

PROTOCOLO LEPTOSPIROSIS

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo general

Realizar el seguimiento continuo y sistemático de la leptospirosis y sus factores asociados, de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos, que permita generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención evitando el deterioro de la salud en la población y lograr el control de la enfermedad.

1.2. Objetivos específicos de la vigilancia

- Realizar seguimiento sistemático a la notificación de los casos de leptospirosis en Colombia, de acuerdo a los procesos establecidos para la notificación, para generar información válida que permita orientar medidas de prevención y control intersectorial.
- Analizar la dinámica de la leptospirosis en el país, estableciendo los factores de riesgo más importantes para caracterizar su comportamiento en las entidades territoriales.
- Identificar los serogrupos circulantes en el país, que permita la coordinación de actividades de control intra e intersectorial para disminuir la morbi-mortalidad por este evento.
- Apoyar a las entidades territoriales en el seguimiento a los brotes, realizando la caracterización en persona, tiempo y lugar, identificando la población susceptible y asociando las posibles fuentes de infección en animales o en el medio ambiente, para disminuir el impacto en morbimortalidad por el evento.

2. ALCANCE

Este documento define la metodología para los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que orientaran las medidas de prevención y control de los casos de leptospirosis, a nivel nacional, departamental, distrital, municipal e institucional, según se requiera.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud a través de las Subdirecciones de Vigilancia y Control en Salud Pública y Red Nacional de Laboratorios, emitir los parámetros para realizar la vigilancia del evento a través de este documento, en el cual se establecerán las responsabilidades de los diferentes actores del sistema:

- Ministerio de la Protección Social-Centro Nacional de Enlace.
- Instituto Nacional de Salud-Subdirecciones de Vigilancia y Control en Salud Pública (SVCSP) y Red Nacional de Laboratorios (RNL).
- Unidades notificadoras: entidades territoriales de carácter nacional, departamental, distrital y municipal.
- Unidades primarias generadoras de datos: entidades de carácter público y privado que captan los eventos de interés en salud pública.

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)

- El médico tratante debe diligenciar la historia clínica completa, especificando la fecha de inicio de síntomas, las manifestaciones clínicas relacionadas, antecedente de viajes en los 15 días anteriores a la fecha de consulta, posibles fuentes de infección (animales y medio ambiente), además de la identificación de otros individuos con la misma sintomatología.
- El médico tratante está en la obligación de diligenciar las fichas de notificación con letra clara y legible, en su totalidad y enviarla 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 ó de datos básicos y cara B ó de datos complementarios. Además debe solicitar al laboratorio clínico la toma de una muestra para realizar una prueba tamiz para detección de anticuerpos IgM, según la definición de caso. Finalmente, el profesional de la salud está en la obligación de iniciar el tratamiento antibiótico bajo la sospecha clínica e informar al paciente sobre la enfermedad, las posibles fuentes de infección, las recomendaciones, cuidados y la necesidad de tomar la segunda muestra 15 a 20 días después de la toma inicial para la confirmación de la infección.

- El laboratorio clínico debe tomar y procesar las muestras de suero para detección de anticuerpos IgM mediante la pruebas tamiz e informar el resultado al médico tratante y al área de vigilancia epidemiológica de la institución. Además estas muestras deben ser remitidas al Laboratorio departamental de salud pública (LDSP) para el proceso de control de calidad. En caso de que el paciente no acuda a la toma de la segunda muestra el laboratorio debe dar conocimiento de la situación a epidemiología de la institución para hacer seguimiento y captación del caso para garantizar la recolección de la segunda muestra.
- Se deben tener en cuenta los diagnósticos diferenciales para leptospirosis de acuerdo al cuadro clínico y antecedentes del paciente y según el nivel de complejidad de la institución, realizar las pruebas diagnósticas necesarias para la confirmación del caso (dengue, influenza, malaria, fiebre amarilla, hepatitis, entre otras).
- En caso de fallecimiento de un paciente con impresión diagnóstica de leptospirosis, es obligatorio realizar autopsia clínica según lo establecido en el Decreto 786 de 1990, para enviar muestras de tejidos (riñón, hígado, pulmón y cerebro) al laboratorio departamental de salud pública. Además es necesario realizar un comité de vigilancia epidemiológica para identificar los determinantes y factores asociados a este caso de

mortalidad y enviar el informe a la secretaria local o municipal de salud. Estos casos deberán ser notificados de forma inmediata al área de epidemiología.

- En caso de ser necesario, pueden solicitar apoyo técnico para el análisis de los casos a las autoridades locales, departamentales o nacionales. En caso de requerirse apoyo de la IPS por parte de las entidades municipales o departamentales., deben prestar toda la colaboración, poniendo a disposición la información necesaria.
- En caso de estar caracterizada la IPS en el Sivigila como Unidad Primaria Generadora de datos, se deben notificar todos los casos semanalmente y realizar los ajustes pertinentes dentro de las 4 semanas siguientes a la notificación inicial. Si no está caracterizada, debe enviar semanalmente a la unidad notificadora municipal las fichas de notificación para realizar el proceso según el flujo de información establecido.
- Capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales de la salud en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia de la leptospirosis en su área de influencia.

Entidades Prestadoras de Salud (EPS)

- Promover la afiliación de los habitantes de Colombia al Sistema General de Seguridad Social en Salud en su ámbito geográfico de influencia, garantizando siempre la libre escogencia del usuario.
- Administrar el riesgo en salud de sus afiliados, procurando disminuir la ocurrencia de eventos previsibles de enfermedad o de eventos de enfermedad sin atención, evitando en todo caso la discriminación de personas.
- Organizar y garantizar la prestación de los servicios de salud, con el fin de obtener el mejor estado de salud de sus afiliados, con este propósito gestionarán y coordinarán la oferta de servicios de salud, implementarán sistemas de control de costos, informarán y educarán a los usuarios para

el uso racional del sistema, establecerán procedimientos de garantía de calidad para la atención integral, eficiente y oportuna de los usuarios en las instituciones prestadoras de salud.

