 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 1 de 16

1. OBJETIVO

1.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar el seguimiento continuo y sistemático de los casos de leishmaniasis, 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 y control del evento.

1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1.2.1 Captar 100% de los casos de leishmaniasis en el país.
- 1.2.2 Disminuir la morbilidad causada por leishmaniasis cutánea.
- 1.2.3 Detectar y tratar oportunamente los casos de leishmaniasis en cualquiera de sus formas clínicas de presentación.
- 1.2.4 Evitar las posibles complicaciones y destrucciones nasales por leishmaniasis mucosa.
- 1.2.5 Disminuir la mortalidad por *L. visceral* mediante la investigación de casos y el control de focos.

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 Leishmaniasis a nivel nacional, departamental, distrital y municipal, según se requiera.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud a través Subdirección de vigilancia y control en salud pública, emitir los parámetros para realizar la vigilancia a través de este documento y de los actores del sistema:

Ministerio de la Protección Social-Centro Nacional de Enlace.

Instituto Nacional de Salud-Subdirección de vigilancia y control en salud pública.

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.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Las contempladas en el Decreto 3518 de 2006.



5. CONTENIDO

5.1. IMPORTANCIA DEL EVENTO

5.1.1. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Las leishmaniasis son zoonosis que afectan la piel, las mucosas o las vísceras, resultantes del parasitismo de los macrófagos por un protozoo flagelado del género *Leishmania*, que se introduce en el organismo por la picadura de un insecto flebotomíneo, que en el nuevo continente pertenece al género *Lutzomyia*.

Leishmaniasis cutánea

Las lesiones se inician como pápulas que se convierten gradualmente en pequeños nódulos firmes que se van ulcerando gradualmente. Las manifestaciones clínicas varían de acuerdo con la respuesta inmune del hospedero, la especie del parásito y el tiempo de evolución de la infección.

Las úlceras típicas son redondeadas, con un fondo limpio de aspecto granular y bordes elevados y eritematosos, que usualmente son indoloras. Otros pacientes jamás se ulceran y presentan lesiones nodulares o en forma de placa, en algunos casos vegetantes. Las úlceras dejan una cicatriz característica, atrófica en su centro, de borde hiperpigmentado, con estriaciones estrelladas del centro a la periferia.

La forma linfagítica se presenta cuando la úlcera se acompaña de nódulos que siguen el trayecto de los vasos linfáticos que drenan la lesión inicial.

La leishmaniasis cutánea difusa se presenta en pacientes que tienen un defecto específico de la inmunidad celular y es causada por *Leishmania amazonensis* y *Leishmania mexicana*; se presenta con pápulas, placas y nódulos generalizados.

Leishmaniasis mucosa

Presenta lesiones en mucosa nasal, faringe, laringe, paladar o labio. Al examen físico se puede encontrar eritema y edema y en estados más avanzados, ulceración, perforación y destrucción de tabique y mutilaciones. Los síntomas específicos son congestión, obstrucción nasal, prurito y epistaxis.

La metástasis de las mucosas ocurre después de la diseminación hematogena o linfática, aunque puede también ocurrir por extensión directa desde la piel a la mucosa vecina. Usualmente se encuentran comprometidas las mucosas del tracto respiratorio superior, en particular el *septum* nasal y consiste en edema, hiperemia, ulceración y necrosis. Los síntomas principales son sensación de congestión y obstrucción nasal, prurito nasal, rinorrea serohemática o purulenta y epistaxis. También se pueden ver afectadas la faringe, la laringe, el paladar y el labio, puede haber disfagia y cambios en el tono de voz. La infección bacteriana sobre agregada, que es frecuente y grave, puede llevar a la muerte por compromiso del tracto respiratorio superior.

Leishmaniasis visceral




Los síntomas pueden aparecer de una forma muy gradual o abruptamente. Al picar el flebotomo el parásito invade las células del sistema retículo – histiocitario, se reproduce y se disemina por vía linfática o sanguínea hasta los macrófagos de médula ósea, hígado y bazo. La leishmaniasis visceral es cada vez más frecuente como infección oportunista en pacientes infectados por el VIH.

Los síntomas predominantes son fiebre intermitente, malestar general, astenia, anorexia, enflaquecimiento progresivo, palidez y hemorragias. Los signos clínicos son hepatoesplenomegalia, micropoliadenopatías, anemia y signos de desnutrición. Frecuentemente hay enfermedades intercurrentes como neumonía y tuberculosis.

El diagnóstico y tratamiento oportuno y adecuado son de importancia para evitar las complicaciones y la mortalidad.

