinido | 4,88 (4,0-5,0) | 0,348 | 4,38 (4-4,8) | 0,254 | 4,75 (4,5-5) | 0,781 |

| Variable | Aceptabilidad | | Idoneidad | | Factibilidad | |
|------------------------------------|----------------|---------------|----------------|---------|----------------|---------------|
| | Mediana (RIC) | Valor P | Mediana (RIC) | Valor P | Mediana (RIC) | Valor P |
| Contrato a término fijo | 4,75 (4,5-5,0) | | 4,75 (4,3-5,0) | | 4,75 (4,3-5,0) | |
| Voluntario | 4,5 (4,0-4,8) | | 4,63 (4,5-4,8) | | 4,88 (4,5-5,0) | |
| Profesión | | | | | | |
| Medico | 4,50 (4,5-4,8) | 0,178 | 4,50 (4,0-4,8) | 0,561 | 4,40 (4,0-5,0) | 0,288 |
| Enfermero | 5 (4,6-5,0) | | 4,75 (4,1-5,0) | | 5,0 (4,8-5,0) | |
| Técnico en enfermería | 4,75 (4,5-5,0) | | 4,88 (4,5-5,0) | | 4,75 (4,5-5,0) | |
| Otros | 5,0 (4,2-5,0) | | 4,75 (4,5-4,9) | | 4,75 (4,5-5,0) | |
| Nivel educativo | | | | | | |
| Secundario | 4,75 (4,5-5,0) | 0,671 | 4,75 (4,5-5,0) | 0,623 | 4,75 (4,5-5,0) | 0,866 |
| Pregrado | 4,75 (4,2-5,0) | | 4,75 (4,0-4,8) | | 4,75 (4,3-5,0) | |
| Post grado | 4,86 (4,0-5,0) | | 4,63 (4,0-5,0) | | 4,88 (4,0-5,0) | |
| Tiempo de Vinculación | | | | | | |
| ≤ 1 año | 5,0 (4,5-5,0) | 0,007* | 4,75 (4,5-5,0) | 0,154 | 4,75 (4,5-5,0) | 0,044* |
| 1,1 – 4 años | 4,5 (4,4-8,0) | | 4,5 (4,0-4,8) | | 4,5 (4,0-4,9) | |
| > 4 años | 5,0 (4,8-5,0) | | 5,0 (4,3-5,0) | | 5,0 (4,8-5,0) | |
| Grupo de partes interesadas | | | | | | |
| Tomadores De decisiones | 4,75 (4,0-5,0) | 0,416 | 4,3 (4,0-4,8) | 0,152 | 4,75 (4,4-5,0) | 0,990 |
| Implementadores | 4,75 (4,5-5,0) | | 5,0 (4,5-5,0) | | 4,75 (4,3-5,0) | |
| Otros | 4,5 (4,0-4,8) | | 4,5 (4,4-4,8) | | 4,75 (4,4-5,0) | |
| Rol de la institución | | | | | | |
| Coordina | 5,0 (4,6-5,0) | 0,178 | 4,75 (4,3-5,0) | 0,549 | 5,0 (4,8-5,0) | 0,211 |
| Entrega | 4,7 (4,3-5,0) | | 4,75 (4,0-5,0) | | 4,5 (4,1-5,0) | |
| Colabora | 4,5 (4,0-4,8) | | 4,5 (4,4-4,8) | | 4,75 (4,4-5,0) | |
| Nivel que labora | | | | | | |
| Departamental | 5,0 (4,6-5,0) | 0,207 | 4,75 (4,3-5,0) | 0,626 | 4,88 (4,6-5,0) | 0,760 |
| Municipal (IPS) | 4,75 (4,3-5,0) | | 4,75 (4,0-5,0) | | 4,75 (4,3-5,0) | |
| Comunitaria | 4,5 (4,0-4,8) | | 4,5 (4,4-4,75) | | 4,75 (4,4-5,0) | |

| Variable | Aceptabilidad | | Idoneidad | | Factibilidad | |
|--|----------------|---------|----------------|---------|----------------|---------|
| | Mediana (RIC) | Valor P | Mediana (RIC) | Valor P | Mediana (RIC) | Valor P |
| Instituciones | | | | | | |
| Pública 1 | 5,0 (4,6-5,0) | 0,178 | 4,75 (4,3-5,0) | 0,549 | 5,0 (4,8-5,0) | 0,211 |
| Pública 2 | 4,75 (4,3-5,0) | | 4,75 (4,0-5,0) | | 4,5 (4,1-5,0) | |
| Asociaciones comunitarias | 4,5 (4,0-4,8) | | 4,5 (4,4-4,8) | | 4,75 (4,3-5,0) | |
| Cargo | | | | | | |
| Coordinador | 4,75 (4,0-5,0) | 0,977 | 4,50 (4,0-5,0) | 0,765 | 4,75 (4,4-5,0) | 0,827 |
| Agente comunitario | 4,75 (4,1-5,0) | | 4,75 (4,3-4,9) | | 5,0 (4,3-5,0) | |
| Otros | 4,75 (4,5-5,0) | | 4,75 (4,5-5,0) | | 4,75 (4,3-5,0) | |
| Prueba Kruskal-Wallis, $p < 0,05^*$ RIC: Rango Intercuartílico | | | | | | |

8. DISCUSIÓN

En este estudio se observó que la intervención de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia es aceptable, idónea y factible para los tomadores de decisiones, los implementadores y los colaboradores que participan en los programas de promoción y prevención de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas en Leticia. Los hallazgos sugieren que existe una buena receptividad para la estrategia de administración masiva de medicamento para el control de la escabiosis por parte de los participantes del estudio en Leticia, ya que se observó alta puntuación en la mediana para los tres desenlaces y alto porcentaje de totalmente de acuerdo y de acuerdo en las respuestas de los participantes. La aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad son indicadores potenciales en la adopción de una intervención en salud, por ende, encontrar una alta aceptabilidad, idoneidad y factibilidad en este estudio indica que hay un entorno favorable para la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de esta enfermedad en el municipio de Leticia.

