

Protocolo de sífilis congénita y gestacional

Ministerio de la Protección Social - Instituto Nacional de Salud

1. Importancia del evento para la salud pública

1.1. Caracterización epidemiológica

1.1.1. Comportamiento mundial

Las infecciones de transmisión sexual se encuentran entre las principales causas de enfermedad en el mundo, con consecuencias económicas, sociales y sanitarias de gran repercusión en muchos países. Las complicaciones afectan principalmente a mujeres y niños. En el caso de la sífilis, ésta puede afectar a la mujer gestante y transmitirse al feto. Se estima que dos terceras partes de las gestaciones resultan en sífilis congénita o aborto espontáneo, complicaciones que podrían ser totalmente prevenibles con tecnologías asequibles y de bajo costo.

La sífilis gestacional y congénita es considerada un problema de salud pública por su gravedad, y representa una falla del sistema de salud, por lo que se requiere evaluarlo de manera exhaustiva en lo local y lo central.

Entre los factores que contribuyen a la persistencia de la sífilis congénita cabe destacar la falta de percepción de algunos proveedores de salud de que la sífilis materna y la congénita pueden tener consecuencias graves, las barreras al acceso a los servicios de control prenatal, y el estigma y la discriminación relacionados con las infecciones de transmisión sexual.

En Estados Unidos en el 2004 según los datos obtenidos de la vigilancia, la tasa de la sífilis congénita ha disminuido entre todas las poblaciones étnicas minoritarias y en todas las regiones del país excepto el noreste. En el 2004 la tasa de sífilis congénita fue de 8,8 casos por 100.000 nacidos vivos y el número de casos reportados fue 451. El 73,8% (333) de los casos ocurrieron porque la madre no recibió tratamiento o éste fue inadecuado antes o durante la gestación. En 63,9% (288) de los casos la madre recibió el control prenatal; mientras que en 28,8% (130) de los casos no lo recibió, y se carece de información en 7,3% (33) de los casos; menos de la mitad de las madres que recibieron control prenatal lo comenzaron durante su primer trimestre de gestación. Fueron mortinatos 4,0% (18) de los casos, murieron dentro de los 30 días posteriores al parto 1,8% (8).

La Organización Panamericana de la Salud ha definido el objetivo de eliminar la sífilis congénita como problema de salud pública llevando la incidencia a 0,5 casos o menos por 1.000 nacidos (incluidos mortinatos). Para lograr este objetivo es necesario que más de 95% de las gestantes infectadas sean detectadas y tratadas, con lo que se logre reducir la prevalencia de sífilis durante la gestación a menos de 1,0%.

El aumento de la sífilis materna y congénita en los países en desarrollo contribuye al incremento de las tasas de mortalidad infantil, situación que de no modificarse se traducirá en el retroceso de los logros alcanzados por los planes de salud reproductiva en el mundo. La sífilis también tiene un impacto negativo en la salud materna y en la transmisión del VIH/SIDA.

1.1.1. Comportamiento en América

La mayor parte de los otros países de América Latina y el Caribe tienen una normativa de tamizaje de sífilis en gestantes, pero ésta no se aplica de forma sistemática. Así, la eliminación de la sífilis congénita es todavía un asunto pendiente a pesar de tener servicios de control prenatal disponibles, la tecnología adecuada y el conocimiento de cómo prevenir la infección.

La sífilis pone en riesgo la salud de la madre y también la del niño. La mortalidad neonatal puede llegar a 54% de los niños afectados, siendo la prematurez una causa importante de esta mortalidad. El principio fundamental de la prevención/eliminación de la sífilis congénita consiste en detectar y tratar la infección en la gestante para prevenir la transmisión vertical de la sífilis. La madre puede transmitir sífilis al feto hasta cuatro años después de la infección materna original cuando no ha sido tratada. Se estima que de todas las gestantes con sífilis no tratada, sólo 20% llevará al feto al término de la gestación y obtendrá un niño normal. Las complicaciones incluyen: aborto espontáneo, mortinato, hidrops fetal no inmune, retardo del crecimiento intrauterino, parto prematuro, muerte perinatal y secuelas serias en los niños que nacen vivos. Se ha visto que puede llevar a muerte intrauterina en 30%, muerte neonatal en 10% y trastorno neonatal en 40%. Por ello, se deben dirigir los esfuerzos para prevenir la sífilis congénita en la etapa prenatal, dado que esta puede dar lugar a las complicaciones antes mencionadas, todas ellas prevenibles.

Por otro lado, la sífilis hace que sea más fácil transmitir y contraer la infección por VIH por vía sexual. Se calcula que el riesgo de contraer la infección por VIH es de dos a cinco veces más alto cuando está presente la sífilis.

Según la Organización Panamericana de la Salud, en el 2003 la prevalencia estimada de sífilis en gestantes en América Latina y el Caribe era de 3,1 por cien gestantes evaluadas (0,4 a 6,2). En orden decreciente la prevalencia estuvo: El Salvador 6,2; Paraguay 6,0; Bolivia 4,0; Honduras 3,1; Colombia 2,2; Chile 2,2; Cuba 1,8; Brasil 1,6; Perú 0,8 y Panamá 0,4 por cien gestantes evaluadas. La incidencia de sífilis congénita presentaba un intervalo por 1.000 nacidos vivos entre 0,0 en Cuba y 4,0 en Brasil. En orden decreciente la incidencia estuvo: Honduras 2,5, Paraguay 2,0, Colombia 1,5, El Salvador 1,0, Perú 0,8, Chile 0,5, Bolivia 0,2 y Panamá 0,2 por mil nacidos vivos.

Estos datos presentan limitaciones, ya que la subnotificación de casos de sífilis materna y sífilis congénita es elevada. En el caso de la incidencia de sífilis congénita los abortos y los nacidos muertos no se incluyen en casi ningún país. Por lo tanto, no se conoce la verdadera magnitud del problema.

La sífilis sigue teniendo un impacto negativo en América Latina y el Caribe. La aparición de casos de sífilis congénita pone de manifiesto deficiencias de orden tanto estructural como técnico en los servicios de salud. Así, a pesar de que en América Latina y el Caribe la cobertura de la atención prenatal es aceptable (>50%), la falta de detección y tratamiento sistemáticos de la enfermedad determina que la sífilis congénita siga siendo un problema de salud pública en la mayoría de los países de la región.

Se calcula que en América Latina y el Caribe, 330.000 mujeres gestantes que tienen una prueba positiva para sífilis no reciben tratamiento durante el control prenatal. Aunque el estadio de la enfermedad es un factor determinante, se estima que de estas gestaciones nacen 110.000 niños con sífilis congénita, y un número similar resulta en aborto espontáneo.

1.1.3. Comportamiento Nacional

Colombia está entre los países con incidencia de sífilis congénita superior a la meta propuesta por la Organización Panamericana de la Salud, de 0,5 por mil nacidos vivos. La notificación de casos de sífilis congénita desde 1996 ha ido en aumento, sin embargo aún se evidencia subregistro y silencio epidemiológico en la mayoría del territorio nacional. La incidencia de sífilis congénita varía ampliamente por regiones y departamentos, es así como en el 2005 las regiones de la Orinoquia, el Occidente y el Centro Oriente fueron las de mayor incidencia, cuyos departamentos alcanzan tasas muy superiores a la nacional. En el 2005, la incidencia global de sífilis congénita fue de 1,29 por 1.000 nacidos vivos, y las entidades territoriales de mayor incidencia fueron Amazonas, Antioquia, Arauca, Bogotá DC, Casanare, Cauca, Chocó, Guainía, Huila, Magdalena, Meta, Nariño, Norte de Santander, Putumayo, Quindío, Sucre y Valle. La incidencia de sífilis gestacional fue de 2,12 por 1.000 gestantes esperadas en el año.

1.2. Descripción del evento

La sífilis es una enfermedad infectocontagiosa, sistémica, de transmisión sexual causada por la espiroqueta llamada *Treponema pallidum*, la cual penetra en la piel o mucosas lesionadas; se caracteriza clínicamente por una lesión primaria en forma de úlcera indolora e indurada; una erupción secundaria que afecta la piel y las membranas mucosas; largos periodos de latencia y lesiones tardías en la piel, los huesos, las vísceras, el sistema nervioso central y el cardiovascular. **Tabla 1.**

Tabla 1. Clasificación de la sífilis

Sífilis adquirida	Temprana (hasta un año después de adquirida)	Primaria
		Secundaria
	Tardía (mayor a un año de adquirida)	Neurosífilis
		Latente temprana
Sífilis congénita	Temprana (precoz)	Latente tardía y latente indeterminada
		Terciaria
	Tardía	Neurosífilis
		Hasta los 2 años de edad
		Después de los 2 años de edad

La sífilis tiene varias etapas:

En la **sífilis primaria** aparecen úlceras llamadas chancros (usualmente unitarios aunque pueden ser múltiples), el tiempo que transcurre entre la infección por sífilis y la aparición del primer síntoma puede variar de 10 a 90 días (con un promedio de 21 días), úlceras indoloras en los genitales, recto o boca, e inflamación de ganglios linfáticos en el área adyacente a éstos. Es posible que algunas personas no se percaten de los chancros ni tengan síntomas asociados con los mismos, en especial si los chancros están ubicados en el recto o el cérvix. Dichas lesiones suelen desaparecer en un período de cuatro a seis semanas. Aproximadamente un tercio de las personas no tratadas progresan a la segunda etapa de la enfermedad.