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	Las leishmaniasis son producidas por parásitos protozoarios pertenecientes a la familia <i>Trypanosomatidae</i> , género <i>Leishmania</i> . Mundialmente se ha identificado que al menos 20 especies de <i>Leishmania</i> son responsables de las distintas formas clínicas con que puede presentarse la enfermedad.
Modo de transmisión	Todas las leishmaniasis comienzan con la picadura de un flebotómico vector (<i>Lutzomyia</i>) infectado con la forma de promastigote del parásito; estas picaduras ocurren en sitios expuestos y dejan pequeñas pápulas rojas.
Período de incubación	<i>Leishmaniasis cutánea</i> : fluctúa entre 3 semanas y 6 meses. <i>Leishmaniasis mucosa</i> : las lesiones mucosas pueden presentarse simultáneamente con la lesión primaria en piel (leishmaniasis mucocutánea) o aparecer meses o años después de que una lesión cutánea ha cicatrizado espontáneamente o en respuesta al tratamiento específico. <i>Leishmaniasis visceral</i> : el período de incubación es variable de 3 a 8 meses.
Período de transmisibilidad	El hombre es infectante mientras haya parásitos en las lesiones de la piel o en la sangre circulante. En casos no tratados de leishmaniasis cutánea, los parásitos pueden perdurar de pocos meses a 2 años y muchos de los pacientes tienden a curar espontáneamente. En la leishmaniasis visceral, los parásitos persisten inclusive después del restablecimiento clínico de los pacientes. Después que <i>Lutzomyia</i> se ha infectado, los promastigotes se desarrollan y multiplican en el intestino y en un plazo de 8 a 20 días surgen los parásitos infectantes que son introducidos por la picadura.
Susceptibilidad	La susceptibilidad es general y el factor más importante en la inmunidad es la aparición de una respuesta adecuada mediada por células. En la leishmaniasis cutánea puede haber inmunidad permanente específica que no protege en infecciones por otras especies de <i>Leishmania</i> .
Reservorio	Los reservorios incriminados en la transmisión de la leishmaniasis cutánea son mamíferos silvestres: perezosos de 2 y 4 uñas, el oso hormiguero, chuchas o zarigüeyas, la rata silvestre y el puerco espín; en la leishmaniasis cutánea, el perro puede actuar como hospedero reservorio accidental y fuente de infección para los vectores perió o intradomiciliarios. En la leishmaniasis visceral, el perro es el principal reservorio doméstico, el perro sufre la enfermedad y muere por invasión de sus vísceras.
Vectores	Se han descrito alrededor de 135 especies válidas del género <i>Lutzomyia</i> y algunas de las que han sido incriminadas como vectores son: <i>Lu. trapidoi</i> con <i>Leishmania panamensis</i> ; <i>Lu. umbratilis</i> con <i>Leishmania guyanensis</i> ; <i>Lu. spinicrassa</i> con <i>Leishmania braziliensis</i> ; <i>Lu. evansi</i> con <i>Leishmania infantum</i> ; <i>Lu. flaviscueta</i> con <i>Leishmania amazonensis</i> ; <i>Lu. harmanni</i> con <i>Leishmania colombiensis</i> y <i>Lu. longiflora</i> con <i>L. panamensis</i> . El principal vector de <i>Leishmania chagasi</i> es <i>Lu. longipalpis</i> .

5.1.2. CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 4 de 16

Panorama mundial

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, las leishmaniasis se encuentran distribuidas en Norte y Sudamérica, Europa, África y Asia y son endémicas en las regiones tropicales y subtropicales de 88 países en cuatro continentes; su distribución geográfica está limitada por la distribución de los flebotomíneos vectores, su tendencia a ingerir sangre de los animales y el hombre y por su capacidad de soportar el desarrollo interno de las especies de *Leishmania*. Sin embargo, los datos oficiales subestiman la realidad de la afección humana debido a varios factores: a) la distribución de las zonas de transmisión en áreas endémicas es frecuentemente discontinua; b) numerosos casos no son diagnosticados o no se declaran; c) la mayoría de los datos oficiales se obtienen exclusivamente a partir de la detección pasiva de los casos; d) el número de personas infectadas, pero asintomáticas, es mucho mayor que el número de casos manifiestos de leishmaniasis visceral y, por último, la leishmaniasis es de notificación obligatoria en tan sólo 40 de los 88 países endémicos. En América se han informado casos desde el norte de Argentina al sur de Texas, con la excepción de Chile y Uruguay.

Panorama nacional


En Colombia, durante la década de 1990 se notificaron en promedio 6.500 casos nuevos de leishmaniasis; en la década del 2000 se han notificado en promedio 14.000 casos, lo cual evidencia un incremento inusitado de los casos durante los últimos años. Es una patología endémica en casi todo el territorio, excepto en San Andrés Islas, Atlántico y Bogotá D.C.; se estima que en el país existen alrededor de 10 millones de personas en riesgo, y la transmisión es principalmente rural. Las tres formas clínicas de la enfermedad se presentan; la cutánea (95% de los casos) es la más frecuente; la leishmaniasis visceral es endémica principalmente en el Valle del Río Magdalena y sus afluentes, existen focos que corresponden con la distribución de *Lutzomyia longipalpis* en Tolima, Huila, Cundinamarca, Bolívar, Córdoba, Sucre, Santander y Norte de Santander.