- 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.
- 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 leptospirosis es su competencia **asumir el costo** de la prueba de ELISA para diagnóstico, por estar incluida dentro del POS.
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada en su área de influencia.
- Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.

Unidades Notificadoras Municipales (UNM)

- Notificar a la Secretaría Departamental de Salud los casos de leptospirosis mediante la transferencia de archivos planos procedentes de las UPGD adscritas a su jurisdicción, según los tiempos y lineamientos establecidos para tal fin.
- Realizar la investigación epidemiológica de caso, para establecer la situación real del evento, detectar y remitir a las IPS nuevos casos relacionados, identificar y modificar los factores de riesgo y asegurar el

seguimiento al tratamiento y toma de muestras pareadas con el fin de interrumpir las cadenas de transmisión.

- Ajustar los casos en el Sivigila dentro de las 4 semanas siguientes a la notificación y hacer retroalimentación a las UPGD.
- Realizar las acciones de promoción, prevención y control, acorde a las competencias establecidas en la ley 715 de 2001.
- Realizar la investigación de los brotes que se presenten en su área de influencia, garantizado las acciones para el diagnóstico, tratamiento y control en humanos y animales, analizando el componente medioambiental.
- Generar espacios para el análisis de los casos de mortalidad por leptospirosis con las UPGD caracterizadas en su territorio (Coves, salas situacionales, unidades de análisis), que permitan identificar los posibles factores asociados a la mortalidad y generar estrategias de mejoramiento y control.
- Asegurar las acciones pertinentes para dar cumplimiento a los requerimientos en casos de mortalidad por este evento: envío de la investigación de campo, historia clínica completa, certificado de defunción y unidad de análisis con las entidades involucradas en la atención del paciente. Se debe hacer seguimiento a las IPS para garantizar la realización de necropsia y envío de las muestras.
- Realizar jornadas de capacitación y socialización del protocolo de vigilancia epidemiológica de leptospirosis a los profesionales de la salud de su área, teniendo en cuenta las condiciones geográficas y sociodemográficas de la población.
- Solicitar apoyo técnico a la dirección departamental de salud para la investigación y análisis de los casos cuando lo consideren necesario.
- Diseñar estrategias de comunicación para la comunidad que promuevan los hábitos saludables, el mantenimiento de las condiciones higiénico sanitarias, la tenencia adecuada y responsable de mascotas y la consulta oportuna a los servicios de salud.

- Promover las acciones necesarias para el trabajo intersectorial durante la investigación de los casos para asegurar la participación de todas las instituciones según sus competencias.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.

Unidades Notificadoras Departamentales o Distrital (UND)

- Notificar mediante la transferencia de archivos planos los casos de leptospirosis reportados por sus municipios al Instituto Nacional de Salud, según los tiempos y lineamientos establecidos para tal fin.
- Mantener actualizada la información epidemiológica del comportamiento de la leptospirosis 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 de vigilancia, a nivel interinstitucional como 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 leptospirosis.
- Solicitar apoyo técnico al Instituto Nacional de Salud para la investigación de los casos o ante la presentación de brotes, en caso de considerarlo necesario.

Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP)

- Recibir y remitir al laboratorio del grupo de microbiología del Instituto Nacional de Salud las muestras de suero pareadas de los casos sospechosos de leptospirosis que presenten un resultado positivo de

anticuerpos IgM por técnica de ELISA para realizar la prueba de oro, microaglutinación (MAT). Dichas muestras deben ser enviadas de forma obligatoria con la Ficha Única de Notificación Obligatoria de Leptospirosis ya que ninguna muestra será procesada en el laboratorio nacional si no son derivadas del proceso de vigilancia rutinaria del evento.

- Realizar el control de calidad pertinente a los laboratorios de diagnóstico en su jurisdicción y realizar un informe de retroalimentación con los resultados a los laboratorios evaluados.
- Participar en el programa de control de calidad que realiza el grupo de microbiología de la Red Nacional de Laboratorios.
- Realizar capacitaciones a los profesionales de la salud de los municipios (médicos, enfermeros bacteriólogos) en lo relacionado con el diagnóstico de leptospirosis (toma de muestras, tipo de muestras, tipo de pruebas, condiciones para transporte).
- Mantener una base de datos actualizada con las muestras recibidas por municipios y los resultados luego del procesamiento de las mismas, manteniendo la estructura de las variables relacionadas con el diagnóstico establecidas en el sistema nacional de vigilancia de leptospirosis (Ficha única de notificación).
- Retroalimentar 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.

Instituto Nacional de Salud (INS)

- Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud a través de la Subdirección de vigilancia y control en salud pública, construir y divulgar los lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la leptospirosis en el territorio nacional.

- Proponer planes, programas o proyectos al Ministerio de la Protección Social para contribuir al desarrollo integral de la vigilancia y control de la leptospirosis en Colombia.
- Apoyar mediante asistencia técnica de acuerdo a 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 leptospirosis.
- Analizar y divulgar la información de vigilancia en salud pública de la leptospirosis humana.
- Coordinar con el Ministerio de la 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.
- Hacer seguimiento y retroalimentación del cumplimiento de los lineamientos nacionales para leptospirosis por parte de las entidades territoriales.
- Fortalecer la red nacional de diagnóstico de leptospirosis.
- El laboratorio de microbiología realizará el control de calidad a los Laboratorios departamentales de Salud Pública para la prueba de ELISA IgM. Cabe resaltar que el Laboratorio Nacional de referencia no procesará ninguna muestra con técnica de ELISA para diagnóstico individual de caso, ya que esta responsabilidad recae directamente sobre el laboratorio clínico de la IPS que atiende el caso.
- Cuando se obtenga una prueba positiva por ELISA IgM procedente de las entidades territoriales, el laboratorio nacional de referencia solo procesará muestras pareadas con una diferencia mínima de 15 días entre la toma de la primera y la segunda muestra, teniendo en cuenta que las muestras deben ser enviadas en adecuadas condiciones al laboratorio adjuntando la ficha de notificación completamente diligenciada.