La **sífilis secundaria** suele presentarse de dos a ocho semanas después de la aparición de las primeras lesiones que, en 25% de los casos, pueden aún seguir presentes. En esta etapa las bacterias se han extendido al torrente sanguíneo logrando su más alto número. Los síntomas

más comunes son: erupción en la piel, cuya apariencia puede variar y con frecuencia involucra las palmas de las manos y las plantas de los pies; lesiones en la boca y genitales (parches en la mucosa); inflamación de los ganglios linfáticos, alopecia, fatiga, pérdida de apetito, artralgias y fiebre. El sistema nervioso central puede comprometerse hasta en 40% de los casos; esta invasión puede manifestarse por cefalea, meningismo y alteraciones de líquido cefalorraquídeo; esto se conoce como neurosífilis aguda. Esta etapa es la más contagiosa y aunque por lo general, se resuelve en unas cuantas semanas, en algunos casos puede perdurar por más de un año. La infección progresará hasta la fase latente y terciaria de la enfermedad, si no se administra ningún tratamiento, la cual puede prolongarse por años.

La **sífilis latente** se da tras la involución de las lesiones de la sífilis secundaria. Si está dentro del primer año de la infección se habla de sífilis latente temprana, la cual puede ser contagiosa y es el periodo en el cual se presentan recaídas y cada recurrencia es menos florida y después del primer año se habla de latente tardía, que es una enfermedad inflamatoria poco progresiva que puede afectar cualquier órgano y por lo general no contagiosa. El 60% a 70% de los pacientes infectados y no tratados permanecen en esta etapa por toda la vida. Se define como el periodo sin manifestaciones clínicas o asintomático, lo cual no implica que la enfermedad no progrese; sigue a la sífilis primaria y secundaria y sólo se detecta a través de pruebas serológicas positivas para sífilis. En la mayoría de los pacientes es difícil definir el tiempo de evolución de la infección/enfermedad por lo cual se considera sífilis latente indeterminada o de duración desconocida.

La **sífilis terciaria** es la etapa final, que sigue a la infección inicial después de 3 a 20 años si no fue tratada, y se caracteriza por lesionar los órganos internos comprometiendo el sistema nervioso central (neurosífilis), cardiovascular con inflamación de la aorta (aortitis o aneurismas) y sífilis gomosa (lesiones destructivas de la piel y los huesos), provocando síntomas según la localización de la lesión, esta es la razón por la cual se conoció como la gran simuladora. Estas lesiones pueden ser lo suficientemente graves como para producir la muerte.

La **neurosífilis** actualmente no se considera como parte de la sífilis terciaria, sino como una manifestación presente en cualquier estadio de la enfermedad, por lo que se clasifica en neurosífilis aguda y tardía (crónica). Esta última es una infección lentamente progresiva y destructiva del sistema nervioso central que se presenta cuando la sífilis no ha sido tratada, años después de la infección primaria. Los síntomas son dolor de cabeza, cuello rígido, irritabilidad, confusión mental, depresión, trastornos visuales, reflejos anormales, incontinencia, demencia, debilidad, adormecimiento de las extremidades inferiores, contracciones y atrofia muscular. La neurosífilis ocurre en 15% a 20% de todas las infecciones tardías o sífilis terciaria y es una complicación progresiva y potencialmente mortal.

La **sífilis gestacional** es aquella que se diagnostica durante la gestación, el posaborto o el puerperio inmediato y puede encontrarse en cualquiera de sus fases, aunque es más frecuente en la secundaria indeterminada.

La **sífilis congénita** ocurre cuando la madre con sífilis transmite la infección al feto durante la gestación ya sea por vía hematógeno-transplacentaria o durante el parto por el contacto del neonato con lesiones en los genitales de la madre. Las lesiones clínicas se forman a partir de la semana 16 de gestación cuando el sistema inmunológico ya se ha desarrollado, aunque el treponema puede pasar la circulación fetal desde la novena semana. Si la madre recibe tratamiento antes de la decimosexta semana es casi siempre posible que se prevenga el daño al feto y de aquí la importancia de la solicitud de pruebas no treponémicas prenatales en el primer

trimestre. La sífilis congénita se clasifica según el momento de aparición de las manifestaciones clínicas.

La **sífilis congénita temprana** es la que se presenta antes del segundo año de vida; mientras más tempranamente se presenta tiende a ser más grave y puede ser fulminante, se asemeja a la sífilis secundaria del adulto. Puede darse que el niño nazca con serias deformidades y se asocia con una mortalidad alta o puede que las manifestaciones estén presentes desde el nacimiento o que se vayan presentando paulatinamente durante el crecimiento, pero que no atenten directamente contra la vida del paciente. **Tabla 2.**

La **sífilis congénita tardía** se presenta después de los dos años de edad, se asemeja a la sífilis terciaria y perdura durante toda la vida. **Tabla 2.**

Tabla 2. Manifestaciones clínicas	
Sífilis congénita temprana	Sífilis congénita tardía
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prematurez, retardo de crecimiento intrauterino ▪ Neumonitis (neumonía alba), hepatoesplenomegalia ▪ Linfadenopatía generalizada ▪ Manifestaciones hematológicas: anemia, leucopenia o leucocitosis, trombocitopenia. ▪ Manifestaciones mucocutáneas: púrpura, pénfigo palmoplantar, erupción maculopapular, condilomas lata, ragadias, petequias ▪ Manifestaciones de sistema nervioso central: meningitis aséptica, pseudoparálisis de Parrot ▪ Manifestaciones renales: síndrome nefrótico ▪ Lesiones óseas, osteocondritis, periostitis ▪ Manifestaciones oculares: coriorretinitis, retinitis en sal y pimienta ▪ Otros hallazgos: fiebre, rinorrea sanguinolenta, pancreatitis, ictericia, inflamación del tracto gastrointestinal, hipopituitarismo, miocarditis ▪ Hidrops fetal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dientes de Hutchinson ▪ Queratitis intersticial ▪ Nariz en silla de montar, frente olímpica ▪ Paladar alto, mandíbula protuberante, micrognatia, fisuras periorales. ▪ Lesiones osteoarticulares: articulaciones de Clutton, tibia en sable, gomas óseas, escápulas en forma de campana ▪ Lesión de sistema nervioso central: retardo mental, hidrocefalia, convulsiones, sordera y ceguera ▪ Ragades, gomas en pie

La infección del feto puede producirse en cualquier mujer no tratada, aunque es más frecuente en los estadios precoces de la infección. La infección antes del cuarto mes de gestación es poco frecuente. La gravedad clínica va desde el aborto tardío hasta parto pretérmino, muerte neonatal, infección neonatal e infección latente.

La transmisión de la infección al feto en la sífilis materna primaria es de 70% y en la secundaria es de 90% a 100%. En la latente temprana es de 30%, en la sífilis latente tardía la transmisión disminuye a alrededor de 20%. Las espiroquetas cruzan la barrera placentaria desde la octava o novena semanas de la gestación. Sólo después de la semana dieciséis de gestación el feto es capaz de desarrollar una respuesta inmune a la infección; las manifestaciones dependen no sólo de la edad gestacional al momento de la infección, sino también de la etapa evolutiva de la enfermedad y del inicio del tratamiento.

Si la madre se infecta en las primeras semanas de gestación, se produce un daño fetal severo y un pequeño porcentaje termina en aborto espontáneo. Si se infecta después de la semana

dieciséis de gestación, ésta evoluciona hacia aborto en 25%, mortinato en 25% o infección congénita en 50% de los casos; sólo un pequeño porcentaje nacerá sano.

La infección de la madre al final de la gestación se traduce en una amplia transmisión al feto; 60% de los recién nacidos nacerán aparentemente sanos. Se estima que hasta 90% de los recién nacidos de madres con sífilis no tratada adquirirán la sífilis congénita y muchos no desarrollan síntomas hasta dos semanas a tres meses más tarde.

Agente infeccioso

La bacteria llamada *Treponema pallidum*, del género *Treponema*, es una espiroqueta altamente contagiosa, bastante frágil fuera del cuerpo, que no soporta los climas secos o las temperaturas superiores de 42°C.

Modo de transmisión

Exposición sexual: corresponden a cerca de 90% de las infecciones. La contagiosidad va disminuyendo hacia el segundo año de la infección. La madre adquiere la sífilis durante las relaciones sexuales, por contacto directo con exudados infecciosos de lesiones (chancro) iniciales húmedas evidentes o no manifiestas de la piel y de las mucosas; la exposición casi siempre tiene lugar durante el coito, está involucrado el sexo por vía vaginal, anal u oral.

Por transfusiones de sangre contaminada con sífilis: si el donante está en la fase temprana de la enfermedad, raro hoy en día dada la búsqueda en el donante.

Es posible contraer la infección por contacto con objetos contaminados, pero esto es extraordinariamente raro. Es más frecuente por compartir jeringas para inyección de drogas intravenosas.

Algunos profesionales de la salud han contraído lesiones primarias en las manos después del examen clínico de lesiones infecciosas en la etapa temprana.

Prenatal (vertical): la sífilis congénita ocurre cuando la madre con sífilis durante la gestación transmite la infección al fruto ya sea por vía hematogénica-transplacentaria o durante el parto por el contacto sanguíneo o con lesiones en los genitales de la madre.

Los niños infectados pueden tener lesiones mucocutáneas húmedas, más generalizadas que en la sífilis del adulto, y constituyen una fuente posible de infección.

La lactancia puede estar involucrada en la transmisión sólo si existen lesiones sifilíticas en las mamas y la transmisión sería por inoculación directa.

Reservorio

Los seres humanos.

Periodo de incubación

De 10 a 90 días, por lo común tres semanas.