5.2. ESTRATEGIA

5.2.1 VIGILANCIA PASIVA

La estrategia de la vigilancia de este evento se realiza a través de la vigilancia pasiva que incluye los siguientes pasos.

- Notificación de todo caso confirmado.
- Investigación oportuna en todos los casos de muerte por leishmaniasis visceral después de la notificación.
- Oportunidad en el diagnóstico.
- Orientación de las medidas de control.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 5 de 16

5.2.2 VIGILANCIA ACTIVA

En toda situación de transmisión epidémica de Leishmaniasis Cutánea y Visceral se debe realizar la búsqueda activa de casos, para lo cual se recomienda utilizar la definición de caso de Leishmaniasis Cutánea: Paciente con lesiones cutáneas procedente de áreas endémicas que cumpla con 3 o más de los siguientes criterios: sin historia de trauma, evolución mayor de dos semanas, úlcera redonda u ovalada con bordes levantados, lesiones nodulares, lesiones satélites, adenopatía localizada. En la forma visceral se recomienda utilizar la definición de caso probable: Paciente residente o procedente de área endémica con cuadro de hepatoesplenomegalia, anemia y pérdida de peso con síntomas como fiebre, malestar general, palidez y hemorragias. En estos casos de búsquedas activas se recomienda utilizar el examen directo para Leishmaniasis cutánea y la toma de muestra de suero para inmunofluorescencia indirecta.

