

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

SÍFILIS GESTACIONAL Y CONGÉNITA

código: 750-740



DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo de Infecciones de Transmisión Sexual
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Amparo Liliana Sabogal Apolinar
Equipo de Infecciones de Transmisión Sexual
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

Grupo de Microbiología
Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

Martha Lucía Ospina Martínez
Directora General del INS

Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Director de Vigilancia y
Análisis del Riesgo en Salud Pública

Oscar Eduardo Pacheco García
Subdirector de Prevención,
Vigilancia y Control en Salud Pública

Hernán Quijada Bonilla
Subdirector de Análisis del Riesgo y
Respuesta Inmediata en Salud Pública

Tabla de contenido

1	Introducción	4
	1.1. Comportamiento del evento	4
	1.2. Estado del arte	5
	1.3. Justificación para la vigilancia	5
	1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento	6
2	Objetivos específicos	6
3	Definiciones operativas de casos	7
4	Fuentes de los datos	8
	4.1. Definición de las fuentes	8
	4.2. Periodicidad de los reportes	8
	4.3. Flujo de información	8
	4.4. Responsabilidades por niveles	8
5	Recolección y procesamiento de los datos	11
6	Análisis de la información	11
	6.1. Plan de análisis	11
	6.2. Indicadores	12
7	Orientación de la acción	13
	7.1. Acciones individuales	13
	7.2. Acciones colectivas	13
	7.3. Acciones de laboratorio	14
8	Comunicación del riesgo	15
9	Referencias bibliográficas	15
10	Control de revisiones	16
11	Anexos	17

1. Introducción

Las infecciones de transmisión sexual disminuyen considerablemente la calidad de vida, la salud sexual y reproductiva, y la salud infantil; además tienen efectos indirectos, ya que facilitan la transmisión sexual del VIH y repercuten en la economía de los países y los hogares.

Además de las consecuencias de la sífilis en los casos de transmisión sexual, el *Treponema pallidum* puede pasar de la gestante al feto y causar sífilis congénita la cual puede producir aborto espontáneo, muerte perinatal, bajo peso al nacer, infección neonatal y otros trastornos, como sordera, déficit neurológico, retraso del crecimiento y deformidades óseas.

Desde el año 2010 la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Unicef y otras organizaciones, plantearon impulsar la iniciativa regional para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe, planteando una meta de 0,5 casos o menos de sífilis congénita por 1.000 nacidos vivos (incluidos mortinatos), sin embargo, las cifras entregadas por la OPS indican que en el año 2015, se registraron unos 22.800 casos de sífilis congénita en la región, con una tasa en aumento de 1,7 casos /1.000 nacidos vivos (1).

La sífilis congénita sigue siendo un importante problema de salud pública en nuestro país, teniendo en cuenta que no se ha podido lograr la meta de eliminación a pesar de que se dispone de tecnologías e intervenciones asequibles y de eficacia probada para prevenir, diagnosticar y tratar este evento.

1.1. Comportamiento del evento

Situación epidemiológica mundial

Se estima que todos los años se registran 357 millones de nuevos casos de cuatro tipos de ITS curables en personas de entre 15 y 49 años: infección por *C. trachomatis*, infección por *N. gonorrhoeae* (78 millones), sífilis (6 millones) o infección por *Trichomonas vaginalis* (142 millones) Las estimaciones más recientes son de 2012 (2).

La sífilis en el embarazo provoca más de 300.000 muertes fetales y neonatales por año y expone a otros 215.000 niños a un mayor riesgo de muerte prematura (2).

Situación epidemiológica en América

En América Latina y el Caribe la prevalencia en las embarazadas varía del 0,1 al 7% de un país a otro; se calcula que de las 63.000 infecciones que hubo en el año 2012, 14.000 tuvieron un desenlace desfavorable (1). La OPS ha propuesto la meta de eliminar la sífilis congénita como problema de salud pública llevando la incidencia a 0,5 casos o menos, incluidos los mortinatos / 1.000 nacidos. Para lograr esta meta, es necesario que se detecten y traten más del 95 % de las gestantes infectadas, con lo que se logrará reducir la prevalencia de sífilis durante la gestación a menos de 1 % (3).

Se dispone de información válida de 15 países; en siete de ellos (Costa Rica, Colombia, Perú, Brasil, Paraguay, Uruguay y Argentina)

Situación epidemiológica nacional

La notificación de casos de sífilis congénita en Colombia ha tenido una disminución marcada desde el año 2014, debido a dos grandes acontecimientos que modificaron la vigilancia; el primero en ese mismo año, relacionado con la unificación de las fichas de notificación de los dos eventos y el segundo, en el 2015, referente a la entrada en vigencia de la nueva Guía de práctica clínica, la cual transforma las definiciones de caso cambiando entre otros, el algoritmo diagnóstico de la enfermedad; sin embargo, aún se evidencia sub-registro y silencio epidemiológico en parte del territorio nacional.

