

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

Código 720

Versión: 03

Fecha: 20 de marzo de 2022

Grupo de enfermedades transmisibles prevenibles
por vacunación y relacionadas con la atención en salud

transmisibles@ins.gov.co

@INSColombia



Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

Créditos

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General

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

Elaboró

JOSÉ ORLANDO CASTILLO PABÓN
Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles
por Vacunación y Relacionadas con la Atención en Salud

Actualizó

YARIELA JENESSA ACEVEDO DURÁN
DIANA YOLIMA BUSTOS ALVAREZ
Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles
por Vacunación y Relacionados con la Atención en Salud

Revisó

CLAUDIA MARCELA MUÑOZ LOZADA
Coordinadora Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles
por Vacunación y Relacionados con la Atención en Salud

JOSÉ ORLANDO CASTILLO PABÓN
Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles
por Vacunación y Relacionadas con la Atención en Salud

HELENA PATRICIA SALAS SUSPES
Grupo de Gestión del Riesgo y Respuesta Inmediata

Aprobó

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

© Instituto Nacional de Salud Bogotá,
Colombia Av. Calle 26 No. 51-20

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Síndrome de Rubéola Congénita. Versión 3. [Internet] 2022. <https://doi.org/10.33610/infoeventos.60>

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

1. Introducción	5
1.1. Situación epidemiológica	5
1.1.1. Situación epidemiológica mundial	5
1.1.2. Situación epidemiológica en América	6
1.1.3. Situación epidemiológica nacional	6
1.2. Estado del arte	6
1.3. Justificación de la vigilancia	8
1.4. Usos y usuarios de la vigilancia para el evento	8
2. Objetivos específicos	8
3. Definiciones operativas de caso	9
4. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles	10
4.1. Estrategias de vigilancia	10
4.2. Responsabilidad por niveles	10
4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social	10
4.2.2. Instituto Nacional de Salud	10
4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios	11
4.2.4. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	11
4.2.5. Secretarías Municipales y Locales de Salud	12
4.2.6. Unidades Primarias Generadoras de Datos	12
5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información	13
5.1. Periodicidad del reporte	13
5.2. Flujo de información	13
5.3. Fuentes de información	14
6. Análisis de la información	14
6.1. Procesamiento de los datos	14
6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales	14
7. Orientación para la acción	15
7.1. Acciones individuales	15
7.1.1. Investigación epidemiológica de campo (IEC)	15
7.2. Acciones colectivas	16
7.2.1. Información, educación y comunicación	16

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

7.2.2. Búsqueda Activa Comunitaria	16
7.2.3. Búsqueda Activa Institucional	16
7.3. Situación de alarma, brote y emergencia en salud pública	17
7.4. Acciones de laboratorio	18
7.4.1. Obtención de muestras para estudio por laboratorio	19
7.4.2. Conservación, embalaje y transporte de muestras	20
7.4.3. Análisis de resultados de laboratorio	20
8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia	21
9. Indicadores	22
10. Referencias	25
11. Control de revisiones	27
12. Anexos	27

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

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 el año 1970, sirvieron de motivación en 1994 para fijar la meta de eliminación del Sarampión para el año 2000 (1).

En el 2010 los países de la Región con la toma decisión de eliminar adicionalmente la Rubéola y el Síndrome Rubéola Congénita (SRC). En abril de 2015, la Organización Mundial de la Salud certificó a la Región de las Américas como la primera en el mundo en haber eliminado la rubéola y el síndrome de rubéola congénita. Previamente el Comité Internacional de Expertos (CIE) había certificado a Colombia como país libre de sarampión, rubéola y Síndrome Rubéola Congénita para el año 2014, luego de revisar evidencia documental de la interrupción de la transmisión endémica de los virus que generan estas enfermedades en el país (1).

El Consejo Directivo de la OPS aprobó en el 2017 el plan de acción regional para la sostenibilidad de la eliminación del sarampión, la rubéola y el Síndrome Rubéola Congénita en las Américas 2018-2023, en el cual el país se encuentra trabajando actualmente, con el objetivo de trazar una ruta clave orientada a proteger los logros alcanzados con la declaración de la eliminación regional de la rubéola y del sarampión (1).

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 con una dosis adicional a la población nacida entre el 01 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2018 con el fin de evitar la presencia de casos en el territorio nacional (2).

1.1. Situación epidemiológica

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 y 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 (3).

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 (4).

Las máximas tasas de SRC 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 (5). El mayor riesgo de SRC se registra en los países en los que las mujeres en edad fértil no tienen inmunidad contra la infección (adquirida por vacunación o por haber contraído antes la enfermedad). Antes de la introducción de la vacuna, hasta cuatro niños de cada 1000 nacidos vivos nacían con SRC (5).

La vacunación a gran escala en la última década prácticamente ha eliminado la rubéola y el SRC en

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

numerosos países desarrollados y en algunos países en desarrollo. En la Región de las Américas no se notifican casos endémicos de rubéola desde 2009 (6).

1.1.2. Situación epidemiológica en América

En América se vigila el SRC mediante el sistema de vigilancia pasiva. Con los esfuerzos en la eliminación del sarampión 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 (7).

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 135 947 a 1 871). 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 (8).

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 (8). Entre 2010 y 2020 en la región de las Américas se reportaron 16 casos de síndrome de rubéola congénita, tres en Canadá (uno en 2011, uno en 2015 y otro en 2018) y 13 casos en los Estados Unidos (tres en 2012; tres, uno cada año, entre 2013 y 2015; dos en 2016 y 5 en 2017). Todos importados o relacionados con la importación (8).