- El laboratorio de patología, recibirá las muestras de tejidos para el procesamiento y enviara oportunamente los resultados a las entidades territoriales.

Ministerio de la Protección Social (MPS)

- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del sistema de vigilancia para la leptospirosis.
- 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 leptospirosis.

4. DEFINICIONES

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 y se dictan otras disposiciones.

5. CONDICIONES GENERALES: N/A

6. MATERIALES Y REACTIVOS: N/A

7. EQUIPOS: N/A

8. CONTENIDO

8.1. Importancia epidemiológica del evento

8.1.1 Descripción del evento

La leptospirosis es una enfermedad infecciosa bacteriana de distribución mundial que en los últimos años ha re-emergido como un problema de

salud pública importante. Por ser una zoonosis afecta tanto a animales como a personas.

En el humano la enfermedad puede ser asintomática o presentarse como una enfermedad febril bifásica con sintomatología inespecífica y autolimitada que puede durar de 5-10 días. Los síntomas iniciales característicos además de fiebre de 3 a 10 o más días de presentación, incluyen cefalea, escalofríos, vómito, cefalalgia, mialgias generalizadas, infección conjuntival, malestar y a veces, postración. Los síntomas pueden ser o no bifásicos. En su forma más común la leptospirosis adopta el aspecto clínico de un síndrome febril anictérico. La segunda fase presenta las características de la fase inmune y se correlaciona con la aparición de anticuerpos circulantes de clase IgM. En 5-10% de los casos se agregan ictericia, manifestaciones hemorrágicas e insuficiencia renal aguda, las bilirrubinas se elevan por arriba de 15 mg/dl, en tanto que las transaminasas pirúvica y oxalacética se encuentran ligeramente elevadas constituyendo la enfermedad de Weil. Otros casos presentan síntomas meníngeos o cursan como síndrome pulmonar hemorrágico que es la forma más grave y fatal descrita hasta el momento, con 25 a 50% de mortalidad asociada superando la ocasionada por el clásico síndrome de Weil.

Un considerable número de enfermedades deben considerarse como diagnósticos diferenciales con leptospirosis, entre las que se cuenta influenza, malaria, meningitis aséptica, toxoplasmosis, fiebre tifoidea, hepatitis A, rickettsiosis, dengue y fiebre hemorrágica entre otros. Una asociación de leptospirosis y dengue ha sido ampliamente documentada en diferentes regiones del mundo y algunas veces coincidiendo con desastres naturales.

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	Grupo de bacterias, espiroquetas, de la familia

	<p>Leptospiraceae género <i>Leptospira</i>. Actualmente la clasificación taxonómica del género, se define por biología molecular y es así, como hay descritas hasta el momento 17 especies de <i>Leptospira</i> patógenas y saprófitas, además de las clásicamente conocidas, <i>L. interrogans</i> especie patógena y <i>L. biflexa</i> especie saprófita. Dentro de los factores de virulencia de las leptospiras patógenas se encuentran endotoxinas tipo Lipoligosacarido (LOS), hemolisinas, esfingomielinasa fosfolipasa y proteínas superficiales de adherencia que determinan la patogenicidad de esta bacteria.</p>
Modo de transmisión	<p>Las leptospiras patógenas se establecen en los túbulos renales de animales reservorios silvestres o domésticos, principalmente roedores, y son excretadas en su orina contaminando el ambiente, donde la bacteria puede sobrevivir semanas o contagiar a otras especies animales entre las que se encuentran especies adaptadas como son los bovinos, los equinos, los porcinos donde la enfermedad cursa en forma crónica, y especies susceptibles como es el humano, existiendo dos formas de transmisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Contacto directo de la piel o mucosas con la orina de animales infectados. ▪ Contacto indirecto de la piel o mucosas con alimentos, suelos o agua contaminada con la orina de animales infectados.
Período de incubación	<p>Generalmente 10 días, con límites de 2 a 26 días</p>
Período de transmisibilidad	<p>La leptospira comienza a excretarse en orina aproximadamente después de la tercera semana de inicio de síntomas.</p>

	<p>Humanos: las leptospiras se excretan en la orina, aproximadamente, durante un mes.</p> <p>Animales: la leptospiruria tiene una duración aproximada de hasta 11 meses después de la enfermedad aguda.</p> <p>Es rara la transmisión directa de una persona a otra.</p>
Susceptibilidad	Humanos y animales (bovinos, equinos, caninos, porcinos)
Reservorio	Principalmente roedores. También sirven como reservorios animales silvestres y domésticos (bovinos, equinos, caninos, porcinos).

8.1.2 Caracterización epidemiológica

A nivel mundial los datos de incidencia de la enfermedad son diversos y dependen de características particulares de cada zona geográfica, pero es reconocido que es mayor la incidencia en regiones tropicales que en regiones templadas, que la transmisión se presenta tanto en países industrializados como en desarrollo y que aunque clásicamente la enfermedad se asocia a ambientes rurales y ocupaciones agrícolas y mineras, en los últimos años se reconoce que la enfermedad ha emergido en ambientes urbanos, con brotes epidémicos asociados con presencia de roedores, período de lluvias e inundaciones y en personas que realizan actividades acuáticas ya sea recreativas, de aventura o deportivas.

En Colombia se han realizado estudios a nivel local que han permitido conocer la incidencia o prevalencia de la enfermedad en esas áreas; pero a nivel nacional se deben plantear estudios que permitan afianzar el conocimiento de la prevalencia real de la enfermedad en el país, ya que en la actualidad no se identifican la mayoría de los casos de leptospirosis debido en gran parte a su cuadro clínico inespecífico o por que se atribuyen los casos a otras

enfermedades endémicas con las que la enfermedad tiene sintomatología asociada.

