

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

LEPTOSPIROSIS código: 455



DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo Zoonosis
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Daniela Salas Botero
Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública
Carolina Duarte
Eliana Parra
Profesionales especializados grupo de microbiología red
Nacional de laboratorios

Martha Lucía Ospina Martínez
Director General INS

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

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

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

Tabla de contenido

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

1. Introducción

La leptospirosis es una enfermedad bacteriana causada por bacterias patógenas del género *Leptospira* que afecta humanos y animales y se constituye como una zoonosis de distribución mundial; sin embargo, afecta con mayor frecuencia países tropicales, es un evento de interés en salud pública y su vigilancia se realiza con el fin de determinar la magnitud y distribución del evento según variables de persona, lugar y tiempo, además de establecer los factores determinantes. Con base a la notificación realizada en el sistema de vigilancia se determina la afectación y distribución de la enfermedad en el país. Esto debe permitir la divulgación de la información a los tomadores de decisiones, a los administradores de los programas y a la comunidad en el nivel territorial, de forma que se establezcan acciones a tomar (1,2).

1.1. Comportamiento mundial, regional y nacional de la leptospirosis

No es posible conocer la carga mundial de la leptospirosis dado que en varios países no se dispone de sistemas de vigilancia y estadísticas para esta enfermedad. Según la OMS la incidencia de la enfermedad puede variar de 0,1 a 1 caso por cada 100.000 habitantes en climas templados y de 10 a 20 casos por 100.000 habitantes en climas tropicales (3,4).

Se describe en la literatura, una incidencia a nivel mundial es de cinco casos por cada 100.000 habitantes. Estudios limitados han sugerido que la mayor incidencia anual media se produce en la Región de África (95,5 por 100.000 habitantes), seguido por el Pacífico Occidental (66,4), América (12,5), Asia Sudoriental (4,8) y Europa (0,5) (5).

En zonas urbanas las condiciones inadecuadas de saneamiento han establecido ambientes propicios para que se presente la transmisión de la enfermedad asociada a los roedores. Estudios previos realizados en el continente americano han señalado la importancia de estos reservorios, predominantemente *Rattus norvegicus*, en la transmisión de la leptospirosis urbana con registros de seroprevalencia de 77,4 % para la ciudad de Detroit, 27 % para Barbados, 36,1 % para Río de Janeiro y 45,8 % para la ciudad de Buenos Aires (6).

En Colombia, la enfermedad es considerada como un evento de notificación obligatoria e individual al sistema nacional de vigilancia (SIVIGILA) desde el año 2007 y ha cobrado mayor interés para las autoridades sanitarias especialmente por el incremento de casos relacionados con las temporadas de lluvia e inundaciones ocurridas en el país durante los últimos años. El conocimiento de las características de la enfermedad es fundamental para el fortalecimiento de las acciones de vigilancia y control del evento, sin embargo, la mayoría de las publicaciones recientes realizadas en el país se limitan a investigaciones y caracterización de brotes o estudios de seroprevalencia en pequeñas poblaciones, no se cuenta con una visión general del país y de la situación actual de la enfermedad.

De acuerdo con la información del Sistema Nacional de Vigilancia en salud Pública, hasta la semana epidemiológica 52 de 2016 se han notificado 1 809 casos de leptospirosis; de acuerdo con el tipo de caso, se clasificaron 1 142 pacientes (63,1 %) como sospechosos y 635 (35,1 %) confirmados por laboratorio y 32 (1,8 %) confirmados por nexo. Las entidades territoriales con mayor número de casos según procedencia fueron Antioquia, Valle del Cauca, Tolima, Chocó y Bolívar con el 50,8 % de los casos. El 63,1 % de los casos notificados en 2016 permanecieron como sospechosos (7).

1.2. Estado del arte

1.2.1. Descripción del evento

En su forma más común la leptospirosis adopta el aspecto clínico de un síndrome febril anictérico y se puede presentar un cuadro clínico de meningitis aséptica. En 5-10% de los casos se agregan ictericia, manifestaciones hemorrágicas e insuficiencia renal aguda, las bilirrubinas se elevan por arriba de 15 mg/dl, en tanto que las transaminasas pirúvica y oxalacética se encuentran ligeramente elevadas constituyendo la enfermedad de Weil. Otros casos cursan como síndrome pulmonar hemorrágico que es la forma más grave y fatal descrita hasta el momento, con 25 a 50% de mortalidad asociada superando la ocasionada por el clásico síndrome de Weil (10,11).

