

PROTOCOLO DE VIGILANCIA
EN SALUD PÚBLICA

SINDROME DE RUBEOLA
CONGÉNITA

Código: 720



DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo de Infecciones de Transmisión Sexual
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Amparo Liliana Sabogal Apolinar
Equipo de Infecciones de Transmisión Sexual
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

Grupo de Microbiología
Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

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	5
	1.3. Justificación para la vigilancia	6
	1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento	6
2	Objetivos específicos	7
3	Definiciones operativas de casos	7
4	Fuentes de los datos	8
	4.1. Definición de las fuentes	8
	4.2. Periodicidad de los reportes	8
	4.3. Flujo de información	9
	4.4. Responsabilidades por niveles	9
5	Recolección y procesamiento de los datos	9
6	Análisis de la información	10
	6.1. Indicadores	10
7	Orientación de la acción	13
	7.1. Acciones individuales	13
	7.2. Acciones colectivas	13
8	Comunicación del riesgo	15
9	Referencias bibliográficas	16
10	Control de revisiones	16
11	Anexos	17

1. Introducción

El logro más trascendental para Colombia y la Región de las Américas en el milenio pasado fue la erradicación de la poliomielitis, el cual junto a la erradicación de la viruela en la década de los años 1970 sirvieron de motivación para lanzar el nuevo compromiso de erradicación del sarampión para el año 2000.

La eliminación del sarampión y la rubéola se mantienen como prioridad política sanitaria y en su contexto el país ha desarrollado intensas actividades los últimos 20 años. El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), a través de la vacunación de rutina a los niños de 12 meses y de cinco años y por medio de campañas de seguimiento a la cohorte de uno a cuatro años ha obtenido coberturas de vacunación superiores al 90%. Además, se han implementado otras estrategias para aumentar la inmunidad de la población como la vacunación del grupo de 14 a 39 años en el año 2005, entre otras.

1.1. Comportamiento del evento

1.1.1 Situación epidemiológica mundial

Antes de la inmunización generalizada, la rubéola tenía una distribución endémica mundial, con epidemias cada cinco a nueve años. Las grandes epidemias ocasionaban una considerable morbilidad. Se calcula que la epidemia de 1964 ya 1965 en Estados Unidos produjo unos 12,5 millones de casos de rubéola, más de 20 000 casos de SRC y 11 000 muertes fetales. La tasa de incidencia del SRC durante los periodos de endemidad era de 0,1 a 0,2 por cada 1000 nacidos vivos y, durante las epidemias, de 1 a 4 por cada 1000 nacidos vivos (1).

La epidemiología del SRC es realmente conocida en pocos países del mundo. Un modelo matemático estableció la incidencia de la enfermedad en varios países que no están usando la vacuna, estimándola en 110 casos anuales. La revisión de la información en los países en desarrollo varía entre 0,6 y 2,2 por 1.000 nacidos vivos; tasas similares se observaron en países antes de la vacunación universal.

Las máximas tasas de síndrome de rubéola congénita se registran en las regiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de África y Asia Sudoriental, en las que la cobertura con la vacuna es la más baja (3). En los últimos tiempos, y por diversas razones, ha crecido el interés por la carga de morbilidad debida a esta infección. Se documentaron epidemias de rubéola que causaron SRC en Panamá a mediados de la década de 1980, y en Omán y Sri Lanka en la década de 1990 (2). La vacunación a gran escala en la última década ha prácticamente eliminado la rubéola y el SRC en numerosos países desarrollados y en algunos países en desarrollo. En la Región de las Américas no se notifican casos endémicos de rubéola desde 2009; en abril de 2015, la Región de las Américas de la OMS fue la primera del mundo en ser declarada libre de transmisión endémica del virus de la rubéola (3).

1.1.2 Situación epidemiológica en América

En las Américas el SRC es monitorizado por un sistema de vigilancia pasiva. Con los esfuerzos en la eliminación del sarampión en la región de las Américas, en la década pasada los datos del sistema de vigilancia epidemiológica permitieron documentar la circulación del virus de la rubéola en muchos países. Las investigaciones de brotes de rubéola también permitieron evidenciar casos de SRC en la Región (4).

El progreso regional hacia la eliminación de la rubéola ha sido significativo y el número de casos confirmados de rubéola disminuyó en 98,6% entre 1998 y 2006 (de 135947 a 1871). El número de países/territorios en las Américas que reportan casos de SRC aumentó de 18 (13%) en el año 1998 a 35 (100%) desde 2003. En el año 2005, los países comenzaron a reportar los casos sospechosos de SRC semanalmente. En 2006, 617 casos sospechosos de SRC se reportaron y cinco de ellos fueron confirmados, lo que representa una reducción del 75% si se compara con los 20 casos de SRC confirmados en 2005 (5). En 2009 se reportó el último caso endémico de SRC en Brasil. Para el periodo de 2010-2016 un total de 10 casos importados fueron confirmados en la Región (6).