En un estudio publicado en 2022 que se hizo en Asia y el pacífico para evaluar las Percepciones comunitarias y aceptabilidad de la AMM con ivermectina para el control de enfermedades tropicales desatendidas en los países de Asia y el Pacífico, una revisión sistemática del alcance de la investigación cualitativa, se encontró una alta percepción positiva comunitaria de la aceptabilidad para utilización de la estrategia de la AMM para el control de las ETD (27).

La aceptabilidad se refiere a la percepción de las partes interesadas en la implementación AMM para el control de la escabiosis en Leticia, si es esta una práctica o innovación agradable, aceptable, o satisfactoria (36). La alta proporción de encuestados totalmente de acuerdo y de acuerdo que percibían que la administración masiva de ivermectina es aceptable para la implementación sugiere un indicador positivo potencial que influye en la adopción futura de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia. La aceptabilidad es una condición necesaria pero no suficiente para la efectiva adopción de una intervención. La implementación exitosa depende de la aceptabilidad de la intervención tanto para los proveedores de la intervención, como para los destinatarios o usuarios, por lo tanto, el próximo paso sería evaluar la aceptabilidad de la administración masiva de medicamentos por parte de la comunidad., entender que la aceptabilidad puede ser una visión de varias facetas y muy compleja, y que puede modificarse con el tiempo según la situación y la realidad específica presente del público entrevistado (42). Es importante aquí mencionar, que la aceptabilidad deberá ser medida nuevamente, una vez que se adopte y haga al menos una ronda de entrega de la intervención en dicho contexto.

La idoneidad es la adecuación, la relevancia o la compatibilidad percibidas de las partes interesadas sobre la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia (36). Por inferencia, y a partir de las respuestas a los constructos de idoneidad, se puede decir que los encuestados perciben que la intervención de la administración masiva de ivermectina es idónea para el control de la escabiosis en Leticia, en las respuestas de los participantes se encontró un alto porcentaje de totalmente de acuerdo y de acuerdo para la implementación de la administración masiva de ivermectina en Leticia. Sin embargo, es importante mencionar que para determinar la idoneidad también es necesario tener en cuenta en cómo se va a empaquetar y/o entregar la intervención una vez se implemente, y tener en cuenta un enfoque global de las intervenciones en salud que implicaría a los proveedores y los beneficiarios o usuarios finales de la intervención (43). También a la luz de los resultados de estos estudios, es posible predecir que al menos existe una percepción de que la intervención es idónea y se debe iniciar su uso lo más pronto posible.

La Factibilidad es el ajuste percibido, relevancia y compatibilidad de las partes interesadas de que la implementación administración masiva de ivermectina es adecuada, apropiada o conveniente para control de la escabiosis en Leticia (36). Se encontró que la intervención de la administración masiva de ivermectina es factible, ya que las respuestas de los participantes en su mayoría eran totalmente de acuerdo y de acuerdo con la administración masiva de ivermectina para el control de escabiosis. Cuando se evalúa la factibilidad estaría buscando contestar a la pregunta principal: ¿Podría funcionar la intervención en el sitio de estudio? (44).

El estrecho rango Inter cuartil también sugiere que hay una relativa consistencia en las respuestas de los participantes, lo que indica que la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad se mantiene en un nivel alto y uniforme en la muestra analizada

No hubo diferencia en las calificaciones entre los diferentes participantes, tomadores de decisiones, proveedores y líderes comunitarios. Puede ser debido al tamaño de muestra limitado que tiene un poder limitado para encontrar diferencias moderadas, además el método de muestreo no probabilístico también es una limitación. Puede ser que solo por la forma de muestreo terminara con una población que considera la intervención aceptable, idónea y factible. También hay que recordar que la administración masiva de medicamento no es una estrategia de implementación nueva en las comunidades amazónicas, ya que lo han hecho para otras enfermedades, pero la utilización de la ivermectina de forma masiva si es nueva. Esto favorece una mejor comprensión de la estrategia AMM con ivermectina, y esto podría haber influido en las repuestas de los participantes del estudio sobre la aceptabilidad, la idoneidad y la factibilidad.