En la actualidad todavía nos encontramos lejos de la meta establecida, la proporción de incidencia de sífilis congénita ha pasado de 0,9 a 1,11 casos / 1.000 nacidos vivos entre 1998 y 2016, y la razón de prevalencia para sífilis gestacional de 1,3 a 6,6 casos / 1.000 nacidos vivos entre 2003 y 2016.

1.2. Estado del arte

El *Treponema pallidum* es una espiroqueta que penetra en la piel o mucosas lesionadas causando sífilis, una enfermedad infecciosa sistémica exclusiva del ser humano como único reservorio, de transmisión sexual, sanguínea y perinatal (5).

Tabla N°1. Descripción del evento

Aspecto	Características de la clasificación
Agente infecciosos	Espiroqueta <i>Treponema pallidum</i> , bacteria del género <i>Treponema</i>
Modo de transmisión	1. Exposición sexual: corresponde a cerca del 90 % de las infecciones. La contagiosidad va disminuyendo hacia el segundo año de la infección. 2. Prenatal/vertical: se adquiere por vía hematógeno-transplacentaria o durante el parto por el contacto sanguíneo o con lesiones de los genitales de la madre.
Reservorio	Los seres humanos.
Período de incubación	De 10 a 90 días, por lo común tres semanas.
Período de transmisibilidad	Es transmisible mientras las lesiones mucocutáneas presentes estén húmedas en la sífilis primaria y secundaria. Las lesiones de la sífilis secundaria pueden recurrir, con frecuencia cada vez menor, durante un lapso de hasta cuatro años después de la infección, pero es raro que se transmita la infección después del primer año. La transmisión materno-fetal es más probable durante la fase temprana de la enfermedad de la madre, pero puede producirse durante todo el período de latencia. Los recién nacidos infectados pueden tener lesiones mucocutáneas húmedas, más generalizadas que en la sífilis del adulto y constituyen una fuente posible de infección.
Susceptibilidad y resistencia	La susceptibilidad es universal, aunque solo cerca de 30 % de las exposiciones terminan en infección. La infección genera inmunidad gradual contra el <i>Treponema pallidum</i> , es frecuente que no se genere inmunidad si el paciente se ha sometido a tratamiento temprano en las fases primaria y secundaria. La infección concurrente por el VIH puede reducir la respuesta normal del huésped contra el <i>Treponema pallidum</i> .

El microorganismo infeccioso *Treponema pallidum* en la sangre de una mujer embarazada pueden pasar al feto, especialmente en la fase temprana de la infección (denominada sífilis temprana). La mayor parte de las mujeres con sífilis de menos de un año de duración transmitirán la infección al niño no nato. Si bien la infección es transmisible al feto a partir de las nueve semanas de gestación; la transmisión suele tener lugar entre la 16.^a y la 28.^a semana del embarazo (7). La transmisión prenatal en la sífilis materna primaria es del 70 % y en la secundaria es del 90 a 100 %.

En la sífilis latente temprana es del 30 %, en la latente tardía la transmisión disminuye alrededor del 20 % (3, 7, 8).

La sífilis no se transmite por la lactancia materna, a menos que haya una lesión infecciosa presente en la mama. (9)

1.3. Justificación para la vigilancia

Las infecciones de transmisión sexual (ITS), entre las que se encuentra la sífilis, son consideradas como una de las principales causas de enfermedad en el mundo, con consecuencias económicas, sociales y sanitarias de gran repercusión en muchos países, principalmente en los que se encuentran en vía de desarrollo. Las complicaciones afectan principalmente a mujeres y niños, en el caso de la sífilis, se estima que dos terceras partes de los embarazos de gestantes infectadas resultan en sífilis congénita o aborto espontáneo (11).

El compromiso de eliminación de la sífilis congénita se renovó y se amplió en el año 2016, cuando los Estados Miembros de la OPS aprobaron el Plan de acción para la prevención y el control de la infección por VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021 (12), igualmente los Objetivos de Desarrollo Sostenible 3.2 y 3.3 plantean la necesidad de poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y niños menores de cinco años y de combatir las enfermedades transmisibles; además, dentro de las metas de la dimensión de sexualidad, derechos sexuales y reproductivos del Plan Decenal de Salud Pública, se encuentra que para el año 2021 se puede mantener la incidencia de sífilis congénita en 0,5 casos o menos, incluidos los mortinatos / 1.000 nacidos vivos.

Entre las estrategias fundamentales para lograr reducir los casos de sífilis gestacional y alcanzar la eliminación de la sífilis congénita, están la optimización de la cobertura, de la calidad de la atención de los servicios de salud y el fortalecimiento de la detección y tratamiento de los casos de sífilis, apoyadas por el Ministerio de Salud y Protección Social con el programa y estrategia de Reducción

de la Transmisión Perinatal de la sífilis congénita. Por lo anterior es fundamental el fortalecimiento de los procesos de atención y vigilancia de la sífilis en población general, de gestantes y de la sífilis congénita en el marco de los planes de beneficios en salud.

