



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ FACULTAD DE CIENCIAS VETERINARIAS CARRERA DE MEDICINA VETERINARIA

# TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

# MEDICO VETERINARIO ZOOTECNÍSTA

# MODALIDAD TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

# **TEMA**

"Impacto de la leptospirosis en la provincia de Manabí a través del indicador "Años de Vida Ajustados a la Calidad"

# **Autor:**

Baque Lazcano Zully Rebeca

# **TUTOR**

Dr. Víctor Montes Zambrano Ph.D

SANTA ANA – MANABÍ – ECUADOR 2022

# **DEDICATORIA**

Está dedicado a mi abuelo y tío, quienes dejaron este mundo muy pronto, por otorgar sus sabios y cariñosos consejos que siempre me acompañan.

A mi madre, mi pilar fundamental, fruto de nobles virtudes, enseñanzas y valores que han hecho de mí una persona de bien, por quien quiero seguir mis sueños y alcanzar nuevas metas. Por tenerme paciencia, por su amor incomparable, por creer en mis capacidades, por respaldarme y fortalecerme en momentos difíciles, por eso y muchas cosas más, te amo mamá.

Y por supuesto a mi padre, que a pesar de todo, me brindó su ayuda para comenzar mis estudios.

# **AGRADECIMIENTO**

Mamá y Papá, soy la persona más afortunada por tenerlos presente en mi vida, porque con sus consejos, amor y perseverancia he logrado cumplir uno de mis sueños.

Mi Dios gracias por permitirme ser fuerte y darme sabiduría para seguir adelante a pesar de todas las situaciones que se presentan a lo largo de este trayecto llamado vida.

A mis amigos quienes me ayudaron en todo este proceso, por siempre estar presentes y más aún cuando los necesito.

Debo agradecer de manera especial y veraz a mi tutor de tesis, el Doctor Víctor Montes Zambrano, sin él, nada de esto hubiera sido posible, gracias por brindarme sus conocimientos, incluso por su motivación, confianza, apoyo, para no rendirme y llevar a cabo este proyecto.

Gracias a la Doctora María Laura Calero, quien estuvo presente en el progreso de este trabajo investigativo y me hizo parte de él.

Por último y no menos importante, a la coordinación zonal 4, al Distrito de Salud Portoviejo, Rocafuerte y Santa Ana, por proporcionarme información esencial para avanzar con mi proyecto, de la misma manera a la Doctora Esther Intriago epidemióloga del Distrito de Salud Portoviejo, por su tiempo, sabiduría y facilitarme documentos que ayudaron a mi investigación.

# **CERTIFICACIÓN**

Dr. Víctor Montes Zambrano, Certifica que el trabajo de titulación en la Modalidad Proyecto de Investigación titulada: "Impacto de la leptospirosis en la provincia de Manabí a través del indicador "Años de Vida Ajustados a la Calidad", es trabajo original de la Señorita: Baque Lazcano Zully Rebeca, el que ha sido realizado bajo mi supervisión.

Dr. Víctor Montes Zambrano Ph.D TUTOR DE TITULACIÓN

# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ

# FACULTAD DE CIENCIAS VETERINARIAS CARRERA DE MEDICINA VETERINARIA

# TRABAJO DE TITULACIÓN

# **TEMA:**

"Impacto de la leptospirosis en la provincia de Manabí a través del indicador "Años de Vida Ajustados a la Calidad"

Sometida a consideración del tribunal de defensa designado por el H. Consejo Directivo como requisito previo a la obtención del título de:

# MEDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA

# APROBADO POR EL TRIBUNAL DE DEFENSA

Dr. Edis Macías Rodríguez Ph.D DECANO-PRESIDENTE Dr. Víctor Montes Zambrano Ph.D TUTOR DE TITULACIÓN

Dr. Sixto Reina Gallegos Ph.D MIEMBRO DEL TRIBUNAL Dra. Marina Zambrano Aguayo MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Dr. Daniel Burgos Macías Mg. Sc MIEMBRO DEL TRIBUNAL

# DECLARACIÓN DE AUTORIA

Baque Lazcano Zully Rebeca, declaro que la investigación titulada "Impacto de la leptospirosis en la provincia de Manabí a través del indicador "Años de Vida Ajustados a la Calidad", es un trabajo original de mi autoría.

La autora concede a la Universidad Técnica de Manabí, permiso para reproducir y distribuir copias de este trabajo para fines educativos. Para otras personas físicas o jurídicas se reservan los derechos de autor.

Baque Lazcano Zully Rebeca

# ÍNDICE

RESUMEN	9
SUMMARY	10
1 INTRODUCCIÓN	11
2ANTECEDENTES	13
3 JUSTIFICACIÓN	14
4 OBJETIVOS	15
4.1. Objetivo General	15
4.2. Objetivos Específicos	15
5 MARCO REFERENCIAL	16
5.1. Leptospirosis	16
5.2. Leptospira	16
5.2.1. Generalidades	16
5.2.2. Epidemiología	17
5.2.3. Patogenia	18
5.2.4. Vías de transmisión	18
5.2.5. Manifestaciones clínicas	19
5.2.6. Diagnóstico	20
5.2.7. Diagnóstico serológico	20
5.2.8. Grupos y factores de riesgo	21
5.2.8.1. Exposición ocupacional	21
5.2.8.2. Exposición en el Hogar	21
5.2.9. Tratamiento	22
5.2.10. Medidas de control y prevención	22
5.2.10. 1. Control	22
5.2.10.2. Prevención	22
5.3. Evaluación económica en salud	23
5.3.1. Definición de una evaluación económica	23

5.3.2. Tipos de evaluaciones económicas23
5.3.3. Análisis costo-efectividad24
5.3.4. Análisis costo-beneficio
5.3.5. Análisis costo utilidad (ACU)24
5.3.5.1 QALYs O AVAC25
5.3.5.2 Importancia de su cálculo
5.2.3.3 AVAD o DALYS27
<b>5.2.3.4.</b> Años saludables equivalente (HYE)27
6. DISEÑO METODOLÓGICO28
6.1. Cálculo del tamaño muestral28
6.2 Método de cálculo de los AVAC28
6.3 Análisis estadístico29
7. RESULTADOS
7.1. Individuos utilizados en el estudio de acuerdo a la procedencia del Distrito de Salud del MSP30
7.2 Características de individuos utilizados en el estudio por distritos de acuerdo al sexo
7.3. Característica de los individuos positivos por distritos de acuerdo a la ocupación
7.4. Característica de los individuos por distritos de acuerdo a grupo etario 32
7.5. Número de individuos por distrito diagnosticados positivamente a leptospirosis en el año 2019
7.6. Total de individuos positivos a leptospirosis de acuerdo a la edad33
7.7. Total de individuos positivos de acuerdo al sexo34
7.8. Total de individuos positivos de acuerdo a la ocupación35
7.9. Total de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC36
7.10. Características de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC de acuerdo al sexo
7.11. Características de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC de acuerdo al nivel de educación
7.12. Características de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC de acuerdo a la ocupación

7.13. Características de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC de acuerdo a la edad	
7.14. Características observada en los pacientes con leptospirosis a través de la aplicación del cuestionario EQ-5D	39
Tabla 15. Puntuación de calidad de vida a pacientes con el EQ-5D	40
7.16. Puntuación de calidad de vida en pacientes con leptospirosis luego del tratamiento	41
7.17. Calculo de los Años de Vida Ajustado a Calidad (AVAC)	42
8. DISCUSIÓN	44
9. CONCLUSIÓN	46
10. RECOMENDACIÓN	47
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
12. ANEXOS	53
Anexo 1 Autorización de la Coordinación Zonal 4 de Salud	53
Anexo 2. Formulario EQ-5D utilizado en la entrevista a pacientes contactados telefónicamente	56
Anexo 3. Escala de valoración estimada en 243 estados de salud del EQ-5D	58

#### RESUMEN

La leptospirosis es una enfermedad zoonótica de amplia distribución mundial principalmente en climas tropicales y subtropicales, causada por una bacteria del género leptospira, que afecta a los seres humanos, animales y especialmente a los roedores. La magnitud del problema también es atribuido al contacto con ambientes contaminados, afectando a diferentes grupos de riesgo como agricultores, trabajadores de mataderos, veterinarios, entre otros. Esta investigación tuvo como finalidad medir el impacto de la leptospirosis en la provincia de Manabí a través del indicador Años de Vida Ajustados a la Calidad (AVAC); del total de 114 individuos de la base de datos proveída por 3 Distritos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) correspondiente al año 2019; el 35,0% fueron contactados por vía telefónica, a los que se aplicó el cuestionario European Quality of Life-5 Dimensions (EQ5D) en 2 momentos a los pacientes positivos (con la enfermedad y luego de llevar a cabo el tratamiento) y en 1 momento a los pacientes negativos; de los individuos encuestados el 80,0% pertenecieron al Distrito Portoviejo; el 17,5% al Distrito Rocafuerte y el 2,5% al Distrito de Santa Ana. En relación con las características demográficas, los individuos si presentaron diferencias significativas de acuerdo a la edad, siendo más frecuentes en menores de 18 años, que en adultos. De acuerdo al sexo también presentaron estadísticas significativas, observando mayores casos en el sexo masculino que en el femenino y en la ocupación no se presentaron estadísticas significativas, por lo cual se puede presentar de igual manera en cada una de ellas. Los Años de Vida Ajustados a la Calidad (AVAC) fueron evaluados en una escala que va del 0= muerte y el 1=salud perfecta, obteniendo una utilidad de 0,41 y una pérdida de 235 AVAC por cada 10.000 habitantes perdidos por la enfermedad.

#### **SUMMARY**

Leptospirosis is a zoonotic disease with a worldwide distribution, mainly in tropical and subtropical climates, caused by a bacterium of the genus *leptospira*, which affects humans, animals and especially rodents. The magnitude of the problems is also attributed to contact with contaminated environments, affecting different risk groups such as farmers, slaughterhouse workers, veterinarians, among others. The purpose of this research is to determine the impact of leptospirosis in the Manabí province through the Quality-Adjusted life year indicator (Qalys). Of the total of 114 individuals from the database provided by 3 districts of Ministry of Public Health of Ecuador (MSP) corresponding to the year 2019; 35,0% were contacted by telephone, to whom the European Quality of Life-5 Dimensions (EQ5L) questionnaire was applied in 2 moments to the positive patents (with the disease and after carrying out the treatment) and 1 moment to the negative patients, 80.0% belonged to the Portoviejo District, 17.5% to the Rocafuerte District and 2.5% to the Santa Ana District. In relation to demographic characteristics, the individual if they presented significant differences according to age, being more frequent in those under 18 year of age, than in adults. According to sex, they also presented significant statistics, observing greater cases in males than in fameless, and in terms of occupation, no significant statistics were presents, which is why it can be presented in the same way in each of them. The Quality Adjusted Life Year (QALYs) were evaluated on a scale ranging from 0=death and 1=perfect health, obtained a utility of 0.41 QALYs and a loss of 235 QALYs per 10.000 habitants lost due to the disease.