En el país se han reportado prevalencias generales para diferentes poblaciones humanas desde 1957, encontrando 4,28% de sueros humanos positivos para *L. interrogans* serovar *Icterohaemorrhagiae*. Posteriormente en 1989 se reporta una seropositividad general de 18,4% para cinco localidades colombianas principalmente por las serovariedades *Icterohaemorrhagiae* y *Grippotyphosa*. Para la población de Medellín se reporta una seropositividad general del 11,9%. En el 2006 se reporta una seroprevalencia en habitantes de barrios periféricos de Cali del 23,3%, encontrando una frecuencia significativamente mayor en hombres que en mujeres y una asociación entre la seropositividad y el contacto con animales. Igualmente en población general urbana de nueve municipios de la zona del Urabá antioqueño se registró una seroprevalencia general del 12,5%. Seis de los nueve municipios registraron personas con presencia de anticuerpos contra *Leptospira*, siendo los de mayor porcentaje Carepa, Necoclí y San Pedro de Urabá (27,3%, 25% y 25% respectivamente). Le siguen en frecuencia Apartadó 14,8%, Turbo 11,8% y Chigorodó, 7,5%. Por la prueba de MAT las serovariedades más prevalentes fueron *Grippotyphosa* e *Icterohaemorrhagiae*. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la seropositividad por edad, sexo, raza, oficio, años de residencia en la zona y características de la vivienda. Para el departamento de Córdoba y en población indígena rural, se obtuvo una seroprevalencia del 18,1% donde las serovariedades más prevalentes fueron Bratislava, *Icterohaemorrhagiae* y Panamá.

El único brote epidémico documentado en el país se inicia en agosto de 1995, en el departamento de Atlántico, con un total de 47 casos confirmados y 284 casos sospechosos, con una letalidad del 17% dentro de los casos confirmados, provenientes de varios municipios de ese departamento. Se aisló *L. interrogans* de las serovariedades *Icterohaemorrhagiae*, *Pomona* y *Canicola*.

En 1999 se reportan los hallazgos histopatológicos de cuatro de los casos fatales de leptospirosis de esta epidemia, entre las que se cuentan hemorragias petequiales o equimóticas en músculos, riñones, hígado, suprarrenales, estómago, bazo y pulmones.

Con respecto a los grupos de riesgo ocupacional en el 2000 para Antioquia se reporta una prevalencia del 22,4% en operarios lecheros, en 2003, en trabajadores de explotaciones porcinas de Manizales, encontraron prevalencias desde 3,9% hasta 14,3%. En el 2005 determinaron una prevalencia para leptospirosis del 13,1% en un grupo de trabajadores de carnicerías y arroceras del departamento de Córdoba y en 2008 se reporta una seroprevalencia similar, 13,3%, para trabajadores del sector agrícola del departamento de Sucre.

Encuestas realizadas por el ICA entre 1995 y 1998, determinaron la seropositividad a leptospirosis en humanos entre el 12 y 20%, siendo el departamento del Atlántico el de mayor prevalencia (17%) con predominio de la serovariedad *Icterohaemorrhagiae*. Según los registros de Corpoica-Ceisa, en 1997, se estudiaron 75 muestras para leptospirosis humana provenientes principalmente de Cartagena (19), La Guajira (44) y Tolima (7), encontrándose reactividad en el 20% de muestras. Para el año de 1998 se estudiaron un total de 201 sueros, de estos el 21,3% (43) fueron positivos y en mayor número en el departamento del Tolima. En 1999, se estudiaron 161 muestras, resultando positivas el 25,5%, el mayor número de muestras positivas correspondió al Distrito de Cartagena (Fuente: ICA-CEISA 2000). Durante el 2008 se procesaron 724 muestras de casos humanos, de las cuales el 16,2% fueron positivas, considerando la muestra positiva al tener una reacción de aglutinación a uno o más serovares mostrando título > a 1/100.

8.3. Información y configuración del caso

8.3.1 Definición operativa de caso

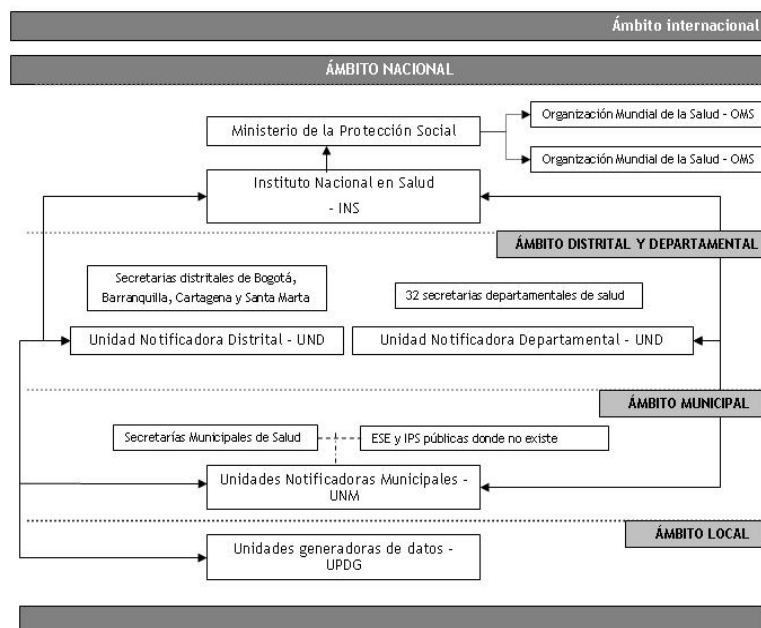
Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso Sospechoso	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente quien presenta fiebre, cefalea y mialgias asociado a uno o más de los siguientes signos o síntomas: hemorragia conjuntival o conjuntivitis, postración, erupción cutánea, artralgias, vómito, náusea, dolor retrocular, escalofríos, fotofobia, secreción conjuntival, dolor en pantorrillas, diarrea y dolor abdominal. O manifestaciones que sugieran progresión de la enfermedad con compromiso de órganos o sistemas, como: ictericia, hepatomegalia, esplenomegalia, oliguria, anuria, hemorragias en piel, mucosas y tracto gastrointestinal, irritación meníngea, confusión, psicosis, delirio, arritmias, insuficiencia cardíaca, tos, hemoptisis, falla respiratoria. • Paciente que presente signos o síntomas de proceso infeccioso inespecífico con antecedentes epidemiológicos sugestivos en los treinta días anteriores a la fecha de inicio de síntomas. <p><i>Antecedentes epidemiológicos sugestivos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposición a inundaciones, lodo o Contacto con aguas estancadas (pozos, arroyos, lagos o ríos) posiblemente contaminadas ya sea por actividad laboral o recreativa. • Se consideran actividades con riesgo laboral la recolección de basuras, limpieza de arroyos, trabajo en agua o aguas residuales, ganadería y agricultura. • Contacto con animales enfermos o roedores.
Caso Confirmado	Paciente con signos o síntomas compatibles con el