5.3. INFORMACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL CASO

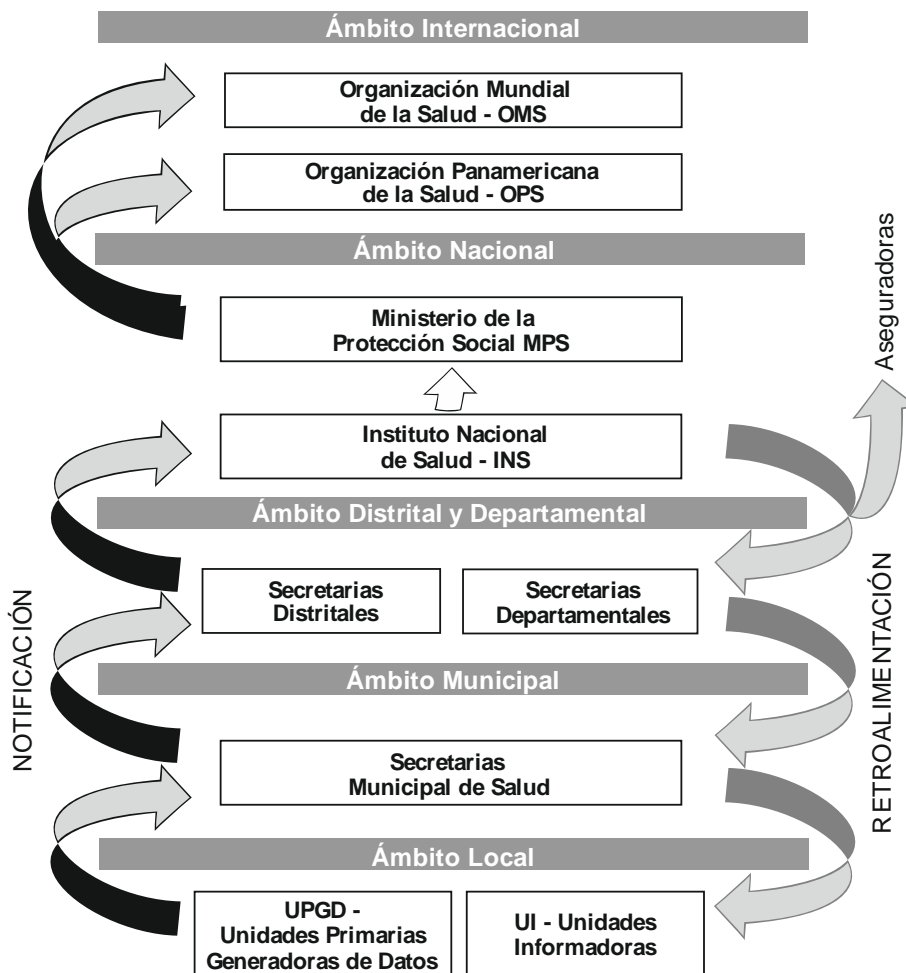
5.3.1. DEFINICIÓN OPERATIVA DEL CASO

Tipo de Caso	Características de la clasificación
Caso confirmado de leishmaniasis cutánea	Paciente con lesiones cutáneas procedente de áreas endémicas que cumpla con 3 o más de los siguientes criterios: sin historia de trauma, evolución mayor de dos semanas, úlcera redonda u ovalada con bordes levantados, lesiones nodulares, lesiones satélites, adenopatía localizada, en quien se demuestra por métodos parasitológicos, histopatológicos o genéticos, parásitos del género <i>Leishmania</i> .
Caso confirmado de leishmaniasis mucosa	Paciente residente o procedente de área endémica con lesiones en mucosa de nariz u orofaringe y cicatrices o lesiones cutáneas compatibles con leishmaniasis, signos concordantes con los de la descripción clínica y reacción de Montenegro positiva, histología con resultado positivo o prueba de inmunofluorescencia con títulos mayores o iguales a 1:16.
Caso probable de leishmaniasis visceral	Paciente residente o procedente de área endémica con cuadro de hepatoesplenomegalia, anemia y pérdida de peso con síntomas como fiebre, malestar general, palidez y hemorragias.
Caso confirmado de leishmaniasis visceral	Caso probable que se confirma parasitológicamente a partir de aspirado de médula ósea o bazo o prueba de inmuno-fluorescencia mayor o igual a 1:32.



5.4. PROCESO DE VIGILANCIA

5.4.1. FLUJO DE INFORMACIÓN



5.4.2. NOTIFICACIÓN



Notificación		Responsabilidad
Notificación individual	inmediata	Los casos probables de leishmaniasis visceral deben ser notificados de manera inmediata a través de llamada telefónica y envío de ficha de datos básicos y complementarios vía fax a la oficina de Sivigila.
Notificación semanal individual		Los casos confirmados de leishmaniasis deben reportarse semanalmente de conformidad con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, ficha de notificación nacional (datos básicos).
Ajustes por epidemiológicos	por períodos	Los casos probables de leishmaniasis visceral deben ser ajustados al sistema como descartados o confirmados según corresponda dentro de las cuatro semanas siguientes a su notificación. Los casos confirmados que no fueron notificados por el departamento durante las semanas del período anterior, se deben notificar a más tardar en el período epidemiológico inmediatamente posterior, de conformidad con los mecanismos definidos por el sistema.


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, la presencia del evento 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, distritales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios, ni ningún otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control podrán modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en 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.

5.5 ANALISIS DE DATOS

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 8 de 16

5.5.1. INDICADORES

Ver manual indicadores de la Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública.

5.6 ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN

5.6.1 ACCIÓN INDIVIDUAL

Por las características de la enfermedad, en zonas endémicas todo caso probable detectado por voluntarios de la comunidad, promotores de salud, auxiliares de salud ambiental o personas que consulten a las instituciones, debe ser estudiado para definir si cumple los criterios de caso probable.

El estudio de caso busca verificar el cuadro clínico existente y realizar las pruebas necesarias para la identificación del parásito. Es necesario recolectar datos de procedencia, ocupación, exposición a factores de riesgo como tiempo de residencia en la región, conocimientos sobre la enfermedad (modo de transmisión, formas de diagnóstico, tratamiento, medidas de prevención y control) y desplazamiento a zonas boscosas. Se requiere explorar los antecedentes de picadura de insectos, lugar del hecho, presencia y tipo de lesiones, antecedentes y tipo de tratamiento recibido. Además se debe realizar examen físico para detectar cicatrices o lesiones activas en piel o mucosa que deban ser estudiadas.

Coinfección con VIH

Todo paciente adulto (mayor de 18 años) con diagnóstico confirmado de leishmaniasis visceral debe ser sometido a la prueba de laboratorio para VIH con el fin de establecer coinfección con el virus de inmunodeficiencia humana. Teniendo en cuenta factores de riesgo y presentación de la enfermedad, en cualquiera de las tres formas clínicas de leishmaniasis se debe confirmar la presencia de coinfección por VIH por métodos diagnósticos de laboratorio.


Manejo de casos

El manejo y tratamiento de los casos confirmados debe administrarse de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la Guía de atención de la leishmaniasis, anexa a la resolución 00412 de 2000 expedida por el Ministerio de la Protección Social.

Es importante tener en cuenta que todos los casos deben ser sometidos a un esquema de seguimiento para garantizar el tratamiento completo. En los casos cutáneos se incluye una evaluación clínica una vez se termina el tratamiento, a los 45 días y a los 6 meses. Al término del tratamiento, si la úlcera ha disminuido más de 50% en relación con el tamaño inicial, no se suministra más tratamiento y se espera al control de los 45 días; si en éste no hay cicatrización completa, debe realizarse de nuevo examen directo y sólo si es positivo, aplicar nuevo tratamiento; cuando el examen es negativo debe remitirse el caso para atención especializada.

En los casos de leishmaniasis mucosa y visceral, se hace evaluación de seguimiento al terminar el tratamiento, a los 45 días, a los 6 meses y cada 6 meses hasta completar dos años.

