

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Códigos 750 y 740

Versión: 06

Fecha: 18 de marzo de 2022

Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas
y relacionadas con salud sexual

transmisibles@ins.gov.co

@INSColombia



Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Créditos

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Elaboró

AMPARO LILIANA SABOGAL APOLINAR
Grupo de Enfermedades de Transmisión Sexual

Actualizó

SANDRA LUCERO BONILLA MOLANO
Grupo de Enfermedades de Transmisión Sexual

Revisó

LUIS CARLOS GOMEZ ORTEGA
Coordinador Grupo Enfermedades endoepidémicas y
Enfermedades de Transmisión Sexual

CLAUDIA MILENA PEREZ MAHECHA
Subdirección de prevención, vigilancia y control en salud pública

Aprobó

DIANA MARCELA WALTEROS ACERO
Subdirectora de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

© Instituto Nacional de Salud Bogotá,
Colombia Av. Calle 26 No. 51-20

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Sífilis Gestacional y Congénita. versión 06. [Internet] 2022. <https://doi.org/10.33610/infoeventos.55>

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

1. Introducción	5
1.1. Situación epidemiológica	5
1.1.1. Situación epidemiológica mundial	5
1.1.2. Situación epidemiológica en América	5
1.1.3. Situación epidemiológica nacional	6
1.2. Estado del arte	6
1.3. Justificación de la vigilancia	7
1.4. Usos y usuarios de la vigilancia para el evento	8
2. Objetivos específicos	9
3. Definiciones operativas de caso	9
4. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles	11
4.1. Estrategias de vigilancia	11
4.2. Responsabilidad por niveles	11
4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social	11
4.2.2. Instituto Nacional de Salud	11
4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios	12
4.2.4. Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP)	13
4.2.5. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	13
4.2.6. Secretarías Municipales y Locales de Salud	14
4.2.7. Unidades Primarias Generadoras de Datos	14
5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información	15
5.1. Periodicidad del reporte	16
5.2. Flujo de información	16
5.3. Fuentes de información	16
6. Análisis de la información	17
6.1. Procesamiento de los datos	17
6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales	17
7. Orientación para la acción	18
7.1. Acciones individuales	18
7.1.1. Investigación epidemiológica de campo (IEC)	18
7.2. Acciones colectivas	18
7.2.1. Información, educación y comunicación	18
7.2.2. Búsqueda Activa Comunitaria	19

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

7.2.3. Búsqueda Activa Institucional	19
7.3. Situación de alerta, brote y emergencia en salud pública	19
7.4. Acciones de laboratorio	19
7.4.1. Obtención de muestras para estudio por laboratorio	19
7.4.2. Conservación, embalaje y transporte de muestras	20
7.4.3. Análisis de resultados de laboratorio	20
8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia	21
9. Indicadores	22
10. Referencias	25
11. Control de revisiones	27
12. Anexos	27

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

1. Introducción

La sífilis es una enfermedad bacteriana producida por la espiroqueta *Treponema pallidum*; de curso crónico y afectación sistémica, que atraviesa por diferentes etapas caracterizadas por manifestaciones específicas (1). Es una infección de transmisión sexual (ITS) y constituye un importante problema de salud pública en todo el mundo, que afecta la calidad de vida y se acompaña de importantes niveles de morbilidad y mortalidad (1).

La sífilis como ITS influye directamente en la salud infantil y reproductiva; facilita la transmisión por vía sexual del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (1); si la sífilis no se trata durante el embarazo puede conducir a una prematuridad, peso bajo al nacer, mortinatalidad, muerte poco después del nacimiento u otras secuelas en el recién nacido, incluidas las manifestaciones inflamatorias que afectan a los ojos, oídos y articulaciones, así como malformaciones esqueléticas debidas al daño durante el desarrollo en las etapas tempranas de la sífilis (2).

A partir del año 2010, los Estados Miembros de la OPS, asumieron compromisos y establecieron una meta de 0,5 casos o menos de sífilis congénita por 1 000 nacidos vivos (incluidos mortinatos), para cumplimiento en el año 2015 frente a la eliminación de la transmisión materno infantil (ETMI) de la infección por el virus del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. Actualmente estos compromisos se renovaron y se plantean en la estrategia ETMI PLUS, 2019 – 2030 (3).

