



GOBIERNO DE
MÉXICO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL
DE EPIDEMIOLOGÍA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE SÍFILIS CONGÉNITA.

Dirección General de Epidemiología, Agosto 2021

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE SÍFILIS CONGÉNITA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE SÍFILIS CONGÉNITA
VERSIÓN 2021

Secretaría de Salud

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología www.gob.mx/salud

Francisco de P. Miranda 157, 6to Piso
Unidad Lomas de Plateros, CP 01480 Delegación Álvaro Obregón
México, Ciudad de México Tel. 52 (55) 53371600
www.gob.mx/salud

Se autoriza la reproducción parcial o total del contenido de este documento, siempre y cuando se cite la fuente.

Hecho en México

DIRECTORIO

SECRETARÍA DE SALUD

DR. JORGE ALCO CER VARELA
SECRETARIO DE SALUD

DR. ALEJANDRO VARGAS GARCÍA
ENCARGADO DEL DESPACHO DE LA SUBSECRETARÍA
DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

DR. HUGO LÓPEZ-GATELL RAMÍREZ
SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

DR. PEDRO FLORES JIMÉNEZ
TITULAR DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

DR. JOSÉ LUIS ALOMÍA ZEGARRA
DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

DRA. SANTA ELIZABETH CEBALLOS LICEAGA
DIRECTORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DRA. ANA LUCÍA DE LA GARZA BARROSO
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN OPERATIVA EPIDEMIOLÓGICA

DRA. GABRIELA DEL CARMEN NUCAMENDI CERVANTES
DIRECTORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

DR. CHRISTIAN ARTURO ZARAGOZA JIMÉNEZ
DIRECTOR DE INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

MGS. LUCIA HERNÁNDEZ RIVAS
DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

BIOL. IRMA LÓPEZ MARTÍNEZ
DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

**GRUPO TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL DEL COMITÉ NACIONAL PARA LA VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA (CONAVE)**

DR. JOSÉ LUIS ALOMÍA ZEGARRA
SECRETARIO TÉCNICO DEL CONAVE

DRA. GABRIELA DEL CARMEN NUCAMENDI CERVANTES
SECRETARIA TÉCNICA DEL CONAVE

DR. RAMÓN ALBERTO RASCÓN PACHECO
COORDINADOR DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DRA. GISELA J. LARA SALDAÑA
TITULAR DE LA UNIDAD DEL PROGRAMA IMSS-BIENESTAR

DR. MIGUEL ÁNGEL NAKAMURA LÓPEZ
SUBDIRECTOR DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN
A LA SALUD DE LA DIRECCIÓN MÉDICA DEL INSTITUTO DE
SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES
DEL ESTADO (I. S. S. S. T. E.)

**GENERAL DE BRIGADA M. C.
RAMÓN ARTURO VALDÉS ESPINOSA**
DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL (SEDENA)

**CONTRALMIRANTE S.S.N.C.D. ODONTOPEDE
MIGUEL ÁNGEL NAMUR ZURITA**
DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE SANIDAD NAVAL
SECRETARÍA DE MARINA (SEMAR)

DR. RODOLFO LEHMANN MENDOZA
SUBDIRECTOR DE SERVICIOS DE SALUD
PETRÓLEOS MEXICANOS (PEMEX)

LIC. MARÍA DEL ROCÍO GARCÍA PÉREZ
TITULAR DEL SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO
INTEGRAL DE LA FAMILIA (DIF)

DRA. BERTHA DIMAS HUACUZ
COORDINADORA GENERAL DE PATRIMONIO CULTURAL,
INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN INDÍGENA (INPI)

ELABORACIÓN DEL MANUAL

DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

DRA. SANTA ELIZABETH CEBALLOS LICEAGA
DIRECTORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DR. GUILLERMO CARBAJAL SANDOVAL
SUBDIRECTOR DE SISTEMAS ESPECIALES DE VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DRA. YESIKA ARELLANOS JACINTO
COORDINADORA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE VIH Y SÍFILIS CONGÉNITA

LIC. PAOLA RENDÓN MARTÍNEZ
RESPONSABLE DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE
SÍFILIS CONGÉNITA

C. AUREA MARTÍNEZ GÓMEZ
APOYO TÉCNICO DE VIH Y SÍFILIS CONGÉNITA

DR. DANIEL ARMANDO CARRILLO GARCÍA
RESIDENTE DE TERCER AÑO DE EPIDEMIOLOGÍA
DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

DR. JALIL GONZÁLEZ VALADEZ
RESIDENTE DE TERCER AÑO DE EPIDEMIOLOGÍA
DEL HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA
"DR. JUAN I. MENCHACA"

**INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES DEL
COMITÉ NACIONAL PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA (CONAVE) QUE
PARTICIPARON EN LA ACTUALIZACIÓN DE ESTE MANUAL**

DRA. SANTA ELIZABETH CEBALLOS LICEAGA
DIRECTORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DR. GUILLERMO CARBAJAL SANDOVAL
SUBDIRECTOR DE SISTEMAS ESPECIALES DE VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DRA. YESIKA ARELLANOS JACINTO
COORDINADORA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA DE VIH Y SÍFILIS CONGÉNITA

LIC. PAOLA RENDÓN MARTÍNEZ
RESPONSABLE DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE
SÍFILIS CONGÉNITA

Q.F.B. ALICIA LUNA VÁZQUEZ
JEFA DEL LABORATORIO DE INFECCIONES
DE TRANSMISIÓN SEXUAL DEL INDRE

MC. HIRAM OLIVERA DÍAZ
COORDINACIÓN ENFERMEDADES EMERGENTES
DEL INDRE

DRA. BEATRIZ OLIVARES FLORES
COORDINADORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
POR LABORATORIO DEL INDRE

MSP. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA
APOYO TÉCNICO DIRECCIÓN DE DIAGNÓSTICO
Y REFERENCIA DEL INDRE

DRA. MARGOT GONZÁLEZ LEÓN
JEFA DE DIVISIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES EN IMSS

DRA. ROSARIO PADILLA VELÁZQUEZ
JEFA DE ÁREA DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN
DIRECTA EN IMSS

DRA. MÓNICA GRISEL RIVERA MAHEY
COORDINADORA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA DE SÍFILIS CONGÉNITA EN IMSS

DRA. MARÍA DEL CARMEN MARTÍNEZ DE LA O
JEFE DE OFICINA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
EN IMSS BIENESTAR

DRA. YARENIT BARRANCO
APOYO EN OFICINA DE VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA EN IMSS BIENESTAR

MSP. MARLENE E. MAURY ROSILLO
JEFA DE DEPARTAMENTO DE LA SPPS EN ISSSTE

TTE. FRAG. SSN. MC. DAVID DE LOS SANTOS CRESPO
COORDINADOR NACIONAL DE MEDICINA PREVENTIVA
Y EPIDEMIOLOGÍA EN SEMAR

CAPITÁN 2/O. DE SANIDAD LUIS BERNARDO ROJAS GÓMEZ
SUBSECCIÓN DE EPIDEMIOLOGÍA EN SEDENA

DRA. PERLA RÍOS VILLALBA
COORDINADORA NACIONAL DE
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN PEMEX

DR. VICTORIANO HERNÁNDEZ MARTÍNEZ
DIRECTOR DE SALUD Y MEDICINA TRADICIONAL EN INPI

DR. LUIS FELIPE ORTIZ GÓMEZ
DIRECCIÓN GENERAL DE REHABILITACIÓN
E INCLUSIÓN EN DIF

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	11
2.	MARCO LEGAL	14
3.	JUSTIFICACIÓN	14
4.	OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	14
	Objetivo General.....	14
	Objetivos Específicos	14
5.	MECANISMOS DE VIGILANCIA	15
6.	METODOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA SÍFILIS CONGÉNITA	15
7.	VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA	16
	Situación epidemiológica de la Sífilis Congénita	16
8.	Determinantes de salud	21
9.	Definiciones operacionales de caso	22
	Caso Probable Sintomático.....	22
	Caso Probable Asintomático	22
	Caso Confirmado.....	22
	Caso Descartado.....	22
	Caso Confirmado por dictaminación.....	22
	Caso Descartado por dictaminación	22
10.	ACCIONES Y FUNCIONES POR NIVEL TÉCNICO-ADMINISTRATIVO	23
	Nivel Local (Unidades de Salud)	23
	Nivel Jurisdiccional o Delegacional.....	24
	Nivel estatal	25
	Nivel nacional:	26
11.	EVALUACIÓN DE INDICADORES	28
12.	ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	29
	Nivel local	29
	Nivel jurisdiccional	29
	Nivel estatal	30
	Nivel federal.....	30
13.	DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN	30
14.	PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO	31
	Selección de la muestra	31
	Criterios de aceptación.....	31
	Criterios de rechazo	31
	Procedimientos para toma y manejo de muestras	31

Material para el envío y Transporte de muestras	32
Método No Treponémico (USR).....	33
Método Cualitativo sin Diluciones	34
Método Cualitativo con Diluciones	35
Interpretación por el Laboratorio del Método Cualitativo sin Diluciones	35
Interpretación por el Laboratorio del Método Cualitativo con Diluciones	35
Método Treponemico Western Blot (IgG /IgM).....	36
15. CAPACITACIÓN.....	39
16. SUPERVISIÓN.....	39
17. BIBLIOGRAFÍA	41
18. ANEXOS.....	43
Anexo 1 Informe Semanal de Casos Nuevos	43
Anexo 2 Estudio Epidemiológico de Caso	48
Anexo 3 Formato Único de Dictaminación.....	50
Anexo 4 Formato de Resumen Clínico.....	51
Anexo 5 Formato de Ratificación o Rectificación de Defunciones	53
Anexo 6 Esquemas de Tratamiento de Acuerdo con la Presentación de la Enfermedad.....	54

1. INTRODUCCIÓN

Las infecciones de transmisión sexual (ITS)¹, son un grupo de padecimientos infectocontagiosos que se adquieren y transmiten principalmente por vía sexual, aunque también pueden ser transmitidas de la madre hacia el feto durante el embarazo. Pueden ser de origen bacteriano, viral, micótico o parasitario, todas ellas de gran importancia epidemiológica; dentro de los más de 20 agentes patógenos que se transmiten en el humano a través del contacto sexual, se encuentra el *Treponema pallidum*, que es el agente causal de la sífilis adquirida y de la sífilis congénita.

Desde el descubrimiento de la penicilina y su disponibilidad por primera vez a finales de la década de los cuarenta². La sífilis es una enfermedad prevenible y tratable; sin embargo, constituye un problema de salud pública en México y el mundo, debido a que las mujeres embarazadas con sífilis pueden transmitir la infección al feto, lo que conlleva a efectos adversos graves (aborto espontáneo, muerte fetal y parto prematuro) en el 80% de los casos^{3,4}.

El *Treponema pallidum*, subespecie *pallidum*, familia *Spirochaetaceae*, es una bacteria gramnegativa con forma helicoidal (espiroqueta), mide de 6 a 15 μ de largo por 0.2 μ de ancho^{5,6}, carece de lipopolisacáridos en su membrana externa, sin embargo, está conformada por abundantes lipoproteínas que residen predominantemente por debajo de la superficie, lo que confiere evasión de los mecanismos de la respuesta innata en el huésped, facilitando la replicación local y la diseminación temprana², su único huésped natural es el humano, en quien produce lesiones sifilíticas.

La transmisión de la sífilis adquirida ocurre durante las relaciones sexuales al tener contacto con una pareja activamente infecciosa, considerando que los exudados de vía genital contienen tan solo diez organismos, suficientes para transmitir la enfermedad.

Las espiroquetas ingresan directamente en las membranas mucosas, o a través de abrasiones en la piel del área perigenital y perianal menos queratinizadas que otras áreas del cuerpo. Para que el *T. pallidum* establezca la infección se debe adherir a las células epiteliales y los componentes de la matriz extracelular. Una vez encontradas por debajo del epitelio, comenzará la replicación local para después diseminarse a través del sistema linfático y el torrente sanguíneo, penetrando la barrera hematoencefálica hasta en el 40% de las personas con sífilis. Esto ocurre por la absorción del microorganismo por las células dendríticas, dirigiéndose a los ganglios linfáticos de drenaje para que presenten antígenos treponémicos afines a los linfocitos T y B.

Cuando esta bacteria es degradada por las células fagocitarias se liberan lipopéptidos y el patrón molecular asociado a patógenos (PAMP) para unirse a los receptores tipo Toll que recubren el interior del fagosoma y a péptidos antigénicos para su presentación a nivel local.

Las células T activadas secretan IFN- γ promoviendo la eliminación de las bacterias por los macrófagos y la producción de otras citocinas como el factor de necrosis tumoral (TNF) y la interleucina 6 (IL-6), la cual puede ocasionar lesiones en los tejidos. Por último, existirá una

infiltración perivascular de linfocitos, histiocitos (células fagocíticas en tejidos conectivos) y células plasmáticas con inflamación y proliferación de células endoteliales^{2,5,6,7}.

La sífilis congénita es una enfermedad de transmisión sexual adquirida *in útero*, como producto de la transmisión de la madre al feto vía transplacentaria o durante el trabajo de parto por contacto con lesiones genitales de la madre. Aunque la transmisión del *T. Pallidum* de la madre al producto puede producirse en cualquier momento del embarazo, la mayoría de los casos son causados por transmisión en el útero.