1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento

Caracterizar los eventos de sífilis gestacional y congénita, de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que permitan generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control de la enfermedad.

Los usuarios de la información generada por el Instituto Nacional de Salud (INS) son entre otros, el Ministerio de Salud y Protección Social, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), las Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), la comunidad médica y la comunidad en general.

2. Objetivos específicos



- Estimar la incidencia de sífilis gestacional y congénita, que permita conocer la tendencia del evento a nivel nacional.
- Caracterizar en las variables de persona, tiempo y lugar los casos de sífilis gestacional y congénita ingresados a través del sistema de vigilancia.

3. Definiciones operativas de caso

Tipo de caso	Características de la clasificación
<p>Caso confirmado de sífilis gestacional</p>	<p>Toda mujer gestante, puérpera o con aborto en los últimos 40 días con o sin signos clínicos sugestivos de sífilis (como por ejemplo: úlcera genital, erupción cutánea, placas en palmas y plantas), con prueba treponémica rápida positiva acompañada de una prueba no treponémica reactiva (VDRL, RPR) a cualquier dilución, que no ha recibido tratamiento adecuado para sífilis durante la presente gestación o que tiene una reinfección no tratada*.</p> <p>* Reinfección Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestante o mujer en puerperio (40 días postparto) que después de haber recibido tratamiento adecuado para sífilis de acuerdo con el estadio de la enfermedad, presenta durante el seguimiento clínico y serológico, la aparición de lesiones compatibles en genitales o en piel, o un aumento en los títulos de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) de cuatro veces o de dos diluciones con respecto a la prueba no treponémica inicial. • Gestante o mujer en puerperio (40 días postparto) con diagnóstico de sífilis primaria o secundaria que recibió tratamiento adecuado y seis meses después los títulos de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) no descienden cuatro veces o dos diluciones, o con sífilis latente (temprana, tardía o de duración desconocida) y en quien 12 meses después los títulos de la prueba no treponémica no descienda cuatro veces o dos diluciones.
<p>Caso confirmado de sífilis congénita</p>	<p>Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nexo epidemiológico: fruto de la gestación (mortinato o nacido vivo) de madre con sífilis gestacional sin tratamiento o con tratamiento inadecuado para prevenir la sífilis congénita, sin importar el resultado de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) del neonato. Se considera tratamiento adecuado para prevenir la sífilis congénita haber recibido al menos una dosis de penicilina benzatínica de 2'400.000 UI intramuscular (IM) aplicada 30 días o más días antes del momento del parto. • Laboratorio: todo fruto de la gestación con prueba no treponémica (VDRL, RPR) con títulos cuatro veces mayores que los títulos de la madre al momento del parto, lo que equivale a dos diluciones por encima del título materno. • Clínica: todo recién nacido hijo de gestante con diagnóstico de sífilis en el embarazo actual, con una o varias manifestaciones sugestivas de sífilis congénita al examen físico con exámenes paraclínicos sugestivos de sífilis congénita ** • Laboratorio: todo fruto de la gestación con demostración de <i>Treponema pallidum</i> por campo oscuro, inmunofluorescencia u otra coloración o procedimiento específico en lesiones, secreciones, placenta, cordón umbilical o en material de necropsia. <p>** Manifestaciones sugestivas de sífilis congénita al examen físico o en exámenes paraclínicos: Clínica sugestiva: bajo peso, prematurez, péfnigo palmo-plantar, rash, hepatoesplenomegalia, rágades, rinorrea muco sanguinolenta, hidrops-fetalis. Cuadro hemático: presencia de anemia, reacción leucemoide (leucocitos >35.000 x mm³), trombocitopenia (<150.000 plaquetas x mm³) siempre que no esté asociado a trastorno hipertensivo gestacional. Radiografía de huesos largos: que evidencie periostitis, bandas metafisiarias u osteocondritis. Líquido Cefalorraquídeo (LCR): con VDRL reactivo en cualquier dilución o aumento de las proteínas (>150 mg/dL en el recién nacido a término o >170 mg/dL en el recién nacido pretérmino) o conteo de células >25 x mm³ en LCR a expensas de linfocitos (meningitis aséptica) sin otra causa que lo explique. Aminotransferasas elevadas e hiperbilirrubinemia directa: Aspartato aminotransferasa - AST (valor de referencia 20,54 U/L ± 13,92 U/L), Alanina aminotransferasa - ALT (valor de referencia 7,95 U/L ± 4,4 U/L), bilirrubina directa o conjugada > 20 % del total de la bilirrubina total. Uroanálisis: con proteinuria, hematuria, cilindruria.</p>

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita. 2014.

4. Fuentes de los datos

4.1. Definición de las fuentes

- Notificación individual, de casos confirmados por laboratorio, para sífilis gestacional, y por nexo epidemiológico, por laboratorio o por clínica para sífilis congénita.
- Se recomienda realizar búsqueda activa institucional trimestral de casos de sífilis congénita en el Registro Individual de Prestación de Servicios (RIPS), dicha búsqueda no debe ser enviada al INS.