1.1. Situación epidemiológica

1.1.1. Situación epidemiológica mundial

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calculó que en 2012 se produjeron en el planeta 5,6 millones de nuevos casos de sífilis en adolescentes y adultos de 15 a 49 años, con una tasa de incidencia mundial de 1,5 casos por cada 1 000 mujeres y 1,5 por cada 1 000 varones. Los 18 millones de casos prevalentes de sífilis que según las estimaciones había en 2012 suponen una prevalencia mundial del 0,5 % en mujeres y el 0,5 % en varones de 15 a 49 años (4).

En 2019, la OMS publicó las últimas estimaciones para sífilis congénita, donde muestran que, a nivel mundial hubo disminución de casos de 749 000 a 661 000 entre 2012 y 2016. Para el año 2016, la mayoría de los casos de sífilis congénita se presentaron en la Región de África con el 61 %, seguido por la Región del Mediterráneo Oriental con el 17,1 %, la Región de Asia Sudoriental con el 8,0 %, la Región de las Américas con el 7,7 %, la Región del Pacífico Occidental con el 5,7 % y por último la Región Europea con el 0,3 %. (5).

1.1.2. Situación epidemiológica en América

En 2012 según la OPS se presentaron 471 000 nuevos casos de sífilis en mujeres y 466 000 nuevos casos en hombres en la Región, calculando alrededor de 1 millón de casos ya existentes de sífilis en mujeres y 992 000 casos ya existentes en hombres, además de 22 800 casos de sífilis gestacional (6). Teniendo en cuenta la información reportada a la OPS por 37 de los 52 países y territorios de la Región de las Américas, se estima que la tasa de

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

incidencia de la sífilis congénita ha aumentado a través de los años, pasando de 0,7 casos por 1 000 nacidos vivos y 10 318 casos notificados en el 2009, a alcanzar 2,1 casos por 1 000 nacidos vivos y 28 816 casos notificados en el 2017 (7).

En el cumplimiento de los compromisos, en el año 2015, Cuba se convirtió en el primer país a nivel mundial en recibir la validación de la OMS en la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y la sífilis. Otros seis países y territorios de las Américas estarían en condiciones de solicitar la validación de la doble eliminación de estas enfermedades: Anguila, Barbados, Canadá, Estados Unidos, Montserrat y Puerto Rico. Ocho habrían eliminado solo la transmisión de madre a hijo del VIH y 14 habrían eliminado solo la transmisión de la sífilis congénita (8).

1.1.3. Situación epidemiológica nacional

En Colombia desde el 2016 se presenta incremento en el número de casos notificados y prevalencia para sífilis gestacional. En 2020 se registraron 8 987 casos de sífilis gestacional con una razón de prevalencia nacional de 14,1 casos por 1 000 nacidos vivos más mortinatos, lo que representa incremento comparado con los tres años anteriores, del 74,0 % frente al 2017 (5 164 casos), del 53,3 % frente a 2018 (5 862 casos) y del 26,9 % frente a 2019 (7 083 casos). Las mayores prevalencias durante el 2020 por 1 000 nacidos vivos más mortinatos se presentaron en las entidades territoriales de Buenaventura (65,2), Barranquilla (64,1), Cartagena (38,0), Arauca (35,0) y Santa Marta (25,5) (9).

Para sífilis congénita en Colombia, desde el año 2016 al 2020 se presenta incremento progresivo en el número de

casos notificados y en la incidencia. En 2020 se registraron 1 767 casos con una incidencia nacional de 2,8 casos por 1000 nacidos vivos más mortinatos, presentando incremento en la notificación comparado con los tres años anteriores, del 91,6 % frente al 2017 (922 casos), del 76,5 % frente a 2018 (1 001 casos) y del 48,9 % frente al 2019 (1 187 casos). Las entidades territoriales que presentaron las mayores incidencias durante 2020 fueron Cartagena (14,5), Barranquilla (13,1), Arauca (11,2), Buenaventura (7,8) y Guainía (7,2) (9).

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).

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 (9).

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 % (10, 11, 12). La sífilis no se transmite por la lactancia materna, a menos que haya una lesión infecciosa presente en la mama (13).

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Las principales características del agente etiológico de la sífilis y en general de la historia natural de la enfermedad se observan en la tabla 1.

Tabla 1. Características de la bacteria *Treponema pallidum* y la enfermedad

Aspecto	Descripción
Agente infeccioso	Bacteria <i>Treponema pallidum</i> , perteneciente al orden de <i>Spirochaetales</i> , familia <i>Spirochaetaceae</i> .
Modo de transmisión	Exposición sexual: por contacto directo con los exudados infecciosos de lesiones tempranas húmedas, evidentes u ocultas, de la piel y las mucosas; la exposición casi siempre ocurre durante el acto sexual oral, anal o vaginal.
	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.
	Sanguínea: por transfusión de sangre, cuando el donante está en las fases iniciales.
Reservorio	Los seres humanos.
Período de incubación	De 10 a 90 días, en promedio 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> .

