



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



**Protocolo de vigilancia  
en salud pública**

## **Sífilis gestacional y Sífilis congénita**

**Código: 750 y 740**

**Versión 07**

**Fecha 25 de marzo de 2024**

### **Créditos**

HELVER GUIOVANNI RUBIANO GARCÍA  
Director General

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

### **Elaboró versión 7**

CLAUDIA LORENA PEREZ CLAVIJO  
Profesional especializado  
Grupo de enfermedades endoepidémicas y  
Enfermedades de Transmisión sexual

### **Revisión**

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

### **Aprobó**

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

© Instituto Nacional de Salud Bogotá,

Colombia Av. Calle 26 No. 51-20

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Sífilis Gestacional y Congénita. versión 07. [Internet] 2024. <https://doi.org/10.33610/CWUE8188>

## Tabla de Contenido

<b>Tabla de Contenido</b>	<b>3</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>4</b>
1.1 Situación epidemiológica	4
1.1.1 Situación epidemiológica mundial	4
1.1.2 Situación epidemiológica en la Región de las Américas	4
1.1.3 Situación epidemiológica nacional	5
1.2 Estado del arte	5
1.3 Justificación para la vigilancia	6
1.4 Usos y usuarios de la vigilancia del evento	7
<b>2. Objetivos de la vigilancia del evento</b>	<b>8</b>
<b>3. Definiciones operativas de caso</b>	<b>8</b>
<b>4. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles</b>	<b>10</b>
4.1 Estrategias de vigilancia	10
4.1.1 Vigilancia pasiva:	10
4.1.2 Vigilancia activa:	10
4.1.3 Vigilancia basada en comunidad:	10
4.2 Responsabilidad por niveles	11
<b>5. Recolección y procesamiento de los datos</b>	<b>14</b>
5.1 Periodicidad del reporte	15
5.2 Flujo de la información	17
5.3 Fuentes de información	17
<b>6. Análisis de la información</b>	<b>17</b>
6.1 Procesamiento de los datos	17
6.2 Análisis rutinarios y comportamientos inusuales	18
<b>7. Orientación de la acción</b>	<b>18</b>
7.1 Acciones individuales	18
7.2 Acciones colectivas	19
<b>8. Comunicación del riesgo y difusión de los resultados de vigilancia</b>	<b>22</b>
<b>9. Indicadores de vigilancia</b>	<b>23</b>
<b>10. Referencias</b>	<b>25</b>
<b>11. Control de versiones</b>	<b>27</b>
<b>12. Anexos</b>	<b>29</b>

## 1. Introducción

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

La sífilis como ITS influye directamente en la salud infantil y reproductiva; facilita la transmisión por vía sexual del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (1); el *Treponema pallidum* puede pasar de la gestante al feto y causar sífilis congénita la cual puede producir aborto espontáneo, muerte perinatal, bajo peso al nacer, infección neonatal y otros trastornos, como sordera, déficit neurológico, retraso del crecimiento y deformidades óseas.

A partir del año 2010, los Estados Miembros de la OPS, asumieron compromisos y establecieron una meta de 0,5 casos o menos de sífilis congénita por 1 000 nacidos vivos (incluidos mortinatos), para cumplimiento en el año 2015 frente a la eliminación de la transmisión materno infantil (ETMI) de la infección por el virus del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. Actualmente los compromisos se renovaron y se plantean en la estrategia ETMI PLUS, 2019 – 2030(2)

### 1.1 Situación epidemiológica

#### 1.1.1 Situación epidemiológica mundial

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2020 estimó que 7,1 millones de adultos entre 15 y 49 contrajeron sífilis, adicional que un 50%- 80% de los casos no se trata, se trata tarde o se trata con el antibiótico incorrecto (3), según la revisión epidemiológica de la sífilis en las Américas en 2020, se produjeron en el

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

En 2019, la OMS publicó las últimas estimaciones para sífilis congénita, donde muestran que, a nivel mundial hubo disminución de casos de 749 000 a 661 000 entre 2012 y 2016. Para el año 2016, la mayoría de los casos de sífilis congénita se presentaron en la Región de África con el 61%, seguido por la Región del Mediterráneo Oriental con el 17,1 %, la Región de Asia Sudoriental con el 8,0 %, la Región de Las Américas con el 7,7 %, la Región del Pacífico Occidental con el 5,7 % y por último la Región Europea con el 0,3 %. (2)

Para el 2020 los países miembros de la organización mundial de la salud informaron 7,1 millones de casos nuevos, de estos, 29 147 casos fueron de sífilis congénita y para el 2021 las cifras indicaban más de 30 000 de esta infección transmitida de madre al menor(5,6)

#### 1.1.2 Situación epidemiológica en la Región de las Américas

Para el 2016 según la OPS se presentaron 4.660.000 casos de sífilis en la región mostrando la tasa de incidencia más alta en hombres y mujeres de 5,3 por 1 000 en ambos, lo que equivale a más de 3 millones de casos nuevos, para el 2020 se evidenció una tendencia creciente, estas estimaciones muestran un comportamiento similar o levemente inferior en hombres comparada con mujeres de 0,91 % para hombres y 0,92 % para mujeres, frente al estimado de incidencia de 3,9% en hombres y 4,0 % en mujeres.(7)

En la Región de las Américas según el informe de progreso mundial sobre el VIH, la hepatitis viral y las infecciones de transmisión sexual, las poblaciones clave tienen una alta carga de sífilis en los grupos poblacionales clave y resalta que la sífilis en mujeres embarazadas presenta un aumento en algunos países, adicionalmente menciona como los casos de sífilis congénita subdiagnosticados y subnotificados. (8)

### 1.1.3 Situación epidemiológica nacional

En Colombia, desde 2016, se ha observado un aumento en el número de casos notificados y en la prevalencia de sífilis gestacional. Para la semana epidemiológica 52 de 2023p (SE), se registraron 10 012 casos de sífilis gestacional, con una razón de prevalencia nacional de 16,3 casos por cada 1,000 nacidos vivos y mortinatos, lo que representa un incremento en comparación con los años 2019, 2020 y 2021. Sin embargo, frente al año 2022, se observó una variación hacia un decremento del -4.12% (9)

Las mayores prevalencias de sífilis gestacional durante 2023, por cada 1,000 nacidos vivos y mortinatos, se registraron en las entidades territoriales de Arauca (39.8), Buenaventura (26.2), Chocó (24.1) y Norte de Santander (23,8) (8)

Ahora bien, para el caso de la sífilis congénita en Colombia, desde el año 2016 al 2021 presentó incremento progresivo en el número de casos notificados y en la incidencia. Para 2022 se inicia una variación al decremento, alcanzando en 2023 una con una incidencia nacional de 2,3 casos por 1 000 nacidos vivos más mortinatos, de acuerdo con la variación porcentual frente a 2023 se observa un

comportamiento hacia el decremento de 14,8%. (10)

Las entidades territoriales con mayor incidencia de sífilis congénita para 2023 fueron: Casanare (6,9), Arauca (6,6), Vichada con (5,8) y Chocó con (9).