Pese a la pandemia de COVID-19, para el 2020 en la Región de las Américas 11 países reportaron 846 casos sospechosos de Síndrome de Rubéola Congénita, sin casos confirmados (10).

1.1.3. Situación epidemiológica nacional

En Colombia, el último caso confirmado de SRC se presentó en el año 2005 en Turbo, Antioquia. A través del sistema

de vigilancia en salud pública (Sivigila) se notificaron 574 casos sospechosos de SRC en el 2016, con una tasa de notificación nacional de 8,63 por 10 000 nacidos vivos (10). Para el 2017 se notificaron 461 casos sospechosos de SRC, con una tasa de notificación de 7 por 10 000 nacidos vivos (11).

En el 2018 se notificaron 316 casos sospechosos de SRC, presentando una disminución del 31,6 % (461) con relación al 2017 y del 45 % (574) con el 2016, la tasa de notificación para el país fue de 5,1 un caso por 10 000 nacidos vivos (12). Durante el 2019 se notificaron un total de 371 casos sospechosos de SRC, presentando un aumento del 14 % (316) en relación con el 2018, con tasa de notificación para el 2019 fue de 5,83 casos por 10 000 nacidos vivos (13).

En 2020, con la declaración de Emergencia Sanitaria en el país a raíz de la pandemia de COVID-19, con las medidas de confinamiento y el aislamiento preventivo obligatorio para la prevención de la transmisión del virus SARS CoV2, se observa un aumento de 26,2 % en la tasa de notificación nacional para SRC, respecto al 2019, siendo esta la más alta notificación en los últimos cuatro años, con 507 casos sospechosos de SRC sin casos confirmados, no se registraron casos notificados por SRC y por COVID-19 que hayan estado relacionados en un periodo de 14 días antes o posteriores a inicio de síntomas, por lo que no se puede establecer relación o concomitancia entre las dos patologías (14).

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 (5). La pandemia mundial de rubéola entre 1962 y 1965 puso de manifiesto la importancia del síndrome de rubéola congénita.

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

Luego de una infección durante el primer trimestre del embarazo, el riesgo de aborto espontáneo aumenta aproximadamente en 50 % (3). Las manifestaciones clínicas del SRC pueden ser transitorias (púrpura), estructurales permanentes (sordera, defectos del sistema nervioso central, cardiopatía congénita o cataratas) o afecciones de aparición tardía (diabetes mellitus) (15). 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 (16).

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

Tabla 1. Riesgo de defectos congénitos según semana de gestación

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

Fuente (17) 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 (17). En la tabla 2 se presentan las características del virus de la rubéola y la enfermedad.

Tabla 2. Características del virus de la rubéola y la enfermedad

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	Es un virus RNA que pertenece a la familia <i>Togavirus (Togaviridae)</i> y al género <i>Rubivirus</i> 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 (3): El Control de las Enfermedades Transmisibles. 18ª Edición. Washington D.C., OPS. 2005

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

1.3. Justificación de 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 eliminación 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 (8).

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 (18).

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 realizar seguimiento al cumplimiento de indicadores internacionales de la vigilancia (18).

1.4. Usos y usuarios de la vigilancia para el evento

Realizar el seguimiento continuo y sistemático de casos sospechosos de Síndrome de Rubéola Congénita, mediante el proceso de notificación, recolección y análisis de los datos, con el fin de generar información oportuna, válida y confiable, que permita orientar las medidas de prevención y control del evento. Un caso confirmado SRC debe ser considerado como un brote.

Es necesario realizar seguimiento de la circulación del virus de la rubéola, realizar 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:

- Organización Panamericana de la Salud
- 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
- Comunidad médica
- Población en general.

2. Objetivos específicos

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

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

2. Realizar seguimiento a los indicadores establecidos para mantener la certificación de la eliminación de SRC.
3. Detectar y confirmar oportunamente la circulación del virus salvaje de la rubéola.

3. Definiciones operativas de caso

Las definiciones operativas de caso de SRC permiten orientar la vigilancia de los casos (ver tabla 3).

Tabla 3. Definiciones operativas de caso para Síndrome de Rubéola Congénita

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso sospechoso	<p>Menor de 1 año en quien se sospecha SRC debido a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se le ha detectado una o más de las siguientes anomalías luego del nacimiento: defectos cardíacos congénitos, ductus arterioso persistente (documentado), estenosis de arteria pulmonar, cataratas congénitas, retinopatía, sordera, hipoacusia, microcefalia, hepatomegalia, esplenomegalia, púrpura, ictericia persistente asociada a la hiperbilirrubinemia directa; o 2. Existe una historia de infección por rubéola (confirmada o sospechosa) de la madre durante el embarazo. <p>Nota: el bajo peso al nacer como único signo no debe ingresar al Sistema de vigilancia como sospecha de SRC.</p>
Caso confirmado por laboratorio	<p>Todo caso sospechoso de SRC que tenga una de las siguientes pruebas de laboratorio positivas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>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)</p>
Infección por rubéola congénita (IRC)	<p>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</p>
Caso descartado	<p>Caso sospechoso con una muestra adecuada de suero cuyo resultado ha sido negativo para anticuerpos tipo IgM específicos de rubéola.</p>
Caso importado	<p>Lactante con SRC confirmado cuya madre adquirió la infección por el virus de la rubéola fuera de Colombia, en ausencia de una infección documentada por rubéola, la madre estaba fuera de Colombia 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).</p>
Caso relacionado a una importación	<p>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.</p>
Ajustes	<p>Los ajustes a la información de casos sospechosos SRC y la clasificación final de los casos se tendrán en cuenta los tiempos de ajustes (8 semanas) para cumplir con los indicadores internacionales. En ocasiones casos con resultado de IgM positivo o dudoso pueden requerir más tiempo para clasificación final.</p>

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

La clasificación o ajuste final de casos en el aplicativo Sivigila demanda los siguientes criterios o códigos:

- Ajuste 3: caso confirmado por laboratorio.
- Ajuste 6: caso descartado por laboratorio
- Ajuste D: por error de digitación

Fuente (19): 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. Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles

4.1. Estrategias de vigilancia

En la vigilancia de SRC se empleará la vigilancia pasiva y activa, 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 atienden partos.