Limitaciones

El estudio tuvo varias limitaciones que tal vez son las razones por la cual de obtuvimos estos resultados muy altos para estos desenlaces de implementación de se evaluaron en el estudio. ejemplo el tiempo limitado para la recolección de los datos porque se tuvo que cambiar el sitio de estudio, lo que limitó la intención que había para realizar unas entrevistas semiestructuradas con algunos de los encuestados para profundizar o explicar el nivel de aceptabilidad, idoneidad y factibilidad encontrado en la recolección cuantitativa. Otras limitaciones son: la no inclusión de los beneficiarios (de la comunidad) en la encuesta, porque la intervención todavía no está implementada no se puede ir preguntándoles sobre cosas que no sepan, el hecho de que no se pudo aplicar el cuestionario a nivel del Ministerio de Salud y Protección Social que es el nivel nacional, puesto que el responsable del programa de enfermedades transmitidas por vectores a quien debería aplicar el cuestionario, hace parte del equipo de asesor del estudio, se pensó que sus respuestas podría ser sesgada.

Fortalezas

Este estudio es el primero realizado en este campo de investigación de la implementación para esta enfermedad en esta población. Primer estudio para el país que está evaluando la implementación de la nueva estrategia que es la administración masiva de medicamento con ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia. Los resultados de este estudio podrían contribuir en la implementación esta nueva intervención. Además, de contar con el apoyo de la Secretaría de Salud Departamental de Amazonas. Se utilizaron instrumentos psicométricamente validados para la recolección de los datos del estudio.

9. CONCLUSIONES

Nuestro estudio encontró un alto grado de aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la estrategia de implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia de parte de los encuestados. Son muy importantes los hallazgos encontrados en este estudio, ya que contribuyen a la evidencia de que la intervención de administración masiva de ivermectina es implementable en los entornos comunitarios de Leticia por situaciones de brotes permanentes en estos lugares desfavorables. Esto implicaría la utilización del lineamiento de control de la escabiosis establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social colombiano, que podría mejorar las políticas de prevención y control de esta enfermedad en esta región.

Los datos que muestran las medianas relativamente altas indican que la mayoría de los participantes se sienten cómodos y están dispuestos a aceptar la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis en Leticia.

La aplicación de esta estrategia daría respuesta a esta enfermedad que afecta las comunidades de esta región y daría respuestas a las necesidades sanitarias de la población amazónica frente a la escabiosis y otras enfermedades que la ivermectina trata y previene. Está intervención va a contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas más afectadas que son las que viven en las comunidades de escasos recursos, en condición de hacinamiento, falta de saneamiento básico y acceso a los servicios básicos de salud que son las más afectadas por esta enfermedad que está asociada mucho con condiciones que viven esas personas en estas comunidades. Es una prioridad evaluar las estrategias que promuevan la implementación de los lineamientos para el control de la escabiosis en las comunidades, en el marco del Programa Nacional de Enfermedades Infecciosas Desatendidas en el departamento Amazonas para iniciar este proceso en el municipio de Leticia, porque esta es una enfermedad que tiene un impacto negativo en el bienestar de la población de esta región, pues es la más afectada.

Es importante destacar que la administración de medicamento con ivermectina no debe reemplazar el abordaje de los factores socioeconómicos que contribuyen a las enfermedades endémicas de esta enfermedad en estas comunidades.

Recomendaciones/perspectivas

Se requiere ampliar la investigación para aumentar la comprensión de los factores contextuales que informan la implementación de esta intervención en Leticia. Se sugiere hacer un estudio cualitativo preguntando directamente a los beneficiarios comunitarios para explorar la aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la intervención de administración masiva de medicamento para el control de la escabiosis en las comunidades de Leticia donde hay situaciones de brotes frecuentes, ya que en el lineamiento de control establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social hay las

pautas para la intervención de administración masiva de ivermectina, que de acuerdo con nuestro estudio cuenta con buena receptividad de esta intervención en los participantes.

Además, los resultados del estudio indicarían la necesidad de explorar el costo de acuerdo a los potenciales fuentes de financiamiento para ver las posibilidades de la adopción de la administración masiva de medicamento al contexto socioeconómico de Leticia, Amazonas, y evaluar la receptividad de la intervención a nivel de las poblaciones afectadas, ya que de esto dependerá de los factores complejos y diversos, especialmente aquellos que implican el cambio de conductas vinculadas a la escabiosis. También se debe explorar la aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de administrar permetrina para las gestantes y los menores de 15Kg porque no pueden recibir el tratamiento oral con ivermectina.