## 1.2 Estado del arte

El *Treponema pallidum* es una espiroqueta que penetra en la piel o mucosas lesionadas, causando la sífilis, una enfermedad infecciosa sistémica exclusiva del ser humano, con este como único reservorio, y de transmisión sexual, sanguínea y perinatal (2).

El microorganismo infeccioso *Treponema pallidum* presente en la sangre de una mujer embarazada puede pasar al feto, especialmente en la fase temprana de la infección (conocida como sífilis temprana). La mayoría de las mujeres con sífilis de menos de un año de duración transmitirán la infección al feto no nato. Aunque la infección es transmisible al feto a partir de las nueve semanas de gestación, la transmisión suele ocurrir entre la 16.<sup>a</sup> y la 28.<sup>a</sup> semana del embarazo.

La transmisión prenatal en la sífilis materna primaria es del 70 %, y en la secundaria es del 90 al 100 %. En la sífilis latente temprana, la transmisión es del 30 %, mientras que en la latente tardía, la transmisión disminuye a alrededor del 20 % (10–12). La sífilis no se transmite a través de la lactancia materna, a menos que haya una lesión infecciosa presente en la mama. (13). (Tabla 1)



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

Aspecto	Características de la clasificación
Agente infeccioso	Espiroqueta <i>Treponema pallidum</i> , bacteria del género <i>Treponema</i>
Modo de transmisión	Exposición sexual: corresponde a cerca del 90 % de las infecciones. La contagiosidad va disminuyendo hacia el segundo año de la infección.
	Prenatal/vertical: se adquiere por vía hematógeno-transplacentaria o durante el parto por el contacto sanguíneo o con lesiones de los genitales de la madre.
Reservorio	Los seres humanos.
Período de incubación	De 10 a 90 días, por lo común tres semanas.
Período de transmisibilidad	Es transmisible mientras las lesiones mucocutáneas presentes estén húmedas en la sífilis primaria y secundaria. Las lesiones de la sífilis secundaria pueden recurrir, con frecuencia cada vez menor, durante un lapso de hasta cuatro años después de la infección, pero es raro que se transmita la infección después del primer año.  La transmisión materno-fetal es más probable durante la fase temprana de la enfermedad de la madre, pero puede producirse durante todo el período de latencia. Los recién nacidos infectados pueden tener lesiones mucocutáneas húmedas, más generalizadas que en la sífilis del adulto y constituyen una fuente posible de infección
Susceptibilidad y resistencia	La susceptibilidad es universal, aunque solo cerca de 30 % de las exposiciones terminan en infección. La infección genera inmunidad gradual contra el <i>Treponema pallidum</i> , es frecuente que no se genere inmunidad si el paciente se ha sometido a tratamiento temprano en las fases primaria y secundaria. La infección concurrente por el VIH puede reducir la respuesta normal del huésped contra el <i>Treponema pallidum</i> .

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

### 1.3 Justificación para la vigilancia

Las infecciones de transmisión sexual (ITS), entre las que se encuentra la sífilis, son consideradas como una de las principales causas de enfermedad en el mundo, las cuales traen consecuencias económicas, sociales y sanitarias de gran repercusión en muchos países, principalmente en los que se encuentran en vía de desarrollo. Sus complicaciones

afectan principalmente a mujeres y niños, en el caso de la sífilis, se estima que dos terceras partes de los embarazos de gestantes infectadas resultan en sífilis congénita o aborto espontáneo. (11)

Ahora bien, el compromiso de eliminación de la sífilis congénita se renovó y se amplió en el año 2016, cuando los Estados Miembros de la OPS aprobaron el Plan de acción para la prevención

y el control de la infección por VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021. (10)

Dado que no se alcanzaría la meta propuesta para la sífilis, se renovaron los esfuerzos y se plantearon en la estrategia ETMI PLUS, 2021–2030, con el objetivo de eliminar la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis congénita, además de otras infecciones transmisibles y prevenibles, como la hepatitis B y la enfermedad de Chagas (de ahí el nombre de "ETMI-plus"). Esta estrategia busca mejorar la calidad de la atención prenatal, aumentar la demanda de pruebas de sífilis en la población gestante, clasificar adecuadamente el estadio de la sífilis (primaria, secundaria, latente temprana, terciaria) para brindar tratamiento oportuno y adecuado, y mejorar la oportunidad y calidad de la notificación de casos al Sivigila.(2)

En consonancia con estos compromisos adquiridos para el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para 2030, en Colombia, la iniciativa ETMI-plus se centra en cuatro metas para cumplimiento hasta el año 2030, una de las cuales es reducir la incidencia de la sífilis congénita (incluidos los mortinatos) a 0,5 casos o menos por 1,000 nacidos vivos.(2,12)

Entre las estrategias fundamentales que tiene Colombia para reducir los casos de sífilis gestacional y alcanzar la eliminación de la sífilis congénita se encuentran: aumentar la cobertura de diagnóstico en las gestantes, mejorar la calidad de la atención en los servicios de salud y fortalecer la detección y tratamiento oportuno de los casos de sífilis, con el apoyo del Programa y la Estrategia para la reducción de la transmisión perinatal de la sífilis congénita del Ministerio de Salud y Protección Social. Para lograr esto, es fundamental fortalecer los procesos de atención y vigilancia de la sífilis en la población general, en gestantes y de la sífilis

congénita en el marco del plan de beneficios en salud.

#### 1.4 Usos y usuarios de la vigilancia del evento

Para la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual en especial de la sífilis gestacional y congénita es necesario caracterizar los eventos de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos descriptos en este protocolo, con el objetivo de generar información oportuna, válida y confiable, que permita orientar las medidas de prevención y control de la enfermedad en el marco de la estrategia ETMI PLUS, 2021– 2030.

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

- Ministerio de Salud y Protección Social.
- Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud.
- Las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos.
- Laboratorios de Salud Pública.
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.
- Organización Panamericana de la Salud.
- Comunidad médica.
- Población general.

## 2. Objetivos de la vigilancia del evento

1. Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento de los casos notificados de sífilis congénita y gestacional

2. Realizar seguimiento a los indicadores establecidos, que permita conocer la tendencia de los eventos frente al cumplimiento de la meta de reducir la

prevalencia de la sífilis congénita (incluidos los mortinatos) a 0,5 casos o menos por 1 000 nacidos vivo.