Además de la búsqueda pasiva se debe realizar búsqueda activa en las áreas de mayor morbilidad y en aquellas zonas donde por diferentes factores es difícil el acceso de la población a los servicios de salud; se considerará un caso de recurrencia aquel en que después de recibir tratamiento, los

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 9 de 16

pacientes no resultan curados y necesitan reiniciar el esquema con el mismo o con otro medicamento indicado para la enfermedad. En caso de epidemias se debe disponer de los medios diagnósticos necesarios y tomar las medidas apropiadas contra el vector y los reservorios

5.6.2 ACCIÓN COLECTIVA

Medidas de educación en la comunidad

El control de la leishmaniasis requiere el desarrollo de actividades de información y educación que fomenten la participación de la población en la reducción del impacto de los factores de riesgo para la transmisión de la enfermedad.

Es necesario que la población que vive o circula por áreas de riesgo conozca bien las características de la enfermedad, la dinámica de la transmisión, los vectores y los reservorios relacionados y las formas clínicas existentes, además de comprender el impacto negativo de esta enfermedad en la salud.

Es útil proporcionar información sobre los mecanismos individuales de protección como el uso de ropas protectoras, jabones, repelentes tópicos, toldillos adecuados y evitar la penetración en zonas muy boscosas e infestadas del vector, especialmente después del atardecer.

Es necesario promover la identificación temprana de las formas cutánea y mucosa como mecanismo de control y prevención de la enfermedad en áreas de alto riesgo. En las zonas donde se presenta la forma visceral es importante promover la eliminación de los reservorios domésticos, el mejoramiento de las condiciones de la vivienda y de saneamiento básico.

La participación de la población es fundamental para la detección de casos y para la movilización de las acciones de mejoramiento del entorno.


Control vectorial

Las acciones de control vectorial se orientan a disminuir la presencia del vector en el ámbito domiciliario y peridomiciliario, así como el contacto con las personas a través de la aplicación de insecticidas de acción residual, la modificación de las condiciones de la vivienda, el uso de toldillos de malla fina cuando se comprueba que el vector tiene hábitos endofágicos, la implementación de mecanismos de barrera con malla fina para impedir el acceso del vector y la eliminación de basureros y otros criaderos existentes y la implementación de medidas de protección individual con el uso de jabones con acción repelente e insecticida y el uso de uniformes impregnados (para personal de fuerzas armadas).

En las áreas en donde la infección se hace posible por penetración en zonas boscosas, las medidas para la prevención se fundamentan en la implementación de mecanismos de protección personal.

Vigilancia de reservorios

Esta estrategia debe implementarse en las áreas con casos de leishmaniasis visceral; implica tomar muestras de sangre de los perros para realizar las pruebas serológicas de IFI y hacer aspirado poplíteo. En caso de perros diagnosticados como positivos, se deberá concertar con la comunidad su eliminación. El monitoreo debe hacerse de forma frecuente para evitar nuevos casos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 10 de 16

Estudio de foco

Se sospecha la existencia de un foco cuando se identifica una acumulación de casos de leishmaniasis asociados entre sí en una zona geográfica donde se ha confirmado la transmisión.

Los estudios se deben realizar en las zonas de alto riesgo donde no se han notificado casos y ante la presencia de uno o más casos confirmados autóctonos de leishmaniasis cutánea, mucosa o visceral, así como en zonas reconocidas de transmisión cuando se detecte un incremento inusual de casos o ante la presencia de un solo caso de leishmaniasis visceral en zona endémica.

Fase preparatoria: el estudio del foco debe ser realizado por personas de la unidad de salud local e incluye:


- la conformación de un grupo de estudio multidisciplinario según disponibilidad del recurso humano que pueda estudiar el comportamiento clínico de la enfermedad, los aspectos epidemiológicos, las características vectoriales y los reservorios animales;
- la coordinación de actividades con la comunidad, adelantando contactos con líderes y voluntarios para informar sobre objetivos e importancia del estudio, conseguir la participación activa de la comunidad y definir aspectos logísticos como medios de transporte a utilizar, sitios de permanencia del grupo, ubicación de lugares de concentración de la población, y si no es posible la visita casa a casa, sitios para toma y procesamiento de muestras de laboratorio.
- la delimitación y caracterización del área geográfica a intervenir a través de la elaboración de un croquis de la vereda o caserío, con rutas y viviendas, fauna y flora predominante y algunos datos climáticos;
- la organización de los datos de población teniendo en cuenta la estructura por edad, sexo y lugar de residencia, y
- la definición de roles y responsabilidades de la integrantes del grupo durante el trabajo de campo.

Fase de ejecución: investigación epidemiológica rápida.