# 1.- INTRODUCCIÓN

La leptospirosis es una enfermedad zoonótica que afecta al hombre y animales, provocada por una bacteria de género *Leptospira* siendo la más común la *Leptospira interrogans*. Su transmisión ocurre por contacto con la orina, tejidos de animales infectados o suelos contaminados. Es de amplia distribución mundial y se presenta en países desarrollados y en desarrollo, en especial en climas subtropicales o tropicales. Puede presentarse como una infección asintomática por lo que este padecimiento no es registrado por su difícil diagnóstico (González, 2013), se estima que anualmente hay 103 millones de casos clínicos y 58.900 muertes por leptospirosis en todo el mundo (Gleam, 2016).

El brote más importante de leptospirosis humana identificado en el Ecuador, ocurrió durante el período invernal 1997-1998, cuando ciudades de la Costa (principalmente Guayas y Manabí) experimentaron un intenso invierno. De este brote solo se tiene datos de la ciudad de Guayaquil y estuvo asociado con la hospitalización debido a formas severas de leptospirosis y una alta mortalidad. Durante el invierno del año 2008, la provincia de Manabí mostró un incremento en la prevalencia de leptospirosis. Según los datos del antiguo Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, ahora el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, la parroquia más afectada fue Calderón perteneciente al Cantón Portoviejo (Gutierréz, 2013)

Los programas de vigilancia van de la mano con la epidemiología para planificar estrategias de prevención y control de una manera eficaz que permita contrarrestar la enfermedad (García C., 2013). Los programas de control aplicados por el Ministerio de Salud Pública (MSP) brindan una educación generalizada sobre la leptospirosis a comunidades para ayudar a identificar factores de riesgo, prevenir la enfermedad, reducir la duración y su severidad a través del reconocimiento temprano de los síntomas sospechosos. Por otra parte, la salud animal y el ambiente en el que se encuentran involucrados el ser humano son factores predisponentes de un adecuado control (OMS, 2017).

El método QALYs o en español AVAC (años de vida ajustado a la calidad de vida) es un indicador epidemiológico que ayuda a calcular la carga de la enfermedad al evaluar los daños que causan las enfermedades y probables beneficios de las intervenciones

(Rivera, 2011).Los AVAC calculan la cantidad y calidad de vida, que se evalúa desde el inicio de la enfermedad, hasta que se haya terminado el tratamiento ayudando a la toma de decisiones clínicas y estableciendo los años ganados o perdidos del paciente mediante la enfermedad haciendo un cálculo que permite determinar el nivel de QALYs o AVAC en el individuo (Rivera, 2011).

# 2.-ANTECEDENTES

Sosa, (2015) mencionó "que los casos con leptospirosis con mayor crecimiento fueron los observados en la provincia de Manabí específicamente en el cantón Portoviejo, en el año 2012, en relación a los años 2010 y 2011 cuando se reportaron 436 y 487 casos respectivamente.

Según reportes del MSP en el año 2018 se reportaron en Ecuador 139 casos (Veléz, 2020). En el año 2019 se notificaron 137 casos, en el 2020 se confirmaron 247 casos y 68 casos en el 2021. Manabí fue una de las provincias más afectados con casos de leptospirosis en el año 2019 obtuvo 35 casos, 2020 con 54 casos y 2021 hubo 15 casos (MSP, Gaceta epidemiologica de enfermedades zoonoticas: leptospirosis semana 1 a 34 Ecuador 2021, 2021). Zambrano, (2017) estableció que Portoviejo es el cantón con más casos de leptospirosis en personas presentados desde el 2014 con 67 casos y en el 2017 con 19 casos. Luego sigue Manta con 23 casos en los 2014 y 3 casos en el 2017.

Para poder cuantificar la calidad de vida es necesario tener una meta que consiste en la prevención y un adecuado tratamiento de la enfermedad, que requiere evaluar el deterioro o mejoría en su estado de salud y para medir se necesita un cuestionario lo cual ayuda a calcular los problemas de salud (Velarde, 2002).

La calidad de vida del paciente se deteriora en ocasiones, cuando conocen de la enfermedad que padecen, el nivel de independencia y las actividades del paciente cambia, así como el entorno en el que vive se ven afectadas. (Urzúa, 2010).

Es necesario advertir sobre la necesidad de impulsar la investigación en torno a los AVAC, ya que ésta es esencial para establecer evidencias acerca de los problemas de salud identificados e implementar intervenciones eficaces y eficientes a favor de los pacientes (Velarde, 2002).

# 3.- JUSTIFICACIÓN

La leptospirosis se la considera una enfermedad de riesgo ocupacional, ya que muchos casos ocurren por exposiciones laborales, afectando a trabajadores de arrozales, agricultores, granjeros, veterinarios, entre otros.

Los AVAC son útiles como indicador epidemiológico ya que permite cuantificar la carga de la enfermedad, tiene aplicabilidad en la evaluación de daños a la salud, la efectividad de las intervenciones y las prioridades de atención. Los beneficios de una intervención un incremento en cantidad y/o calidad de vida, y sirven como denominador para el cálculo de razones de costo-efectividad, que ayuda a la toma decisiones e intervenciones con beneficios y a costos razonables (Alvis, 2010).

La siguiente investigación tuvo como objetivo, el estudio de los AVAC mide la calidad de vida de pacientes con leptospirosis y otras enfermedades, antes y después de haber recibido el tratamiento por parte del MSP. Es importante tener en cuenta que este estudio se realizó en la provincia de Manabí donde hay más casos de personas con la enfermedad, teniendo en cuenta que es una zona con altas temperaturas, variación de suelo, agua, cambios de pH y humedad, que favorecen la dispersión y multiplicación de la bacteria en el ambiente.

Los resultados de esta investigación pretendieron ver mediante un cálculo de AVAC, cuántos años o calidad de vida pierde o gana un paciente afectado durante y después de padecerla.

# 4.- OBJETIVOS

# 4.1. Objetivo General

• Determinar el impacto de la leptospirosis en la provincia de Manabí a través del indicador "Años de Vida Ajustados a la Calidad"

# 4.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar a los pacientes diagnosticados con leptospirosis en la provincia de Manabí
- Establecer los años de vida ajustados a la calidad en pacientes diagnosticados con leptospirosis por el MSP

# 5.- MARCO REFERENCIAL

### 5.1. Leptospirosis

La leptospirosis es una zoonosis bacteriana de distribución mundial que afecta diversas especies de animales salvajes y domésticos. El hombre se infecta ocasionalmente y sufre de una enfermedad sistémica, febril y aguda, causada por espiroquetas del género *Leptospira interrogans* (Carrada, 2005).

La leptospirosis tiene una distribución universal, afecta a alrededor de 160 especies de mamíferos domésticos y silvestres y predomina en climas cálidos. Los mamíferos infectados constituyen el reservorio, excretando el microorganismo por largo tiempo a través de la orina y contaminando el ambiente. La sobrevida de las leptospira se ve favorecida por un ambiente cálido, húmedo y un pH neutro o ligeramente alcalino (Zunino, 2007).

# 5.2. Leptospira

#### 5.2.1. Generalidades

La *leptospira* son bacterias que pertenecen al género *Leptospira*, Gram negativas, tienen una longitud de 6 y 20μm de largo y 0,1 a 0,2 μm de ancho, flexible, helicoidal, con las extremidades incurvadas en forma de gancho, extraordinariamente móvil, aerobia estricta, que se cultiva con habilidad en medios artificiales y su crecimiento óptimo requiere temperaturas de 28° C y 30° C (Meneses, 2018).

La leptospira se clasifica de la siguiente manera: orden Spirochaetales, familia Leptospiraceae, género Leptospira, que clásicamente comprende 2 especies: Leptospira interrogans y Leptospira biflexa, siendo la primera patógena, es decir que tiene el potencial de causar enfermedad en animales y humanos y la segunda saprófita, de vida libre que

generalmente no causan enfermedad. *La Leptospira interrogans* incluye alrededor de 23 serogrupos y 218 serovares, y la *L. biflexia* se subdivide en 60 serovares. El nuevo sistema de clasificación puede ser confuso ya que aparecen en las mismas especies tanto las serovariedades y los subgrupos patogénicos como los no patogénicos, y un único serogrupo o serovariedad puede aparecer dentro de múltiples especies (Laguna, 2000).

# 5.2.2. Epidemiología

La leptospirosis es una enfermedad zoonótica que es transmitida de animales al hombre, tiene una amplia distribución mundial, siendo predisponente en climas tropicales o húmedos. En zonas rurales donde no se encuentra alcantarillado o buenas condiciones de higiene, así como en personas expuestas a animales infectados en su entorno profesional como veterinarios, ganaderos, agricultores, trabajadores de mataderos entre otros, tienen mayor riesgo de contraer la infección (Gutierréz, 2013).

La leptospira se pueden hospedar en la superficie de las células epiteliales de los túbulos proximales de las riñones y así, esparcirse a través de la orina durante todo el ciclo de vida del animal (García F., 2015).

En las zonas endémicas la mayoría de los casos suelen ser asintomáticos o muy leves y la población afectada suele estar en entorno laboral de campo. El período de incubación es de aproximadamente diez días con pico mínimo y máximo de cuatro y diecinueve días respectivamente y muy raramente se transmite entre humanos (López, 2015).

La leptospirosis ha causado más de un millón de casos y 58.900 muertes por año y se estima que se pierde aproximadamente 2,90 millones de vida ajustados a la discapacidad debido a leptospirosis en todo el mundo (Gleam, 2016).

En Ecuador durante los años 2016 al 2018 se presentaron 363 casos, con mayor predominio en las provincias de la Costa (Manabí, Esmeraldas y Los Ríos) con un porcentaje de 43% del total de casos del Ecuador. En el año 2019 se notificaron 137 casos, en el 2020 se confirmaron 247 casos y 68 casos en el 2021. Manabí fue una de las

provincias más afectados con casos de leptospirosis en el año 2019 obtuvo 35 casos, 2020 con 54 casos y 2021 hubo 15 casos (MSP, Gaceta epidemiologica de enfermedades zoonoticas: leptospirosis semana 1 a 34 Ecuador 2021, 2021).

#### 5.2.3. Patogenia

El microorganismo llega al hombre al contactar directamente con la orina o tejidos infectados, o en forma indirecta, a través de agua o suelos contaminados. La bacteria penetra, principalmente, por inoculación a través de piel erosionada, mucosas nasofaríngea, bucal, genital, o conjuntiva (Zunino, 2007).