Un considerable número de enfermedades deben considerarse como diagnósticos compatibles (que pueden cumplir con definición de caso sospechoso) con leptospirosis, entre las que se cuenta influenza, dengue, malaria, fiebre amarilla y otras fiebres hemorrágicas, rickettsiosis, meningitis aséptica,

toxoplasmosis, fiebre tifoidea, hepatitis virales, entre otros. Una coinfección de leptospirosis y dengue ha sido ampliamente documentada en diferentes regiones del mundo y algunas veces coincidiendo con desastres naturales (8).

Aspecto	Descripción ^{1, 7,8}
Agente etiológico	Grupo de bacterias, espiroquetas, de la familia Leptospiraceae género <i>Leptospira</i> . La clasificación taxonómica del género se define en un grupo de leptospiros patógenas denominado <i>L. interrogans sensu lato</i> ; y otro grupo de leptospiros no patógenas, <i>L. biflexa sensu lato</i> . Actualmente se utiliza el estudio de la homologación del ADN para la clasificación de las cepas, mediante el cual se han identificado aproximadamente 300 cepas, que se describen como especies y serogrupos por cada especie.
Modo de transmisión	Las <i>leptospiras</i> patógenas se alojan en los túbulos renales de animales reservorios silvestres o domésticos, principalmente roedores y son excretadas en su orina contaminando el ambiente, donde la bacteria puede sobrevivir semanas y contagiar a otras especies animales como son bovinos, equinos, porcinos entre otros en los que la enfermedad cursa en forma crónica y a especies susceptibles como el humano, existiendo dos formas de transmisión: <ul style="list-style-type: none"> • Contacto directo de la piel o mucosas con la orina de animales infectados. • Contacto indirecto de la piel o mucosas con alimentos, suelos o agua contaminada con la orina de animales infectados.
Período de incubación	Generalmente 10 días, con límites de 2 a 26 días
Período de transmisibilidad	La <i>Leptospira spp.</i> , comienza a excretarse en orina aproximadamente después de la tercera semana del inicio de los síntomas. Humanos: la <i>Leptospira</i> se excreta en la orina, aproximadamente, durante un mes. Animales: la leptospiuria tiene una duración de hasta 11 meses después de la enfermedad aguda. Es rara la transmisión directa de una persona a otra.
Susceptibilidad	Humanos y animales (bovinos, equinos, caninos, porcinos, ovinos)
Reservorio	Principalmente roedores. También sirven como reservorios animales silvestres y domésticos (bovinos, equinos, caninos, porcinos, ovinos).

1.3. Justificación para la vigilancia

De acuerdo con la normatividad vigente, el decreto 2257 de 1986, en su artículo 28, compilado en el decreto único de salud 780 de 2016 en su artículo 2.8.5.2.14, establece que la leptospirosis debe notificarse por períodos epidemiológicos, teniendo en cuenta que nos encontramos en una zona tropical; esta enfermedad es endémica en ciertas regiones del país y es necesario mantener un sistema de vigilancia epidemiológica que permita conocer la circulación de la *Leptospira* en Colombia, analizar si hay aumento de los casos para predecir brotes y generar estrategias intersectoriales de prevención y control.

En el marco del plan decenal de salud pública 2012-2021 se busca Reducción de la carga de las enfermedades transmitidas por animales vertebrados como lo es leptospirosis, así mismo los objetivos de

desarrollo busca poner fin a la pobreza en todas sus formas en todo el mundo estrategia que reduciría en parte la carga de esta enfermedad.

1.4. Usos de la vigilancia para el evento

Establecer la frecuencia y distribución de la leptospirosis en Colombia, con el fin de presentar datos e información útil, oportuna y confiable que permita tomar decisiones para la prevención y control del evento en el país. El presente protocolo será de uso del Ministerio de Salud y Protección Social, direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), comunidad médica y comunidad en general, el cual es actualizado de manera periódica para ofrecer un producto cada vez más adaptado a las necesidades de los usuarios del sistema.

2. Objetivos específicos

- Describir las características demográficas y sociales de la leptospirosis en las entidades territoriales, teniendo en cuenta la procedencia de los casos, realizando el análisis por período epidemiológico.
- Estimar la morbilidad, incidencia y letalidad de la leptospirosis en Colombia y a nivel subnacional, analizando las características más relevantes por entidad territorial de procedencia.
- Monitorear cambios en la notificación de los casos para identificar posibles situaciones de brote.

3. Definiciones operativas de casos

Para realizar un seguimiento de vigilancia adecuado debemos identificar cada tipo de casos para leptospirosis (tabla 1).