Fuente (14): El Control de las Enfermedades Transmisibles. 18ª Edición. Washington D.C., OPS. 2005

1.3. Justificación de la vigilancia

Las infecciones de transmisión sexual, entre las que se encuentra la sífilis, son consideradas como una de las principales causas de enfermedad a nivel mundial, 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 (15).

Aunque en las últimas décadas se ha avanzado en el aumento de la esperanza de vida y la reducción de la morbilidad y mortalidad materna e infantil, es necesario continuar la implementación de estrategias que impacten de manera favorable en la salud y el bienestar del binomio madre-hijo (3). Por lo anterior, desde el 2010, los Estados

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Miembros de la OPS asumieron el compromiso de promover la eliminación de la transmisión materno infantil (ETMI) de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana - VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe, con metas específicas para cumplimiento al 2015; el compromiso de eliminación de la sífilis congénita se renovó y se amplió en el 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 (3).

Teniendo en cuenta los avances y las necesidades en salud a nivel global, las metas propuestas, incluida la de sífilis, nuevamente fueron renovadas y se plantearon en la estrategia ETMI PLUS, 2019–2030, que tiene como objetivo eliminar la transmisión materno infantil del VIH y sífilis congénita, además de otras infecciones transmisibles y prevenibles, como la hepatitis B y la enfermedad de Chagas (de ahí el nombre de "ETMI-plus"). Con esta estrategia, se pretende mejorar la calidad de la atención prenatal, aumentar la demanda inducida de las pruebas de sífilis en la población gestante, clasificar adecuadamente el estadio de la sífilis (primaria, secundaria, latente temprana, terciaria) para brindar el tratamiento oportuno y adecuado y mejorar la oportunidad y calidad de la notificación de casos al Sistema Nacional de Vigilancia (Sivigila) (3).

En concordancia con los compromisos adquiridos para el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para el 2030, en Colombia, la iniciativa ETMI-plus se centra en cuatro metas para cumplimiento al año 2030, dentro de las cuales está la de reducir la incidencia de la sífilis congénita (incluidos los mortinatos) a 0,5 casos o menos por 1 000 nacidos vivos (3).

Entre las estrategias fundamentales que tiene Colombia para lograr reducir los casos de sífilis gestacional y alcanzar la eliminación de la sífilis congénita, están la de aumentar

la cobertura de diagnóstico en las gestantes, mejorar la calidad de la atención en los servicios de salud y fortalecer la detección y tratamiento oportuno de los casos de sífilis, apoyadas por el Programa y la Estrategia para la reducción de la transmisión perinatal de la sífilis congénita del Ministerio de Salud y Protección Social. Para lo anterior es fundamental el fortalecimiento de los procesos de atención y vigilancia de la sífilis en población general, en gestantes y de la sífilis congénita en el marco del plan de beneficios en salud.

1.4. Usos y usuarios de la vigilancia para el evento

Para la vigilancia de sífilis gestacional y congénita es necesario caracterizar los eventos, de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos, con el objetivo de generar información oportuna, válida y confiable, que permita orientar las medidas de prevención y control de la enfermedad en el marco de la estrategia ETMI PLUS, 2019–2030.

Los Usuarios de la información generada por el sistema de vigilancia serán:

- Ministerio de Salud y Protección Social.
- Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud.
- Las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos.
- Laboratorios de Salud Pública.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.
 - Organización Panamericana de la Salud.
 - Comunidad médica.
 - Población en general.
3. Detectar comportamientos inusuales en la notificación de los eventos, para identificar factores de riesgo que permita orientar las medidas de prevención y control de la infección.

2. Objetivos específicos

1. Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento de los casos notificados de sífilis congénita y gestacional.
2. Realizar seguimiento a los indicadores establecidos, que permita conocer la tendencia de los eventos frente al cumplimiento de la meta de reducir la incidencia de la sífilis congénita (incluidos los mortinatos) a 0,5 casos o menos por 1 000 nacidos vivos.

3. Definiciones operativas de caso

Según la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita, se consideran las siguientes definiciones de caso (Tabla 2).