Algunos estudios han identificado espiroquetas en muestras placentarias y de cordón umbilical, lo que apoya el paso transplacentario del microorganismo al feto desde las semanas 9 y 10 de gestación². El riesgo de transmisión materno-fetal puede variar de acuerdo al estado infeccioso de la madre, puede ser del 10% en casos donde ésta curse con infección tardía latente, o del 40% cuando curse con infección temprana latente y hasta del 95% cuando la madre cursa con sífilis primaria no tratada.

Es decir, el riesgo de transmisión del agente de la madre hacia el producto, es inversamente proporcional al tiempo de evolución del padecimiento en la madre. Dependiendo del período de aparición de la sintomatología, la sífilis congénita se clasifica en: temprana (suele manifestarse antes de los dos años de vida) y tardía (después de los dos años de vida).

En la **sífilis congénita temprana** las principales manifestaciones clínicas son: bajo peso al nacer, congestión nasal (descarga nasal mucosa, purulenta o sanguínea), lesiones mucocutáneas, hepatoesplenomegalia con pruebas de funcionamiento hepático alteradas, hiperbilirrubinemia, linfadenopatía, rinitis, ligero rash máculopapular en palmas y plantas, vesículas, descamación de la piel, fisuras alrededor de la mucosa oral, anal y de narinas⁷.

También se han reportado alteraciones oculares como: coriorretinitis, glaucoma, uveítis e incluso opacidad de la córnea y ceguera, caída de cabello y cejas, datos de neumonía congénita severa (neumonía alba), anormalidades hematológicas como anemia y/o trombocitopenia, renales y alteraciones óseas, radiológicamente comprobables como distrofia metafisiaria, osteocondritis y/o periostitis^{5,6,7}.

En la **sífilis congénita tardía** la sintomatología se presenta sólo en el 2-3% de los pacientes y generalmente son consideradas como secuelas que aparecen después de los dos años de edad, en los casos sin tratamiento éstas pueden ser: frente olímpica (abombada), nariz en silla de montar, mandíbula prominente, tibias en forma de sable, sinovitis, engrosamiento de la articulación esternoclavicular (signo de Higouménakis), queratitis intersticial (fotofobia, dolor, epífora y visión borrosa, hiperemia conjuntival, miosis y vascularización de la córnea)⁷.

Frecuente entre los 5 y los 25 años de edad, junto con los dientes de Hutchinson (incisivos centrales con muescas, forma de gancho y muy espaciados), la queratitis intersticial y la sordera nerviosa (por afectación del VIII y II pares craneales) constituyen la tríada sífilítica; además existen complicaciones por neurosífilis manifestadas por: hidrocefalia, infartos cerebrales, retraso mental, crisis convulsivas, parálisis de pares craneales, paresias y tabes dorsal. Otra manifestación importante, aunque poco frecuente, son las articulaciones de Clutton,

caracterizadas por presentar sinovitis de la rodilla y limitación de los movimientos de la articulación por dolor local.

Para evitar las secuelas de la sífilis congénita, los puntos más importantes son la prevención y el control de la misma, iniciando con un adecuado control prenatal de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016⁸, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.

Así como la NOM-039-SSA2-2014⁹, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual, en donde se establece que a toda mujer embarazada se le debe realizar la prueba de VDRL o RPR e inmunofluorescencia para *Treponema pallidum* durante la primera visita prenatal, independientemente del trimestre de la gestación en que se encuentre, y en aquellas en las que no se les realizó ninguna prueba, éstas deberán ofrecerse antes del parto o postparto inmediato, para detectar sífilis en la mujer embarazada y para prevenir la sífilis congénita.

El tratamiento adecuado de la mujer embarazada antes de la 16ª semana de gestación permite prevenir las lesiones fetales; por el contrario, una mujer embarazada que no tiene tratamiento puede tener como consecuencias en el feto: prematuridad, muerte fetal (hasta en el 40% de los casos), muerte en la fase neonatal o sífilis congénita.

A pesar de los esfuerzos realizados y que existe tratamiento específico para la prevención y control de este padecimiento, la sífilis congénita continúa siendo un problema de salud importante¹⁰, motivo por el cual es necesario contar con lineamientos específicos de detección y notificación de este padecimiento.

El Sistema Especial de Vigilancia Epidemiológica de la Sífilis Congénita, es una herramienta útil para la detección, atención oportuna y notificación de los casos de sífilis congénita; que permitirá producir información de calidad a través de los análisis realizados, conocer con mayor precisión su distribución y determinantes de riesgos en la población mexicana.

El tratamiento se pauta de acuerdo con las directrices de la OMS de *Treponema pallidum* (sífilis); la penicilina sigue siendo el tratamiento ideal para esta enfermedad¹¹; los esquemas recomendados se establecen con relación a la presentación clínica de la enfermedad. En los siguientes enlaces se pueden consultar a detalle los tratamientos:

<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/syphilis-treatment-guidelines/en/12>
y <https://www.paho.org/es/node/6455113> (ver anexo 6).

El cumplimiento de los Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Sífilis Congénita es obligatorio, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

2. MARCO LEGAL

En México la sífilis congénita es un padecimiento sujeto a vigilancia epidemiológica, de notificación obligatoria e inmediata, según lo establecido en los artículos 3o. fracción XV, 13, apartado A) fracción I, 133 fracción I y II, 134 fracción VIII, 135, 137, 138 y 139 de la Ley General de Salud; y lo establecido en la NOM-017-SSA2-2012¹⁴, Para la Vigilancia Epidemiológica, la NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual, y la NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.

3. JUSTIFICACIÓN

En América Latina y el Caribe, se estima que en el año 2016 había alrededor de 2 millones de nuevos casos de sífilis y es considerada la región con la tasa más alta a nivel mundial. La OMS estimó que hubo unas 131.000 embarazadas con sífilis y 51.000 casos de sífilis congénita en la Región en 2016 y un 40% de embarazos termina en aborto espontáneo¹⁵.

Según datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el año 2009, la prevalencia de sífilis en mujeres embarazadas en la región era de 3.9 %, con variaciones entre los países que oscilan entre 0.7 % en Cuba y 7.2 % en Paraguay. De acuerdo a esta cifra se estima que en la Región se producen cada año unos 460,000 casos de sífilis gestacional. La OPS ha propuesto como meta disminuir la incidencia de sífilis congénita a menos de 0.5 casos por 1,000 nacidos vivos para el año 2015.

Dada la trascendencia epidemiológica de las infecciones de transmisión sexual y en particular de la sífilis congénita, es necesario contar con lineamientos específicos para la detección y notificación de los casos de sífilis congénita.

4. OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS

Objetivo General

Generar información epidemiológica de calidad, que oriente las acciones de prevención y control dirigidas a disminuir o eliminar riesgos a la salud en la población por este padecimiento.

Objetivos Específicos

- Estandarizar los procedimientos para la vigilancia epidemiológica de Sífilis Congénita en todas las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Mejorar la oportunidad de la notificación de los casos.
- Describir los criterios clínicos de los casos de infección de Sífilis Congénita para su clasificación en el sistema de vigilancia epidemiológica.
- Establecer indicadores que permitan la evaluación de la calidad del sistema de vigilancia epidemiológica.
- Fortalecer la capacidad de diagnóstico de laboratorio para el estudio integral y oportuno de los casos.
- Analizar la información epidemiológica recopilada para identificar factores de riesgos.
- Promover la difusión y uso de la información epidemiológica para la toma de decisiones.

5. MECANISMOS DE VIGILANCIA

La periodicidad de notificación a partir de la detección de los casos de sífilis congénita se describe en el cuadro 1.

Tabla 1. Periodicidad en la notificación de Sífilis congénita, México, 2021.

PADECIMIENTO	CLAVE CIE 10	PERIODICIDAD DE NOTIFICACIÓN		SISTEMA ESPECIAL
		INMEDIATA	SEMANAL	
Sífilis congénita	A50	X	X	X

6. METODOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA SÍFILIS CONGÉNITA

Las metodologías y procedimientos para la vigilancia epidemiológica de la sífilis congénita se describen en el cuadro 2.

Tabla 2. Metodologías y Procedimientos para la Vigilancia de Sífilis congénita, México, 2021.

PADECIMIENTO	CLAVE CIE 10	VIGILANCIA CONVENCIONAL	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE CASO	REGISTRO NOMINAL	VIGILANCIA BASADA EN LABORATORIO	VIGILANCIA DE LA MORTALIDAD
Sífilis congénita	A50	X	X	X	X	X

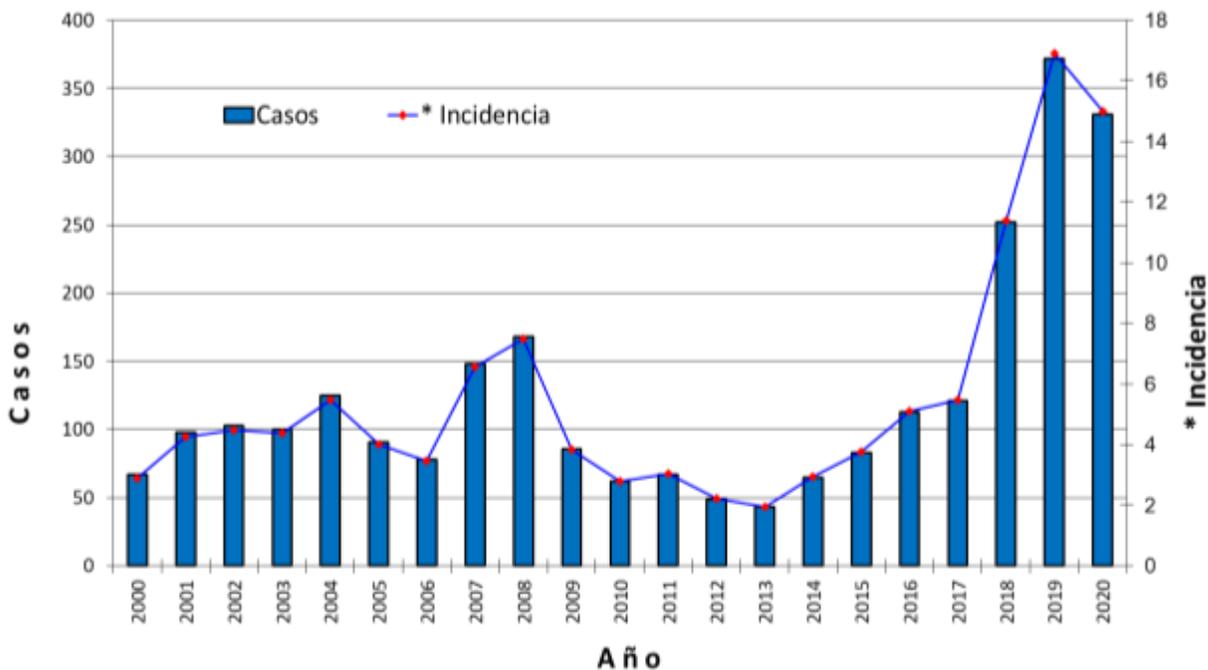
7. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Situación epidemiológica de la Sífilis Congénita

Desde al año 2000 en México a la fecha, se han registrado un total de 2,622 casos de Sífilis Congénita, observándose un incremento importante en el año 2008 con 168 casos confirmados; con un descenso hasta el año 2013, sin embargo, a partir del año 2014 los casos muestran una tendencia ascendente, registrándose 372 casos confirmados en el 2019 con una incidencia de 16.9 casos por cada 100,000 habitantes menores de un año.

Para el año 2020, se registraron 331 casos confirmados de sífilis congénita, lo que representa una reducción del 11% comparado con el año anterior. (Gráfica 1)

Gráfica 1. Incidencia de casos confirmados de sífilis congénita, México 2000-2020.



*Por 100,000 habitantes menores de 1 año.

Fuente: Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica DGE/SSA/Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Congénita.

En México, la Sífilis Congénita es un padecimiento sujeto a vigilancia epidemiológica y de notificación inmediata, el promedio anual de casos probables notificados en los últimos cinco años es de 423 casos y la confirmación se ha realizado en promedio en el mismo periodo con 188 casos al año.

De los 230 casos probables notificados durante el año 2007, se confirmó el diagnóstico de sífilis congénita en 148 casos (con un porcentaje de positividad de 64.3%), con una incidencia de 6.58 casos por 100,000 menores de un año; y para el año 2020, de los 676 casos probables notificados, se confirmó el diagnóstico en 331 casos, con una incidencia de 15.0 por 100,000 en menores de un año de edad.