Tipo de caso	Características de la clasificación ¹²
Caso Sospechoso	<p>Paciente con fiebre o antecedentes de fiebre (>38°C) en las últimas tres semanas que presente dos o más de los siguientes síntomas o signos: cefalea, mialgia, conjuntivitis, artralgia, vómitos, diarrea, dolor de espalda, escalofríos o fotofobia. Una o más manifestaciones sugestivas de progresión de la enfermedad con afectación de órganos, principalmente ictericia, falla hepática, falla renal, trastornos hematológicos o encefalopatía.</p> <p>Con antecedentes epidemiológicos sugestivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposición a inundaciones, lodo o contacto con aguas estancadas (pozos, arroyos, lagos o ríos) posiblemente contaminadas ya sea por actividad laboral o recreativa. • Se consideran actividades con riesgo laboral la recolección de basuras, limpieza de arroyos, trabajo en agua o aguas residuales, ganadería y agricultura. <p>Contacto con animales enfermos o roedores.</p>
Caso Confirmado por Laboratorio	<p>Paciente con signos o síntomas compatibles con el caso sospechoso que sea confirmado por alguno de los siguientes criterios de laboratorio:</p> <p>Seroconversión en muestras pareadas mediante microaglutinación (MAT). Títulos de MAT iguales o mayores a 1:400 en la primera muestra en los casos fatales.</p> <p>IMPORTANTE Las entidades territoriales deben enviar al laboratorio de microbiología del Instituto Nacional de Salud muestras pareadas de los pacientes con un resultado positivo de ELISA (IgM): 1° Primera muestra: Inicio de síntomas 2° Segunda muestra: 10 a 15 días después de la primera</p> <p><u>Especificar las fechas de toma la 1° y 2° muestra, y el inicio de los síntomas del paciente.</u></p> <p>Un resultado negativo de cualquier prueba serológica en una muestra recolectada antes del quinto día de inicio de síntomas no descarta un caso sospechoso de leptospirosis, por lo tanto, para la prueba de ELISA como para la MAT deben realizarse muestras pareadas. Si se dispone de capacidad diagnóstica, los casos también se pueden confirmar con las siguientes pruebas: Cultivo: aislamiento de <i>Leptospira</i> spp. en cultivo de sangre, orina o LCR, tomado antes del inicio del tratamiento antibiótico.</p> <p>Si, la 1° muestra=positiva y la 2° muestra= positiva se envía a confirmar por MAT Si, la 1° muestra=negativa y la 2° muestra= positiva se envía a confirmar por MAT Si, la 1° muestra=positiva y la 2° muestra= negativa se envía a confirmar por MAT Si, la 1° muestra=negativa y la 2° muestra= negativa No se envía a confirmar por MAT</p> <p>Pruebas moleculares: detección de ADN mediante PCR. Para todo caso de mortalidad se tendrá en cuenta los hallazgos histopatológicos compatibles con leptospirosis de las técnicas de Inmunofluorescencia o coloración de plata positiva en muestras de hígado, riñón y pulmón.</p>

Caso confirmado por nexo epidemiológico	Confirmación de los casos sospechosos sin posibilidad de toma de muestras a partir de casos confirmados por laboratorio, realizando asociaciones en persona, tiempo y lugar, teniendo en cuenta la exposición a la misma fuente de infección identificada para los casos confirmados.
--	---

Fuente: Adaptado de Leptospirosis humana: guía para el diagnóstico vigilancia y control, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud e International Leptospirosis Society, 2008

4. Fuentes de los datos

4.1. Definición de las fuentes

• **Primarias:** historias clínicas, fichas de notificación de datos básicos y complementarios, certificados de defunción, visitas epidemiológicas de campo, autopsia verbal, Registros Individuales de Prestación en Salud (RIPS), Registro Único de Afiliaciones módulo defunciones (RUAF).

• **Secundarias:** registros de Entidades Administradoras de Planes de Beneficios en Salud, rumores de casos, medios de comunicación.

4.2. Periodicidad de los reportes

El proceso de notificación y seguimiento de casos se realizará en la ficha de notificación según corresponda (tabla 2).

Tabla N° 2. Periodicidad en la notificación de casos de leptospirosis, Colombia, 2017

Notificación	Descripción
Notificación individual y semanal	Los casos sospechosos de leptospirosis deben reportarse individualmente y con periodicidad semanal de conformidad con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública. La notificación de casos de mortalidad por leptospirosis debe ser inmediata a todos los niveles cumpliendo con los flujos de información establecidos.
Ajustes por periodos epidemiológicos	Las <i>leptospiras</i> patógenas se alojan en los túbulos renales de animales reservorios silvestres o domésticos, principalmente roedores y son excretadas en su orina contaminando el ambiente, donde la bacteria puede sobrevivir semanas y contagiar a otras especies animales como son bovinos, equinos, porcinos entre otros en los que la enfermedad cursa en forma crónica y a especies susceptibles como el humano, existiendo dos formas de transmisión: <ul style="list-style-type: none"> • Contacto directo de la piel o mucosas con la orina de animales infectados. • Contacto indirecto de la piel o mucosas con alimentos, suelos o agua contaminada con la orina de animales infectados.