La vigilancia pasiva se realiza mediante:

- Notificación superinmediata, inmediata y semanal de casos.
- Notificación negativa semanal: indicar si no se presentó ningún caso de SRC.
- Durante la notificación es fundamental verificar la calidad del dato de todas las variables con énfasis en la procedencia del caso.
- Reporte y diferenciación entre los casos de infección por rubéola congénita y casos de SRC.

La vigilancia activa se realiza mediante:

- Búsqueda secundaria de casos (Búsqueda activa institucional): Servicios de sala de partos. Atención Primaria (consultorios). Atención segundo nivel: (consultorios especializados, pediatría). Atención tercer nivel: Hospitales de referencia (Neonatología e Infectología). Laboratorio clínico (muestras de laboratorio)

- Revisión de registros de defunción Estadísticas Vitales (Defunciones RUAF).
- Se realiza seguimiento a los medios de comunicación nacionales, departamentales y locales para identificar noticias, rumores del evento y generar alertas tempranas para el seguimiento del evento.

4.2. Responsabilidad por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública), compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social) (20,21). Adicionalmente, para la vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita:

4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social

- Dirigir el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

4.2.2. Instituto Nacional de Salud

El equipo responsable de la prevención, vigilancia y control del síndrome de rubéola congénita se encarga de:

- Recibir, consolidar, depurar y analizar la información del comportamiento del SRC en el país con la información reportada a través del sistema de vigilancia.

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

- Brindar asistencia técnica a los referentes de las unidades notificadoras a nivel distrital y departamental para garantizar el flujo continuo de información al INS y la vigilancia de SRC.
- Asesorar a las entidades territoriales para el desarrollo de acciones individuales de los casos sospechosos de SRC.
- Realimentar a los involucrados en el proceso de notificación de información a través de informes y boletines de distribución nacional.
- El laboratorio de Virología del INS realizará seguimiento a la red de laboratorio departamentales y distritales que realicen diagnóstico de SRC y verificará los estándares de calidad.

4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios

- Realizar el seguimiento de los casos sospechosos de SRC que son atendidos en su red contratada y mantener estrecha comunicación con el objeto de hacer seguimiento a su evolución clínica y resultados de laboratorio.
- Realizar el seguimiento para establecer un diagnóstico diferencial, una vez que el caso sospechoso de SRC ha sido descartado por el laboratorio.

4.2.4. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud

- Garantizar equipos de respuesta inmediata para la atención de brotes y situaciones de emergencia en salud pública.
- Seguimiento al comportamiento semanal del evento con el fin de detectar oportunamente comportamientos inusuales y reporte de situaciones de salud.
- Generar estrategias de divulgación como boletines epidemiológicos, COVE, informes de evento, tableros de control, entre otros.
- Realizar la notificación al Sistema de Vigilancia en Salud Pública de los casos sospechosos de SRC, con base en la información suministrada por las UPGD.
- Brindar asistencia técnica de forma permanente a los municipios o UPGD respecto al funcionamiento del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y el apoyo técnico necesario en la ocurrencia de casos sospechosos de SRC.
- Participar en las salas de análisis del riesgo, presentando información necesaria para toma de decisiones en investigación epidemiológica y para la clasificación de los casos.
- Garantizar y apoyar técnicamente a los municipios o UPGD en la toma, embalaje, envío y seguimiento de las muestras biológicas destinadas para realizar las pruebas de laboratorio pertinentes.

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

- Consolidar, evaluar y analizar la información de sus UNM o UPGD según corresponda y generar los reportes necesarios para fortalecer los procesos de realimentación y divulgación de resultados.
- Realizar los informes requeridos y remitir al INS.
- Remitir en los tiempos establecidos las unidades de análisis de casos de SRC con resultados IgM positivo o dudoso y casos sin muestra vivos o muertos.
- El laboratorio departamental o distrital de salud pública debe adoptar las políticas de la Red Nacional de Laboratorio.
- Participar en las evaluaciones externas del desempeño.
- Mantener técnicas de diagnósticas actualizadas para la confirmación de SRC de acuerdo con las recomendaciones nacionales.
- Capacitar a la red en la toma, diagnóstico, interpretación de las pruebas y envío de muestras para diagnóstico de SRC.
- Generar estrategias de divulgación como boletines epidemiológicos, COVE, informes de evento, tableros de control, entre otros.
- Realizar el registro de la notificación de acuerdo con los lineamientos del protocolo.
- Realizar la investigación adecuada de todo caso sospechoso o confirmado en las primeras 48 horas después de la notificación.
- Garantizar los mecanismos pertinentes para la evaluación de la oportunidad y la calidad de la información proveniente de las UPGD.
- Consolidar, evaluar y analizar la información de sus UPGD y generar los reportes necesarios para fortalecer los procesos de retroalimentación y socialización de resultados.
- Realizar las acciones que conlleven al cumplimiento de los Lineamientos para la Vigilancia y Control de Eventos de interés en Salud Pública vigentes y que se relacionan con la vigilancia del evento contenido en este protocolo.