Es importante acompañar la intervención con un componente educativo, para sensibilizar a todos los involucrados en los posibles cambios de comportamiento, para tomar las medidas necesarias para pasar de la percepción al actuar o implementar esta intervención en este contexto donde se necesita urgentemente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. recomienda usar ivermectina para el COVID-19 solo en ensayos clínicos | Noticias ONU [Internet]. [cited 2023 Jul 21]. 1-1 Available from: <https://news.un.org/es/story/2021/03/1490322>
2. Organización mundial de la salud. manejo de la S. Sarna [Internet]. Agust 2020. 1-1. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/scabies>
3. Lake SJ, Engelman D, Sokana O, Nasi T, Boara D, Marks M, et al. Health-related quality of life impact of scabies in the Solomon Islands. *Trans R Soc Trop Med Hyg* [Internet]. 2022;116(2):148–56. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8804887/pdf/trab096.pdf>
4. Rinaldi G, Porter K. Mass drug administration for endemic scabies: a systematic review. *Trop Dis Travel Med Vaccines* [Internet]. 2021;7(1):1–13. Available from: <https://tdtmvjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40794-021-00143-5#Tab2>
5. Romani L, Steer AC, Whitfield MJ, Kaldor JM. Prevalence of scabies and impetigo worldwide: A systematic review. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2015;15(8):960–7. Available from: <file:///C:/Users/rodch/Downloads/PrevalenceofScabiesandimpetigoworldwide2015.pdf>
6. Schneider S, Wu J, Tizek L, Ziehfrend S, Zink A. Prevalence of scabies worldwide—An updated systematic literature review in 2022. *J Eur Acad Dermatology Venereol* [Internet]. 2023;(April):1749–57. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jdv.19167>
7. Novoa_Navarro_Leidy. Prevalencia de escabiosis y tungiasis en Colombia 2009 a 2019. tesis [Internet]. 2021;1–19. Available from: <https://repositorio.unbosque.edu.co/handle/20.500.12495/8581>
8. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Lineamientos para el control de la escabio Programa Nacional de Enfermedades Infecciosas Desatendidas [Internet]. Bogotá DC: 2022; 2022. p. 1–69. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamiento-escabiosis-pneid.pdf>
9. Shoaib H, O'Bryan CJ, Rapoport E, Phan P. Scabies: An Itchy Twitch. *Cureus* [Internet]. 2022;14(5):5–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35733453/>
10. Ugbomoiko US, Oyedeji SA, Babamale OA, Heukelbach J. Scabies in resource-poor communities in Nasarawa State, Nigeria: Epidemiology, clinical features and factors associated with infestation. *Trop Med Infect Dis* [Internet]. 2018 Jun 4 [cited 2023 May 24];3(2). Available from: <https://www.mendeley.com/catalogue/c4e2b909-8108-39a9-9142-9f39c370e7f5/?ref=raven>

11. Engelman D, Marks M, Steer AC, Beshah A, Biswas G, Chosidow O, et al. A framework for scabies control. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2021;15(9):1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pntd.0009661>
12. Lawrence G. Control of scabies, skin sores and haematuria in children in the Solomon Islands: another role for ivermectin. *Bull World Health Organ* [Internet]. 2005 [cited 2023 May 24];83(1). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2623469/pdf/15682247.pdf>
13. Guzzo CA, Furtek CI, Porras AG, Chen C, Tipping R, Clineschmidt CM, et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of escalating high doses of ivermectin in healthy adult subjects. *J Clin Pharmacol* [Internet]. 2002;42(10):1122–33. Available from: <file:///C:/Users/rodch/Downloads/heartwormMedResist-Guzzo2002.pdf>
14. InfoDane-Leticia-Amazonas. Sistema Estadístico Nacional - SEN. 2021;1–247. Available from: <https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/planes-departamentos-ciudades/220502-InfoDane-Leticia-Amazonas-fin.pdf>
15. Secretaría de Salud de Amazonas. Analisis de Situacion de Salud de Fronteras (ASIS) Amazonas- Municipios Fronterizos de Leticia, Puerto Nariño, Puerto Alegria, El Encanto, Tarapacá, Puerto Arica. *Guia Andina*. 2012;1–42. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/ASIS Amazonas Guía Andina 2012.pdf>
16. Enbiale W, Baynie TB, Ayalew A, Gebrehiwot T. “ Stopping the itch ”: mass drug administration for scabies ou. 2018;8:1–8. Available from: <https://jidc.org/index.php/journal/article/view/32614793/2267>
17. Id MH, Id JS, Kama M, Tuicakau M, Id LR, Whitfeld MJ, et al. PLOS MEDICINE Community control strategies for scabies : A cluster randomised noninferiority trial. 2021;108(November 2018):1–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1003849>
18. Weil GJ, Fischer PU, Krentel A. Lessons from Large-Scale Tolerability and Acceptability Studies of Triple Drug Mass Drug Administration Performed to Support Policy Change and Accelerate Elimination of Lymphatic Filariasis. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2022;106(5):13–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9154654/pdf/tpmd210840.pdf>
19. Leung AKC, Lam JM, Leong KF. Sal Disease scabies: A Neglected Glob. *Curr Pediatr Rev* [Internet]. 2019;16(1):33–42. Available from: <https://www.ingentaconnect.com/content/ben/cpr/2020/00000016/00000001/art00007>
20. OMS. Poner fin a la desatención para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible. 2021 [cited 2022 Nov 9];2–7. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70809>
21. Wochebo W, Haji Y, Asnake S. Scabies outbreak investigation and risk factors in Kechabira district, Southern Ethiopia: unmatched case control study. 2019 [cited