4.2. Periodicidad de los reportes

Notificación	Responsabilidad
Notificación individual y semanal	Los casos de sífilis gestacional y congénita deben reportarse semanalmente en las fichas únicas de notificación individual, y de datos complementarios 750 y 740 respectivamente como caso confirmado por laboratorio, ajuste 3, por nexo epidemiológico, ajuste 5 en sífilis gestacional y por laboratorio, ajuste 3 o confirmado por clínica, ajuste 4 en sífilis congénita conforme a la estructura y contenidos mínimos establecidos en el sistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública SIVIGILA. Las Entidades territoriales deben garantizar la notificación de los casos de todas las madres gestantes con sífilis congénita, por lo cual, en el caso de que la madre no se encuentre notificada como sífilis gestacional, se debe realizar dicha notificación a más tardar en el período epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación de los casos, de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema.
Ajustes por períodos epidemiológicos	Se utilizan los ajustes 3 (por laboratorio), 4 (por clínica) y 5 (por nexo epidemiológico) para definir el tipo de caso y 7 para ajuste de otras variables. Los casos sólo podrán ser descartados con ajuste 6, si al revisar la historia clínica y la documentación relacionada (exámenes de laboratorio y otros) se concluye que no cumplen con la definición de caso; o con ajuste D si ocurrió un error de digitación

* Los ajustes a los casos notificados deben realizarse en el período epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación.

4.3. Flujo de información

El flujo de la información puede consultarse en el documento Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria SIVIGILA, avalado por la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP).

4.4. Responsabilidades por niveles

Las responsabilidades por niveles son las que se encuentran descritas en el Decreto 3518 de 2006 y el Decreto 780 de 2016.

Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)

- El médico tratante debe diligenciar la historia clínica completa, especificando los antecedentes maternos, haciendo énfasis en antecedentes relacionados con infecciones de transmisión sexual y con aplicaciones previas de penicilina y reacción luego de su aplicación, además de historia personal de reacciones graves de hipersensibilidad, las fechas y resultados de laboratorio (pruebas treponémicas y no treponémicas), las fechas de aplicación de tratamiento y el tratamiento de los contactos.

- Proveer preservativos a las gestantes para la prevención de ITS.
- El médico tratante está en la obligación de diligenciar las fichas de notificación en su totalidad, con letra clara, legible y enviarlas al área de epidemiología de la institución para seguir el flujo de la notificación. Es importante tener en cuenta que el evento cuenta con ficha cara A o de datos básicos, y cara B o de datos complementarios.
- El profesional de la salud está en la obligación de iniciar el tratamiento inmediatamente e informar a la paciente sobre la enfermedad, las recomendaciones, cuidados y la necesidad de continuar el tratamiento y el seguimiento con los exámenes de laboratorio.
- El laboratorio clínico debe tomar y procesar las muestras de suero para pruebas no treponémicas, e informar el resultado al médico tratante y al área de vigilancia epidemiológica de la institución. Las pruebas treponémicas rápidas deben ser realizadas en el sitio de atención el mismo día de la consulta. Es importante informar de manera inmediata cualquier prueba para sífilis con resultado positivo en gestantes.
- El laboratorio clínico debe participar en el control de calidad indirecto con el Laboratorio de Salud pública Departamental (LSPD) y enviar informes mensuales al LSPD
- Realizar las pruebas diagnósticas necesarias para la confirmación del caso.
- Si la IPS está caracterizada en el Sistema Nacional de Vigilancia (Sivigila) como Unidad Primaria Generadora de datos, se deben notificar todos los casos semanalmente y realizar los ajustes pertinentes dentro de las cuatro semanas siguientes a la notificación inicial garantizando la calidad del dato. Si no está caracterizada, debe enviar semanalmente a la unidad notificadora municipal las fichas de notificación para realizar el proceso, según el flujo de información establecido.
- La IPS debe notificar a las madres de casos de sífilis congénita que no hayan sido notificadas antes como sífilis gestacional.
- Capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales de la salud en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia de la sífilis gestacional y congénita en su área de influencia.

Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)

- Realizar actividades de demanda inducida, con el fin de organizar, incentivar y orientar a la población hacia la utilización de los servicios, y la adhesión a los programas de control prenatal.
- Garantizar los procesos de detección temprana que hacen referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la enfermedad, facilitando su diagnóstico en estados tempranos, el tratamiento oportuno y la reducción de su duración y el daño que causa, evitando secuelas, incapacidad y muerte. En el caso de sífilis es su competencia asumir el costo de la prueba no treponémica y treponémica para diagnóstico, por estar incluida dentro del Plan de Beneficios en Salud.
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada en su área de influencia.
- Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Participar en las estrategias de Vigilancia Nacional en especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial, de acuerdo con las prioridades en salud pública.