4.2.5 Secretarías Municipales y Locales de Salud

- Garantizar equipos de respuesta inmediata para la atención de brotes y situaciones de emergencia en salud pública.
- Monitoreo y seguimiento al comportamiento semanal del evento con el fin de detectar oportunamente comportamientos inusuales y reporte de situaciones de salud.

- Realizar unidad de análisis de casos de SRC con resultados IgM positivo o dudoso y casos sin muestra vivos o muertos.

4.2.6. Unidades Primarias Generadoras de Datos

- Realizar captación inicial de los casos sospechosos de SRC.
- Realizar notificación superinmediata, inmediata y semanal de casos de los casos SRC siguiendo el flujo de

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

información establecido por el sistema de Vigilancia en Salud Pública.

- Asegurar las intervenciones individuales y colectivas, que sean de su competencia.
- Suministrar la información complementaria que sea requerida por la autoridad sanitaria, para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Participar en las estrategias de vigilancia para el SRC por la entidad territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.

- Capacitar al personal de salud asistencial en el protocolo de vigilancia.

5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información

5.1. Periodicidad del reporte

La información se reportará de manera superinmediata, inmediata, semanal en términos de la notificación de casos para el envío de datos de la ficha. La periodicidad del reporte se lista en la tabla 4.

Tabla 4. Periodicidad de los reportes

Notificaciones	Responsabilidad
Notificación superinmediata	Una vez una UPGD reporta en el aplicativo Sivigila el caso sospechoso de SRC, genera un archivo plano inmediato a correos determinados de INS y de las secretarías de salud (de procedencia, notificación y residencia), aumentando la oportunidad en la detección y el inicio de las acciones individuales.
Notificación inmediata	Los casos sospechosos de SRC deben ser ingresados de manera inmediata al subsistema de información – Sivigila, se genera archivo plano inmediato, se envía correo electrónico con periodicidad diaria siguiendo el flujo de información establecido por el sistema.
Notificación semanal	Los casos sospechosos de SRC deben reportarse semanalmente de manera acumulada, 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.
Notificación negativa	Cada semana se debe indicar si no se reportaron casos de SRC.

5.2. Flujo de información

En los casos sospechosos de SRC se realizará la notificación superinmediata, una vez se ingrese el caso en Sivigila (en tiempo real) es recibida al correo electrónico de un

destinatario definido por el sistema (entidad territorial, EAPB o institución relacionada). Dicho correo tiene anexo un archivo de texto y un archivo en formato Excel, que contiene los datos de la ficha de notificación que fue

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

ingresada en el aplicativo Sivigila. Esta notificación genera una alerta para los actores de vigilancia y aumenta la oportunidad en la detección y el inicio de las acciones individuales de investigación y control.

El flujo de información para la recolección de datos corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. El flujo de información se puede consultar en el documento: “Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila” que puede ser consultado en el portal web del INS: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/1-manual-sivigila-2018-2020.pdf>

5.3. Fuentes de información

Fuente primaria

Para la operación estadística de la vigilancia de eventos de salud pública, la fuente primaria obtiene los datos de las unidades estadísticas (UPGD o UI) empleando las fichas de notificación físicas o digitales como instrumentos propios, que permiten reportar los casos de personas que cumplan con la definición de caso del evento Síndrome de Rubéola Congénita (código: 720).

Fuente secundaria

Corresponde al conjunto de datos, sobre hechos o fenómenos, que se obtienen a partir de la recolección realizada por otros. En el evento Síndrome de Rubéola Congénita, estas fuentes corresponden a:

- Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS.
- Historias clínicas.
- Registro de defunción – tomado del Registro Único de Afiliados - RUAF.
- Registro de pruebas de laboratorio – tomado de Sismuestras.

6. Análisis de la información

6.1. Procesamiento de los datos

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 semana epidemiológica, la edad, el sexo y la procedencia del caso, así como para determinar si se cumplen las normas de notificación e investigación de casos.

La asignación de la semana epidemiológica y el análisis de los casos se realizará a partir de la fecha de nacimiento.

- Se deben excluir los casos ajuste D (error de digitación) e identificar los casos repetidos primero por número de documento y posteriormente por nombres y apellidos.
- Para el análisis de la información se tiene en cuenta la procedencia del caso y el ajuste 6 con el fin de calcular el indicador de tasa de notificación.

6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

El análisis de los casos de SRC está enfocado al cumplimiento de los objetivos planteados, se realizará el análisis de todos los casos sospechosos y confirmados de SRC. Se hará cálculo de frecuencias absolutas y acumuladas, proporciones, tasas y razones y se utilizarán medidas de tendencia central como media y mediana.

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

Como herramientas de presentación de los resultados, se crearán cuadros, gráficos, tablas y mapas.

Comportamiento de la notificación: se construirá una gráfica de columnas con el número de casos sospechosos notificados por semana epidemiológica de acuerdo con la procedencia.

Para el análisis de los comportamientos inusuales a nivel departamental o distrital se utiliza la distribución Poisson para comparar lo observado contra lo esperado, dado que el evento tiene una baja frecuencia en notificación. Se tiene en cuenta los nacidos vivos del periodo actual. Esta metodología se basa en la comparación del comportamiento actual del evento con el acumulado. Se considera un comportamiento inusual cuando el nivel de significancia es menor de 0,05 para identificar decremento o aumento de los casos por entidad territorial.

Casos por entidad territorial y UPGD: tabla de casos de SRC notificados por departamento 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).