4.3. Flujo de información

El flujo de la información se genera desde la unidad primaria generadora de datos (UPGD) hacia el municipio y del municipio hasta el nivel nacional e internacional, y desde el nivel nacional se envía retroalimentación a los departamentos, de los departamentos a los municipios, así como desde cada nivel se envía información a los aseguradores de acuerdo a lo establecido en “Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria” disponible: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/Metodologia_SIVIGILA.pdf

4.4. Responsabilidades por niveles

La responsabilidad se dará según el perfil de competencias y responsabilidades contemplado en el Decreto 780 de 2016, Título 8 (Ministerio de Salud y Protección Social).

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud (INS), a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP), orientar y coordinar las labores técnicas y científicas relacionadas con el desarrollo del Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA-, de acuerdo con la normatividad vigente.

Entidades administradoras de planes de beneficios de salud

- Realizar las pruebas de diagnóstico necesarias para la confirmación de los casos, de acuerdo con lo establecido en el Plan Obligatorio de Salud (POS)
- 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, así como suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción.

Institución prestadora de servicios de salud

- El médico tratante solicitará al laboratorio clínico la toma de una muestra para realizar una prueba tamiz para detección de anticuerpos IgM, iniciar el tratamiento antibiótico bajo la sospecha clínica e informar al paciente sobre las características de la enfermedad y haciendo énfasis en la toma de una segunda muestra entre los 10 a 15 días posteriores a la primera.
- El laboratorio clínico debe tomar y procesar las muestras de suero para detección de anticuerpos IgM mediante la prueba tamiz e informar el resultado al médico tratante. Además, estas muestras deben ser remitidas al Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP) para el proceso de control de calidad.
- Realizar las pruebas diagnósticas necesarias para la confirmación del caso teniendo en cuenta los diagnósticos compatibles para leptospirosis de acuerdo el cuadro clínico y los antecedentes.
- En caso de muerte de un paciente con impresión diagnóstica de leptospirosis, se debe realizar autopsia clínica según lo establecido en el Decreto 786 de 1990.
- Capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales de la salud en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia de la leptospirosis en su área de influencia.

Unidad notificadora municipal

- Realizar la investigación epidemiológica del caso, identificar e intervenir los factores de riesgo con el fin de cortar las cadenas de transmisión. Igualmente, se deben detectar y remitir a las IPS nuevos casos relacionados y asegurar el tratamiento y toma de muestras pareadas.
- Realizar la investigación de los brotes que se

presenten en su área de influencia.

- Diseñar estrategias de comunicación para la comunidad que promuevan los hábitos saludables, el mantenimiento de las condiciones higiénico-sanitarias, la tenencia adecuada y responsable de mascotas y la consulta oportuna a los servicios de salud.

Secretarías departamentales de salud

- Revisar semanalmente la notificación del evento con el fin de hacer seguimiento de la toma de muestras y confirmación de diagnóstico y retroalimentar al nivel local para los ajustes respectivos.
- Realizar análisis epidemiológico de la información obtenida a través del Sivigila, con el fin de priorizar actividades y recursos para la prevención, vigilancia y control.
- Capacitar permanentemente a los responsables de la vigilancia de los municipios en el protocolo y los lineamientos de leptospirosis.

Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP)

- Recibir y remitir al laboratorio del grupo de microbiología del Instituto Nacional de Salud las muestras de suero pareadas de los casos sospechosos de leptospirosis que presenten un resultado positivo de anticuerpos IgM por técnica de ELISA para realizar la prueba MAT.
- Realizar el control de calidad pertinente a los laboratorios de diagnóstico en su jurisdicción y realizar un informe de retroalimentación con los resultados a los laboratorios evaluados.
- Mantener una base de datos actualizada con las muestras recibidas por municipios y los resultados luego del procesamiento de las mismas, manteniendo la estructura de las variables relacionadas con el diagnóstico establecido.
- Retroalimentar los resultados de los casos a las IPS, direcciones locales y departamentales de salud para realizar las acciones necesarias con el paciente y ajustar los casos en el sistema de vigilancia.