<p>por Laboratorio</p>	<p>caso sospechoso que sea confirmado por alguno de los siguientes criterios de laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado positivo de anticuerpos IgM por técnica de ELISA en muestras pareadas. • Seroconversión en muestras pareadas mediante microaglutinación (MAT). • Títulos de MAT mayores a 1:400 en la primera muestra en los casos fatales. <p>IMPORTANTE</p> <p>Cada entidad territorial debe enviar al laboratorio de microbiología del Instituto Nacional de Salud muestras pareadas de los casos con un resultado positivo de ELISA (IgM) para procesamiento por Microaglutinación, teniendo en cuenta que la segunda muestra debe tomarse 15 días después de la primera muestra.</p> <p>Un resultado negativo de cualquier prueba serológica en una muestra recolectada antes del quinto día de inicio de síntomas, no descarta un caso sospechoso de leptospirosis, por lo cual tanto para la prueba de ELISA como para la MAT deben realizarse muestras pareadas.</p> <p>Si se dispone de capacidad diagnóstica, los casos también se pueden confirmar con las siguientes pruebas:</p> <p>Cultivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aislamiento de <i>Leptospira</i> spp en cultivo de sangre, orina o LCR, tomado antes del inicio del tratamiento antibiótico. <p>Pruebas moleculares</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de ADN mediante PCR. <p>Para todo caso de mortalidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hallazgos histopatológicos compatibles con leptospirosis • Inmunofluorescencia o coloración de plata positiva en muestras de hígado, riñón y pulmón.
-------------------------------	--

Caso confirmado por nexo epidemiológico	Confirmación de los casos sospechosos sin posibilidad de toma de muestras a partir de casos confirmados por laboratorio, realizando asociaciones en persona, tiempo y lugar, teniendo en cuenta la exposición a la misma fuente de infección identificada para los casos confirmados.
Caso descartado	Paciente con signos o síntomas compatibles con el caso sospechoso que no sea confirmado por ninguno de los criterios de laboratorio mencionados anteriormente.

8.4. Proceso de vigilancia

8.4.1 Flujo de la información:



8.4.2 Notificación:

Notificación	Responsabilidad
Notificación individual y	Los casos sospechosos de leptospirosis deben

<p>semanal</p>	<p>reportarse individualmente y con periodicidad semanal de conformidad a la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.</p> <p>La notificación de casos de mortalidad por leptospirosis debe ser inmediata a todos los niveles cumpliendo con los flujos de información establecidos.</p>
<p>Ajustes por periodos epidemiológicos</p>	<p>Los casos sospechosos de leptospirosis que sean notificados al Siviigila, deben ser investigados para definir su clasificación y ser ajustados al sistema dentro de las 4 semanas siguientes a su notificación.</p>

Las Unidades Primarias Generadoras de Datos –UPGD-, caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud – Ministerio de Protección Social.

Ni las direcciones departamentales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios, ni ningún otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control podrá modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a la longitud de los campos, tipo de dato, valores que

