

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

LEISHMANIASIS Código 420, 430 y 440



DOCUMENTO ELABORADO POR

Pilar Zambrano
Equipo ETV INS

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Javier Madero Reales
Nieves Johana Agudelo
Equipo de ETV - Zoonosis
Instituto Nacional de Salud INS

Martha Lucía Ospina Martínez
Director General INS

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

Diana Marcela Walteros Acero.
Subdirectora de Prevención,
Vigilancia y Control en Salud Pública

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

Tabla de contenido

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

1. Introducción

Las leishmaniasis son zoonosis 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 flebotomíneo 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).

1.1. Comportamiento del evento

1.1.1. Caracterización epidemiológica

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. La leishmaniasis es endémica en más de 98 países y territorios y hay transmisión en los cinco continentes, sin embargo, la carga de morbilidad humana se concentra sobre todo en algunos grandes focos. Se estima que cada año se producen en todo el mundo aproximadamente entre 0,2 y 0,4 millones de nuevos casos de leishmaniasis visceral y entre 0,7 y 1,2 millones de nuevos casos de leishmaniasis cutánea.

Más del 90% de los casos mundiales de leishmaniasis visceral ocurren en seis países: Bangladesh, Brasil, Etiopía, India, Sudán del Sur y Sudán. La leishmaniasis cutánea 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 (2).

1.1.2 Comportamiento del evento a nivel 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. La leishmaniasis es endémica en más de 102 países y hay transmisión en los cinco continentes, sin embargo, la carga de morbilidad humana se concentra sobre todo en algunos grandes focos (1). Se estima que cada año se producen en todo el mundo aproximadamente entre 700.000 y 1,3 millones de casos nuevos de leishmaniasis y 30.000 muertes. Respecto a casos nuevos de leishmaniasis visceral anualmente se producen entre 50.000 y 90.000 cada año se producen entre 600.000 y un millón de casos nuevos de leishmaniasis cutánea (2,3).

Más del 90% de los casos mundiales de leishmaniasis visceral ocurren en seis países: Brasil, India, Sudán, Sudán del Sur, Etiopía y Kenia. La leishmaniasis cutánea está ampliamente distribuida, alrededor del 95% de los casos se producen en América, el Mediterráneo, el Centro y Medio Este de Asia. El 75% de los casos nuevos ocurren en cinco países: Afganistán, Brasil, Irán, Irak y Siria.

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.

1.1.3. Comportamiento del evento en América

La leishmaniasis cutánea es endémica en 18 países de la Región, de los cuales 17 (94,4%) reportaron a la OPS/OMS un total de 845.775 casos, con un promedio anual de 54.742 casos en el periodo 2001 a 2015. El 40,25% de los casos (340.342) fueron registrados en la Subregión Andina, 15,45% (130.672), en Centro América y 41,65% (352.247) en Brasil, que sumados a Colombia (19,7%) y Perú (13,12%), representan el 74,45% del total de los casos reportados en la Región. En el 2015 fueron registrados en la Región 46.082 casos en 17 de los 18 países endémicos, lo que representa una tasa de incidencia de 17 casos por cada 100.000 habitantes. Del total de casos, el 93,96%

(43.297) correspondieron a la forma cutánea y 4,21% (1.942) a la forma mucosa/mucocutánea, siendo que Brasil (1.071), Bolivia (236) y Perú (362) reportaron el mayor número de casos detectados de esta forma, que sumados representan el 86% de los casos reportados en la Región (2,3).