La transmisión de un ser humano a otro ocurre muy raramente por relaciones sexuales, lactancia y transplacentaría Para ello, las leptospira cuentan con propiedades agresivas, como su motilidad y el efecto de toxinas o enzimas del tipo fosfolipasas, que no han sido visiblemente definidas. Se ha planteado que la glicoproteína bacteriana actuaría como endotoxina y abre la membrana celular, originando la muerte celular. Desde la puerta de acceso se produce el paso a la sangre y luego a los diferentes órganos o sistemas, produciendo las manifestaciones que se muestran, muchas de ellas, a través de un mecanismo de vasculitis, principalmente de vaso sanguíneo pequeño (Zunino, 2007).

Los anticuerpos en la leptospirosis son hallados con técnicas de aglutinación, en la última etapa de la primera semana de enfermedad, y alcanzan niveles máximos en la tercera y cuarta semanas. Luego disminuyen progresivamente, pero siguen siendo titulables durante meses o años (Carrada, 2005).

#### 5.2.4. Vías de transmisión

Los primordiales reservorios de la bacteria son los animales (perros, vacas, ratas, cerdos, ratones, erizos de mar, y topos). La bacteria ingresa a través de la piel y mucosas, se disemina por la corriente sanguínea hasta colonizar los riñones. Los portadores son aquellos animales que mantienen las leptospiras viables y con capacidad de multiplicarse y conservarse en los túbulos renales y riñones, luego es excretada en la orina y viven en tiempo prolongado en agua, suelo y vegetación. La vía de transmisión en las personas u

otros animales es por contacto directo o indirecto con la bacteria a través de animales eliminadores o por contaminación de suelo y agua (Sosa, 2015).

#### 5.2.5. Manifestaciones clínicas

La manifestación clínica de la leptospirosis varía ampliamente en el ser humano, que van desde los procesos asintomáticos y pueden llegar hasta el desarrollo hasta cuadros graves como insuficiencia renal, colapso cardiovascular, ictero-hemorragico o hemorragia pulmonar. Tiene episodios febriles que duran de 4 a 7 días y una fase inmune que dura de 4 a 30 días en la que aparecen anticuerpos circulantes (Rodríguez, 2005).

Según Haake (2014), la leptospirosis habitualmente se presenta como una enfermedad febril aguda inespecífica definida por fiebre, mialgia y dolor de cabeza y puede confundirse con otras entidades como la gripe y el dengue.

La leptospirosis puede mostrarse con diferentes formas, grados y combinaciones de compromiso orgánico, ya sea como un cuadro febril inespecífico auto limitado, como afección dominante de uno o más órganos involucrados, o como una enfermedad grave con compromiso multiorgánico y alta letalidad. Normalmente se refiere como una enfermedad febril bifásica, en que la mayor parte de las manifestaciones clínicas se observan durante el período septicémico, en la primera semana de evolución. La meningitis, en cambio, aparece concomitantemente con la nueva onda febril, en la segunda semana del curso clínico (período inmune) (Zunino, 2007).

El síndrome de Weil (leptospirosis ictérica) es una forma más grave, con ictericia y frecuente azoemia, anemia, alteración de la conciencia y fiebre continúa. La aparición es equivalente a la de los cuadros menos graves. Sin embargo, se desarrollan luego manifestaciones hemorrágicas que se deben a la lesión de los capilares e incluyen epistaxis, petequias, púrpura y equimosis y, en raras ocasiones, ascienden a hemorragias subaracnoideas, suprarrenales o digestivas. Puede haber trombocitopenia. Entre los días 3 y 6, surgen signos de disfunción hepatocelular y renal. Las anomalías renales contienen

proteinuria, piuria, hematuria y azoemia. El daño hepatocelular es mínimo, y la curación es completa (Bush, 2020).

El diagnóstico de la leptospirosis debe ser considerado en cualquier paciente que presente fiebre súbita, escalofríos, cefalea, ictericia e inyección conjuntival, mialgias más notables en las áreas lumbares y pantorrillas que constituyen uno de los síntomas más distintivos de la enfermedad. Los hallazgos de laboratorio en muestras de pacientes hospitalizados muestran tasas elevadas de sedimentación eritrocítica, trombocitopenia, leucocitosis, hiperbilirrubinemia y niveles elevados de creatinina sérica, creatinina quinasa y amilasa sérica (Solórzano, 2015).

#### 5.2.6. Diagnóstico

El diagnóstico diferencial de leptospirosis debe incluir enfermedades prevalentes de la localidad. Cuando se presenta una fiebre debe incluirse la malaria, rickettsias, (dengue, fiebre amarilla, etc.) y el virus de la influenza como posibles agentes etiológicos. En los casos en los que se presente complicación pulmonar debe diferenciarse de infecciones con dengue (Romero, 2016).

# 5.2.7. Diagnóstico serológico

El diagnóstico de las infecciones con *Leptospira spp*. es usualmente realizado con pruebas serológicas y por aislamiento. La prueba serológica de oro es la Técnica de Aglutinación microscópica (MAT), vista con un microscopio de campo oscuro, en el que los anticuerpos de los sueros de los pacientes aglutinan leptospira vivas de una batería de serovariedades de referencia (incluyendo idealmente serovariedades caracterizados de la localidad de donde provienen los pacientes) representantes de los principales serogrupos patógenos (Romero, 2016).

La técnica de ELISA es una de las más utilizadas para el diagnóstico de leptospirosis en humanos y detecta los anticuerpos IgM por *Leptospira interrogans* y sus

serogrupos. Se utiliza principalmente para identificar gérmenes agresores que se encuentran en la sangre, orina, esputos, entre otros (Pérez, 2015).

El PCR es una técnica de biología molecular para el diagnóstico inicial o fase aguda de leptospirosis, permite la identificación del ADN y de leptospiras patógenas y no patógenas. Para lograr un diagnóstico exacto por PCR, se debe colectar muestras de orina y sangre durante la primera semana de los síntomas para el diagnóstico (Cardona, 2008).

# 5.2.8. Grupos y factores de riesgo

Los grupos de riesgo que tienen más probabilidades de infectarse de leptospirosis son los que se exponen a sus actividades ocupacionales, recreativas, sociales y exposición en el hogar, debido a que hay un gran número de potenciales fuentes de infección. La exposición depende de la probabilidad de contacto entre humanos y animales infectados y un ambiente contaminado (González, 2013).

# 5.2.8.1. Exposición ocupacional

Los ganaderos son un grupo de riesgo para contraer leptospirosis al manipular el ganado, durante el ordeño, principalmente cuando el bovino tiene mastitis, manejo de fetos muertos, el contacto directo de la orina de animales infectados puede ocasionar infecciones en agricultores que se dedican al cultivo de arroz, plátano, entre otros productos, tras exponerse, directa o indirectamente a la bacteria. Otras ocupaciones como trabajadores de mataderos y carniceros al exponerse cuando sacrifican animales infectados y manipulan carcasas u órganos infectados, por ejemplo riñones (González, 2013).

# 5.2.8.2. Exposición en el Hogar

Contacto en el hogar con mascotas infectadas, los niños cuando juegan en patios con charcos contaminados con orina de animales infectados, tales como perros, cerdos o ratas. El riesgo de tal exposición dependerá de las condiciones sanitarias tanto dentro de la casa como de su entorno inmediato. El número de hombres con Leptospirosis es generalmente más alto que el de mujeres esto puede ser un reflejo de la exposición

ocupacional en las actividades dominadas por hombres. Por esta misma razón, los hombres jóvenes de mediana edad pueden tener una prevalencia más elevada de Leptospirosis que los niños y hombres adultos mayores (González, 2013).

# 5.2.9. Tratamiento

Cuando la enfermedad es diagnosticada tempranamente se le suministra al paciente terapia antibiótica con penicilina o doxiciclina, en cambio, cuando la enfermedad es grave, se debe administrar terapia de soporte, corrección del desequilibrio electrolítico y ácido básico, así como también un antibiótico terapia con penicilina G 5 a 6 millones de unidades IV cada 6 horas, ampicilina 500 a 1.000 mg IV cada 6 horas o ceftriaxona 1 g IV cada 24 horas. El tratamiento se inicia lo más rápido posible para evitar lesiones en los tejidos (Lopéz, 2015).

### 5.2.10. Medidas de control y prevención

#### 5.2.10. 1. Control

Debe incluir las siguientes acciones: Notificación, aislamiento de pacientes y desinfección de los artículos contaminados con orina. Además, investigación de los casos, sus contactos y las fuentes de infección probable (Zunino, 2007).

#### **5.2.10.2.** Prevención

Para controlar la infección es necesario prevenirla mediante programas de salud, saneamiento, protección de grupo de riesgos y de animales domésticos. La profilaxis sanitaria es esencial en el control de la leptospirosis en una población humana, y deben basarse en dos puntos importantes: el control de hospedadores de mantenimiento silvestres y el control de hospedadores domésticos. Entre las medidas preventivas más frecuentes figura la vacunación de animales de granja. Además, para la prevención de la leptospirosis se recomienda el uso de ropa protectora, la adopción de medidas de control contra roedores y evitar exposiciones recreativas, por ejemplo, lagunas de agua dulce (Suárez, 2015).

#### 5.3. Evaluación económica en salud

Las evaluaciones económicas son utilizadas para ayudar a la toma de decisiones en salud, siendo uno de los procedimientos con más eficacia a nivel mundial. Es un análisis económico que representa un valioso mecanismo para mejorar la eficacia de distribución presupuestaria para los distintos niveles de atención en salud (Zarate, 2010).

#### 5.3.1. Definición de una evaluación económica

Las estimaciones de costo y efectividad clínica pueden prevenir de varias fuentes como son los ensayos clínicos controlados los estudios quasi-experimentales y los estudios observacionales. Cabe recalcar que las mediaciones de salud se basan en efectividad y no en eficacia ya que lo más importante es la magnitud del efecto de una determinada intervención al ser implementada en condiciones rutinarias. Los modelos analíticos permiten generar pronósticos prácticamente comprobables sobre aquello que se mide en un estudio clínico y se basa en una estructura teórica que habitualmente se construye con datos que provienen de distintas fuentes. Los modelos analíticos más utilizados en evaluaciones económicas son los árboles de decisión y los modelos de Markov (Zarate, 2010).

### 5.3.2. Tipos de evaluaciones económicas

Existen diversos tipos de evaluaciones económicas pero todas pueden ser comparables con al menos dos alternativas de intervención en términos de sus costos y efectividad. Los costos y beneficios de estas intervenciones dependerán del aspecto de análisis que busque el investigador entre las que se reportan con más frecuencias son las de la sociedad, del sistema de salud o del paciente (Zarate, 2010).

