

Protocolo de Vigilancia de Leishmaniasis

Códigos 420-430-440

Versión: 05

Fecha: 28 marzo de 2022

Grupo de Enfermedades Transmisibles Endoepidémicas y Relacionadas con
Salud Sexual

transmisibles@ins.gov.co

@INSColombia



Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Créditos

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General

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

Elaboró

CLARA DEL PILAR ZAMBRANO HERNÁNDEZ
Profesional especializado
Grupo de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis

Actualizó

JOSÉ LEONARDO GÓMEZ GÓMEZ
Grupo de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis

Revisó

LUIS CARLOS GÓMEZ ORTEGA
Coordinador Grupo Enfermedades Endoepidémicas y Relacionadas con Salud Sexual

CAROLINA FERRO MÉNDEZ
Grupo de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis

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 5. [Internet] 2022.

Contenido

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

1. Introducción	5
1.1. Situación epidemiológica	5
1.2. Estado del arte	6
1.3. Justificación para la vigilancia	8
1.4. Usos y usuarios de la vigilancia para el evento	8
2. Objetivos	9
3. Definición operativa del evento	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	12
4.2.2 Instituto Nacional de Salud	12
4.2.3 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios	12
4.2.4 Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	13
4.2.5 Secretarías Municipales y Locales de Salud	14
4.2.6 Unidades Primarias Generadoras de Datos	14
5. Recolección, procesamiento de datos y flujos de información	15
5.1. Periodicidad del reporte	15
5.2. Flujo de información	15
5.3. Fuentes de información	15
6. Análisis de información	22
6.1. Procesamiento de datos	16
6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales	22
7. Orientación de la acción	17
7.1. Acciones individuales	17
7.2. Acciones colectivas	18
7.3. Brote, alerta y situación de emergencia	18
7.4. Acciones de laboratorio	19
8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia	21



Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

9. Indicadores	23
10. Referencias	26
11. Control de revisiones	28
12. Anexos	28

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

1. Introducción

Las leishmaniasis son un tipo de enfermedad transmitida por vectores que afectan la piel, las mucosas y las vísceras, resultantes del parasitismo de los macrófagos por un protozoo flagelado del género *Leishmania*, introducido al organismo por la picadura de un insecto flebotómico hembra, que pertenece al género *Lutzomyia*. Las presentaciones clínicas varían de acuerdo con la especie parasitaria, la respuesta inmune del hospedero y el estado evolutivo de la enfermedad. 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 (ciclo zoonótico) o a partir de parásitos que el vector ha tomado de otro hospedero humano (ciclo antroponótico) (1,2).

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 malnutrición, los desplazamientos, malas condiciones de vivienda, el sistema inmunológico débil y la falta de recursos. Es endémica en más de 102 países y territorios, reportándose transmisión en los cinco continentes. Sin embargo, la carga de morbilidad humana se concentra sobre todo en algunos grandes focos. Hay 350 millones de personas susceptibles de adquirir la infección por su permanencia en zonas de riesgo. Se estima que cada año se producen en todo el mundo aproximadamente entre 700 000 y 1 200 000 nuevos casos de leishmaniasis cutánea, que está ampliamente distribuida, ya que alrededor de un tercio de los casos se producen en cada una de las tres regiones epidemiológicas, las Américas, el este del Mediterráneo y Asia occidental desde el Medio Oriente hasta Asia Central. Los diez países con los

recuentos de casos más altos estimados son: Afganistán, Argelia, Brasil, Colombia, Etiopía, Irán, Nicaragua, Perú, Sudán y Siria, y juntos representan entre el 70 y el 75% de la incidencia global estimada de leishmaniasis cutánea. Por su parte, la leishmaniasis mucosa ocurre principalmente en la región de las Américas siendo Bolivia, Brasil y Perú los países con mayores registros de esa forma clínica (1,2,3).

Anualmente, se reportan menos de 100 000 casos de leishmaniasis visceral a nivel mundial, pero estimaciones de años anteriores variaron entre 200 000 y 400 000 casos. Se relaciona con aproximadamente 20 000 a 30 000 muertes. Más del 90% de los casos confirmados de leishmaniasis visceral ocurren en seis países: Bangladesh, Brasil, Etiopía, India, Sudán del Sur y Sudán. (1,2,3).