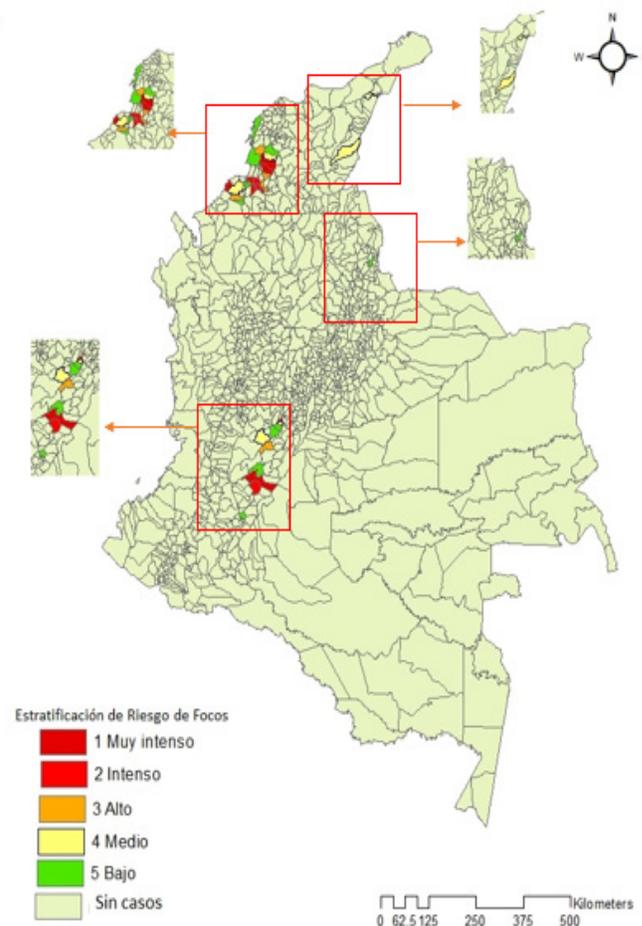
Respecto a leishmaniasis visceral, en el año 2015 fueron reportados un total de 3.456 casos en ocho países distribuidos en 928 municipios. Los países que reportaron el mayor número de casos fueron Brasil con 95,15% (3.289), seguidos de Paraguay 2,7% (92), Venezuela 1% (37) y Colombia 0,6% (21). La incidencia de la leishmaniasis visceral en la Región fue de 2,27 casos por 100.000 habitantes. Brasil, Paraguay y Guatemala presentaron las mayores tasas con 2,54, 2,36 y 1,89 casos por 100.000 habitantes, respectivamente. En el 2015, el 7,44 % (257 casos) fueron casos con coinfección LV/VIH. Brasil y Paraguay son los que reportan la mayor proporción de casos de coinfección, con un promedio anual del 7,11% y 9,23%, respectivamente. Además en 2015, fueron reportadas 268 muertes, resultando en una letalidad de 7,75%, similar al promedio anual de los últimos cuatro años (2,3).

1.1.4. Comportamiento del evento en Colombia

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 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).

Mapa 1. Distribución geográfica de casos confirmados para *L. visceral*. Colombia, 2008-2018



Fuente: Sivigila. Equipo ETV-Zoonosis, DVARSP, INS.

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).

Durante los años 2008 a 2018 se han notificado 254 casos confirmados; el 96,06 % proceden de los departamentos de Bolívar, Sucre, Córdoba, Huila, Tolima y Cundinamarca, con distribución en 35 municipios del territorio nacional. Los municipios de El Carmen de Bolívar, Ovejas, San Andrés de Sotavento, Tuchín, Neiva y Sincelejo concentran el 69,29 % de los casos.

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 Agradado (Huila) (2,5,6) (Mapa 1).

Entre 2014 a 2018 se registraron 45 918 casos nuevos de leishmaniasis cutánea, con un promedio anual de 9 183 casos. En 2018 se notificaron 6 426 casos de leishmaniasis en sus tres formas clínicas, el 98,3% (6 319) correspondieron a la forma cutánea, 1,4% (90) a la forma mucosa y el 0,2 % a la forma visceral. La incidencia nacional de leishmaniasis cutánea en 2018 fue de 58 casos por 100 000 habitantes en riesgo. El departamento con mayor incidencia fue Guaviare con 333 casos por 100 000 habitantes, relacionado con los casos registrados en población militar, seguido por Nariño y Risaralda (8).

En 2018 se notificaron 90 casos de leishmaniasis mucosa, los departamentos con incidencias mayores a 80 casos por 100 000 habitantes fueron Guaviare, Meta y Vichada. Respecto a leishmaniasis visceral, entre 2008 a 2018 se registraron 253 casos con un promedio anual de 23 casos en 11 departamentos. En 2018, fueron notificados 17 casos confirmados por laboratorio en 11 municipios (8).

1.2. Estado del arte

1.2.1. Descripción del evento

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 (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 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 (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).

