



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



**Protocolo de vigilancia
en salud pública**

Leishmaniasis

Código: 420, 430 y 440

Versión 06
Fecha 30 de mayo de 2024

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Créditos

HELVER GUIOVANNI RUBIANO GARCÍA
Director General

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

Elaboró versión 6

LUIS ENRIQUE MAYORGA MOGOLLÓN
Profesional especializado
Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas y
relacionadas con salud sexual

Revisión

LUIS CARLOS GÓMEZ ORTEGA
Coordinador Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas y
relacionadas con salud sexual

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 Leishmaniasis. Versión 6. [Internet] 2024.
<https://doi.org/10.33610/IMYH4569>

Tabla de Contenido

Tabla de Contenido	3
1. Introducción.....	5
1.1 Situación epidemiológica.....	5
1.1.1 Situación epidemiológica mundial.....	5
1.1.2 Situación epidemiológica en la Región de las Américas	5
1.1.3 Situación epidemiológica nacional	5
1.2 Estado del arte	6
1.3 Justificación para la vigilancia.....	8
1.4 Usos y usuarios de la vigilancia del evento.....	8
2. Objetivos de la vigilancia del evento	9
3. Definiciones operativas de caso.....	9
4. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles.....	10
4.1 Estrategias de vigilancia	10
4.1.1 Vigilancia pasiva	10
4.1.2 Vigilancia activa	10
4.1.3 Vigilancia basada en comunidad	10
4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social.....	11
4.2.2. Instituto Nacional de Salud.....	12
4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios	12
4.2.5. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.....	13
4.2.6. Secretarías Municipales y Locales de Salud.....	13
4.2.7. Unidades Primarias Generadoras de Datos.....	14
5. Recolección y procesamiento de los datos	14
5.1 Periodicidad del reporte.....	15
5.2 Flujo de la 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.....	18
6.3 Estratificación del riesgo.....	18
7. Orientación de la acción.....	19

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

7.1	Acciones individuales	19
7.1.1.	Investigación epidemiológica de campo (IEC)	19
7.1.2.	Unidad de análisis de casos	20
7.2	Acciones colectivas	20
7.2.1.	Información, educación y comunicación	20
7.2.2.	Estudio de foco	20
7.2.3.	Búsqueda Activa Comunitaria.....	20
7.4.1.	Obtención de muestras para estudio por laboratorio.....	21
7.4.2.	Conservación, embalaje y transporte de muestras.....	22
7.4.3.	Análisis de resultados de laboratorio	23
8.	Comunicación del riesgo y difusión de los resultados de vigilancia	24
9.	Indicadores de vigilancia	24
10.	Referencias	26
11.	Control de versiones	28
12.	Anexos	29

1. Introducción

Las leishmaniasis son enfermedades de transmisión vectorial causadas por protozoos del género *Leishmania*, introducidos al organismo de humanos y de animales por la picadura de un insecto flebotomíneo hembra, que pertenece al género *Lutzomyia* (1). Las presentaciones clínicas varían de acuerdo con la especie parasitaria, la respuesta inmune del hospedero y el estado evolutivo de la enfermedad. En algunas infecciones por *Leishmania* no se desarrollan signos clínicos (infección subclínica). Las formas de presentación clínica de la enfermedad son: la leishmaniasis cutánea, leishmaniasis mucosa y leishmaniasis visceral. La infección en el hombre se puede dar a partir de parásitos provenientes de un reservorio animal (zoonosis) o de parásitos que el vector ha tomado de otro hospedero humano (antroponosis) (2).

1.1 Situación epidemiológica

1.1.1 Situación epidemiológica mundial

La leishmaniasis afecta principalmente a población pobre en África, Asia y América Latina, y se asocia con la desnutrición, los desplazamientos, malas condiciones de vivienda, el sistema inmunológico débil y cambios ambientales y climáticos (3). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) 99 países y territorios son endémicos de leishmaniasis (4). Sin embargo, la carga de morbilidad humana se concentra sobre todo en algunos grandes focos. El 95 % de los casos de leishmaniasis cutánea ocurre en las regiones de las Américas, el este del Mediterráneo, Oriente Medio y Asia Central (3). Se estima que cada año ocurren en el mundo entre 600 000 y 1 000 000 de nuevos casos de leishmaniasis cutánea, pero solamente se notifican 200 000 (3). El 85 % de la incidencia de leishmaniasis cutánea es notificada por Afganistán, Argelia, Brasil, Colombia, Irán, Irak, Perú y Siria; así mismo, siete países notifican el 85 % de los casos de

leishmaniasis visceral: Brasil, Etiopía, India, Kenia, Somalia, Sudán y Sudán del Sur (4); por su parte, la leishmaniasis mucosa ocurre principalmente en Bolivia, Brasil, Etiopía y Perú (3).

1.1.2 Situación epidemiológica en la Región de las Américas

En 2022 se registraron 37 890 casos de leishmaniasis cutánea y mucosa en la región de Las Américas; la incidencia fue 17,42 casos por 100 000 habitantes, cifra superior en 10 % a la de 2021 (5). Los países con más casos notificados fueron: Brasil (12 878), Perú (5 756), Colombia (5 685), Nicaragua (2 423), Bolivia (2 197) y Venezuela (2 030). Del total de casos, el 71 % de los casos ocurrieron en hombres, el 51,3 % en personas entre 20 y 50 años, el 9,8 % en menores de 10 años.

Así mismo, en 2022 se reportaron 1 834 casos de leishmaniasis visceral, 57 % menos casos que en 2017, que fue el año con el mayor registro de casos (5); los ocho países que notificaron casos: Bolivia, Brasil, Colombia, Guatemala, Paraguay, Uruguay y Venezuela. Sin embargo, la disminución en el número de casos se contrasta con la expansión geográfica porque de los 655 municipios que reportaron en el 2022, 411 municipios no tenían casos en el 2017 (5).

1.1.3 Situación epidemiológica nacional

La leishmaniasis es una enfermedad endémica en casi todo el territorio, excepto en el Archipiélago de San Andrés y Bogotá D.C. En Colombia, en 2021 se notificaron 6 208 casos de leishmaniasis (98,6 % cutánea, 1,3 % mucosa y 0,1 % de la forma visceral) (6). En 2022 se identificaron 5 755 casos de leishmaniasis (98,2 % cutánea, 1,6 % mucosa y 0,2 % de la forma visceral); la incidencia de leishmaniasis cutánea fue 61,15 casos por 100 000 habitantes en riesgo; la de leishmaniasis mucosa, 1,01 casos por 100 000 habitantes en riesgo y la de leishmaniasis visceral, 1,28 casos por 100 000

habitantes en riesgo (7). En 2022 se identificaron nuevos focos de leishmaniasis visceral en los municipios de Albania (La Guajira), Puerto Escondido y San Bernardo del Viento (Córdoba) (7).