Instituto Nacional de Salud

- Hacer seguimiento y retroalimentación del cumplimiento de los lineamientos nacionales para leptospirosis por parte de las entidades territoriales.

- Fortalecer la red nacional de diagnóstico de leptospirosis.
- El laboratorio de microbiología realizará el control de calidad a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública para la prueba de ELISA IgM.
- Cuando se obtenga una prueba positiva por ELISA IgM procedente de las entidades territoriales, el laboratorio nacional de referencia solo procesará muestras pareadas con una diferencia mínima de 10-15 días entre la toma de la primera y la segunda muestra.
- El laboratorio de patología recibirá las muestras de tejidos para el procesamiento y enviará oportunamente los resultados a las entidades territoriales.

Ministerio de Salud y Protección Social

- Orientar el proceso de vigilancia a nivel nacional
- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del sistema de vigilancia para la leptospirosis.
- Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional para el fortalecimiento del sistema de vigilancia epidemiológica de leptospirosis.

5. Recolección y procesamiento de los datos



Las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD), son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, de acuerdo con las definiciones de caso contenidas en el protocolo. Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud. Se realizará la notificación individual de todos los casos sospechosos y confirmados, a través de la ficha de datos básicos con el código 455.

Ninguno de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) podrá modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético,

en cuanto a la longitud de los campos, tipo de dato, valores que pueden adoptar el dato y orden de los mismos, sin perjuicio de que las bases de datos propias de las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

El ajuste de caso a confirmado por laboratorio (ajuste 3) se realizará únicamente si la prueba MAT es positiva, el ajuste confirmado por nexos epidemiológicos (ajuste 5) se realiza únicamente cuando se tiene un caso cercano con prueba MAT positiva, en el caso que las ambas muestras pareadas tipo ELISA o la prueba MAT sean negativas, el caso debe ser eliminado de la base de datos con el tipo de "ajuste 6". Los ajustes de error de digitación (ajuste D) se realizarán cuando el caso por error sea atribuido al evento y se compruebe que no cumple con definición operativa de caso.

6. Análisis de la información



6.1. Plan de análisis

Semanalmente se realizará un análisis descriptivo retrospectivo de las variables de la ficha de notificación de datos básicos y complementarios 455, de acuerdo con la notificación semanal al Sivigila por parte de las entidades territoriales. Para la depuración de la base de datos se utiliza las siguientes variables para iden-

tificar registros duplicados o repetidos: documento de identificación, nombres y apellidos. Posteriormente, se seleccionan los casos teniendo en cuenta el tipo de caso (sospechoso, confirmado, nexos), fecha de ajuste, reporte hospitalización o muerte. Para el cálculo de la incidencia, mortalidad y letalidad se tienen en cuenta únicamente los casos confirmados.

Desde el nivel nacional, se generan boletines semanales e informes por períodos epidemiológicos a nivel nacional, en los cuales se describe el comportamiento de los casos en tiempo, lugar y persona, se realiza el análisis de tendencia del evento y se generan los indicadores para la vigilancia del evento como insumo para el programa de enfermedades transmitidas por vectores.

A nivel territorial se realizarán análisis periódicos de leptospirosis, 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 el cálculo de la incidencia el numerador será el total de casos confirmados notificados y el denominador es la población proyectada DANE a mitad de periodo basada en las proyecciones realizadas tomando como base los resultados ajustados de población del Censo 2005 y la conciliación censal 1985 – 2005, por 100.000.

Nombre del indicador	Proporción de casos de leptospirosis según clasificación
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Total, de casos notificados por tipo de caso/ total de casos notificados
Periodicidad	Por período epidemiológico
Propósito	Permite medir el porcentaje de casos notificados según clasificación
Definición operacional	Numerador: Total de casos notificados por tipo de caso (sospechoso, confirmado por laboratorio o confirmado por nexos epidemiológicos) Denominador: Total de casos notificados.
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Archivos planos (Sivigila)
Interpretación del resultado	El ____% de los casos notificados de leptospirosis fueron clasificados como ____.
Nivel	Departamental y Nacional

Nombre del indicador	Proporción de Incidencia de leptospirosis
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Número de casos nuevos confirmados / total de población durante un período de tiempo determinado.
Periodicidad	Por período epidemiológico
Propósito	Permite conocer según la población expuesta el impacto de la patología y es parte de la estratificación de riesgo.
Definición operacional	Numerador: total de casos nuevos notificados Denominador: población proyectada DANE a mitad de periodo
Coefficiente de multiplicación	100 000
Fuente de información	Archivos planos (Sivigila), población DANE
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 personas ____, se notificaron casos de leptospirosis.
Nivel	Departamental y Nacional
Meta	Disminuir la incidencia en 10%.