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

Aspecto	Descripción
Formas clínicas	Leishmaniasis cutánea Leishmaniasis mucosa Leishmaniasis visceral
Agente etiológico	Las leishmaniasis son producidas por parásitos protozoarios pertenecientes a la familia Trypanosomatidae, género Leishmania. Mundialmente se ha identificado que al menos 20 especies de Leishmania 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 del Leishmania sp. 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).
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 (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 intradomiciliares. 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. longiflora</i> con <i>L. panamensis</i> . El principal vector de <i>Leishmania infantum</i> es <i>Lu. Longipalpis</i> (1,3,11).

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 Humano (VIH) (5, 9, 10, 11, 13).

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 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 2012 - 2021. La información generada a partir del sistema de vigilancia de este evento será para uso del Ministerio de Salud y Protección Social, las entidades territoriales (nivel departamental, distrital y municipal), Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) e instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). Los informes generados desde nivel nacional y local serán para uso de la comunidad médica y la comunidad en general.

2. Objetivos de la vigilancia del evento

- Determinar la magnitud y gravedad de las formas clínicas cutánea, mucosa y visceral de leishmaniasis en el país.
- Establecer las características demográficas y sociales de los casos de leishmaniasis en el territorio nacional
- 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.

3. Definición del evento

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. Posteriormente se confirma o descarta según resultado por laboratorio y el contexto epidemiológico. En la tabla 2 se describen las definiciones operativas de caso para las leishmaniasis.

Tabla 2. Definiciones operativas de caso para leishmaniasis.

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 Leishmania.
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 las 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 Leishmania iguales o mayores a 1:32.

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

4. Fuentes de los datos

4.1. Definición de la fuente

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 son notificados 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 institucional de 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 realizara según "Manual SIANIESP" http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/Anexo%204%20Manual%20Sianiesp_V01.pdf.

Vigilancia mediante estudios poblacionales y de laboratorio:

- Historias clínicas
- Reportes de patología para casos de muerte por leishmaniasis visceral.
- 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
- 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.
- Investigación epidemiológica de campo de todos los casos confirmados 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.

4.2. Periodicidad del reporte

Tabla 3. Periodicidad en la notificación de casos de leishmaniasis

Notificación	Responsabilidad
Notificación inmediata individual	Los casos probables de leishmaniasis visceral deben ser notificados de manera inmediata a través de Sivigila.
Notificación semanal individual	Los casos confirmados de leishmaniasis cutánea y mucosa deben reportarse semanalmente 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.

4.3 Flujo de información

El flujo de la información inicia en las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) y en las Unidades Informadoras (UI); fluye hacia la unidad notificadora municipal (UNM) o a la Unidad Notificadora Distrital (UND) correspondiente; de las UNM se dirige a la unidad notificadora departamental (UND); de las UND (distritales y departamentales) al Instituto Nacional de Salud (INS); del INS al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y del MSPS a la OPS/OMS. La retroalimentación se realiza desde el Instituto Nacional de Salud a los distritos y departamentos y desde allí a los municipios, remitiendo información desde cada nivel a los aseguradores de su área de influencia. Se debe consultar el manual “Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria”

publicado en el portal: <http://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Lineamientosydocumentos/Metodolog%C3%ADa%20%20Sivigila.pdf>

4.4. Responsabilidad por niveles

Es responsabilidad de cada nivel de seguir el flujo de información descrito en el numeral anterior (4.3). 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.

5. Recolección y procesamiento de datos

5.1 Cobertura

La vigilancia de las leishmaniasis tiene cobertura nacional desde todos los niveles: local, municipal y departamental.

5.2 Tipo de recolección

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 “Manual Sivigila 2018” http://portalsivigila.ins.gov.co/sivigila/documentos/manuales_2018/Manual_SIVIGILA_2018.pdf

Leishmaniasis cutánea y leishmaniasis mucosa debido a que su diagnóstico es directo, se notificará al Sivigila como confirmado por laboratorio (tipo de caso 3), admitiendo posteriormente en el sistema solamente ajuste 7 (otro ajuste) ó 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) ó D (error de digitación).

5.3 Procesamiento de datos

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.