Durante el año 2019, Baja California tuvo una incidencia de 128.8 (79 casos) por 100,000 habitantes menores de un año y Baja California Sur con 63.8 (9 casos), éstas fueron las entidades federativas con la incidencia más alta, en seguida Aguascalientes con una incidencia de 62.1 (16 casos); sin embargo, para el año 2020, Aguascalientes fue el estado con la incidencia más alta con 147.7 (38 casos) por 100,000 habitantes menores de un año, Baja California con 102.2 (63 casos), seguido por Colima con una incidencia de 97.6 (13 casos). Tabla 1 y Mapa 1

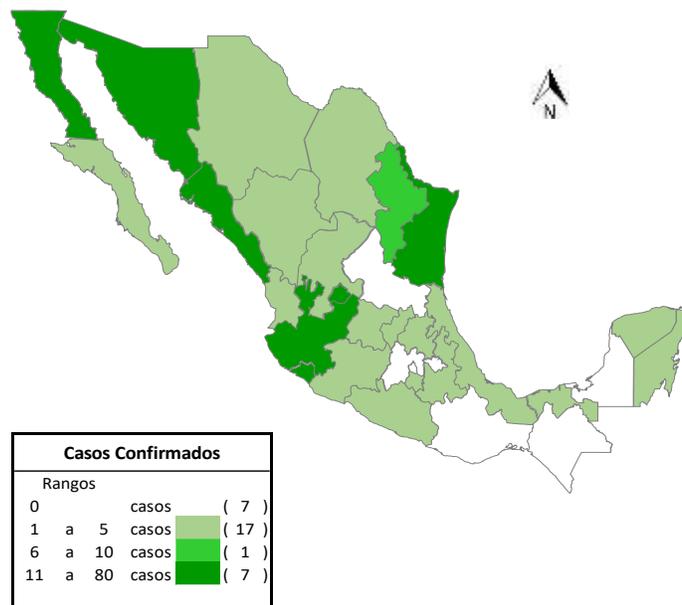
Tabla 3. Casos confirmados e incidencia de Sífilis Congénita por entidad federativa, México 2019-2020.

ESTADO	CONFIRMADOS			
	2019		2020	
	Casos	Incidencia**	Casos	Incidencia**
AGUASCALIENTES	16	62.1	38	147.7
BAJA CALIFORNIA	79	128.8	63	102.2
BAJA CALIFORNIA SUR	9	63.8	5	34.9
COAHUILA	11	20.3	3	5.5
COLIMA	6	45.2	13	97.6
CHIHUAHUA	4	3.6	5	7.2
CIUDAD DE MÉXICO	3	2.5	0	0
DURANGO	11	33.6	4	12.2
GUANAJUATO	6	3.6	4	3.6
GUERRERO	4	8.6	2	2.9
HIDALGO	2	3.7	1	1.9
JALISCO	57	38.6	73	49.5
MICHOACAN	6	6.9	5	5.8
MORELOS	1	2.9	1	2.9
NAYARIT	12	51.3	5	21.2
NUEVO LEON	13	14.9	9	10.3
PUEBLA	5	4.1	5	4.1
QUERETARO	2	5.3	2	5.3
QUINTANA ROO	2	6.3	5	15.5
SAN LUIS POTOSÍ	8	15.4	0	0
SINALOA	29	55.0	22	41.9
SONORA	29	54.0	33	61.2
TABASCO	10	22.6	2	4.5
TAMAULIPAS	20	32.6	21	34.2
VERACRUZ	15	10.8	5	3.6
YUCATAN	5	12.6	3	7.6
ZACATECAS	2	6.7	2	6.7
TOTAL	372	16.9	331	15.0

**Por 100,000 habitantes menores de 1 año.

Fuente: Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica DGE/SSA/Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Congénita.

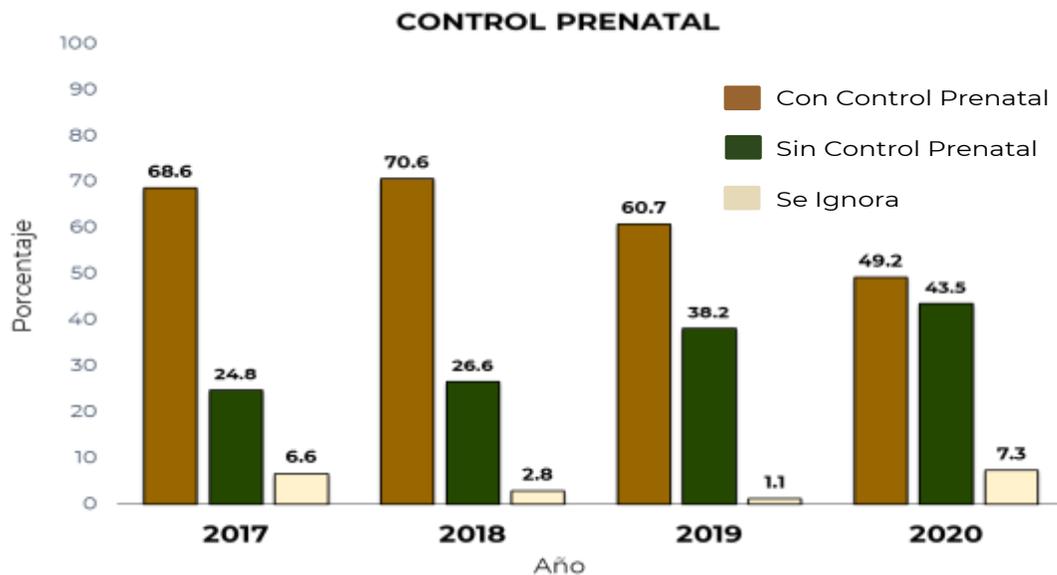
Mapa 1. Casos confirmados de Sífilis Congénita, México 2020.



Fuente: Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica DGE/SSA/Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Congénita.

En el año 2017 el 68.6% de las mujeres embarazadas tenía el antecedente de haber recibido control prenatal durante todo su embarazo, no obstante, en el año 2020, menos del 50% de las mujeres embarazadas tuvo control prenatal (Gráfica 2). Dentro del escrutinio diagnóstico durante las consultas prenatales se incluye la realización de VDRL, con la finalidad de detectar precozmente la sífilis adquirida en toda mujer embarazada.

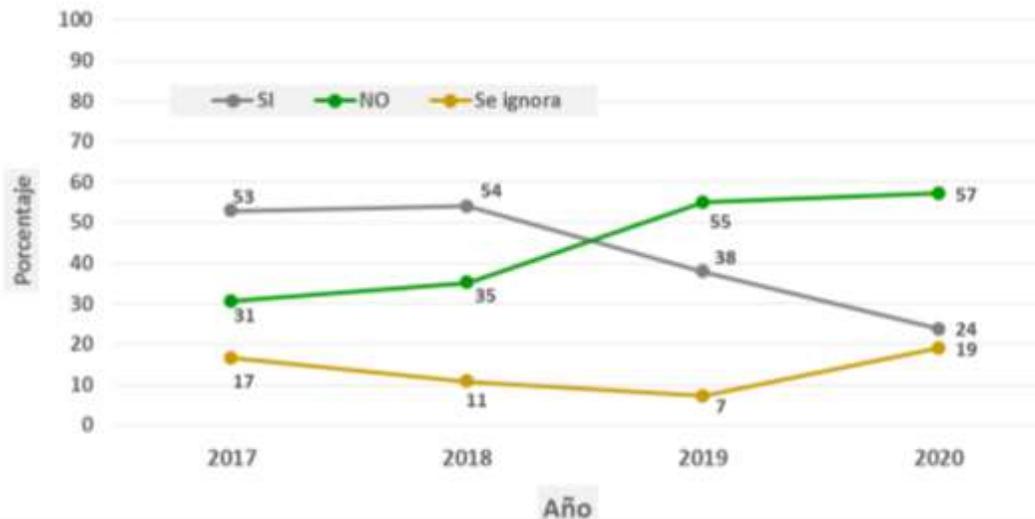
Gráfica 2. Antecedente de control prenatal en mujeres embarazadas, asociados a la presencia de casos de sífilis congénita, México 2017-2020.



Fuente: SINAVE/DGE/SS: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Congénita

De acuerdo con los datos registrados del periodo 2017 al 2020, solamente el 39% de las madres de casos de Sífilis Congénita, tenían el antecedente de haberse realizado esta prueba no treponémica, el 48% sin antecedente de realizarse esta prueba y el 13% se desconoce la realización de esta prueba no treponémica. (Gráfica 3).

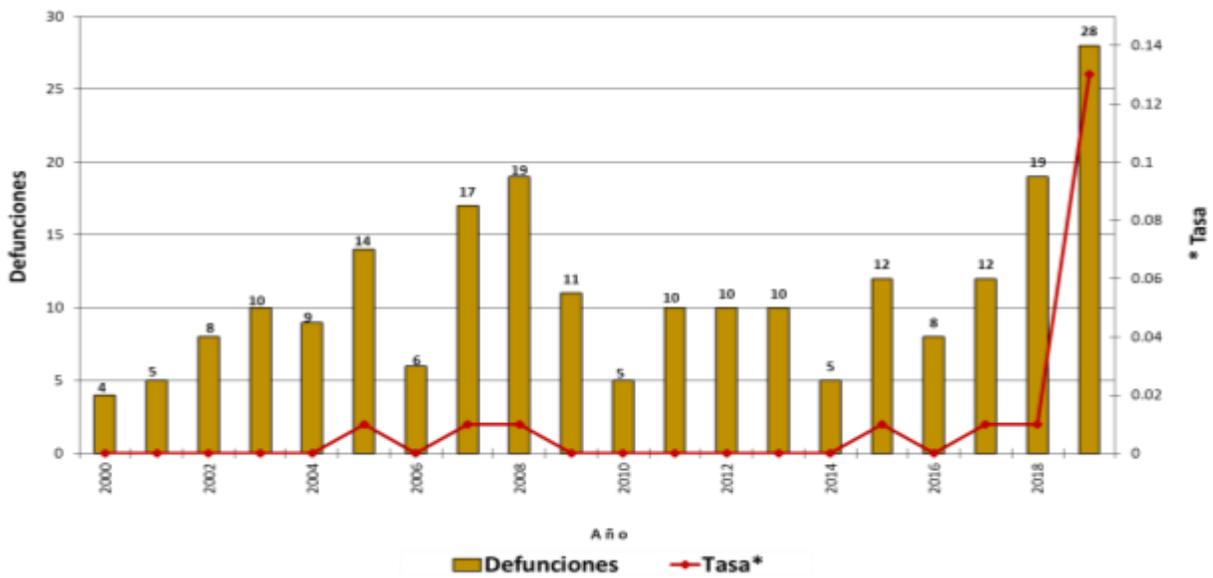
Gráfica 3. Antecedente de prueba VDRL en mujeres embarazadas, en casos de sífilis congénita, México 2017-2020



Fuente: Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica DGE/SSA/Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Congénita.

En cuanto a mortalidad, en la última década (2009-2019) se han presentado en promedio de forma anual 12 defunciones. En el año 2009 se registraron 11 defunciones con una tasa de mortalidad de 0.005 defunciones por 1,000 nacidos vivos estimados, comparado con el año 2019, en el que se registraron 28 defunciones con una tasa de mortalidad de 0.13 por 1,000 nacidos vivos estimados (Gráfica 4).

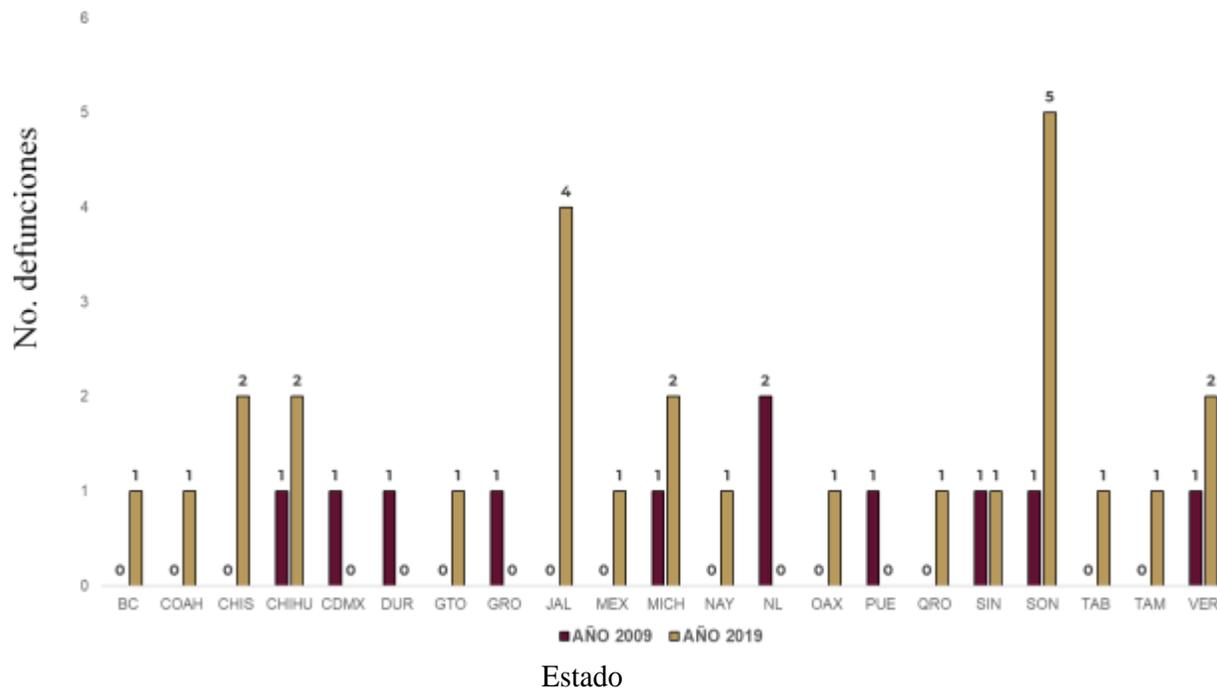
Gráfica 4. Mortalidad y Tasa de mortalidad por sífilis congénita, México 2000-2019.