- 2023 May 24];1–7:7. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13104-019-4317-x>
22. Engelman D, Yoshizumi J, Hay RJ, Osti M, Micali G, Norton S, et al. The 2020 International Alliance for the Control of Scabies Consensus Criteria for the Diagnosis of Scabies. *Br J Dermatol* [Internet]. 2020;183(5):808–20. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/bjd.18943>
 23. Ong C, Vaswanala F. Infected with Scabies Again? Focus in Management in Long-Term Care Facilities. *Diseases* [Internet]. 2018;7(1):1–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30597979/>
 24. Chandler DJ, Fuller LC. A Review of Scabies: An Infestation More than Skin Deep. *Dermatology* [Internet]. 2019;235(2):79–80. Available from: <https://www.karger.com/Article/Fulltext/495290>
 25. Behera P, Munshi H, Kalkonde Y, Deshmukh M, Bang A. Control of scabies in a tribal community using mass screening and treatment with oral ivermectin—a cluster randomized controlled trial in Gadchiroli, India. *PLoS Negl Trop Dis*. 2021;15(4):1–13.
 26. May PJ, Tong SYC, Steer AC, Currie BJ, Andrews RM, Carapetis JR, et al. Treatment, prevention and public health management of impetigo, scabies, crusted scabies and fungal skin infections in endemic populations: a systematic review. *Trop Med Int Heal* [Internet]. 2019;24(3):280–93. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/tmi.13198?src=getftr>
 27. Id EM, Kelly-hanku A, Id AK, Romani L, Id JR, Nery SV, et al. -Pacific countries : A systematic scoping review of qualitative research. 2022;1–18. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pntd.0010215>
 28. Coscione S, Esau T, Kekeubata E, Diau J, Asugeni R, MacLaren D, et al. Impact of ivermectin administered for scabies treatment on the prevalence of head lice in Atoifi, Solomon Islands. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2018;12(9):1–10. Available from: <https://journals.plos.org/plosntds/article/comments?id=10.1371/journal.pntd.0006825>
 29. Seegobin K, Bueno E, Maharaj S, Ashby T, Brown M, Jones L. Toxic epidermal necrolysis after ivermectin. *Am J Emerg Med* [Internet]. 2018 May 1 [cited 2022 Sep 24];36(5):887–9. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0735675717307453?via%3Dihub>
 30. Aroke D, Tchouakam DN, Awungia AT, Mapoh SY, Ngassa SN, Kadia BM. Ivermectin induced Steven-Johnsons syndrome: Case report. *BMC Res Notes* [Internet]. 2017 May 8 [cited 2022 Sep 24];10(1):1–4. Available from: <https://bmcrsnotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13104-017-2500-5>
 31. Fajardo Flores CJ, Alger J. Investigación de la Implementación: Características y oportunidades para su práctica. *Rev Med Hondur* [Internet]. 2019;87(2):1–6. Available from: <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2019/pdf/Vol87-2-2019-10.pdf>

32. Proctor E, Landsvert J. Implementation research in mental health services. Bone [Internet]. 2008;23(1):1–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
33. Id EM, Id SB, Thean LJ, Sahukhan A, Kama M, Koroivueti A, et al. Community perspectives on scabies , impetigo and mass drug administration in Fiji: A qualitative study. 2020;1–19. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pntd.0008825>
34. Moullin JC, Dickson KS, Stadnick NA, Rabin B, Aarons GA. Systematic review of the Exploration, Preparation, Implementation, Sustainment (EPIS) framework. Implement Sci [Internet]. 2019;14(1):1–16. Available from: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-018-0842-6>
35. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. Outcomes for implementation research: Conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. Adm Policy Ment Heal Ment Heal Serv Res [Internet]. 2011;38(2):65–76. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20957426/>
36. Weiner BJ, Lewis CC, Stanick C, Powell BJ, Dorsey CN, Clary AS, et al. Psychometric assessment of three newly developed implementation outcome measures. Implement Sci [Internet]. 2017;12(1):1–12. Available from: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-017-0635-3>
37. Luis DJ, Muñoz M, Municipio De Leticia A. “JUNTOS POR UNA LETICIA MEJOR” [Internet]. [cited 2022 Nov 5]. p. 1–321. Available from: https://www.asocapitales.co/nueva/wp-content/uploads/2020/11/Leticia_Plan-de-Desarrollo-Municipal_2020-2023.pdf
38. Amazonas, Colombia - Genealogía - FamilySearch Wiki [Internet]. [cited 2023 Jul 23]. Available from: https://www.familysearch.org/es/wiki/Amazonas,_Colombia_-_Genealogía
39. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. Int J Morphol [Internet]. 2015;33(3):1156–64. Available from: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>
40. Castillo Prof. SED. La situación nutricional de la niñez en Latinoamérica: Entre la deficiencia y el exceso, de brecha nutricional a deuda social. Biomedica [Internet]. 2012;32(4):471–3. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
41. Mundial AM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asoc Médica Mund [Internet]. 2008;1:1–8. Available from: http://www.reumatologia.org.ar/userfiles/file/investigacion-farmaco-clinica/inv_clinica_faltante.doc

42. Sekhon M, Cartwright M, Francis JJ. Acceptability of healthcare interventions: An overview of reviews and development of a theoretical framework. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2017;17(1):1–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-017-2031-8>
43. Sanmartin C, Murphy K, Choptain N, Conner-Spady B, McLaren L, Bohm E, et al. Appropriateness of healthcare interventions: concepts and scoping of the published literature. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2008 Jul [cited 2023 May 20];24(3):342–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18601803/>
44. Orsmond GI, Cohn ES. The Distinctive Features of a Feasibility Study. <http://dx.doi.org/10.1177/1539449215578649> [Internet]. 2015 May 6 [cited 2023 May 20];35(3):169–77. Available from: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1539449215578649?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed

ANEXOS

Ejemplo tabla de operacionalización de variables

| VARIABLE | DESCRIPCIÓN | NATURALEZA | NIVEL | VALORES |
|-------------------------------------|--|------------------------|---------|---|
| Edad | Años cumplido del participante | Cuantitativa discreta | razón | Valor numérico en años cumplidos |
| Sexo | Sexo biológico del participante | Cualitativa dicotómica | Nominal | 1) Hombre 2) Mujer |
| Partes interesadas | Grupos de partes interesadas que pueden estar involucradas en la implementación de la intervención | Cualitativa politómica | nominal | 1) Tomadores de decisiones 2) Implementadores 3) Líderes comunitarios |
| Profesión | El título con el que esta está involucrado el participante | Cualitativa politómica | Nominal | 1) Médico 2) Enfermero(a) 3) Técnico de enfermería 4) Otros |
| Nombre de la institución | Nombre del lugar de trabajo del participante | Cualitativa politómica | Nominal | Texto |
| Cargo | Puesto que ocupa el participante en la institución | Cualitativa politómica | Nominal | 1) Coordinador 2) Agente comunitario 3) Otros |
| Nivel que elabora | El lugar en que el participante elabora | Cualitativa politómica | Nominal | 1) Departamental 2) Municipal 3) Comunitario |
| Tipo de vinculación | Tipo de contratación laboral que tiene el participante | Cualitativa politómica | Nominal | 1) Contrato indeterminado 2) Contrato a término fijo 3) Voluntario |
| Rol de la organización | El papel que puede jugar la organización en la implementación de intervención | Cualitativa politómica | Nominal | 1) Coordina 2) Colabora 3) Entrega |
| Nivel educativo | Último grado de educación aprobado | Cualitativa politómica | ordinal | 1) Secundaria 2) Pregrado 3) Posgrado |
| Tiempo de vinculación en el trabajo | Tiempo en meses o años que tiene el participante trabajado en la institución | Cuantitativa continua | Razón | Valor numérico |

| VARIABLE | DESCRIPCIÓN | NATURALEZA | NIVEL | VALORES |
|---------------|---|-----------------------|-------|---|
| Aceptabilidad | El nivel de grado de tanto que es aceptable la AMM (con ivermectina) por parte de los participantes | Cuantitativa discreta | razón | 1) Completamente en desacuerdo 2) En Desacuerdo 3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4) De acuerdo 5) Completamente de acuerdo |
| Idoneidad | El nivel de grado de idoneidad de la AMM (con ivermectina) por parte de los participantes | Cuantitativa discreta | razón | 1) Completamente en desacuerdo 2) En desacuerdo 3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4) De acuerdo 5) Completamente de acuerdo |
| Factibilidad | El nivel de grado de tanto que es Factible de la AMM (con ivermectina) por parte de los participantes | Cuantitativa discreta | razón | 1) Completamente desacuerdo 2) Desacuerdo 3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4) De acuerdo 5) Completamente de acuerdo |



Consentimiento informado del proyecto

A continuación, le presento los datos generales de la investigación:

La Institución que respalda la investigación es la Facultad Nacional de Salud Pública-FNSP, Universidad de Antioquia-UdeA

- **El Investigador Principal responsable** es Rodchild Douby Champagne. Médico, candidato a Maestría en epidemiología cohorte 20 TDR, UdeA., teléfono: (+57) 3242364576. rdouby.champagne@udea.edu.co

- **La asesora de la investigación** es la Dra. Gloria Inés Sanches Vásquez, docente investigadora, FNSP-UdeA.

- **El lugar donde se llevará a cabo el estudio:** el sitio de trabajo de los participantes en Leticia.

La duración total del proyecto se estima que será de seis meses durante el 2022-2023.

- **Las persona que debe contactar en caso de que usted tenga dudas, preguntas, quejas o requiera**

información sobre sus derechos: es la NATALIA CORRALES FERNÁNDEZ 3146258447, secretaria del Comité de ética de la investigación de la FNSP, en el Teléfono: 2196830 y al Correo electrónico: eticasaludpublica@udea.edu.co

Por medio de este consentimiento informado quiero invitarlo(a) para participar en este proyecto, cuyo objetivo es **“Aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la adopción de la Administración masiva de medicamento con ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, Colombia 2023”** esta enfermedad tiene un gran impacto sobre la población, afecta tanto niño, joven y adultos, está asociada a una gran tasa de morbilidad en la población.

En qué consiste su participación: si usted decide participar, debe disponer de alrededor de 30 minutos para: 1) lectura, comprensión y firma de este consentimiento; 2) responder a la encuesta basada en la aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de adoptar la administración masiva de ivermectina en Leticia, en el departamento Amazona para el control de la escabiosis.

¿Qué gastos o costos tiene para usted, su participación? A usted no se le cobrará por su participación en esta investigación, y tampoco se le brindará retribución o remuneración en dinero. Agradecemos su tiempo y amabilidad, su participación en el estudio.

¿Qué beneficios obtendrá por su participación? Los participantes serán beneficiados directamente de un lapicero personalizado con el logo y nombre de la Universidad de Antioquia como recuerdo por participar en el estudio, e indirectamente serán beneficiados de los resultados del estudio que serán publicado en una revista y también del impacto que el estudio puede tener sobre el control de la escabiosis en el departamento de Amazona.

¿Cuáles son sus derechos como participante? Cada participante tendrá derecho a participar o no en el estudio, siendo su participación voluntaria. Además, se le explicará el objetivo del estudio y si desea participar. También el participante puede retirar su participación en cualquier momento del estudio.