Unidades Notificadoras Municipales (UNM)

- Notificar a la Secretaría Departamental de Salud los casos de sífilis gestacional y congénita mediante la transferencia de archivos planos procedentes de las UPGD adscritas a su jurisdicción, según los tiempos y lineamientos establecidos para tal fin, velando por la calidad del dato.
- Realizar las acciones de promoción, prevención y control, acorde a las competencias establecidas en la ley 715 de 2001.
- Realizar jornadas de capacitación y socialización del protocolo de vigilancia epidemiológica de sífilis gestacional y congénita a los profesionales de la salud de su área, teniendo en cuenta las condiciones geográficas y sociodemográficas de la población.

- Diseñar estrategias de comunicación para la comunidad que promuevan la prevención de las infecciones de transmisión sexual (uso de preservativo), la asistencia al control prenatal y la consulta oportuna a los servicios de salud.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial, de acuerdo con las prioridades en salud pública.

Unidades Notificadoras Departamentales o Distritales (UND)

- Notificar al Instituto Nacional de Salud, mediante la transferencia de archivos planos los casos de sífilis gestacional y congénita reportados por sus municipios, según los tiempos y lineamientos establecidos para tal fin, velando por la calidad del dato.
- Mantener actualizada la información epidemiológica del comportamiento de la sífilis gestacional y congénita en el departamento.
- Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública y en el desarrollo de las acciones de vigilancia y control epidemiológico, garantizando el cumplimiento de los lineamientos y requerimientos establecidos.
- Coordinar el desarrollo y la operación del Sistema Nacional de Vigilancia, a nivel interinstitucional e intersectorial para que las acciones de prevención y control sean efectivas dentro del ciclo de la enfermedad.
- Capacitar permanentemente a los responsables de la vigilancia de los municipios en el protocolo y los lineamientos de sífilis gestacional y congénita.

Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP)

- Apoyar en el diagnóstico con pruebas confirmatorias a los laboratorios clínicos de su red.
- Realizar el control de calidad indirecto a los laboratorios clínicos de su red.
- Realizar el control de calidad en el marco de la implementación de la resolución 2338 de 2013 y su anexo técnico.
- Realizar capacitaciones a los profesionales de la salud de los municipios (médicos, enfermeros,

bacteriólogos) en lo relacionado con el diagnóstico de sífilis (pruebas rápidas, toma de muestras, tipo de muestras, tipo de pruebas, condiciones para transporte).

- Participar en el control de calidad del Grupo de Microbiología (evaluación externa del desempeño directa y control indirecto).
- Tener consolidado de las pruebas realizadas en su Red de Laboratorios.
- Realimentar los resultados de los casos a las IPS y direcciones locales de salud para realizar las acciones necesarias con el paciente y ajustar los casos en el sistema de vigilancia.

Instituto Nacional de Salud (INS)

- Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, construir y divulgar los lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la sífilis gestacional y congénita en el territorio nacional.
- Apoyar mediante asistencia técnica de acuerdo con su competencia sanitaria a los departamentos y distritos, en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico de la sífilis gestacional y congénita.
- Analizar y divulgar la información de vigilancia en salud pública de la sífilis gestacional y congénita.
- Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social y otras entidades del sector salud las acciones pertinentes a realizar en los distritos y departamentos para la vigilancia y control de este evento.
- Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia y control realizadas por las entidades territoriales en las áreas de su competencia.
- Hacer seguimiento y realimentación del cumplimiento de los lineamientos nacionales para sífilis gestacional y congénita por parte de las entidades territoriales.
- Fortalecer la Red Nacional de Diagnóstico de sífilis gestacional y congénita.
- El laboratorio de Microbiología realizará el con-

trol de calidad directo e indirecto en serología para el diagnóstico de sífilis (pruebas treponémicas y no treponémicas) a los LSPD; realizará asistencias técnicas (presenciales y virtuales) a aquellos LSP que lo requieran de acuerdo con los resultados de los programas de evaluación del desempeño y participará en el control de calidad externo internacional. Cabe resaltar que el laboratorio nacional de referencia no procesará ninguna muestra para diagnóstico individual de caso, ya que esta responsabilidad recae directamente sobre el laboratorio clínico de la IPS que atiende el caso.

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del sistema de vigilancia para la sífilis gestacional y congénita.
- Brindar asistencia técnica según su competencia, a los departamentos y distritos en caso de ser requerido.
- Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud, y de otros sectores del ámbito nacional, para el fortalecimiento del sistema de vigilancia epidemiológica de sífilis gestacional y congénita.

5. Recolección y procesamiento de los datos

Según el documento Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria Sivigila y el Manual del usuario sistema aplicativo SIVIGILA.

Para el procesamiento de los datos se deben depurar las bases, teniendo en cuenta las definiciones de caso y haciendo especial énfasis en los casos que no cumplen dichas definiciones, es decir, que tienen fallas en la calidad del dato buscando la realización de los respectivos ajustes.