En campo se realizará una encuesta epidemiológica, la cual debe considerar, además de la caracterización de los casos probables tal como se comentó en el estudio de caso, otros aspectos como:

- Personas, características de la vivienda, cercanía de la vivienda a zonas boscosas;
- Condiciones de la vivienda en cuanto a disposición de excretas y basuras; presencia de posibles reservorios;
- Medidas de protección de la vivienda (uso de mallas o anjeos adecuados, desmonte de áreas cercanas), y de protección personal (uso de toldillos).
- La encuesta deberá ser aplicada en lo posible a todos los casos probables, y al mayor número de personas sanas o a una muestra representativa de ellas, seleccionada de la siguiente manera: utilizando el mapa o croquis, localizar las viviendas que se hallen más concentradas para encuestar a los habitantes de cada una de ellas; para niños menores o personas inhabilitadas para contestar, solicitar la información al familiar más cercano.
- Se debe aplicar la prueba de Montenegro para establecer seroprevalencia de infección.
- Los casos probables de leishmaniasis mucocutánea o visceral deben remitirse a un centro de atención donde se puedan practicar exámenes de laboratorio adicionales.

Estudio entomológico

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 11 de 16

Debe cumplir con el objetivo de identificar especies de *Lutzomyia* vectores del parásito en el área, su relación con el domicilio y las preferencias alimenticias; se requiere hacer capturas de insectos adultos en diferentes hábitats.

La captura se puede hacer manual en probables sitios de reposo (rocas, troncos de árboles, raíces, cuevas de animales, paredes de las viviendas) durante el día y la noche, y cuando están picando a los animales o al hombre de 6 a 9 p.m. en extra, peri e intradomicilio. También haciendo uso de trampas de luz: CDC de 6 p.m. a 6 a.m. en el extra y peridomicilio, o trampa Disney de 6 p.m. a 6 a.m. en el extra y peridomicilio.

Debe seleccionarse al menos una vivienda donde se hayan presentado casos y con la colaboración de los moradores se colocarán las trampas durante dos o tres noches en el extradomicilio (mas allá de cien metros de la vivienda), peridomicilio (parte exterior de la vivienda hasta cien metros) e intradomicilio (interior de la vivienda). En el intradomicilio se escogerá la habitación en la que duerma el mayor número de personas.

El material recolectado debe remitirse al laboratorio entomológico del departamento o al Laboratorio de Entomología del INS para confirmación de los ejemplares de referencia, o a instituciones de investigación.

Estudio de posibles reservorios

- Realizar inventario de animales domésticos y silvestres existentes en la zona que puedan ser reservorios.
- Realizar estudio de los perros, caballos y otros animales que puedan presentar lesiones cutáneas sospechosas en las que se pueda identificar el parásito.

Para la leishmaniasis visceral, la investigación de reservorios debe ir dirigida a los perros a través de la toma de muestras de sangre para realizar titulación de anticuerpos contra *Leishmania* y biopsias de ganglio poplíteo para búsqueda del parásito.

5.6.3 ACCIONES DE LABORATORIO


Las acciones de laboratorio están encaminadas a establecer la presencia del parásito de forma directa o indirecta en cada una de las tres presentaciones clínicas de la enfermedad.

Leishmaniasis cutánea

Examen directo: es un método rápido, económico y de fácil realización. La sensibilidad varía con el tiempo de evolución de la lesión (a menor tiempo de evolución mayor sensibilidad), la toma de la muestra, proceso de coloración y capacitación del personal para realizar la lectura de las láminas. La sensibilidad del examen directo es de 85 a 90% en pacientes cuya evolución no supera los cuatro meses.

El examen directo puede realizarse de dos maneras: haciendo un raspado del borde interno de la úlcera o haciendo una incisión y raspando el borde activo de la lesión. Si existen dos o más lesiones, debe escogerse para el examen directo la que tenga un menor tiempo de evolución.

Para la limpieza de la lesión no se debe utilizar solución yodada, ya que puede interferir en la

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 12 de 16

lectura del examen. Con el fin de evitar la formación de precipitados se debe utilizar una lámina cóncava que contenga el colorante y realizar la coloración por inmersión; se deben tomar tres muestras de la misma forma para realizar tres láminas por paciente.

Interpretación:

POSITIVO	Cuando se encuentran uno o más amastigotes al recorrer TODA LA LAMINA.
NEGATIVO	Cuando no se encuentran amastigotes al recorrer TODA LA LAMINA

Nota: un examen directo positivo confirma una leishmaniasis, pero uno negativo no la descarta.

Incisión y raspado del borde activo de la lesión: este método se recomienda para lesiones cerradas, no ulceradas. El material así obtenido se extiende en forma suave sobre una lámina portaobjetos nueva, previamente limpia, desengrasada y debidamente rotulada. Se deben tomar tres muestras de la misma forma para realizar tres láminas por paciente.

Aspirado de las lesiones: en las lesiones cerradas también se puede tomar aspirado para realizar extendidos a los que se les realizará la coloración para visualizar el parásito.

Reacción de Montenegro: es una prueba de hipersensibilidad tardía, es decir, sólo indica contacto previo con el parásito, pero no la enfermedad activa, por lo tanto no es diagnóstica por sí sola. Generalmente empieza a hacerse positiva hacia la cuarta semana después de la exposición al parásito. La lectura se realiza a las 48-72 horas de la aplicación midiendo el diámetro de la induración.