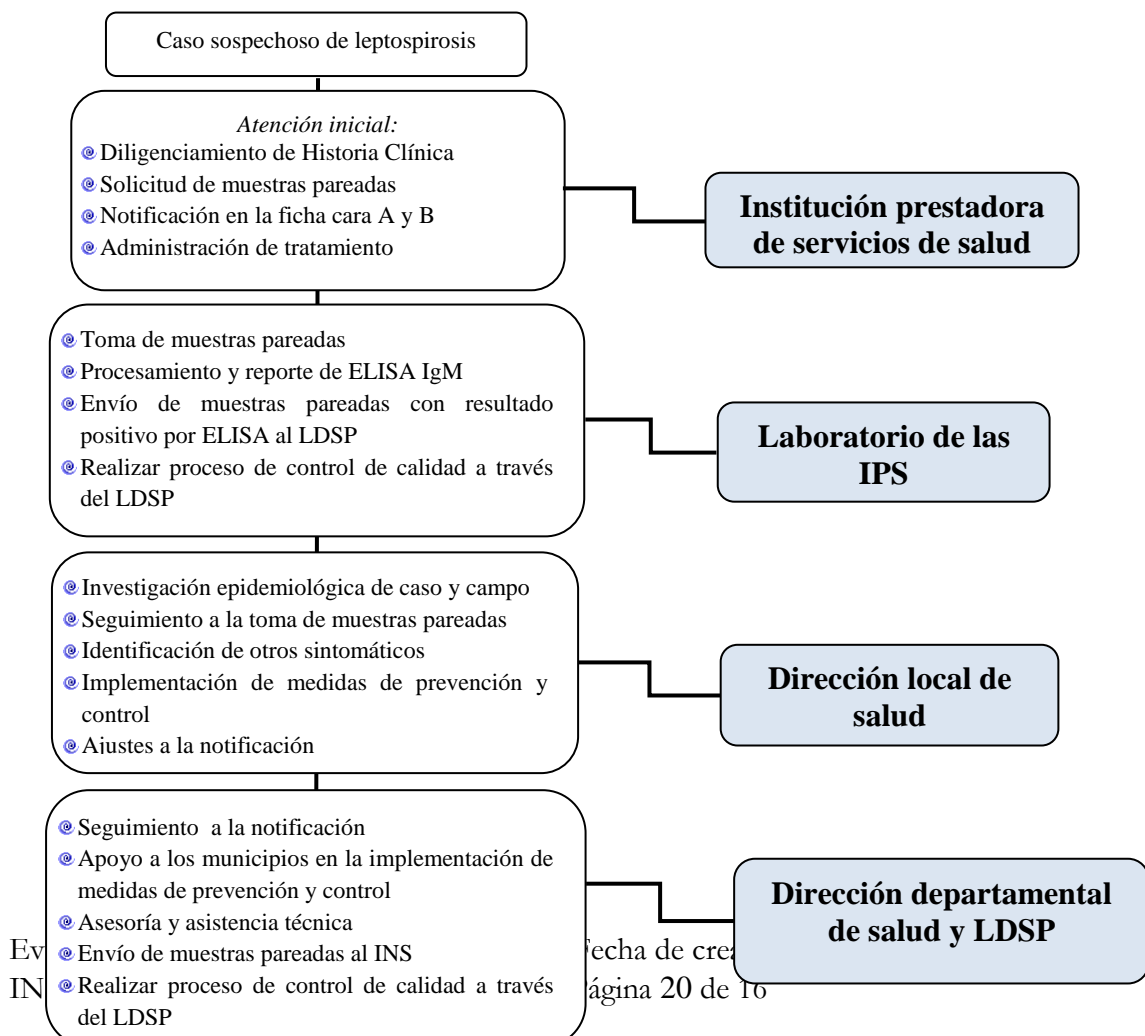
pueden adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que las bases de datos propias las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

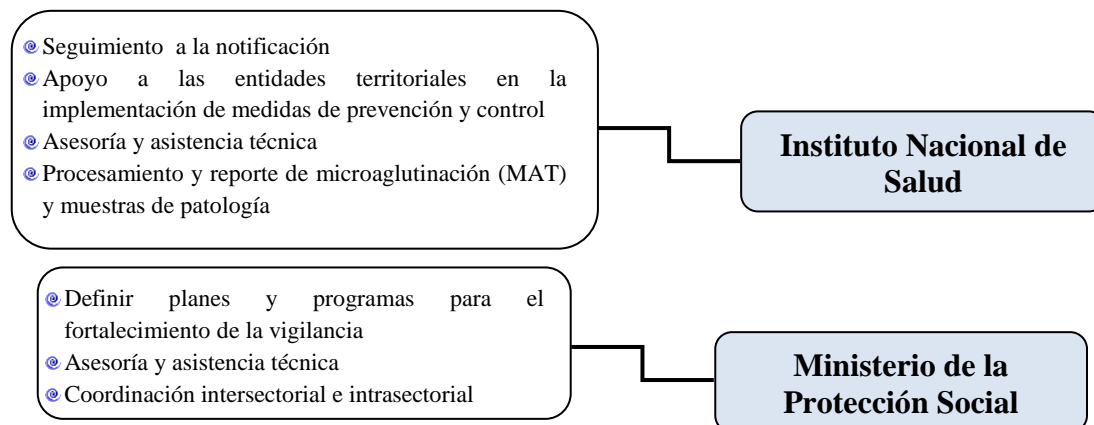
Se entiende la notificación negativa para un evento como su ausencia en los registros de la notificación semanal individual obligatoria para las UPGD que hacen parte de la Red Nacional de Vigilancia.

8.4.3. Clasificación final del caso

- Caso confirmado por laboratorio
- Caso confirmado por nexo epidemiológico
- Caso descartado

8.4.4. Flujograma





8.5. Análisis de los datos

8.5.1 Indicadores:

Ver anexo indicadores MNL-R02.001.4010-003.

9. Orientación de la acción

9.1 Individual:

Manejo clínico:

Medidas generales:

- Hidratación
- Control de signos vitales
- Control de líquidos administrados y eliminados
- Monitoreo por oximetría
- Rayos X
- Pruebas de función renal y hepática
- Toma de muestras para confirmación diagnóstica (ELISA-MAT)
- Administración de terapia antibiótica

Manejo ambulatorio:

- Analgésicos

- Revalorar según criterio médico
- Administración de terapia antibiótica

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

Tratamiento farmacológico adultos:

- Amoxicilina 500 mg cada 8 horas por 7 a 10 días (casos leves).
- Penicilina Sódica, 2 a 4 millones cada 6 horas IV por 7 días (medicamento de elección).

Otros antibióticos que pueden ser utilizados y sirven para pacientes alérgicos a Penicilina:

- Doxiciclina 100mg 2 veces al día VO por 7 días
- Tetraciclina 500mg cada 6 horas VO por 7 días
- Cefalosporinas 2 gr por vía IV cada 24 horas durante las primeras 72 horas y continuar posteriormente con 1 gr diario por vía IM durante 7 días.

Tratamiento farmacológico niños:

- Penicilina G, 250.000 U/Kg./día IV fraccionado en cuatro dosis (cada 6 horas) por 7 a 10 días.
- Tetraciclina en mayores de 9 años: 25-40 mg/Kg/día, cada 6 horas VO por 7 a 10 días.
- Amoxicilina 40-50 mg/kg de peso cada 8 horas por 7 a 10 días.