Periodo de transmisibilidad

La transmisión se produce cuando están presentes las lesiones mucocutáneas húmedas de la sífilis primaria y secundaria. Las lesiones de la sífilis secundaria pueden reaparecer con frecuencia cada vez menor, en un lapso de hasta cuatro años después de la infección. Sin em-

bargo, la transmisión de la infección es rara después de los dos primeros años. Adicionalmente se es infectante hasta 24 horas después de iniciado el tratamiento.

La transmisión de la sífilis de la madre al feto es más probable si ella está en la fase temprana de la enfermedad, pero puede producirse durante todo el período de latencia incluso luego de cuatro años.

Susceptibilidad y resistencia

La susceptibilidad es universal, aunque sólo cerca de 30% de las exposiciones culminan en infección.

La infección genera inmunidad contra *T. pallidum* en forma gradual. Es frecuente que no se genere inmunidad si el paciente se ha sometido a tratamiento temprano en las fases primaria y secundaria. La infección concurrente por el VIH puede aminorar la respuesta normal del huésped contra *T. pallidum*.

Complicaciones

La neurosífilis es la complicación más grave y existen cuatro formas diferentes: asintomática, meningovascular, tabes dorsal y paresia general.

La neurosífilis asintomática precede a la sífilis sintomática y se presenta en 15% de las personas con sífilis latente. En este caso, pueden encontrarse anomalías en el líquido cefalorraquídeo, sin que los síntomas estén presentes.

En la neurosífilis meningovascular pueden presentarse parálisis de los pares craneales y anomalías de la pupila, entre una amplia variedad de síntomas, y daño en los vasos sanguíneos, lo cual ocasiona ataques cerebrovasculares.

En el tabes dorsal se presenta degeneración progresiva de la médula espinal que ocasiona alteración o pérdida de la propiocepción generando dificultad e incapacidad para caminar.

En la paresia general se presentan parálisis, temblores, convulsiones y deterioro mental como resultado del daño a las células del cerebro, y presencia de gomas sifilíticas en cualquier parte del sistema nervioso central, lo cual causa una gran variedad de síntomas neurológicos.

La meningitis sifilítica aséptica ocurre como producto de la infección crónica y cuya sintomatología básica son dolores de cabeza, cambios cognoscitivos y anomalías de los pares craneales.

1.3. Objetivo general

Generar información oportuna, válida y confiable que facilite estimar la distribución y frecuencia de la sífilis gestacional y congénita.

1.4. Objetivos Específicos

- Fortalecer el sistema de vigilancia para la sífilis gestacional y congénita que permita orientar las medidas de control y prevención de la infección.
- Verificar el cumplimiento de la meta de eliminación de la sífilis congénita propuesta por la Organización Panamericana de la Salud.

2. Configuración del caso

2.1. Caso confirmado de sífilis gestacional

Toda mujer gestante, puérpera o con aborto reciente, con prueba no treponémica (VDRL o RPR) reactiva mayor o igual a 1:8 diluciones o en menores diluciones (0, 1:2 ó 1:4) con prueba treponémica (FTA-abs o TPHA) positiva.

Rara vez los falsos positivos de las pruebas no treponémicas tienen un título superior a 1:8 diluciones, generalmente se dan con los títulos bajos, aunque pueden presentarse excepciones como por ejemplo las gestantes usuarias de drogas intravenosas, con infecciones agudas o enfermedades autoinmunes agudizadas (ver falsos positivos), que pueden tener títulos altos sin tener sífilis.

Las pruebas treponémicas idealmente se deberían ordenar a todas las gestantes con pruebas no treponémicas reactivas; pero en vista del costo, en ocasiones la demora en los resultados y la baja disponibilidad se deben ordenar en todas aquellas gestantes con títulos no treponémicos bajos o aquellas en las cuales hay dudas de que tengan la infección/enfermedad.

A continuación se presentan los posibles resultados e interpretaciones de las pruebas serológicas.

Tabla 3. Resultado e interpretación de las pruebas serológicas

Resultado	Interpretación
No treponémica (-) Treponémica (-)	<ul style="list-style-type: none"> Se puede excluir la infección Una excepción sería la infección reciente, por lo que si hay sospecha se deben repetir las pruebas después de 15 a 21 días
No treponémica (+) Treponémica (+)	<ul style="list-style-type: none"> Es una infección sífilítica La entrevista ayudará a establecer si es reciente o antigua, conocida o desconocida Si se confirma que había sido diagnosticada y tratada correctamente puede ser una cicatriz serológica, sin embargo debe hacerse un seguimiento cuantitativo con el VDRL
No treponémica (-) Treponémica (+)	<ul style="list-style-type: none"> Es una reacción treponémica específica (99,5% a 100%) Generalmente refleja la persistencia normal de anticuerpos al treponema y no infección activa
No treponémica (+) Treponémica (-)	<ul style="list-style-type: none"> Es una reacción cardioliipínica no muy específica que puede estar debida a otras patologías incluyendo la gestación Generalmente se trata de un falso positivo y no es un caso de sífilis gestacional Confirmar con otras pruebas treponémicas (FTA-abs, TPHA)

Fuente: www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/EliminaSifilisLAC.pdf

Si el resultado de la prueba confirmatoria es positivo y si no hay antecedente de sífilis ni historia de tratamiento para ésta en el pasado, debe asumirse que tiene un caso de sífilis actual y que requiere tratamiento.

En caso de gestantes con antecedente de sífilis antes de la gestación actual, que recibieron tratamiento adecuado y los títulos no treponémicos actualmente son bajos (VDRL < 1:2 RPR < 1:4 diluciones) se considera que se trata de una situación de cicatriz serológica, por lo que no requieren prueba confirmatoria, pues ésta será siempre positiva, ni requieren tratamiento adicional, pero sí seguimiento serológico para vigilar la posibilidad de reinfección.

Si se considera el caso como cicatriz serológica se debe tener certeza de la aplicación de la medicación a través del registro en la historia clínica, donde se haya especificado la fase de la enfermedad, las dosis aplicadas con la fecha respectiva y el servicio que supervisó la aplicación. Si hay dudas en lo anterior se considera como caso de sífilis gestacional.

Para hablar de un falso positivo en una prueba no treponémica se debe tener prueba treponémica o confirmatoria negativa independiente de los títulos de la prueba no treponémica.

Otro escenario que podemos encontrar es el fenómeno prozona, el cual consiste en un resultado positivo débil que se observa hasta en un 2% de los infectados, a pesar de existir altos títulos en realidad; se presenta especialmente en la fase de sífilis secundaria. Para solventar estas situaciones, se deben realizar diluciones séricas mayores cuando existe sospecha fundada, como ocurre en las gestantes usuarias de drogas intravenosas o con otras enfermedades de transmisión sexual, entre otros.

La respuesta serológica al tratamiento varía según el estadio de la sífilis en el que es tratada; la adecuada disminución de los títulos es importante como criterio de curación y debe ser al menos dos diluciones en un tiempo de seis meses luego del tratamiento en una sífilis primaria o secundaria.

Sin embargo, en nuestras maternas es más frecuente encontrar el estadio latente indeterminado; en éste y los estadios tardíos la disminución de los títulos es gradual, y puede tardar hasta un año la disminución en dos diluciones por lo que la mayoría de las mujeres terminan la gestación antes de que la respuesta serológica pueda ser evaluada definitivamente. Por ello se recomienda el seguimiento mensual durante la gestación, especialmente en mujeres con alto riesgo de reinfección o en áreas geográficas donde la prevalencia de sífilis es alta; incluso aquellas con el antecedente de sífilis tratada adecuadamente antes de la gestación pero con serología reactiva deben tener este seguimiento y continuar a los 3, 6, 12 y 24 meses luego de terminar la gestación y el tratamiento.

2.2. Caso confirmado de sífilis congénita

Fruto de la gestación (aborto, mortinato o nacido vivo) de madre con sífilis gestacional sin tratamiento o tratamiento inadecuado, independientemente que el recién nacido presente o no signos de enfermedad y del resultado de las pruebas no treponémicas en éste.

En el diagnóstico del recién nacido juega un papel muy importante la información que se pueda obtener de la madre. Así, se deberán tener en cuenta: antecedentes y/o identificación de sífilis en la madre; edad gestacional en que fue tratada; con qué medicamentos; y si se completó el tratamiento.

El tratamiento de la gestante es inadecuado cuando se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Terapia con un antibiótico diferente a la penicilina.
2. Tratamiento tardío: cuando el intervalo entre la aplicación de la última dosis de penicilina y la terminación de la gestación (parto o cesárea de gestación a término, pretérmino o aborto) es inferior a 30 días.
3. Tratamiento incompleto o inapropiado en dosificación e intervalo de aplicación, o sin registro o certeza de haberlo recibido (ver más adelante).

El tratamiento de la sífilis gestacional es efectivo para prevenir la sífilis congénita si su administración se ha completado antes de las últimas cuatro semanas previas a la terminación de la gestación. Cuando en el tratamiento materno, la última dosis fue administrada en las últimas

cuatro semanas previas a la terminación de la gestación se considera por criterio epidemiológico y el recién nacido es un caso de sífilis congénita y debe tratarse como tal.

En el recién nacido hay que tener en cuenta que el diagnóstico de sífilis congénita basado en las pruebas no treponémicas y treponémicas es difícil debido a la transferencia placentaria de anticuerpos (IgG) no treponémicos y treponémicos de la madre al feto; lo anterior dificulta la interpretación de serologías reactivas o positivas en el recién nacido, por lo que estas pruebas no confirman ni descartan la sífilis congénita, pues pueden ser negativas si la madre presenta títulos bajos o si fue infectada al final de la gestación, o pueden ser positivas pero a expensas de anticuerpos IgG transferidos. Por ello, no se recomienda la realización sistemática de las pruebas treponémicas en el niño. Actualmente no se dispone en el comercio de pruebas específicas para anticuerpos IgM, y las que se tienen en el medio no distinguen entre anticuerpos IgG e IgM. Las pruebas no treponémicas son útiles para el seguimiento y respuesta al tratamiento.