1.1.3 Situación epidemiológica nacional

En Colombia, a través del sistema de vigilancia en salud pública SIVIGILA se notificaron 66 casos sospechosos de SRC en el 2007, 142 en el 2008, 203 en el 2009, 220 en el 2010, 290 en el 2011 y 281 en el 2012, todos con resultado serológico negativo para virus de rubéola. En el año 2013 se notificaron al Sivigila un total de 379 casos sospechosos de SRC, al siguiente año la cifra ascendió a 456 casos y en 2015 se llegó a 531 casos notificados al sistema de vigilancia. En 2016 se reportaron 573 casos sospechosos lo que significa un aumento del 7,9 % respecto al año 2015. A semana 40 de 2017 se reportaron 333 casos sospechosos en el territorio nacional, sin casos confirmados.

1.2. Estado del arte

La rubéola es una causa frecuente de exantema y fiebre en la población infantil y su importancia para la salud pública radica en los efectos teratógenos de la primoinfección rubeólica en la mujer embarazada (2). La pandemia mundial de rubéola de 1962-1965 puso de manifiesto la importancia del síndrome de rubéola congénita.

Luego de una infección durante el primer trimestre del embarazo, el riesgo de aborto espontáneo aumenta aproximadamente en 50% (2). Las manifestaciones clínicas del SRC pueden ser transitorias (por ejemplo, púrpura), estructurales permanentes (por ejemplo

sordera, defectos del sistema nervioso central, cardiopatía congénita o cataratas) o afecciones de aparición tardía (por ejemplo, diabetes mellitus). La infección materna antes de la 19ª semana de gestación puede causar sordera neurosensorial, mientras que la catarata y la cardiopatía sólo se producen cuando la infección es anterior a la 9ª semana de gestación (2).

El riesgo de defectos congénitos varía de acuerdo con la semana de gestación en la que se presentó la infección (Tabla 1).

Tabla N°1. Riesgo de defectos congénitos según semana de gestación

Semana de gestación	% de riesgo de SRC
Antes de la semana 11	90
Entre las semanas 11 y 12	33
Entre las semanas 13 y 14	11
Entre las semanas 15 y 16	24
Después de la semana 16	0

Fuente (8) Diagnóstico y manejo del Síndrome de Rubéola Congénita. Evidencias y Recomendaciones.

El riesgo absoluto de SRC en los niños nacidos de madres infectadas durante el embarazo varía ampliamente entre los diversos estudios: en parte, refleja la edad de los niños en el momento de la revisión, ya que la sordera se detecta con mayor facilidad luego de los dos años de vida.

Cuadro 1. Características del virus de la rubéola y de la enfermedad

Aspecto	Descripción (1)
Agente etiológico	Es un virus RNA que pertenece a la familia Togavirus (Togaviridae) y al género Rubivirus y no tiene reacción cruzada con otros miembros de la familia. Es un virus inestable, termolábil, y es rápidamente inactivado por agentes químicos, cambios del pH, y sensible a la luz ultravioleta.
Modo de transmisión	La mujer embarazada entra en contacto con secreciones nasofaríngeas de las personas infectadas, por contacto directo con la secreción o a través de gotas expulsadas por una persona enferma al hablar, estornudar o toser. Se estima que de 25% a 50% de las infecciones son asintomáticas. En la mujer embarazada durante la viremia, el virus puede infectar la placenta. Al parecer la replicación en la placenta precede a la infección fetal y permite la entrada del virus en la circulación fetal seguida de la infección fetal de los órganos. Los lactantes con rubéola congénita expulsan grandes cantidades de virus con las secreciones faríngeas y con la orina, y en consecuencia, son fuente de infección para sus contactos susceptibles.
Período de incubación	El periodo de incubación es de 14 a 23 días desde el momento de la exposición hasta la aparición de los primeros síntomas. La mayoría presentan el exantema después de 14 a 17 días de haber estado expuesto al virus.
Susceptibilidad	La susceptibilidad es general después que el recién nacido pierde los anticuerpos adquiridos a partir de los anticuerpos maternos. Los lactantes generalmente permanecen protegidos por los anticuerpos de la madre durante los primeros seis a nueve meses de vida. La inmunidad activa se adquiere por medio de la infección natural o por la vacunación. La inmunidad activa es duradera, y se ha establecido que se prolonga toda a vida. Ocasionalmente se ha demostrado reinfección. La susceptibilidad es general en poblaciones no vacunadas o que no han sido expuestas al virus. Se estima que en América Latina de 25% a 30% permanece susceptible. La rubéola congénita depende del número de mujeres en edad fértil susceptibles.
Reservorio	El ser humano es el único huésped natural del virus de la rubéola.

Fuente (1): El Control de las Enfermedades Transmisibles. 18ª Edición. Washington D.C., OPS. 2005.



1.3. Justificación para la vigilancia

Siguiendo la iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud, los ministros de salud de las Américas acordaron en 2003 la meta de erradicación de la rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita (SRC) en toda la Región. A partir del año 2010 los países de la Región iniciaron el proceso de documentación y verificación para la Certificación de la Eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC. El 22 de enero de 2014 la Comisión Internacional de Expertos declaró a Colombia libre de la circulación de virus autóctonos de sarampión y rubéola, con lo cual la nación marca otro hito en la erradicación/eliminación de enfermedades prevenibles por vacuna. Finalmente, el 29 de abril de 2015 la Región de las Américas fue declarada la primera en el mundo en haber eliminado la rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita.