1.1.2. Situación epidemiológica en América

En 2019, los países con más casos notificados de leishmaniasis cutánea y mucosa fueron Brasil (15.484), Colombia (5.907), Perú (5.349), Nicaragua (3.321) y Bolivia (2.052), que sumados representan 77% de los casos de la Región. La tasa de incidencia fue de 18,78 casos por 100.000 habitantes; en Guyana (5,71/100.000 hab.), Costa Rica (11,33/100.000 hab.), Paraguay (2,61/100.000 hab.) y Bolivia (Estado Plurinacional de) (33,67/100.000 hab.) la reducción fue de 73%, 57%, 55% y 38%, respectivamente. Por otra parte, en El Salvador (48,51/100.000 hab.), Colombia (94,23/100.000 hab.) y México (13,27/100.000 hab.) se observa un gran aumento de la tasa de incidencia, de 285%, 260% y 110%, respectivamente, en comparación con los datos del año 2018. (2,3).

Respecto a leishmaniasis visceral, en 2019 se registró el menor número de casos desde 2003, debido a la reducción de 27% (937) de los casos en Brasil, así como, en Colombia, Guatemala, Honduras y Venezuela. Por otro lado, Argentina, Paraguay y Uruguay tuvieron un incremento de los casos y Bolivia notificó por primera vez un caso, aunque

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

la transmisión autóctona ya se había confirmado en años anteriores. (2,3).

1.1.3. Situación epidemiológica nacional

En Colombia, durante la década de los 90 se notificaban en promedio 6.500 casos nuevos de leishmaniasis por año, cifra que aumentó progresivamente al punto de pasar en los años 2005 y 2006 a cerca de 20.000 casos cada año, notificados al sistema. En los años posteriores descendió hasta 8 239 casos en el año 2008, volviendo a presentar picos súbitos en los años 2009 (15 445 casos), 2010 (14 837 casos), 2014 (11 657 casos) y 2016 (11 850 casos). La leishmaniasis es una enfermedad endémica en casi todo el territorio, excepto en San Andrés Islas, Atlántico y Bogotá D.C. Se estima que en el país existen más de 11 millones de personas en riesgo, donde la transmisión principalmente se da en el área rural (1). Se presentan las tres formas clínicas de la enfermedad, siendo la más frecuente y la de mayor distribución geográfica, la leishmaniasis cutánea (entre 95% y 98% de los casos); la leishmaniasis mucosa, que es el resultado de la diseminación (por sangre o linfa) del parásito, y que se puede presentar de semanas a años después de la lesión cutánea (1% a 4%) y leishmaniasis visceral (entre el 0,1 y 1,5 %) (3,4).

La leishmaniasis visceral es endémica en el país en dos focos naturales, uno de estos se ubica en el Valle del Río Magdalena, comprometiendo parte de los departamentos de Cundinamarca, Tolima y Huila, donde el vector identificado es *Lutzomyia longipalpis*. El segundo foco natural se encuentra en Los Montes de María (también conocidos como serranía de San Jacinto) en donde compromete parte de los departamentos de Bolívar, Sucre y Córdoba, donde el vector involucrado es *Lutzomyia evansi* (7). En los años 2017 y 2018, se han registrado nuevos focos de leishmaniasis visceral en los municipios de Hatonuevo (La Guajira), Agustín Codazzi (Cesar), Aipe y El Agrado (Huila) (2,5,6).

Entre 2014 a 2020 se registraron 57 924 casos nuevos de leishmaniasis cutánea, con un promedio anual de 8 275 casos. En 2020 se notificaron 6 176 casos de leishmaniasis en sus tres formas clínicas, el 98,9% (6 109) correspondieron a la forma cutánea, 1% (59) a la forma mucosa y el 0,1% (8) a la forma visceral. La incidencia nacional de leishmaniasis cutánea en 2018 fue de 52 casos por 100 000 habitantes en riesgo. El departamento con mayor incidencia fue Guaviare con 1348 casos por 100 000 habitantes, relacionado con los casos registrados en población militar, seguido por Vaupés y Caldas (8).