Costo-efectividad se utiliza de forma genérica para referirse a cualquier tipo de evaluación económica en salud, pero desde un punto de vista técnico existen cuatro tipos principales: análisis de costo-minimización, análisis costo-efectividad, análisis costo-utilidad y análisis costo-beneficio. Si bien todos estos análisis emplean una metodología

similar en la estimación de costos, se diferencian en el método utilizado para estimar los beneficios (Zarate, 2010).

#### 5.3.3. Análisis costo-efectividad

Los ACE son medidos en unidades naturales de morbilidad, mortalidad o calidad de vida. Las unidades utilizadas más frecuentes son las muertes evitadas, los años de vida ganados, cambios en unidades de presión arterial o colesterol, cambios en escala de dolor o cambios en escala de calidad de vida relacionada a la salud. Son unidimensionales, lo que dificulta el proceso de elección ya que se debe de elegir lo más importante de la intervención y limita las posibilidades de comparación entre distintas intervenciones (Zarate, 2010).

#### 5.3.4. Análisis costo-beneficio

Los ACB requieren que las intervenciones a evaluar sean expresadas en términos monetarios y permite hacer comparaciones directas entre distintas alternativas por medio de la ganancia monetaria neta o razón de costo beneficio. Los beneficios y costos están expresados en una misma unidad facilita que los resultados finales sean analizados no solo en salud, también en comparación a otros programas de impacto social, como la educación o el transporte público (Zarate, 2010).

Existen 3 métodos para asignar el valor monetario a beneficios en la salud: capital humano, preferencias rebeladas y disposición de pago o valoración de contingencia (Zarate, 2010).

# 5.3.5. Análisis costo utilidad (ACU)

El análisis de costo utilidad es multidimensional que considera calidad de vida y cantidad a largo de vida obtenida luego de una intervención y nos permite comparar distintas intervenciones para distintos problemas de salud. Las unidades más utilizadas y conocidas para medir beneficios en los ACU son los años de vida ajustados a la calidad

(AVAC O QALYs), los años de vida ajustados a la discapacidad (AVAD O DALYs) y los años saludables equivalentes (HYE).

Los AVAC requieren una valoración e beneficios con valores que pueden ser asignados a través de mediciones hechas a un individuo o a la sociedad. Las utilidades suelen ser medidas de forma directa utilizando las técnicas de e "standard-gamble" (SG), time trade off (TTO), o indirectamente utilizando una encuesta como la EQ-5D.

# **5.3.5.1 QALYs O AVAC**

El término QALYs (Quality Adjusted Life Year') fue usado por primera vez en 1976 por Zeckhauser y Shepard como medida de resultado de salud que combina duración y calidad de vida. Sin embargo, su gestación como concepto se inicia a principios de los años 70 en el desarrollo de un índice de estado de salud (Health Status Index) (Alvis, 2010).

Los QALYs o AVAC (Años de Vida Ajustados a Calidad), se basan principalmente en la calidad de vida que tienen las personas enfermas y es comúnmente utilizado en la economía de la salud. Este programa permite ver la calidad de vida que tienen los pacientes antes y después del tratamiento verificando si le perjudica o favorece en su calidad y cantidad de vida. Para ello, se mide el grado de importancia de diversos factores para los pacientes, como los síntomas, el dolor y la salud psicológica (Esser, 2014).

Los AVAC proporcionan una moneda común para evaluar el alcance de los beneficios obtenidos de una variedad de intervenciones en términos de calidad de vida y supervivencia relacionadas con la salud del paciente, poniendo un peso en el tiempo en diferentes estados de salud. Un año de salud perfecta equivale 1; sin embargo, un año de salud inferior la esperanza de vida equivale menos que 1. La muerte se considera equivalente a 0 (Phillips, 2001).

Los beneficios del AVAC están relacionados con la elección de tratamientos y evaluación de grupos con diagnósticos específicos, las medidas se basan en parámetros clínicos, de laboratorio y juicios subjetivos, para que cada variable aporte un peso a la

calificación global. Las comparaciones de costo efectividad, costo-beneficio, y costoutilidad sirven para el diseño de políticas de salud y es una tendencia relacionada con el uso racional de los recursos en salud (Rivera, 2011).

Los AVAC se han convertido en una fórmula que soluciona la falta de comparabilidad de resultados al momento de evaluar la utilidad de diferentes programas de salud aplicados en distintas áreas sanitarias (Alvis, 2010).

# 5.3.5.2 Importancia de su cálculo

El cálculo de los QALYs o AVAC es un método común usado por los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) para asesorar con respecto a la «utilidad» de los tratamientos (Esser, 2014).

Para su cálculo se combinan dos variables: calidad de vida y cantidad de vida. Para ello se necesita saber la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) de cada estado de salud considerado en el análisis. Para obtener los pesos de CVRS se pueden utilizar diferentes métodos: Escala visual analógica, Equivalencia temporal o Equivalencia de personas. Los principales disponibles en la actualidad son: Calidad de Bienestar (QWB), el Índice de Utilidades de Salud (HUI) y el EuroQol (EQ-5D) (Alvis, 2010).

Para medir la calidad de vida hay que vincular el estado de salud del paciente, utilizando los datos de los años de vida, por el estado de salud determinado, por el índice de utilidad de CVRS asociado a este estado. La calificación 1 AVAC es igual a un año de vida del individuo saludable. La CVRS pérdida al expresarlo en AVAC toma los casos de enfermedad registrados, por los días de duración de la enfermedad, por la reducción del índice de utilidad asociada a la CVRS debida al padecimiento de la enfermedad, dividido en los días del año (365) igual a los AVAC perdidos (Urzúa, 2010).

# **5.2.3.3 AVAD o DALYS**

Los años de vida ajustados a la discapacidad expresa años de vida perdidos por muerte prematura y años de vida vividos con discapacidad de severidad y duración especificadas. Un AVAD es por lo tanto un año de vida saludable perdido (Seuc, 2000).

# **5.2.3.4.** Años saludables equivalente (HYE)

Número hipotético de años disfrutados en perfecta salud que podría considerarse equivalente a un número determinado de años en un estado de salud imperfecto (García J. , 2021).

# 6. DISEÑO METODOLÓGICO

#### 6.1. Cálculo del tamaño muestral

El presente trabajo se realizó en la provincia de Manabí durante el año 2019, a partir de una autorización emitida por la coordinación Zonal Nº 4 de salud (anexo 1) donde se recolectó tres base de datos de tres distritos de salud, (Distritos de salud Portoviejo #D1, Santa Ana #D4 y Rocafuerte #D12) pertenecientes al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Las bases de datos fueron integradas para su procesamiento, la cual constaba de 114 pacientes que fueron evaluados por sospecha de leptospirosis mediante la prueba diagnóstica de ELISA de los cuales 22 fueron positivos y 92 negativos.

La selección de la muestra fue realizada de acuerdo a la predisposición en participar del estudio por parte de las personas integrantes de la base de datos, para lo cual por medio del contacto telefónico disponible se pidió autorización personal y se adquirió un compromiso de confidencialidad de los datos entregados en la entrevista telefónica por parte del paciente.

#### 6.2 Método de cálculo de los AVAC

Para los cálculos de los QALYs se utilizaron 40 individuos que aceptaron participar del estudio mediante llamada telefónica, la cual constó de dos momentos de evaluación: una al inicio de la intervención en salud y la otra posterior al tratamiento siguiendo la encuesta detallada en el Anexo 2.

Se utilizó un sistema llamado EuroQol (EQ-5D) (anexo 2) que es un cuestionario que sirve para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud.

La encuesta se llevó a cabo posterior al reporte de la enfermedad, en un tiempo aproximado de 4 meses.

De 35 casos de leptospirosis que fueron reportados por el MSP en la provincia de Manabí durante el año 2019, el 50% de casos fueron entrevistados, para medir los AVAC.

Cabe destacar que el EQ-5D se constituye mediante un sistema descriptivo que contribuye a que el encuestado identifique el nivel de estado de salud mediante cinco factores; movilidad, cuidado personal, dolor y malestar, actividades cotidianas y ansiedad o depresión y 3 niveles de gravedad: donde 1 no tienen problemas, 2 tienen algunos problemas y 3 problemas muy graves. La combinación de los valores de todas las dimensiones genera número de 5 dígitos, habiendo 242 combinaciones (Herdman, 2001) (anexo 3).

Una vez medida la simplificación del índice de utilidad, para los individuos que padecieron leptospirosis, se procedió a utilizar el AVAC (años de vida ajustados a la calidad), es una medida que se aplica para medir la cantidad y calidad de vida asociadas a un estado de salud y se obtiene multiplicando los años de vida, por el índice de utilidad. Es así que un año de vida de un individuo que no goza de una salud perfecta equivale a menos de 1 AVAC.

El método de cálculo es simple: el cambio en la utilidad generada por cualquier intervención dada se multiplica por el tiempo en que se espera que el individuo experimente los efectos de la intervención (Tratamiento, programa y otros) Para determinar el valor QALYs exacto, es suficiente multiplicar el valor de utilidad asociado con un estado de salud dado por los años vividos en ese estado. Por lo tanto, los QALYs se expresan en términos de "años vividos en perfecto estado de salud": medio año vivido en perfecto estado de salud es equivalente a 0,5 QALY (0,5 años x 1 utilidad), lo mismo que 1 año de vida vivido en una situación con utilidad 0,5 (por ejemplo, postrado en cama) (1 año x 0,5 de utilidad) (Prieto, 2004).

# 6.3 Análisis estadístico

Se realizó comparación de proporciones entre los individuos positivos y negativos a la prueba de ELISA y las características como sexo, edad, procedencia a través de la Prueba Exacta de Fisher al 95% de confianza.

# 7. RESULTADOS

Los resultados obtenidos en el trabajo de investigación fueron los siguientes:

# 7.1. Individuos utilizados en el estudio de acuerdo a la procedencia del Distrito de Salud del MSP

A partir de una base de datos que incluía a 114 personas de 3 distritos de salud de la provincia de Manabí el 87,7% perteneció al Distrito de salud Portoviejo; el 8,8% al Distrito Rocafuerte y el 3,5% al Distrito Santa Ana ver tabla 1.

Tabla 1. Individuos utilizados en el estudio de acuerdo a la procedencia del Distrito de Salud del MSP.

Distrito	Individuos	Porcentaje
Portoviejo	100	87,7
Rocafuerte	10	8,8
Santa Ana	4	3,5
Total	114	100,0

# 7.2 Características de individuos utilizados en el estudio por distritos de acuerdo al sexo.

De un total de 114 individuos en el estudio de acuerdo al sexo el 67,5% correspondió al sexo masculino y el 32,5 al femenino, al evaluar el sexo por distrito, Portoviejo participó con 97% de pacientes Femenino y 83,1% masculino del total del estudio, el distrito Rocafuerte con 9% masculino y 0% de femeninos; y Santa Ana 3% de Femenino y 5,2% de masculino, ver tabla 2.