6. Análisis de la información

6.1. Plan de análisis

En el análisis de sífilis gestacional:

- Razón de prevalencia de sífilis gestacional por entidad territorial de residencia.
- Caracterización del comportamiento de las variables de tiempo, lugar y persona.
- Distribución según edad, área, tipo de régimen en salud, aseguradoras, pertenencia étnica, control prenatal, pruebas diagnósticas, tratamiento de las gestantes y sus contactos sexuales.

En sífilis congénita:

- Incidencia de sífilis congénita por entidad territorial de residencia.
 - Caracterización del comportamiento de las variables de tiempo, lugar y persona.
 - Distribución según sexo, área, tipo de régimen en salud, aseguradoras y pertenencia étnica.
 - Caracterización del evento según el tipo de caso.
- Análisis de la información de las madres teniendo en cuenta las variables de sífilis gestacional.

6.2. Indicadores

Indicador de resultado

Nombre del indicador	Incidencia de sífilis congénita
Definición	Se define como el número de casos nuevos de sífilis congénita que se desarrollan en una población durante un período de tiempo determinado (12).
Periodicidad	Por período epidemiológico
Propósito	Evaluar el ritmo de desarrollo de nuevos casos de sífilis congénita. Riesgo de estar enfermo. Evaluar la magnitud del evento
Definición operacional	Numerador: número de casos nuevos de sífilis congénita notificados en el período ____. Denominador: población expuesta al riesgo de enfermarse por esa causa en el período (nacidos vivos más mortinatos).
Coefficiente de multiplicación	1.000
Fuente de información	Archivos planos SIVIGILA Nacimientos por área y sexo, según departamento y municipio de residencia de la madre, fuente DANE. Defunciones fetales por tiempo de gestación, según departamento de residencia y grupos de edad de la madre, fuente DANE.
Interpretación del resultado	En el período __ se notificaron __ casos nuevos de sífilis congénita / 1.000 nacidos vivos.
Nivel	Nacional, departamental, municipal.
Meta	La incidencia de sífilis congénita en Colombia será de 0,5 casos o menos / 1.000 nacidos vivos (incluidos mortinatos).

Indicadores de proceso

Nombre del indicador	Porcentaje de casos de sífilis congénita que cumplen definición de caso
Definición	Porcentaje de casos de sífilis congénita que cumplen con la definición de caso.
Periodicidad	Por período epidemiológico
Propósito	Permite conocer la calidad de la notificación.
Definición operacional	Numerador: número de casos de sífilis congénita notificados en el período que cumplen con la definición de caso. Denominador: número de casos de sífilis congénita notificados en el período.
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Archivos planos SIVIGILA.
Interpretación del resultado	El ____% de los casos notificados como sífilis congénita cumplen con la definición de caso.
Nivel	Departamental y nacional
Meta	90 %

Nombre del indicador	Proporción de casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificados como sífilis gestacional
Definición	Proporción de casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificados como sífilis gestacional.
Periodicidad	Por período epidemiológico
Propósito	Permite conocer la calidad de la notificación.
Definición operacional	Numerador: casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificados como sífilis gestacional. Denominador: casos de sífilis congénita notificados.
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Archivos planos SIVIGILA.
Interpretación del resultado	El ____% de las madres de los casos notificados como sífilis congénita fueron notificadas como sífilis gestacional
Nivel	Departamental y nacional
Meta	90 %

Indicadores de impacto

Nombre del indicador	Razón de prevalencia de sífilis gestacional
Definición	Razón de casos de sífilis gestacional presentados en el período de estudio /1.000 nacidos vivos.
Periodicidad	Por período epidemiológico
Propósito	Permite conocer la razón de prevalencia de sífilis en gestantes en el año. Establece la eficiencia del sistema para captar casos Permite detectar departamentos o distritos con niveles críticos de cumplimiento y adoptar oportunamente acciones correctivas.
Definición operacional	Numerador: número de casos de sífilis gestacional notificados en el período Denominador: nacidos vivos más mortinatos, fuente DANE
Coeficiente de multiplicación	1.000
Fuente de información	Archivos planos SIVIGILA Nacimientos por área y sexo, según departamento y municipio de residencia de la madre, fuente DANE Defunciones fetales por tiempo de gestación, según departamento de residencia y grupos de edad de la madre, fuente DANE.
Interpretación del resultado	Por cada 1.000 nacidos vivos en el año ____, se presentaron ____ casos de sífilis en gestantes.
Nivel	Departamental y nacional
Meta	No Aplica
Aclaraciones	En el denominador se utiliza nacidos vivos más mortinatos, teniendo en cuenta que es el dato oficial disponible presentado por DANE, el cual permite un acercamiento para evaluar el ritmo de la enfermedad en una población determinada.

7. Orientación de la acción

7.1. Acciones individuales

La detección de sífilis gestacional y congénita se realizará dando cumplimiento a las recomendaciones de la Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita del Ministerio de Salud y Protección Social del año 2014.