¿Qué riesgos pueden presentarse por participar? De acuerdo con la Resolución N° 8430 de 1993 Ministerio de Salud de la República de Colombia, puesto que en este estudio no implicara una intervención clínica directa ni toma de muestra, pero como vamos a manejar datos sensibles de personas se considera como riesgo mínimo. En este estudio se puede considerar como posible riesgo el hecho de que dentro de la población del estudio se encuentra participantes subordinados, esto puede afectar sus respuestas a las encuestas en caso de que tengan miedo de perder sus trabajos debido a su participación en el estudio.

¿Como se guardará la confidencialidad de los datos personales y sensibles? Se les asegurara la confidencialidad de que sus datos, que estos datos personales no serán publicados en los resultados del estudio. Sus datos serán codificados con una serie alfanumérica que solo conocen el investigador principal y su asesora del proyecto. también, los datos serán guardados en una carpeta en la computadora del investigador principal que solo el tendrá acceso y conoce la clave.

¿Cuáles son los compromisos del investigador con usted como participante?

Como investigador principal me comprometo a garantizar que su decisión de participar en la investigación sea autónoma e informada y a evidenciarlo mediante la lectura y firma de este consentimiento por su parte. Me comprometo también a aplicar el protocolo de investigación tal como es aprobado por el comité de investigación ética.

Compromisos del participante: Procurar que la información sea veraz y completa. La responsabilidad de la persona que desea participar en la investigación queda limitada a otorgar este consentimiento informado.

Conflicto de interés: Este estudio no tiene conflictos de interés, tampoco conflictos de compromisos comerciales y políticos.

Manifiesto que estoy satisfecho(a) con la información recibida, que comprendo el alcance y los riesgos de la investigación y que no recibí ningún tipo de presión por parte del personal para participar en el estudio; que dicha decisión la tomé en pleno uso de mis facultades mentales, de forma consciente, autónoma y libre y que pude realizar las preguntas que me surgieron y resolverlas satisfactoriamente. Consiento voluntariamente participar en esta investigación.

Yo soy declaro que he sido informado e invitado a participar en una investigación. sé que mi participación se llevará a cabo en..... Colombia, y consistirá en responder una encuesta que demorará alrededor de 30 minutos.

Luego de la lectura de este documento, consiento en (marcar con):

- 1) Participar de la investigación, tal como fui informado en este documento. (____)
- 2) A que los datos suministrados sean utilizados en otras investigaciones, siguiendo el procedimiento para salvaguardar la confidencialidad. (____)

Firma del participante: _____

Día/mes/año: ___/___/_____

Código del instrumento: _____

Firma y CC testigo: _____

Doy fe

que el participante lo está haciendo de manera libre, autónoma e informada.

Las encuestas para el estudio

| | | | |
|--|---|--|---|
|  <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1803</p> | Título del proyecto: Aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la adopción de la Administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, Colombia 2023 | | |
| Código: | | Fecha: | |
| La encuesta será distribuida en: | | | |
| 1. Características demográficas | | | |
| Características demográficas | | | |
| Sexo: | M | F | Edad: |
| cargo | Ministro | Auxiliares | Tiempo de vinculación en el trabajo: |
| | Directores | Supervisores | |
| | Administradores | Distribuidores de salud comunitarios | |
| | Medico | Otros _____ | |
| | Enfermera | _____ | |
| Grupo de partes interesadas | Gerentes | Nivel educativo (ultimo grado obtenido) | Primaria |
| | Tomadores de decisiones | | Secundaria |
| | Implementadores | | Técnico |
| | Formuladores de políticas | | Pregrado |
| | Otros _____ | | Posgrado |
| Rol de la Institución | Coordina | Tipo de vinculación | Contrato a término indefinido |
| | Colabora | | Contrato a término fijo |
| | Entrega | | Prestaciones de servicio |
| | Otros _____ | | Voluntario |
| | _____ | | Otros _____ |
| | _____ | | _____ |
| Nombre de la institución: | Nivel en que labora | | Departamental |
| | | | Municipal (IPS) |
| | | | Comunitaria |

Objetivo 1: Evaluar la aceptabilidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de escabiosis en sitios de Leticia, Colombia, 2023.

Esta encuesta de 4 ítems evalúa la aceptabilidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de la escabiosis en sitios de Leticia.

Instrucciones: Este cuestionario cuenta con una escala de 5 ítems donde 1 es totalmente en desacuerdo y 5 totalmente en acuerdo. Indique en qué medida está de acuerdo con cada declaración.

| Encuesta | | | | | |
|---|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| A | Escala Likert | | | | |
| | Totalmente en desacuerdo | De alguna manera en desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De alguna manera de acuerdo | Totalmente de acuerdo |
| 1. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, es una estrategia que puede contar con mi aprobación | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. La administración masiva ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, es una estrategia llamativa para mi | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Me gusta la estrategia de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Veo con agrado la estrategia de la administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Objetivo 2: Evaluar la idoneidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de escabiosis en sitios de Leticia, Colombia, 2023.

Esta encuesta de 4 ítems evalúa la idoneidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de la escabiosis en sitios de Leticia.

Instrucciones: Este cuestionario cuenta con una escala de 5 ítems donde 1 es totalmente en desacuerdo y 5 totalmente en acuerdo. Indique en qué medida está de acuerdo con cada declaración.

| Encuesta | | | | | |
|---|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| I | Escala Likert | | | | |
| | Totalmente en desacuerdo | De alguna manera en desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De alguna manera de acuerdo | Totalmente de acuerdo |
| 1. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, Leticia me parece apropiada | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. La administración masiva de medicamento con ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece pertinente. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece aplicable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece compatible con mi lugar de trabajo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Objetivo 3: Determinar la factibilidad de la implementación de la administración masiva de ivermectina para el control de escabiosis en sitios de Leticia, Colombia, 2023.