*Por 1,000 nacidos vivos estimados.
 Fuente: DGIS. Cubos dinámicos. Disponible en: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/BD_Cubos_gobmx.html

Los estados que reportaron defunciones a causa de esta enfermedad únicamente fueron Nuevo León (2), Chihuahua (1), CDMX (1), Durango (1), Guerrero (1), Michoacán (1), Puebla (1), Sinaloa (1), Sonora (1) y Veracruz (1), comparado con el año 2019, en el que 16 estados de la República Mexicana notificaron defunciones, siendo principalmente Sonora (5), Jalisco (4), Chiapas (2), Chihuahua (2) y Veracruz (2). (Gráfica 5).

Gráfica 5. Distribución de las defunciones por sífilis congénita por entidad federativa del año 2009 y el año 2019, en



Fuente: DGIS. Cubos dinámicos. Disponible en: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/BD_Cubos_gobmx.html

México.

8. Determinantes de salud

Las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) constituyen un grupo heterogéneo de infecciones de extrema importancia para la salud pública en todo el mundo, dada su magnitud, trascendencia y repercusión. Se conoce que ocupan uno de los cinco primeros lugares de demanda de consulta en el primer nivel de atención y se encuentran dentro de las diez primeras causas de morbilidad general en el grupo de 15 a 44 años de edad.

Existen diferentes factores que han influido en la incidencia y prevalencia de casos de sífilis congénita, entre los que destacan:

- Edad de la madre.
- Ausencia de control prenatal oportuno y adecuado.
- Omisión de tamizaje para detectar Sífilis durante los primeros meses del embarazo.
- Múltiples parejas sexuales en el pasado o en la actualidad.
- Conductas sexuales de riesgo.
- Antecedentes de infección de transmisión sexual.
- Consumo de drogas psicoactivas (marihuana, cocaína, heroína, alcohol, etc.) que disminuyan el control y la capacidad de juicio para protegerse de la transmisión de las ITS durante la relación sexual.
 - Nivel socioeconómico o educativo bajo, existe un menor nivel de educación sexual, un desconocimiento del riesgo en que se incurre, una limitada capacidad de negociación de la relación sexual, una baja cobertura en los servicios de salud, una mayor incidencia al abuso y al trabajo sexual, y un menor nivel de decisión de la mujer en la familia.

9. Definiciones operacionales de caso

Para reforzar las acciones de vigilancia epidemiológica de la Sífilis Congénita se deben considerar las siguientes definiciones operacionales:

Caso Probable Sintomático

Niños y niñas con manifestaciones sugestivas de sífilis congénita como descamación en cara, palmas y/o plantas, fiebre, irritabilidad, bajo peso y/o retraso en el desarrollo, hepato y/o esplenomegalia u otros signos y síntomas propios de este padecimiento.

Caso Probable Asintomático

Niños y niñas con antecedente materno de VDRL, RPR o USR reactiva que durante el embarazo no hayan recibido tratamiento o que se haya otorgado parcial o totalmente.

Caso Confirmado

Todo caso probable de sífilis congénita en quien se haya identificado resultado positivo para Western Blot IgM o se detecte *Treponema pallidum* por campo oscuro y/o IF de lesiones, cordón umbilical, placenta y necropsia.

Caso Descartado

Todo caso probable de Sífilis Congénita en quien no se confirme el diagnóstico por resultado de laboratorio por la prueba Western Blot IgM o se detecte *Treponema pallidum* por campo oscuro y/o IF de lesiones, cordón umbilical, placenta y necropsia.

Caso Confirmado por dictaminación

Todo caso probable en el que no fue posible realizar prueba diagnóstica por Western Blot IgM, pero que al ser dictaminado por un Comité (HOSPITALARIO o COJUVE) avalado por el CEVE, se clasifique el caso como confirmado.

Caso Descartado por dictaminación

Todo caso probable en el que no fue posible realizar prueba diagnóstica por Western Blot IgM, pero que al ser dictaminado por un Comité (HOSPITALARIO o COJUVE) avalado por el CEVE, se clasifique el caso como descartado.

10. ACCIONES Y FUNCIONES POR NIVEL TÉCNICO-ADMINISTRATIVO

De acuerdo con la normatividad vigente, la sífilis congénita es un padecimiento de notificación obligatoria e inmediata y se aplica a todo el territorio nacional; por ello cualquier servidor de salud que conozca y trate un caso de sífilis congénita deberá notificarlo a la Unidad de Salud de la Secretaría de Salud del área geográfica correspondiente.

El Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Congénita es el resultado de un conjunto de relaciones funcionales, en el cual participan coordinadamente todas las instituciones que conforman el SNS incluyendo los servicios médicos privados.

La coordinación se establece en los siguientes niveles y sus funciones correspondientes son:

Nivel Local (Unidades de Salud)

Ante la presencia de un caso probable de Sífilis Congénita se realizarán las siguientes actividades:

1. El médico que se encuentra ante un caso probable de Sífilis Congénita deberá registrar el caso en la hoja diaria.
2. Realizar la notificación del caso en el Informe Semanal de Casos Nuevos "SUIVE1" (anexo 1), incluyendo el Estudio Epidemiológico de caso (anexo 2).
3. Realizar la toma y envío de muestras de todos los casos probables de Sífilis Congénita al laboratorio correspondiente con reconocimiento a la competencia técnica dentro de la Red Nacional de Laboratorios de acuerdo a los algoritmos establecidos en el apartado correspondiente de este manual.
4. Requisitar el Estudio Epidemiológico de caso de Sífilis Congénita en la máscara de captura en formato ACCESS, a todo caso probable en las primeras 24 horas de su detección y enviar la base de Excel generada a la jurisdicción sanitaria para su envío al nivel inmediato superior.
5. Realizar la notificación inmediata del caso a la jurisdicción sanitaria correspondiente por la vía más rápida disponible en un plazo no mayor de 24 horas.
6. De acuerdo con los resultados de laboratorio y los datos clínicos realizar la confirmación o descarte del caso(s) dentro de los 15 días naturales posteriores a su detección.
7. Completar el estudio epidemiológico con los resultados de laboratorio y la clasificación final del caso y enviarlo a la jurisdicción sanitaria correspondiente.
8. Administrar el tratamiento específico.
9. Será responsabilidad de las áreas de atención médica realizar el seguimiento clínico y de laboratorio tanto de la madre, como del caso de sífilis congénita, de acuerdo con los tiempos establecidos en la NOM-039-SSA2-2014, Para la Prevención y Control de las infecciones de transmisión sexual.
10. En los casos en donde no fue posible la obtención de muestras para diagnóstico, se deberá conjuntar toda la información de la madre y del niño o niña, para la confirmación o descarte del caso a través del análisis clínico-epidemiológico (dictaminación).

11. En los casos en los cuales ocurra defunción sin haberse obtenido muestras para diagnóstico, se deberá conjuntar toda la información de la madre y del niño o niña, para la confirmación o descarte del caso a través del análisis clínico-epidemiológico (dictaminación).
12. Apoyar con la información requerida por la jurisdicción sanitaria para la realización de la ratificación o rectificación de defunciones por Sífilis Congénita.

Nivel Jurisdiccional o Delegacional

El responsable de epidemiología en la Jurisdicción Sanitaria se encargará de:

1. Difundir de forma interinstitucional y a todas las unidades médicas bajo su área de influencia el Manual para la Vigilancia Epidemiológica de la Sífilis Congénita, así como la máscara de captura en formato ACCESS.
2. Verificar la realización de los estudios epidemiológicos y en su caso, apoyar en la realización de los mismos.
3. Realizar la captura del estudio epidemiológico de caso probable en el sistema electrónico correspondiente establecido por la DGE para este fin.
4. Revisar la calidad de la información contenida en los estudios epidemiológicos de las unidades médicas del sector salud que se encuentren bajo su área de responsabilidad.
5. Verificar que el caso(s) cumpla(n) con la definición operacional.
6. Verificar que se hayan realizado los procedimientos de notificación correspondientes.
7. Verificar la obtención de muestras de laboratorio y realizar el seguimiento de los resultados de laboratorio correspondientes.
8. En los casos en los cuales no fue posible obtener las muestras para diagnóstico, se deberá conjuntar toda la información de la madre y del niño o niña, para la confirmación o descarte del caso a través del análisis clínico-epidemiológico (dictaminación).
9. En los casos en los cuales ocurra defunción sin haberse obtenido muestras para diagnóstico, se deberá conjuntar toda la información de la madre y del niño o niña, para la confirmación o descarte del caso a través del análisis clínico-epidemiológico (dictaminación)
10. Mantener estrecha coordinación con el laboratorio de referencia correspondiente, con el fin de garantizar resultados de laboratorio en forma oportuna para la confirmación o descarte del diagnóstico de Sífilis Congénita.
11. Verificar que se dé seguimiento hasta su clasificación final al 100% de los casos probables dentro de los 15 días naturales posteriores a su detección.
12. Mantener actualizado el panorama epidemiológico mensual de la Sífilis Congénita de la Jurisdicción Sanitaria.
13. Verificar o en su caso realizar la ratificación/rectificación (Anexo 5) de las defunciones por Sífilis Congénita registradas en el Sistema Epidemiológico y Estadístico de las

defunciones (SEED), de acuerdo a los lineamientos de vigilancia epidemiológica de las defunciones.

14. Verificar que por cada defunción por Sífilis Congénita se cuente con el estudio epidemiológico de caso correspondiente.
15. Participar en la capacitación y adiestramiento del personal en procedimientos de vigilancia epidemiológica y diagnóstico de laboratorio de Sífilis Congénita.
16. Realizar el análisis de la información generada por el sistema y la evaluación de los indicadores de vigilancia epidemiológica y presentar los resultados en el Comité Jurisdiccional de Vigilancia Epidemiológica (COJUVE).
17. Realizar la difusión de la información epidemiológica de Sífilis Congénita generada por las instituciones que integran la jurisdicción sanitaria.
18. Realizar supervisión y asesoría a las unidades de vigilancia epidemiológica del nivel local a efecto de identificar problemas en los procedimientos de vigilancia epidemiológica para la corrección inmediata de los mismos.

Nivel estatal

El responsable de epidemiología en el nivel estatal se encargará de:

1. Difundir a las jurisdicciones sanitarias de forma interinstitucional y a todas las unidades médicas bajo su área de influencia el Manual para la Vigilancia Epidemiológica de la Sífilis Congénita, así como la máscara de captura en formato ACCESS.
2. Concentrar y validar la información contenida en la base de datos de Sífilis Congénita.
3. Verificar que el caso(s) cumpla(n) con la definición operacional.
4. Verificar que se hayan realizado los procedimientos de notificación correspondientes.
5. Mantener estrecha coordinación con el laboratorio de referencia correspondiente, con el fin de garantizar resultados de laboratorio en forma oportuna para la confirmación o descarte del diagnóstico de Sífilis Congénita.
6. Verificar que se dé seguimiento hasta su clasificación final al 100% de los casos probables dentro de los 15 días naturales posteriores a su detección.
7. Verificar y validar la calidad de la información epidemiológica enviada por las jurisdicciones sanitarias y en caso necesario solicitar las aclaraciones pertinentes al nivel Jurisdiccional.
8. Enviar a la DGE de forma semanal la base de datos de casos de Sífilis Congénita notificados durante la semana vigente, la cual deberá estar acompañada de los estudios epidemiológicos de cada caso capturados en la base, así como los resultados de laboratorio con los que se cuente.
9. Mantener actualizado el panorama epidemiológico mensual de Sífilis Congénita en el estado.
10. Verificar que por cada defunción por Sífilis Congénita se cuente con el estudio epidemiológico de caso correspondiente.

11. Supervisar la realización de la ratificación/rectificación (Anexo 5) de las defunciones por sífilis congénita registradas en el Sistema Epidemiológico y Estadístico de las defunciones (SEED), de acuerdo a los lineamientos de vigilancia epidemiológica de las defunciones.
12. Participar en la capacitación y adiestramiento del personal en procedimientos de vigilancia epidemiológica y diagnóstico de laboratorio de Sífilis Congénita.
13. Realizar el análisis de la información generada por el sistema y la evaluación de los indicadores mensuales de vigilancia epidemiológica y presentar los resultados en el Comité Estatal de Vigilancia Epidemiológica (CEVE).
14. Realizar la difusión de la información epidemiológica de Sífilis Congénita generada en el estado.
15. Realizar supervisión y asesoría al nivel jurisdiccional y local a efecto de identificar problemas en los procedimientos de vigilancia epidemiológica para la corrección inmediata de los mismos.