En caso de sospecha epidemiológica y con una prueba no treponémica no reactiva se debe hacer seguimiento con la misma posteriormente.

Se han utilizado ELISA IgM y FTA ABS 19S para diagnosticar sífilis congénita, sin embargo éstas tienen poca sensibilidad. La demostración de los treponemas por el campo oscuro o anticuerpos fluorescentes en muestras de lesiones mucocutáneas, de la placenta, de cordón umbilical o material de autopsia se considera como diagnóstico confirmatorio. Sin embargo, en nuestro medio la disponibilidad de estas pruebas es baja por lo que no se tendrá en cuenta como criterio diagnóstico en el presente protocolo.

Se ha considerado que cuando los títulos de las pruebas no treponémicas son mayores en el neonato que en la madre, éste está infectado. Lo contrario no es cierto, es decir, títulos menores que los de la madre en el neonato no descarta la sífilis congénita. Se ha visto que sólo en 22% de los casos de sífilis congénita, los neonatos tuvieron títulos mayores que los de la madre.

Aunque todo neonato con títulos de RPR/VDRL cuatro veces mayores que los títulos de la madre o lo que equivale a un cambio en dos diluciones o más de los maternos (por ejemplo de 1:8 a 1:32) se considera criterio diagnóstico de sífilis congénita, la relación entre los títulos no será un criterio que se tendrá en cuenta en el presente protocolo para la notificación de caso de sífilis congénita.

3. Procesos operativos de la vigilancia

Las acciones técnicas del proceso de vigilancia en salud pública a partir de la ocurrencia de un caso de sífilis gestacional y congénita son:

- Flujo de la información
- Fuentes de información
- Notificación de los casos al Sistema de Vigilancia Nacional (Sivigila)
- Investigación individual
- Investigación de campo
- Análisis de los datos
- Indicadores

3.1. Flujo de la información

Un aspecto importante de la vigilancia y control eficaz de la sífilis gestacional y congénita es un sistema de información bien desarrollado y descentralizado que proporcione a los administradores y al personal de salud los datos necesarios para tomar medidas apropiadas.

Las unidades primarias generadoras de datos, 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 con las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Los prestadores de servicios de salud por ser unidades primarias generadoras de datos son los responsables de:

- Atención a la gestante, al recién nacido y a los contactos sexuales.
- Disponer de los medios para confirmar la infección y seguimiento de la misma.
- Recolectar las variables mínimas establecidas en la ficha única de notificación individual y de datos complementarios en relación con el caso.
- Identificar y clasificar el caso confirmado por laboratorio y nexos epidemiológico de acuerdo con los criterios establecidos en el protocolo.
- Transferir los datos básicos al municipio en los plazos y formatos definidos y en ausencia de eventos, realizar la notificación negativa en los mismos plazos y formatos.
- Analizar la información clínica y epidemiológica obtenida en su interacción con la gestante o su fruto, para orientar la intervención sobre el individuo tanto desde la perspectiva terapéutica como en lo referido a la prevención primaria.
- Participar en la adaptación y adopción de las propuestas de prevención y control planteadas para el evento que así lo requieran, de acuerdo con las posibilidades de intervención institucional.
- Diseñar los mecanismos de información a la población usuaria sobre la situación del evento y las estrategias de prevención y control de su competencia.
- Informar a la población usuaria sobre la situación del evento y las medidas individuales de prevención y control, en los casos en que sea necesario.
- Difundir y aplicar el protocolo nacional de vigilancia en salud pública.

Es responsabilidad de las unidades notificadoras municipales consolidar y analizar la información para el desarrollo de las acciones colectivas o comunitarias respectivas y remitir semanalmente en los formatos y estructura establecidos, la información de sus unidades primarias generadoras de datos la presencia o ausencia de casos hasta la unidad notificadora departamental o distrital correspondiente; así mismo, realizar búsqueda de casos y contactos, evaluar, asesorar y controlar el proceso de vigilancia de la salud pública.

Es responsabilidad de la unidad notificadora departamental o distrital notificar la presencia o ausencia de casos al Instituto Nacional de Salud y adelantar el análisis respectivo, desarrollar las acciones complementarias requeridas y gestión de la vigilancia de la salud pública departamental.

Es responsabilidad de la Nación, Instituto Nacional de Salud y Ministerio de la Protección Social, dirigir y controlar el sistema de vigilancia de la salud pública.

La notificación de los departamentos y distritos a la Nación -Instituto Nacional de Salud- se hará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- La notificación de la ocurrencia de casos del evento, deberá ser semanal y contener la información mínima requerida, de acuerdo con la ficha única de notificación individual y de datos complementarios, conservando su denominación y estructura.
- 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 la 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 podrá modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura, los cuales 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 unidades primarias generadoras de datos y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

De acuerdo con lo anterior, la información deberá fluir de forma oportuna y constante entre las dependencias de salud pública existentes en cada entidad territorial y la red de laboratorios del país.

Las fuentes de información son:

- Ficha única de notificación individual y de datos complementarios
- Registro individual de prestación de servicios de salud
- Historias clínicas
- Registros de laboratorio
- Certificados de defunción

3.2. Notificación

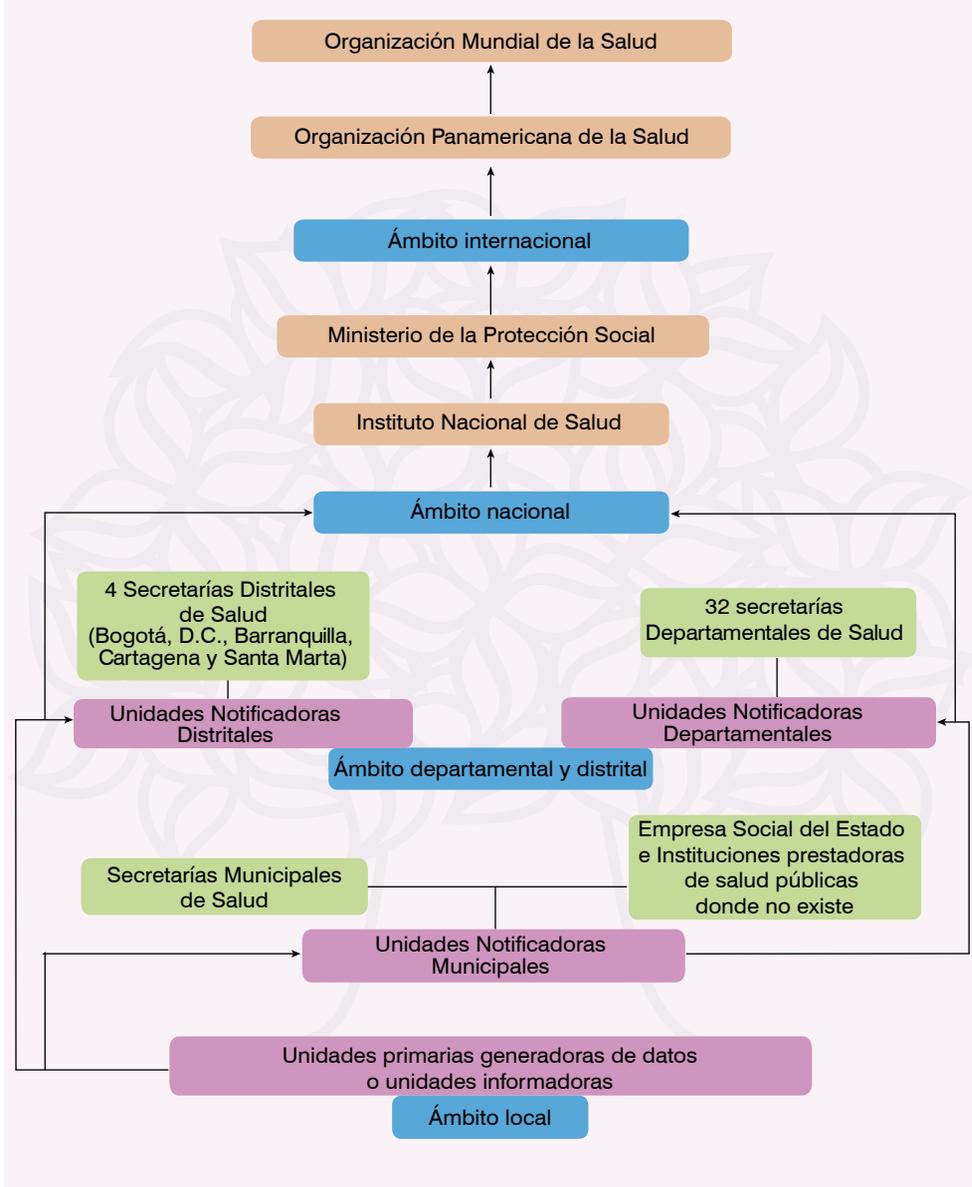
Notificación semanal e individual

Los casos de sífilis gestacional y congénita deben reportarse semanalmente en la ficha única de notificación individual y de datos complementarios a partir del caso confirmado por laboratorio y confirmado por nexo epidemiológico respectivamente, 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.

El flujo de notificación será:

- De la unidad primaria de generación de datos a la Dirección local de salud.
- De la Dirección local de salud a la Dirección departamental o distrital de salud.