Tabla 2. Definiciones operativas de caso sífilis gestacional y sífilis congénita

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso confirmado de sífilis gestacional	<p>Toda mujer gestante, puérpera o con aborto en los últimos 40 días con o sin signos clínicos sugestivos de sífilis (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.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

<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 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:</p> <p>Clínica sugestiva: bajo peso, prematurez, péufigo palmo-plantar, rash, hepatoesplenomegalia, rágades, rinorrea muco-sanguinolenta, hidrops fetalis.</p> <p>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.</p> <p>Radiografía de huesos largos: que evidencie periostitis, bandas metafisiarias u osteocondritis.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Uroanálisis: con proteinuria, hematuria, cilindruria.</p>
<p>Ajustes</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los ajustes a los casos notificados deben realizarse en el período epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación. Para descartar los casos se requiere contar con la confirmación y envío de evidencias desde los referentes departamentales y distritales al referente de los eventos en el INS.</p>

Fuente (15): 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

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

4. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles

4.1. Estrategias de vigilancia

Notificación de casos predefinidos (vigilancia pasiva): la notificación de casos confirmados de sífilis gestacional y congénita se realizará a través del sistema de información Sivigila de forma periódica e individual mediante la ficha de notificación 750 y 740 (anexo 1) de casos con residencia en Colombia (6 meses o más de residir en territorio nacional). Se ejecutará desde las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) hasta el nivel central a través de la consolidación de la información generada y el análisis y diagnóstico situacional periódico de los eventos en los municipios, distritos y departamentos.

Vigilancia por búsqueda secundaria (vigilancia activa): se debe realizar Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD según lo descrito en el SIANIESP. Se recomienda realizar BAI trimestral de casos de sífilis congénita, incluyendo otras fuentes de información como los certificados de defunción; esta búsqueda no debe ser enviada al INS.

Vigilancia comunitaria (vigilancia activa): realizar Búsqueda Activa Comunitaria (BAC) con el fin de hallar gestantes sin control prenatal ni pruebas treponémicas y no treponémicas para hacerles seguimiento.

De igual manera realizar seguimiento a medios de comunicación; realizar detección y verificación de rumores sobre aumento inusitado de casos en la comunidad.

4.2. Responsabilidad por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública) (16), compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social). Adicionalmente, para la vigilancia de sífilis gestacional y sífilis congénita (17).

4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social

- 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.

4.2.2. Instituto Nacional de Salud

- 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

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

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 control de calidad directo en serología para el diagnóstico de sífilis (pruebas treponémicas y no treponémicas) a los Laboratorios de Salud pública Departamental (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.

4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios

- 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.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

- Participar en las estrategias de Vigilancia Nacional en especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial, de acuerdo con las prioridades en salud pública.

4.2.4. 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 1314 de 2020 y su anexo técnico (18).
- Realizar capacitaciones y control de calidad 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).
- 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.

4.2.5. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud

- 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.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

- Capacitar permanentemente a los responsables de la vigilancia de los municipios en el protocolo y los lineamientos de sífilis gestacional y congénita.

4.2.6. Secretarías Municipales y Locales de Salud

- 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 (19).
- 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.

4.2.7. Unidades Primarias Generadoras de Datos

- 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, de manera digital o manual, 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.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

- 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 y enviar informes mensuales al LSPD.
- Realizar las pruebas diagnósticas necesarias para la confirmación del caso.
- La UPGD caracterizada en el Sivigila) debe 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.
- La UPGD 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.

5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información

Las UPGD caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar semanalmente los casos confirmados de sífilis gestacional y congénita en los formatos y estructura establecidos por el INS y según lo establece el manual “Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria” publicado en el portal www.ins.gov.co.

Para el procesamiento de los datos se deben depurar las bases, teniendo en cuenta las definiciones de caso, 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. El análisis de las bases de datos debe contener el número de casos notificados al Sivigila en población con procedencia y residencia en Colombia.

Se deben calcular los indicadores definidos en este protocolo, las proporciones para las variables consignadas en la ficha de datos básicos (cara A) con información general sobre el evento y la UPGD notificadora, identificación del caso, notificación, seguimiento y clasificación final, así como la ficha de datos complementarios (cara B) que incluye antecedentes maternos como el diagnóstico, resultados de laboratorio, tratamiento y tratamiento de contactos.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

5.1. Periodicidad del reporte

A continuación, se describe la periodicidad en la notificación al Sivigila de casos de sífilis gestacional y sífilis congénita (Tabla 3).