Nivel nacional:

El responsable de epidemiología en el nivel nacional se encargará de:

1. Mantener actualizado y difundir de forma interinstitucional y a todas las entidades federativas el Manual para la Vigilancia Epidemiológica de la Sífilis Congénita, así como la máscara de captura en formato ACCESS.
2. Concentrar y validar la información contenida en la base de datos de Sífilis Congénita.
3. Verificar que los casos cumplan con la definición operacional.
4. Verificar que se hayan realizado los procedimientos de notificación correspondientes.
5. Mantener estrecha coordinación con el InDRE, con el fin de garantizar resultados de laboratorio en forma oportuna para la confirmación o descarte del diagnóstico de Sífilis Congénita.
6. Verificar que se dé seguimiento hasta su clasificación final al 100% de los casos probables.
7. Mantener actualizado el panorama epidemiológico mensual de la sífilis congénita en el país.
8. Verificar que por cada defunción por Sífilis Congénita se cuente con el estudio epidemiológico de caso correspondiente.
9. Verificar la realización de la ratificación/rectificación (Anexo 5) de las defunciones por Sífilis Congénita registradas en el Sistema Epidemiológico y Estadístico de las defunciones (SEED), de acuerdo a los lineamientos de vigilancia epidemiológica de las defunciones.
10. Participar en la capacitación del personal en procedimientos de vigilancia epidemiológica y diagnóstico de laboratorio de Sífilis Congénita.

11. Realizar el análisis de la información generada por el sistema y la evaluación de los indicadores de vigilancia epidemiológica de Sífilis Congénita.
12. Realizar la difusión de la información epidemiológica de Sífilis Congénita generada por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE).
13. Realizar supervisión y asesoría al nivel estatal, jurisdiccional y local a efecto de identificar problemas en los procedimientos de vigilancia epidemiológica, para la corrección inmediata de los mismos.

11. EVALUACIÓN DE INDICADORES

La evaluación de los indicadores descritos a continuación permitirá medir la oportunidad de la información obtenida por el SINAVE

La elaboración de los indicadores de evaluación será responsabilidad del encargado de la unidad de vigilancia epidemiológica en todos los niveles técnico-administrativos, con una **periodicidad mensual o con mayor frecuencia cuando sea considerado por los comités de vigilancia**. La evaluación debe hacerse en forma integral y desglosarse por cada una de las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud en cada nivel técnico-administrativo.

- Nivel local: por unidad (de primer y segundo nivel).
- Nivel Jurisdiccional: jurisdiccional/delegacional por municipio, institución y por unidad médica.
- Nivel estatal: estatal, jurisdiccional y por institución.
- Nivel federal: nacional y por entidad federativa.

Tabla 4. Indicadores Mensuales de Evaluación del Sistema de Vigilancia Epidemiológico, México 2021.

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CONSTRUCCIÓN	CONSTANTE	VALOR
Notificación Oportuna	Casos probables notificados las primeras 24 horas posterior a su detección.	Número de casos probables notificados con oportunidad / Total de casos probables notificados	X 100	Categoría % Sobresaliente =90 a ≤ 100 Satisfactorio = 80 a <90 Mínimo = 60 a <80 Precario = < 60 NA= No aplica
Clasificación Oportuna por Laboratorio	Casos probables con clasificación final por laboratorio dentro de los primeros 15 días naturales posteriores a su detección.	Número de casos probables de Sífilis Congénita con clasificación final por laboratorio dentro de los primeros 15 días naturales posteriores a su detección / Total de casos probables notificados	X 100	Categoría % Sobresaliente =90 a ≤ 100 Satisfactorio = 80 a <90 Mínimo = 60 a <80 Precario = < 60 NA= No aplica
Clasificación Oportuna por Dictaminación	Casos probables en los que no fue posible realizar prueba diagnóstica pero que fue dictaminado por un Comité dentro de los primeros 31 días naturales posteriores a su detección.	Número de casos de Sífilis Congénita con clasificación final por dictaminación dentro de los primeros 31 días naturales posteriores a su detección / Totales de casos probables notificados*	X 100	Categoría % Sobresaliente =90 a ≤ 100 Satisfactorio = 80 a <90 Mínimo = 60 a <80 Precario = < 60 NA= No aplica

*El denominador considera solo los casos probables que no tengan muestra serológica.

12. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

La información epidemiológica debe integrarse en un diagnóstico situacional, en cada uno de los niveles técnico-administrativos y será actualizada en forma permanente, para su uso en la planeación y evaluación de las acciones de prevención y control.

El nivel de especificidad del análisis dependerá del nivel de información que se tenga, de la desagregación que se requiera y del nivel técnico-administrativo que se encuentre realizando dicho análisis. El análisis mínimo a desarrollar de la información generada por el sistema de vigilancia epidemiológica de sífilis congénita por nivel técnico-administrativo deberá incluir:

Nivel local

Unidades de primer nivel

- Casos y defunciones.
- Caracterización Clínica de los casos.
- Clasificación final.
- Muestras tomadas.
- Resultados de laboratorio.

Unidades de segundo nivel

- Caracterización de los casos y defunciones en tiempo (semana epidemiológica, mes, año); lugar (zonas donde se localizan los casos: Municipio y localidad de procedencia) y persona (edad, sexo, clasificación final y otras variables sociodemográficas).
- Características clínicas de los casos.
- Muestras tomadas.
- Resultados de laboratorio.

Nivel jurisdiccional

- Caracterización de los casos y defunciones en tiempo (semana epidemiológica, mes, año); lugar (zonas donde se localizan los casos: Municipio y localidad de procedencia) y persona (edad, sexo, clasificación, y otras variables sociodemográficas).
- Características clínicas de los casos.
- Institución notificante.
- Tasa de incidencia y tasa de mortalidad.
- Curvas epidémicas por semana epidemiológica, mes y/o año, porcentaje de positividad de los casos detectados.
- Calidad del llenado de los estudios de caso.
- Indicadores de evaluación con periodicidad mensual.
- Consistencia de información entre los subsistemas de información (notificación semanal vs especial).
- Acuerdos establecidos en el COJUVE para la vigilancia epidemiológica de la Sífilis Congénita y cumplimiento de los mismos.
- Informes de supervisiones realizadas y acciones correctivas ante omisiones detectadas en los procedimientos de vigilancia.

Nivel estatal

- Caracterización de los casos y defunciones en tiempo (semana epidemiológica, mes, año); lugar (zonas donde se localizan los casos: Municipio y localidad de procedencia) y persona (edad, sexo, clasificación final y otras variables sociodemográficas).
- Características clínicas de los casos.
- Institución notificante.
- Tasa de incidencia y tasa de mortalidad.
- Curvas epidémicas por semana epidemiológica, mes y/o año, porcentaje de positividad de los casos detectados.
- Calidad del llenado de los estudios de caso.
- Indicadores de evaluación con periodicidad mensual.
- Consistencia de información entre los subsistemas de información (notificación semanal vs especial).
- Acuerdos establecidos en el CEVE para la vigilancia epidemiológica de la sífilis congénita y cumplimiento de los mismos.
- Informes de supervisiones realizadas y acciones correctivas ante omisiones detectadas en los procedimientos de vigilancia.

Nivel federal

- Caracterización de los casos y defunciones en tiempo (semana epidemiológica, mes, año); lugar (Estados donde se localizan los casos: Jurisdicción y Municipio) y persona (edad, sexo, clasificación final y otras variables sociodemográficas).
- Características clínicas de los casos.
- Institución notificante.
- Tasa de incidencia y tasa de mortalidad.
- Curvas epidémicas por semana epidemiológica, mes y/o año, porcentaje de positividad de los casos detectados.
- Calidad del llenado de los estudios de caso.
- Indicadores de evaluación con periodicidad mensual.
- Acuerdos establecidos en el CONAVE para la vigilancia epidemiológica de la sífilis congénita y cumplimiento de los mismos.
- Informes de supervisiones realizadas y acciones correctivas ante omisiones detectadas en los procedimientos de vigilancia.

13. DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información obtenida de la vigilancia epidemiológica de Sífilis congénita debe difundirse a través de reportes impresos o electrónicos que favorezcan su accesibilidad, como en el boletín epidemiológico semanal, páginas Web y otros que defina el estado.

Se deberá proteger los datos personales de las personas, de acuerdo a los principios que establece la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

14. PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO

La fase primaria y secundaria de la sífilis adquirida, así como las lesiones de la sífilis congénita recientes son ricas en *T. pallidum* y por tanto su investigación directa es un auxiliar importante para confirmar el diagnóstico. Esto se realiza por la técnica de campo oscuro que es de utilidad, sobre todo en aquellos casos en que los niveles de anticuerpos no son detectables (principalmente sífilis primaria). A pesar de lo específico de este diagnóstico, las pruebas más utilizadas en la actualidad son los exámenes indirectos (pruebas serológicas), las cuales detectan anticuerpos en un tiempo promedio de 4 semanas después de ocurrida la infección.

Las pruebas serológicas útiles en el diagnóstico de la sífilis se pueden dividir en dos grandes grupos:

- Las que investigan los anticuerpos de origen no treponémico (anticuerpos de tipo reagínico). Ejemplo: USR, VDRL, RPR.
- Las que investigan anticuerpos específicos y que utilizan antígenos de origen treponémico. Ejemplo: WESTERN BLOT.

Selección de la muestra

Los métodos de diagnóstico validados y aprobados para el diagnóstico de sífilis congénita recomiendan utilizar una muestra de suero o plasma, la cual debe ser suficiente en cantidad, colocada en un envase adecuado y limpio, identificada, conservada y transportada correctamente. No se recomienda el uso de LCR, puesto que los métodos no han sido diseñados para el uso de esta matriz.

Criterios de aceptación

Muestras recibidas en condiciones adecuadas de acuerdo con lo descrito en los Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de la Sífilis y otras Infecciones de Transmisión Sexual, a temperatura entre 2-8 °C, con documentación completa.

Criterios de rechazo

Muestras contaminadas, hemolisadas, lipémicas, sin documentación, con documentación incorrecta o que incumplen lo establecido en los Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de la Sífilis y otras Infecciones de Transmisión Sexual.

Procedimientos para toma y manejo de muestras

La muestra de suero o plasma a utilizar se obtendrá de acuerdo con las indicaciones de los Lineamientos para la Toma, Manejo y Envío de Muestras para Diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública. Para la obtención de suero puede emplearse el tubo de tapón rojo con gel y para la obtención de plasma el tubo de tapón morado con anticoagulante (EDTA); sin embargo, estas muestras se pueden recibir debidamente separadas en tubos de plástico, criotubos, viales, etc., correctamente etiquetadas.

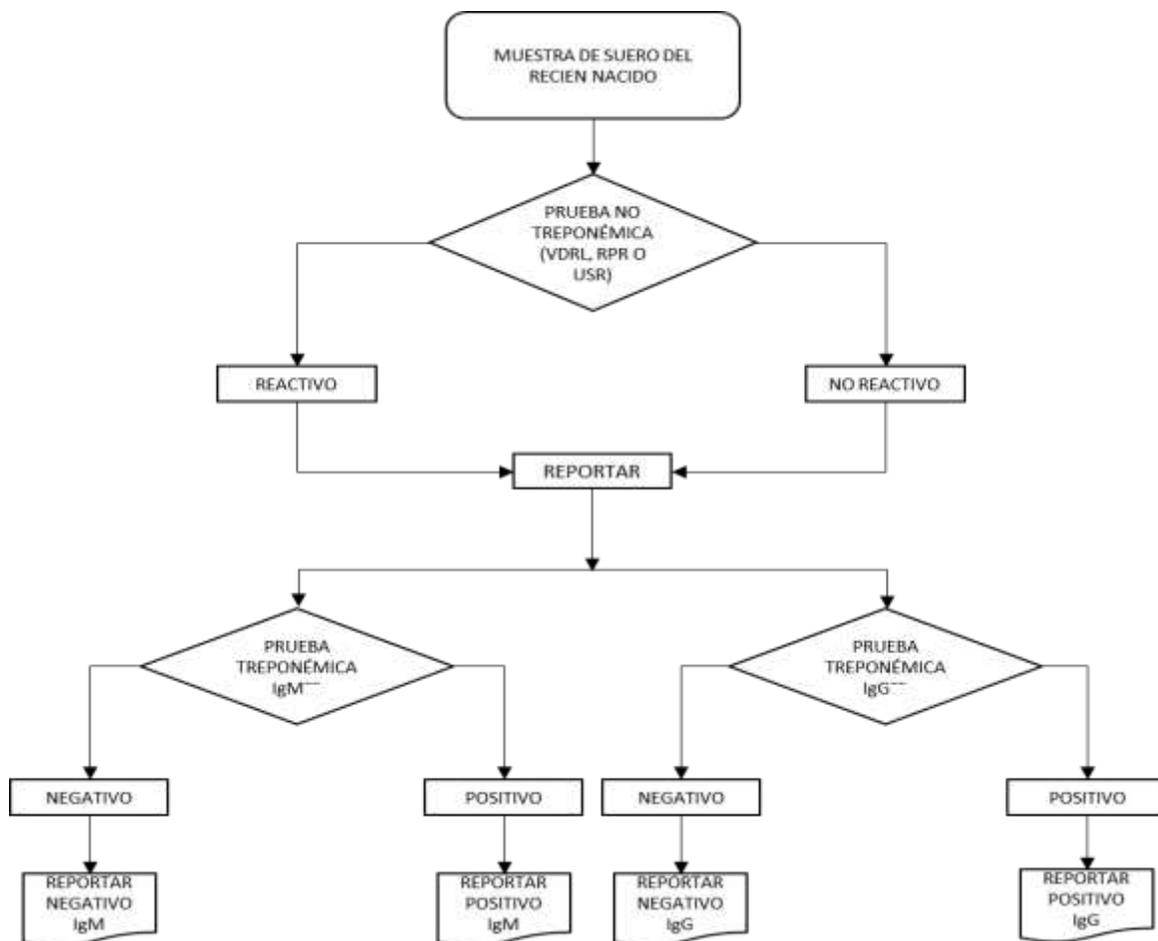
Material para el envío y Transporte de muestras

De acuerdo con lo descrito en el Manual para Toma Manejo y Envío de Muestras del InDRE (REMU-MA-01).