Interpretación

POSITIVA, uno de los dos diámetros de la induración es igual o mayor a 5mm.

Otros métodos diagnósticos


Cultivos: se utilizan para obtener grandes cantidades de promastigotes con el fin de realizar la identificación de las especies utilizando electroforesis de isoenzimas, anticuerpos monoclonales, pruebas de biología molecular como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). El medio desarrollado para éste fin es un medio bifásico formado por: NNN modificado más Scheneider suplementado con suero fetal bovino a diferentes concentraciones.

Inoculación a animales de laboratorio: se usa como modelo animal el *Mesocricetus auratus*, conocido como Hámster dorado, con el fin de reproducir *in vivo* en el laboratorio la infección por las diferentes especies de *Leishmania* que circulan en el territorio nacional, así como para aislar los parásitos, mantener la virulencia de las cepas garantizando así el uso de cepas muy antigénicas, aplicar las diferentes metodologías de tipificación, y en la ejecución y desarrollo de proyectos de investigación.

Biopsia de piel: los cambios histopatológicos que caracterizan la leishmaniasis muestran un patrón general que permite sospecharla y reflejan la relación entre la multiplicación del parásito y la respuesta inmune del paciente.

El resultado puede:

- Demostrar los amastigotes, lo cual establece el diagnóstico definitivo;
- Revelar uno o varios de los patrones histopatológicos de las leishmaniasis sin demostración de los parásitos;
- Demostrar una entidad diferente como úlceras piógenas, esporotricosis, etc.; con

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 13 de 16

frecuencia se usa la expresión biopsia de piel “compatible” con leishmaniasis, lo que indica duda o probabilidad. No debe tomarse como un diagnóstico concluyente.

El material obtenido puede dividirse en tres fracciones, las cuales serán utilizadas así: una para realizar improntas sobre láminas que serán coloreadas como un frotis directo con colorante de Giemsa, Wright o Field; el segundo segmento se colocará en frascos con gentamicina 100 µg/ml para realizar cultivos, y el tercero se coloca en formol tamponado y se remite al laboratorio de patología.

Leishmaniasis mucosa

El diagnóstico de la leishmaniasis mucocutánea debe basarse en el cuadro clínico, los antecedentes clínicos y los criterios epidemiológicos.

Reacción de Montenegro: su utilidad se fundamenta en que indica exposición previa al parásito, pero NO la enfermedad activa.

Biopsia de mucosa nasal: el cuadro histológico es semejante al de las úlceras cutáneas, o sea, dermatitis difusa rica en plasmocitos con granulomas mal definidos. La hiperplasia epitelial es leve o está ausente. En los estudios realizados en el INS se han encontrado amastigotes en el 51% de los casos. El procedimiento debe ser realizado por el médico y se realiza de igual forma que para la leishmaniasis cutánea.

Inmunofluorescencia indirecta: esta prueba serológica que detecta anticuerpos circulantes es muy útil en el diagnóstico de leishmaniasis mucosa.

La muestra para este procedimiento es suero que se coloca en un tubo debidamente marcado y rotulado con los datos del paciente. Para remisión, las muestras de suero deben rotularse debidamente, empacarse, refrigerarse a 4° C y enviarse al laboratorio de referencia respectivo junto con un resumen de la historia clínica en el que se incluyan los principales datos clínicos, paraclínicos y epidemiológicos del paciente.

Lectura e interpretación: la reacción se lee al microscopio de fluorescencia y se determina el título en la última dilución del suero en la cual se ve fluorescencia en toda la periferia del promastigote. Para leishmaniasis mucosa se considera **POSITIVA** con títulos mayores o iguales a 1/16.

Leishmaniasis visceral

Examen parasitológico directo mediante aspirado de médula ósea: este procedimiento debe ser realizado únicamente por personal médico debidamente entrenado y en un medio hospitalario bajo condiciones de rigurosa asepsia.

Interpretación: se considera que una muestra es POSITIVA cuando se observan uno o más amastigotes de *Leishmania* intra o extra celulares.

Las muestras son NEGATIVAS si después de revisar TODO el extendido no se observan amastigotes.

Examen parasitológico directo de aspirado de bazo: este procedimiento debe ser realizado únicamente por personal médico debidamente entrenado y en un medio hospitalario bajo condiciones de rigurosa asepsia.



Interpretación: se considera una muestra como POSITIVA cuando se observan uno o más amastigotes de *Leishmania* intra o extra celulares.


Las muestras son NEGATIVAS si después de revisar TODO el extendido no se observan amastigotes.

Inmunofluorescencia indirecta: esta prueba serológica que detecta anticuerpos circulantes es muy útil en el diagnóstico de leishmaniasis visceral. Se realiza el mismo procedimiento descrito para leishmaniasis mucosa.