3. realizar seguimiento a la eliminación de la sífilis congénita para orientar acciones en pro del cumplimiento de estrategia de eliminación 30 dentro del territorio nacional.

## 3. Definiciones operativas de caso

Las definiciones operativas de caso de sífilis gestacional y congénita tienen consonancia con la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la

sífilis gestacional y congénita, por tanto, se consideran las siguientes definiciones de caso (Tabla 2).

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

Tipo de caso	Características de la clasificación
<b>Caso confirmado de sífilis gestacional</b>	<p>Toda mujer gestante, puérpera o con aborto en los últimos 40 días con o sin signos clínicos sugestivos de sífilis (ejemplo: úlcera genital, erupción cutánea, placas en palmas y plantas), con prueba treponémica rápida positiva acompañada de una prueba no treponémica reactiva (VDRL, RPR) a cualquier dilución, que no ha recibido tratamiento adecuado para sífilis durante la presente gestación o que tiene una reinfección no tratada*.</p> <p>Reinfección: es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:</p> <p>Gestante o mujer en puerperio (40 días postparto) que después de haber recibido tratamiento adecuado para sífilis de acuerdo con el estadio de la enfermedad, presenta durante el seguimiento clínico y serológico, la aparición de lesiones compatibles en genitales o en piel, o un aumento en los títulos de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) de 4 veces o de dos diluciones con respecto a la prueba no treponémica inicial, de acuerdo a lo establecido en GPC.</p> <p><a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-guia-corta-sifilis.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-guia-corta-sifilis.pdf</a></p> <p>Gestante o mujer en puerperio (40 días postparto) con diagnóstico de sífilis primaria o secundaria que recibió tratamiento adecuado y seis meses después los títulos de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) no descienden cuatro veces o dos diluciones, o con sífilis latente (temprana, tardía o de duración desconocida) y en quien 12 meses después los títulos de la prueba no treponémica no descienda cuatro veces o dos diluciones.</p>



Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso confirmado de sífilis congénita	<p>Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:</p> <p><b>Nexo epidemiológico:</b> todo fruto de la gestación (mortinato o nacido vivo) de madre con sífilis gestacional sin tratamiento o con tratamiento inadecuado para prevenir la sífilis congénita, sin importar el resultado de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) del neonato. <b>Se considera tratamiento adecuado para prevenir la sífilis congénita haber recibido al menos una dosis de penicilina benzatínica de 2´400.000 UI intramuscular (IM) aplicada 30 o más días antes del momento del parto.</b></p> <p><b>Clínica:</b> todo recién nacido hijo de gestante con diagnóstico de sífilis en el embarazo actual, con una o varias manifestaciones sugestivas de sífilis congénita al examen físico con exámenes paraclínicos sugestivos de sífilis congénita**</p> <p><b>Laboratorio:</b> todo fruto de la gestación con prueba no treponémica (VDRL, RPR) con títulos cuatro veces mayores que los títulos de la madre al momento del parto, lo que equivale a dos diluciones por encima del título materno. Igualmente, todo fruto de la gestación con demostración de <i>Treponema pallidum</i> por campo oscuro, inmunofluorescencia u otra coloración o procedimiento específico en lesiones, secreciones, placenta, cordón umbilical o en material de necropsia.</p> <p><b>** Manifestaciones sugestivas de sífilis congénita al examen físico o en exámenes paraclínicos:</b></p> <p><b>Clínica sugestiva:</b> bajo peso, prematurez, pénfigo palmo-plantar, rash, hepatoesplenomegalia, rágades, rinorrea muco-sanguinolenta, hidrops fetal.</p> <p><b>Cuadro hemático:</b> presencia de anemia, reacción leucemoide (leucocitos &gt;35.000 x mm<sup>3</sup>), trombocitopenia (&lt;150.000 plaquetas x mm<sup>3</sup>) siempre que no esté asociado a trastorno hipertensivo gestacional.</p> <p><b>Radiografía de huesos largos:</b> que evidencie periostitis, bandas metafisiarias u osteocondritis.</p> <p><b>Líquido Cefalorraquídeo (LCR):</b> con VDRL reactivo en cualquier dilución o aumento de las proteínas (&gt;150 mg/dL en el recién nacido a término o &gt;170 mg/dL en el recién nacido pretérmino) o conteo de células &gt;25 x mm<sup>3</sup> en LCR a expensas de linfocitos (meningitis aséptica) sin otra causa que lo explique.</p> <p><b>Aminotransferasas elevadas e hiperbilirrubinemia directa:</b> Aspartato aminotransferasa - AST (valor de referencia 20,54 U/L ± 13,92 U/L), Alanina aminotransferasa - ALT (valor de referencia 7,95 U/L ± 4,4 U/L), bilirrubina directa o conjugada &gt; 20 % del total de la bilirrubina total.</p> <p><b>Uroanálisis:</b> con proteinuria, hematuria, cilindruria.</p>

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita. 2014.

## 4. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles

Las estrategias de vigilancia de la sífilis gestacional y congénita son: vigilancia pasiva, vigilancia activa y vigilancia basada en la comunidad.

### 4.1 Estrategias de vigilancia

#### 4.1.1 Vigilancia pasiva:

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

#### 4.1.2 Vigilancia activa:

Se debe apoyar a través de:

- Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD según lo descrito en el SIANIESP.
- Revisión de registros de defunción, Estadísticas Vitales (Defunciones RUAF) para el evento de sífilis congénita.

La realización de este seguimiento se recomienda revisar de manera trimestral, esta búsqueda no debe ser enviada a INS.

- Seguimiento a los medios de comunicación nacionales, departamentales y locales para identificar noticias, rumores del evento y generar alertas tempranas.