Tabla 5. Descripción del proceso de laboratorio, México 2021.

TIPO DE MUESTRA	MÉTODO DE TOMA DE MUESTRA	MEDIO/CONTENEDOR/ FORMA DE ENVÍO	TIEMPO DE PROCESAMIENTO DE RESULTADOS	TÉCNICA
Suero/Plasma	Flebotomía	Triple embalaje 2°C – 8°C	48 hrs	USR/VDRL/RPR
Suero/Plasma	Flebotomía	Triple embalaje 2°C – 8°C	72 hrs.	Western Blot IgM Western Blot IgG

Figura 1. Algoritmo para la Determinación de Anticuerpos contra *treponema pallidum* en Sífilis congénita*, México 2021.



*Estándar de servicio 7 días.

Un resultado IgG positivo nos indica la presencia de anticuerpos maternos.

Un resultado IgM positivo nos indica infección congénita.

Un resultado negativo es indicativo de ausencia de infección.

A continuación, se describen los métodos que pueden emplearse. El método No treponémico que a continuación se describe, es un ejemplo de los métodos que pueden emplearse, la metodología que aplique en cada área dependerá del inserto del reactivo en uso.^{16,17,18,19}

Método No Treponémico (USR)

Equipo

- Agitador orbital digital Marca Thermo Scientific (Max Q 2000), fijado a 180 r.p.m.
- Micropipeta automática vol. variable 20-200 ml
- Micropipeta automática vol. variable 10-100 ml
- Microscopio Marca Carl Zeiss Axio Lab A1
- Mezclador Vórtex
- Refrigerador vertical para almacenamiento de muestras biológicas y reactivos (2-8°C)
- Ultracongelador (-70°C) para conservación del banco de muestras.

Materiales

- Placas de vidrio, fondo plano con arillo de cerámica de 18 mm. de diámetro.
- Matraz Erlenmeyer de 250 ml.
- Probeta de 100 ml.
- Puntas para micropipetas.
- Bata y Zapatos blancos cerrados.
- Guantes de látex.
- Cubrebocas.
- Lentes de seguridad.
- Contenedor para desechos punzocortantes.
- Contenedor para RPBI
- Gasas
- Contador de tiempo
- Lápiz de cera
- Criotubos
- Criocajas

Reactivos y Materiales biológicos

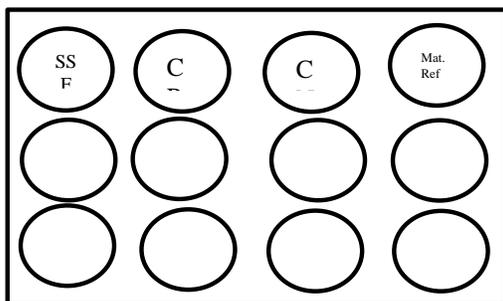
1. Solución salina 0.9 % NaCl. Conservarse a temperatura ambiente no mayor de 25°C en lugar seco.
2. Estuche de reactivos: Immutrep USR Antigen, Marca Omega Diagnostics. Incluye Suero Control Positivo, frasco con 0.5 ml. Almacenarse a temperatura entre 2-8°C. NO CONGELAR

De acuerdo con la disponibilidad emplear los siguientes controles

- Suero comercial Control Negativo.
- Suero Control Positivo: ACCURUN 156 Reagin (Syphilis). Marca SeraCare Life Sciences. Almacenarse a -20°C hasta su apertura y posteriormente almacenarse a 2-8°C.
- Suero Control Positivo: ACCURUN 155 Anticuerpos Anti-Treponema. Sífilis Serie 2000. Marca SeraCare Life Sciences. Almacenarse a 2-8°C.

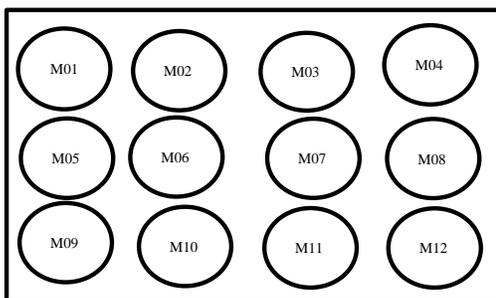
Método Cualitativo sin Diluciones

- 1) Esperar a que las muestras y los reactivos alcancen la temperatura ambiente (De 20 a 25 °C, Aprox. 30 min.) antes de iniciar la técnica desinfectar el área de trabajo. El personal debe portar el equipo de protección personal.
- 2) Elaborar mapa de colocación de Controles y Material de Referencia (en caso de contar con él) considerando también el pozo para la Solución Salina 0.9%. (ver Figura ejemplo)



SSF: Solución Salina Fisiológica
CP: Control Positivo
CN: Control Negativo
Mat Ref: Material de Referencia (Acc 155 y/o Acc 156)

- 3) Realizar el ajuste de Köhler al microscopio de acuerdo al instructivo de uso de este equipo. El método no puede llevarse a cabo si el ajuste no se realizó adecuadamente.
- 4) Remarcar los pozos de la placa de vidrio con lápiz cera. Dispensar en los pozos correspondientes de la placa de acuerdo al mapa, 50µl de solución salina y controles homogeneizados previamente con el agitador vórtex
- 5) Añadir 22 µL de antígeno previamente homogeneizado (no es preciso mezclar los dos componentes).
- 6) Rotar la placa a 180 r.p.m. en el agitador orbital durante 4 minutos.
- 7) Inmediatamente después observar el resultado en el microscopio (aumento 100x).
- 8) Registrar los resultados como:
 - No reactivo (ausencia de floculación)
 - Reactivo débil (agregados finos o medianos, que cuando se diluye el suero ya no se observa floculación).
 - Reactivo (agregados finos, medianos o grandes)
- 9) Si los controles y/o material de referencia arrojan los mismos resultados que los esperados, se procesarán las muestras de la manera indicada anteriormente. (ver Figura ejemplo)



M: Muestra (Número de InDRE)

Fig. 2. Ejemplo de Colocación de

- 10) Realizar el método cualitativo con diluciones a las muestras reactivas.

Método Cualitativo con Diluciones

- 1) Colocar 50µL de solución salina 0.9% en 6 pozos de la placa.
- 2) Adicionar 50µL de la muestra a evaluar en el primer pozo, mezclar con la solución salina y retirar 50µL de esta dilución con la pipeta para mezclarla con la solución salina del siguiente pozo; repetir hasta el último pozo con solución salina. De esta forma las diluciones de la muestra son 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 y 1:64 (ver Figura ejemplo)

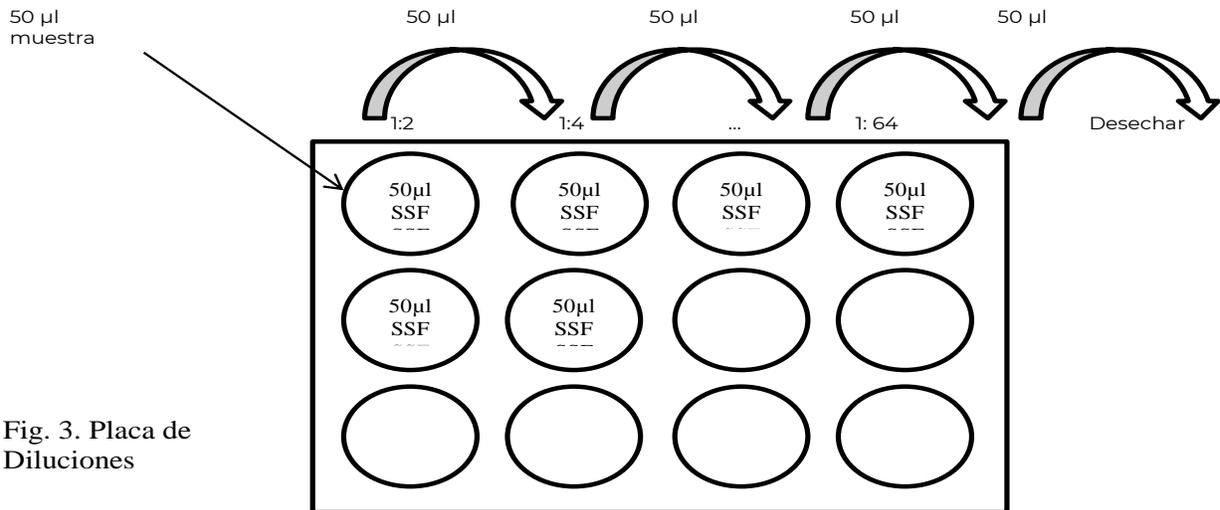


Fig. 3. Placa de Diluciones

- 3) Añadir 22µl de antígeno previamente homogenizado a la muestra (no es necesario mezclar los dos componentes).
- 4) Agite la placa por 4 minutos a 180 r.p.m.
- 5) Inmediatamente después observar el resultado en el microscopio (aumento 100x).
- 6) Si en la última dilución existe floculación, se repetirá el ensayo realizando más diluciones hasta obtener la dilución donde se observe la ausencia de floculación.
- 7) Se reportará la última dilución en la que se observó floculación. ^{20,21,22}

Interpretación por el Laboratorio del Método Cualitativo sin Diluciones

Agregados finos, medianos o grandes:	Reactivo
No se observan agregados:	No Reactivo

Interpretación por el Laboratorio del Método Cualitativo con Diluciones

El título que se reporta es la máxima dilución que produce floculación.

Método Treponémico Western Blot (IgG /IgM)

Reactivos y materiales biológicos

COMPONENTE	PRESENTACIÓN		PREPARACIÓN
Tiras blot Tiras individuales con antígenos de <i>T. pallidum</i> separados electroforéticamente	16 x 1	24 x 1	Listas para usar. Abrir la envoltura hasta que se alcance la temperatura ambiente para evitar que se humedezcan las tiras. Asegurarse que la designación del lote en el envase con las tiras blot y el de la plantilla de evaluación coincidan, para garantizar una evaluación correcta del ensayo.
Plantilla de evaluación con tiras blot de control	1 Plantil	1 Plantilla	----
Tiras de ensayo incubadas con suero de control positivo			
Conjugado enzimático IgG o IgM antihumana (cabra) marcada con fosfatasa alcalina, concentrado 10x	1 x 3 m	2 x 3 ml	Para una tira blot, diluir 0.15 ml del concentrado de IgG ó IgM antihumano en 1.35 ml de solución tampón universal diluida. El conjugado enzimático diluido debe utilizarse el mismo día de su preparación.
Tampón universal, concentrado 10x	1 x 50 ml	1 x 100 ml	Para una tira de prueba, diluir 1.5 ml del buffer concentrado con 13.5 ml de agua destilada. El buffer diluido debe utilizarse el mismo día de su preparación.
Solución sustrato Cloruro de nitroazul de tetrazolio/5-bromo-4-cloro-3- fosfato de indolil (NBT/BCIP), lista para usarse	1 x 30 ml	1 x 50 ml	Listas para usar. Cerrar el frasco inmediatamente después de utilizarse, debido a que la solución es sensible a la luz.

Se pueden emplear de acuerdo con la disponibilidad, el siguiente material de referencia:

- ACCURUN 155. Control Positivo Anti-Treponema (Sífilis) Serie 5000. Marca SeraCare. Almacenarse entre 2 a 8 °C. (Para IgG)
- Control Positivo IgM. Plasma Positivo para anticuerpos IgM sífilis. Marca SeraCare. Almacenarse a -20 °C. (Para IgM)

Equipo

- Agitador de balanceo o basculante (Método Manual).
- Escaner (Método Manual)
- Equipo de cómputo con Software EuroLine Scan (Método Manual)
- Contador de tiempo (Método Manual).
- EuroblotOne (Método Automatizado)
- Agitador Vórtex.
- Micropipetas automáticas vol. variable.
- Pipetor electrónico
- Refrigeradores para almacenamiento de muestras biológicas y reactivos.
- Congeladores para conservación de muestras y material de referencia.