En 2020 se notificaron 59 casos de leishmaniasis mucosa, los departamentos con mayores incidencias fueron Guaviare, Vaupés y Meta (8). Respecto a leishmaniasis visceral, entre 2008 a 2020 se registraron 277 casos con un promedio anual de 21 casos en 11 entidades territoriales. En 2020, fueron notificados 8 casos confirmados por laboratorio en 5 entidades territoriales (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 linfagítica se presenta cuando la

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

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 (7,8).

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 hematogena 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 (8).

Leishmaniasis visceral

Los síntomas pueden aparecer de una forma muy gradual o abruptamente. Al picar el flebótomo 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 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 oportuno y adecuado son de importancia para evitar las complicaciones y la mortalidad (8,9).

Leishmaniasis y COVID-19

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria de tipo infeccioso causada por el virus SARS-CoV2 detectado en enero de 2020 como el causante de un brote de neumonía atípica en un mercado de alimentos en Wuhan (China), para la cual se han enfocado muchos de los esfuerzos en salud pública (10). Con corte a semana epidemiológica 53 de 2020, se habían confirmado 1'666.408 casos en Colombia (11). Durante 2020, según la información aportada por SIVIGILA, se registraron 133 casos de pacientes que fueron notificados para leishmaniasis cutánea y COVID-19 (sin referirse a coinfección). Dos pacientes presentaron las primeras manifestaciones clínicas de leishmaniasis dentro los 14 días posteriores al inicio de síntomas de COVID-19. Once iniciaron síntomas de COVID-19 dentro de los 30 días posteriores a la presentación de las manifestaciones clínicas de leishmaniasis cutánea. Doce iniciaron síntomas de COVID-19 entre los 31 y 60 días y veinte entre los 61 y 90 días posteriores. Para el mismo período de tiempo, no se presentaron casos de pacientes que hayan sido notificados como confirmados para leishmaniasis mucosa o visceral y COVID-19.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

1.3 Justificación para la vigilancia

La leishmaniasis es una enfermedad limitada principalmente a hombres en edades productivas, debido a actividades laborales de tipo rural en áreas enzoóticas del parásito *Leishmania* (12), a la migración de personas, al conflicto armado y la dinámica vectorial. Lo anterior condiciona esta enfermedad a un escenario rural debido a las condiciones que promueven la entrada de personas no inmunes en zonas de transmisión de leishmaniasis (7,8). 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, permitiendo la presentación tanto un ciclo selvático como un ciclo antroponótico que facilita un mayor número de casos en diferentes grupos de edad. 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 15 años o adultos con alguna comorbilidad que conlleve a algún tipo de inmunocompromiso, especialmente infectados con el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) (5, 9, 13, 14).

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 2012 – 2021 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 del número de muertes por leishmaniasis visceral a menos del 1% en todas las entidades territoriales y reducir la morbilidad por leishmaniasis a menos de 100 casos por cada 100.000 habitantes en riesgo, en focos intervenibles de las áreas endémicas del país.

1.4 Usos y usuarios de la vigilancia para el 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

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

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

como probable luego de observar una clínica compatible y confirmación de procedencia de área endémica. En la tabla 2 se describen las definiciones operativas de caso para las leishmaniasis.

2. Objetivos

- Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento de los casos notificados de leishmaniasis en sus tres formas clínicas.
- Realizar seguimiento a los indicadores establecidos para el evento en cada una de las entidades territoriales.
- Determinar oportunamente 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.
- Establecer los contenidos mínimos de los estudios de foco y las circunstancias en que deben realizarse.

3. Definición operativa del evento

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

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

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Tabla 1. Características del evento

Aspecto	Descripción
Formas clínicas	Leishmaniasis cutánea Leishmaniasis mucosa Leishmaniasis visceral
Agente etiológico	Las leishmaniasis son producidas por parásitos protozoarios pertenecientes a la familia <i>Trypanosomatidae</i> , género <i>Leishmania</i> . Mundialmente se ha identificado que al menos 20 especies de <i>Leishmania</i> son responsables de las distintas formas clínicas con que puede presentarse la enfermedad. Colombia en la actualidad es el país con mayor número de especies de <i>Leishmania sp.</i> circulantes, puesto ocupado anteriormente por Brasil y Venezuela (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 (1,11).
Período de incubación	Leishmaniasis cutánea: fluctúa entre 3 semanas y 6 meses (8). 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 (8). Leishmaniasis visceral: el período de incubación es muy variable y puede ir de 3 a 8 meses (8).
Periodo 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 (8).
Susceptibilidad	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> (8).
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 (8).
Vectores	Se han descrito alrededor de 135 especies válidas del género <i>Lutzomyia</i> , 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> . El principal vector de <i>Leishmania infantum</i> es <i>Lu. Longipalpis</i> (1,3,11).