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

7. Orientación para 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 y lograr la clasificación final de caso.

7.1. Acciones individuales

- Detectar y notificar los casos de SRC en la población menor de un año
- Recolectar y analizar las muestras de suero, hisopado y orina, apropiadas para confirmación o descartar el caso.
- Identificar el virus de la rubéola en el laboratorio y realizar estudios moleculares para determinar el genotipo circulante.
- Orientar las medidas de control que deben adelantarse frente a un caso sospechoso o confirmado.
- Realizar las unidades de análisis de casos de SRC con resultados IgM positivo o dudoso y casos sin muestra vivos o muertos, se realizarán de conformidad a la metodología propuesta por el grupo de unidad de análisis de casos especiales del INS.

7.1.1. Investigación epidemiológica de campo (IEC)

Ante la notificación de un caso sospechoso o confirmado de SRC la investigación epidemiológica de campo se realizará en las primeras 48 horas después de la notificación.

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

Los elementos básicos de la investigación de campo incluirán:

1. Visita domiciliaria: identificar y realizar censo de contactos familiares.
2. Recolección de información como antecedentes clínicos y vacunales para Rubéola en la madre.
3. Identificar y caracterizar el caso según tiempo, lugar y persona y situaciones de riesgo.
4. Realizar Monitoreo Rápido Cobertura de vacunación (MRCV): indagar antecedente vacunal para rubéola especialmente en mujeres en edad fértil y población menor de 11 años.
5. Investigar posible fuente infección: preguntar sobre antecedentes de viaje, 23 días antes de la concepción o hasta la semana 24 de gestación.
6. Censo de contactos médicos- asistenciales: averiguar antecedente vacunal de Rubéola en el personal que atiende el parto.
7. Si el caso fue captado por Búsqueda Activa Institucional (BAI) realizar recolección de muestras.

7.2. Acciones colectivas

7.2.1. Información, educación y comunicación

Realizar capacitaciones de manera continua acerca del comportamiento, manejo de SRC y las medidas preventivas que se deben implementar en el personal de salud y población general como: vacunación para mantener alta inmunidad y el ingreso oportuno a los controles prenatales.

Así mismo, ante la sospecha de casos de SRC se deben realizar acciones de información, educación y comunicación

que permitan identificar el riesgo, para el personal de salud y activar las redes comunitarias de vigilancia. Estas acciones de información, educación y comunicación pueden incluir cartillas, videos dirigidos a la comunidad y guías y cursos dirigidos al personal de salud de las UPGD y personal de vigilancia en salud pública.

7.2.2. Búsqueda Activa Comunitaria

La Búsqueda Activa Comunitaria (BAC) se debe realizar ante la notificación de un caso confirmado de SRC, inicialmente deberá seleccionar los sitios geográficos que representen un mayor riesgo para la aparición de otros casos de Rubéola: lugar de residencia, guarderías y los lugares donde permaneció el caso durante el periodo de transmisibilidad.

Para definir el área de búsqueda, se debe partir de la vivienda del caso confirmado y cubrir cinco manzanas alrededor del caso, siguiendo las manecillas del reloj, en áreas rurales deberá extender la búsqueda al 100% de las casas de la comunidad o vereda; utilice la definición de caso planteada y diligencie la encuesta en su totalidad.

7.2.3. Búsqueda Activa Institucional

La búsqueda activa institucional (BAI) se llevará a cabo según lo establecido en los lineamientos de vigilancia en salud pública del INS. Se considera que la no notificación o silencio epidemiológico de una UPGD debe ser asumida como una alerta respecto a la verdadera captación de casos; por lo tanto, se recomienda realizar BAI a toda UPGD que atiende partos en las situaciones descritas en el numeral 5.2 del documento técnico de: "Metodología de BAI de RIPS", que incluye: silencio para un evento

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

transmisible por más de dos (2) semanas epidemiológicas (22) (ver anexo 4).

7.3. Situación de alarma, brote y emergencia en salud pública

En este momento de la eliminación del SRC, cualquier caso confirmado se considera brote, el análisis de la información se realizará de manera oportuna e inmediata, tomando como fuente la información epidemiológica producto de la caracterización inicial de los casos y la investigación epidemiológica de campo, la información clínica de cada caso y la información proveniente de las pruebas de laboratorio realizadas de acuerdo con los lineamientos publicados por la Dirección de Redes en Salud Pública.

Adicionalmente y de acuerdo con los lineamientos del INS se deberá realizar Sala de Análisis del Riesgo (SAR) con las entidades involucradas para determinar el riesgo y magnitud del brote, garantizar atención clínica de los casos para establecer el manejo adecuado, seguimiento oportuno y evitar mortalidades.

La dirección municipal de salud realizará la investigación epidemiológica de campo de todos los casos confirmados y sospechosos dentro de las primeras 48 horas de notificados. Los elementos básicos de la investigación de campo y obtención de muestras incluirán:

1. Recolección de información como antecedentes clínicos de la madre. Identificar y caracterizar el caso según tiempo, lugar y persona y situaciones de riesgo.
2. Identificación y seguimiento de contactos

3. Búsqueda activa institucional de SRC en los hospitales públicos y privados.
4. Búsqueda activa comunitaria en el área de residencia del caso, utilizando diferentes estrategias de búsqueda. Indagar sobre antecedentes de viaje, posible fuente de infección.
5. Monitoreo Rápido de Cobertura de Vacunación. Indagar antecedente vacunal para sarampión y rubéola en mujeres en edad fértil y menores de 11 años.
6. 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.

La información se analizará mediante tasa de ataque, teniendo en cuenta el número de casos afectados y la población a riesgo. Curva epidémica, tabla de frecuencias con caracterización de signos y síntomas, antecedentes vacunales, antecedente de viaje, georreferenciación y actividades realizadas en control de situación y recomendaciones generadas y conclusiones.