Para mantener la eliminación de esta enfermedad, la OPS/OMS y el Comité Internacional de Expertos para la Eliminación del Sarampión y la Rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita EESR-SRC recomiendan que todos los países de las Américas fortalezcan la vigilancia activa y mantengan una alta inmunidad en la población a través de la vacunación. Por tanto, la vigilancia de este evento se requiere para mantener los logros de la eliminación en Colombia y monitorear el cumplimiento de indicadores internacionales de la vigilancia.

1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento

- Seguimiento de la circulación del virus de la rubéola.
- Clasificación de los casos como confirmados, descartados o compatibles con SRC.
- Seguimiento de los resultados de la vigilancia por medio de indicadores estándar y concentración de las actividades en las áreas con resultados deficientes.
- Pruebas para la certificación de que el país está libre de rubéola congénita.
- Seguimiento a la gestión en todas las zonas geográficas y concentración de los esfuerzos en las zonas geográficas con resultados deficientes.

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

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

2. Objetivos específicos

- Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento de los casos notificados de SRC.
- Monitorear los indicadores establecidos para mantener la certificación de la eliminación de SRC.
- Detectar y confirmar oportunamente la circulación del virus salvaje de la rubéola.

3. Definiciones operativas de casos

Cuadro 2. Definiciones operativas de caso

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso sospechoso	Menor de 1 año de edad, de quien el trabajador de salud sospecha SRC debido a que: 1) se le ha detectado una o más de las siguientes anomalías luego del nacimiento: cataratas congénitas, defectos cardíacos congénitos, púrpura o hipoacusia, ductus arterioso persistente (documentado), púrpura, sordera, microcefalia, hepatomegalia, esplenomegalia, ictericia persistente asociada a la hiperbilirrubinemia directa; y/o 2) existe una historia de infección por rubéola (confirmada o sospechosa) de la madre durante el embarazo.
Caso confirmado por laboratorio	Todo caso sospechoso de SRC que tenga una de las siguientes pruebas de laboratorio positivas: 1) demostración de anticuerpo IgM específico para rubéola 2) aumento significativo en los títulos de anticuerpos IgG para rubéola en dos muestras de suero pareadas (fase aguda y convaleciente) tomadas con un mes de diferencia 3) detección del virus de rubéola en nasofaringe, orina o suero por PCR o cultivo positivo para virus de rubéola.
Caso confirmado clínicamente	Todo caso sospechoso de SRC que no está confirmado por laboratorio y que carece de evidencia de cualquier otra etiología y para el cual no hay una muestra adecuada de suero o para aislamiento viral (se considera una falla de la vigilancia).
Infección por rubéola congénita (IRC)	Esta designación se usa para lactantes con anticuerpos IgM anti-rubéola positivos, pero sin hallazgos clínicos de SRC. Estos no son casos de SRC. Sin embargo, el diagnóstico de SRC no será definitivo hasta no haber descartado la sordera mediante algún método confiable (sensibilidad y especificidad elevadas) como los potenciales evocados. Por ello, estos casos deben ser objeto de seguimiento en los consultorios de crecimiento y desarrollo
Caso descartado	Caso sospechoso con una muestra adecuada de suero cuyo resultado ha sido negativo para anticuerpos tipo IgM específicos de rubéola.
Caso importado	Lactante con SRC confirmado cuya madre adquirió la infección por el virus de la rubéola fuera de las Américas o, en ausencia de una infección documentada por rubéola, la madre estaba fuera de las Américas durante el periodo en el que pudo haber estado expuesta a la rubéola que afectó a su embarazo (de 23 días antes de la concepción o hasta la semana 24 de gestación).
Caso relacionado a una importación	Lactante con SRC confirmado cuya madre, según pruebas epidemiológicas o virológicas, estuvo expuesta localmente al virus y formó parte de una cadena de transmisión que se inició con un caso importado.

Fuente (7): Plan de acción para la documentación y verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas, OPS. Washington, DC, 2011

4. Fuentes de los datos

4.1 Estrategias de vigilancia

En la vigilancia de SRC se empleará la vigilancia pasiva o rutinaria, la cual operará en las UPGD que conforman el sistema de vigilancia en salud pública. Se hará énfasis en los hospitales y clínicas de carácter público y privado que atiendan partos.

- Notificación de todos los casos de SRC: ficha de notificación de casos individuales del Sivigila código 720.
- Notificación inmediata y semanal de casos.
- Notificación negativa semanal: indicar si no se produjo ningún caso de SRC.
- Búsqueda Secundaria de casos (Búsqueda activa comunitaria e institucional): Servicios de Sala de Partos. Atención Primaria (Consultorios, Comunidad). Atención 2ª: (Consultorios Especialidad). Atención 3ª: Hospitales de Referencia
- Laboratorio Clínico. Muestras de Laboratorio.
- Investigación oportuna después de la notificación: respuesta dentro de las 48 horas siguientes a la notificación con epidemiólogos adecuadamente preparados: Investigaciones de casos individuales.
- Reporte y diferenciación entre los casos de infección por rubéola congénita y casos de síndrome de rubéola congénita.
- Revisión de registros de defunción Estadísticas Vitales (Defunciones).
- Cooperación con el sector privado para el reporte de casos.
- Información al público sobre la importancia de notificar los casos.
- Información a todos los participantes del sistema de vigilancia.