#### 4.1.3 Vigilancia basada en comunidad:

De acuerdo con la OMS, la vigilancia basada en comunidad es la detección sistemática y el reporte de eventos (situaciones) de interés en salud pública en la comunidad, por miembros (agentes) de esta misma. Representa un enfoque participativo que involucra a los propios miembros de la comunidad en la observación y reporte de casos. Este método busca no solo recolectar datos sobre el comportamiento del evento, sino también comprender mejor la situación de salud en las comunidades (13,14). De esta forma, para el 2023 desde el INS se han publicado los manuales de “Vigilancia basada en comunidad” con el objetivo de facilitar la adopción o la adaptación de los procesos para la identificación del riesgo utilizando esta estrategia. (15,16)

En este orden, y de acuerdo con agrupación e los eventos de salud pública en especial para los síndromes de infecciones de transmisión sexual se recomienda implementar la capacitación de agentes comunitarios con el objetivo de brindar educación sobre enfermedades sexuales y reproductivas, así como derechos sexuales y reproductivos, dirigida a diversos miembros de las comunidades y adaptada a las necesidades territoriales, grupos de edad y poblaciones especiales, entre otros aspectos. Este

enfoque se basa en el riesgo al que todas las personas están expuestas a contraer enfermedades de transmisión sexual, como la sífilis durante el embarazo, y en las graves consecuencias que pueden tener para la salud. Asimismo, se busca eliminar el estigma y los prejuicios relacionados con las conductas sexuales, tanto a nivel individual como colectivo, dentro de las comunidades, sino también comprender mejor la situación de salud en las comunidades. De esta forma, para el 2023 desde el INS se han publicado los manuales de “Vigilancia basada en comunidad” con el objetivo de facilitar la adopción o la adaptación de los procesos para la identificación del riesgo utilizando esta estrategia mencionada en apartados anteriores la cual puede ser consultada en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/etapa-1-2-sistema-de-alerta-temprana-vigilancia-basada-en-comunidad-fases-de-implementacion.pdf>

Por otra se recomienda promover el reconocimiento de las rutas de atención integral para garantizar el derecho a la salud. Puesto que dichas rutas manifiestan políticas, planes, programas, proyectos, estrategias y

servicios que se materializan en la prestación de atención dirigida a las personas, familias y comunidades, orientadas hacia la promoción de la salud, la prevención de enfermedades para el caso las infecciones de transmisión sexual, así como el diagnóstico y tratamiento adecuados tanto en el caso índice como la gestante y sus contactos sexuales. (2-12)

Por otra parte, y con el fin de hallar gestantes sin control prenatal ni pruebas treponémicas y no treponémicas para hacerles seguimiento, de igual manera se recomienda trabajar de manera articulada con los programas de intervenciones colectivas (PIC) con el fin de generar seguimiento total a las gestante y verificación de adherencia a red de tratamiento tanto en el binomio como en la pareja sexual de la misma.

De igual manera, se recomienda realizar seguimiento a medios de comunicación; realizar detección y verificación de rumores sobre aumento inusitado de casos en la comunidad de generar seguimiento total a las gestante y verificación de adherencia a red de tratamiento tanto en el binomio como en la pareja sexual de la misma.

## 4.2 Responsabilidad por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública)(17) compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social)(18). Adicionalmente, para la vigilancia de sífilis gestacional y sífilis congénita

### 4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social

- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del sistema de vigilancia para la sífilis gestacional y congénita.
- Brindar asistencia técnica según su competencia, a los departamentos y distritos en caso de ser requerido.
- Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros

sectores del ámbito nacional, para el fortalecimiento del sistema de vigilancia epidemiológica de sífilis gestacional y congénita

#### 4.2.2. Instituto Nacional de Salud

- Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, construir y divulgar los lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la sífilis gestacional y congénita en el territorio nacional.
- Apoyar mediante asistencia técnica de acuerdo con su competencia sanitaria a los departamentos y distritos, en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico de la sífilis gestacional y congénita
- Analizar y divulgar la información de vigilancia en salud pública de la sífilis gestacional y congénita.
- Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social y otras entidades del sector salud las acciones pertinentes a realizar en los distritos y departamentos para la vigilancia y control de este evento.
- Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia y control realizadas por las entidades territoriales en las áreas de su competencia.
- Implementar y desarrollar la vigilancia basada en la comunidad.
- Hacer seguimiento y realimentación del cumplimiento de los lineamientos nacionales para sífilis gestacional y congénita por parte de las entidades territoriales.
- El laboratorio de Microbiología realizará el control de calidad directo en serología para el diagnóstico de sífilis (pruebas treponémicas y no treponémicas) a los Laboratorios de Salud pública Departamental (LSPD); realizará

asistencias técnicas (presenciales y virtuales) a aquellos LSP que lo requieran de acuerdo con los resultados de los programas de evaluación del desempeño y participará en el control de calidad externo internacional. Cabe resaltar que el laboratorio nacional de referencia no procesará ninguna muestra para diagnóstico individual de caso, ya que esta responsabilidad recae directamente sobre el laboratorio clínico de la IPS que atiende el caso.

#### 4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios

- Realizar actividades de demanda inducida, con el fin de organizar, incentivar y orientar a la población hacia la utilización de los servicios, y la adhesión a los programas de control prenatal.
- Garantizar los procesos de detección temprana que hacen referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la enfermedad, facilitando su diagnóstico en estados tempranos, el tratamiento oportuno y la reducción de su duración y el daño que causa, evitando secuelas, incapacidad y muerte. En el caso de sífilis es su competencia asumir el costo de la prueba no treponémica y treponémica para diagnóstico, por estar incluida dentro del Plan de Beneficios en Salud.
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada en su área de influencia.
- Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria e su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Participar en las estrategias de Vigilancia Nacional en especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial, de acuerdo con las prioridades en salud pública.

#### 4.2.4. Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP)

- Apoyar en el diagnóstico con pruebas confirmatorias a los laboratorios clínicos de su red.
- Realizar el control de calidad indirecto a los laboratorios clínicos de su red.
- Realizar el control de calidad en el marco de la implementación de la resolución 1314 de 2020 y su anexo técnico (18).
- Realizar capacitaciones y control de calidad a los profesionales de la salud de los municipios (médicos, enfermeros, bacteriólogos) en lo relacionado con el diagnóstico de sífilis (pruebas rápidas, toma de muestras, tipo de muestras, tipo de pruebas, condiciones para transporte).
- Participar en el control de calidad del Grupo de Microbiología (evaluación externa del desempeño directa).
- Tener consolidado de las pruebas realizadas en su Red de Laboratorios.
- Realimentar los resultados de los casos a las IPS y direcciones locales de salud para realizar las acciones necesarias con el paciente y ajustar los casos en el sistema de vigilancia.

#### 4.2.5. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud

- Notificar al Instituto Nacional de Salud, mediante la transferencia de archivos planos los casos de sífilis gestacional y congénita reportados por sus municipios, según los tiempos y lineamientos establecidos para tal fin, velando por la calidad del dato.
- Mantener actualizada la información epidemiológica del comportamiento de la sífilis gestacional y congénita en el departamento.
- Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública

y en el desarrollo de las acciones de vigilancia y control epidemiológico, garantizando el cumplimiento de los lineamientos y requerimientos establecidos.

- Coordinar el desarrollo y la operación del Sistema Nacional de Vigilancia, a nivel interinstitucional e intersectorial para que las acciones de prevención y control sean efectivas dentro del ciclo de la enfermedad.
- Capacitar permanentemente a los responsables de la vigilancia de los municipios en el protocolo y los lineamientos de sífilis gestacional y congénita.