El informe preliminar de 2023 señala la incidencia de leishmaniasis cutánea de Colombia en 42,89 casos por 100 000 habitantes en riesgo; la incidencia de leishmaniasis cutánea en menores de 10 años, 3,42 casos por 100 000 habitantes en riesgo. Así mismo, se estima en 0,85 casos por 100 000 habitantes en riesgo la incidencia de leishmaniasis mucosa (8).

Del total de casos de leishmaniasis cutánea de 2023, el 75 % son hombres, 81 % son de área rural y el 29 % son de 20 a 29 años. De los casos de leishmaniasis mucosa, 83 % son hombres, 79 % son de área rural y 23 % son del grupo de 30 a 39 años (8).

1.2 Estado del arte

Leishmaniasis cutánea

Las lesiones se inician como pápulas que se convierten gradualmente en pequeños nódulos firmes que se van ulcerando gradualmente. Las manifestaciones clínicas varían de acuerdo con la respuesta inmune del hospedero, la especie del parásito y el tiempo de evolución de la infección. Las úlceras típicas son redondeadas, con un fondo limpio de aspecto granular y bordes elevados y eritematosos, que usualmente son indoloras. Otros pacientes jamás se ulceran y presentan lesiones nodulares o en forma de placa, en algunos casos vegetantes. Las úlceras dejan una cicatriz característica, atrófica en su centro, de borde hiperpigmentado, con estriaciones estrelladas del centro a la periferia.

La forma linfangítica se presenta cuando la úlcera se acompaña de nódulos que siguen el trayecto de los vasos linfáticos que drenan la

lesión inicial. La leishmaniasis cutánea difusa se presenta en pacientes que tienen un defecto específico de la inmunidad celular y es causada por *Leishmania amazonensis* y *Leishmania mexicana*; se presenta con pápulas, placas y nódulos generalizados (9).

Leishmaniasis mucosa

Presenta lesiones en mucosa nasal, faringe, laringe, paladar o labio. Al examen físico se puede encontrar eritema y edema, y en estados más avanzados, ulceración, perforación y destrucción de tabique y mutilaciones. Los síntomas específicos son congestión, obstrucción nasal, prurito y epistaxis. La metástasis de las mucosas ocurre después de la diseminación hematológica o linfática, aunque puede también ocurrir por extensión directa desde la piel a la mucosa vecina. Usualmente se encuentran comprometidas las mucosas del tracto respiratorio superior, en particular el septum nasal y consiste en edema, hiperemia, ulceración y necrosis. Los síntomas principales son sensación de congestión y obstrucción nasal, prurito nasal, rinorrea serohemática o purulenta y epistaxis. También se pueden ver afectadas la faringe, la laringe, el paladar y el labio, puede haber disfagia y cambios en el tono de voz. La infección bacteriana sobre agregada, que es frecuente y grave, puede llevar a la muerte por compromiso del tracto respiratorio superior (9).

Leishmaniasis visceral

Los síntomas pueden aparecer de una forma muy gradual o abruptamente. Al picar el flebotomo el parásito invade las células del sistema retículo – histiocitario, se reproduce y se disemina por vía linfática o sanguínea hasta los macrófagos de médula ósea, hígado y bazo. La leishmaniasis visceral es cada vez más frecuente como infección oportunista en pacientes infectados por el VIH. Los síntomas predominantes son fiebre intermitente, malestar

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

general, astenia, anorexia, enflaquecimiento progresivo, palidez y hemorragias. Los signos clínicos son hepato-esplenomegalia, micropoliadenopatías, anemia y signos de desnutrición. Frecuentemente hay enfermedades intercurrentes como neumonía y tuberculosis. El diagnóstico y tratamiento oportunos y adecuados son de importancia para evitar las complicaciones y la mortalidad (10).

En la tabla 1 se describen las características generales de las tres formas clínicas de la leishmaniasis.

Tabla 1. Características de las formas clínicas de leishmaniasis

Aspecto	Descripción
Formas clínicas	Leishmaniasis cutánea Leishmaniasis mucosa Leishmaniasis visceral
Agente infeccioso	Las leishmaniasis son producidas por parásitos protozoarios pertenecientes a la familia Trypanosomatidae, género <i>Leishmania</i> . Mundialmente se ha identificado que al menos 20 especies de <i>Leishmania</i> son responsables de las distintas formas clínicas que se pueden manifestar en humanos. En Colombia, circulan alrededor de 11 especies, destacándose la <i>L. infantum</i> , causante de la forma visceral (10).
Modo de transmisión	Todas las leishmaniasis comienzan con la picadura de un flebotomíneo vector (<i>Lutzomyia</i>) infectado con la forma de promastigote del parásito; estas picaduras ocurren en sitios expuestos y dejan pequeñas pápulas rojas (11).
Período de incubación	Leishmaniasis cutánea: fluctúa entre 3 semanas y 6 meses (9). Leishmaniasis mucosa: las lesiones mucosas pueden presentarse simultáneamente con la lesión primaria en piel (leishmaniasis mucocutánea) o aparecer meses o años después de que una lesión cutánea ha cicatrizado espontáneamente o en respuesta al tratamiento específico (9). Leishmaniasis visceral: el período de incubación es muy variable y puede ir de 3 a 8 meses (9).
Período de transmisibilidad	El hombre es infectante mientras haya parásitos en las lesiones de la piel o en la sangre circulante. En casos no tratados de leishmaniasis cutánea, los parásitos pueden perdurar de pocos meses a 2 años, y muchos de los pacientes tienden a curar espontáneamente. En la leishmaniasis visceral, los parásitos persisten inclusive después del restablecimiento clínico de los pacientes. Después que <i>Lutzomyia</i> se ha infectado, los promastigotes se desarrollan y multiplican en el intestino y en un plazo de 8 a 20 días surgen los parásitos infectantes que son introducidos por la picadura (9).
Susceptibilidad y resistencia	La susceptibilidad es general y el factor más importante en la inmunidad es la aparición de una respuesta adecuada mediada por células. En la leishmaniasis cutánea puede haber inmunidad permanente específica que no protege en infecciones por otras especies de <i>Leishmania</i> (9).
Reservorio	Los reservorios incriminados en la transmisión de la leishmaniasis cutánea son mamíferos silvestres: perezosos de 2 y 4 uñas, el oso hormiguero, chuchas o zarigüeyas, la rata silvestre y el puerco espín; en la leishmaniasis cutánea, el perro puede actuar como hospedero reservorio accidental y fuente de infección para los vectores peri o intradomiciliarios. En la leishmaniasis visceral, el perro es el principal reservorio doméstico, el perro sufre la enfermedad y muere por invasión de sus vísceras (9).
Vectores	Se han descrito alrededor de 170 especies del género <i>Lutzomyia</i> en Colombia, y algunas de las que han sido incriminadas como vectores son: <i>Lu. Trapidoi</i> y <i>Lu. gomezi</i> con <i>Leishmania panamensis</i> ; <i>Lu. umbratilis</i> con <i>Leishmania. guyanensis</i> ; <i>Lu. spinicrassa</i> con <i>Leishmania braziliensis</i> ; <i>Lu. flaviscuetela</i> con <i>Leishmania amazonensis</i> , <i>Lu. harmanni</i> con <i>Leishmania colombiensis</i> y <i>Lu. longiflocosa</i> con <i>L. panamensis</i> . Los vectores de <i>Leishmania infantum</i> son <i>Lu. longipalpis</i> y <i>Lu. evansi</i> (11).