Se realizará seguimiento a todos los casos confirmados y sospechosos y sus contactos estrechos para asegurar y limitar cadenas de transmisión.

Las alertas o brotes identificados deben ser notificados inmediatamente al correo del referente del evento del INS y al Sistema de Alerta Temprana del INS, correo eri@ins.gov.co con una información preliminar “capsula de información” que describa: número de afectados,

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

número de expuestos, tipo de población afectada, casos graves u hospitalizados, muertes relacionadas, muestras recolectadas, nivel de riesgo, respuesta de la entidad territorial y las actividades preliminares para el control de la situación. La cápsula de información debe fluir inmediatamente a los niveles superiores y no debe depender de la generación de un Reporte de Situación (SITREP).

El primer SITREP debe emitirse a las 24 horas después de realizada la notificación y se generarán con la periodicidad establecida por la entidad territorial o ante la identificación de nueva información que actualice el reporte inicial. Cada situación informada a través de SITREP, requiere uno final o de cierre, donde se consolide de manera más amplia las acciones implementadas para el control, la metodología, los resultados y los criterios de cierre de la situación. El formato departamental de SITREP está disponible en: <http://url.ins.gov.co/7nib8>

El cierre del brote se realizará después de dos periodos de incubación del último caso de rubéola confirmado en comunidad, sin presencia de más casos de SRC o rubéola en comunidad. Los niños con SRC se considerarán como fuente de infección hasta el año, a menos que, luego de los tres meses de edad, los cultivos virales apropiados sean negativos. Se recomienda realizar dos cultivos con un mes de separación entre ellos, debido a que si una de las muestras se maneja o se recolecta en forma inapropiada el cultivo puede dar falso negativo.

7.4. Acciones de laboratorio

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

Los exámenes de laboratorio son imprescindibles para establecer el diagnóstico 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 y orina 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.

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 a la fecha por tres Laboratorios de Salud Pública que son: Bogotá y Antioquia, Valle del Cauca.

La red de laboratorios procesa principalmente las muestras de suero en los análisis de anticuerpos IgM, en los casos de obtener resultado positivo o dudoso, envían la muestra al laboratorio del INS para confirmar el resultado. El laboratorio del INS recibe también las muestras del resto del país y además de realizar el análisis de anticuerpos tipo IgM realiza el análisis de anticuerpos IgG, pruebas de detección viral (en las muestras de hisopado y orina) y

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

pruebas complementarias para el apoyo al descarte y confirmación de los casos.

7.4.1. Obtención de muestras para estudio por laboratorio

Recolección 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 1 500 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.

Recolección de muestras para aislamiento viral o detección viral

Las muestras para detección deben ser recolectadas de preferencia a 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 realiza en el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del INS.

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

- I. Se debe mantener y enviar al laboratorio de salud pública departamental 4°C (refrigerada, no congelada) al laboratorio de salud pública departamental o distrital.
- II. En el laboratorio la orina se debe centrifugar a 2 500 rpm por 10 min a 4°C, se debe descartar el sobrenadante y resuspender el sedimento en 2 ml de medio de transporte viral.
- III. Conservar a 4°C y enviar refrigerado dentro de las 24 horas siguientes al LNR– INS.

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

- I. Se deben utilizar hisopos de nylon o alginato.

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

- II. 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.
- III. Conservar a 4°C y enviar refrigerado dentro de las 24 horas siguientes al LNR-INS
- IV. En caso de no tener disponible el medio de transporte viral se puede usar de manera opcional solución salina estéril.

7.4.2. Conservación, embalaje y transporte de muestras

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.

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

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

7.4.3. Análisis de resultados de laboratorio

Para realizar el análisis de los resultados de laboratorio se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

Detección viral

Un resultado de RT-PCR (Real Time - Polymerase Chain Reaction) positivo para rubéola en muestras de las secreciones de oro/nasofaríngeo o de orina, demostrará la presencia del virus y confirmará el caso. Pruebas moleculares de secuenciación permitirán establecer el genotipo circulante.

Pruebas serológicas

Primera muestra

- Si el resultado de anticuerpos IgM es negativo se descarta el caso.
- Si el resultado de anticuerpos IgM es positivo o dudoso se debe recolectar una segunda muestra de suero (idealmente a los 15 días de la primera muestra). Aún no se puede clasificar el caso.

Segunda muestra

- Se procesa anticuerpos IgM.
- Se procesa anticuerpos IgG (primera y segunda muestra, el mismo día, el mismo examinador).
- Si el resultado de anticuerpos IgM es negativo se descarta el caso.
- Si el resultado de anticuerpos de IgM es positivo se procesa títulos de anticuerpos IgG y RT-PCR.

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

- Si el resultado de anticuerpos IgG en la primera muestra es negativo se descarta el caso.
- Si el resultado de anticuerpos IgG en la primera y segunda muestra es negativo se descarta el caso.
- Si el resultado de anticuerpos IgG entre la primera y segunda muestra no evidencia aumento en los títulos se descarta el caso.
- Si el resultado de anticuerpos IgG entre la primera y segunda muestra evidencia aumento al doble en los títulos (seroconversión) se confirma el caso.
- Si el resultado de anticuerpos IgG entre la primera y segunda muestra evidencia aumento en los títulos, pero no seroconversión se descarta el caso.
- Con el resultado negativo de PCR se descarta el caso.
- En casos con hallazgos serológicos de difícil interpretación se debe realizar pruebas adicionales para otros virus como Parvovirus B19, citomegalovirus, herpesvirus entre otros.
- Además, a criterio del laboratorio del INS se realizará prueba de Aidez para anticuerpos IgG específicos de rubéola y con ello establecer un contacto reciente (menor a 3 meses) o antiguo con el virus de la rubéola.