Tabla 2. Características de individuos utilizados en el estudio por distritos de acuerdo al sexo.

Distrito	Femen	ino	Mascul	ino
_	n	%	n	%
Portoviejo	36	97,0	64	83,1
Rocafuerte	0	0,0	9	11,7
Santa Ana	1	3,0	4	5,2
Total	37	100,0	77	100,0
Porcentaje	32,5		67,5	

# 7.3. Característica de los individuos positivos por distritos de acuerdo a la ocupación

Al evaluar la ocupación del total de individuos utilizados en el estudio, el 35,1% fueron agricultores; el 27,2% fueron empleados públicos y/o privados; el 17,5% fueron estudiantes; el 15,8% fueron amas de casa cuya actividad eran las tareas domésticas y el 4,4% fueron personas jubiladas. De acuerdo al total de positivos por distritos el 77,3 % correspondieron a Portoviejo; el 18,2% a Rocafuerte y el 4,5% a Santa Ana ver tabla 3.

Tabla 3. Individuos utilizados de acuerdo a su ocupación, según el Distrito de Salud.

Ocupación	Portoviejo	Rocafuerte	Santa Ana	Total	(%)
Empleado	29	1	1	31	27,2
Estudiante	14	5	1	20	17,5
Agricultor	35	4	1	40	35,1

Tareas domésticas	17	0	1	18	15,8
Retirado o jubilado	5	0	0	5	4,4
Total	100	10	4	114	100,0
<b>Total Positivos</b>	17	4	1	22	
(%) +	77,3	18,2	4,5	100,0	

P valor = 0.1947 prueba de Fisher

# 7.4. Característica de los individuos por distritos de acuerdo a grupo etario

Del total de individuos utilizados en el estudio el 63,2% fueron personas mayores a 18 años, dentro de este grupo el 83,3% correspondió al distrito Portoviejo; el 12,5% a Rocafuerte y el 4,2% a Santa Ana; mientras que los individuos menores de 18 años correspondieron el 36,8%, los cuales estuvieron distribuidos en 95,2%; 2,4% y 2,4% para los distritos, Portoviejo Rocafuerte y Santa Ana respectivamente, ver tabla 4.

Tabla 4. Característica de los individuos por distritos de acuerdo a grupo etario.

Distrito	<18 años	<18 años %	>18 años	>18 años %
Portoviejo	40	95,2	60	83,3
Rocafuerte	1	2,4	9	12,5
Santa Ana	1	2,4	3	4,2
Total	42	100,0	72	100,0
Porcentaje		36,8		63,2

# 7.5. Número de individuos por distrito diagnosticados positivamente a leptospirosis en el año 2019

Del total de individuos que fueron sometidos a la prueba diagnóstica para leptospirosis (Elisa IgM) el 19,3% fueron positivos a la prueba. Cuando evaluamos la positividad por distrito, Rocafuerte fue el que presentó un mayor porcentaje de resultados positivos (40%), seguido de Santa Ana con el 25% y Portoviejo con el 17%, No se encontró diferencia estadística significativa entre las proporciones de positivos entre los distritos, ver tabla 5.

Tabla 5. Número de individuos que se les realizó la prueba diagnóstica contra leptospirosis en el año 2019 de acuerdo al Distrito de salud de procedencia.

Distrito	Positivos	Negativos	<b>%</b> (+)
Portoviejo	17	83	17,0
Rocafuerte	4	6	40,0
Santa Ana	1	3	25,0
Total	22	92	19,3
Porcentaje	19,3	80,7	100,0

Valor p = 0.1285 Prueba exacta de Fisher

# 7.6. Total de individuos positivos a leptospirosis de acuerdo a la edad

Del total de individuos positivos el 68,2% eran personas menores de 18 años y el 31,8% mayor de 18 años, observando diferencias significativas entre las proporciones de estos grupos etarios, siendo más frecuente la enfermedad en menores de 18 años que en mayores de 18 años ver tabla 6.

Tabla 6. Total de individuos positivos seleccionados por distrito, según la edad

Positivos	Negativo	Total	%positivo
15	35	50	68,2
7	57	64	31,8
22	92	114	100,0
19,3	80,7		
	15 7 22	15 35 7 57 22 92	15 35 50 7 57 64 22 92 114

Valor p = 0.01584 prueba exacta de Fisher

# 7.7. Total de individuos positivos de acuerdo al sexo

Del total de 114 individuos seleccionados por distritos; el 19,3 % eran positivos, teniendo en cuenta que el 31,8% fueron femeninos y el 68,2% masculinos observando que existen diferencias significativas entre las proporciones, observando mayores casos en el sexo masculino que en los femeninos, ver tabla 7.

Tabla 7. Total de individuos positivos seleccionados por distritos de salud según el sexo

Sexo	Positivo	Negativo	Total	% positivo
Femenino	7	60	67	31,8
Masculino	15	32	47	68,2
Total	22	92	114	100,0
Porcentaje	19,3	80,7		

Valor p = 0.007116 prueba exacta de Fisher

# 7.8. Total de individuos positivos de acuerdo a la ocupación

Del total de 114 individuos positivos seleccionados por distrito de acuerdo a la ocupación; el 4,5% eran buscador de trabajo, 18,2% empleados, 40,9% estudiantes, 27,3% agricultor y el 9,1% realiza tareas domésticas, observando que no existen diferencias significativas y que se puede presentar en cada uno de las ocupaciones. Ver tabla 8.

Tabla 8. Total de individuos positivos de acuerdo al distrito de salud de acuerdo a la ocupación

3	1	4	4,5
22	4	26	18,2
37	9	46	40,9
10	6	16	27,3
16	2	18	9,1
4	0	4	0,0
92	22	114	100,0
80,7	19,3		
	<ul> <li>22</li> <li>37</li> <li>10</li> <li>16</li> <li>4</li> <li>92</li> </ul>	<ul> <li>22</li> <li>4</li> <li>37</li> <li>9</li> <li>10</li> <li>6</li> <li>16</li> <li>2</li> <li>4</li> <li>0</li> <li>92</li> <li>22</li> </ul>	22       4       26         37       9       46         10       6       16         16       2       18         4       0       4         92       22       114

Valor p= 0.3983 prueba de Fisher

## 7.9. Total de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC

Del total de 114 individuos de la base de datos correspondiente a los diferentes distritos, el 35,0% fueron contactados y aplicados el cuestionario European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D) para conocer los Años de vida ajustados a la calidad (AVAC). Observando que el 80,0% de los individuos encuestados fueron del distrito Portoviejo; el 17,5% del Distrito Rocafuerte y el 2,5% del Distrito Santa Ana, ver tabla 8.

Tabla 9. Total de individuos seleccionados por distrito a los que se les realizó la encuesta

.

Distrito	Encuestados	No encuestados	Total	Porcentaje
Portoviejo	32	68	100	80,0
Rocafuerte	7	3	10	17,5
Santa Ana	1	3	4	2,5
Total	40	74	114	100,0

# 7.10. Características de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC de acuerdo al sexo

En relación al sexo de los pacientes encuestados el 65% fueron masculinos y el 35% fueron femeninos, ver tabla 9.

Tabla 10. Pacientes encuestados mediante el uso del EQ-5D provenientes del distrito N° 4 de positivos de acuerdo al sexo

Sexo	Femenino	Masculino	Total
Positivo	6	12	18
Negativo	8	14	22

Total	14	26	40
Porcentaje	35,0	65,0	100,0

# 7.11. Características de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC de acuerdo al nivel de educación

Cuando se realizó la encuesta epidemiológica evaluando el nivel de estudio de los participantes del estudio, el 47,5% tiene una educación primaria; el 27,5% educación secundaria; el 22,5% estudios universitarios y el 2,5% no sabía leer ni escribir, ver tabla 11.

Tabla 11. Características de individuos a los que se le aplicó la encuesta epidemiológica según el nivel de educación

.

Estudios	Positivo	Negativo	Total	Porcentaje
No sabe leer ni escribir	1	0	1	2,5
Primaria	7	12	19	47,5
Secundaria	8	3	11	27,5
Universidad	2	7	9	22,5
Total	18	22	40	100,0

# 7.12. Características de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC de acuerdo a la ocupación

Del total de individuos encuestados el 35% su ocupación era estudiante; el 25% eran empleados públicos y privados; 17,5% eran amas de casa; el 15% agricultor; el 5% jubilado y el 2,5% era desempleado, ver tabla 12.

Tabla 12. Pacientes encuestados al EQ-5D provenientes del distrito N° 4 de positivos de acuerdo a la ocupación

OCUPACIÓN	Positivos	Negativos	Total	(%)
Busca trabajo	1	0	1	2,5
Empleado	4	6	10	25,0
Estudiante	6	8	14	35,0
Agricultor	5	1	6	15,0
Tareas	2	5	7	17,5
Domesticas				
Jubilado	0	2	2	5,0
Total	18	22	40	100,0

# 7.13. Características de individuos seleccionados para el cálculo de los AVAC de acuerdo a la edad

Del total de individuos encuestados según la edad, el 75% correspondió a pacientes mayores de 18 años, y el 25% restante a pacientes menores de 18 años, ver tabla 13.

Tabla 13. Características de individuos positivos encuestados en relación a la edad

Edad/ años	Positivo	Negativo	Total	(%)	
< 18	4	6	10	25,0	
> 18	14	16	30	75,0	
Total	18	22	40	100,0	
Total	18	22	40		

# 7.14. Características observada en los pacientes con leptospirosis a través de la aplicación del cuestionario EQ-5D

De 40 individuos encuestados que completaron el cuestionario EQ-5D, 22 fueron individuos sanos y 18 individuos que padecieron leptospirosis en el año 2019.