Nombre del indicador	Letalidad por leptospirosis
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Proporción de casos fatales a causa de leptospirosis en relación con el total de personas afectadas
Propósito	Ayuda a planteamiento de planes de mejoramiento en la atención de casos de leptospirosis.
Definición operacional	Numerador: Total de casos fatales confirmados por leptospirosis Denominador: Total de casos nuevos confirmados de leptospirosis.
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila, Resultados de pruebas confirmatorias de laboratorio Informe de investigación de campo y caso.
Interpretación del resultado	Por cada 100 casos notificados de leptospirosis, se presentaron _____ casos fatales
Nivel	Departamental y Nacional

6.3 Unidades de análisis

Las unidades de análisis de las muertes sospechosas por leptospirosis se realizarán en conformidad a la

metodología propuesta por el grupo de unidad de análisis de casos especiales del Instituto Nacional de Salud.

7. ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN

7.1. Acciones individuales

7.1.1. Con el paciente

Medidas generales:

- Toma de muestras para confirmación diagnóstica (ELISA-MAT)
- Administración de terapia antibiótica

El tratamiento siempre se administrará con un diagnóstico presuntivo sin esperar la confirmación por laboratorio y de acuerdo con el estado del paciente con antibióticos de primera elección.

Los casos graves deben ser hospitalizados para evitar complicaciones y fallecimientos. En caso de presentarse insuficiencia renal o hepática, manifestaciones neurológicas, cardíacas o respiratorias, se indicará tratamiento específico para estas dolencias y deben ser hospitalizados en instituciones de mayor complejidad para garantizar la realización de los procedimientos indicados, como diálisis.

En los niños, ancianos y embarazadas se hará seguimiento continuo para verificar el comportamiento de la enfermedad y tomar las medidas adecuadas para

el tratamiento y garantizar toma de la muestra pareada de manera oportuna. A pesar de que la transmisión humana a humano es rara, se tendrá precaución con el manejo de la sangre y los líquidos corporales, principalmente la orina de los pacientes clasificados como sospechosos de leptospirosis.

7.1.2. Investigación de campo

Se realizará investigación epidemiológica de campo ante todo caso de muerte sospechosa o confirmada por leptospirosis, haciendo énfasis en la identificación de personas con síntomas compatibles con la definición de caso, antecedentes epidemiológicos de riesgo, contacto con roedores o animales enfermos, aguas estancadas, entre otras. La investigación de campo se realizará con la metodología establecida en la guía correspondiente publicada por el Instituto Nacional de Salud

7.2. Acción colectiva

Las actividades colectivas se dirigirán a la población susceptible, teniendo en cuenta dos acciones prioritarias: saneamiento ambiental y educación a la comunidad. Según lo anteriormente descrito y

de acuerdo con los hallazgos de la investigación de campo, la posible fuente de infección y forma de transmisión se realizará las siguientes actividades:

7.2.1. En situaciones de brote:

Separar a los animales infectados, prohibir el uso de piscinas o masas de agua que puedan estar contaminadas y proceder a su desinfección. Intensificar las acciones de vigilancia de los alimentos, principalmente aquellos que puedan estar expuestos a orina de roedores.

Alertar a las instituciones prestadoras de servicios de salud con el fin de intensificar la búsqueda activa de otros casos. Analizar la posibilidad de administrar profilaxis a los contactos de los casos sospechosos, entendiéndose por contacto a las personas que se encuentren expuestas a los mismos factores de riesgo en la zona. La investigación de brotes se realizará conforme a la guía de investigación de brotes propuesta por el Instituto Nacional de Salud.

7.2.2. Saneamiento ambiental.

Drenaje de aguas contaminadas e intensificación de la vigilancia de la calidad sanitaria del agua. Limpieza, remoción y destino de los excrementos animales y desinfección de los lugares de cuidado de los mismos. Desarrollar acciones de control integral para la reducción de la infestación de roedores los factores que determinan la presencia de los roedores en la zona, para identificar la posibilidad de intervención de cada uno y definir el plan de control integral que debe ser realizado periódicamente y no como respuesta ante un caso.

Cuando los casos se relacionen con factores ocupacionales, es necesario mejorar las prácticas de desempeño de los trabajadores y las medidas de protección utilizadas durante la jornada de trabajo.

En caso de identificar animales infectados, se debe iniciar el tratamiento con antibióticos adecuados, en trabajo conjunto con personal idóneo, de acuerdo con las competencias y segregar los animales posiblemente infectados.