En caso de presentarse insuficiencia renal y/o hepática, manifestaciones neurológicas, cardíacas o respiratorias, se indicará tratamiento específico para estas dolencias.

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

Desde que se clasifica el caso como probable de leptospirosis humana, se debe tener precaución respecto a la sangre y los líquidos corporales, principalmente con la orina.

Investigación de caso y campo

Ante toda notificación de un caso de leptospirosis, es necesario realizar la investigación epidemiológica correspondiente, siendo necesario verificar el cuadro clínico, los antecedentes, el nexo epidemiológico con otros casos confirmados y la toma de muestras para los exámenes de laboratorio.

La investigación de caso debe realizarse conjuntamente con el sector agricultura y debe permitir verificar que el caso reportado cumpla los criterios de la definición de caso probable y que los procedimientos necesarios para la confirmación se han realizado oportunamente (toma de muestras necesarias y el envío de estas a la red de referencia establecida en el municipio).

La investigación del caso tiene como objetivo fundamental indagar aspectos relacionados con antecedentes de exposición del caso a las leptospiras dentro del proceso de trabajo o en actividades sociales y recreativas de la persona como:

- Ocupación y actividades realizadas durante los 20 días anteriores a la presencia de los síntomas.
- Antecedentes de contacto con agua o alimentos que pudieron estar contaminados con orina de roedores infectados, contacto con animales que pudieron estar infectados y permanencia en áreas potencialmente contaminadas o con condiciones propicias para la proliferación de roedores

- Tener en cuenta las condiciones y características medio ambientales (contaminación de aguas de consumo y suelo)
- Verificar en el entorno la existencia de condiciones que favorezcan la presencia de roedores
- Indagar sobre la percepción de roedores en la comunidad, en los espacios domiciliarios y en el trabajo
- Indagar por la ocurrencia de inundaciones en el área
- Identificar la presencia de animales en contacto con el caso y caracterizar la forma de relación de la persona con los animales de interés, indagando por contacto estrecho, hábitos de higiene después del contacto y hábitos de consumo, entre otros
- En caso de sospechar la presencia de focos de animales domésticos infectados, se deberá indagar por vacunación de estos animales y de ser posible se deberán tomar muestras de tejidos, suero y orina de los animales sospechosos para análisis del laboratorio. Es necesario disponer del material requerido para tomar muestras de animales y otros elementos del entorno relacionados con el caso.

9.2. Colectiva:

Se debe administrar profilaxis a los contactos de los casos probables, entendiéndose por contacto a las personas que se encuentren expuestas a los mismos factores de riesgo en la zona, de la siguiente manera:

- Mayores de 12 años una dosis semanal de 200 mg de doxiciclina por un mes
- De 8 a 12 años una dosis semanal de 100 mg de doxiciclina por un mes
- De 8 a 4 años, 250mg cada 8 horas de amoxicilina durante 3 días
- Menores de 4 años, 125mg cada 8 horas de amoxicilina durante 3 días
- Embarazadas, 500 mg cada 8 horas de amoxicilina durante 3 días

Ante la presencia de casos es preciso alertar a las instituciones prestadoras de servicios de salud e intensificar la búsqueda activa de casos.

Como la principal fuente de infección en humanos es el agua contaminada con leptospiros, las acciones a desarrollar comprenden el drenaje de aguas contaminadas, la intensificación de la vigilancia de la calidad sanitaria del agua. Además deberán mejorarse los mecanismos de limpieza, remoción y destino de los excrementos animales y realizar desinfección de los lugares de cuidado de los mismos.

En áreas con alta infestación de roedores, se deben desarrollar acciones de control integral para la reducción de la infestación y evaluar los factores que determinan la presencia de los roedores en la zona, para establecer la posibilidad de intervención de cada uno y definir el plan de control requerido. Al respecto es necesario reducir al máximo los espacios que puedan servir de abrigo a los roedores en el hogar, el peri domicilio o el ambiente de trabajo.

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

En caso de identificar animales infectados, se debe iniciar el tratamiento con antibióticos adecuados.

En zonas identificadas como de alto riesgo en donde no exista fácil acceso a los servicios, resulta necesario implementar una estrategia de vigilancia con base comunitaria que permita detectar los casos graves.

En casos de brote, es necesario segregar a los animales infectados, prohibir el uso de piscinas o masas de agua que puedan estar contaminadas y proceder a su desinfección. Además intensificar las acciones de vigilancia de los alimentos, principalmente aquellos que puedan estar expuestos a orina de roedores.

La educación a la población es vital, se debe capacitar sobre la necesidad de limpiar y desinfectar las áreas domiciliarias que puedan estar infectadas con orina de roedores; modos de transmisión, síntomas y medidas de prevención de la enfermedad; estrategias que pueden utilizarse para evitar la contaminación de aguas de consumo y alimentos y los hábitos

9.3. Acciones de Laboratorio:

El diagnóstico de leptospirosis se hace por medio de la demostración del microorganismo en un espécimen clínico o por la demostración de los anticuerpos específicos anti-*Leptospira*. En la fase aguda de la enfermedad, durante la respuesta febril, las leptospiras pueden ser aisladas de sangre, en medio de cultivo semisólido (Fletcher) y monitoreados por lo menos por 8 a 12 semanas e incluso visualizadas al microscopio en muestras de sangre u orina con objetivo de campo oscuro.

Entre las pruebas diagnósticas para leptospirosis se encuentran:

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

presentar falta de reactividad porque los pacientes no producen anticuerpos aglutinantes, por lo que la enfermedad no puede descartarse por el sólo hecho de que el paciente no presente anticuerpos.