Tabla 14. Características de pacientes a través de la aplicación del cuestionario EQ-5D

Entrev	Entrevista del AVAC		Enfermos	Variación
Movilidad	Sin problemas	11	7	4
	Algunos problemas	10	8	2
	En cama	1	3	-2
Cuidado personal	Sin problemas	16	9	7
	Algunos problemas	6	8	-2
	Incapacidad		1	1
Actividades	Sin problemas	11	4	7
diarias	Algunos problemas	6	7	-1
	Incapacidad	5	7	-2
Dolor / malestar	Sin dolor o malestar	1	1	0
	Moderado dolor o malestar	11	4	7
	Mucho dolor o malestar	10	13	-3
Ansiedad /	Sin ansiedad y depresión	10	4	6
depresión	Moderada ansiedad y depresión	11	10	1
	Muy ansioso y deprimido	1	4	-3

# 7.15. Puntuaciones de calidad de vida de individuos sanos y enfermos con el EQ-5D

Tabla 15. Puntuación de calidad de vida a pacientes con el EQ-5D

Combinaciones	(n=)	Media	Score
EQ-5D			
11111	1	2,5	1
11121	3	7,5	0,959
11122	2	5	0,887
11131	1	2,5	0,798
11222	1	2,5	0,825
11232	2	5	0,663
11332	1	2,5	0,499
12132	1	2,5	0,656
12221	1	2,5	0,827
12232	2	5	0,594
12322	1	2,5	0,639
12332	1	2,5	0,449
13331	1	2,5	0,273
21121	2	5	0,893
21122	1	32,5	0,821
21131	2	5	0, 730

21221	1	2,5	0,831
21232	1	2,5	0,598
21331	1	2,5	0,505
21332	1	2,5	0,433
21333	1	2,5	0,213
22232	3	7,5	0,528
22233	2	5	0,356
22313	1	2,5	0,477
22332	1	2,5	0,364
22333	1	2,5	0.143
31121	1	2,5	0,737
31122	1	2,5	0,665
31322	1	2,5	0,438
31332	1	2,5	0,18

# 7.16. Puntuación de calidad de vida en pacientes con leptospirosis luego del tratamiento

De los 18 pacientes positivos por leptospirosis que siguieron el tratamiento, se obtuvieron 7 combinaciones mediante el instrumento EQ-5D. De los cuales el 66,7 % presentó combinaciones de 1111 equivalente a 1, lo que significa un estado de salud perfecto luego del tratamiento y el 5,5 % con una combinación de 31311, equivalente a presentar problemas graves en las dimensiones, movilidad y actividades cotidianas, sin problemas en el cuidado personal, dolor / malestar y ansiedad/depresión.

Tabla 16. Puntuación de calidad de vida de pacientes luego del tratamiento

Combinaciones EQ-5D	(n)	%	score
11111	12	66,7	1
11121	1	5,5	0,959
11122	1	5,5	0,887
11123	1	5,5	0,764
11221	1	5,5	0,897
31221	1	5,5	0,674
31311	1	5,5	0,586

### 7.17. Calculo de los Años de Vida Ajustado a Calidad (AVAC)

La media obtenida mediante la aplicación de la encuesta EQ-5D en los individuos con la enfermedad fue de 0,52 y de individuos con el tratamiento fue de 0,93, la diferencia de estos dos valores resultó en 0,41 que es el valor de utilidad. Este valor corresponde a lo que el individuo recupera después del tratamiento de la enfermedad, dicho en otras palabras es lo que ganó un individuo con el tratamiento. Para el cálculo de los AVAC se estimó una duración de la enfermedad en aproximadamente 21 días según (Rodríguez, 2005), este tiempo de duración de la enfermedad se estandarizó al año y posteriormente multiplicado por la utilidad y estandarizada a 10.000 habitante obteniendo 235 Años de vidas ajustado a calidad perdidos por cada 10.000 habitantes.

Tabla 17. Cálculos de los AVAC en pacientes con leptospirosis en la provincia de Manabí en el años 2019

Resultados de AVAC						
Momento con enfermedad	Momento con tratamiento	Total				
0,52	- 0,93	0,41				

D	Duración de la enfermedad										
Días		Días d año	el	Total	U	Itilida	d	Total	]	Habitan tes	Total
21	/	365	=	0,0575342465753	*	0,41	=	0,02358	*	10000 =	235

## 8. DISCUSIÓN

La leptospirosis es una enfermedad zoonótica de importancia mundial y de interés de los sectores encargados de la salud pública de un país. Una de las formas de evaluar el impacto de una enfermedad sobre la población es a través de la evaluación de los costos efectividad, que involucran los años de vida ajustados a la discapacidad (DALYS), años de vida ajustados a la calidad (AVAC) Y los años saludables equivalentes (HYE) (Zarate, 2010). El presente estudio evaluó los AVAC en pacientes con diagnóstico de leptospirosis a partir de una base de datos proporcionada por el distrito de salud N°4 del MSP. Es de considerar que es el primer estudio de la medición de estos indicadores en la provincia de Manabí y en el Ecuador, por lo cual no existen trabajos que pudieran generar una comparación con la pérdida de calidad en pacientes con leptospirosis en otras localidades del mundo. Sin embargo, se puede llegar a comparar estos valores obtenidos con otras enfermedades, tal como lo reportan Pradas (2009), en pacientes con gripe donde obtienen un AVAC inferior (137 AVAC x 10.000 habitantes) al reportado en este estudio. Por otra parte enfermedades como diabetes generan mayor valor de perdida de AVAC que los reportados por leptospirosis (Javanbakht 2012). Las diferencias existentes entre las comparaciones de estos estimadores a las diferentes enfermedades, posiblemente se deban a que la diabetes se consideran enfermedad crónica de larga duración, que ocasiona mayores pérdida de calidad de vida necesitando tratamiento de por vida, en cambio la gripe y la leptospirosis con asistencia y tratamiento correcto se recupera más rápido la calidad de vida de los pacientes afectados.

Existe otros estudios de costo-utilidad como los años perdidos por discapacidad (AVAD), en pacientes con leptospirosis, realizado en Nueva Zelanda que establecen que los AVAC perdidos equivalen a 15,82 por cada 100.000 personas que trabajan en ocupaciones de riesgo como agricultores, veterinarios y trabajadores de matadero, siendo 38 veces más altos que el resto de la población. Este indicador evaluado en personas sin riesgo a leptospirosis fue de 0,09 por cada 100.000 habitantes (Sanshueza, 2019). En un estudio de cambio epidemiológico y heterogeneidad geográfica en la carga de leptospirosis en China se estima que se perdió un total de 10.313 AVAD debido a la leptospirosis, algunos

factores que influyeron fue el crecimiento de la población, la pobreza y la industrialización podría influir en la carga de la enfermedad, así como también los fenómenos meteorológicos extremos, como las inundaciones, lo que aumenta el riesgo de la exposición de la enfermedad en comunidades pobres (Wibawa, 2018). En cambio Torgerson (2015) menciona que tuvo 418 AVAD por 100.000 habitantes por año hacen una contribución muy pequeña a la estimación de la carga de la leptospirosis ya que las personas que sobreviven a la enfermedad tienden a recuperarse por completo luego de un periodo de tiempo corto con pocas o ninguna secuela. Calero (2015) reporto que los AVAD perdidos por leptospirosis fue de 1 a 123 años de vida saludables perdidos(AVISA) por cada 1000 pacientes, tambien menciono que las caracteristicas demograficas de los pacientes, las personas con mas casos fueron hombres que mujeres y en relacion a la edad los individuos de 15 a 44 años presentaron mas casos. En comparacion con nuestro estudio donde de acuerdo al sexo fueron similares a lo antes mencionado y respecto a la edad, los que mas presentaron casos fueron los menores de 18 años.

## 9. CONCLUSIÓN

- La enfermedad se presenta en igual proporción en los diferentes distritos de salud utilizados en el estudio.
- La enfermedad es más frecuente en el sexo masculino que en el femenino, de igual forma se presenta con mayor frecuencia en personas menores de 18 años que mayores de 18 años.
- No existió una mayor predisposición a casos de leptospirosis de acuerdo a la ocupación.
- La importancia de haber medido AVAC en la Provincia de Manabí por ser indicador de interés para la toma de decisiones en las políticas públicas en salud.
- Los AVAC son una herramienta útil para ver la pérdida de calidad de vida en los pacientes.

## 10. RECOMENDACIÓN

Promover el interés de las autoridades de salud por las enfermedades zoonótica y que se realice monitoreos constantes de leptospirosis en las personas con riesgo de infección como trabajadores de mataderos, agricultores, ganaderos, veterinarios entre otros, y de esta manera poder realizar un mejor control y prevención de la enfermedad en la provincia de Manabí.

Efectuar campañas informativas para los sectores rurales sobre la enfermedad, forma de transmisión y riesgo en el manejo de animales infectados de leptospira.

Sin duda alguna el European Quality of Life-5 Dimensions permite evaluar la calidad de vida de pacientes con leptospirosis y alentará a los sistemas de salud a implementar esta medida para la evaluación de beneficios de las diversas intervenciones, como el seguimiento de la enfermedad y un adecuado tratamiento.

## 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alvis, N. (2010). Los QALYs y DALYs como indicadores sintéticos de salud. Obtenido de Scielo: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-98872010001000005
- Buhs, L., & Vazquez, M. (2020). *Leptospirosis*. Obtenido de Manual MSD: https://www.msdmanuals.com/es-ec/professional/enfermedades-infecciosas/espiroquetas/leptospirosis
- Calero, M. L. (2015). Evaluacion al impacto de la leptospirosis en la poblacion de la provincia de manabi de Ecuador, medido a traves del indicador AVISA (discapacity adjusted life years).

  Obtenido de La selva del saber: http://laselvadelsabercep.blogspot.com/p/blog-page\_24.html
- Cardona, M. (2008). Diagnóstico de leptospirosis mediante la PCR en pacientes con síndrome febril icterohemorrágico. Obtenido de Scielo: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1315-25562008000100006
- Carrada, T. (2005). *Leptospirosis humana: Historia naturl, diagnostico y tratamiento*. Obtenido de Semanticscholar: https://pdfs.semanticscholar.org/6942/388b4b6bb3667337e4307ce562c782a5eabf.pdf
- Céspedes, M. (2005). *Leptospirosis:Enfermedad Zoonotica Emergente*. Obtenido de Scielo: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1726-46342005000400008
- Collado, D., García, M., Olivares, P., & Adsuar, J. (2015). *Normative values og EQ-5D-5L for diabetes patients from Spain*. Obtenido de Nutrición hospitalaria: http://www.nutricionhospitalaria.com/pdf/9605.pdf
- Escobar, M. (2017). Percepción de la calidad de vida y su relación con el control glicémico en pacientes con diabetes tipo 2 en dos centros de salud del Sur de Quito (CS La Victoria Central y Centro de Salud el Rocío), Distrito 17D07, durante el año 2016. . Obtenido de Dspace: http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/10321/1/T-UCE-0006-018.pdf
- Esser, A. (2014). *QALY como herramienta de evaluación en un programa de vigilancia en salud*. Obtenido de PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24054544
- García, A., Pinilla, J., & Salvador, P. (2006). *Aproximación a los pesos de calidad de vida de los años de vida ajustados a la calidad mediante el estado de salud autopercibido.* . Obtenido de Scielo: https://scielo.isciii.es/pdf/gs/v20n6/original6.pdf
- García, C. (2013). *Vigilancia epidemiológica en salud*. Obtenido de Scielo: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1025-02552013000600013

- García, F. (2015). Seroprevalenciaa de leptospirosis en el canton 24 de mayo- provincia de Manabí.