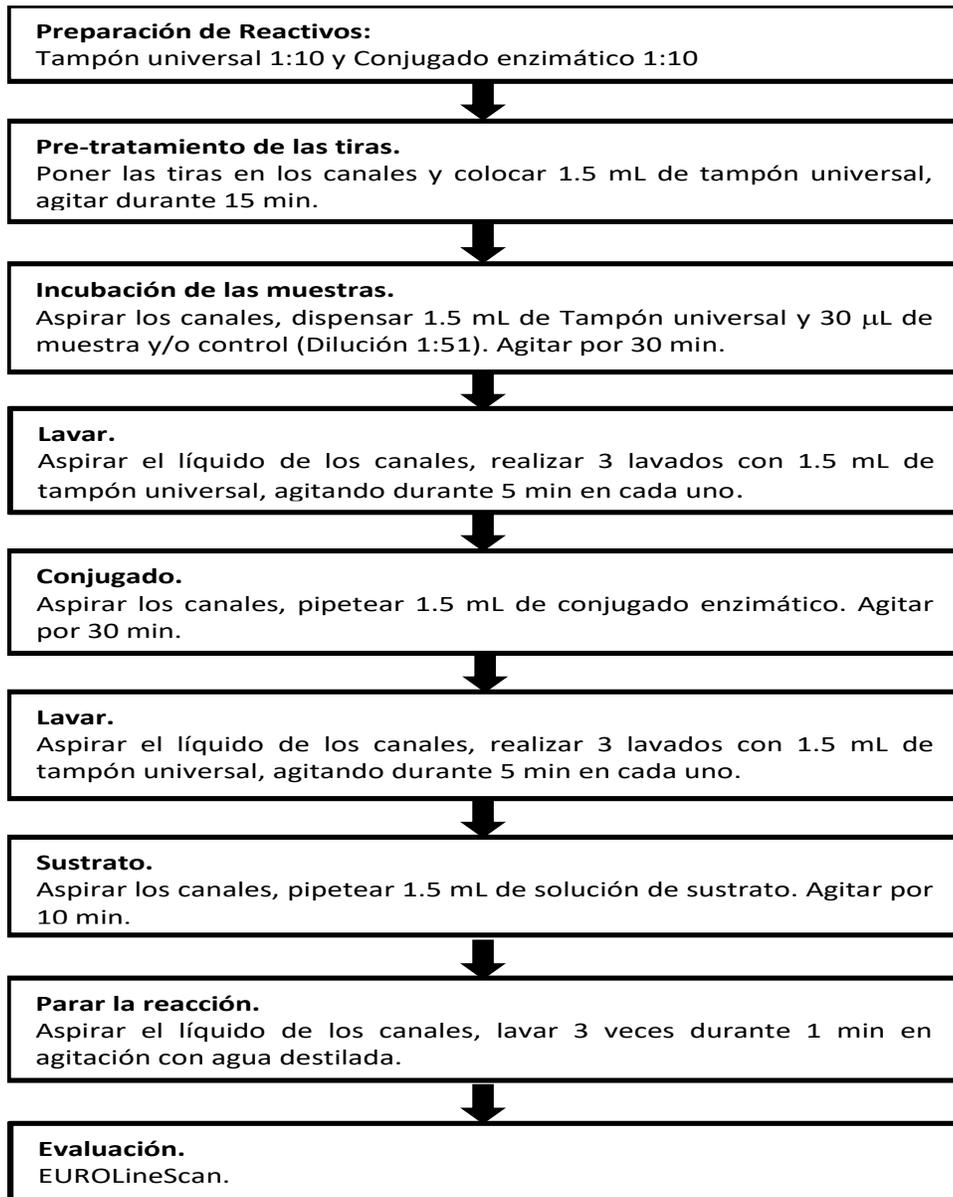
Materiales

- Bandeja negra de incubación de 44 canales (Método Automatizado).
- Contenedores de reactivos de vidrio (Método Automatizado).
- Hojas verdes (Método Manual)
- Pegatina (Método Manual).
- Bandeja blanca de incubación de 8 canales (Método Manual)
- Vasos de precipitados (Método Manual).
- Puntas para micropipetas.
- Matraz Erlenmeyer.
- Probeta.
- Pipeta graduada.
- Pinzas.
- Bata.
- Guantes de látex o nitrilo.
- Cubrebocas.
- Lentes de seguridad.
- Zapatos cerrados blancos.
- Contenedor para desechos punzocortantes.
- Contenedor para RPBI
- Gasas
- Criotubos
- Criocajas.

Procedimiento - Tratamiento Previo

- Dejar que las muestras y los reactivos alcancen la temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C), aproximadamente 30 minutos antes de su uso. Desinfectar el área de trabajo antes de iniciar el ensayo. El personal debe portar el equipo de protección personal.
- Preparar el tampón universal y el conjugado enzimático, conforme al número de muestras a analizar.
- Homogeneizar las muestras y los controles con el agitador vórtex.

WESTERNBLOT para anti *Treponema pallidum* (IgG/IgM)



Este método puede llevarse a cabo de manera manual o automatizada por lo que se debe apegar al inserto y manual de los equipos según sea el caso.^{23, 24, 25, 26}

Resultados:

RESULTADOS	CARACTERÍSTICAS
Negativo	Ninguna banda con antígenos específicos.
Dudoso (Zona Gris)	Una banda de antígenos tenue con los antígenos específicos: p15 kDa, p17 kDa, p45 kDa y p47 kDa
Positivo	Al menos una banda de antígenos intensa con los antígenos específicos: p15 kDa, p17 kDa, p45 kDa y p47 kDa

15. CAPACITACIÓN

Con el objetivo de mejorar la oportunidad, eficiencia y eficacia del sistema de vigilancia epidemiológica de sífilis congénita, se programará de manera anual una capacitación al personal de salud involucrado en la vigilancia epidemiológica de sífilis congénita de nivel local, jurisdiccional y estatal. Asimismo, todo personal de nuevo ingreso deberá recibir un curso de inducción al puesto abordando los siguientes aspectos:

- Generalidades de vigilancia epidemiológica.
- Normatividad vigente de vigilancia epidemiológica de sífilis congénita.
- Panorama epidemiológico.
- Procedimientos para la notificación y seguimiento de los casos.
- Procedimientos de diagnóstico de laboratorio
- Manejo de bases de datos.
- Análisis de la información.
- Indicadores de evaluación.

Se realizará una evaluación inicial y final a cada participante, con el objetivo de medir el aprendizaje adquirido, la periodicidad de dicha capacitación será determinada de acuerdo con la problemática de cada entidad; sin embargo, se sugiere como mínimo una vez al año.

El Programa de Capacitación (incluyendo la Carta Descriptiva, listas de asistencia y la evaluación del participante) deberá contar con el Vo.Bo. del área de Enseñanza y Capacitación del nivel correspondiente. La capacitación constará en las actas de dicha área.

16. SUPERVISIÓN

La supervisión es un proceso planificado y organizado de carácter formativo, de ayuda, asesoría y orientación; su objetivo principal es vigilar que las actividades para la vigilancia epidemiológica de la sífilis congénita se realicen acorde a los lineamientos vigentes.

El análisis de la problemática de los procedimientos de la vigilancia epidemiológica de la sífilis congénita por los responsables de las unidades de vigilancia epidemiológica en todos los niveles operativos, deberá definir las necesidades de supervisión y como resultado se elaborará un Programa de Supervisión anual.

Etapas de la supervisión:

- Diagnóstico de la situación epidemiológica: Comprende la obtención de toda la información epidemiológica de sífilis congénita de las unidades a supervisar, la verificación de la información obtenida de las unidades, así como la evaluación de los indicadores de vigilancia correspondientes.
- Planeación: Consiste en la elaboración del plan de trabajo que incluye, entre otros aspectos, las actividades a realizar, responsables en los diferentes niveles, cronograma y áreas o unidades a supervisar.

- Ejecución: Es el proceso en el cual se interactúa con los supervisados y se coteja la información obtenida en cada nivel de supervisión.
- Informe de supervisión: Todas las actividades encontradas, ya sea de buen o inadecuado funcionamiento, deben quedar plasmadas en un informe escrito que deberá ser signado de conformidad. En dicho informe deberán quedar plasmados los acuerdos y compromisos derivados de la misma, precisándose los responsables y tiempos de ejecución

Para la realización de la supervisión debe contarse con Guías de supervisión para cada nivel técnico-administrativo. El contenido general de las guías debe incluir verificación de:

1. Cumplimiento de normatividad.
2. Estructura y Equipamiento.
3. Organización y Coordinación.
4. Vigilancia epidemiológica.
5. Laboratorio.
6. Sistemas de información.
7. Coordinación.
8. Análisis de información.
9. Capacitación.
10. Difusión.
11. Supervisión.

Los resultados de la supervisión y acuerdos establecidos deberán ser del conocimiento y seguimiento de los comités de vigilancia epidemiológica de cada uno de los niveles técnico-administrativos, instancias que deberán dar seguimiento al cumplimiento de los mismos.

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Datos clave. Organización Panamericana de la Salud. Publicada en página oficial OPS: <https://www.paho.org/es/temas/infecciones-transmision-sexual/sifilis>
2. M. Arando Lasagabaster, L. Otero Guerra / *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2019;37(6):398–404.
3. Eliminación mundial de la sífilis congénita: fundamentos y estrategia para la acción.
4. Avila-Reyes Ricardo, et. al.; "Sífilis congénita. Comunicación de un caso": *Enfermedades Infecciosas y Microbiología*. Vol. 21. No. 4: octubre-diciembre, 2001.
5. Peeling, R. W. et al. *Syphilis*. *Nat. Rev. Dis. Primers*3, 17073 (2017).
6. Kasper, Dennis L., Hauser, Stephen L., Jameson, J. Larry., et.al., (2016). *Harrison Principios de Medicina Interna*. Vol. 2, 19ª edición, pp. 1132-1140: Mc Graw Hill.
7. González-Saldaña, Napoleón., Torales-Torales, Andrés Noé., Gómez-Barreto, Demóstenes. (2011). *Infectología Clínica Pediátrica*. 8ª edición, pp. 338-356. México: Mc Graw Hill.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación de servicios.
9. Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
10. Qin J, Yang T, Xiao S, Tan H, Feng T, et al. (2014) Reported Estimates of Adverse Pregnancy Outcomes among Women with and without Syphilis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 9(7): e102203. doi: 10.1371/journal.pone.0102203.
11. Galvao TF, Silva MT, Serruya SJ, Newman LM, Klausner JD, et al. (2013) Safety of Benzathine Penicillin for Preventing Congenital Syphilis: A Systematic Review. *PLoS ONE* 8(2): e56463. doi: 10.1371/journal.pone.0056463.
12. WHO Guidelines for the Treatment of *Treponema pallidum* (syphilis). Disponible en: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/syphilis-treatment-guidelines/en/>. (CATORCE)
13. Organización Panamericana de la Salud. Tratamiento de las enfermedades infecciosas 2020-2022. Octava edición. Washington, D.C.: OPS; 2019. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51695>.
14. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
15. Antonia Herrera-Ortiz, Hugo López-Gatell, Santa García-Cisneros, María Alejandra Cortés-Ortiz, María Olamendi-Portugal, Jennifer Hegewisch-Taylor y Miguel Ángel Sánchez-Alemán. Sífilis congénita en México. Análisis de las normas nacionales e internacionales desde la perspectiva del diagnóstico de laboratorio. *Gac Med Mex*. 2019; 155:464-472.
16. Lineamientos para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública. InDRE. 2020

17. Manual para el Envío y Recepción de Muestras para Diagnóstico (REMU-MA-01). InDRE. 2021. (EN)
18. Manual de métodos de laboratorio para el diagnóstico de ITS. CONASIDA. ISBN: 968-811-482-0
19. Manual de técnicas de Laboratorio. Vol. 1 Virología y Bacteriología. Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, Secretaría de Salud. ISBN: 968-811-483-9
20. Laboratory Methods for the Diagnosis of Sexually Transmitted Diseases 2nd ed. American Public Health Association. ISBN: 0-87553-203-9
21. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010, MMWR Dec 17 2010, Vol. 59. No. RR-12 (RR5912).
22. The Use of Rapid Syphilis Tests. SDi. WHO/TDR 2006. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43590>.
23. Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de la Sífilis y otras Infecciones de Transmisión Sexual. InDRE. 2017 (INSERTAR EN PROCED DE LABO)
24. Pautas para la Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual. ONUSIDA/OMS/OPS. UNAIDS 99.3. Disponible en: https://www.who.int/hiv/pub/sti/en/cds_csr_edc_99_3sp.pdf?ua=1#:~:text=Todos%20los%20programas%20de%20vigilancia,se%20puedan%20modificar%20sin%20autorizaci%C3%B3n).
25. Laboratory-based Evaluation of Rapid Syphilis Diagnostics. Manual of Operation. UNDP/WHO/TDR. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67993/TDR_SDI_DE_03.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
26. Organización Mundial de la Salud. Infecciones de Transmisión Sexual. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)).