Desde 2008 se ha integrado en el aplicativo SIVIGILA la vigilancia de SRC, el cual se captura bajo el código INS 720.

Además, existe en el país la Red de Laboratorios de Salud Pública para el diagnóstico de sarampión

y rubéola la cual está conformada por el Laboratorio de Referencia (ubicado en el laboratorio de virología del INS) y 10 Laboratorios de Salud Pública que son: Bogotá, Cundinamarca, Atlántico, Bolívar, Risaralda, Caldas, Nariño, Valle del Cauca, Norte de Santander y Santander del Sur. Estos laboratorios procesan dos veces por semana muestras de suero de casos sospechosos de SR y SRC y reciben también las muestras de hisopado y de orina.

Como parte de las actividades de seguimiento a la gestión mensualmente envían por medio electrónico al Laboratorio de Virología del INS información consolidada de casos, pruebas realizadas y resultados. El resto de las entidades territoriales debe enviar las muestras al laboratorio de virología del INS para su confirmación o descarte, con lo cual se asegura el cubrimiento de la población objeto de vigilancia.

De estas fuentes la única integrada al SISPRO es el Sivigila, el cual genera información anual de casos confirmados de SRC.

4.2. Periodicidad de los reportes

La información será requerida de manera inmediata en términos de la notificación de casos y semanal para el envío de datos de la ficha. La periodicidad del reporte se lista en el Cuadro 3.

1. Periodicidad y permanencia de la recolección: La vigilancia de SRC es de carácter permanente con recolección periódica. La recolección de datos será semanal, teniendo en cuenta que es coherente con la historia natural del evento y con los objetivos de la vigilancia.

2. Cobertura: La vigilancia de SRC se realiza en la población menor de un año. Sin embargo, se debe intensificar la vigilancia en zonas de frontera, áreas con alto flujo de turistas extranjeros, municipio con bajas coberturas de vacunación.

Notificación	Responsabilidad
Notificación inmediata	Todos los casos sospechosos de SRC deben notificarse de manera inmediata e individual a la nación.
Notificación semanal	Todos los casos de SRC deben ser notificados semanalmente a la secretaría municipal de salud y de ésta a la secretaría departamental de salud, la cual notificará al INS.
Notificación negativa	Cada semana se debe indicar si no se reportaron casos de rubéola congénita

4.3 Flujo de información

El flujo de información para la recolección de datos corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. Se genera desde la UPGD hacia el municipio, y del municipio hasta el nivel nacional e internacional, y desde el nivel nacional se envía realimentación a los departamentos, de los departamentos a los municipios, así como desde cada nivel se envía información a los aseguradores (ver

Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila 2017 disponible en la página web del INS).

4.4. Responsabilidades por niveles

Las contenidas en el Decreto 3518 de octubre 9 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública

5. Recolección y procesamiento de los datos

La vigilancia funcionará de manera permanente con recolección diaria de los datos y envío semanal de información. La recolección de datos será activa y pasiva. La información se almacenará en bases de datos de Excel. En el nivel local el responsable de recolectar la información estará a cargo del apoyo técnico de Sivigila.

5.1 Variables mínimas requeridas para cumplir con los objetivos

Los datos requeridos para el cumplimiento de los objetivos de la vigilancia del SRC son:

Fecha de notificación, Fuente de notificación

- Nombre del caso, Edad y sexo, Fecha de nacimiento, Identificación
- Fecha de inicio de síntomas
- Área de ocurrencia
- País de procedencia del caso, departamento y municipio de procedencia
- Departamento y municipio de residencia. Departamento y municipio que notifica
- Fecha de consulta, hospitalización, Fecha de defunción

- Pertenencia étnica. Régimen de salud y código de EAPB
- Clasificación inicial y final del caso
- Antecedentes maternos
- Datos clínicos: Catarata, Retinopatía, Ductus arterioso persistente, Estenosis de arteria pulmonar, Sordera, Microcefalia, Hepatoesplenomegalia, Ictericia, Meningoencefalitis, púrpura,
- Fecha de investigación de campo, fecha de toma de muestras, fecha de envío al laboratorio que procesa o al INS, fecha de recepción de muestras en el laboratorio que procesa, fecha de procesamiento de la muestra y resultados

5.2 Procesamiento de los datos

Se utilizará el aplicativo Sivigila para procesamiento de variables demográficas, clínicas y epidemiológicas. Otras herramientas de informática que se usarán serán el paquete de Microsoft Excel, el programa estadístico SPSS.

Los ajustes a la información de casos sospechosos de SRC y la clasificación final de los casos deben realizarse a más tardar en el período epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación del caso de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema. En ocasiones casos con resultado de IgM positivo o dudoso pueden requerir más tiempo para clasificación final.

La clasificación o ajuste final de casos en el aplicativo

Sivigila demanda los siguientes criterios o códigos:

- Ajuste 3: caso confirmado por laboratorio.
- Ajuste 4: caso confirmado por clínica.
- Ajuste 6: caso descartado por laboratorio o descartado por clínica.
- Ajuste D: caso descartado por error de digitación, no corresponde al evento, no reúne criterios de caso sospechoso.