#### 4.2.6. Secretarías Municipales y Locales de Salud

- Notificar a la Secretaría Departamental de Salud los casos de sífilis gestacional y congénita mediante la transferencia de archivos planos procedentes de las UPGD adscritas a su jurisdicción, según los tiempos y lineamientos establecidos para tal fin, velando por la calidad del dato.
- Realizar las acciones de promoción, prevención y control, acorde a las competencias establecidas en la ley 715 de 2001(19)
- Realizar jornadas de capacitación y socialización del protocolo de vigilancia epidemiológica de sífilis gestacional y congénita a los profesionales de la salud de su área, teniendo en cuenta las condiciones geográficas y sociodemográficas de la población.
- Diseñar estrategias de comunicación para la comunidad que promuevan la prevención de las infecciones de transmisión sexual (uso de preservativo), la asistencia al control prenatal y la consulta oportuna a los servicios de salud.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial, de acuerdo con las prioridades en salud pública.



#### 4.2.7. Unidades Primarias Generadoras de Datos

- El médico tratante debe diligenciar la historia clínica completa, especificando los antecedentes maternos, haciendo énfasis en antecedentes relacionados con infecciones de transmisión sexual y con aplicaciones previas de penicilina y reacción luego de su aplicación, además de historia personal de reacciones graves de hipersensibilidad, las fechas y resultados de laboratorio (pruebas treponémicas y no treponémicas), las fechas de aplicación de tratamiento y el tratamiento de los contactos sexuales.
  - El médico tratante está en la obligación de diligenciar las fichas de notificación en su
  - treponémicas rápidas deben ser realizadas en el sitio de atención el mismo día de la consulta. Es importante informar de manera inmediata cualquier prueba para sífilis con resultado positivo en gestantes.
  - Realizar las pruebas diagnósticas necesarias para la confirmación del caso.
  - Capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales de la salud en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia de la sífilis gestacional y congénita en su área de influencia.
  - La UPGD debe notificar a las madres de casos de sífilis congénita que no hayan sido notificadas antes como sífilis gestacional, esta notificación
- totalidad, de manera digital o manual, con letra clara, legible y enviarlas al área de epidemiología de la institución para seguir el flujo de la notificación. Es importante tener en cuenta que el evento cuenta con ficha cara A o de datos básicos, y cara B o de datos complementarios.
- El profesional de la salud está en la obligación de iniciar el tratamiento inmediatamente e informar a la paciente sobre la enfermedad de acuerdo con recomendaciones orientadas en GPC.
  - El laboratorio clínico debe tomar y procesar las muestras de suero para pruebas no treponémicas, e informar el resultado al médico tratante y al área de vigilancia epidemiológica de la institución. Las pruebas
  - El laboratorio clínico debe participar en el control de calidad indirecto con el Laboratorio de Salud Pública Departamental y enviar informes mensuales al LSPD.
  - La UPGD caracterizada en el Sivigila debe notificar todos los casos semanalmente y realizar los ajustes pertinentes. debe mantener coherencia y calidad en ambos registros.
  - Capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales de la salud en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia de la sífilis gestacional y congénita en su área de influencia.

#### 5. Recolección y procesamiento de los datos y flujos de información

Las UPGD caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar semanalmente los casos confirmados de sífilis gestacional y congénita en los

formatos y estructura establecidos por el INS y según lo establece el manual “Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria” publicado en el portal [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

Para el procesamiento de los datos se deben depurar las bases, teniendo en cuenta las

definiciones de caso, haciendo especial énfasis en los casos que no cumplen dichas definiciones, es decir, que tienen fallas en la calidad del dato buscando la realización de los respectivos ajustes. El análisis de las bases de datos debe contener el número de casos notificados al Sivigila en población con procedencia y residencia en Colombia.

Se deben calcular los indicadores definidos en este protocolo, las proporciones para las

### 5.1 Periodicidad de la notificación

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

**Tabla 3. Periodicidad de la notificación**

Tipo	Observaciones
<b>Semanal</b>	<p>Todos los casos de sífilis gestacional y congénita deben reportarse semanalmente en las fichas únicas de notificación individual y de datos complementarios bajo código de evento 750 y 740</p> <p>Las entidades territoriales deben garantizar la notificación de todas las madres de los casos de sífilis congénita, por lo cual, en el caso de que la madre no se encuentre notificada como sífilis gestacional, se debe realizar dicha notificación a más tardar en el periodo epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación de los casos, de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema.</p>

## 5.2 Periodicidad de los reportes y ajustes de evento

Tabla 4. Periodicidad en ajustes y reporte

Tipo	Observaciones
Tipo de ajuste	<p>Los ajustes para los eventos de sífilis gestacional y congénita se deberán realizar de acuerdo con los mecanismos definidos por el sistema para el caso:</p> <p>Ajuste 3: caso confirmado por laboratorio.</p> <p>Ajuste 4: caso confirmado por clínica.</p> <p>Ajuste 5 : caso confirmado por nexo epidemiológico.</p> <p>Ajuste 7: para ajustar otras variables.</p> <p>Ajuste 6: Para descarta un caso, esté podrá ser utilizando cuando al revisar la historia clínica y la documentación se concluya que los casos no cumplan con definición de cas, dicho análisis deberá contar con la confirmación y envío de la misma a los referentes departamentales, distritales y a su vez esta información será compartida con el referente del INS</p> <p>Ajuste D: para error de digitación</p>
Unidad de análisis	<p>Los casos de sífilis congénita con condición final muerto:</p> <p>Se deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fruto de la gestación (mortinatos) muertes de edad gestacional igualo mayor de 22 semanas o con 500 gramos de peso de una madre diagnosticada con sífilis gestación.</li> <li>• Todo recién nacido que tenga un diagnóstico de sífilis congénita y fallezca durante el periodo neonatal (hasta los 28 días de vida.)</li> </ul> <p><b>No incluir abortos (muertes de edad gestacional menor de 22 semanas)</b></p> <p>Se debe realizar unidad de análisis y tablero de problemas; en un máximo de 5 semanas posterior a la notificación, esta deberá ser cargada a aplicativo de unidad de análisis con tablero de problemas de acuerdo a metodología establecida por los lineamientos nacionales para casos especiales, consignados en el siguiente enlace: <a href="https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual-unidad-de-analisis-2024.pdf">https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual-unidad-de-analisis-2024.pdf</a></p>
Búsqueda activa institucional (BAI)	<p>Se realizará búsqueda de casos a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD según lo descrito en el SIANIESP. Adicionalmente se fomentara revisión de registros de defunción, Estadísticas Vitales (Defunciones RUAF) para el evento de sífilis congénita.</p> <p>La realización de este seguimiento se recomienda revisar de manera trimestral, esta búsqueda no debe ser enviada a INS.</p>