Fuente: Lineamientos para la atención integral de pacientes con leishmaniasis, MSPS - INS, 2017.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Tabla 2. Definiciones de caso

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso confirmado de leishmaniasis cutánea	Paciente 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	Paciente 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. Cicatriz de lesión por leishmaniasis cutánea) y reacción de Montenegro positiva. Confirmación mediante histología, métodos parasitológicos o prueba de inmunofluorescencia indirecta (IFI) con títulos mayores o iguales a 1:16.
Caso probable de leishmaniasis visceral	Paciente procedente o no de área endémica, con fiebre de siete o más días de duración, con esplenomegalia y /o hepatomegalia asociada a 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 <i>Leishmania</i> iguales o mayores a 1:32.

4. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles

4.1. Estrategias de vigilancia

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).

Vigilancia comunitaria: detección de rumores de aumento inusitado de casos por parte de la comunidad o captados por medios de comunicación tales como prensa, televisión, comunicaciones vía telefónica o recepción de correos electrónicos.

Vigilancia por búsqueda secundaria: búsqueda activa comunitaria y búsqueda activa institucional.

Vigilancia mediante estudios poblacionales y de laboratorio.

4.2. Responsabilidad por niveles

Es responsabilidad de cada nivel de seguir el flujo de información correspondiente. De otra parte, es responsabilidad de la entidad territorial realizar toda intervención y ejecutar toda estrategia de prevención y control vectorial, tratamiento y seguimiento de pacientes, educación a la comunidad, y control y eliminación de reservorios domésticos (caninos) para leishmaniasis visceral, según lo contemplado en la Ley 84 de 1989, Ley 1774 de 2016 y Decreto 780 de 2016. A nivel general las responsabilidades están reglamentadas en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, 780 de 2016 en sus artículos 2.8.8.1.1.6 a 2.8.8.1.13.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

4.2.1 Ministerio de Salud y Protección Social

- Dirigir y definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento 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 activa 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 y 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 y 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.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

- 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.
- #### 4.2.4 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 y 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 y dar aplicación al principio de complementariedad en los términos de las normas vigentes, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de los

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

municipios o áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen.

4.2.5 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 lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
- Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia en el ámbito municipal de acuerdo a su categoría.
- 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.
- 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 la misma en la realización de actividades propias de la vigilancia en salud pública y 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 y 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.

4.2.6 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.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

- 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, procesamiento de datos y flujos de información

5.1. Periodicidad del reporte

La Tabla 3 muestra la periodicidad en la notificación de casos de leishmaniasis:

Tabla 3. Periodicidad del reporte.

Notificación	Observaciones
Notificación inmediata individual	Casos probables de leishmaniasis visceral.
Notificación semanal individual	Casos confirmados de leishmaniasis cutánea y mucosa de conformidad con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el Sivigila (ficha de datos básicos).
Ajustes por periodos epidemiológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Los casos probables de leishmaniasis visceral deben ser ajustados al sistema como descartados o confirmados según corresponda dentro de las cuatro semanas siguientes a su notificación. • Los casos confirmados que no fueron notificados por el departamento durante las semanas del período anterior se deben notificar a más tardar en el período epidemiológico inmediatamente posterior, de conformidad con los mecanismos definidos por el sistema.

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 del evento leishmaniasis (código: 420-430-440).

Fuente secundaria

Corresponde al conjunto de datos, sobre hechos o fenómenos, que se obtienen a partir de la recolección realizada por otros. En el evento leishmaniasis estas fuentes corresponden a:

Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS.

Historias clínicas.

Reportes de laboratorio de exámenes parasitológicos directos en los casos de leishmaniasis cutánea, mucosa y visceral.