6. Análisis de la información



Plan de análisis

El análisis de los casos de SRC está enfocado al cumplimiento de los objetivos planteados. Se hará cálculo de frecuencias absolutas y acumuladas, proporciones, tasas y razones y se utilizarán medidas de tendencia central como media y mediana. Como herramientas de presentación de los resultados, se crearán cuadros, gráficos, tablas y mapas. El responsable del análisis será el referente de este evento del equipo funcional Inmunoprevenibles de la DVARSP del INS.

Se examinarán los datos de las fichas de notificación e investigación y los listados detallados con el objeto de hacer un seguimiento de los casos notificados sospechosos y confirmados según la edad, el sexo y la ubicación, así como para determinar si se cumplen las normas de notificación e investigación de casos. Los elementos del análisis para el informe del evento serán los siguientes:

Comportamiento de la notificación: se construirá una gráfica con el número de casos por semana epidemiológica.

Casos por entidad territorial y UPGD: Tabla de Casos de SRC notificados por departamento y municipio de procedencia (números absolutos y porcentaje). Mapas para establecer los lugares con silencio epidemiológico. Tabla de Casos de SRC notificados por UPGD (números absolutos y porcentaje).

Variables demográficas y sociales: Gráfico de la distribución de los casos según grupos de edad, permite

a las autoridades sanitarias detectar cualquier cambio en la epidemiología de esta enfermedad. Tabla número de casos y porcentaje según área de procedencia, sexo, tipo de régimen de salud, pertenencia étnica.

Datos clínicos: Tabla de signos y síntomas informados en casos sospechosos de SRC: Catarata, Retinopatía, Conducto arterioso persistente, Estenosis de arteria pulmonar, Sordera, Microcefalia, Hepatoesplenomegalia, meningoencefalitis, púrpura.

Otras variables: proporción de casos con bajo peso al nacer y pequeños para la edad gestacional.

Indicadores: Tabla del cumplimiento a los Indicadores de vigilancia para el evento. Se verificará el cumplimiento a la notificación de casos, oportunidad en la investigación de casos, toma de muestras.

Clasificación final y condición final de los casos: Tablas con la clasificación final de los casos (sospechoso, confirmado o descartado) y evolución clínica (vivo o muerto).

Tendencia: Gráfico comparativo de la notificación de casos del año en curso y el año inmediatamente anterior.

6.1. Indicadores

Para garantizar plenamente la calidad del sistema de vigilancia, se debe revisar con regularidad utilizando en forma sistemática un conjunto de indicadores formales. El objetivo y descripción de cada uno de estos indicadores se describen en el documento indicadores MNL-R02.001.4010-003 Guía para la construcción de indicadores para la vigilancia de eventos de interés en salud pública. disponible en la página web del INS.

Nombre del indicador	Proporción de casos sospechosos de síndrome de rubéola congénita notificados al Sivigila
Tipo de Indicador	Proceso
Definición	Casos sospechosos de rubéola congénita que se captan y se notifican al sistema.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Refleja la eficiencia del sistema para captar casos sospechosos Detectar departamentos o distritos con niveles críticos de cumplimiento y adoptar oportunamente acciones correctivas.
Definición operacional	Numerador: número de casos sospechosos de síndrome rubéola congénita notificados en el periodo Denominador: Nacidos vivos DANE.
Coefficiente de multiplicación	10 000
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia Sivigila Censo y proyecciones de población DANE
Interpretación del resultado	En la entidad territorial ____, se notificaron _ casos sospechosos de rubéola congénita por cada 10 000 nacidos vivos
Nivel	Nacional, departamental, municipal
Meta	≥ 1 casos por 10 000 nacidos vivos

Nombre del indicador	Porcentaje de casos con muestra de suero
Tipo de Indicador	Proceso
Definición	Refleja la calidad en el sistema de Vigilancia y las acciones emprendidas por parte de las UPGD que captan los casos sospechosos, las cuales deben garantizar la toma de muestra de suero.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Identifica la eficiencia del sistema para iniciar oportunamente el estudio por laboratorio de un caso sospechoso de síndrome de rubéola congénita
Definición operacional	Numerador: Número de casos sospechosos con muestras de suero para diagnóstico
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia Sivigila, (datos complementario del laboratorio), LDSP, Laboratorio de Virología del INS, Datos complementarios.
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados, el _% recolectaron muestra de suero de forma oportuna para el diagnóstico de SRC.
Nivel	Nacional, departamental y municipal.
Meta	80% de cumplimiento
Aclaraciones	Esta muestra debe tomarse antes de cumplir el año o posterior a este siempre y cuando el niño no haya iniciado el esquema de vacunación que altere los resultados.