El proceso de depuración se especifica en el instructivo “Depuración de bases de datos extraídas del Sivigila y entrega de bases anuales” <https://www.ins.gov.co/conocenos/sig/SIG/INT-R02.4000-002.pdf>

6. Análisis de la información

6.2 Plan de análisis

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 realiza un análisis de tendencia del evento mediante series de tiempo, canales endémicos y comparación de casos con el año inmediatamente anterior, para identificar posibles cambios inusitados (por encima/debajo de lo esperado).

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 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 el 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.

6.1. Indicadores

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
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 del territorio ____, se presentaron ____ casos de leishmaniasis.
Nivel	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
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 del territorio ____, se presentaron ____ casos de leishmaniasis en menores de 10 años.
Nivel	Departamental y Nacional

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
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila – DANE
Interpretación del resultado	Por cada 100 casos notificados de Leishmaniasis visceral , se presentaron ____ casos fatales
Nivel	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 pecientes con VIH.
Definición operacional	Numerador: número de casos de leishmaniasis visceral con coinfección con VIH Denominador: total de casos confirmados de Leishmaniasis visceral
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	SIVIGILA.
Interpretación del resultado	El ___% de casos de Leishmaniasis visceral, se presentaron coinfección VIH_
Nivel	Departamental y Nacional

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 o brotes de leishmaniasis cutánea o mucosa
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 para Leishmaniasis visceral.
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	SIVIGILA, Informe estudios foco enviados por ET

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, 2017.

7. Orientación de la acción

7.1. Acciones a Nivel Individual

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, 2017 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, expedida 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 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” del INS.

7.1.3 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 la “Recomendación técnica para la vigilancia por laboratorio de leishmaniasis visceral 2019” y Recomendaciones para el uso de pruebas de diagnóstico de laboratorio para leishmaniasis según forma clínica 2019”.

7.2. Acciones a nivel colectivo

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 la enfermedades transmitidas por vectores (EGI-ETV) y el plan decenal de salud 2012 - 2021.

7.2.1. 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 (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).

7.2.2. 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 realizara 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.

8. Comunicación del riesgo

Desde el nivel nacional, se generan boletines semanales e informes por períodos epidemiológicos para informar del comportamiento de la morbimortalidad de las leishmaniasis en el país. Esta información será publicada de forma oficial a través del Boletín Epidemiológico Semanal (<http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Vista-Boletin-Epidemiologico.aspx>) y los informes de periodo (<http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>), los cuales se pueden consultar en la página electrónica del Instituto Nacional de Salud. Cada entidad territorial deberá enlazarse a esta publicación a través de sus páginas web institucionales.

A nivel de la comunidad, el control de la leishmaniasis requiere el desarrollo de actividades de información y educación que fomenten la participación de la población en la reducción del impacto de los factores de riesgo para la transmisión de la enfermedad. Es necesario que la población que vive o circula por áreas de riesgo, conozca bien las características de la enfermedad, la dinámica de la transmisión, los vectores, los reservorios relacionados, las formas clínicas existentes y su identificación temprana, además de comprender el impacto negativo de esta enfermedad en la salud y los mecanismos individuales de protección. Todo lo anterior compromete a las autoridades locales para el desarrollo de gestión intersectorial y transectorial.

9. Referencias bibliográficas

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: 14 de julio de 2019. Disponible en: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/50524/9789275320631_spa.pdf?ua=1
3. Organización Panamericana de la Salud. Informe de Leishmaniasis N° 8. Informe epidemiológico de Las Américas. Diciembre 2019. Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/51739>
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, 2018. Fecha de consulta: 14 de julio de 2019. Disponible en: http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/LEISHMANIASIS_2018.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. 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.
11. 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>
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.

10. Control de revisiones



VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2011	08	08	Publicación del protocolo de vigilancia	Pilar Zambrano Hernández
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
03	2017	06	30	Actualización de conceptos	German Ernesto Torres Sara E. Gómez Romero Martha Stella Ayala Sotelo Nieves Johana Agudelo Ch.
04	2020	06	03	Actualización y revision de protocolo.	Nieves Johana Agudelo Ch Javier Madero Reales

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

11. Anexos

Consulte la ficha en www.ins.gov.co

<http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Fichas-y-Protocolos.aspx>