La clasificación final los casos se realizará de acuerdo con el análisis epidemiológico, factores de riesgo y los resultados de laboratorio.

8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia

La comunicación y difusión periódica de la información resultante del análisis de la vigilancia en salud pública de SRC tiene como propósito desarrollar la capacidad resolutoria del equipo territorial, siendo un insumo fundamental que apoya la toma de decisiones y contribuye en la generación de acciones de prevención y control sobre el evento en el territorio (23).

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud el Instituto Nacional de Salud, publica de forma rutinaria los informes gráficos con el análisis del comportamiento del evento e informes finales con los cierres anuales. Así mismo se ha publicado en el Portal Sivigila 4.0, módulos de análisis que comprenden: i. número de casos reportados, ii. Estimaciones de medidas de frecuencia, iii. Generación de canales endémicos para eventos agudos, iii. Mapas de riesgo, iv. Diagramas de calor y v. generación de microdatos. Los datos corresponden a cierres anuales depurados desde 2007, que permiten una desagregación geográfica por departamento, distrito, municipio, desagregación temática por evento, desagregación temporal por año y desagregación institucional por institución prestadora de servicios de salud o red conexas que caracterizó y notificó el evento y la Entidad Administradora de Planes de Beneficios responsable del aseguramiento de los pacientes.

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen bajo su responsabilidad difundir los resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros, asimismo, utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, con el fin de alertar

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

tempranamente ante la presencia de eventos que puedan poner en peligro la seguridad sanitaria local.

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.

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.

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 describe a continuación (ver tabla 5). En términos generales como país se deberían considerar cuatro indicadores:

- Tasa de notificación de casos sospechosos.
- Porcentaje de casos sospechosos con muestra de suero.
- Porcentaje de casos confirmados con muestra adecuada para detección viral.
- Porcentaje de casos confirmados por laboratorio que tienen detección viral.

9. Indicadores

Tabla 5. Indicadores para la vigilancia de síndrome rubéola congénita

Nombre del indicador	Tasa de notificación de casos sospechosos de síndrome 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 Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE).
Coeficiente de multiplicación	10 000
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila Nacidos vivos según DANE

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

Interpretación del resultado	En la entidad territorial _____, se notificaron _____ casos sospechosos de rubéola congénita por cada 10 000 nacidos vivos
Nivel	Nacional, departamental y Distrital
Meta	≥ 1 casos por 10 000 nacidos vivos

Nombre del indicador	Porcentaje de casos sospechosos 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
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila, (datos complementarios del laboratorio), LDSP, Laboratorio de Virología del INS.
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados, al ___% le recolectaron muestra de suero de forma oportuna para el diagnóstico de SRC
Nivel	Nacional, departamental y distrital
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 confirmados con muestra adecuada para detección 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 detección 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 confirmados con muestra adecuada para detección viral
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila, (datos complementarios del laboratorio), LDSP, Laboratorio de Virología del INS, investigación de brotes.

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

Interpretación del resultado	Del total de casos confirmados, al ___% recolectaron muestra adecuada de detección viral para el diagnóstico de SRC
Nivel	Nacional, departamental y distrital
Meta	80% de cumplimiento

Nombre del indicador	Porcentaje de casos confirmados por laboratorio que tienen detección viral
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Proporción de casos confirmados por laboratorio y a los que se les realizó detección 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 detección viral Denominador: Total de casos confirmados por laboratorio
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila, Laboratorio de Virología del INS
Interpretación del resultado	El ___% de los casos notificados confirmados por laboratorio tienen detección viral.
Nivel	Nacional, departamental y distrital
Meta	80% de cumplimiento

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

10. Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Informe de país para monitorear y re-verificar la eliminación del Sarampión, la Rubeola y Síndrome de Rubeola Congénita. 2021.
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos Técnicos para el Desarrollo de la Campaña de Vacunación Contra el Sarampión y la Rubeola. Colombia 2020. [Internet] 2020. Fecha de consulta: 13 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamiento-campana-vacunacion-sr2020.pdf>
3. Chin J. El Control de las Enfermedades Transmisibles. 17th. Ed. Washington D.C. [Internet] 2005. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/9275315817.pdf>
4. Castillo C. Ruiz C. Rubella Watch compendio de artículos sobre rubéola y síndrome de rubéola congénita. Washington, D.C. 2009. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: https://www.paho.org/es/file/48279/download?token=_TNZ3ye3
5. Organización Mundial de la Salud. Rubéola. [Internet] 2019. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs367/es/>
6. Organización Panamericana de la Salud. La región de las Américas es la primera en el mundo en ser declarada libre de rubéola. [Internet] 2015 Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10798:2015-americas-free-of-rubella&Itemid=1926&lang=es
7. Organización Panamericana de la Salud. Boletín de Inmunización. XVII Reunión del GTA-Protegiendo la Salud de las Américas: Avanzando de la salud de los niños a la salud de la familia. [Internet] 2006. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www3.paho.org/spanish/ad/fch/im/sns2804.pdf>
8. Organización Mundial de la Salud. 29.a Conferencia Sanitaria Panamericana. [Internet] 2017. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34446/CSP29-8-s.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
9. Organización Panamericana de la Salud. Boletín semanal Sarampión, Rubéola, y Síndrome de Rubéola Congénita [Internet] 2021. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/boletin-semanal-sarampionrubeola-53-2-enero-2021>
10. Instituto Nacional de Salud. Informe final de la Vigilancia del Síndrome de Rubéola Congénita, para el periodo Epidemiológico Décimo tercero (XIII) del Año 2016. [Internet] 2016. Fecha de consulta: 8 de febrero de 2022. Disponible en: [http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/Rubeola%20cong%C3%A9nita%](http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/Rubeola%20cong%C3%A9nita%20)