  Obtenido de Repositorio:

  http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/11044/1/GARCIAfanny.pdf
- García, J. (2021). *Equivalente en años de vida saludable*. Obtenido de Otorrinoweb: https://otorrinoweb.com/glosario/e/eo-ez/3661-equivalente-en-a%C3%B1os-de-vida-saludable.html
- Gleam. (2016). *Global leptospirosis enviromental action network*. Obtenido de Gleam: https://sites.google.com/site/gleanlepto/
- González, R. (2013). *Leptospirosis un problema de salud pública*. Obtenido de Medigraphic: https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt131g.pdf
- Gutierréz, B. (2013). Estandarización de un protocolo de recolección de muestras y PCR en Tiempo Real para la detección e identificación de especies de Leptospira patógenas en muestras de agua de río. Obtenido de Repositorio:

  https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/2504/1/107010.pdf
- Haake, D. (2014). *Leptospirosis en humanos*. Obtenido de Springer: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-45059-8\_5
- Herdman, M. (2001). El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Obtenido de ScienceDirect: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656701704064
- Javanbakht, M. (2012). Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en Irán: una encuesta nacional. Obtenido de Journals:

  https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0044526
- Laguna, V. (2000). *Leptospirosis*. Obtenido de Instituto Nacional de Salud: http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/m%C3%B3dulo%20t%C3%A9cnico%202%20leptospirosis.pdf
- López, O. (2015). *Tratamiento de la leptospirosis humana*. Obtenido de Archivos de medicina: https://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/tratamiento-de-la-leptospirosis-humana-alternativa-antibitica.php?aid=5841
- Lopéz, O. (2015). *Tratamiento de la leptospirosis humana. Alternativa antibiótica*. Obtenido de Archivo de medicina: https://www.archivosdemedicina.com/medicina-defamilia/tratamiento-de-la-leptospirosis-humana-alternativa-antibitica.php?aid=5841
- Meneses, E. (2018). Estudio de la carga de enfermedad de leptospirosis zoonótica para determinar el impacto socio económico en Ecuador durante el periodo 2010-2015. Obtenido de Dspace: http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/9988/4/UDLA-EC-TMVZ-2018-73.pdf

- MSP. (2019). Subsistema de vigilancia sive- alerta enfermedades zoonótica Ecuador, SE 1 a 50.

  Obtenido de Ministerio de Salud Pública: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/01/ZOONOTICAS-SE-50.pdf
- MSP. (2021). Gaceta epidemiologica de enfermedades zoonoticas: leptospirosis semana 1 a 34 Ecuador 2021. Obtenido de Ministerio de Salud Publica: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/09/Leptospira-SE-34.pdf
- OMS. (2017). *Leptospirosis*. Obtenido de Organizacion Panamericana de la Salud:

  https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\_docman&view=download&category\_
  slug=hoja-informativas-4768&alias=39729-leptospirosis-abril-2017729&Itemid=270&lang=es
- Perez, Y., Obregon, A., Rodriguez, I., & Alonzo, M. (2015). *Actualización en el diagnóstico de la leptospirosis humana*. Obtenido de Scielo: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0138-65572015000400006
- Phillips, C. (2001). *Qué es un QALY*. Obtenido de ResearchGate: https://www.researchgate.net/publication/255655713\_What\_is\_a\_QALY
- Polentinos, E. (2015). La disposición a pagar por un Año de Vida Ajustado por Calidad: Umbral de aceptabilidad mediante el método de la valoración contingente. . Obtenido de Burjcdigital: https://burjcdigital.urjc.es/bitstream/handle/10115/13184/T\_Doctoral\_El%20Valor%20de %20un.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Pradas, R., Antoñanzas, P., & Martínez, M. (2009). *Utilización del cuestionario European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D) para valorar la variación de la calidad de vida relacionada con la salud debida a la gripe*. Obtenido de Scielo: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0213-91112009000200005
- Prieto, L. (2004). *Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias*. Obtenido de Elsevier: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025775304742888
- Rivera, A. (2011). Análisis de la utilidad de los años de vida ajustados a calidad en la toma de decisiones costo-efectivas. Obtenido de Dialnet: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3819604
- Rodríguez, J. (2005). *Microbiologia: lo esencial y lo práctico*. Obtenido de OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51601/MicrobiologiaPractico\_spa.pdf?se quence=1&isAllowed=y
- Romero, C. (2016). *Leptospira spp. y leptospirosis humana*. Obtenido de Scielo: https://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/view/6984/8479

- Sagarra, R., Costa, B., & Cabré, J. (2014). Coste-efectividad de la intervención sobre el estilo de vida para prevenir la diabetes tipo 2. . Obtenido de Elsevier:

  https://www.google.com/search?q=Costeefectividad+de+la+intervenci%C3%B3n+sobre+el+estilo+de+vida+para+prevenir+la+diabet es+tipo+2&oq=Coste-
- Sanshueza, J. (2019). *Estimation of the burden of leptospirosis in New Zealand*. Obtenido de PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5985562/
- Seuc, A. (2000). *Introducción a los DALYs*. Obtenido de Scielo: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci arttext&pid=S1561-30032000000200002
- Solórzano, M. (2015). Aislamiento e identificación de Leptospira interrogans de muestras de pacientes hospitalizados en el Hospital General San Juan de Dios durante el período de mayo a septiembre de 2013. Obtenido de Biblioteca: https://bibliotecafarmacia.usac.edu.gt/Tesis/QB1133.pdf
- Sosa, A. (2015). *Estudio Piloto: Detección de Leptospira en el cantón Portoviejo (Manabí).* Obtenido de Repositorio: https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/4887/1/120361.pdf
- Suárez, A. (2015). *Prevención de leptospirosis humana en la comunidad*. Obtenido de Scielo: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0138-65572015000100010
- Togerson, P. (2015). Carga mundial de leptospirosis : estimacion en terminos de años de vida por discapacidad. Obtenido de Plos negleted tropical disease:

  https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0004122
- Uquillas, E., & Romer, C. (2016). Calidad de vida EQ-5D-3L de acuerdo a factores demográficos y clínicos en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Centro de Salud de Chimbacalle en el mes de junio-julio del 2016. Obtenido de Repositorio:

  http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/13901
- Urzúa, A. (2010). *Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales*. Obtenido de Scielo: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-98872010000300017
- Velarde, E. (2002). Evalución de la calidad de vida. Obtenido de Scielo:

  https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\_ssm\_path=/media/assets/s
  pm/v44n4/14023.pdf
- Veléz, J. (2020). *Leptospirosis con Síndrome de Weil que debutan con apendicitis aguda. Reporte de un caso.* Obtenido de Revista bionatura: http://revistabionatura.com/2020.05.03.14.html
- Wibawa, P. (2018). *Epidemiological shift and geographical heterogeneity in the burden of leptospirosis in China*. Obtenido de PubMed central: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5985562/

- Zambrano, P. (2017). Estado actual y estrategias futuras en la epidemiología de la leptospirosis en el cantón Portoviejo, Provincia de Manabí, Ecuador. Obtenido de Biotiempo: http://revistas.urp.edu.pe/index.php/Biotempo/article/view/1321/1301
- Zarate, V. (2010). Evaluaciones economicas en salud: concentos basicos y clasificacion. Obtenido de Scielo: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-98872010001000007
- Zunino , E., & Pizzarro, R. (2007). *Leptospirosis*. Obtenido de Scielo: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0716-10182007000300008&lng=en&nrm=iso&tlng=en

### 12. ANEXOS

### Anexo 1.- Autorización de la Coordinación Zonal 4 de Salud







#### Coordinación Zonal 4 de SALUD Manabí – Santo Domingo de los Tsachilas

Oficio Nro. MSP-CZ4S-2019-1708-O

Portoviejo, 24 de septiembre de 2019

Asuato: RESPUESTA A SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA EJECUCION DE PROYECTO DE INVESTIGACION "DETERMINAR EL IMPACTO DE LA LEPTOSPIROSIS EN LA PROVINCIA DE MANABI A TRAVES DEL INDICADOR AÑOS DE VIDA AJUSTADOS A LA CIUDAD

Señor Magister Víctor Alfonso Montes Zambrano En su Despacho

#### De mi consideración:

En respuesta al Documento No. 23/29VAM, donde solicita autorización para la ejecución del proyecto de Investigación:

"DETERMINAR EL IMPACTO DE LA LEPTOSPIROSIS EN LA PROVINCIA DE MANABI A TRAVES DEL INDICADOR AÑOS DE VIDA AJUSTADOS A LA CIUDAD.

### Teniendo como objetivo general:

 Determinar el impacto de la leptopirosis en la Provincia de Manabí a través de indicador "Años de Vida Ajustados a la Calidad"

#### Objetivos específicos:

- Caracterizar a los pacientes diagnosticados con leptospirosis.
- Establecer los años de vida ajustados a la calidad en pacientes diagnosticados con reptospirosis por el MSP.

Es menester indicar lo socializado mediante memorando MSP-CGDES-2019-0355-Nt. suscrito por la Econ. Ruth Alicia Lucio Romero, Coordinadora General de Desarra. Estratégico en Salud, que indica los tipos de investigaciones en salud que requierer autorización previa a iniciar con su ejecución:

- Anvestigaciones observacionales en salud que utilicen <u>muestras biológicas humanas</u> salas deben contar con la aprobación de la Dirección Nacional de inteligencia de la Salud DIS del Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución. E procedimiento y requisitos establecidos para el efecto se encuentran en el siguiente enlace: https://www.salud.gob.ec/autorizacion-de-investigaciones-en-salud
- 2. Eusayos clínicos en seres humanos, éstos deben contar con la aprobación de u

## MINISTERIO DE SALUD





### Coordinación Zonal 4 de SALUD Manabí -- Santo Domingo de los Tsachilas

Oficio Nro. MSP-CZ4S-2019-1708-0

Portoviejo, 24 de septiembre de 2019

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, previo a su ejecución. El procedimiento y requisitos establecidos para el efecto se encuentran en el siguiente enlace: https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/

3. Investigaciones observacionales en salud que no involucren el uso de muestras biológicas humanas, pero que incluyan participantes considerados como parte de un grupo vulnerable, deberán obtener previo a su ejecución, la aprobación de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) reconocido por el MSP.

Adicionalmente se debe indicar lo informado mediante memorando MSP-CGDES-2017-0467-M que indica: cada establecimiento de salud deberá contar para la ejecución de un estudio de investigación con la siguiente documentación:

- 1. Carta de interés institucional en el tema del estudio, del establecimiento de salud donde se realizará la investigación, dirigida a la "Institución de Educación Superior", "Centro: Institución de Investigación" o a "Quien Corresponda", con copia a la Coordinación Zonal, en la que conste el título de la investigación y el investigador principal.(CUMPLIDO)
- 2. Carta de confidencialidad por parte del investigador o tesista en la que se manifieste que se guardará reserva de los datos que le han sido facilitados por los establecimientos, sin perjuicio de la difusión de los resultados a los cuales llegare la investigación realizada. (CUMPLIDO)
- 3. Carta de compromiso por parte del investigador o tesista para entregar una copia del trabajo final para archivo y seguimiento del establecimiento de salud y la coordinación zonal correspondiente. (CUMPLIDO)
- 4. De ser un ensayo clínico o un estudio observacional que requiera ser aprobado por la DIS, deberá contarse también con la aprobación correspondiente (NO APLICA EN ESTE CASO).