Reportes de laboratorio para pruebas serológicas de los casos de leishmaniasis visceral.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

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, brotes por leishmaniasis cutánea y detección de casos en áreas donde no se haya documentado transmisión autóctona de la enfermedad.

Investigación epidemiológica de caso para todo caso probable de leishmaniasis visceral.

Búsqueda activa comunitaria de casos por parte de las secretarías de salud municipal, departamental o nacional (en el caso que se solicite apoyo técnico), en caso de brote de leishmaniasis cutánea o leishmaniasis visceral.

6. Análisis de información

6.1. Procesamiento de datos

La vigilancia de las leishmaniasis tiene cobertura nacional desde todos los niveles: local, municipal y departamental. Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, la presencia del evento de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en el protocolo. La notificación debe ceñirse a lo contemplado en el Manual de SIVIGILA.

Las leishmaniasis cutánea y mucosa (debido a que su diagnóstico es directo), se notificarán al Sivigila como confirmado por laboratorio (tipo de caso 3), admitiendo posteriormente en el sistema solamente ajuste 7 (otro ajuste) o D (error de digitación). Para leishmaniasis visceral, dado que su diagnóstico es más complejo y

requiere más tiempo, todo caso ingresa al Sivigila como probable (tipo de caso 2) y los ajustes posteriores admitidos por el sistema son ajuste 3 (confirmado por laboratorio), 6 (descartado), 7 (otro ajuste) o D (error de digitación).

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, deben tenerse en cuenta los casos cuya fecha de inicio de síntomas, consulta y notificación sea inferior a 90 días. Los que tengan un rango de 90 días o más, se considerarán casos nuevos.

6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

Desde el nivel nacional, se realiza un proceso de recopilación, procesamiento y análisis de la información que permite describir la magnitud y severidad del evento según características socio-demográficas (tiempo, persona y lugar) y se evalúan otras variables tales 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 causas de recidivas a causa de tratamientos incompletos, y necesidad de hospitalización, que para la forma visceral es obligatorio para el tratamiento apropiado del paciente, mientras que para las formas cutánea y mucosa podrían indicar efectos adversos al medicamento. Se generan indicadores para la vigilancia del evento que sirvan como insumo para el programa de enfermedades transmitidas por vectores del Ministerio de Salud y Protección Social (tabla 4). De igual manera, se comparan las bases de datos con el Laboratorio de Parasitología del INS y con los RIPS a

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

nivel nacional para identificar casos sin notificar al Sivigila, los cuales son informados a las respectivas entidades territoriales. Las Secretarías Departamentales de Salud en los casos confirmados de leishmaniasis visceral y brotes de leishmaniasis cutánea deberán suministrar la información requerida de manera oportuna tales como: copia completa de historias clínicas, investigación epidemiológica de campo, estudio de foco y en los casos de leishmaniasis visceral con condición final muerto incluir certificado de defunción, acta de unidad de análisis y plan de mejora (si aplica). Con la información procesada y analizada se hace retroalimentación de forma periódica con el Grupo Funcional de Leishmaniasis y el programa con el fin de suministrar información oportuna para la toma de decisiones.

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. Para la detección de comportamientos inusuales, se aplica la regresión de Poisson (ideal para eventos de baja frecuencia) con los datos acumulados del año para cada entidad o municipio (teniendo en cuenta la variabilidad del tiempo de incubación para leishmaniasis, tomando como patrón esperado el resultado del promedio de casos de los últimos 5 años para leishmaniasis cutánea y los últimos 3 años para mucosa, dada la diferencia del volumen de pacientes para estas formas clínicas. Con esta metodología, se podrá establecer si el evento se encuentra en situación de incremento estadísticamente significativo, riesgo de incremento, decremento estadísticamente significativo o estable.

7. Orientación de la acción

7.1. Acciones individuales

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 integral de pacientes con leishmaniasis, MSPS – INS, y las rutas de atención integral (RIAS-enfermedades infecciosas) para leishmaniasis.

7.1.1 Manejo de casos y seguimiento

El manejo y tratamiento de los casos confirmados debe administrarse de acuerdo con las recomendaciones establecidas en los “Lineamientos para la atención clínica integral para leishmaniasis en Colombia” MSPS_INS, expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/Lineamientos-leishmaniasis.pdf>.