Esta encuesta de 4 ítems evalúa la factibilidad de la implementación de la administración masiva de Ivermectina para el control de la escabiosis en sitios de Leticia.

Instrucciones: Este cuestionario cuenta con una escala de 5 ítems donde 1 es totalmente en desacuerdo y 5 totalmente en acuerdo. Indique en qué medida está de acuerdo con cada declaración.

Encuesta

| F | Escala Likert | | | | |
|---|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| | Totalmente en desacuerdo | De alguna manera en desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De alguna manera de acuerdo | Totalmente de acuerdo |
| 1. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece una estrategia implementable en mi lugar de trabajo. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece posible de realizar. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, es una estrategia que me parece viable de implementar. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. La administración masiva de ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, me parece de fácil utilización | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

21030002- 00235-2022

CERTIFICACIÓN

El Comité de Ética de la Investigación –CEI- de la Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez, revisó la actualización y la entrega del aval institucional en el territorio a efectuar la investigación, del proyecto “Aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la adopción de la Administración masiva de medicamento con ivermectina para el control de la sama, en Leticia, Colombia 2023” IP Rodchild Douby Champagne, estudiante de Maestría en Epidemiología, programa TDR.

El IP justificó ante el CEI-FNSP el aval técnico y ético de la entidad institucional en el territorio a efectuar la investigación. Por lo anterior, el CEI-FNSP aprueba la enmienda, levantando las restricciones dispuestas al aval y quedará registrado en la sesión ordinaria 298 del 16 de diciembre del año 2022. Categoría de riesgo mínimo, para su ejecución en modalidad presencial con fuente de datos primaria.

De acuerdo con las responsabilidades establecidas por la clasificación de riesgo mínimo, el IP debe:

- I. Velar por la seguridad, bienestar y derechos del equipo de Investigación, incluyendo personal de apoyo y auxiliares que participen en el estudio.
- II. Dar cumplimiento al protocolo de Investigación tal como fue aprobado por el CEI. En caso de requerir cambios en sus objetivos y metodología solicitar su aprobación al CEI mediante solicitud de enmienda al protocolo.
- III. Reportar de forma inmediata al CEI, la materialización de cualquiera de los riesgos identificados o no en el protocolo al CEI, así como su análisis de causas, las acciones que se implementaran para prevenir que ocurra nuevamente y las medidas de mitigación y compensación.
- IV. Presentar un informe de avance cuando lleve el 50% de ejecución e informe final del proyecto, que incluya, en caso de que aplique, cambios mayores, la materialización y mitigación de riesgos, así como los beneficios para participantes e implicados, mediante el diligenciamiento del siguiente formulario: <https://forms.gle/Q28gZpm6IPb7yz9S7>
- v. Presentar informe final al CEI una vez terminada o suspendida la investigación.
- vi. Velar por la adecuada ejecución de los recursos del proyecto, ser consciente de la generación de huella de carbono y promover acciones para reducirla.



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

Facultad Nacional de Salud Pública
Héctor Abad Gómez

- vii. Si el proyecto de Investigación no ha iniciado ejecución en un año después de la expedición del presente aval, se deberá remitir nuevamente al CEI para su evaluación, indicando los motivos, los cambios y realizando la solicitud de renovación del aval.

Este aval es válido durante toda la vigencia del proyecto de Investigación.

Dado en Medellín, 12 de diciembre de 2022.

Atentamente,


MÓNICA LUCÍA SOTO VELÁSQUEZ
Presidente


BEATRIZ E. CAICEDO VELÁSQUEZ
Secretaría

Proyecto: Angle Betancur Vargas – Asistente Administrativa CEI
Teléfono: 219 68 78
Correo electrónico: eticasaludpublica@udea.edu.co



República de Colombia
GOBERNACIÓN DEL AMAZONAS
Secretaría de Salud Departamental
Grupo de Salud Pública
ETV – Lepra



GSP - 151 6527

Leticia, 12 DIC 2022

Doctor:

WILLIAM ALBERTO ROBLES FONNEGRA

Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Ministerio de Salud y Protección Social.

Carrera 13 No. 32-76.

Bogotá- Cundinamarca

Asunto: Respuesta radicado No. 202221122417441

Cordial saludo.

En atención a su solicitud para participar en el proyecto **"Aceptabilidad, idoneidad y factibilidad de la Administración masiva de medicamento ivermectina para el control de la escabiosis, en Leticia, Colombia 2023"** nos permitimos confirmar nuestra participación para lo cual el enlace es la P.U Noemi Hernández Alandete, celular 311 864 75 44 y correo etv-lepra@amazonas.gov.co

Atentamente,

ANDRES ELIAS CARRASCAL ANGELO

Secretario de Salud Departamental.

Proyectó/Elaboro: Noemi Hernández Alandete.
Aprobó: Andrés Elías Carrascal Ángelo

Carrera 11 No. 3-29 – Teléfono 608 592 3782
Código Postal: 910001
Página Web: www.amazonas.gov.co
Correo Electrónico: ssda@amazonas.gov.co

**GOBERNACIÓN DEL
AMAZONAS** Progresando con Equidad