7.2. Acciones colectivas

Las acciones comunitarias de vigilancia están directamente relacionadas con las medidas preventivas que se aplican a todas las infecciones de transmisión sexual, y son las siguientes:

- Fortalecimiento de la cobertura y calidad del control prenatal en la red de servicios institucionales, mejorando su mercadeo social.
- Fortalecimiento en el cumplimiento de la Guía de

práctica clínica y el protocolo de vigilancia de sífilis gestacional y congénita en las instituciones de salud.

- Coordinación con las instituciones formadoras del talento humano en salud y las asociaciones y sociedades científicas para la capacitación y divulgación de estas normas y protocolos.
- Promover medidas generales para fomentar la educación sexual a través de campañas de promoción de comportamientos saludables relacionados con la sexualidad y la reproducción.
- Información a la comunidad y vinculación de ésta al proceso de vigilancia epidemiológica para la detección de posibles casos.
- Realizar búsqueda activa comunitaria con el fin de hallar gestantes sin control prenatal ni pruebas treponémicas y no treponémicas para hacerles seguimiento.

Se debe realizar un Comité de Vigilancia Epidemiológica (COVE) trimestral evaluando la situación de estos dos eventos y conservar las actas como soporte en la entidad territorial, dichas actas deben ser enviadas al INS solamente si esta institución las solicita o si la entidad territorial requiere realimentación.

7.3. Acciones de Laboratorio

Recolección, conservación y transporte de muestras
 Tipo de muestra: para la realización de la prueba rápida la muestra puede ser suero, plasma o sangre total recolectada por venopunción o punción dactilar; para las pruebas no treponémicas (VDRL y RPR) y treponémicas (TPP-A y TPHA) la recomendación es recolectar suero preferiblemente en ayunas.

Obtención conservación y envío de la muestra:

Las muestras de suero, plasma y sangre total por venopunción o punción dactilar se deben recolectar y separar de acuerdo con los procedimientos internos de cada institución, teniendo en cuenta las recomendaciones particulares del fabricante de las pruebas. La muestra del recién nacido debe tomarse de vena periférica ya que la del cordón umbilical no es recomendable por el traspaso de anticuerpos maternos.

Ensayos de laboratorio asociados a la vigilancia del evento

El diagnóstico de la infección por sífilis se realiza fundamentalmente por la detección de anticuerpos contra el *Treponema pallidum*. Hay dos tipos de pruebas para la detección de anticuerpos: las pruebas treponémicas como las pruebas rápidas, TPPA (*Treponema pallidum* Particle Agglutination) y TPHA (*Treponema pallidum* Haemagglutination Assay); y las pruebas no treponémicas como VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) y RPR (Rapid plasma reagin).

Las pruebas treponémicas usan al *T. pallidum* o componentes de éste como antígeno y se basan en la detección de anticuerpos IgG, IgM e IgA contra componentes treponémicos, estas pruebas son más específicas. Las pruebas no treponémicas miden anticuerpos tipo IgG e IgM producidos por el hospedero en respuesta a material lipídico liberado por las células afectadas tales como sustancias *lipoproteínas* y cardiolipina.

En la siguiente tabla se presentan los posibles resultados e interpretaciones de las pruebas serológicas.

Resultado e interpretación de las pruebas serológicas

Resultado	Interpretación
No treponémica (-) Treponémica (-)	Se puede excluir la infección. Una excepción sería la infección reciente, por lo que si hay sospecha se deben repetir las pruebas después de 15 a 21 días.
No treponémica (+) Treponémica (+)	Es una infección sifilítica. La entrevista ayudará a establecer si es reciente o antigua, conocida o desconocida. Si se confirma que había sido diagnosticada y tratada correctamente puede ser una cicatriz serológica, sin embargo, se debe hacer un seguimiento cuantitativo con prueba no treponémica
No treponémica (-) Treponémica (+)	Es una reacción treponémica específica (99,5 al 100 %) Generalmente refleja la persistencia normal de anticuerpos al <i>Treponema</i> y no infección activa.
No treponémica (+) Treponémica (-)	Es una reacción cardiolipínica no específica que se puede deber a otras patologías, incluyendo la gestación. Generalmente se trata de un falso positivo y no es un caso de sífilis gestacional. Confirmar con otras pruebas treponémicas (TPPA, TPHA.)

Fuente: OPS. Unidad de VIH/sida. Eliminación de sífilis congénita en América Latina y el Caribe: Marco de referencia para su implementación. Washington, D.C., mayo de 2004. www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/EliminaSifilisLAC.pdf

8. Comunicación del riesgo

La información de sífilis gestacional y congénita estará disponible en la página web del INS de manera semanal en el Boletín epidemiológico semanal (BES) y de manera mensual en el Informe epidemiológico del evento.