Tabla 3. Periodicidad de los reportes

Notificaciones	Responsabilidad
<p>Notificación individual y semanal</p>	<p>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; a partir del caso confirmado por laboratorio “3” para sífilis gestacional, y por nexos epidemiológicos “5”, por laboratorio “3” o por clínica “4” para sífilis congénita; de conformidad con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.</p> <p>Las entidades territoriales deben garantizar la notificación de todas las madres de los casos de 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 periodo epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación de los casos, de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema.</p>

5.2. Flujo de información

El flujo de información para la recolección de datos corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. El flujo de información se puede consultar en el documento: “Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila” que puede ser consultado en el portal web del INS: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/1-manual-sivigila-2018-2020.pdf>

5.3. Fuentes de información

Fuente primaria

Para la operación de estadística de vigilancia de eventos de salud pública, la fuente primaria obtiene los datos de las unidades estadísticas (UPGD o UI) empleando las fichas de notificación físicas o digitales como instrumentos propios, que permiten reportar los casos de personas que cumplan con la definición de caso de los eventos de sífilis gestacional con código 750 y sífilis congénita con código 740.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Fuente secundaria

Corresponde al conjunto de datos, sobre hechos o fenómenos, que se obtienen a partir de la recolección realizada por otros. En los eventos de sífilis gestacional y congénita estas fuentes corresponden a:

- Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS.
- Historias clínicas.
- Registro de nacidos vivos – tomado del Registro Único de Afiliados - RUAF.
- Registro de defunción – tomado del Registro Único de Afiliados - RUAF.
- Censo de población fija – tomado del Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE.

6. Análisis de la información

6.1. Procesamiento de los datos

Se realiza análisis periódico conforme lo establecen los lineamientos nacionales para la Vigilancia en Salud Pública vigentes. Se deben depurar las bases teniendo en cuenta las definiciones de caso adjuntas en este protocolo, haciendo especial énfasis en los casos que no cumplen dichas definiciones y eliminando los casos repetidos.

El número total de casos corresponde a los casos notificados procedentes y residentes en Colombia, y a partir de éste se hace el análisis de las variables de interés. Únicamente para el cálculo del porcentaje correspondiente a la población procedente del exterior en el denominador se incluye el número de casos procedentes de Colombia y del exterior.

6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

El análisis está enfocado al cumplimiento de los objetivos planteados. Se calculan proporciones, tasas y razones y se utilizan medidas de tendencia central como media y mediana. Como herramientas de presentación de los resultados, se generan cuadros, gráficos, tablas y mapas.

Para el comportamiento de la notificación se construyen gráficas con el número de casos por semanas o por periodos epidemiológicos; en tablas se analizan las variables demográficas y sociales, número de casos y porcentaje según área de residencia, sexo, tipo de régimen de salud, pertenencia étnica y edad. La distribución de los casos según la edad permite a las autoridades sanitarias detectar cualquier cambio en la epidemiología de la enfermedad y tomar decisiones para enfocar acciones de promoción y prevención.

El cumplimiento de indicadores se presenta en tablas semaforizadas. Se calcula la razón de prevalencia de sífilis gestacional; para sífilis congénita se calculan la incidencia,

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

el porcentaje casos que cumplen definición de caso por ET de notificación y la proporción de casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificadas en sífilis gestacional por entidad territorial de residencia.

El comportamiento de atención a las gestantes se presenta en gráfico de barras, por trimestre de atención, versus el diagnóstico, controles prenatales, tratamiento al caso y a los contactos sexuales.

Comportamientos inusuales: se utiliza como modelo de probabilidad la distribución de Poisson, determinando las entidades territoriales con aumento o disminución de casos estadísticamente significativa. En el año 2015 se cambió la definición de caso del evento, lo que hace que los datos anteriores a este año no sean comparables. Se calcula el valor esperado que corresponde a la mediana de los últimos años (2017 a 2021) y como valor observado los casos presentados en el año actual, sin incluir la población extranjera por procedencia y/o residencia.

7. Orientación para 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 (15).

7.1.1. Investigación epidemiológica de campo (IEC)

Ante la confirmación de un brote teniendo en cuenta las características especiales de la sífilis gestacional y congénita, la investigación epidemiológica de campo se realizará en las primeras 48 horas después de la confirmación del brote y siguiendo los lineamientos establecidos.