Flujograma de notificación semanal, Sivigila



De la Dirección departamental o distrital de salud a la Nación a través del Sivigila.

Notificación negativa

Ante la ausencia de casos, debe reportarse la notificación negativa en la semana correspondiente y en el formato establecido.

4. Análisis de los datos

La prevención de la sífilis congénita representa una oportunidad para demostrar el logro a todo nivel de la salud de un país. El control prenatal, incluido el tamizaje, es una intervención definida, efectiva y medible.

Se debe disponer del número de gestantes con serología positiva para sífilis, por edad, mes y zona geográfica. Tanto los municipios como los departamentos o distritos deben tener un conocimiento del área de cobertura de los servicios prenatales. Para proveer una imagen situacional se recomienda un mapa con las localidades, donde figuren número de casos, incidencias de sífilis gestacional y congénita y los indicadores de cobertura de control prenatal, cobertura de tamizaje y tratamiento adecuado. Así como valoración de la tendencia de la incidencia de sífilis congénita y compararla con años anteriores para evaluar el impacto de las acciones preventivas.

Los datos sobre un área (municipio, distrito o departamento) deben incluir por lo menos la siguiente información:

- Número e incidencia de casos notificados mensualmente.
- Distribución de los casos confirmados de sífilis gestacional según la edad y seguridad social.
- Resultados de las pruebas de laboratorio.
- Estudio de caso e investigación de campo de todos los notificados.
- Distribución geográfica (zona urbana o rural).

Se recomienda disponer de información procesada, para agrupar las variables de persona, tiempo y lugar, representarlas en forma de tasas, proporciones o razones. Estas deben organizarse en forma de tablas de frecuencias, gráficos de barras, líneas de tendencia o mapas de riesgo poblacional. Así mismo, establecer cruces de variables importantes que permitan identificar factores de riesgo y situaciones de vulnerabilidad en la población que lleven a un aumento en la incidencia del evento.

La letalidad debe ser analizada buscando establecer la precocidad del diagnóstico, evaluar el manejo dado al caso y las condiciones de acceso de la población a los servicios de atención. Esta información será útil para diseñar estrategias de mejoramiento.

En el proceso de vigilancia no sólo es importante conocer los datos en términos de cifras, sino también entender los factores determinantes del evento, como son:

- Identificar el grupo etáreo de mayor incidencia y ligado a ello nivel socioeconómico, educativo y tipo de seguridad social.
- Identificar la población de usuarios de drogas intravenosas y de trabajadoras sexuales.
- De adolescentes gestantes.

Para el análisis de los datos, de antemano se deberá designar un profesional responsable de la vigilancia de la salud pública en las instituciones prestadoras de servicios de salud y en las direcciones locales de salud. Así mismo, constituir y poner en funcionamiento el comité de vigilancia en salud pública en los diferentes niveles. Al igual que realizar un trabajo manco-

munado a través de asesoría, asistencia técnica, evaluación y control desde la dirección seccional a la vigilancia de la salud pública realizada por las direcciones locales y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

4.1. Indicadores de vigilancia

Incidencia de sífilis gestacional:

$$\frac{\text{No. de casos de sífilis gestacional en el período} \times 1.000}{\text{Población total de gestantes esperadas en el año}}$$

Incidencia de sífilis congénita:

$$\frac{\text{No. de casos de sífilis congénita en el período} \times 1.000}{\text{Población total de nacidos vivos en el año}}$$

Letalidad de sífilis congénita:

$$\frac{\text{Número de casos de sífilis congénita muertos} \times 100}{\text{Número de casos de sífilis congénita}}$$

5. Orientación de la acción

5.1. Acciones individuales

La sífilis materna es considerada una enfermedad de notificación obligatoria en Colombia desde el año 2003. El tamizaje de sífilis debe ser realizado como parte de la atención prenatal, integrado en la atención primaria y de laboratorio.

La vigilancia de sífilis materna se basa en datos recogidos producto de la atención prenatal regular y de forma pasiva, la cual debe tener una cobertura en todo el país. Es importante vincularla a otros programas de maternidad segura, especialmente con el programa de prevención de la transmisión materno-infantil de VIH y otros programas que promuevan la maternidad sin riesgo.

Así, en las zonas donde se realiza vigilancia del centinela de VIH en gestantes se debe integrar siempre la vigilancia de sífilis. No obstante, hay que valorar si coinciden las áreas geográficas de mayor prevalencia de VIH y de sífilis y otras infecciones de transmisión sexual (por ejemplo hepatitis B).

La detección de sífilis gestacional y congénita tendrá lugar, según el contexto, a través de criterios clínicos, epidemiológicos y de laboratorio. Tanto la clínica como el laboratorio juegan un papel crucial en el diagnóstico de sífilis gestacional.

- La historia clínica perinatal completa debe incluir aspectos sociodemográficos (edad, sexo, zona de residencia, condiciones del ambiente y de acceso a los servicios de atención prenatal), antecedentes ginecobstétricos (fecha de última menstruación, paridad, periodo intergenésico, resultado de serologías previas, edad de inicio de actividad sexual, número de compañeros sexuales, etc.), momento del diagnóstico: prenatal (primero, segundo y tercer trimestre de gestación), parto, aborto o puerperio y fecha estimada de la gestación en el momento del diagnóstico.

1. Identificar los factores riesgo como:
 - Antecedente de otras infecciones de transmisión sexual.
 - Alta tasa de recambio de parejas sexuales o miembro de la pareja sexual con más de una pareja sexual.
 - Contacto sexual con personas que hayan padecido infecciones de transmisión sexual, incluyend o el VIH/SIDA.
 - Ausencia de control prenatal o control prenatal tardío (después de la semana 12 de gestación).
 - Consumo de drogas psicoactivas o alcohol.
 - Gestante adolescente (menor de 19 años).
 - Bajo nivel educativo.
 - Nivel socio-económico bajo.
2. Antecedentes de sífilis en la madre, momento de la gestación en que fue tratada, qué medicamentos recibió, si se completó el tratamiento, si se tuvo seguimiento serológico; y diagnóstico y tratamiento a la pareja sexual.
3. Evaluación clínica y serológica a la gestante y a la(s) pareja(s) sexual(es) de aquellas gestantes con diagnóstico de sífilis, acción importante para evitar la reinfección. Se deben buscar lesiones mucocutáneas en piel y genitales.
 - Pruebas de laboratorio:

Pruebas serológicas no treponémica (RPR o VDRL) a la gestante durante:

- La primera consulta de atención prenatal.
- Si existen factores de riesgo, se debe hacer prueba no treponémica en el tercer trimestre (entre las 28 y 32 semanas de gestación). Sin embargo, en Colombia se debe hacer siempre, no sólo a las que tengan factores de riesgo, dado que somos población con alta incidencia de sífilis congénita.
- Al momento de la terminación de la gestación, sea aborto, mortinato, parto a término o pretérmino por cualquier mecanismo (vaginal o por cesárea) para establecer el diagnóstico del binomio madre - hijo.
- Si la terminación de la gestación no fue institucional la prueba debe realizarse en la primera consulta del puerperio o posaborto.
- Si la prueba serológica no treponémica es positiva, considerar de acuerdo con los antecedentes de sífilis la realización de prueba treponémica (FTA-Abs, TPHA).
- Toda mujer con sífilis gestacional y sus parejas sexuales deben recibir asesoría o consejería para la toma de elisa para VIH y hepatitis B.

Estudio del recién nacido con sífilis congénita: aunque la mayoría de los casos de sífilis congénita son asintomáticos, a todos los neonatos de madres con prueba no treponémica o treponémica reactiva o positiva para sífilis se les hará evaluación clínica y de laboratorio que incluye:

- Examen físico en búsqueda de evidencias de sífilis congénita.
- Hemoleucograma con recuento de plaquetas.
- Test serológico no treponémico cuantitativo (de sangre periférica, nunca de sangre de cordón) para el seguimiento y respuesta al tratamiento.
- Líquido cefalorraquídeo para análisis de células, proteínas y VDRL.
- Radiografías de huesos largos.
- Otros estudios cuando se consideren clínicamente indicados: radiografía de tórax, parcial de orina, pruebas de función hepática, ecografía cerebral, examen oftalmológico y potenciales evocados.
- Carga viral para VIH a todo recién nacido hijo de madre con elisa positiva para VIH.

Las evaluaciones con exámenes complejos de los neonatos dependen de la presencia de anomalías al examen físico, y su realización debe efectuarse con criterio de utilidad, es decir, siempre que los resultados impliquen cambios en el tratamiento, seguimiento o rehabilitación.

El recién nacido y la madre no deben ser dados de alta si el resultado de la serología materna no ha sido determinado durante la gestación o a la terminación de la gestación.

El seguimiento y tratamiento serán de acuerdo con las recomendaciones de las Guías de tratamiento de las enfermedades transmitidas sexualmente – 2006, de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, y a lo estipulado por las Guías de atención de la sífilis congénita de la Resolución 00412/2000.

El tratamiento de la sífilis en la gestante y en el recién nacido depende del estadio en que se encuentre la enfermedad; el fármaco de elección es la penicilina. Ver más adelante.

El tratamiento en la pareja depende del resultado de la serología, del tiempo transcurrido desde la última exposición o contacto sexual y del estadio de la enfermedad. Este tratamiento debe incluir consejería, certeza en el cumplimiento y educación de medidas preventivas como el uso del preservativo. Ver más adelante.

- Recomendaciones y consideraciones especiales relacionadas con el tratamiento de la sífilis gestacional:

Es importante entender que el presente protocolo no es una guía de atención, y que ni los contenidos de éste ni el instrumento de recolección de la información interfieren o limitan la conducta o manejo de la atención médica.