9. Referencias bibliográficas

1. OPS/OMS. ETMI-PLUS: marco para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la sífilis, la hepatitis y la enfermedad de Chagas. 2017 [Fecha de consulta: 2017 Octubre. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=41278&Itemid=270&lang=en.
2. OMS. Estrategia Mundial del sector de la salud contra las infecciones de transmisión sexual 2016-2021. [Fecha de consulta: 2017 Octubre 2017. Disponible en: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/ghss-stis/es/>.
3. OPS. Eliminación de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe Marco de referencia para su implementación.; 2005 [Fecha de consulta: 2017 Octubre 30. Disponible en: http://www.paho.org/clap/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-estrategicosc-vih-sida&alias=120-eliminacion-de-sifilis-congenita-en-america-latina-y-el-caribe&Itemid=219&lang=es.
4. Salud OPdl. El control de las enfermedades transmisibles. Decimoctava ed. Heymann DL, editor. Washington, D.CAP: APHA; 2005.
5. OPS. Guía clínica para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe.; 2010. Disponible en: http://www.paho.org/clap/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-estrategicosc-vih-sida&alias=120-eliminacion-de-sifilis-congenita-en-america-latina-y-el-caribe&Itemid=219&lang=es.
6. OPS. Eliminación Mundial de la Sífilis Congénita: Fundamentos y Estrategia para la Acción.; 2008 [Fecha de consulta 2017 Octubre 30. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43856/1/9789243595856_spa.pdf.
7. Barco Burgos, MC. Lúes y embarazo. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología [Internet]. 2001;52(3). Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195218277003>
8. Julia Valderrama FZRM. Sífilis materna y sífilis congénita en América Latina: un problema grave de solución sencilla. Revista Panamericana de Salud Pública. 2004; 16(3).
9. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2323. 2006. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 con relación a la Red Nacional de Laboratorios.
10. Rodolfo L. Casas-P MRJR. Sífilis y embarazo: ¿cómo diagnosticar y tratar oportunamente? Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 2009; 60(1).
11. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita. 2014.
12. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 412. 2000. Por el cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de Demanda inducida y Detección temprana y se adoptan las normas técnicas y guías de atención.

10. Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
	2006			Creación del documento, de acuerdo con los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Dora Romero
	2015			Revisión y actualización del documento.	Adriana Osorio Rincón Darío Huertas
00	2011	08	08	Revisión y actualización del documento.	Amparo L. Sabogal Apolinar Jenny C. Peralta Carvajal Lida M. Martínez Montañez
01	2014	06	11	Revisión de contenido y formato de acuerdo con los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Jenny C. Peralta Carvajal Lida M. Martínez Montañez
02	2015	02	25	Ajuste acciones por Laboratorio, actualización de acuerdo con la nueva Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita	Amparo L. Sabogal Apolinar Jenny Zambrano Esther Cristina Barros
03	2015	11	27	Ajuste unidades de análisis y descarte de casos	Amparo L. Sabogal Apolinar
04	2016	10	31	Ajustes notificación de casos y lineamientos de laboratorio	Carolina Duarte Valderrama Adriana Bautista Amparo L. Sabogal Apolinar
05	2017	10	30	Actualización de protocolo	Adriana Bautista Amparo L. Sabogal Apolinar

REVISÓ	APROBÓ
Oscar Eduardo Pacheco Garcia	Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Subdirector de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

11. Anexos

12.1. Anexo 1. Ficha única de notificación de Sífilis gestacional y congénita

La ficha de notificación está disponible en el portal web del Instituto Nacional de Salud.

12.2. Anexo 2. Diagnósticos específicos de Sífilis gestacional y congénita

A50	Sífilis congénita	A500	Sífilis congénita precoz, sintomática
		A501	Sífilis congénita precoz, latente
		A502	Sífilis congénita precoz sin otra especificación
		A503	Oculopatía sifilítica congénita tardía
		A504	Neurosífilis congénita tardía (Neurosífilis juvenil)
		A505	Otras formas de sífilis congénita tardía, sintomática
		A506	Sífilis congénita tardía, latente
		A507	Sífilis congénita tardía, sin otra especificación
			Sífilis congénita, sin otra especificación
A51	Sífilis precoz	A510	Sífilis genital primaria
		A511	Sífilis primaria anal
		A512	Sífilis primaria en otros sitios
		A513	Sífilis secundaria de piel y membranas mucosas
		A514	Otras sífilis secundarias
		A515	Sífilis precoz, latente
		A519	Sífilis precoz, sin otra especificación
A52	Sífilis tardía	A520	Sífilis cardiovascular
		A521	Neurosífilis sintomática
		A522	Neurosífilis asintomática
		A523	Neurosífilis no especificada
		A527	Otras sífilis tardías sintomáticas
		A528	Sífilis tardía, latente
		A529	Sífilis tardía, no especificada
O98	Enfermedades maternas infecciosas y parasitarias clasificables en otra parte, pero que complican el embarazo, el parto y el puerperio	O981	Sífilis que complica el embarazo, el parto y el puerperio

Fuente: código Internacional de Enfermedades décima versión (CIE - 10)