7.1.2. Investigación epidemiológica de campo

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 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

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

(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).

7.1.3 Unidad de análisis

Se realizarán unidades de análisis en todos los casos de muerte que le sean atribuidos a leishmaniasis visceral, conforme lo establecido en el “Manual para realizar unidades de análisis de los eventos de interés en salud pública”.

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual-unidad-de-analisis.pdf>.

7.2. Acciones colectivas

7.2.1. Información, educación y comunicación

Están orientadas a las acciones de 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.

7.2.1. Estudio de foco

Los estudios de foco incluyen estudio entomológico, identificación de reservorios, evaluación de conocimiento y percepción del riesgo por parte de la comunidad, además de complementarse con otras acciones como la Investigación Epidemiológica de Campo y las Búsquedas Activas (Comunitaria e Institucional). Se realizará 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

Esta 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.

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.

7.3. Brote, alerta y situación de emergencia

Un brote es un aumento inusual significativo de casos de un evento en un lugar específico con relación a periodos de tiempo anteriores. Sin embargo, para el evento leishmaniasis visceral, debe tenerse en cuenta que un solo caso confirmado configura en sí mismo un 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

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

de población afectada, casos graves u hospitalizados, muertes relacionadas, muestras recolectadas, nivel de riesgo y respuesta estimados por la entidad territorial 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 juega 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 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>

7.4.1. Obtención de muestras

Leishmaniasis cutánea

- Examen directo para control de calidad:

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.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

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 a las normas IATA, categoría B.

Remisión con: *Oficio remisorio 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.

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

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

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

En el oficio remisorio 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 a las normas IATA, categoría B.

Remisión con: *Oficio remisorio 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.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

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

Remitir con: *Oficio remisorio 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 remisorio siempre se debe registrar el nombre de la prueba o kit utilizado, número de lote y fecha de vencimiento, según el caso.

7.4.2 Análisis de resultados de muestras

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:
- 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 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 leishmaniasis 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 (15).

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 del evento 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, IV. Mapas de riesgo, V. Diagramas de calor y v. generación de microdatos.

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.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

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.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

9. Indicadores

A continuación, se muestran los indicadores de importancia a tener en cuenta para el evento, que deberán calcularse cada período con los casos acumulados para el año en curso:

Nombre del indicador	Incidencia por forma clínica de leishmaniasis
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Relación de los casos confirmados de leishmaniasis cutánea, mucosa y visceral en la población en riesgo
Propósito	Mide el riesgo de enfermar por leishmaniasis en un área y tiempo determinado
Definición operacional	Numerador: número de casos confirmados de leishmaniasis Denominador: población a riesgo
Coficiente de multiplicación	100000
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 del territorio ____, se presentaron ____ casos de leishmaniasis
Nivel	Distrital, Departamental y Nacional

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
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 en menores de 10 años según proyecciones SIVIGILA
Coficiente de multiplicación	100000
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 del territorio ____, se presentaron ____ casos de leishmaniasis en menores de 10 años
Nivel	Distrital, Departamental y Nacional

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Nombre del indicador	Letalidad por leishmaniasis visceral
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Determina la probabilidad de morir a causa de leishmaniasis visceral
Propósito	Ayuda a planteamiento de planes de mejoramiento en el diagnóstico y la atención de casos de leishmaniasis visceral
Definición operacional	Numerador: número de muertes confirmadas por leishmaniasis visceral Denominador: total casos de leishmaniasis visceral
Coficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila-DANE
Interpretación del resultado	Por cada 100 casos notificados de Leishmaniasis visceral, se presentaron ___ casos fatales
Nivel	Distrital, Departamental y Nacional

Nombre del indicador	Proporción de casos con coinfección VIH
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Determina la proporción de casos de leishmaniasis visceral con coinfección con VIH, frente al total de casos de leishmaniasis visceral
Propósito	Ayuda a identificar la reactivación o primoinfección de leishmaniasis visceral en pacientes con VIH
Definición operacional	Numerador: número de casos de leishmaniasis visceral con coinfección con VIH Denominador: total de casos confirmados de Leishmaniasis visceral
Coficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	El ___% de casos de Leishmaniasis visceral presentó coinfección con VIH
Nivel	Distrital, Departamental y Nacional