Está probado que el tratamiento de elección para la sífilis es la penicilina; es efectiva para tratar la sífilis gestacional y prevenir la sífilis congénita, adicionalmente es de bajo costo y segura. La efectividad de los regímenes con penicilina benzatínica promovidos por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Atlanta y la Organización Mundial de la Salud oscila entre 95% y 100%, sin embargo la información relacionada en estudios clínicos aleatorios que comparen la efectividad entre varios regímenes terapéuticos con penicilina es limitada. En el Reino Unido utilizan tratamientos con penicilina procaínica con buena efectividad.

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y la Organización Mundial de la Salud los estadios tempranos (sífilis primaria, secundaria y latente temprana) se

tratan con penicilina benzatínica 2.400.000 unidades en dosis única intramuscular, aunque debido a las altas tasas de sífilis gestacional y congénita en nuestro medio se recomiendan dos dosis de aplicación semanal; y los estadios tardíos (latente tardía, indeterminada y terciaria), tres dosis de aplicación semanal de 2.400.000 unidades intramuscular.

En el caso de neurosífilis el manejo es hospitalario con penicilina cristalina 18 a 24 millones de unidades al día en dosis de 3 a 4 millones cada cuatro horas intravenoso de 10 a 14 días.

Si alguna de las dosis no es aplicada, lo recomendable es repetir el tratamiento de penicilina completo.

Si se tiene prueba no treponémica con títulos bajos y no hay alteraciones al examen físico, se desconoce el dato de tratamientos anteriores para sífilis, no es posible realizar la prueba treponémica o los resultados de esta prueba se demoran o no son oportunos, o si la paciente no es confiable para el seguimiento, se recomienda realizar tratamiento para sífilis latente indeterminada.

Para que haya certeza de la aplicación de la medicación se recomienda registrar en la historia clínica de la gestante cada dosis aplicada con la fecha respectiva y que la administración del tratamiento se haga en una institución de salud para que sea supervisado.

El tratamiento de la sífilis gestacional es efectivo para prevenir la sífilis congénita mientras su administración se haya completado antes de las últimas cuatro semanas previas a la terminación de la gestación. Cuando el diagnóstico materno sea posterior a las 34 semanas se recomienda que la madre sea tratada con la penicilina benzatínica como está establecido. Si la última dosis fue administrada en las últimas cuatro semanas previas a la terminación de la gestación se considera por criterio epidemiológico que el recién nacido es un caso de sífilis congénita y debe tratarse como tal.

Las gestantes serorreactivas se deben considerar infectadas a menos que se documente que han sido tratadas adecuadamente, y que los títulos de los anticuerpos han disminuido en pruebas consecutivas. El seguimiento serológico en la gestante con serologías reactivas es mensual durante la gestación, especialmente en mujeres con alto riesgo de reinfección o en áreas geográficas donde la prevalencia de sífilis es alta; y debe continuar a los 3, 6, 12 y 24 meses luego de terminada la gestación y tratamiento para evidenciar de forma definitiva la curación.

La disminución adecuada de los títulos de las pruebas no treponémicas que indican curación en la sífilis primaria y secundaria corresponde a 2 diluciones (cuatro veces) a los seis meses; en la latente temprana, 2 diluciones en un año; y en la latente tardía y terciaria, 2 diluciones entre 12 y 24 meses después del tratamiento.

En cuanto al control de la materna, se debe recomendar abstenerse de tener relaciones sexuales mientras no se complete el tratamiento y no desaparezcan las lesiones, así como evitar relaciones sexuales con las parejas que no hayan sido tratadas, para evitar reinfectarse.

En el caso de que la gestante sea alérgica a la penicilina debe ser desensibilizada y tratada con penicilina según el tratamiento recomendado. No se recomienda dar tratamientos diferentes a penicilina como eritromicina, azitromicina o ceftriaxona, aunque existen estudios con los dos últimos agentes, pero aún no se puede hacer una recomendación universal.

Regímenes alternos a la penicilina no han probado efectividad para tratamiento de la sífilis congénita. La tetraciclina y doxiciclina no deben ser usadas durante la gestación. La eritromi-

cina no debe ser usada, porque no es confiable la curación de la infección fetal. El manejo de gestantes con historia de alergia a la penicilina se hará de acuerdo con estipulado en la Guía de atención de la Resolución 412 de 2000.

Punción lumbar en gestantes:

Se debe realizar punción lumbar para análisis del líquido cefalorraquídeo a todas las gestantes con sífilis que cumplen uno de los siguientes criterios:

- Signos o síntomas neurológicos u oftálmicos.
- Evidencia de sífilis terciaria activa (aortitis, gomias, iritis).
- Falla al tratamiento (evidenciada por recaída clínica o serológica).
- Coinfección con VIH y sífilis latente tardía o de duración desconocida.

En algunos casos puede hacerse la punción aunque la materna no cumpla con uno de los criterios anteriores. Algunos especialistas la recomiendan cuando se está en fase latente y pruebas no treponémicas mayores de 1:32, aunque el riesgo de neurosífilis en estos casos es desconocido. A este respecto aún no hay una recomendación universal.

- Recomendaciones y consideraciones especiales relacionadas con el tratamiento de los contactos sexuales:
 - La(s) pareja(s) sexual(es) de una gestante a quien se le diagnostica sífilis en cualquier estadio deben ser evaluadas clínica y serológicamente con pruebas no treponémicas.
 - Los expuestos en los últimos 90 días anteriores al diagnóstico de sífilis primaria, secundaria o latente temprana pueden estar infectados aun cuando sean seronegativos, por eso deben ser tratados presuntivamente.
 - Los que estuvieron expuestos más de 90 días antes del diagnóstico de sífilis primaria, secundaria o latente temprana en su pareja deben ser tratados de manera presuntiva en caso que las pruebas serológicas no se puedan realizar inmediatamente o el seguimiento sea incierto.
 - Las parejas de pacientes con sífilis latente indeterminada con prueba serológica > 1:32 tienen posibilidad de tener sífilis temprana y deben recibir tratamiento presuntivo. Es de aclarar, sin embargo, que los títulos no definen estadio de la sífilis.
 - Las parejas sexuales a largo plazo (compañero estable) de pacientes con sífilis latente deben ser evaluadas clínicamente y serológicamente para sífilis y tratadas según los hallazgos.

Sin embargo, no se debe olvidar la importancia de confirmar con prueba treponémica.

Para propósitos prácticos, todas las parejas actuales deberían ser tratadas buscando evitar reinfecciones en la gestante. El tratamiento se realiza según el estadio de la enfermedad, la cual la mayoría de las veces se encuentra como latente indeterminado, por lo cual requieren tres dosis de penicilina benzatínica de 2.400.000 millones. En caso de no poder clasificar la enfermedad, se debe ordenar el tratamiento con las tres dosis.

Cuando el resultado de la prueba no treponémica en la pareja es no reactivo hay cuatro posibilidades:

1. La enfermedad está iniciando y aún no ha desarrollado títulos porque está en período de incubación.
 2. Sufrió la enfermedad y se la contagió a la mujer pero ya los títulos cayeron, lo que puede darse aun sin tratamiento; sin embargo, se debe indagar si alguna vez recibió penicilina aunque fuera por otro diagnóstico.
 3. Realmente esa pareja actual no tiene sífilis y la mujer adquirió la enfermedad de otra pareja en el presente o en el pasado, hasta cuatro años atrás.
 4. Que la prueba sea negativa por un efecto prozona.
- Recomendaciones y consideraciones especiales relacionadas con el tratamiento de sífilis congénita:

Los casos de sífilis congénita deben ser manejados con penicilina cristalina; el tratamiento y dosis recomendadas son:

- Penicilina G cristalina 100.000 – 150.000 Ud/kg/día, administrando 50.000 UI/kg/ dosis intravenoso cada 12 horas los primeros siete días de vida y luego 50.000 UI/kg/ dosis intravenoso cada ocho horas hasta completar 10 días.
- Penicilina G procaínica 50.000 Ud/kg/día intramuscular en dosis única diaria por 10 días; aunque no es recomendada en nuestro medio.
- En caso de compromiso del sistema nervioso central en el recién nacido de término (VDRL reactivo, celularidad y proteinoliquia) el tratamiento se hará con las mismas dosis de penicilina cristalina por 14 días.
- En los casos en que la madre con sífilis gestacional haya sido tratada adecuadamente, haya descenso en 2 diluciones (cuatro veces) en las pruebas no treponémicas y no haya evidencia de reinfección o recaída, así como en los casos en que la madre hay sido tratada adecuadamente antes del embarazo y los títulos permanecieron estables o bajos (VDRL <1:2 RPR <1:4 diluciones) en el embarazo actual (cicatriz serológica), el Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomienda una única dosis de penicilina benzatínica de 50.000 UI/ kg/ dosis intramuscular y seguimiento serológico.

Todos requieren punción lumbar para descartar compromiso del sistema nervioso central que puede estar presente en 60%, pues los síntomas de neurolúes no se manifiestan al nacer sino después del tercer mes de vida.