## 5.2 Flujo de la información

El flujo de datos de notificación de eventos de interés en salud pública se puede consultar en el documento: “Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria” que puede ser consultado en el portal web del INS(20)

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/7-metodologia-de-la-operacion-estadistica-de-vigilancia-de-evento-de-salud-publica.pdf>

## 5.3 Fuentes de información

### 5.3.1 Fuente primaria

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

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

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

### 5.3.2 Fuente secundaria

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

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

## 6. Análisis de la información

### 6.1 Procesamiento de los datos

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

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

## 6.2 Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

Para analizar comportamientos inusuales, se emplea la distribución de probabilidades de Poisson. Esto implica estimar la probabilidad de ocurrencia de un evento según su comportamiento medio durante un período de cinco años (2019-2023), para obtener un valor esperado. El valor observado se toma del año actual de medición (2024), con un corte en el período de tiempo bajo análisis. Esta metodología se aplica a aquellas entidades con un valor observado de casos inferior a 30. Por otro lado, para aquellas entidades con un valor observado superior a 30, se utiliza la metodología de MMWR. Esta última establece una distribución de probabilidad basada en la mediana del evento, teniendo en cuenta la variabilidad de las entidades territoriales con mayores incrementos y decrementos.

Al mismo tiempo, el comportamiento de la notificación se construye mediante gráficas con el número de casos por semanas o por periodos epidemiológicos; en tablas se analizan las variables demográficas y sociales, número de casos y porcentaje según área de residencia, sexo, tipo de régimen de salud, pertenencia étnica y edad. La distribución de los casos según la ad permite a las autoridades sanitarias detectar cualquier cambio en la epidemiología de la enfermedad y tomar

decisiones para enfocar acciones de promoción y prevención.

Por último, se calculan proporciones, tasas y razones y se utilizan medidas de tendencia central como media y mediana. Como herramientas de presentación de los resultados, se generan cuadros, gráficos, tablas y mapas.

El cumplimiento de indicadores se presenta en tablas semaforizadas. Se calcula la razón de prevalencia de sífilis gestacional; para sífilis congénita se calculan la incidencia, el porcentaje casos que cumplen definición de caso por ET de notificación y la proporción de casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificadas en sífilis gestacional por entidad territorial de residencia.

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

Estos análisis se aplican a los casos que residen y proceden dentro del territorio nacional, de acuerdo a los lineamientos de vigilancia residencia se considera *“La residencia en una entidad territorial es determinada por un periodo mínimo de seis meses continuos”*(21).

## 7. Orientación de la acción

### 7.1 Acciones individuales

La detección de sífilis gestacional y congénita se realizará dando cumplimiento a las recomendaciones de la Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y

congénita del Ministerio de Salud y Protección Social del año 2014.(22)

#### 7.1.1. Investigación epidemiológica de campo (IEC)

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



de la confirmación del brote y siguiendo los lineamientos establecidos.

### 7.1.2. Unidad de análisis de casos

Para los casos de sífilis congénita con condición final muerto se deben incluir:

Fruto de la gestación (mortinatos) muertes de edad gestacional igual o mayor de 22 semanas y/o con 500 gramos de peso de una madre con sífilis gestacional.

Todo recién nacido que tenga un diagnóstico de sífilis congénita y fallezca durante el periodo neonatal (hasta los 28 días de vida.)

No incluir abortos (muertes de edad gestacional menor de 22 semanas)

Se recuerda que se debe realizar unidad de análisis y tablero de problemas; en un máximo de 5 semanas posterior a la notificación, esta deberá ser cargada a aplicativo de unidad de análisis con tablero de problemas de acuerdo a metodología establecida por los lineamientos nacionales para casos especiales, consignados en el siguiente enlace:

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual-unidad-de-analisis-2024.pdf>

## 7.2 Acciones colectivas

### 7.2.1. Información, educación y comunicación

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

Para los eventos de sífilis gestacional y congénita se recomienda realizar capacitaciones enfocadas en el comportamiento de la notificación, cálculo de indicadores, detección, tratamiento y prevención de casos de sífilis, medidas que se deben implementar en el personal de salud y población general como:

vacunación para mantener alta inmunidad, importancia del aislamiento y la consulta oportuna a los servicios de salud ante identificación de signos de alarma. Así mismo, ante la identificación de casos confirmados se deben realizar acciones de información, educación y comunicación que permitan identificar el riesgo y activar las redes comunitarias de vigilancia. Estas acciones de información, educación y comunicación pueden incluir cartillas, videos dirigidos a la comunidad y guías y cursos dirigidos al personal de salud de las UPGD y personal de vigilancia en salud pública.

### 7.2.2. Búsqueda Activa Comunitaria

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

### 7.2.3. Búsqueda Activa Institucional

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

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

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

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

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

El primer Sitrep se debe emitir a las 24 horas después de realizado el reporte y se generarán con la periodicidad establecida por la entidad territorial o ante la identificación de nueva información que actualice el reporte inicial. Cada situación informada a través de Sitrep, requiere uno final o de cierre, donde consolide de manera más amplia las acciones implementadas para el control, la metodología, los resultados y los criterios de cierre de la situación. El formato

departamental de Sitrep está disponible en: <http://url.ins.gov.co/7nib8>

### 7.4. Acciones de laboratorio

#### 7.4.1. Obtención de muestras para estudio por laboratorio

Para la realización de la prueba rápida la muestra puede ser suero, plasma o sangre total recolectada por venopunción o punción dactilar; para las pruebas no treponémicas (VDRL y RPR) y treponémicas (TPP-A y TPHA) la recomendación es recolectar suero preferiblemente en ayunas; para VDRL también se puede usar muestra de líquido cefalorraquídeo.

Las muestras de suero, plasma y sangre total por venopunción o punción dactilar se deben recolectar y separar de acuerdo con los procedimientos internos de cada institución, teniendo en cuenta las recomendaciones particulares del fabricante de las pruebas. La muestra del recién nacido debe tomarse de vena periférica ya que la del cordón umbilical no es recomendable por el traspaso de anticuerpos maternos.

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

#### 7.4.2. Conservación, embalaje y transporte de muestras

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

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

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

#### 7.4.3. Análisis de resultados de laboratorio

El diagnóstico de la infección por sífilis se realiza fundamentalmente por la detección de anticuerpos contra el *Treponema pallidum*. Hay dos tipos de pruebas para la detección de anticuerpos: las pruebas treponémicas como las pruebas rápidas, TPPA (*Treponema pallidum* Particle Agglutination) y TPHA (*Treponema*

*pallidum* Haemagglutination Assay); y las pruebas no treponémicas como VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) y RPR (Rapid plasma reagin).

Las pruebas treponémicas usan al *Treponema pallidum* o componentes de éste como antígeno y se basan en la detección de anticuerpos IgG, IgM e IgA contra componentes treponémicos, estas pruebas son más específicas. Las pruebas no treponémicas miden anticuerpos tipo IgG e IgM producidos por el hospedero en respuesta a material lipídico liberado por las células afectadas tales como sustancias lipoproteínas y cardiolipina.

En la tabla 4 se presentan los posibles resultados e interpretaciones de las pruebas serológicas.

**Tabla 4. Resultado e interpretación de las pruebas serológicas**

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

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

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

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

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud pública el Instituto Nacional de Salud, dispone de diferentes herramientas como el Boletín Epidemiológico Semanal (BES), informes gráficos e informes finales con los cierres anuales del análisis del comportamiento del evento.

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen la responsabilidad de difundir los resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud

pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica diversas herramientas de divulgación como boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros, así como, utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, manteniendo los flujos de información y comunicación del riesgo establecidos en las entidades.

## 9. Indicadores de vigilancia.

Nombre del indicador	Incidencia de sífilis congénita
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Se define como el número de casos de sífilis congénita que se desarrollan en una población durante un período de tiempo determinado (12
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Propósito	Evaluar el ritmo de desarrollo de nuevos casos de sífilis congénita. Riesgo de estar enfermo. Evaluar la magnitud del evento.
Definición operacional	Numerador: número de casos de sífilis congénita notificados en el período. Denominador: población expuesta al riesgo de enfermarse por esa causa en el período (nacidos vivos más mortinatos).
Coeficiente de multiplicación	1 000
Fuente de información	Archivos planos SIVIGILA. Nacimientos por área y sexo, según departamento y municipio de residencia de la madre, fuente DANE. Defunciones fetales por tiempo de gestación, según departamento de residencia y grupos de edad de la madre, fuente DANE.
Interpretación del resultado	En el período __ se notificaron __ casos de sífilis congénita / 1 000 nacidos vivos.
Nivel	Nacional, departamental, municipal.
Meta	La incidencia de sífilis congénita en Colombia será de 0,5 casos o menos / 1 000 nacidos vivos (incluidos mortinatos).

Nombre del indicador	<b>Porcentaje de casos de sífilis congénita que cumplen definición de caso</b>
Tipo de indicador	Proceso.
Definición	Porcentaje de casos de sífilis congénita que cumplen con la definición de caso.
Periodicidad	Por período epidemiológico.
Propósito	Permite conocer la calidad de la notificación.
Definición operacional	Numerador: número de casos de sífilis congénita notificados en el período que cumplen la definición de caso. Denominador: número de casos de sífilis congénita notificados en el período.
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Archivos planos SIVIGILA.
Interpretación del resultado	El __ % de los casos notificados como sífilis congénita cumplen con la definición de caso.
Nivel	Departamental y nacional.
Meta	90 %



<b>Nombre del indicador</b>	<b>Proporción de casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificados como sífilis gestacional</b>
<b>Tipo de indicador</b>	Proceso.
<b>Definición</b>	Proporción de casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificados como sífilis gestacional.
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico.
<b>Propósito</b>	Permite conocer la calidad de la notificación.
<b>Definición operacional</b>	Numerador: casos de sífilis congénita cuyas madres fueron notificados como sífilis gestacional. Denominador: casos de sífilis congénita notificados.
<b>Coeficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Archivos planos SIVIGILA.
<b>Interpretación del resultado</b>	El __ % de las madres de los casos notificados como sífilis congénita fueron notificadas como sífilis gestacional.
<b>Nivel</b>	Departamental y nacional.
<b>Meta</b>	90 %

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Razón de prevalencia de sífilis gestacional</b>
<b>Tipo de indicador</b>	Impacto.
<b>Definición</b>	Razón de casos de sífilis gestacional presentados en el período de estudio /1.000 nacidos vivos.
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico.
<b>Propósito</b>	Permite conocer la razón de prevalencia de sífilis en gestantes en el año. Establece la eficiencia del sistema para captar casos. Permite detectar departamentos o distritos con niveles críticos de cumplimiento y adoptar oportunamente acciones correctivas.
<b>Definición operacional</b>	Numerador: número de casos de sífilis gestacional notificados en el período. Denominador: nacidos vivos más mortinatos, fuente DANE *
<b>Coeficiente de multiplicación</b>	1 000
<b>Fuente de información</b>	Archivos planos SIVIGILA. Nacimientos por área y sexo, según departamento y municipio de residencia de la madre, fuente DANE. Defunciones fetales por tiempo de gestación, según departamento de residencia y grupos de edad de la madre, fuente DANE.
<b>Interpretación del resultado</b>	Por cada 1 000 nacidos vivos en el año __, se presentaron __ casos de sífilis en gestantes.
<b>Nivel</b>	Departamental y nacional.
<b>Meta</b>	No Aplica.

Con el fin de medir la brecha de sífilis congénita y reconocer la gestión del riesgo en la atención de la gestante y sus contactos sexuales, se adiciona la medición de la proporción de casos de sífilis

gestacional con posible fecha de parto en el año epidemiológico de medición, que no resultan en sífilis congénita.

Nombre del indicador	Proporción de casos de sífilis gestacional que no desencadenaron en sífilis congénita
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Proporción de casos de sífilis gestacional con fecha probable de parto en el año de medición que no desencadenaron en sífilis congénita
Periodicidad	Anual
Propósito	Permite conocer si las acciones realizadas frente a la captación y adherencia a tratamiento de gestantes diagnosticadas con sífilis gestacional no terminan con reacción adversa como la sífilis gestacional.
Definición operacional	Numerador: número de casos de sífilis gestacional con probable fecha de parto en el año de medición que no desencadenaron en sífilis congénita Denominador: sobre el total de gestantes notificadas con posible fecha de parto en el año *
Coefficiente de multiplicación	95%
Fuente de información	Archivos planos SIVIGILA.
Interpretación del resultado	El ___ % de las madres de los casos notificados como sífilis gestacional con posible fecha de parto en el año de medición que no desencadenaron en sífilis congénita.
Nivel	Departamental y nacional.
Meta	No Aplica.