7.1.2. Unidad de análisis de casos

En los casos de sífilis congénita con condición final muerto se debe realizar unidad de análisis y tablero de problemas; estas evidencias, se deben enviar al referente nacional del evento según lo establecen los lineamientos nacionales para casos especiales, consignados en el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Paginas/Unidad-de-Analisis.aspx>

7.2. Acciones colectivas

7.2.1. Información, educación y comunicación

Realizar capacitaciones enfocadas en el comportamiento de la notificación, cálculo de indicadores, detección, tratamiento y prevención de casos de sífilis, medidas que se deben implementar en el personal de salud y población general como: vacunación para mantener alta inmunidad, importancia del aislamiento y la consulta oportuna a los servicios de salud ante identificación de signos de alarma. Así mismo, ante la identificación de casos confirmados se deben realizar acciones de información, educación y

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

comunicación que permitan identificar el riesgo y activar las redes comunitarias de vigilancia. Estas acciones de información, educación y comunicación pueden incluir cartillas, videos dirigidos a la comunidad y guías y cursos dirigidos al personal de salud de las UPGD y personal de vigilancia en salud pública.

7.2.2. Búsqueda Activa Comunitaria

Se realiza BAC a necesidad con el fin de hallar las gestantes sin control prenatal, ni pruebas treponémicas y no treponémicas para apoyar las acciones de programa frente al seguimiento y administración del tratamiento.

7.2.3. Búsqueda Activa Institucional

Se realiza con periodicidad trimestral, buscando casos confirmados a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD. Se deben ingresar a Sivigila los casos que aún no se hayan notificado.

7.3. Situación de alerta, brote y emergencia en salud pública

El incremento de casos en sitios por concentración como cárceles, academias militares, etc, se debe considerar como una alerta y como tal se debe investigar y analizar para determinar si se configura como brote.

Las alertas o brotes identificados deben ser notificados inmediatamente al correo del referente del evento del INS

y al Sistema de Alerta Temprana del INS, correo eri@ins.gov.co con una información preliminar "capsula de información" que describa: número de afectados, tipo de población, estado de salud de los casos, condición final, resultados de laboratorio, nivel de riesgo y respuesta estimados por la entidad territorial o por lugar de afectación y las actividades preliminares para el control de la situación. La cápsula de información debe fluir inmediatamente a los niveles superiores y no debe depender de la generación de un Reporte de Situación – SITREP.

El primer Sitrep se debe emitir a las 24 horas después de realizado el reporte y se generarán con la periodicidad establecida por la entidad territorial o ante la identificación de nueva información que actualice el reporte inicial. Cada situación informada a través de Sitrep, requiere uno final o de cierre, donde consolide de manera más amplia las acciones implementadas para el control, la metodología, los resultados y los criterios de cierre de la situación. El formato departamental de Sitrep está disponible en: <http://url.ins.gov.co/7nib8>

7.4. Acciones de laboratorio

7.4.1. Obtención de muestras para estudio por laboratorio

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

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

ayunas; para VDRL también se puede usar muestra de líquido cefalorraquídeo.

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.

En todo caso de muerte perinatal debe evaluarse la posibilidad de sífilis congénita. De ser posible, deben realizarse estudios de campo oscuro o inmunofluorescencia a la placenta y realizar la necropsia para la búsqueda de signos sugestivos de sífilis congénita. En este caso se debe observar el protocolo de mortalidad perinatal.

7.4.2. Conservación, embalaje y transporte de muestras

Si la muestra de suero o plasma requiere remitirse, conservar en refrigeración (2-8°C) si el tiempo de almacenamiento es corto (1-5 días), para tiempos mayores de conservación congelar a - 20°C. Las muestras deben remitirse debidamente rotuladas, en triple embalaje, con geles refrigerantes que permitan la conservación de la muestra durante el transporte y con la información epidemiológica relevante del caso.

Para tipos de muestra, recolección y transporte, consultar manual para obtención y envío de muestras en salud pública de la Subdirección Red Nacional de Laboratorio disponible en:

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf>

7.4.3. Análisis de resultados de laboratorio

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 *Treponema 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 tabla 4 se presentan los posibles resultados e interpretaciones de las pruebas serológicas.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Tabla 4. Resultado e interpretación de las pruebas serológicas

Posibles resultados de pruebas treponémicas y no treponémicas	Interpretación
Treponémica (Negativa) No treponémica (No reactiva)	Ausencia de infección. Si la exposición es muy reciente o se presentan sintomatología clínica, se recomienda repetir las pruebas.
Treponémica (Positiva) No treponémica (Reactiva)	Infección activa.
Treponémica (Positiva) No treponémica (No reactiva)	En general se debe a una sífilis antigua tratada no activa (Cicatriz inmunológica). Excepcionalmente puede ser un falso positivo de la prueba Treponémica.
Treponémica (Negativa) No treponémica (Reactiva)	Es ausencia de infección o se puede tratar de un resultado falso positivo. Se recomienda repetir la prueba Treponémica utilizando otro método.