- Seguimiento del recién nacido con sífilis congénita:

Todos los neonatos hijos de madres con serología reactiva al parto deben recibir seguimiento clínico y serológico estrecho con pruebas no treponémicas cada 2 ó 3 meses hasta que sean no reactivas o los títulos disminuyan 4 veces. Los anticuerpos no treponémicos disminuyen a los 3 meses de vida y deben ser no reactivos a los 6 meses de edad, si el niño no fue infectado o fue infectado pero adecuadamente tratado. Si los títulos no disminuyen o aumentan después de los 6-12 meses de edad, el niño debe ser reevaluado, incluso con punción lumbar y tratado con penicilina G parenteral durante 10 días. Si los títulos son reactivos a los 18 meses de edad (los anticuerpos IgG maternos producto de la transferencia pasiva pueden estar presentes en el infante hasta los 15 meses de edad) se está ante un caso de sífilis congénita y debe ser

manejado igual; el caso contrario no requiere manejo adicional. Aquellos con VDRL reactivo en líquido cefalorraquídeo o anomalías del líquido cefalorraquídeo deben ser tratados con el esquema y dosis de neurosífilis y tener punción lumbar cada seis meses hasta que los resultados sean normales; de persistir las anomalías deben ser retratados.

Al igual que en la gestante, el infante o niño con historia de alergia a la penicilina debe ser desensibilizado y necesariamente debe ser tratado con penicilina. Son insuficientes los datos respecto al uso de otros agentes antimicrobianos; cuando se usan agentes antimicrobianos diferentes a la penicilina (ej. ceftriaxona), se indica el seguimiento estrecho serológico y de líquido cefalorraquídeo.

4.2. Acciones comunitarias

Las acciones comunitarias de vigilancia están directamente relacionadas con las medidas preventivas que se aplican a todas las infecciones de transmisión sexual:

- Promover la utilización de servicios de salud y el comportamiento de búsqueda de atención.
- Promover medidas generales para fomentar la educación sexual a través campañas de promoción de comportamientos saludables relacionados con la sexualidad y la reproducción.
- Control de las infecciones de transmisión sexual en los grupos vulnerables (adolescentes, trabajadoras sexuales, usuarias de drogas intravenosas, de bajo nivel socio-económico y educativo, entre otras) mediante educación, detección y tratamiento.
- Proveer servicios de diagnóstico y tratamiento temprano, los cuales deben ser culturalmente apropiados, accesibles y aceptables.
- Realizar sondeos entre la población, para conocer las causas y posibles soluciones a los factores que limitan la accesibilidad a los servicios de atención prenatal y natal. Se sugiere trabajar con la metodología de grupos focales.
- Información a la comunidad y vinculación de ésta al proceso de vigilancia epidemiológica para la detección de casos probables.
- Realizar búsqueda activa comunitaria trimestralmente con el fin de hallar gestantes sin control prenatal ni serologías, y poder canalizarlas.
- Realizar censo de parteras y establecer un programa de trabajo articulado, entre las instituciones de salud y este grupo comunitario.
- El uso de los datos para la toma de decisiones se relaciona con la información proveniente de los centros de atención de la gestante, control prenatal y de parto donde se diagnostican los casos, por lo tanto las intervenciones para prevenir la sífilis congénita estarán dirigidas a ellos.
- La detección de la sífilis materna implica la asistencia de la gestante a los servicios de atención prenatal, y la disponibilidad de pruebas no treponémicas y treponémicas para determinar el estado positivo. La detección y notificación requiere del esfuerzo y la voluntad del profesional responsable. Esta sencilla intervención provee evidencia de que el tamizaje de sífilis en la gestante se está realizando, el cual es el paso previo a la administración de tratamiento adecuado.

- Debido a la realidad contextual del país, la notificación de los mortinatos y los abortos no es regular; sumado a esto la ocurrencia de partos no institucionales, la información relacionada con el número de casos e incidencia de sífilis gestacional y congénita es parcial. Esta situación debe ser corregida mediante una búsqueda activa institucional con periodicidad trimestral en otras fuentes de información tales como los certificados de defunción, los registros del servicio de ginecología y la consulta externa en el puerperio.

La búsqueda activa institucional y comunitaria es de especial relevancia en las siguientes situaciones:

- Cuando no hubo notificación de casos por parte del municipio (silencio epidemiológico).
- Cuando las unidades primarias generadoras de datos no han realizado la notificación semanal negativa regularmente (control de calidad de la notificación) a través de búsqueda en los Registro individual de prestación de servicios de salud del diagnóstico de sífilis gestacional y congénita.
- Cuando hay relato o rumor de casos en la región o área.
- Cuando el supervisor deba verificar la calidad de la vigilancia.
- La vigilancia de la tendencia en la incidencia de la sífilis materna y evaluación de las intervenciones como cobertura tamizaje, tratamiento y seguimiento adecuado de la sífilis gestacional y de la pareja(s) serán los pilares para la eliminación y control de la sífilis congénita.
- La investigación de caso y de campo de cada uno de los casos de sífilis gestacional y congénita, y de las muertes atribuibles es una acción esencial para evaluar la calidad del manejo de la gestante durante la atención prenatal, el manejo del neonato y de los contactos sexuales, identificando situaciones de vulnerabilidad y barreras de acceso, entre otras.
- Realización de comités de vigilancia en salud pública departamental o distrital, municipal e institucional.

Las instituciones prestadoras de salud, a través de la oficina de epidemiología, deberán realizar un comité de vigilancia en salud pública mensualmente, el cual puede ser modificado de acuerdo con la ocurrencia de los casos; se debe convocar a los profesionales encargados de la atención de la gestante y del menor, del área de promoción y prevención. La finalidad del comité de vigilancia en salud pública será, además de analizar el comportamiento en la notificación de los casos, evidenciar fallas en la detección, diagnóstico y tratamiento, asimismo el seguimiento de los casos y los contactos; considerando los factores por los cuales la población usuaria inicia tardíamente el control prenatal, identificando barreras de acceso, entre otros.

El comité de vigilancia en salud pública municipal debe realizarse mensualmente y convocar a todas las instituciones prestadoras de salud, con el fin de retroalimentar la tendencia en el reporte de los casos, teniendo en cuenta aspectos como la fallas en la demanda inducida, en la atención y seguimiento de los casos. Cabe mencionar que el municipio (también es función de las instituciones prestadoras de salud) a través del Plan de Atención Básica debe detectar población en riesgo y canalizar usuarias hacia los servicios de salud.

El comité de vigilancia en salud pública departamental debe realizarse trimestralmente y convocar a los profesionales encargados de la vigilancia. En éste deben discutirse los casos de

sífilis gestacional y congénita y mortalidad atribuible al evento; además, es el escenario propicio para que los municipios expresen si tienen dificultades en su capacidad de respuesta por recursos humanos o financieros, y solicitarlos al departamento. Por otro lado, el departamento debe brindar apoyo diagnóstico a la población no asegurada sin capacidad de pago (vinculados) en la toma de pruebas de tamizaje y confirmatorias a través del Laboratorio Departamental de Salud. Este comité de vigilancia en salud pública debe hacer parte de los realizados para otros eventos de interés en salud pública, de éste debe surgir un plan de mejoramiento tendiente al control del evento.

Designación de un responsable de la vigilancia de la salud pública y de vigilancia epidemiológica en cada institución prestadora de servicios de salud.

- Hay que tener en cuenta el énfasis actual en los programas, como el de la prevención de la transmisión vertical del VIH, puesto que proporcionan infraestructura y presentan una oportunidad para la eliminación/prevenición de la sífilis congénita. Por ello, se recomienda la integración de la vigilancia de sífilis materna y congénita con el programa de prevención de la transmisión vertical del VIH y el de maternidad segura.

Acciones importantes

- Fortalecer la cobertura y calidad del control prenatal en la red de servicios institucionales, mejorando su mercadeo social.
- Desarrollo y mantenimiento de la red de laboratorios y del control de calidad para las pruebas de diagnóstico en la madre y el recién nacido.
- Vigilancia sobre el cumplimiento de las actividades establecidas en la norma de atención de control prenatal y de parto y recién nacido (resolución 412/2000).
- Fortalecimiento en el cumplimiento del protocolo de vigilancia de sífilis gestacional y congénita en las instituciones de salud.
- Asesoría, asistencia técnica, evaluación y control desde el nivel departamental o distrital de la vigilancia de la salud pública realizada por las unidades notificadoras municipales y las unidades primarias generadoras de datos.
- Coordinación con las instituciones formadoras del recurso humano en salud y a las asociaciones y sociedades científicas para la capacitación y divulgación de estas normas y protocolos.

6. Acciones del laboratorio

Diagnóstico

El diagnóstico de sífilis se hace a través de métodos de detección directa e indirecta del *T. pallidum*. El diagnóstico presuntivo es posible con el uso de las pruebas indirectas.

Las **pruebas indirectas no treponémicas** detectan anticuerpos reagínicos de tipo IgG e IgM no específicos dirigidos frente a un antígeno lipoideo que es el resultado de la interacción de *T. pallidum* con los tejidos del huésped (cardiolipina-colesterol-lecitina). Las pruebas indirectas treponémicas utilizan antígeno treponémico específico, se basan en la respuesta a los componentes antigénicos propios del *T. pallidum*.

Las **pruebas directas** identifican al *T. pallidum* o utilizan anticuerpos monoclonales o policlonales dirigidos contra éste. Son métodos diagnósticos definitivos para sífilis temprana, especialmente. No son disponibles fácilmente por costos y complejidad.

Las **pruebas no treponémicas** más conocidas son el VDRL (Venereal Disease Research Laboratory), USR (Unheated serum reagin) y el RPR (rapid plasma reagin), y son los mejores métodos de diagnóstico serológico en la sífilis latente temprana y en la tardía. Una prueba no treponémica reactiva puede indicar infección actual, infección reciente tratada o no tratada o un resultado falso positivo. Estos últimos ocurren en 1% a 3% de la población general.

El VDRL se torna positivo a las tres o cinco semanas del contacto, pero puede demorarse hasta tres meses para hacerlo. Los títulos van aumentando hasta la fase secundaria cuando tienen el pico y luego van disminuyendo gradualmente a un nivel estable o hasta ser negativas aun sin tratamiento.