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

Nombre del indicador	Porcentaje de estudios de foco
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Permite determinar el número de focos realizados en los casos confirmados de leishmaniasis visceral
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 de los casos que cumplen con definición de caso confirmado para leishmaniasis visceral
Coficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila-Informe estudios foco enviados por ET
Interpretación del resultado	Al ___% de los casos confirmados de leishmaniasis visceral se le realizó estudio de foco
Nivel	Distrital, Departamental y Nacional

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

10. Referencias

1. CDC. Parasites_leishmaniasis [Internet]. Atlanta, USA: Centers for Disease Control (CDC), Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services; 2013. Available from: https://www.cdc.gov/parasites/leishmaniasis/gen_info/index.html
2. Organización Panamericana de la Salud. Manual de procedimientos para la vigilancia y control de las Leishmaniasis en las Américas. Washington. 2019. Fecha de consulta: 30 de diciembre de 2021. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/50524>
3. Organización Panamericana de la Salud. Informe de Leishmaniasis: Informe epidemiológico de Las Américas. Diciembre 2020. Fecha de consulta: 30 de diciembre de 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/leishmaniasis-informe-epidemiologico-americas-diciembre-2020>
4. King RJ, Campbell-Lendrum DH, Davies CR. Predicting Geographic Variation in Cutaneous Leishmaniasis, Colombia. *Emerg Infect Dis*. 2004;10(4):598–607.
5. Zambrano P, Ayala M, Fuya P, Montenegro C, Aya N, Becerra S, et al. Brote urbano de leishmaniasis visceral en Neiva, Colombia. 2015;17(4):514–27.
6. Corredor A, Gallego J, Tesh R, Morales A, De Carrasquilla C YD. Epidemiology of visceral leishmaniasis in Colombia. *Am J Trop Med Hyg*. 1989; 40:480–6.
7. 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/>
8. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento leishmaniasis cutánea, mucosa y visceral, Colombia, 2020. Fecha de consulta: 30 de diciembre de 2021. Disponible en: http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/LEISHMANIASIS_2020.pdf
9. 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. p. 58.
10. Uddin M, Mustafa F, Rizvi TA, Loney T, Suwaidi HA, Al-Marzouqi AHH, Eldin AK, Alsabeeha N, Adrian TE, Stefanini C, Nowotny N, Alsheikh-Ali A, Senok AC. SARS-CoV-2/COVID-19: Viral Genomics, Epidemiology, Vaccines, and Therapeutic Interventions. *Viruses*. 2020 May 10;12(5):526. doi: 10.3390/v12050526. PMID: 32397688; PMCID: PMC7290442.
11. Ministerio de Salud y Protección Social. Nuevo Coronavirus (COVID-19) – Micrositio, 2021. https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/COVID-19_copia.aspx. Consultado el 30 de diciembre de 2021.
12. Pratt H, Barnes R, Littig K. Mosquitoes of Public Health Importance and Their Control. Centers for Disease Control (CDC), Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services; 1977. p. 55.

Protocolo de vigilancia de Leishmaniasis

13. Rodrigues A, Silveira A, Rabello A, Nery C, Hage E. Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral - 1a Edição. Brasília, Brasil: secretaria de Vigilância em Epidemiológica, Departamento de Vigilância, Ministério da Saúde; 2006.

14. 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>.

15. 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 Leishmaniasis

11. Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2011	08	08	Publicación del protocolo de vigilancia	Clara del Pilar Zambrano Hernández Profesional Especializado
01	2012	06	11	Actualización de conceptos y formato	Grupo Funcional Vectores
02	2014	12	01	Actualización de conceptos y formato	Sara E. Gómez Romero Profesional Especializado
03	2017	06	30	Actualización de conceptos	Germán Ernesto Torres Sara E. Gómez Romero Martha Stella Ayala Sotelo Nieves Johana Agudelo Chivatá Profesionales Especializados
04	2020	06	30	Actualización y revisión de protocolo	Javier Madero Reales Nieves Johana Agudelo Chivatá Profesionales Especializados
05	2022	03	08	Actualización y revisión de protocolo	José Leonardo Gómez Gómez Profesional Especializado

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_2020.pdf