7.2.3. Búsqueda activa comunitaria

Las búsquedas activas comunitarias se realizarán de conformidad a la guía de investigación de campo propuesta y publicada por el Instituto Nacional de Salud.

7.2.4. Búsqueda activa Institucional

Las búsquedas activas institucionales se realizarán de conformidad a la guía de investigación de campo propuesta y publicada por el Instituto Nacional de Salud.

7.3. Acciones de Laboratorio que apoyan la vigilancia

El diagnóstico de leptospirosis se hace por medio de la demostración del microorganismo en una muestra clínica o por la demostración de los anticuerpos específicos anti-leptospira. Entre las pruebas diagnósticas para leptospirosis se encuentran:

Microaglutinación (MAT): es la prueba de referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y está disponible en laboratorios especializados y de referencia, aunque es una prueba de buena sensibilidad y especificidad para leptospira, no tiene la capacidad de discriminar las diferentes clases de inmunoglobulinas, por eso, la adecuada interpretación de resultados de MAT requiere de dos muestras pareadas con un intervalo de 15 días entre cada toma. La sensibilidad depende del número de serovares probados en el panel de evaluación serológica, muestra reacciones cruzadas entre serogrupos principalmente en fases tempranas de la enfermedad. Los anticuerpos aglutinantes comienzan a aparecer tardíamente al final de la segunda semana de la enfermedad y frecuentemente reaccionan de manera cruzada entre diferentes serovares. En algunos casos se puede presentar falta de reactividad porque los pacientes no producen anticuerpos aglutinantes.

PCR: reacción en cadena de la polimerasa, llevada a cabo con oligonucleótidos específicos y que se puede realizar en muestras de tejido de riñón.

Cultivo: es un procedimiento laborioso (6-10 semanas) no está disponible sino en laboratorios de investigación o de referencia. Es muy importante porque permite la obtención de aislados locales para tipificar molecularmente las cepas circulantes en un área determinada.

Histopatología: basada en coloraciones de plata argéntica de tejidos comprometidos (riñón, hígado, pulmón y cerebro), prueba usada ampliamente en diagnóstico post-mortem.

Otras pruebas serológicas para el diagnóstico de la leptospirosis han sido desarrolladas en los últimos años y se encuentran disponibles comercialmente, pruebas que generalmente detectan anticuerpos anti-leptospira IgM e IgG y están basados en ELISA, IFI o Dot-Blot y tienen sensibilidad y especificidad variables. Diagnóstico por Laboratorio de leptospirosis en función del tiempo de inicio de la enfermedad (tabla 4).

Tabla N° 4. Diagnósticos por laboratorio de leptospirosis, Colombia, 2017

Método	Fase de la enfermedad	Muestras en estudio			
		Sangre	LCR	Orina	Biopsia
Cultivo en medio de Fletcher	Después de 3 días y en sangre máximo hasta 10 días después del inicio de síntomas. En orina a partir de los 7 días de inicio de síntomas	+	+	+	+
Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)	Después de 3 días	+	+	+	+
Titulación de anticuerpos por pruebas IgM	Después del día 5°	+	-	-	-
Titulación de anticuerpos por MAT	Primera muestra inicio de síntomas (fase aguda) segunda muestra (fase convaleciente) con intervalo entre muestras de 10-15 días	+	-	-	-
Estudio histopatológico	Post mortem	-	-	-	+

Fuente Guía para la vigilancia por laboratorio de leptospirosis, Instituto Nacional de Salud, 2014

7.3.1. Diagnóstico por laboratorio

Una vez el médico sospeche de un caso de leptospirosis deberá indicar al paciente que su diagnóstico debe ser confirmado por laboratorio y que, para ello, se debe practicar una prueba de IgM para *Leptospira* cuyo resultado será interpretado por el médico tratante y si este es positivo, requerirá de otra prueba confirmatoria por microaglutinación la cual debe ser remitida al LNR del Instituto Nacional de Salud. En consecuencia, está en competencia del médico tratante y la IPS respectiva lograr un diagnóstico definitivo para cada caso de leptospirosis que se detecte.