Nombre del indicador	Porcentaje de casos con muestra adecuada para aislamiento viral
Tipo de Indicador	Proceso
Definición	Refleja la calidad en el sistema de Vigilancia y las acciones emprendidas por parte de las UPGD que captan los casos sospechosos, las cuales deben garantizar la toma de muestra oportuna y de calidad para el aislamiento viral.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Identifica la eficiencia del sistema para iniciar oportunamente el estudio por laboratorio de un caso sospechoso de síndrome de rubéola congénita.
Definición operacional	Numerador: Número de casos con muestra adecuada para aislamiento viral
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Porcentaje de brotes a los que se identificó la fuente de transmisión
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados, el _% recolectaron muestra adecuada de aislamiento viral para el diagnóstico de SRC.
Nivel	Nacional, departamental y municipal
Meta	80% de cumplimiento

Nombre del indicador	Porcentaje de casos confirmados por laboratorio que tienen aislamiento viral
Tipo de Indicador	Proceso
Definición	Proporción de casos confirmados por laboratorio y a los que se les realizó aislamiento viral.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Identifica la eficiencia del sistema para continuar el estudio por laboratorio de un caso sospechoso y su clasificación final.
Definición operacional	Numerador: Número de casos confirmados por Laboratorio que tienen aislamiento viral Denominador: Total de casos confirmados por laboratorio
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila, Laboratorio de Virología del INS
Interpretación del resultado	El _% de los casos notificados del evento fueron confirmados por laboratorio y tienen aislamiento viral.
Nivel	Nacional, departamental, municipal
Meta	80% de cumplimiento

Fuente (7): Plan de acción para la documentación y verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas, OPS. Washington, DC, 2011

6.2 Análisis de la información de datos

Las unidades de análisis de casos de rubéola congénita con resultados IgM dudosos o positivos, casos sin muestra o de casos fallecidos, se realizarán

de 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

El proceso de vigilancia deberá orientar acciones inmediatas relacionadas con los casos sospechosos, a fin de determinar la presencia de un posible brote o casos aislados, así como determinar la fuente de infección para focalizar las acciones de control pertinentes. Todos los casos deben generar acciones individuales y acciones colectivas para garantizar una adecuada vigilancia epidemiológica de SRC.

Actividades

- Detectar y notificar los casos de SRC en la población menor de un año.
- Realizar la investigación adecuada de todo caso sospechoso o confirmado en las primeras 48 horas después de la notificación.
- Recolectar y analizar las muestras de suero, hisopado y orina apropiadas para confirmación del diagnóstico.
- Identificar el virus de la rubéola en el laboratorio.
- Estudiar la variabilidad genética del virus para determinar la procedencia de la cepa circulante.
- Realizar la búsqueda activa periódica de casos no captados por el sistema de vigilancia.
- Orientar las medidas de control que deben adelantarse frente a un caso sospechoso o confirmado.

7.1. Acciones individuales

- Notificación: obligatoria e inmediata de todo caso sospechoso.
- Diligenciamiento de Ficha de Notificación de caso.
- Manejo del caso En la elaboración de la historia clínica del paciente es importante tener en cuenta lo siguiente:

Exploración física: A la exploración física se puede encontrar uno o más de los siguientes signos (8).

- Manifestaciones Neonatales transitorias: Trombocitopenia, púrpura, Hepatoesplenomegalia, Hepatitis, Meningoencefalitis, Focos de radiotransparencia ósea, Adenopatías, Bajo peso al nacer.
- Aparato auditivo: Sordera neurosensorial: unilateral o bilateral, Sordera central, Retraso mental, Trastorno

del habla, Microcefalia, Crisis convulsivas.

- Aparato cardiovascular: Estenosis de la arteria pulmonar, Conducto arterioso persistente, Defectos de tabique ventricular.
- Aparato visual: Retinopatía, Catarata: perlada, densa, nuclear, bilateral en el 50% de los casos, Microftalmia, Corioretinitis, Nistagmus congénito.
- Sistema óseo: Huesos largos radiolúcidos
- Aparición tardía (durante el desarrollo)
- Neumonitis intersticial (entre los 3 y 12 meses), Diarrea crónica, Diabetes mellitus insulino-dependiente, Autismo, Tiroiditis, Encefalopatía progresiva (parecida a una Panencefalitis Esclerosante)
- Manejo del niño con SRC: Definir el manejo hospitalario o ambulatorio. El manejo hospitalario está indicado solamente para los casos complicados o con alto riesgo de complicación. Requiere aislamiento respiratorio estricto.
- Debe hacerse control mensual en los primeros seis meses y continuar con controles cada seis meses hasta cumplir el año.
- Remisión a los diferentes especialistas (cardiología, oftalmología, neurología) para evaluar las consecuencias del SRC y su manejo (9).

Una vez que el caso sospechoso de SRC ha sido descartado por el laboratorio, el seguimiento para establecer un diagnóstico diferencial, definitivo, podrá ser el siguiente:

- Establecer una causa infecciosa del cuadro clínico: procesar la muestra de suero para anticuerpos IgM específicos para toxoplasma, citomegalovirus, herpes humano virus tipo I y II, parvovirus B19, lo cual será responsabilidad del Asegurador.

Establecer una causa cromosómica: procesar muestra para cariotipo. Esta muestra debe enviarse al Laboratorio de Genética del INS.