## 10. Referencias

- Organización Panamericana de la Salud. 4. Detección y tratamiento de la sífilis en embarazadas [Internet]. Guía De La Oms. 2019. 20 p. Available from: [http://www.fasgo.org.ar/images/SIFILIS\\_EN\\_LA\\_EMBARAZADA.pdf](http://www.fasgo.org.ar/images/SIFILIS_EN_LA_EMBARAZADA.pdf)
- Organización Mundial de la Salud (OMS). ETMI-PLUS: marco para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la sífilis, la hepatitis y la enfermedad de Chagas [Internet]. Available from: <https://reliefweb.int/report/world/etmi-plus-marco-para-la-eliminaci-n-de-transmisi-n-materno-infantil-del-vih-la-s-filis#:~:text=La iniciativa ETMI-plus tiene,peligro para la salud pública.>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Detalle/Sífilis. 2023. Notas descriptivas/Sífilis. Available from: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/syphilis#:~:text=La OMS calcula que 7,años contrajeron sífilis en 2020. World Health Organization. Sífilis \[Internet\]. 2018. Available from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14869:sti-syphilis&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/syphilis#:~:text=La OMS calcula que 7,años contrajeron sífilis en 2020. World Health Organization. Sífilis [Internet]. 2018. Available from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14869:sti-syphilis&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0)
- World Health Organization. Sexually transmitted infections (STIs) [Internet]. 2023. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis))
- Organización Panamericana de la salud. noticia. 2022. Ante tendencia de aumento de sífilis y sífilis congénita en algunos países de las Américas, la OPS pide reforzar acciones de salud pública. Available from: <https://www.paho.org/es/noticias/5-7-2022-ante-tendencia-aumento-sifilis-sifilis-congenita-algunos-paises-america-ops-pide#:~:text=Se estima que 4%2C6,mes pasado por la OPS.>

7. PAHO. Epidemiological Review of Syphilis in the Americas. Paho [Internet]. 2021;(December):1–38. Available from: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56085/PAHOCDEHT220009\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56085/PAHOCDEHT220009_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
8. World Health Organization. Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021 [Internet]. Vol. 53, Who. 2021. 1689–1699 p. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>
9. Instituto Nacional de Salud. Sífilis Gestacional PE XIII. 2023; Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/SIFILIS GESTACIONAL PE XIII 2023.pdf>
10. Instituto Nacional de Salud. Sífilis Congénita PE XIII. 2023;1–4. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/SIFILIS CONGENITA PE XIII 2023.pdf>
11. Instituto Nacional de Salud. Informe De Evento Sífilis Gestacional Y Sífilis Congénita, Colombia, 2020 1. Introducción. 2023; Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/SIFILIS CONGÉNITA Y GESTACIONAL INFORME 2022.pdf>
12. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento Sífilis 2021. 2021; Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/SIFILIS INFORME FINAL 2021.pdf>
13. World Health Organization (WHO). A definition for community-based surveillance and a way forward: results of the WHO global technical meeting, France, 26 to 28 June 2018 [Internet]. 2019. Available from: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.2.1800681>
- Pasarín MI, Díez E. Community health: Action needed. Gac Sanit [Internet]. 2013;27(6):477–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2013.10.001>
- Ministerio de Salud y de Protección Social, Sinergias Alianzas Estratégicas para la Salud y el Desarrollo Social, Organización Panamericana de la Salud. Propuesta de operación de la estrategia de vigilancia en salud pública con base comunitaria para Colombia. Minist Salud y Protección Soc [Internet]. 2014;1:1–54. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/Propuesta-operacion-estrategia-vigilancia-salud-publica-con-base-comunitaria.pdf>
- Prieto Alvarado F, González Duarte M, Quijada Bonilla H, Quintero LD, Moreno Anzola N. Caja de herramientas para la gestión del riesgo colectivo en brotes, epidemias y eventos de interés en salud pública. [Internet]. 2023. Available from: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)
- DECRETO NUMERO 3518 DE 2006. Decreto Numero 3518 De 2006. Decreto Numer 3518 2006 [Internet]. 2006;2006(Octubre 09):17. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3518-de-2006.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto número 780 de 2016. 2016;5. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-1990-de-2016.pdf>
- Colombia C de. Ley 715 de 2001. Congr Colomb [Internet]. 2001;357:26. Available from: [https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma\\_pdf.php?i=4452](https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=4452)
- Instituto Nacional de Salud. METODOLOGÍA DE LA OPERACIÓN DE “ESTADÍSTICAS DE VIGILANCIA DE EVENTOS DE SALUD

PÚBLICA.” :1–85. Available from:  
<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/7-metodologia-de-la-operacion-estadistica-de-vigilancia-de-evento-de-salud-publica.pdf>

en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita. 2014.

21. Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Lineamientos nacionales para la vigilancia en salud pública 2024. Inst Nac Salud [Internet]. 2024;1:1–169. Available from: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamientos-nacionales-2024.pdf>

22. Minsalud. Guía de práctica clínica (GPC) basada

### 11. Control de versiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2011	08	08	Revisión y actualización del documento	Amparo L. Sabogal Apolinar - Referente de sífilis DVARSP Jenny Zambrano - Grupo Microbiología DRSP Esther Cristina Barros - Subdirección LNR
01	2014	06	11	Revisión de contenido y formato de acuerdo con los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Jenny C. Peralta Carvajal Lida M. Martínez Montañez Equipo Infecciones de Transmisión Sexual
02	2015	02	25	Ajuste acciones por Laboratorio, actualización de acuerdo con la nueva Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita	Amparo L. Sabogal Apolinar - Referente de sífilis DVARSP Jenny Zambrano - Grupo Microbiología DRSP Esther Cristina Barros - Subdirección LNR

03	2015	11	27	Ajuste unidades de análisis y descarte de casos.	Amparo L. Sabogal Apolinar Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual
04	2016	10	31	Ajustes notificación de casos y lineamientos	Carolina Duarte Valderrama Adriana M. Bautista Chaves Grupo Microbiología DRSP Amparo L. Sabogal Apolinar Grupo de Enfermedades de Transmisión Sexual DVARSP
05	2017	10	30	Actualización de protocolo	Adriana M. Bautista C. - Microbiología DRSP Sandra Lucero Bonilla Molano – Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas y relacionadas con salud sexual
06	2021	03	18	Actualización de protocolo	Adriana M. Bautista C. - Microbiología DRSP Sandra Lucero Bonilla Molano – Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas y relacionadas con salud sexual
07	2023	11	03	Actualización de protocolo	Claudia Lorena Pérez Calvijo – Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas y relacionadas con salud sexual



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

## 12. Anexos

**Anexo 1.** Ficha de notificación datos básicos y complementarios 720.

[https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/720\\_S%C3%ADndrome%20rub%C3%A9ola%20cong%C3%A9nita\\_2020.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/720_S%C3%ADndrome%20rub%C3%A9ola%20cong%C3%A9nita_2020.pdf)

**Anexo 2** Manual para obtención y envío de muestras en salud pública de la Subdirección Red Nacional de

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