1.3 Justificación para la vigilancia

La leishmaniasis predomina en escenarios rurales debido a las condiciones que promueven la entrada de personas no inmunes en zonas de transmisión de leishmaniasis (9). En el país, las tres formas clínicas de la leishmaniasis (cutánea, mucosa y visceral) se consideran como un problema creciente en salud pública, dado al cambio en patrones epidemiológicos tales como la domiciliación del vector y por ende a la urbanización del ciclo de transmisión. De otra parte, las deficientes condiciones socioeconómicas que conllevan a pobreza, malnutrición y falta de saneamiento básico son factores de riesgo que permiten la presentación y desarrollo de la enfermedad. En el caso de la forma visceral, la susceptibilidad se asocia a los menores de 5 años o personas de otros grupos de edad con alguna comorbilidad que conlleve a algún tipo de inmunocompromiso, especialmente infectados con el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) (11).

Dado lo anterior, se hace necesaria la vigilancia del evento para proveer la información necesaria para la caracterización de poblaciones vulnerables, identificar de manera oportuna posibles alertas y suministrar las medidas que orienten las estrategias para la promoción, prevención y control, que contribuyan en la disminución de la morbilidad para cada una de las formas de leishmaniasis y la mortalidad en casos de leishmaniasis visceral. De igual manera, se busca brindar herramientas que guíen las estrategias de prevención y control dirigidas al diagnóstico precoz y tratamiento oportuno de los casos, el control vectorial, el control de reservorios, el fortalecimiento en las actividades de educación e información a la comunidad para la prevención y conocimiento de la enfermedad, dentro del marco del plan decenal de salud 2022 – 2031 y la respectiva estrategia de gestión integral para las

enfermedades transmitidas por vectores EGI - ETV, donde uno de los objetivos es la disminución de la carga de enfermedades transmitidas por vectores tales como leishmaniasis, planteando también como metas la reducción progresiva y sostenida de la morbilidad y mortalidad asociadas a los eventos, en focos susceptibles de intervención de las áreas endémicas del país.

1.4 Usos y usuarios de la vigilancia del evento

El seguimiento continuo y sistemático del comportamiento de las leishmaniasis en el territorio nacional, permite presentar datos e información útil y oportuna para los tomadores de decisiones (Ministerio de Salud y Protección Social, OPS / OMS), orientada a la promoción, prevención y el control epidemiológico en el marco de la estrategia de gestión integral para las enfermedades transmitidas por vectores (EGI-ETV) y el plan decenal de salud pública.

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.
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.
- Organización Panamericana de la Salud.
- Comunidad médica.
- Población en general.

2. Objetivos de la vigilancia del evento

1. Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento de los casos notificados de leishmaniasis en sus tres formas clínicas.

2. Realizar seguimiento a los indicadores establecidos para el evento en cada una de las entidades territoriales.

3. Determinar los cambios en los patrones de ocurrencia de las leishmaniasis, a partir del seguimiento periódico del evento en áreas endémicas y aquellas no endémicas con las condiciones eco-epidemiológicas que favorezcan su transmisión.

3. Definiciones operativas de caso

Los casos de leishmaniasis en su forma cutánea y mucosa, debido a que su diagnóstico es directo, entrarán siempre al sistema de vigilancia como confirmados por laboratorio; mientras que la forma visceral, dado que su diagnóstico requiere de más tiempo y en algunos casos de

una intervención en nivel de atención III o IV, entra al sistema como probable luego de observar una clínica compatible y confirmación de procedencia de área endémica. Las definiciones de caso se describen en la tabla 2.

Tabla 2. Definiciones operativas de caso leishmaniasis

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso confirmado de leishmaniasis cutánea	Persona con lesiones cutáneas procedente de áreas endémicas que cumpla con tres o más de los siguientes criterios: sin historia de trauma, evolución mayor de dos semanas, úlceras, lesiones nodulares, lesiones satélites o adenopatía localizada en quien se demuestra por métodos parasitológicos, histopatológicos o moleculares, parásitos del género <i>Leishmania</i> .
Caso confirmado de leishmaniasis mucosa	Persona procedente de área endémica con lesiones en mucosa de nariz u orofaringe que puede presentar una o más de los siguientes criterios: cicatrices o lesiones cutáneas compatibles con leishmaniasis, signos de acuerdo con los de la descripción clínica (Lesiones vegetantes, deformantes o ulcerativas de mucosa nasal, oral, faringe, labios, ojos, paladar y genitales. Eritema, edema o ulceración o perforación del tabique nasal). Confirmación mediante histología, métodos parasitológicos o prueba de inmunofluorescencia indirecta (IFI) con títulos mayores o iguales a 1:16.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Caso probable de leishmaniasis visceral	Paciente procedente o no de área endémica que cumpla con tres criterios: 1. fiebre persistente, 2. esplenomegalia y /o hepatomegalia, 3. por lo menos una citopenia; anemia, leucopenia o trombocitopenia.
Caso confirmado de leishmaniasis visceral	Caso con prueba de antígeno rK39 Positiva o caso confirmado parasitológicamente a partir de aspirado de médula ósea o de bazo y/o prueba de Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) reactiva (positiva), con títulos de anticuerpos IgG anti Leishmania iguales o mayores a 1:32.

4. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles

4.1 Estrategias de vigilancia

4.1.1 Vigilancia pasiva:

Notificación de casos predefinidos: leishmaniasis cutánea (código 420), leishmaniasis mucosa (código 430), y leishmaniasis visceral (Código 440). El registro de casos para las tres formas clínicas de leishmaniasis es notificado al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila) de manera individual en la ficha de notificación de datos básicos (cara A) y complementarios (Cara B).