7.2. Acciones colectivas

En este momento de la eliminación del SRC, cualquier caso confirmado se considera brote. La dirección municipal de salud realizará la investigación

epidemiológica de campo de todos los casos probables dentro de las primeras 48 horas de notificados. La metodología y acciones que se deben implementar pueden consultarse en el Anexo Guía para la Investigación de campo. Los elementos básicos de la investigación de campo incluirán:

1. Investigación epidemiológica del caso
2. Identificación y seguimiento de contactos
3. BAC-BAI: Búsqueda Activa Comunitaria (BAC) y Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos. Para la BAI consultar los Lineamientos de SIANIESP (http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/Anexo%204%20Manual%20Sianiesp_V01.pdf) o Búsqueda activa institucional de PFA en los hospitales públicos y privados.
o Búsqueda activa comunitaria en el área de residencia del caso, utilizando diferentes estrategias de búsqueda (en establecimientos educativos, guarderías y domicilios).
4. Monitoreo Rápido de Cobertura de Vacunación
5. Operación Barrido Vacunal: cubrir como mínimo cinco manzanas alrededor del domicilio de la persona afectada

Importante: no esperar los resultados de laboratorio para empezar a investigar un caso sospechoso.

7.3. Acciones de Laboratorio

7.3.1 Criterios

La rubéola congénita puede ser diagnosticada por serología a través de la búsqueda de IgM o persistencia de IgG en la sangre del recién nacido y detección del virus.

Momentos apropiados para la recolección de las muestras

Los exámenes de laboratorio son imprescindibles para establecer el diagnóstico diferencial definitivo. Para la investigación de casos sospechosos de SRC debe extraerse una muestra de sangre para detección de IgM y una muestra de hisopado faríngeo o nasofaríngeo

para aislamiento viral después del nacimiento, cuando las sospechas confirmen la infección materna durante la gestación o bien después de surgir la sospecha diagnóstica en menores de un año.

Los niveles de IgM en el niño con SRC son detectables por más de un año. Se reporta que hasta en 100 % de los menores de seis meses con SRC son IgM (+) y que 60 % continúa con títulos positivos al año.

7.3.2 Toma de muestras de suero

Tomar sangre del cordón umbilical del recién nacido, o recolectar muestra de sangre periférica en el momento de captación del caso. La muestra de suero debe recolectarse bajo las condiciones estándar de laboratorio, es decir, asépticamente en un volumen de 5 ml de sangre total en tubos estériles y libres de aditivos; se debe evitar la hemólisis. Para lograr el máximo rendimiento de los sueros, la sangre recolectada se debe dejar a temperatura ambiente por 15 minutos y luego se coloca en hielo o en refrigeración a 4°C hasta su centrifugación.

Las muestras de sangre se deben centrifugar a 1500 rpm durante 10 minutos, preferiblemente en centrífuga refrigerada a 4°C. La separación del suero del coágulo se debe realizar en forma aséptica el mismo día de la toma de la muestra y a más tardar en las dos horas posteriores a la toma. El suero obtenido de cada una de las muestras tomadas debe ser colocado en un tubo seco, limpio, estéril y sin aditivos o anticoagulantes. Una vez separado el suero debe ser refrigerado a 4°C hasta el momento del procesamiento o envío.

Tanto la muestra como el suero separado del coágulo deben ser rotulados teniendo en cuenta la siguiente información: nombre del paciente, tipo de muestra, fecha de recolección de la muestra, como mínimo.

7.3.3 Toma de muestras para aislamiento o detección viral

- Tomar muestras para detección, de preferencia de niños menores de tres meses de edad. Después de este periodo, la tasa de aislamiento declina a 50 %-60%, a pesar de que es posible que la excreción del virus se mantenga hasta los 18-24 meses de edad. Para la detección del virus de rubéola se debe



recolectar una muestra faríngea o nasofaríngea y de orina a todo caso sospechoso. La detección viral por medio de RT-PCR se realizan en el laboratorio nacional de referencia del INS.

En la recolección de muestras de orina se debe emplear el procedimiento establecido por la red de laboratorios según el siguiente protocolo:

- Se debe mantener y enviar al laboratorio de salud pública departamental 4°C (refrigerada, NO congelada) al laboratorio de salud pública departamental o distrital.
- En el laboratorio la orina se debe centrifugar a 2500 rpm por 10 min a 4°C, se debe descartar el sobrenadante y resuspender el sedimento en 2 ml de medio de transporte viral.
- Conservar a 4°C y enviar REFRIGERADO dentro de las 24 horas siguientes al Laboratorio Nacional de Referencia – INS.

Para la recolección de la muestra faríngea o nasofaríngea se debe tener en cuenta lo siguiente.

- Se pueden utilizar hisopos de madera, pero son preferibles los de nylon o alginato.
- Se debe frotar las fosas nasales y la faringe (separadamente, con hisopos diferentes) de manera que se obtengan células, las cuales se resuspenden en el medio de transporte viral agitando el hisopo y

escurriéndolo contra las paredes del recipiente.

- Conservar a 4°C y enviar REFRIGERADO dentro de las 24 horas siguientes al Laboratorio Nacional de Referencia.
- En caso de no tener disponible el medio de transporte viral se puede usar de manera opcional solución salina estéril.

Las muestras para detección viral se deben enviar bien rotuladas, identificando claramente el nombre del paciente, el tipo de muestra y la fecha de la toma de la muestra. Estas muestras se deben remitir empaquetadas dentro de otro recipiente o contenedor que proteja la muestra durante el viaje y se debe garantizar las condiciones de refrigeración (con hielo húmedo) hasta que se reciban en el Laboratorio de Referencia.