Anexo 2 Estudio Epidemiológico de Caso

ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE CASO DE SÍFILIS CONGÉNITA																												
																												
I DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE																												
No. EXPEDIENTE: _____		No. SEGURIDAD SOCIAL: _____																										
CURP: _____																												
NOMBRE: _____																												
SEXO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		Apellido Paterno _____		Apellido Materno _____																								
FECHA DE NACIMIENTO: _____		EDAD: _____																										
ESTADO: _____		JURISDICCIÓN: _____		MUNICIPIO: _____																								
RESIDENCIA ACTUAL: _____																												
Calle _____ Número _____ Colonia _____ Estado _____																												
Jurisdicción Sanitaria _____ Municipio _____ Localidad _____ Código postal _____ Delegación (para IMSS) _____																												
Entre qué calle y qué calle: _____ ES INDÍGENA: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> IGN. <input type="checkbox"/>																												
Es migrante: <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No País de Nacionalidad: _____ País de Origen: _____																												
Países de tránsito en los últimos tres meses: 1.- _____ 2.- _____ 3.- _____																												
4.- Otro: _____ Fecha de Ingreso al País: _____ / _____ / _____																												
II DATOS DE LA UNIDAD NOTIFICANTE																												
Clave Unidad _____ Estado / Delegación _____ Jurisdicción Sanitaria _____ Municipio _____ Localidad _____																												
Institución _____ Nombre (Hospital, Clínica, Centro de Salud, Otros) _____ Nombre del Médico Notificante _____																												
FECHA DE NOTIFICACIÓN: _____		INICIO DE ESTUDIO: _____		TERMINACIÓN DE ESTUDIO: _____																								
DIAGNÓSTICO PROBABLE: _____		CLASIFICACIÓN FINAL: CONFIRMADO <input type="checkbox"/> DESCARTADO <input type="checkbox"/>																										
III DATOS CLÍNICOS Asintomático <input type="checkbox"/> Sintomático <input type="checkbox"/>																												
FECHA DE INICIO DE SIGNOS Y SÍNTOMAS: _____																												
<table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td style="width:50%; border: none;"> <input type="checkbox"/> Erupción en cara, palmas y/o plantas <input type="checkbox"/> Descamación en cara, palmas y/o plantas <input type="checkbox"/> Erupción en boca, genitales y/o ano <input type="checkbox"/> Neumonía congénita severa <input type="checkbox"/> Secreción nasal acuosa <input type="checkbox"/> Fiebre <input type="checkbox"/> Inflamación articular <input type="checkbox"/> Irritabilidad <input type="checkbox"/> Bajo peso y/o retraso en el desarrollo </td> <td style="width:50%; border: none;"> <input type="checkbox"/> Ausencia de puente nasal <input type="checkbox"/> Piernas en forma de sable <input type="checkbox"/> Dientes de Hutchinson <input type="checkbox"/> Disminución en la audición o sordera <input type="checkbox"/> Ceguera <input type="checkbox"/> Opacidad en la córnea <input type="checkbox"/> Hepato y esplenomegalia <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> Especificar _____ </td> </tr> </table>					<input type="checkbox"/> Erupción en cara, palmas y/o plantas <input type="checkbox"/> Descamación en cara, palmas y/o plantas <input type="checkbox"/> Erupción en boca, genitales y/o ano <input type="checkbox"/> Neumonía congénita severa <input type="checkbox"/> Secreción nasal acuosa <input type="checkbox"/> Fiebre <input type="checkbox"/> Inflamación articular <input type="checkbox"/> Irritabilidad <input type="checkbox"/> Bajo peso y/o retraso en el desarrollo	<input type="checkbox"/> Ausencia de puente nasal <input type="checkbox"/> Piernas en forma de sable <input type="checkbox"/> Dientes de Hutchinson <input type="checkbox"/> Disminución en la audición o sordera <input type="checkbox"/> Ceguera <input type="checkbox"/> Opacidad en la córnea <input type="checkbox"/> Hepato y esplenomegalia <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> Especificar _____																						
<input type="checkbox"/> Erupción en cara, palmas y/o plantas <input type="checkbox"/> Descamación en cara, palmas y/o plantas <input type="checkbox"/> Erupción en boca, genitales y/o ano <input type="checkbox"/> Neumonía congénita severa <input type="checkbox"/> Secreción nasal acuosa <input type="checkbox"/> Fiebre <input type="checkbox"/> Inflamación articular <input type="checkbox"/> Irritabilidad <input type="checkbox"/> Bajo peso y/o retraso en el desarrollo	<input type="checkbox"/> Ausencia de puente nasal <input type="checkbox"/> Piernas en forma de sable <input type="checkbox"/> Dientes de Hutchinson <input type="checkbox"/> Disminución en la audición o sordera <input type="checkbox"/> Ceguera <input type="checkbox"/> Opacidad en la córnea <input type="checkbox"/> Hepato y esplenomegalia <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> Especificar _____																											
IV RESULTADOS DE LABORATORIO Y GABINETE																												
<table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td style="width:33%;"></td> <td style="width:33%; text-align: center;">(+)</td> <td style="width:33%; text-align: center;">(-)</td> <td style="width:33%; text-align: center;">(*)</td> </tr> <tr> <td>No Treponemica VDRL</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td>No Treponemica RPR</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td>No Treponemica USR</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td>Western Blot IgG</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td>Western Blot IgM</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>			(+)	(-)	(*)	No Treponemica VDRL				No Treponemica RPR				No Treponemica USR				Western Blot IgG				Western Blot IgM				FECHA DE RECEPCIÓN EN LAB. _____ Día / Mes / Año		FECHA DE RESULTADO _____ Día / Mes / Año
	(+)	(-)	(*)																									
No Treponemica VDRL																												
No Treponemica RPR																												
No Treponemica USR																												
Western Blot IgG																												
Western Blot IgM																												
Título: <input style="width: 40px;" type="text"/> 1: Título: <input style="width: 40px;" type="text"/> 1: Título: <input style="width: 40px;" type="text"/> 1:		Especificar: _____																										
RX DE PARTES ÓSEAS CON DATOS SUGESTIVOS DE SÍFILIS CONGÉNITA: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> IGN. <input type="checkbox"/>																												
*: Zona gris solo para prueba Western blot																												
V TRATAMIENTO																												
RECIBIÓ TRATAMIENTO: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> IGN. <input type="checkbox"/> FECHA DE ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO: _____																												
MEDICAMENTO ADMINISTRADO: _____																												
DÓSIS: _____																												
VI EVOLUCIÓN																												
<input type="checkbox"/> SE CURÓ COMPLETAMENTE <input type="checkbox"/> FALLECIÓ FECHA DE LA DEFUNCIÓN: _____																												
<input type="checkbox"/> EN SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO _____																												

Anexo 4 Formato de Resumen Clínico



GOBIERNO DE
MÉXICO

SALUD

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA DE
ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DGE Dirección General
de Epidemiología

SIAME

SÍFILIS CONGÉNITA RESUMEN CLÍNICO

INSTITUCIÓN: UNIDAD/HOSPITAL NOTIFICANTE:

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL RECIÉN NACIDO

Nombre (empezando por apellido paterno):

Fecha de nacimiento: // Edad: Sexo:

Calle y número:

Localidad: Municipio: Estado:

Fecha de notificación: // Fecha de ingreso a la unidad de atención a la salud: //

II.- ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES

(De la madre: Nombre, edad, ocupación, escolaridad, toxicomanías, gestas, enfermedades crónico-degenerativas. Del padre: Nombre, edad, ocupación, escolaridad, toxicomanías, enfermedades crónico-degenerativas).

III. ANTECEDENTES GESTACIONALES

(Número de embarazos, cesáreas, partos, abortos, consultas prenatales, ultrasonidos, PUM, consumo de ácido fólico, sulfato ferroso, etc, realización de pruebas de detección de infecciones de transmisión sexual).

IV. ANTECEDENTES PERINATALES

V. EXPLORACIÓN FÍSICA DEL RECIÉN NACIDO





GOBIERNO DE MÉXICO

SALUD

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DVE Dirección General de Epidemiología

SIJAVE

VI. ESTUDIOS DE LABORATORIO Y GABINETE QUE COMPLEMENTAN EL DIAGNÓSTICO

Nombre y cargo de quien elabora el resumen:

Nombre y cargo de quien autoriza:



Anexo 5 Formato de Ratificación o Rectificación de Defunciones



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD - INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFÍA
 FORMATO DE RATIFICACIÓN O RECTIFICACIÓN DE DEFUNCIONES
 POR FALLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA



INEGI
INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFÍA

DATOS TOMADOS DEL CERTIFICADO DE DEFUNCIÓN

1.- DATOS DEL FALLECIDO(A) FOLIO DEL CERTIFICADO DE DEFUNCIÓN _____

NOMBRE DEL FALLECIDO: _____

SEXO: HOMBRE 1 / MUJER 2 / SE IGNORA 9

EDAD COMPLETA: _____

AFILIACIÓN A SERVICIOS DE SALUD: _____

ECUACIONES: _____

OCUPACIÓN HABITUAL: _____

LUGAR DE RESIDENCIA HABITUAL: _____

LUGAR EN DONDE OCURRIÓ LA DEFUNCIÓN: _____

NOMBRE DEL CERTIFICANTE: _____

DATOS RESULTANTES DE LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA

2.- CAUSAS DE LA DEFUNCIÓN

I) a) _____ b) _____ c) _____ d) _____

II) _____

CAUSA SUJETA A VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA: _____

3.- RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA

CAUSA SUJETA A VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA: _____

I) a) _____ b) _____ c) _____ d) _____

II) _____

FECHA DE LA REGISTRO: _____

FECHA DE FIN DE ESTUDIO: _____

FECHA DE LA CONCLUSIÓN: _____

REPORTE A INEGI / IS: _____

OBSERVACIONES: _____

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA INVESTIGACIÓN: _____

CARGO: _____

4.- DATOS DE CONTROL (EXCLUSIVO INEGI)

TIPO DE DOCUMENTO: _____

NÚM. DE FOLIO: _____

NÚM. DE ACTA: _____

FOLIO DE CAPTURA: _____

NOMBRE DEL COPIADOR: _____

Anexo 6 Esquemas de Tratamiento de Acuerdo con la Presentación de la Enfermedad

PRESENTACIÓN CLÍNICA	ESQUEMA DE ELECCIÓN	ESQUEMAS ALTERNOS
Sífilis congénita, enfermedad confirmada o altamente probable	<p><u>Penicilina G cristalina, 50,000 UI/Kg/IV/dosis</u>, cada 12 horas durante la primera semana de vida, posteriormente cada 8 horas entre los 7 y 28 días de vida y cada 6 horas después del mes de edad por 10 días (de elección en caso de que la madre no haya recibido tratamiento).</p>	<p>1.- Penicilina G procaínica 50,000 UI/Kg/IM, cada 24 horas por 10 días. 2.- Penicilina G benzatínica 50,000 UI/Kg/IM en dosis única.</p>
Sífilis congénita diagnosticada después del mes de edad	<p><u>Penicilina G cristalina 200,000 a 300,000 UI/Kg/IV/día</u> fraccionadas en cuatro dosis (cada 6 h) por 10 días</p>	-
Sífilis temprana (sífilis primaria, secundaria y latente temprana de no más de dos años de duración)	<p>Adolescentes y adultos:</p> <p>1.- Penicilina G benzatínica 2.4 millones de UI, intramuscular, en dosis única. O, 2.- Penicilina G procaínica 1.2 millones de UI, intramuscular, una vez al día, durante 10 a 14 días.</p>	<p>Quando exista alergia a la penicilina o no se encuentre disponible (por falta de existencia), se recomienda:</p> <p>1.- Doxiciclina 100 mg dos veces al día por vía oral durante 14 días. O, 2.- Ceftriaxona 1 g por vía intramuscular una vez al día durante 10 a 14 días* O, 3.- Azitromicina 2 g en dosis única por vía oral**</p> <p>* Se prefiere la doxiciclina a la ceftriaxona debido a su menor costo y administración oral/ La doxiciclina no debe usarse en mujeres embarazadas. ** La azitromicina es una opción en circunstancias especiales solo cuando es probable que exista una susceptibilidad local a la azitromicina.</p>
	<p>Mujeres embarazadas:</p> <p>1.- Penicilina G benzatínica 2.4 millones de UI, intramuscular en dosis única. O, 2.- Penicilina G procaínica 1.2 millones de UI, intramuscular, una vez al día, durante 10 a 14 días.</p>	<p>Quando exista alergia a la penicilina en la mujer embarazada o no se encuentre disponible (por falta de existencia), se recomienda con precaución:</p> <p>1.- Eritromicina 500 mg por vía oral cuatro veces al día durante 14 días. O, 2.- Ceftriaxona 1 g por vía intramuscular una vez al día durante 10 a 14 días o azitromicina 2 g en dosis única por vía oral*. * La eritromicina y la azitromicina no atraviesan la barrera placentaria por completo y, como resultado, el feto no recibe tratamiento, por lo que es necesario tratar al recién nacido poco después del parto.</p>

Sífilis tardía (infección de más de dos años de duración sin evidencia de infección treponémica)	<p style="text-align: center;">Adolescentes y adultos:</p> <p>1.- Penicilina G benzatínica 2.4 millones de UI, intramuscular, una vez por semana durante tres semanas consecutivas (el intervalo entre las dosis consecutivas no debe exceder los 14 días. O, Penicilina G procaínica 1.2 millones de UI, intramuscular, una vez al día, durante 20 días.</p>	<p>Cuando exista alergia a la penicilina o no se encuentre disponible (por falta de existencia), se recomienda:</p> <p>Doxiciclina 100 mg dos veces al día por vía oral durante 30 días*.</p> <p>*La doxiciclina no debe usarse en mujeres embarazadas.</p>
	<p style="text-align: center;">Mujeres embarazadas:</p> <p>1.- Penicilina G benzatínica 2.4 millones de UI, intramuscular una vez por semana durante tres semanas consecutivas (el intervalo entre las dosis consecutivas no debe exceder los 14 días. O, 2.- Penicilina G procaína 1.2 millones de UI, intramuscular, una vez al día, durante 20 días.</p>	<p>Cuando exista alergia a la penicilina en la mujer embarazada o no se encuentre disponible (por falta de existencia), se recomienda con precaución:</p> <p>Eritromicina 500 mg por vía oral cuatro veces al día durante 30 días*.</p> <p>* La eritromicina no atraviesa la barrera placentaria por completo y, como resultado, el feto no recibe tratamiento, por lo que es necesario tratar al recién nacido poco después del parto.</p>



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL
DE EPIDEMIOLOGÍA