4.1.2 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 leishmaniasis cutánea, leishmaniasis mucosa y leishmaniasis visceral; esta búsqueda no debe ser enviada al INS.

4.1.3 Vigilancia basada en comunidad:

De acuerdo con la OMS, la vigilancia basada en comunidad es la detección sistemática y el reporte de eventos (situaciones) de interés en salud pública en la comunidad, por miembros (agentes) de esta misma. Representa un enfoque participativo que involucra a los propios miembros de la comunidad en la observación y reporte de casos. Este método busca no solo recolectar datos sobre el comportamiento del evento, sino también comprender mejor la situación de salud en las comunidades. De esta forma, para el 2023 desde el INS se han publicado los manuales de "Vigilancia basada en comunidad" con el objetivo de facilitar la adopción o la adaptación de los procesos para la identificación del riesgo utilizando esta estrategia (<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/etapa-1-1-sistema-de-alerta-temprana-vigilanciabasadaencomunidad-generalidades.pdf>) (<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/etapa-1-2-sistema-de-alerta-temprana-vigilancia-basada-en-comunidad-fases-de-implementacion.pdf>).

Considerando lo mencionado, se recomienda la capacitación de agentes comunitarios con el propósito difundir las estrategias de prevención,

y reconocer las rutas de atención. Así mismo, se incluye la detección de situaciones de interés en salud pública por parte de la comunidad o captados por medios de comunicación.

Deben establecerse las herramientas para reportar y gestionar posibles situaciones de interés en salud pública detectadas como personas o animales de compañía con lesiones cutáneas o mucosas, personas con fiebre, megalias y citopenias (especialmente menores de 5 años), o reconocimiento de los vectores, lo cual requiere verificación de la entidad territorial, y posible activación de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, promoción social, rutas de atención, conformación de equipos de respuesta inmediata, o activación de otros sectores como el ambiental, según el caso. Este proceso se activa además en presencia de brotes o nuevos focos de leishmaniasis.

Se debe tener la consolidación de los reportes hechos, su proceso de verificación, acciones implementadas y seguimiento según cada caso, hasta su cierre, lo cual requiere un repositorio documental donde se establezca los procesos implementados y las actividades de retroalimentación a las comunidades.

4.2 Responsabilidad por niveles

A nivel general las responsabilidades están reglamentadas en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública) compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social).

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 en Salud Pública.
- Reglamentar todos los aspectos concernientes a la definición, organización y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Diseñar los modelos conceptuales, técnicos y operativos que sean requeridos para la vigilancia de la problemática de salud pública nacional.
- Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional, en el desarrollo del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Brindar la asistencia técnica a las entidades adscritas del orden nacional, departamentos y distritos, para la implementación y evaluación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Integrar a los laboratorios nacionales de referencia, laboratorios departamentales y del Distrito Capital, en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Realizar el análisis de la situación de la salud del país, con base en la información generada por la vigilancia y otras informaciones que permitan definir áreas prioritarias de intervención en salud pública y orientar las acciones de control de los problemas bajo vigilancia.

4.2.2. Instituto Nacional de Salud

- Desarrollar las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia en salud pública.
- Proponer planes, programas y proyectos al Ministerio de Salud y Protección Social que contribuyan al desarrollo de la vigilancia y control de los problemas de salud pública.
- Apoyar 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.
- Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública.
- Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social, las acciones de vigilancia en salud pública a ser realizadas con las entidades territoriales de salud y otros integrantes de acuerdo con los requerimientos del Sistema.
- Implementar las recomendaciones impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en lo referente a las acciones a realizar para mitigar, eliminar o controlar un evento de interés en salud pública.
- Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia en salud pública realizadas por las entidades territoriales.

4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios

- Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con los procesos básicos de la vigilancia en sus redes de servicios.
- Garantizar la realización de acciones individuales tendientes a confirmar los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso.
- Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia de acuerdo con los estándares de información establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 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.
- 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 especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.

4.2.5. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud

- Gerenciar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su jurisdicción.
- Implementar y difundir el sistema de información establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social para la recolección, procesamiento, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos de vigilancia.
- Coordinar el desarrollo y la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su territorio, tanto a nivel interinstitucional como intersectorial y brindar la asistencia técnica y capacitación requerida.
- Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico, cuando así se requiera.
- Organizar y coordinar la red de vigilancia en salud pública de su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Integrar el componente de laboratorio de salud pública como soporte de las acciones de vigilancia en salud pública y gestión del Sistema en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión del Sistema y el cumplimiento de las acciones de vigilancia en salud pública, en su jurisdicción.

- Realizar el análisis de la situación de la salud de su área de influencia, con base en la información generada por la vigilancia y otras informaciones que permitan definir áreas prioritarias de intervención en salud pública y orientar las acciones de control de los problemas bajo vigilancia en el área de su jurisdicción.
- Declarar en su jurisdicción la emergencia sanitaria en salud de conformidad con la ley.
- Dar aplicación al principio de complementariedad en los términos de las normas vigentes, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de los municipios o áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen.
- Cumplir y hacer cumplir en el área de su jurisdicción las normas relacionadas con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila.

4.2.6. Secretarías Municipales y Locales de Salud

- Desarrollar los procesos básicos de vigilancia de su competencia, de acuerdo con lo previsto en la Ley 715 de 2001 y de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
- Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia en el ámbito municipal de acuerdo con su categoría.
- Organizar y coordinar la red de vigilancia en salud pública de su jurisdicción de acuerdo con los

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

- Adoptar e implementar el sistema de información para la vigilancia en salud pública establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Realizar la gestión interinstitucional e intersectorial para la implementación y desarrollo de acciones de vigilancia y garantizar el flujo continuo de información de interés en salud pública requerida por el Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su jurisdicción, conforme a sus competencias.
- Organizar a la comunidad para lograr la participación de esta en la realización de actividades propias de la vigilancia en salud pública.
- Realizar la búsqueda activa de casos y contactos para los eventos que así lo requieran e investigar los brotes o epidemias que se presenten en su área de influencia.
- Realizar el análisis de la situación de salud en su jurisdicción.
- Dar aplicación al principio de subsidiariedad en los términos de las normas vigentes, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de las áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen.

4.2.7. Unidades Primarias Generadoras de Datos

- Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con los

procesos básicos de la vigilancia en salud pública en sus procesos de atención.

- Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos diagnósticos, y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso, que sean de su competencia.
- Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos en salud sujetos a vigilancia de acuerdo con los estándares de información establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Analizar y utilizar la información de vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población atendida.
- Notificar la ocurrencia de eventos sujetos a vigilancia, dentro de los términos establecidos, y suministrar la información complementaria que sea requerida por la autoridad sanitaria, para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.
- Cumplir con las normas técnicas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública que sean expedidas por la autoridad sanitaria.

5. Recolección y procesamiento de los datos

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar los casos 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 y verificando la procedencia de los casos con municipios de ocurrencia que no estén incluidos en el listado de población a riesgo (disponible en <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epi/demiologia/Paginas/Sistema-vigilancia-SP.aspx>)

5.1 Periodicidad del reporte

Las tablas 3 y 4 establecen, respectivamente, las periodicidades de la notificación y de ajustes y reportes.

Tabla 3. Periodicidad de la notificación

Tipo	Observaciones
Notificación inmediata individual	Los casos probables de leishmaniasis visceral
Notificación semanal individual	Los casos confirmados de leishmaniasis cutánea y de leishmaniasis mucosa

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Tabla 4. Periodicidad en ajustes y reportes

Tipo	Observaciones y periodicidad
Ajustes	Leishmaniasis cutánea y mucosa (debido a que su diagnóstico es directo), se notifican como confirmado por laboratorio (tipo de caso 3). Se admiten ajustes 7 (otro ajuste) o D (error de digitación). En leishmaniasis visceral, ajuste 3 (confirmado por laboratorio), 6 (descartado), 7 (otro ajuste), D (error de digitación). Leishmaniasis visceral ingresa como caso probable (tipo de caso 2) y debe ajustarse como descartado o confirmado, según corresponda, dentro de las cuatro semanas siguientes a su notificación.
Investigación epidemiológica de campo (IEC)	Casos de leishmaniasis visceral, nuevos focos de transmisión para las formas cutánea y mucosa y en situaciones de brote de cualquiera de las tres formas clínicas
Unidad de análisis	En las cinco semanas siguientes a la fecha de notificación, a los casos confirmados de leishmaniasis visceral (vivos y muertos)
Búsqueda activa institucional (BAI)	Trimestral y en situación de brote de alguna de las tres formas clínicas
Reporte de situación (SitReport)	Incremento de casos de leishmaniasis cutánea o mucosa, con significación estadística, que persista durante cuatro semanas consecutivas y en situación de brote de alguna de las tres formas clínicas
Estudio de foco	Nuevos focos de transmisión de leishmaniasis cutánea o mucosa, casos confirmados de leishmaniasis visceral y en situación de brote de alguna de las tres formas clínicas

5.2 Flujo de la 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 de los datos

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

El conjunto de datos requerido para describir el comportamiento de la vigilancia en salud pública del país, se obtiene a partir de la recolección realizada por las UPGD y UI en el territorio nacional, de los datos de pacientes que cumplen con la definición de caso de cada evento de interés en salud pública y que son diligenciados en el Registro Administrativo "Sivigila" utilizando cualquiera de las herramientas disponibles de la suite de Sivigila 4.0 desarrollada por el Instituto Nacional de Salud – INS.

La Operación Estadística de Vigilancia de eventos de salud pública, hace un aprovechamiento de dicho Registro Administrativo y se constituye en una de las fuentes oficiales para Colombia, de la información referente a los eventos de interés en salud pública. Para algunos eventos, esta fuente se integra a otros sistemas de información del tipo Registro que, de acuerdo con la legislación colombiana, son la fuente oficial del evento.

Para complementar los datos obtenidos del sistema de vigilancia se hace uso de otros registros tales como:

- Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS.
- Historias clínicas y reportes de laboratorio de exámenes parasitológicos directos en los casos de leishmaniasis cutánea, mucosa y visceral, así como los reportes de laboratorio para pruebas serológicas de los casos de leishmaniasis visceral.
- Reportes de patología para casos de muerte por leishmaniasis visceral.
- Reporte de índices vectoriales.

- Reportes de prevalencias de leishmaniasis visceral en reservorios domésticos (caninos).
- Investigación de foco en los casos confirmados de leishmaniasis visceral y detección de casos en áreas donde no se haya documentado transmisión autóctona de la enfermedad.
- Investigación epidemiológica de campo para todo caso de leishmaniasis visceral.
- Búsqueda activa comunitaria por parte de las secretarías de salud municipal o departamental en detección de leishmaniasis cutánea en áreas donde no se haya documentado la enfermedad o leishmaniasis visceral confirmada.
- Sitrep, en situaciones de brote, cuando haya aumento estadísticamente significativo de casos de leishmaniasis cutánea o mucosa que persista por cuatro semanas consecutivas, con actualización mensual.
- Registro de defunción – tomado del Registro Único de Afiliados - RUAF.

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 realiza la depuración de la base de datos de

las leishmaniasis a partir de las variables contenidas en la ficha de notificación de datos básicos y complementarios. En los niveles departamentales y municipales los datos deben ser depurados, organizados y procesados por el referente encargado del evento, con el objeto de emitir informes útiles para la toma de decisiones y la difusión de medidas de prevención y control según sea el caso. Para la depuración de casos duplicados o repetidos, deben tenerse en cuenta los casos con mejor calidad del dato y priorizar variables de procedencia y uso de medicamento.

6.2 Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

El análisis de la información permite describir la magnitud y severidad del evento según características de tiempo, persona y lugar. Pueden evaluarse algunas variables como la percepción del riesgo medido entre el tiempo de inicio de síntomas y el momento de consulta, antecedentes de tratamiento que permitan evaluar posibles recidivas a causa de tratamientos incompletos, y necesidad de hospitalización, que para la forma visceral es obligatorio para el tratamiento apropiado del paciente.

También se realiza análisis de tendencia del evento y comparación de casos con el año inmediatamente anterior, para identificar posibles cambios inusitados (por encima/debajo de lo esperado).

Para analizar comportamientos inusuales, se recomienda la distribución de probabilidades de Poisson. Esto implica estimar la probabilidad de ocurrencia de un evento según

su comportamiento medio durante un período de cinco años, para obtener un valor esperado. El valor observado se toma del año actual de medición, con un corte en el período de tiempo bajo análisis.

A nivel territorial se deben realizar análisis periódicos del evento, conforme lo establezcan los lineamientos nacionales para la Vigilancia en Salud Pública vigentes para cada año, con información que incluya como mínimo: descripción de los casos en tiempo, lugar y persona, análisis de tendencia y descripción y análisis de indicadores para la vigilancia.