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

Campo Oscuro: en varias regiones endémicas del país se realiza observación directa de leptospiras en orina mediante examen en microscopio de campo oscuro. Sin embargo, esta prueba es de muy baja sensibilidad y especificidad, requiere de gran experiencia de los examinadores, debe ser procesada máxima dos horas después de la recolección de la muestra y debe reportarse sólo cuando se disponga del resultado de cultivo correspondiente al fluido analizado. Este método presenta inconvenientes cuando el número de bacterias es muy bajo y cuando es observado por personal inexperto que puede confundir las verdaderas leptospiras con cadenas proteínicas de la sangre anticoagulada (seudoespiroquetas); estos factores de error obligan a que toda observación directa de leptospiras debe ser confirmada siempre con un cultivo positivo, lo que implica esperar varias semanas para entregar un diagnóstico confiable.

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

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

Otras pruebas serológicas para el diagnóstico de la leptospirosis han sido desarrolladas en los últimos años y se encuentran disponibles comercialmente. Estas pruebas generalmente detectan anticuerpos anti-*Leptospira* IgM e IgG y están basados en ELISA, IFI o Dot-Blot y tienen sensibilidad y especificidad variables.

Diagnóstico por Laboratorio de leptospirosis en función del tiempo de inicio de la enfermedad

MÉTODO	FASE DE LA ENFERMEDAD	MUESTRAS EN ESTUDIO			
		SANGRE	LCR	ORINA	BIOPSIA
Búsqueda de leptospiras por campo oscuro	De 15 días en adelante o después del inicio de terapia antibiótica	-	-	+	-
Cultivo en medio de Fletcher	Después de 3 días	+	+	+	+
Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)	Después de 3 días	+	+	+	+
Titulación de anticuerpos por pruebas IgM	Después del día 5°	+	-	-	-
Titulación de anticuerpos por MAT	Primera muestra inicio de síntomas (fase aguda) segunda muestra (fase convaleciente) con intervalo entre muestras de 15-20 días	+	-	-	-
Estudio histopatológico	Post mortem	-	-	-	+

Referencias

1. Benenson, Abram S. Manual para el control de las enfermedades transmisibles. Decimosexta edición. OPS, Publicación científica, 1997: 564.
2. Faine. S. Guidelines for the Control of Leptospirosis. WHO offset publication 6. Ginebra, 1982.

3. Leptospiras. Manual de Procedimientos de Laboratorio del INDRE. Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológico. 1997.
4. OMS. Normas de vigilancia recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. WHO/EMC/DIS/97.1. Ginebra, 1997.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Case Definitions for Infectious Conditions Under Public Health Surveillance. MMWR 1997; 46(No.RR-10).
6. Guía de Vigilância Epidemiológica. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasil, 2005.
7. ICA – CEISA. Diagnóstico Serológico de Leptospirosis en Humanos. Reportes, 1999-2008.
8. National Center for Biotechnology Information, Taxonomy. URL: www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=171
9. World Health Organization, International Leptospirosis Society. Human leptospirosis: guidance for diagnosis, surveillance and control 2003. URL: www.med.monash.edu.au/microbiology/staff/adler/ilspage.html
10. Gómez H, Cruz R. Leptospirosis humana: un problema de salud. Revista Cubana Salud Pública [online], 2000; vol. 26, no. 1: 27-34. URL: scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662000000100005&lng=es&nrm=iso. ISSN 0864-3466.
11. Alfaro C, Aranguren Y, Clavijo A. Epidemiología y diagnóstico de la leptospirosis como fundamentos para el diseño de estrategias de control. Revista Digital CENIAP HOY Número 6, septiembre-diciembre 2004.

Maracay, Aragua, Venezuela. URL:

www.ceniap.gov.ve/ceniaphoy/articulos/n6/arti/alfaro_c/arti/alfaro_c.htm

12. Agudelo P, Restrepo B, Arboleda M. Situación de la leptospirosis en el Urabá antioqueño colombiano: estudio seroepidemiológico y factores de riesgo en población general urbana. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro. 2007. 23(9):2094-2102.
13. Vijayachari P, Sugunan A, Shriram A. Leptospirosis: an emerging global public health problem. J. Biosci. 2008; 33: 557–569
14. WHO/FAO/OIE collaborating centre for reference & research on leptospirosis. National leptospirosis surveillance. Report number 15 january – december 2006.
15. Programa nacional de prevención y control de leptospirosis humana. Ministerio de Salud pública de Cuba. Dirección nacional de epidemiología. Segunda versión. Agosto 1997
16. Manual de normas y procedimientos de vigilancia y control de enfermedades de notificación obligatoria. República de Argentina revisión 2007. Ministerio de salud.
17. Circular de vigilancia y control de leptospirosis. Ministerio de salud de Chile. Febrero 2009.
18. Guía de control y manejo de leptospirosis. Ministerio de salud pública y ministerios de ganadería, agricultura y pesca. Uruguay, 2002.
19. Protocolo para la prevención y control de la leptospirosis. Ministerio de Salud de Costa Rica. 2002

20. McBride A, Athanzio D, Reis M, Ko, A. Leptospirosis. *Current Opinion in Infectious Diseases* 2005, 18:376–386.
21. McBride A, Santos B, Queiroz A, Santos A, Hartskeerl R, Reis M, Ko A. Evaluation of Four Whole-Cell *Leptospira*-Based Serological Tests for Diagnosis of Urban Leptospirosis. *Clinical and vaccine immunology*, Sept. 2007; Vol. 14, No. 9: 1245–1248.
22. McBride A, Pereira F, Silva E, Matos R, Silva E, Ferreira A, Reis M, Ko A. Evaluation of the EIE-IgM-*Leptospira* assay for the serodiagnosis of leptospirosis. *Acta Tropica*, 2007; 102: 206–211.
23. Agudelo C, Arias J. ¿Qué son... las Endotoxinas? *Boletín Toxinotas*, 2001; vol 5 No.1 2001.
24. Rodríguez G. Estado actual de la Leptospirosis. ICA CEISA. MVZ Córdoba 2000; 5(1) 61-63.