Fuente: OPS/OMS. Guía clínica para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y la sífilis congénita en Latinoamérica y el Caribe. Adaptado de acuerdo a la GPC 2014 del MSPS

8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia

La comunicación y difusión periódica de la información resultante del análisis de la vigilancia en salud pública de los eventos de sífilis gestacional y sífilis congénita tiene como propósito desarrollar la capacidad resolutoria del equipo territorial, siendo un insumo fundamental que apoya la toma de decisiones y contribuye en la generación de acciones de prevención y control sobre el evento en el territorio (20).

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud el Instituto Nacional de Salud, publica de forma rutinaria los informes gráficos con el análisis del comportamiento de los eventos e informes finales con los cierres anuales. Así mismo se ha publicado en el Portal Sivigila 4.0, módulos de análisis que comprenden: i. número de casos reportados, ii. Estimaciones de medidas de frecuencia, iii. Generación de canales endémicos para eventos agudos, iii. Mapas de riesgo, iv. Diagramas de calor y v. generación de microdatos.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Los datos corresponden a cierres anuales depurados desde 2007, que permiten una desagregación geográfica por departamento, distrito, municipio, desagregación temática por evento, desagregación temporal por año y desagregación institucional por Institución Prestadora de servicios de salud o red conexas que caracterizó y notificó el evento y la Entidad Administradora de Planes de Beneficios responsable del aseguramiento de los pacientes.

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen bajo su responsabilidad difundir los resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros, asimismo, utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, con el fin de alertar tempranamente ante la presencia de eventos que puedan poner en peligro la seguridad sanitaria local.

Cuando sea necesario el INS generará circulares o alertas a la comunidad médica o a la población general para informar sobre la situación y las medidas preventivas que se deben implementar. Igualmente comunicará alertas emitidas por organismos internacionales como la OMS o la OPS.

9. Indicadores

Los siguientes indicadores están dirigidos a evaluar la gestión y los aspectos más importantes de la vigilancia de los eventos de sífilis gestacional y congénita a nivel de las entidades territoriales y a nivel nacional (Tabla 5).

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Tabla 5. Indicadores para la vigilancia de la sífilis gestacional y sífilis congénita

Nombre del indicador	Incidencia de sífilis congénita
Tipo de indicador	Resultado
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).
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.
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Meta	La incidencia de sífilis congénita en Colombia será de 0,5 casos o menos / 1 000 nacidos vivos (incluidos mortinatos).

Nombre del indicador	Porcentaje de casos de sífilis congénita que cumplen definición de caso
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Porcentaje de casos de sífilis congénita que cumplen con la definición de caso.
Propósito	Permite conocer la calidad de la notificación.
Definición operacional	Numerador: número de casos de sífilis congénita notificados en el periodo que cumplen 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.
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Meta	90 %

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

Nombre del indicador	Proporción de casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificados como sífilis gestacional
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Proporción de casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificados como sífilis gestacional.
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, distrital y nacional.
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Meta	90 %

Nombre del indicador	Razón de prevalencia de sífilis gestacional
Tipo de indicador	Impacto
Definición	Razón de casos de sífilis gestacional presentados en el período de estudio /1.000 nacidos vivos.
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 *
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	Por cada 1 000 nacidos vivos en el año , se presentaron __ casos de sífilis en gestantes.
Nivel	Departamental y nacional.
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Meta	No Aplica.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