6.3 Estratificación del riesgo

Para estimar el riesgo de transmisión se recomienda utilizar el índice compuesto trienio desarrollado por la Organización Panamericana de la Salud (1). Este índice, que se obtiene a partir del número de casos y la incidencia de los últimos tres años, en cada unidad territorial analizada se categoriza con base en los puntos de corte naturales y permite establecer cinco estratos de riesgo de transmisión: baja, moderada, alta, intensa y muy intensa (1). Estas categorías del índice se utilizan para orientar las acciones de vigilancia, prevención y control en territorios definidos.

Cuando se identifiquen casos autóctonos de leishmaniasis en un territorio sin antecedentes de transmisión, se debe asumir como situación de brote y realizar el estudio de foco. De la misma manera, en los territorios con baja transmisión se deben investigar nuevos focos y orientar las acciones de prevención.

En los territorios con áreas de transmisión moderada, alta, intensa y muy intensa, se deben identificar los grupos y situaciones de

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

mayor riesgo tales como edad, sexo, ocupación, momentos y lugares probables de exposición, entre otros, con la finalidad de orientar las actividades de prevención de acuerdo con los grupos y situaciones de riesgo hallados.

Estrategia de sala situacional

La sala situacional que, en un espacio físico o virtual para análisis y decisiones, reúne un equipo interdisciplinario conformado por vigilancia en salud pública, programa de vectores, laboratorio, entre otros, para realizar

el análisis sistemático de la situación de salud y de la capacidad de respuesta institucional, se propone como la estrategia que optimiza la toma de decisiones en los departamentos y municipios con áreas de riesgo de transmisión moderada, alta, intensa y muy intensa.

El análisis puede hacerse en cualquier nivel administrativo, pero lo ideal es que sea al nivel operativo más desagregado para que las acciones de vigilancia y control resulten más efectivas (1).

7. Orientación de la acción

7.1 Acciones individuales

La notificación obligatoria y conforme a la periodicidad establecida en todos los casos confirmados de leishmaniasis cutánea, mucosa y en todos los casos probables y confirmados de leishmaniasis visceral. Una vez se tienen los casos confirmados de las tres formas clínicas de leishmaniasis, las acciones individuales van dirigidas al manejo del paciente y su seguimiento, según lo establecido en los Lineamientos para la atención clínica integral para leishmaniasis en Colombia (Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/Lineamientos-leishmaniasis.pdf>)

7.1.1. Investigación epidemiológica de campo (IEC)

El estudio de campo busca corroborar la procedencia del caso, cuadro clínico existente, tiempo de residencia en la región, los antecedentes de picadura de insectos, lugar del hecho, presencia cicatrices o lesiones activas en piel o mucosa, antecedentes y tipo de tratamiento recibido, ocupación, se deben identificar factores de riesgo y su exposición, condiciones higiénico sanitarias del lugar, presencia de área boscosa cercana, desplazamiento a zonas boscosas, avistamiento del vector por la comunidad, presencia de animales domésticos y aves de corral, y se indaga por la presentación histórica de casos en el lugar. Igualmente se requiere indagar conocimientos sobre la enfermedad (modo de transmisión, formas de diagnóstico, tratamiento, medidas de prevención y control) e implementación de estrategias de vigilancia activa: Búsqueda activa institucional (BAI) y comunitaria (BAC).

7.1.2. Unidad de análisis de casos

Se realizarán unidades de análisis en todos los casos confirmados de leishmaniasis visceral (vivos y muertos), según lo establecido en los Lineamientos Nacionales de Vigilancia en Salud Pública.

7.2 Acciones colectivas

7.2.1. Información, educación y comunicación

Las acciones colectivas están orientadas a la articulación sectorial, intersectorial y comunitaria de la estrategia de Información, Educación y Comunicación (IEC), que busca el desarrollo de capacidades en la comunidad para la identificación temprana y reporte de situaciones inusuales o situaciones de interés en salud pública que permitan la identificación y alerta de casos del evento, informando así a la autoridad sanitaria pertinente, generando respuesta oportuna y adecuada con respecto a la naturaleza del evento con un enfoque integral de salud con participación social y ciudadana.

Para el evento leishmaniasis, se encaminan a la respuesta ante casos confirmados de leishmaniasis visceral, brotes de leishmaniasis cutánea y presentación de nuevos focos de transmisión. Estas acciones deben estar orientadas a la promoción, prevención y el control epidemiológico en el marco de la estrategia de gestión integral para las enfermedades transmitidas por vectores (EGI-ETV) y el plan decenal de salud pública.

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 de vigilancia en salud pública.

7.2.2. Estudio de foco

Los estudios de foco incluyen estudio entomológico, identificación de reservorios y evaluación de conocimiento y percepción del riesgo por parte de la comunidad. Se realiza estudio de foco en los siguientes casos: presentación de nuevos focos de transmisión para las formas cutánea y mucosa; presentación de casos confirmados de leishmaniasis visceral y en situaciones de brote de cualquiera de las tres formas clínicas.

7.2.3. Búsqueda Activa Comunitaria

Se realiza a partir de identificación de personas con manifestaciones clínicas compatibles para las tres formas clínicas, de acuerdo con lo descrito en la definición operativa de caso para cada una de estas. En leishmaniasis visceral, se recomienda especial atención a la población de menores de 5 años, debido a que esta es la más afectada por esta forma de la enfermedad. Debe tenerse en cuenta el contexto de la zona en la cual se presentan los casos, pero el estándar puede establecerse en alrededor de 9 manzanas para las zonas urbanas y la totalidad de viviendas de la vereda en zonas rurales.

7.2.4. Búsqueda Activa Institucional

Casos de leishmaniasis a partir de los registros individuales de prestación de servicios (RIPS). Este tipo de búsqueda se realiza trimestralmente dentro de las actividades de vigilancia de rutina (según lo establecido en los lineamientos de vigilancia en salud pública vigentes) o en caso de brote de alguna de las formas clínicas de leishmaniasis. Esta búsqueda se realizará según el Manual SIANIESP. Se deben ingresar a Sivigila los casos que aún no se hayan notificado.

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

Un brote es un aumento inusual significativo de casos de un evento en un lugar específico con relación a periodos de tiempo anteriores. Para leishmaniasis visceral, de conformidad con lo establecido en el Manual de procedimientos para la vigilancia y el control de las Leishmaniasis en la región de las Américas (1), en áreas sin transmisión se define brote cuando se identifica el primer caso; en esta situación, debe identificarse la especie de *Leishmania*, para ello se recomienda conservar material apropiado en condiciones adecuadas. En zonas con transmisión o donde la leishmaniasis visceral es endémica, es cuando hay incremento del número de casos en relación con el número de casos esperado (1).

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

El laboratorio tiene un papel muy importante dado que mediante éste se hace la confirmación del agente etiológico para cada una de las formas clínicas. Dicha confirmación se realiza según lo estipulado en el Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al laboratorio nacional de referencia, disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf>

7.4.1. Obtención de muestras para estudio por laboratorio

Leishmaniasis cutánea

Examen directo para control de calidad:

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Láminas de extendido o frotis de lesiones o úlceras (mínimo una lámina por paciente), sin precipitados, coloreadas con Giemsa, Wright, Field o cualquier derivado de Romanowsky.

Deben ser coloreadas previamente, leídas y reportadas por el LSP Departamental o Distrital.

Deben estar libres de aceite.

Enviar los resultados de análisis realizados previamente por el LSP Departamental o Distrital o por el laboratorio que solicita la confirmación diagnóstica.

Leishmaniasis mucosa

Determinación de anticuerpos IgG por Inmunofluorescencia Indirecta.

1 ml de suero.

Criovial tapa rosca y cierre hermético.

Rotular: * Nombres y apellidos del paciente * Documento de identidad * Edad * Fecha toma de la muestra.

Leishmaniasis visceral

Extendido – aspirado para control de calidad:

Aspirado de médula ósea o punción esplénica (mínimo una lámina por paciente), precipitados coloreadas con Giemsa, Wright, Field o cualquier derivado de Romanowsky.

Todas las láminas tomadas para diagnóstico de Leishmania visceral deben ser enviadas al INS para control de calidad, deben ser coloreadas previamente, leídas y reportadas por el LSP Departamental o Distrital y deben estar libres de aceite.

Determinación de anticuerpos IgG por Inmunofluorescencia Indirecta.

1 ml de suero.

Todos los Laboratorios que realicen IFI deben remitir las muestras al Laboratorio de Parasitología del INS para control de calidad

7.4.2. Conservación, embalaje y transporte de muestras

Leishmaniasis cutánea

Examen directo para control de calidad:

Caja para transporte de láminas portaobjeto en polipropileno.

Rotular: * Nombres y apellidos del paciente * Documento de identidad * Edad * Fecha toma de la muestra.

Mantener a temperatura ambiente: (8°C a 20°C). Enviar en triple embalaje de acuerdo con las normas IATA, categoría B.

Remisión con: *Oficio remitisorio o carta de solicitud * Ficha Epidemiológica * Historia Clínica (epicrisis)

Leishmaniasis mucosa

Determinación de anticuerpos IgG por Inmunofluorescencia Indirecta.

1 ml de suero.

Criovial tapa rosca y cierre hermético.

Rotular: * Nombres y apellidos del paciente * Documento de identidad * Edad * Fecha toma de la muestra.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Mantener en refrigeración: (\leq a 8°C): Muestras con temperaturas mayores a 8°C serán rechazadas.

Enviar en triple embalaje de acuerdo con las normas IATA, categoría B.

Remisión con: *Oficio remitisorio o carta de solicitud
* Ficha Epidemiológica * Historia Clínica (epicrisis)
* Resultado de ensayos de laboratorio previos.

En el oficio remitisorio siempre se debe registrar el nombre de la prueba o kit utilizado, número de lote y fecha de vencimiento, según sea el caso.

Leishmaniasis visceral

Extendido – aspirado para control de calidad:

Caja para transporte de láminas portaobjeto en polipropileno.

Rotular: * Nombres y apellidos del paciente * Documento de identidad * Edad * Fecha toma de la muestra.

Mantener a temperatura ambiente: (8°C a 20°C).

Enviar en triple embalaje de acuerdo con las normas IATA, categoría B.

Remisión con: *Oficio remitisorio o carta de solicitud
* Ficha epidemiológica * Historia Clínica (epicrisis)
* Resultado de ensayos de laboratorio previos

Determinación de anticuerpos IgG por Inmunofluorescencia Indirecta.

Criovial tapa rosca y cierre hermético.

Rotular: * Nombres y apellidos del paciente * Documento de identidad * Edad * Fecha toma de la muestra.

Mantener en refrigeración: (\leq a 8°C). Muestras con temperaturas mayores a 8°C serán rechazadas.

Enviar en triple embalaje de acuerdo con las normas IATA, categoría B.

Remitir con: *Oficio remitisorio o carta de solicitud * Ficha epidemiológica * Historia Clínica (epicrisis) * Resultado de ensayos de laboratorio previos.

Enviar los resultados del análisis de Detección de Antígeno rK39 y de Inmunofluorescencia indirecta realizados previamente.

En el oficio remitisorio siempre se debe registrar el nombre de la prueba o kit utilizado, número de lote y fecha de vencimiento, según el caso.

7.4.3. Análisis de resultados de laboratorio

Leishmaniasis cutánea

Examen directo para control de calidad:

La muestra se considera positiva si se demuestra y confirma la presencia de amastigotes de Leishmania en el tejido analizado.

Leishmaniasis mucosa

Determinación de anticuerpos IgG por Inmunofluorescencia Indirecta.

Se considera reactiva cuando los títulos en la IFI son mayores a 1:16.

Leishmaniasis visceral

Extendido – aspirado para control de calidad:

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

La muestra se considera positiva si se demuestra y confirma la presencia de amastigotes de Leishmania en el tejido analizado.

Determinación de anticuerpos IgG por Inmunofluorescencia Indirecta.

Se considera reactiva cuando los títulos en la IFI son mayores a 1:32.

8. Comunicación del riesgo y difusión de los resultados de vigilancia.

La comunicación y difusión periódica de la información resultante del análisis de la vigilancia en salud pública es un insumo fundamental que apoya la toma de decisiones y contribuye en la generación de acciones de prevención y control sobre el evento.

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud pública el Instituto Nacional de Salud dispone de diferentes herramientas como el Boletín Epidemiológico

9. Indicadores de vigilancia.

Semanal (BES), informes gráficos e informes finales con los cierres anuales del análisis del comportamiento del evento; así mismo, en el Portal Sivigila 4.0 se encuentran disponibles los tableros de control, con el comportamiento histórico de los eventos, así como las bases de datos anonimizadas (microdatos) anuales depuradas desde 2007.