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

11. Instituto Nacional de Salud. Informe final de la Vigilancia del Síndrome de Rubéola Congénita, Colombia, 2017. [Internet] 2017. Fecha de consulta: 8 de febrero de 2022. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/S%C3%8DNDROME%20DE%20RUBEOLA%20CONG%C3%89NITA%202017.pdf>
12. Instituto Nacional de Salud. Informe final de la Vigilancia del Síndrome de Rubéola Congénita, Colombia, 2018. [Internet] 2018. Fecha de consulta: 8 de febrero de 2022. Disponible en: http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/S%C3%8DNDROME%20DE%20RUB%C3%89OLA%20CONG%C3%89NITA_2018.pdf
13. Instituto Nacional de Salud. Informe final de la Vigilancia del Síndrome de Rubéola Congénita, Colombia, 2019. [Internet] 2019. Fecha de consulta: 8 de febrero de 2022. Disponible en: http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/S%C3%8DNDROME%20DE%20RUB%C3%89OLA%20CONG%C3%89NITA_2019.pdf
14. Instituto Nacional de Salud. Informe final de la Vigilancia del Síndrome de Rubéola Congénita, Colombia, 2020. [Internet] 2020. Fecha de consulta: 8 de febrero de 2022. Disponible en: http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/S%C3%8DNDROME%20DE%20RUB%C3%89OLA%20CONG%C3%89NITA_2020.pdf
15. Mawson A, Croft A. Rubella Virus Infection, the Congenital Rubella Syndrome, and the Link to Autism. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2019; 16:1-28. <https://doi.org/10.3390/ijerph16193543>
16. Grant G, Desai S, Dumolard L, Kretsinger K, Reef S. Progress Toward Rubella and Congenital Rubella Syndrome Control and Elimination - Worldwide, 2000–2018. *MMWR*. 2019; 68: 855–859. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6839a5>
17. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y manejo del Síndrome de Rubéola Congénita. Evidencias y Recomendaciones. Guía de referencia rápida. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/383GRR.pdf>
18. Organización Panamericana de la Salud. La región de las Américas es la primera en el mundo en ser declarada libre de rubéola. [Internet] 2015. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en <https://www.paho.org/es/noticias/29-4-2015-region-americas-es-primera-mundo-ser-declarada-libre-rubeola>
19. Organización Panamericana de la Salud. 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. [Internet] 2011. Fecha de consulta: 4 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/PoA-Documentation-Verification-MRCRS-Elimination-s.pdf>
20. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 3518 de octubre 9 de 2006 por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones. [Internet] 2006. Fecha de consulta: 8 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3518-de-2006.pdf>
21. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de mayo 6 de 2016 por medio del cual se expide Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. [Internet] 2016. Fecha de consulta: 8 de febrero de 2022. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

22. Instituto Nacional de Salud. Lineamientos Nacionales para la Vigilancia 2022. [Internet] 2022. Fecha de consulta: 8 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamientos-nacionales-2022.pdf>
23. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades. Unidad 4 Vigilancia en salud pública. Segunda edición. Washington D.C.: OPS; 2011. 48-49.

11. Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2010	08	13	Creación del documento	José Orlando Castillo Pabón Equipo de Enfermedades Inmunoprevenibles
01	2014	06	11	Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso	José Orlando Castillo Pabón Equipo de Enfermedades Inmunoprevenibles
02	2017	12	29	Organización del documento Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso Actualización de contenido	José Orlando Castillo Pabón Equipo de Enfermedades Inmunoprevenibles
03	2022	02	11	Organización del documento Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso Actualización de contenido	Yariela Jenessa Acevedo Durán Diana Yolima Bustos Álvarez Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles por Vacunación y Relacionadas con la Atención en Salud

12. Anexos

Anexo 1. Ficha de notificación datos básicos y complementarios 720

https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/720_S%C3%ADndrome%20rub%C3%A9ola%20cong%C3%A9nita_2020.pdf

Anexo 2. Manual para obtención y envío de muestras en salud pública de la Subdirección Red Nacional de Laboratorio <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf>

Anexo 3. Estructura Formatos de Reporte de Situación (SITREP) <http://url.ins.gov.co/7nib8>

Anexo 4: Códigos CIE 10 Búsqueda Activa Institucional

Protocolo de Vigilancia de Síndrome de Rubéola Congénita

Anexo 4: Códigos CIE 10 – Búsqueda Activa Institucional

- H900 HIPOACUSIA CONDUCTIVA BILATERAL
- P350 SINDROME DE RUBEOLA CONGENITA
- P351 INFECCION CITOMEGALOVIRICA CONGENITA
- P352 INFECCIONES CONGENITAS POR VIRUS DEL HERPES SIMPLE
- P358 OTRAS ENFERMEDADES VIRALES CONGENITAS
- P359 ENFERMEDAD VIRAL CONGÉNITA, SIN OTRA ESPECIFICACION
- Q120 CATARATA CONGENITA
- Q150 GLAUCOMA CONGENITO
- Q200 TRONCO ARTERIOSO COMUN
- Q250 CONDUCTO ARTERIOSO PERMEABLE
- Q256 ESTENOSIS DE LA ARTERIA PULMONAR
- Q447 OTRAS MALFORMACIONES CONGENITAS DEL HIGADO
- Q890 MALFORMACIONES CONGENITAS DEL BAZO