La prueba de IgM para leptospira se encuentra en el POS bajo el código CUPS 90.6.0.30 y esta será solicitada mediante orden médica y será responsabilidad del

asegurador facilitar todos los procesos administrativos que permitan su realización para evitar barreras de acceso. Esta prueba podrá ser facturada al asegurador en concordancia con todos los procedimientos del sistema de seguridad social en salud. Acójase a la circular de “Fortalecimiento de la Vigilancia y Control de Leptospirosis.” 025 de 2016 disponible en <http://www.ins.gov.co/normatividad/Circulaes/CIRCULAR%20EXTERNA%200025%20DE%202016.pdf>

8. COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Semanalmente la información deberá ser analizada para que el programa de zoonosis a nivel municipal, distritales, departamental y nacional pueda disponer de un insumo que oriente las acciones de promoción de la salud, prevención, atención de pacientes y atención de emergencias. Este análisis deberá permitir a los municipios, focalizar las acciones a nivel de barrio y a los departamentos a nivel del municipio, además de identificar con oportunidad incrementos en la notificación de casos.

Esta información será publicada de forma oficial a través del BES (Boletín Epidemiológico Semanal: <http://www.ins.gov.co/boletin-epidemiologico/Paginas/default.aspx>), el cual se puede 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.

Se debe cumplir con las indicaciones dadas en la circular 025 de 2016 en cuanto al fortalecimiento de la vigilancia y control de leptospirosis. Para obtener más información sobre leptospirosis y las alertas que se publiquen a nivel nacional y regional, se recomienda consultar las páginas del Instituto Nacional de Salud (<http://www.ins.gov.co>), Ministerio de Salud y Protección Social (<https://www.minsalud.gov.co>), Organización Panamericana de la Salud (<http://www.paho.org/hq/>) y del Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (<http://www.cdc.gov/>).

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Benenson, A. Manual de control de enfermedades transmisibles. Decimosexta edición. OPS. Publicación científica no. 564, 1997.
2. Gómez H, Cruz Raúl. Leptospirosis humana: un problema de salud. Revista Cubana de Salud Pública. Enero-junio. 2000; 26 (1): 27-34.
3. Carreño L A. Prevalencia de Leptospirosis en Colombia; Revisión Sistemática de Literatura, Universidad Nacional de Colombia, 2014. URL: <http://www.bdigital.unal.edu.co/43120/1/7164566.2014.pdf>
4. Organización Mundial de la Salud Leptospirosis humana: guía para el diagnóstico, vigilancia y control / Organización Mundial de la Salud; traducción del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. - Rio de Janeiro: Centro Panamericano de Fiebre Aftosa –VP/OPS/OMS, 2008.
5. Quiñones J M. Enfermedad Zoonótica en bovinos leptospirosis. Universidad Francisco de Paula Santander Ocaña. 2016 URL: <https://es.slideshare.net/JoseManuelQuiñonesQui/leptospirosis-64955578>
6. Agudelo P, Arango J C, Merizalde E, Londoño A F, Quiroz V H, Rodas J D. Evidencia serológica de circulación de Leptospira spp en Rattus norvegicus naturalmente expuestos en una zona urbana colombiana. Rev salud publica. 12 (6): 990-999. 2010 URL: <http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v12n6/v12n6a11.pdf>
7. Instituto nacional de Salud. Informe de evento, leptospirosis 2016. URL: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/Paginas/informes-de-evento.aspx>
8. World Health Organization. Human leptospirosis: guidance for diagnosis, surveillance and control. 2003.
9. Alfaro, C, Aranguren Y, Clavijo A. Epidemiología y diagnóstico de la leptospirosis como fundamentos para el diseño de estrategias de control. Revista digital. Septiembre-diciembre 2004; 6. Maracay, Aragua, Venezuela. URL: www.ceniap.gov.ve/ceniaphoy/articulos/n6/arti/alfaro_c/arti/alfaro_c.htm
10. Schafer, Ilana (CDC), Parra Eliana (INS), Salas Daniela (INS), Duarte Carolina (INS), Duran Alexandra (INS), Brant Jonas (Tephinet). Reunión proyecto Tephinet leptospirosis 9 noviembre 2016.

10. Control de revisiones



VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2011	08	08	Publicación del protocolo de vigilancia	Diana Walteros
01	2014	06	11	Cambio a formato actualizado de calidad. Adición de definiciones pertinentes del decreto 3518 e indicadores del manual de indicadores	Diana Walteros
02	2016	02	22	Cambio a formato actualizado de calidad. Actualización de información	Daniela Salas Botero
03	2017	05	15	Cambio a formato actualizado de calidad. Definición operativa de caso. Actualización de información	Daniela Salas Botero Carolina Duarte Eliana Parra

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

11. Anexos



Ficha de notificación, ubíquela en el siguiente link:

[http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/SubdireccionVigilancia/sivigila/Fichas%20de %20Notificacin%20SIVIGILA/LEPTOSPIRA%20F210.pdf](http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/SubdireccionVigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacin%20SIVIGILA/LEPTOSPIRA%20F210.pdf)