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen la responsabilidad de difundir los resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica diversas herramientas de divulgación como boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros, así como utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, manteniendo los flujos de información y comunicación del riesgo establecidos en las entidades.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Nombre del indicador	Incidencia de leishmaniasis (por forma clínica)
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Relación de los casos confirmados de leishmaniasis cutánea, mucosa y visceral en la población en riesgo
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Propósito	Medir el riesgo de enfermar por leishmaniasis en un área y tiempo determinado. Evaluar la magnitud del evento.
Definición operacional	Numerador: número de casos confirmados de leishmaniasis Denominador: población a riesgo
Coefficiente de multiplicación	100 000
Fuente de información	Sivigila, población a riesgo para leishmaniasis proporcionada por el MSPS con base en estimaciones DANE
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes a riesgo ____, se presentaron ____ casos de leishmaniasis
Nivel	Nacional, departamental, municipal

Nombre del indicador	Incidencia de leishmaniasis cutánea en menores de 10 años
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Relación de los casos confirmados de leishmaniasis cutánea en población menor de 10 años
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Propósito	Mide el riesgo de enfermar por leishmaniasis en población infantil en un área y tiempo determinado
Definición operacional	Numerador: número de casos confirmados de leishmaniasis cutánea en menores de 10 años Denominador: población a riesgo de leishmaniasis cutánea
Coefficiente de multiplicación	100 000
Fuente de información	Sivigila, población a riesgo para leishmaniasis proporcionada por el MSPS con base en estimaciones DANE
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes a riesgo, se presentaron ____ casos de leishmaniasis en menores de 10 años
Nivel	Nacional, departamental, municipal

Nombre del indicador	Letalidad por leishmaniasis visceral
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Proporción de casos de leishmaniasis visceral fallecidos
Propósito	Determinar la probabilidad de morir a causa de leishmaniasis visceral

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Periodicidad	Por período epidemiológico
Definición operacional	Numerador: número de muertes confirmadas por leishmaniasis visceral Denominador: total casos de leishmaniasis visceral
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	Por cada 100 casos notificados de Leishmaniasis visceral, se presentaron ____ casos fatales
Nivel	Nacional, departamental, municipal

Nombre del indicador	Porcentaje de estudios de foco
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Porcentaje de estudios de foco realizados
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Propósito	Permite evaluar la oportunidad de la entidad territorial en la intervención del foco detectado
Definición operacional	Numerador: Número de estudios de foco realizados Denominador: Total de estudios de foco que se deben realizar
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila-Informe estudios foco enviados por ET
Interpretación del resultado	Se realizó el ____ % de los estudios de foco
Nivel	Nacional, departamental, municipal

10. Referencias

- Organización Panamericana de la Salud. Manual de procedimientos para la vigilancia y el control de las Leishmaniasis en la región de las Américas. 2023. Segunda edición. Fecha de consulta 6 de abril 2024. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57740>
- Rodríguez G, Arenas C, Ovalle C, Hernández C, Camargo C. Las leishmaniasis atlas y texto. 2016. Hospital Universitario Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta, ESE. Fecha de consulta: 7 de abril 2024. Disponible

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

- en:
<https://www.dermatologia.gov.co/publicaciones-1/boletines-publicaciones-1/libro-las-leishmaniasis-atlas-texto>
3. Organización Mundial de la Salud. Hojas informativas. Leishmaniasis. Fecha de consulta: 7 de abril 2024. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/leishmaniasis>
 4. Organización Mundial de la Salud. El observatorio mundial de la salud. Fecha de consulta: 7 de abril 2024. Disponible en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/leishmaniasis>
 5. Organización Panamericana de la Salud. Leishmaniasis: informe epidemiológico de las Américas. Número 12. Diciembre 2023. Fecha de consulta: 14 de abril 2024. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/leishmaniasis-informe-epidemiologico-americas-num-12-diciembre-2023>
 6. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento leishmaniasis, Colombia, 2021. Fecha de consulta: 14 de abril 2024. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/LEISHMANIASIS%20INFORME%202021.pdf>
 7. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento leishmaniasis, Colombia, 2022. Fecha de consulta: 14 de abril 2024. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/LEISHMANIASIS%20INFORME%202022.pdf>
 8. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento Leishmaniasis. Periodo epidemiológico XIII de 2023. Fecha de consulta: 14 de abril 2024. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/LEISHMANIASIS%20PE%20XIII%202023.pdf>
 9. Gangneux J-P, Sauzet S, Donnard S, Meyer N, Cornillet A, Pratlong F, et al. Recurrent American cutaneous leishmaniasis. *Emerg Infect Dis* [Internet]. 2007;13(9):1436–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2857276/>.
 10. Rojas D, Zambrano P, Ayala M, Parra E, Padilla J, Escobar J, et al. Guía de Atención Integral de Leishmaniasis. Convenio de Cooperación Técnica con el Ministerio de la Protección Social Nro. 256 de 2009 y Nro. 237 de 2010. Bogotá, Colombia: Ministerio de Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Organización Panamericana de la Salud.; 2010
 11. Rodrigues A, Silveira A, Rabello A, Nery C, Hage E. Manual de vigilância e controle da leishmanioses visceral - 1a Edição. Brasília, Brasil: secretaria de Vigilância em Epidemiológica, Departamento de Vigilância, Ministério da Saúde; 2006.
 12. Ramírez JD, Hernández C, León CM, Ayala MS, Flórez C, González C. Taxonomy, diversity, temporal and geographical distribution of Cutaneous Leishmaniasis in Colombia: A retrospective study. *Sci Rep* [Internet]. Nature Publishing Group; 2016;6(1):28266. Available from: <http://www.nature.com/articles/srep28266>.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

11. Control de versiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2009	09	25		Grupo de vigilancia y control de enfermedades transmisibles (Grupo de enfermedades transmitidas por vectores)
00	2011	08	08	Publicación del protocolo de vigilancia	Clara del Pilar Zambrano Hernández
01	2012	06	11	Actualización de conceptos y formato	Grupo Funcional Vectores
01	2014	06	11	Actualización del documento	Marcela María Mercado Reyes
02	2014	12	01	Actualización de conceptos y formato	Sara E. Gómez Romero
03	2017	06	30	Actualización de conceptos	Germán Ernesto Torres Sara E. Gómez Romero Martha Stella Ayala Sotelo Nieves Johana Agudelo Chivatá
04	2020	06	30	Actualización y revisión de protocolo	Javier Madero Reales Nieves Johana Agudelo Chivatá
05	2022	03	08	Actualización y revisión de protocolo	José Leonardo Gómez Gómez
06	2024	05	30	Actualización y revisión de protocolo	Luis Enrique Mayorga Mogollón

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

REVISÓ	APROBÓ
Diana Marcela Walteros Acero	Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Subdirectora de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

12. Anexos

Anexo 1. Ficha de notificación datos básicos y complementarios 420-430-440.

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/420_430_440_Leishmaniasis_2024.pdf

Anexo 2 Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al laboratorio nacional de referencia

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