Una vez que se hayan cumplido las disposiciones antes mencionadas, los establecimientos de salud deberán proporcionar facilidades a los investigadores o tesistas para acceder a la información necesaria para su investigación, tomando en cuenta el cumplimiento de las disposiciones mencionadas en la normativa legal vigente: "Reglamento para el Manejo de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud concerniente a Información confidencial", Acuerdo Ministerial 5216 adjunto.

## MINISTERIO DE SALUD





#### Coordinación Zonal 4 de SALUD Manabí – Santo Domingo de los Tsachilas

Oficio Nro. MSP-CZ4S-2019-1708-O Portoviejo, 24 de septiembre de 2019

ensayo clínico o un estudio observacional que se enmarque en los requisitos de aprobación de la DIS

(http://www.salud.gob.ec/autorizacion-de-investigaciones-en-salud/).

Las Coordinaciones Zonales NO APRUEBAN los protocolos anteriormente mencionados, sin embargo siempre deberán estar en conocimiento de las investigaciones que se llevarán a cabo en sus zonas previo a su ejecución. Para ello, los establecimientos de salud correspondientes a cada zona deberán INFORMAR de manera mensual, de las investigaciones que están ejecutándose en cada establecimiento de salud, señalando en el formato estandarizado que se anexa a este comunicado

### **CONCLUSIONES:**

Una vez establecido las normativas existentes relacionadas con las Investigaciones en Salud, y tratandose de levantamiento de encuestas que permitiran el estudio del metodo Qaly o AVAC (años de vida ajustados a la realidad) se solicita a las Entidades Desconcentradas de Salud (EODS) donde se desarrolle este proyecto de invistigación, dar todas las facilidades establecidas a los miembros del equipo investigador y precautelar el cumplimiento de las normas.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador tiene especial interés en promover investigaciones científicas que se conviertan en sustentos de evidencia para la emisión de su Política Pública.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamenté.

Dr. Carlos Eduardo Morales Villavicencio, PhD. COORDINADOR ZONAL 4 - SALUD

Referencias:

- MSP-CZ4-SG-2019-2442-E

## Anexo 2. Formulario EQ-5D utilizado en la entrevista a pacientes contactados telefónicamente

Marque con una cruz como está □□la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

sarad on or did de noy.		
Movilidad		
No tengo problemas para caminar		
Tengo algunos problemas para caminar		
Tengo que estar en la cama		
Cuidado-Personal		
No tengo problemas con el cuidado personal		
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo		
Soy incapaz de lavarme o vestirme solo		
Actividades de <u>Todos los Días</u> (ej., trabajar, estudiar, hacer tareas don familiares o realizadas durante el tiempo libre)	ıésticas, ac	tividades
No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días		
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días		
Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días		
Dolor/Malestar		
No tengo dolor ni malestar		
Tengo moderado dolor o malestar		
Tengo mucho dolor o malestar		
Ansiedad/Depresión		
No estoy ansioso/a ni deprimido/a		

Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a				
Estoy muy ansioso/a o deprimido/a				
Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su	estado de	e salud,	hemos o	dibujado una
escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 10	0 el mejo	or estad	o de salu	ıd que pueda
imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imagi	inarse.			
Como las respuestas son anónimas, la información personal ayudará a valorar mejor las respuestas que nos ha dado.	que le p	pedimos	s a conti	nuación nos
1. ¿Tiene usted experiencia en enfermedades graves? (conteste	a las tres <b>Sí</b>	situaci	ones) <b>No</b>	
en usted mismo				
en su familia				
en el cuidado de otros				
2. ¿Cuántos años tiene?				
3. Es usted:	Varón □ □		Mujer	
<b>4.</b> Es usted:				
Fumador				
ex-fumador				
nunca ha fumado				
5. ¿Trabaja o ha trabajado en servicios de salud o sociales?	Si		No	
¿Si ha contestado sí, en calidad de qué?				
6. ¿Cuál es su principal actividad actual?				
Empleado o trabaja para sí mismo				
retirado o jubilado				
tareas domésticas				
estudiante				
buscando trabajo				
otros (por favor especifique)		□□		•••••
7. ¿Nivel de estudios completados?				
Leer y escribir				
Elementaria, intermediaria				
Secundaria, vocacional				
Universidad				

8. Si conoce su código postal, por favor es

57

## Anexo 3. Escala de valoración estimada en 243 estados de salud del EQ-5D

Tabla 11. Valoraciones sociales estimadas para los 243 estados de salud del EQ-5D

N°	Estados de salud	Valoración estimada	N°	Estados de salud	Valoración estimada	N°	Estados de salud	Valoración estimada	N°	Estados de salud	Valoración estimada
1	11111	1	62	12321	0,711	123	11323	0,537	184	23223	0,386
2	11211	0,972	63	11322	0,709	124	13312	0,535	185	32132	0,385
3	21111	0,969	64	12213	0,708	125	32222	0,532	186	32322	0,368
4	12111	0,965	65	23211	0,705	126	13321	0,531	187	22332	0,364
5	11112	0,963	66	22113	0,704	127	22232	0,528	188	32223	0,361
6	11121	0,959	67	11223	0,701	128	13213	0,527	189	22233	0,356
7	21211	0,906	68	13212	0,699	129	31131	0,527	190	33222	0,352
8	12211	0,903	69	21123	0,698	130	23113	0,524	191	23232	0,348
9	11212	0,900	70	23112	0,696	131	32311	0,516	192	32232	0,323
10	22111	0,899	71	13221	0,695	132	13123	0,514	193	13313	0,314
11	21112	0,897	72	12123	0,694	133	31312	0,514	194	31313	0,293
12	11221	0,897	73	23121	0,692	134	31321	0,510	195	33311	0,287
13	12112	0,893	74	22222	0,689	135	31213	0,506	196	11333	0,279
14	21121	0,893	75	13122	0,686	136	21331	0,505	197	13331	0,273

_											
15	12121	0,889	76	32211	0,680	137	12331	0,502	198	33113	0,270
16	11122	0,887	77	31212	0,678	138	33211	0,500	199	13133	0,256
17	11311	0,857	78	31221	0,674	139	11332	0,499	200	31331	0,252
18	11113	0,840	79	32112	0,671	140	32113	0,499	201	23313	0,249
19	22211	0,837	80	21231	0,669	141	31123	0,493	202	13323	0,239
20	21212	0,834	81	32121	0,667	142	11233	0,492	203	31133	0,235
21	13111	0,834	82	12231	0,666	143	33112	0,491	204	33131	0,229
22	12212	0,831	83	31122	0,665	144	21133	0,488	205	32313	0,224
23	21221	0,831	84	11232	0,663	145	33121	0,487	206	31323	0,218
24	22112	0,827	85	22131	0,662	146	13231	0,486	207	33312	0,215
25	12221	0,827	86	21132	0,660	147	12133	0,485	208	21333	0,213
26	11222	0,825	87	12132	0,656	148	23131	0,482	209	33321	0,211
27	22121	0,823	88	22312	0,649	149	22313	0,477	210	12333	0,209
28	21122	0,821	89	22321	0,645	150	13132	0,476	211	33213	0,208
29	12122	0,817	90	21322	0,643	151	21323	0,471	212	23331	0,207
30	31111	0,812	91	22213	0,642	152	23312	0,469	213	13332	0,201
31	11131	0,798	92	12322	0,639	153	12323	0,467	214	33123	0,195
32	21311	0,791	93	21223	0,635	154	23321	0,465	215	13233	0,193
33	12311	0,787	94	23212	0,633	155	31231	0,465	216	23133	0,190
34	11312	0,785	95	12223	0,632	156	23213	0,461	217	32331	0,182
35	11321	0,781	96	23221	0,629	157	13322	0,459	218	31332	0,180
36	11213	0,777	97	22123	0,628	158	32131	0,457	219	23323	0,173
37	21113	0,774	98	13222	0,623	159	31132	0,455	220	31233	0,172
38	13211	0,771	99	23122	0,620	160	13223	0,452	221	33231	0,166
39	12113	0,770	100	11313	0,613	161	23123	0,448	222	32133	0,165
40	23111	0,768	101	32212	0,608	162	32312	0,444	223	33132	0,157
41	22212	0,765	102	13311	0,607	163	32321	0,440	224	32323	0,148
42	11123	0,764	103	32221	0,604	164	31322	0,438	225	22333	0,143
43	13112	0,762	104	31222	0,602	165	32213	0,437	226	33322	0,139
44	22221	0,761	105	22231	0,600	166	22331	0,436	227	23332	0,135
45	21222	0,759	106	21232	0,598	167	21332	0,433	228	33223	0,132
46	13121	0,758	107	32122	0,595	168	31223	0,430	229	23233	0,127
47	12222	0,755	108	12232	0,594	169	12332	0,430	230	32332	0,110
48	22122	0,751	109	22132	0,590	170	33212	0,428	231	32233	0,103

49	31211	0,750	110	13113	0,590	171	21233	0,426	232	33232	0,094
50	32111	0,743	111	31311	0,588	172	33221	0,424	233	33313	-0,054
51	31112	0,740	112	22322	0,573	173	32123	0,423	234	13333	-0,068
52	31121	0,737	113	11331	0,571	174	12233	0,422	235	31333	-0,089
53	11231	0,735	114	31113	0,569	175	23231	0,420	236	33331	-0,095
54	21131	0,732	115	22223	0,568	176	22133	0,419	237	33133	-0,112
55	12131	0,728	116	33111	0,563	177	33122	0,415	238	33323	-0,129
56	11132	0,726	117	23222	0,557	178	13232	0,414	239	23333	-0,134
57	22311	0,721	118	11133	0,554	179	23132	0,410	240	32333	-0,159
58	21312	0,719	119	13131	0,548	180	22323	0,401	241	33332	-0,167
59	12312	0,715	120	21313	0,547	181	32231	0,395	242	33233	-0,175
60	21321	0,715	121	12313	0,543	182	23322	0,393	243	33333	-0,485
61	21213	0,711	122	23311	0,541	183	31232	0,393			

Nota: Corresponde a los 243 estados de salud que se obtiene de la combinación de las 5 dimensiones y los 3 niveles.

Fuente: Encuesta para la valoración social de los estados de salud en la población ecuatoriana (2016-2017).

Elaborado por: MSP - CGDES - DES, Ecuador, Elaborado por: MSP - CGDES - DES, Ecuador,