Lectura e interpretación: la reacción se lee al microscopio de fluorescencia y se determina el título en la última dilución del suero en la cual se ve fluorescencia en toda la periferia del promastigote. En leishmaniasis visceral se considera POSITIVA con títulos mayores o iguales a 1/32.

Reacción de Montenegro: esta prueba es negativa durante la fase activa de la enfermedad y se torna positiva entre 3 y 6 meses después de terminado el tratamiento.

Entre los exámenes complementarios están el cuadro hemático con alteraciones hematológicas como anemia, leucopenia y trombocitopenia, e inversión de la relación albúmina / globulina.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LEISHMANIASIS	Versión 01
			2012 – Dic – 12
		PRO-R02.0000-016	Página 15 de 16

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Chin James. El control de las enfermedades transmisibles. Décimo séptima Edición. OPS. Publicación Científica y Técnica No.581.2001.
2. Brasil. Ministerio da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Guía de Vigilancia Epidemiológica. 1994.
3. CIDEIM. Manual de Entomología Médica para Investigadores de América Latina. 1994.
4. Colombia. Ministerio de Salud. Guía de Atención de la Leishmaniasis. Anexo técnico No 2. Resolución 00412 de 2000.
5. Colombia. Ministerio de Salud Plan Nacional de Control de Leishmaniasis. Manual de normas técnico-administrativas. Santa Fe de Bogotá, D.C., 1994.
6. Corredor, A, Rey MP, Hernández, CA, Parra MT. Leishmaniasis tegumentaria americana. Boletín Epidemiológico Nacional (Colombia). 1986; pág. 12-25.
7. Corredor, A., Gallego, JF., Tesh, RB. Et all. Epidemiology of visceral Leishmaniasis in Colombia. Am. J. Trop. Med. Hyg 1989; 40: 480 - 86.
8. Corredor A., Kreutzer RD, Tesh RB et al. Distribution and etiology of Leishmaniasis in Colombia. Am. J. Trop. Med. Hyg 1990; 42: 206-14.
9. Escobar J.P. Metodología para realizar un estudio de foco de Leishmaniasis. Memorias del Seminario Taller Nacional “Leishmaniasis: Manejo clínico, epidemiológico y del vector”. Medellín. 1993.
10. Instituto Nacional de Salud. Resumen VIII Congreso Colombiano de Parasitología y Medicina Tropical en Armenia. Biomédica. 1995. Vol. 15. Supl. 1.
11. Instituto Nacional de Salud. Resumen VIII Congreso Colombiano de Parasitología y Medicina Tropical en Medellín. Biomédica. Santa Fe de Bogotá, D.C., 1997. Vol. 17. Supl. 1.
12. Instituto Nacional de Salud. Resumen VII Congreso Colombiano de Parasitología y Medicina Tropical en Bucaramanga. Biomédica. Santa Fe de Bogotá, D.C., 1993. Vol. 13. Supl. 1
13. Ministerio da Saúde do Brasil. Guía de Vigilancia epidemiológica. Brasil 1.998
Ministerio de Salud. Guía Integral de Manejo de las Enfermedades Transmitidas por Vectores: Malaria, Dengue y Leishmaniasis. Santa Fe de Bogotá, D.C., 1996, Editado Imprenta Nacional.
14. Montoya y Ferro. 1999. Flebótomos (Diptera: Psychodidae) de Colombia, pp.210-245. In G. Amad, M.G. Andrade and F. Fernández [eds], Insectos de Colombia. Vol II. Editora Guadalupe, SantaFe de Bogotá, Colombia.
15. OPS/OMS. Epidemiología, diagnóstico, tratamiento y control de la Leishmaniasis en América Latina, 1994.
16. OPS/OMS. Vectores de Leishmaniasis en las Américas. Cuaderno Técnico 33, 1.994.
17. Organización Mundial de la Salud. Normas de Vigilancia recomendadas por la OMS. 1997.
18. Travi, B., Velez, I., Brutus, Y., Segura, C., Jaramillo, C and Montoya J. Lutzomyia evansi, an alterna vector of Leishmania chagasi in a Colombian focus of visceral Leishmaniasis. Trans R Soc Trop Med Hyg 1990; 84: 676-677.


7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AA	MM	DD	
00	2011	08	08	Legalización del documento en el Sistema Integrado de Gestión
01	2012	12	12	Actualización de formato y

8. ANEXOS

9.1. Ficha única de notificación Datos Básicos

9.2. Ficha única de notificación de Leishmania

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORO	REVISO	APROBO	
	Grupo Funcional Vectores	Helena Patricia Salas		Dra. Danik Valera Antequera
		Clara del Pilar Zambrano Hernández		
	Líder grupo de Enfermedades Transmisibles Profesional Universitario. Líder Equipo Funcional Vectores		Subdirectora Vigilancia y Control en Salud Pública	