Las pruebas no treponémicas resultan negativas con el tiempo, después del tratamiento; sin embargo, en algunos pacientes los anticuerpos no treponémicos pueden permanecer con un título bajo durante un largo tiempo e incluso durante toda la vida.

La serología secuencial en un paciente debe ser realizada con una misma prueba, o VDRL o RPR y preferiblemente por el mismo laboratorio. El RPR y VDRL son métodos igualmente válidos, pero los resultados cuantitativos no pueden ser comparados entre sí, porque los títulos de RPR son similares o ligeramente más altos que los de VDRL.

Tanto el RPR como el VDRL son buenos marcadores de la infección en su fase aguda y útiles en el control de la respuesta al tratamiento en el paciente con inmunidad intacta, aunque son poco específicos. La técnica es sencilla; permiten procesar gran cantidad de muestras al mismo tiempo; el VDRL es la prueba de elección para el diagnóstico de la neurosífilis en muestras de líquido cefalorraquídeo.

Se ha considerado que títulos mayores de 1:8 son verdaderos positivos; sin embargo, se ha encontrado que en muy pocos casos puede haber falsos positivos con títulos muy altos, sobre todo en población de bajo riesgo.

Los falsos positivos pueden deberse a infecciones virales (hepatitis, sarampión, varicela, mononucleosis infecciosa), neumonía viral, linfomas, endocarditis, infecciones parasitarias como malaria, lepra, vacunas, enfermedades del colágeno, enfermedades autoinmunes, neoplasias, y situaciones como la gestación, adicción a narcóticos y la edad avanzada.

Las **pruebas treponémicas** son más complejas y costosas que las anteriores, entre ellas están: TPHA (*Treponema pallidum* haemagglutination assay), TP-PA (*T. pallidum* particle agglutination), MHA-TP (microhaemagglutination assay for antibodies to *Treponema pallidum*) y FTA-Abs (fluorescent treponemal antibody absorption), entre otras. En este apartado se mencionan aquellas que son más conocidas y accesibles en nuestro territorio. Establecen una alta probabilidad de infección, ya sea presente o producida en algún momento del pasado.

Hay que tener en cuenta que la mayoría de las personas infectadas permanecerán con un resultado positivo a las pruebas treponémicas durante años o durante el resto de la vida independientemente del tratamiento, por lo que no es útil para demostrar la actividad de la infección ni para el control terapéutico. Por lo tanto, al utilizar únicamente una prueba treponémica (TPHA, TP-PA, FTA-abs, pruebas rápidas) se registrará un aumento en la prevalencia de

pruebas serológicas positivas para la sífilis. Por consiguiente, las pruebas treponémicas deben reservarse para confirmación de resultados de pruebas no treponémicas, dependiendo de las posibilidades de los servicios de salud. Sólo en 10% de los casos se negativiza, sobre todo en los tratados precozmente y en los infectados por el VIH.

Se utilizan básicamente para verificar resultados o cuando el diagnóstico clínico es muy sugestivo de sífilis y el VDRL o RPR es negativo, principalmente en la etapa tardía, en la que se ha encontrado que hasta 30% de las pacientes tienen pruebas no treponémicas negativas.

Pueden presentarse falsos positivos, aunque en mucha menor medida que las pruebas no treponémicas, como en el lupus eritematoso, farmacodependientes, edad avanzada, enfermedades del colágeno, enfermedad de Lyme, entre otras. Los falsos positivos son menos de 1% y son transitorios. Parece que la MHA-TP produce menos falsos positivos.

El FTA-Abs es una prueba de inmunofluorescencia indirecta y es una técnica de referencia aunque su interpretación puede ser bastante subjetiva. La TPHA es una técnica más económica y fácil de realizar que el FTA-Abs. La mayor ventaja de estos métodos, como elisa, radica en su capacidad de procesar grandes cantidades de muestras y en que la lectura es objetiva, ya que está automatizada. La prueba western-blot se utiliza para aquellos casos en los que el FTA-Abs es indeterminado y se necesita aclarar la duda.

Las **pruebas rápidas**, incluyendo la cromatografía, confirmatorias de sífilis son aceptadas por la Organización Mundial de la Salud para diagnóstico en gestantes. En Colombia ya se están comercializando, permiten un diagnóstico rápido y fácil, vienen en tiras individuales y el resultado se lee en minutos, evitan tratamientos o manejos innecesarios, son económicas y ahorran costos.

Pruebas para la neurosífilis. El estudio del líquido cefalorraquídeo es esencial en los pacientes con signos y síntomas neurológicos, oftálmicos o auditivos, sífilis latente tardía o de duración desconocida con coinfección con VIH. Algunos especialistas recomiendan realizar punción lumbar en casos de: sífilis latente con títulos no treponémicos elevados ($\geq 1:32$ diluciones), aunque no es una recomendación universal, evidencia de sífilis terciaria activa, falla en el tratamiento y a todos los casos de sífilis congénita para descartar compromiso del sistema nervioso central. No es un examen de rutina en los estadios primario y secundario.

El compromiso del sistema nervioso central se manifiesta por anomalías del líquido cefalorraquídeo tales como VDRL reactivo, aumento de células blancas y proteínas. Los valores obtenidos durante el período neonatal pueden ser difíciles de interpretar dado que pueden encontrarse en el recién nacido normal hasta 25 células blancas por mm^3 y 150 mg/dL de proteínas en el neonato a término y 170 mg/dL en el pretérmino; sin embargo, algunos especialistas recomiendan utilizar valores límites mayores de cinco células y 40 mg/dL de proteínas, que es preferible acoger en el contexto de un caso de sífilis congénita.

Las pruebas serológicas para la neurosífilis han evolucionado a lo largo del tiempo. El VDRL tiene alta especificidad, pero es poco sensible. La sensibilidad es elevada en la sífilis meningo-vascular y en la parálisis general progresiva, pero baja en la neurosífilis asintomática y en los cuadros de tabes dorsal.

La prueba confirmatoria para neurosífilis es el FTA-Abs en líquido cefalorraquídeo. Un resultado negativo de la prueba treponémica y no treponémica descarta el diagnóstico de neurosífilis. La reacción en cadena de la polimerasa y el inmunoblot IgM son específicas y sensibles;

no deben ser utilizadas de forma rutinaria, ya que su aplicación diagnóstica no es costo efectiva, ni deben usarse en función de su sensibilidad o especificidad diagnóstica.

Diagnóstico diferencial

Se debe diferenciar la sífilis congénita de las infecciones causadas por toxoplasma, rubéola, citomegalovirus, hepatitis, VIH y herpes simple (agentes causales del llamado síndrome “STORCHHH”).

Tipo de muestra: cuatro a cinco mililitros de suero tomado en ayunas.

Toma y envío de la muestra:

En tubo seco estéril sin anticoagulante, se sangra a la madre. El suero se separa en tubo estéril tan pronto se retrae el coágulo. La muestra del recién nacido debe ser tomada de vena periférica, ya que la del cordón umbilical no es recomendable. Si la muestra requiere enviarse a un laboratorio de referencia, caso específico de la prueba confirmatoria, se conserva y remite refrigerada, completamente sellada y debidamente rotulada.

Estudios Post mortem

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

Bibliografía

1. CDC. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2006. MMWR.2006, 55 (Aug 4): No. RR-11. 22-35. Hallado en: <http://www.cdc.gov/MMWR/PDF/rr/tr5511.pdf>
2. OPS. Unidad de VIH/sida. Eliminación de sífilis congénita en América Latina y el Caribe: Marco de referencia para su implementación. Washington, D.C., mayo de 2004. Hallado en: www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/EliminaSifilisLAC.pdf
3. Valderrama J, Zacarias F, Mazin R. Maternal syphilis and congenital syphilis in Latin America: big problem, simple solution. Rev Panam Salud Pública. 2004 Sep;16(3):211-7.
4. WHO. Eliminating congenital syphilis. 2004, 82:433-438.
5. http://www.who.int/reproductive-health/stis/docs/congenital_syphilis_advocacy.pdf
6. Universidad de Antioquia – CLAP. Guías de manejo para la sífilis gestacional y congénita, 2006. En progreso.
7. CDC. Congenital syphilis, United States, 2002. The National Plan to Eliminate Syphilis from the United States. MMWR 53(31):716-19. Hallado en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5331a4.htm>
8. CDC. The National Plan to Eliminate Syphilis from the United States. May 2006. Hallado en: <http://www.cdc.gov/stopsyphilis/SEEPan2006.pdf>
9. Ministerio de la Protección Social. Guía de atención de la sífilis congénita. Resolución número 00412 de 2000. Hallado en: <http://www.saludcolombia.com/actual/htmlnormas/ntsifili.htm>
10. Barco Burgos María Cristina. Lúes y gestación. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 2001: 52(3). Hallado en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342001000300003&lng=pt&nrm=iso
11. Heidi D. Nelson, Nancy Glass, Laurie Huffman, Kim Villemeyer, Andrew Hamilton, Paul Frame, et al. Screening for Syphilis. July 2004. U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF). Hallado en: <http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/syphilis/syphilup.htm>
12. Lorraine Doherty, Kevin A Fenton, Jane Jones, Thomas C Paine, Stephen P Higgins, Deborah Williams, et al. Syphilis: old problem, new strategy. BMJ 2002; 325: 153-156.
13. Melbourne Sexual Health Centre Treatment Guidelines. Syphilis in VIH negative patients. February 2005. Hallado en: <http://www.mshc.org.au/upload/ACF8259.pdf>