La detección viral en las secreciones de oro/nasofaríngea demostrará la presencia del virus y permitirá diferenciar el tipo de virus salvaje por medio de la secuenciación.

Fuente: OPS. Unidad de VIH/sida. Eliminación de sífilis congénita en América Latina y el Caribe: Marco de referencia para su implementación. Washington, D.C., mayo de 2004. www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/EliminaSifilisLAC.pdf

8. Comunicación del riesgo

Ante las diferentes situaciones y problemáticas en salud pública que han impactado al mundo en las últimas décadas, a principios del 2004, la OMS empezó a formular normas de comunicación que estuvieran basadas en confianza, anuncios tempranos, transparencia, escuchar al público y planificación, así como en pruebas científicas que fueran sometidas a ensayos prácticos para fomentar el cumplimiento del objetivo de salud pública con el menor trastorno posible a la sociedad.

Se deberá tener en cuenta que la comunicación de riesgos para la vigilancia sanitaria es determinante en la preparación, respuesta y recuperación de la población frente a un evento de interés, e implica que la interacción que se genere entre las partes interesadas, permita que todos los expuestos a las amenazas relativas a la salud, seguridad y ambiente,

puedan participar en la reducción y prevención de los riesgos y así se alcance un mejor entendimiento de cada evento.

La comunicación y difusión de los resultados, estará a cargo del grupo de Comunicación del riesgo de la DVARSP, del INS.

Cuando sea necesario el INS generará circulares o alertas a la comunidad médica o a la población general para informar sobre la situación y las medidas preventivas que se deben implementar. Igualmente comunicará alertas emitidas por organismos internacionales como la OMS o la OPS.

A nivel nacional, para comunicar de los resultados de la vigilancia de estas enfermedades la información se difundirá en el Boletín Epidemiológico Semanal (BES), en el informe de evento por periodo epidemiológico y

en el Boletín para la Vigilancia integrada de sarampión-rubéola y SRC. En el nivel internacional los resultados de la vigilancia se publican en el Boletín semanal de Sarampión/Rubéola, Vigilancia del Sarampión y de la Rubéola en las Américas, de la OPS y en el Boletín de

Inmunización en las Américas de la OPS, entre otros. Cuando sea necesario se deben generar alertas a la población para informar sobre la situación y las medidas preventivas que se deben implementar en la comunidad médica y población general.

9. Referencias bibliográficas

1. El Control de las Enfermedades Transmisibles. Decimoctava Edición. Washington D.C., OPS. 2005. Publicación Científica No. 613. ISBN 92 75 31613 9.
2. Lucha contra la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC) en los países en desarrollo: primera parte: la carga de morbilidad debida al SRC. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza. WHO/V&B/00.03. 2003.
3. Organización Mundial de la Salud <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs367/es/>
4. XVII Reunión del GTA-Protegiendo la Salud de las Américas: Avanzando de la salud de los niños a la salud de la familia. Boletín de Inmunización. Organización Panamericana de la Salud. OPS. Vol XXVIII, Número 4, Agosto de 2006. 8p. ISSN 1814-6252.
5. Rubella Watch, Suplemento especial del Boletín Informativo de Inmunizaciones. Noticias actualizadas de la Unidad de Inmunizaciones de la OPS. Eliminación de la rubéola y el SRC. Washington D.C. Febrero de 2007.
6. Reunión regional para la sostenibilidad de la eliminación del sarampión, rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita en las Américas. “Situación regional de la eliminación del Sarampión, rubéola y SRC: Retos para mantener la eliminación”. Ciudad de Panamá, Panamá, Abril 3 – 5, 2017 . Organización Panamericana de la Salud.
7. Plan de acción para la documentación y verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas, OPS. Washington, DC, 2011
8. Diagnóstico y manejo del Síndrome de Rubéola Congénita. Guía de referencia rápida. http://www.isssteags.gob.mx/guias_praticas_medicas/gpc/docs/IMSS-469-11-RR.pdf
9. Diagnóstico y manejo del Síndrome de Rubéola Congénita. Evidencias y Recomendaciones. Catálogo maestro de Guías de Práctica Clínica. http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/469-11_Rubxola_Congxnita/IMSS-469-11_GER_Sxndrome_de_Rubeola_Congxnita.pdf

10. Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2010	08	13	Creación del Documento	
01	2014	06	11	Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso	
02	2017	12	29	Organización del documento, Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso	José Orlando Castillo Pabón. Equipo Inmunoprevenibles



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



Anexo 1. Ficha de notificación de síndrome de rubéola congénita, consulte en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/fichas-de-notificacion.aspx>

Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila 2017. http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/_Manual%20Sivigila%202017.pdf

Guía para la construcción de indicadores para la vigilancia de eventos de interés en salud pública. <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/Lineamientos%20y%20Documentos/Anexo%2015%20Gu%C3%ADa%20construcci%C3%B3n%20indicadores.pdf>

Lineamientos de SIANIESP (http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/Anexo%204%20Manual%20Sianiesp_V01.pdf.)