10. Referencias

1. Guía de la OMS sobre detección y tratamiento de la sífilis en embarazadas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51791/9789275321744_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
2. Organización Panamericana de la Salud. Sífilis [Internet] Consultado el 01/05/2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/sifilis>
3. Ministerio de Salud y Protección Social; ETMI PLUS Colombia 2019-2030: Marco para la eliminación de la transmisión Materno infantil del VIH, la sífilis, la Hepatitis b y la enfermedad de Chagas. 2019. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VSP/PP/ET/etmi-plus-colombia-2019-2030.pdf>
4. Organización Panamericana de la Salud. Infecciones de Transmisión Sexual, Sífilis. [Internet] Consultado el 02/05/2021. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14869:stisymphilis&Itemid=3670&lang=es
5. Korenromp EL, Rowley J, Alonso M, Mello MB, Wijesooriya NS, Mahiane SG, et al. (2019) Global burden of maternal and congenital syphilis and associated adverse birth outcomes— Estimates for 2016 and progress since 2012. PLoS ONE 14(2): e0211720. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0211720>
6. Organización Panamericana de la Salud. Informe de infecciones de transmisión sexual 2019. [Internet]. Washington, D.C. Organización Panamericana de la Salud; 2019 [Consultado 01 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/infecciones-transmision-sexual>
7. Organización Panamericana de la Salud. Nuevas generaciones sin la infección por el VIH, la sífilis, la hepatitis B y la enfermedad de Chagas en las Américas 2018. ETMI Plus. Washington, D.C.: OPS; 2019
8. La OMS valida la eliminación de Cuba de la transmisión de madre a hijo del VIH y de la sífilis. Rev. chil. obstet. ginecol. [Internet]. 2015 Ago [citado 2022 Feb 15]; 80(4): 351-353. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262015000400012&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262015000400012>.
9. Instituto Nacional de Salud. Informes de eventos por años. Colombia. Fecha de consulta: 02 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx>
10. OPS. Eliminación de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe Marco de referencia para su implementación. 2005 [Fecha de consulta: 02 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/clap/dmdocuments/EliminaSifilisLAC.pdf>

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

11. Barco Burgos MC. Lúes y embarazo. Rev. Colomb. Obstet. Ginecol. [Internet]. 28 de septiembre de 2001 [citado 02 de junio de 2021];52(3):243-50. Disponible en: <https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/713>
12. 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). Disponible en: <https://scielosp.org/article/rpsp/2004.v16n3/211-217/es/>
13. Lawrence RA, Lawrence RM. Breastfeeding. A guide for the medical profession. Eighth Edition. Philadelphia: Elsevier; 2016
14. Chin J. El Control de las Enfermedades Transmisibles. 17th. Ed. Washington D.C. [Internet] 2005. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/9275315817.pdf>
15. 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. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-guia-completa-sifilis.pdf>
16. Ministerio de la Protección Social. Decreto 3518 de 2006: Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3518-de-2006.pdf>
17. Ministerio de la Protección Social. Decreto 780 de 2016. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
18. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1314 de 2020: Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201314%20de%202020.pdf
19. Congreso de la República. Ley 715 de 2001: Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200715%20DE%202001.pdf
20. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades. Unidad 4 Vigilancia en salud pública. Segunda edición. Washington D.C.: OPS; 2011. 48-49.

Protocolo de Vigilancia de Sífilis Gestacional y Congénita

11. Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
	2006	Creación del documento	Dora Romero Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual
	2008 - 2009	Revisión y actualización del documento	Adriana Osorio Rincón Darío Huertas Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual
00	2011	08	08	Revisión y actualización del documento	Amparo L. Sabogal Apolinar Jenny C. Peralta Carvajal Lida M. Martínez Montañez Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual
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 Equipo Infecciones de Transmisión Sexual
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 - Referente de sífilis DVARSP Jenny Zambrano - Grupo Microbiología DRSP Esther Cristina Barros - Subdirección LNR
03	2015	11	27	Ajuste unidades de análisis y descarte de casos.	Amparo L. Sabogal Apolinar Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual
04	2016	10	31	Ajustes notificación de casos y lineamientos	Carolina Duarte Valderrama Adriana M. Bautista Chaves Grupo Microbiología DRSP Amparo L. Sabogal Apolinar – Grupo de Enfermedades de Transmisión Sexual DVARSP
05	2017	10	30	Actualización de protocolo	Adriana M. Bautista C. - Microbiología DRSP Amparo L. Sabogal Apolinar - Grupo de Enfermedades de Transmisión Sexual DVARSP
06	2021	03	18	Actualización de protocolo	Adriana M. Bautista C. - Microbiología DRSP Sandra Lucero Bonilla Molano – Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas y relacionadas con salud sexual

12. Anexos

Anexo 1. Ficha de notificación datos básicos y complementarios 720. https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/720_S%C3%ADndrome%20rub%C3%A9ola%20cong%C3%A9nita_2020.pdf

Anexo 2 Manual para obtención y envío de muestras en salud pública de la Subdirección Red Nacional de Laboratorio <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf>