

# Protocolo de Vigilancia en Salud Pública

## TÉTANOS NEONATAL

**Fernando de la Hoz**  
Director General INS

**Mancel Enrique Martínez Duran**  
Director Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

**Oscar Eduardo Pacheco García**  
Subdirector de Prevención Vigilancia y Control en Salud Pública

**Hernán Quijada Bonilla**  
Subdirector Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata  
en Salud Pública

**DOCUMENTO ELABORADO POR**

Equipo Inmunoprevenibles  
Subdirección de Prevención  
Vigilancia y Control en Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud

**DOCUMENTO ACTUALIZADO POR**

Equipo Inmunoprevenibles  
Subdirección de Prevención  
Vigilancia y Control en Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud



## Contenido

1. INTRODUCCION.....	2
1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento .....	3
1.2. Estado del arte.....	5
1.3. Justificación para la vigilancia.....	7
1.4. Usos de la vigilancia para el evento (propósito de la vigilancia) .....	9
2. OBJETIVOS .....	10
3. DEFINICIÓN DEL EVENTO .....	10
4. FUENTES DE LOS DATOS.....	11
4.1. Estrategias de vigilancia .....	11
4.2. Fuentes .....	11
4.3. Notificación.....	11
4.4. Aseguramiento de la calidad de los datos .....	12
5. RECOLECCIÓN DE LOS DATOS.....	14
6. ANÁLISIS DE LOS DATOS .....	15
7. ORIENTACION DE LA ACCION.....	17
7.1. Acciones Individuales .....	17
7.2. Acciones Colectivas.....	18
7.3. Acciones de laboratorio.....	21
7.4. Evaluación de la vigilancia.....	21
8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	22
9. CONTROL DE REVISIONES .....	23
10. ANEXOS .....	24

## 1. INTRODUCCIÓN

El tétanos es una enfermedad de distribución mundial, rara en la actualidad en países desarrollados con programas de vacunación bien implantados. Se desconoce la magnitud real del problema, ya que la notificación es incompleta, pero si se conoce que es un problema prioritario de salud en países en vías de desarrollo, sobre todo el tétanos neonatal<sup>i</sup>.

El tétanos materno y neonatal es una enfermedad mortal de efectos rápidos y dolorosos que, solamente en 2008, provocó el fallecimiento de 59.000 niños y niñas recién nacidos<sup>ii</sup>. Una cifra significativa de mujeres también muere anualmente debido al tétanos materno. El tétanos materno y neonatal representa una proporción muy elevada de la carga total del tétanos. Esto se debe principalmente a que los servicios de inmunización son deficientes, a las condiciones antihigiénicas durante los alumbramientos y al cuidado inadecuado del cordón umbilical después del parto. La mayoría de las muertes de tétanos de madres y recién nacidos se registra en África y Asia meridional, por lo general en las regiones donde las mujeres viven en situación de pobreza, cuentan con acceso limitado o inexistente a la atención de la salud y disponen de escasa información acerca de las prácticas seguras de alumbramiento<sup>iii</sup>.

El cuadro clínico definido como tétanos es una enfermedad dramáticamente fatal, causada por la neurotoxina de *Clostridium tetani*, conocida como tetanospasmina; nombre derivado de las contracciones espasmódicas tetánicas que induce esta toxina. Se llama tétanos neonatal (TNT) a la infección del recién nacido debido a la introducción de esporas tetánicas a través del corte del cordón umbilical, generalmente durante partos no atendidos profesionalmente. Se puede producir también después del parto, al “curar” el muñón umbilical con sustancias contaminadas<sup>iv</sup>.

El cuadro en neonatos se asocia fundamentalmente a una baja cobertura en los esquemas de inmunización y a técnicas higiénicas deficientes relacionadas con el parto<sup>v</sup>; por lo cual, el tétanos neonatorum es uno de los principales problemas de salud de sociedades preindustrializadas<sup>vi</sup> y ha sido señalado como una de las enfermedades cuyo control y erradicación es primordial.

Un signo común entre los recién nacidos afectados es la incapacidad de alimentarse, por dificultad progresiva para succionar. Durante los primeros días de vida, el recién nacido llora y succiona adecuadamente y luego, dentro de un período que puede variar de 3 a 28 días, comienza a tener dificultades para llorar y alimentarse debido a la rigidez de los músculos faciales (trismo). También se presenta rigidez generalizada y espasmos<sup>vii</sup>.

## 1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento

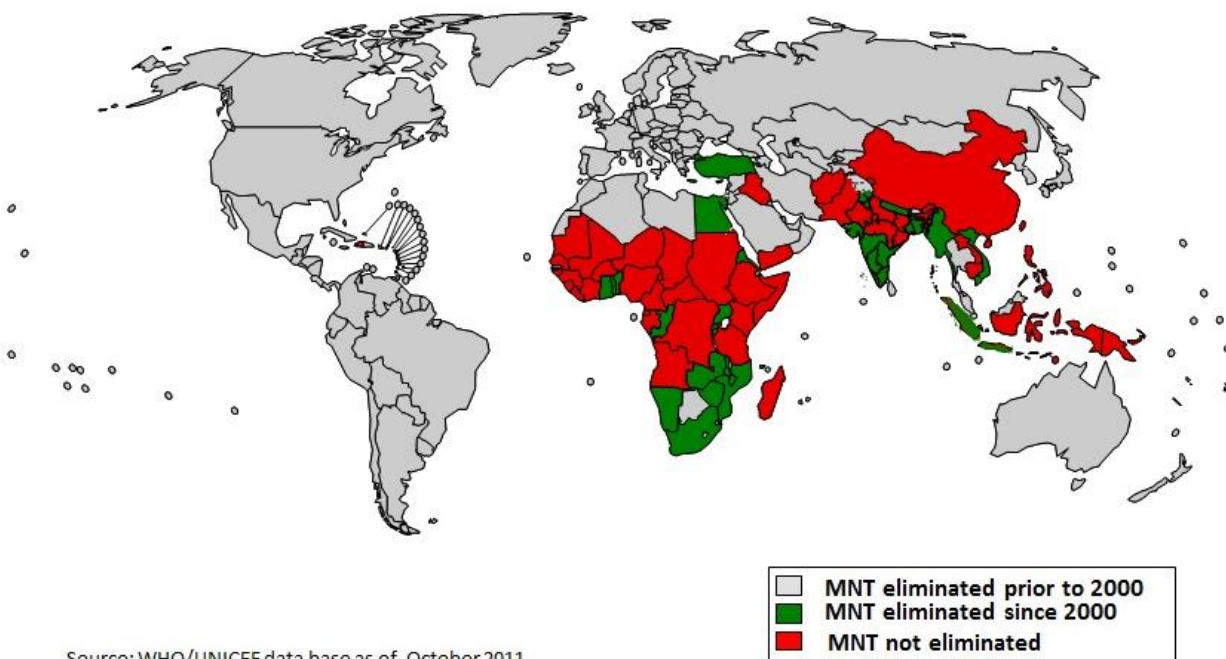
### 1.1.1. Caracterización epidemiológica

#### Situación Mundial

En 1997, según estimaciones de la OMS, las muertes por tétanos se acercaron a 275.000, mejorando las cifras hasta llegar a las del año 2011, año en el que se notificaron globalmente a la OMS 14.132 casos (9.683 en 2010), con una estimación real del n° de muertes (en menores de 5 años) mucho mayor. La enfermedad continúa presentándose fundamentalmente en África y Asia. En el continente africano el problema es más destacado en Ruanda, Burundi y Etiopía, y en Asia la mayoría de los casos se dan en el subcontinente indio y en el sudeste asiático.

En cuanto al tétanos neonatal, destaca que la “*eliminación del tétanos materno-infantil*” era un objetivo de la OMS para 2005. Pero a noviembre de 2012, existían 31 países en el mundo que no han alcanzado esta categoría de eliminación<sup>viii</sup>. La OMS estima que en 2010 (el último año del que se dispone de datos), 58.000 recién nacidos murieron por su causa, representando una reducción del 93% sobre la situación a finales de 1980.

Distribución de la eliminación de tétanos en el mundo (2011)



Source: WHO/UNICEF data base as of October 2011.

Fuente: [www.who/unicef.org](http://www.who/unicef.org)

Las iniciativas internacionales buscan eliminar el tétanos materno y neonatal de los países donde esta enfermedad continua siendo un problema grave de salud pública. La erradicación se está llevando a cabo mediante la concentración en el suministro del toxoide tetánico-SIAs. Se considera que un país ha eliminado el tétanos materno y neonatal cuando tienen una tasa de tétanos neonatal de un caso por 1.000 nacidos vivos en todas las divisiones políticas del país.

Las funciones de UNICEF y la OMS en esa iniciativa mundial consisten en:

- Convencer a los aliados, como los gobiernos nacionales, a que se comprometan con el objetivo de la eliminación del tétanos materno y neonatal, y que apoyen la conquista del mismo mediante la asignación de los recursos que sean necesarios.
- Obtener fondos para la iniciativa, a fin de cubrir los déficits que pueda tener la misma en los países a los que está orientada.
- Brindar apoyo a los ministerios de salud de los países involucrados con respecto a la elaboración de planes viables desde el punto de vista técnico y financiero.
- Obtener y entregar las vacunas de toxoide tetánico y los equipos y elementos necesarios para inyectarlas durante las campañas, así como garantizar el mantenimiento de la cadena de refrigeración de las vacunas.
- Brindar asistencia técnica que posibilite la realización de campañas eficaces y de alta calidad.
- Vigilar los avances logrados con respecto a la eliminación del tétanos materno y neonatal.
- Convalidar (por lo general mediante encuestas de mortalidad basadas en las comunidades) que cuando un país anuncie la eliminación del tétanos de natal haya alcanzado efectivamente el nivel de eliminación requerido.
- Colaborar con los países en la elaboración de estrategias para mantener los niveles de eliminación del tétanos materno y neonatal que deben incluir en las campañas sistemáticas de inmunización.

### **Situación Regional**

El TNN se ha eliminado como problema de salud pública en la mayor parte del continente americano. En 1987, se habían notificado 1.495 casos; en 2004, ya se habían reducido a 598; y en 2008, se registraron 35 casos. En la actualidad, la enfermedad se circunscribe al 1% de las regiones del continente (en su mayoría, Haití).

Después que la estrategia de alto riesgo se lanzó en Latinoamérica y en el Caribe en 1986, el número de casos reportados de TNN en la región disminuyó en más de 50% en los primeros cuatro años. Desde 1986 a 2005, el número disminuyó en más de 94%. La enfermedad es considerada eliminada de toda la región de las Américas, con la excepción de algunos países donde el problema aún persiste. El número total de municipios o distritos que reportan una tasa anual de >1 caso de TNN por 1.000 nacidos vivos fue de 210 en 1995 y de 16 en 2005.

Un solo caso de TNN en las Américas, hoy en día, debe ser considerado como una falla de los servicios de salud, y deberá estar sujeto a una evaluación exhaustiva para determinar cómo el caso pudo haberse evitado para así prevenir nuevos casos.

### Situación en Colombia

En Colombia, desde el inicio de las actividades del Plan de Eliminación en 1989, ingresaron 67 municipios de riesgo detectados a través de una revisión de los casos notificados durante los años 1986-1988.

Posteriormente, con la intensificación de la vigilancia del tétanos neonatal fueron ingresando nuevos municipios cada año.

A partir de 1991, el número de municipios y la frecuencia de casos disminuyeron hasta 1994, año en que se realizó un plan de búsqueda activa de casos logrando un ingreso de 24 nuevos municipios. Debido al fortalecimiento de la vigilancia, el número de casos reportados mantuvo una tendencia a la disminución, pasando de un promedio de 150 casos por año a comienzos del plan hasta alcanzar 36 casos en 1995.

El número de municipios nuevos también ha ido disminuyendo desde un promedio de 46 municipios nuevos por año en los años 1989 a 1995, hasta cinco en el período 1996-2000, y finalmente dos municipios nuevos en el período 2001-2005, lo cual representa una disminución del 95,6% en el número de municipios nuevos que ingresan al plan. Para todo el período 2001-2005 se registró un acumulado de 41 municipios de alto riesgo para tétanos neonatal en el país, ocho que ingresaron como nuevos y 33 por ser repetidores. Durante el período 2007-2009 se confirmaron apenas 11 casos en 10 municipios, de estos últimos, dos municipios nuevos en el Plan y 8 repetidores.

Para el año 2013, el evento tétanos neonatal no presentó casos notificados al Sivigila.

### 1.2. Estado del arte

El tétanos es una enfermedad infecciosa causada por bacterias anaerobias, *Clostridium tetani*, las esporas de que se han generalizado en el medio ambiente. Bajo condiciones anaeróbicas favorables, como en heridas necróticas sucias o en el cordón umbilical, si se corta con un instrumento sin esterilizar, este bacilo puede producir tetanospasmina, neurotoxina extremadamente potente. Esta toxina bloquea los neurotransmisores inhibitorios en el sistema nervioso central y causa la rigidez muscular y espasmos típicos de tétanos generalizado que a menudo se manifiesta como gancho de cierre. Inquietud, dolor de cabeza e irritabilidad son síntomas asociados comunes.

El período de incubación entre la exposición a las bacterias y el desarrollo de los síntomas iniciales de tétanos oscila entre dos días y dos meses, pero es comúnmente dentro de los 14 días de la lesión.

Para prevenir el tétanos materno y neonatal, es necesario dar a la madre el toxoide tetánico antes o durante el embarazo y durante el parto garantizar el cuidado del cordón

umbilical. La madre inmunizada pasa la antitoxina a través de la placenta al feto, lo que impide el tétanos neonatal.

Se ha evidenciado un amplio progreso en esta área. Muchos de los países de alto riesgo emprendieron actividades de inmunización suplementaria para TT en los últimos años. En febrero de 2012, siete países de África: Afganistán, Irak, Pakistán, Sudán del Sur, Sudán, Somalia y Yemen todavía no llegaban a la eliminación del tétanos materno y neonatal. Se esperaba que Irak alcanzara la condición de la eliminación del tétanos materno y neonatal en 2012 después de someterse al proceso de validación de la eliminación del tétanos materno y neonatal prevista para 2012.

### 1.2.1. Descripción del evento

La vigilancia de este protocolo está enfocada a tétanos neonatal.

<b>Aspecto</b>	<b>Descripción</b>
<b>Agente etiológico</b>	El <i>Clostridium tetani</i> es un microorganismo anaerobio, grampositivo, que se multiplica rápidamente en los tejidos en descomposición y cuya forma vegetativa produce una exotoxina. La forma vegetativa es sensible al calor y a varios antibióticos y no sobrevive en presencia de oxígeno. Las esporas pueden sobrevivir de 10 a 15 minutos en autoclave a 121° C y germinan sólo en medios anaerobios; pueden persistir en el suelo durante varios meses e incluso años.
<b>Modo de transmisión</b>	La infección ocurre como consecuencia de prácticas de atención del parto no estériles, como cuando se corta el cordón umbilical en condiciones antihigiénicas o cuando el muñón umbilical se manipula incorrectamente con sustancias contaminadas que pueden contener esporas tetánicas (por ejemplo, cuando se “cura” o se colocan “apósitos” o “emplastos” contaminados con estiércol o excrementos de animales, aceite, hierbas, cortezas de árbol).
<b>Período de incubación</b>	Va desde el comienzo de la infección hasta la aparición del primer síntoma (el trismo). En los neonatos, la infección se produce poco después del nacimiento. Generalmente es de seis días, pero puede ir desde los 3 a 28 días del nacimiento.
<b>Período de transmisibilidad</b>	No se transmite directamente de persona a persona
<b>Susceptibilidad</b>	Los neonatos de madres inmunes adquieren una inmunidad transitoria durante los primeros cinco meses de vida. Sin embargo, si un niño nace antes de que hayan pasado 15 días desde que la madre recibió la segunda dosis o una dosis subsiguiente, no estará protegido porque la vacuna no habrá tenido tiempo para estimular la producción de anticuerpos. Se puede lograr un grado considerable de inmunidad con dos dosis de toxoide tetánico administradas con un intervalo de cuatro semanas como mínimo. Se cree que con tres dosis de toxoide tetánico la inmunidad dura por lo menos cinco años, en tanto que cinco dosis confieren inmunidad de por vida.
<b>Reservorio</b>	Los bacilos están muy dispersos en el medio ambiente y en las heces de ciertos animales como los caballos, vacas, ovejas, perros, ratas, gallinas y de los seres humanos. El suelo fertilizado con abono puede ser muy infeccioso. También pueden encontrarse esporas en el polvo de la calle y en la superficie de la piel.

### **1.3. Justificación para la vigilancia**

En 1989, la Asamblea Mundial de la Salud hizo un llamado para la eliminación global del tétanos materno y neonatal definida como menos de un caso de tétanos neonatal (TNN) por 1.000 nacidos vivos en todos los distritos de todos los países. Diez años después, los esfuerzos globales fueron exitosos en eliminar el TNN en 104 de 161 países en desarrollo. Sin embargo, actualmente el TNN aún es considerado un problema de salud pública significativo, lo que se traduce en un nuevo esfuerzo por una coalición internacional para eliminar la enfermedad totalmente.

#### **ALCANCE**

Este documento define la metodología de los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que orientarán las acciones para la atención de los casos de tétanos neonatal, en el nivel nacional, departamental, distrital y municipal, según se requiera.

#### **RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud (INS), a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP), orientar y coordinar las labores técnicas y científicas relacionadas con el desarrollo del Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA- de acuerdo con la normativa vigente. Los actores del sistema se consideran los siguientes:

- Ministerio de Salud y de la Protección Social (MSPS): Centro Nacional de Enlace (CNE), Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).
- Instituto Nacional de Salud: Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP), Subdirección de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública y Subdirección de Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata en Salud Pública, Grupo de Gestión del Riesgo y Respuesta Inmediata (GRRRI), Grupo Vigilancia de Inmunoprevenibles.
- Unidades notificadoras: Entidades sanitarias territoriales de carácter nacional, departamental, distrital y municipal.
- Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD): Entidades de carácter público y privado que captan los eventos de interés en salud pública.
- La comunidad
- Organizaciones No Gubernamentales.

#### **DEFINICIONES**

Las contenidas en el Decreto 3518 de octubre 9 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.



**Autoridades Sanitarias:** Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

**Entidades Sanitarias:** Entidades del Estado que prestan servicios sanitarios o de sanidad con el propósito de preservar la salud humana y la salud pública.

**Estrategias de Vigilancia en Salud Pública:** Conjunto de métodos y procedimientos para la vigilancia de eventos de interés en salud pública, diseñadas con base en las características de los eventos a vigilar; la capacidad existente para detectar y atender el problema; los objetivos de la vigilancia; los costos relacionados con el desarrollo de la capacidad necesaria y las características de las instituciones involucradas en el proceso de la vigilancia.

**Eventos:** Sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de un individuo o una comunidad, y que para efectos del presente decreto, se clasifican en condiciones fisiológicas, enfermedades, discapacidades y muertes; factores protectores y factores de riesgo relacionados con condiciones del medio ambiente, consumo y comportamiento; acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades y demás factores determinantes asociados.

**Eventos de Interés en Salud Pública:** Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo-efectividad de las intervenciones, e interés público; que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública.

**Medidas Sanitarias:** Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.

**Protocolo de Vigilancia en Salud Pública:** Es la guía técnica y operativa que estandariza los criterios, procedimientos y actividades que permiten sistematizar las actividades de vigilancia de los eventos de interés en salud pública.

**Red de Vigilancia en Salud Pública:** Conjunto de personas, organizaciones e instituciones integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como otras organizaciones de interés distintas del sector, cuyas actividades influyen directa o indirectamente en la salud de la población, que de manera sistemática y lógica se articulan y coordinan para hacer posible el intercambio real y material de información útil para el conocimiento, análisis y abordaje de los problemas de salud, así como el intercambio de experiencias, metodologías y recursos, relacionados con las acciones de vigilancia en salud pública.

**Sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA:** Conjunto de usuarios, normas, procedimientos, recursos técnicos, financieros y de talento humano, organizados entre sí

para la recopilación, análisis, interpretación, actualización, divulgación y evaluación sistemática y oportuna de la información sobre eventos en salud, para la orientación de las acciones de prevención y control en salud pública.

Unidad Notificadora: Es la entidad pública responsable de la investigación, confirmación y configuración de los eventos de interés en salud pública, con base en la información suministrada por las Unidades Primarias Generadoras de Datos y cualquier otra información obtenida a través de procedimientos epidemiológicos.

Unidad Primaria Generadora de Datos - UPGD: Es la entidad pública o privada que capta la ocurrencia de eventos de interés en salud pública y genera información útil y necesaria para los fines del Sistema de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA.

Usuarios del Sistema: Toda entidad e institución, persona natural o jurídica que provea y/o demande información del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Vigilancia en Salud Pública: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

Vigilancia y Control Sanitario: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

#### **1.4. Usos de la vigilancia para el evento (propósito de la vigilancia)**

Realizar el seguimiento continuo y sistemático del tétanos neonatal en el territorio nacional de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos, que permita generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control que permitan mantener la meta de eliminación en cada municipio.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. Objetivos específicos de la vigilancia integrada de tétanos neonatal

- 1.) Determinar la tendencia del tétanos neonatal en Colombia.
- 2.) Cuantificar el porcentaje de casos probables que fueron confirmados o descartados por laboratorio.
- 3.) Establecer la incidencia de los casos de tétanos neonatal.
- 4.) Estimar la letalidad del evento.

#### Actividades

- Lograr la notificación de los casos probables.
- Realizar la investigación adecuada de todo caso probable y confirmado.
- Realizar la búsqueda activa periódica de casos no captados por el sistema de vigilancia.
- Orientar las medidas de control que deben adelantarse frente a un caso probable o confirmado.

## 3. DEFINICIÓN DEL EVENTO

A continuación se presenta la definición operativa de caso para el evento tétanos neonatal

<i>Tipo de caso</i>	<i>Características de la clasificación</i>
<b>Caso probable</b>	Se consideran como probables los siguientes casos <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo recién nacido que haya tenido una enfermedad con las características del tétanos en el primer mes de vida, y que haya llorado y se haya alimentado normalmente durante los dos primeros días de vida.</li> <li>• Toda muerte de un neonato (dentro de los primeros 28 días de nacido) que succionaba y lloraba normalmente durante las primeras 48 horas de vida.</li> </ul>
<b>Caso confirmado por clínica</b>	Un caso confirmado de tétanos neonatal es el de un recién nacido que presenta las tres características clínicas siguientes. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentación y llanto normales durante los dos primeros días de vida.</li> <li>• Comienzo de la enfermedad entre el tercero y el vigésimo octavo día de vida.</li> <li>• Incapacidad o dificultad para succionar (presencia de trismo), seguida de rigidez muscular generalizada y/o convulsiones (espasmos musculares) entre los 3 y 28 días de nacido.</li> </ul> No se dispone de ayudas diagnósticas para la confirmación. La confirmación es por clínica y por datos epidemiológicos.
<b>Caso descartado</b>	Un caso descartado es un caso probable que ha sido investigado y no cumple los criterios clínicos establecidos para ser confirmado. Ante esta situación, hay que especificar el diagnóstico. Además, se debe tener regularmente un resumen de los casos descartados.

## **4. FUENTES DE LOS DATOS**

### **4.1. Estrategias de vigilancia**

En la vigilancia del tétanos neonatal se empleará la vigilancia pasiva o rutinaria, la cual operará en las unidades primarias generadoras de datos (UPGD) que conforman el sistema de vigilancia en salud pública.

En ellas se realizará:

- notificación inmediata de casos probables o confirmados;
- investigación oportuna después de la notificación;
- revisión de registros de defunción en neonatos;
- búsqueda activa institucional en sitios centinela;
- reporte y diferenciación entre los casos de tétanos neonatal y no neonatal, y
- orientación de las medidas de control.

### **4.2. Fuentes**

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud (INS), a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP), orientar y coordinar las labores técnicas y científicas relacionadas con el desarrollo del Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA- de acuerdo con la normativa vigente. Los actores del sistema se consideran los siguientes:

- Ministerio de Salud y de la Protección Social (MSPS): Centro Nacional de Enlace (CNE), Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).
- Instituto Nacional de Salud: Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP), Subdirección de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública y Subdirección de Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata en Salud Pública, Grupo de Gestión del Riesgo y Respuesta Inmediata (GRRRI), Grupo Vigilancia de Inmunoprevenibles.
- Unidades notificadoras: Entidades sanitarias territoriales de carácter nacional, departamental, distrital y municipal.
- Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD): Entidades de carácter público y privado que captan los eventos de interés en salud pública.
- La comunidad
- Organizaciones No Gubernamentales.

De estas fuentes la única integrada al SISPRO es el Sivigila, el cual genera información anual de los casos notificados.

### **4.3. Notificación**

Las UPGD, caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, la presencia del evento de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud - Ministerio de 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 podrán modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en las bases de datos propias, las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

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

<i>Tipo de notificación</i>	<i>Descripción de las acciones</i>
<b>Notificación inmediata</b>	Todos los casos probables o confirmados de tétanos neonatal deben notificarse de manera inmediata e individual en cada nivel del sistema.
<b>Notificación semanal</b>	Los casos probables o confirmados de tétanos neonatal deben reportarse individualmente y con periodicidad semanal, 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.
<b>Ajustes por periodos epidemiológicos</b>	Los ajustes de la información de casos probables o confirmados de tétanos neonatal y la clasificación final de los casos, se deben realizar a más tardar en el período epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación del caso de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema.

#### **4.4. Aseguramiento de la calidad de los datos**

##### **4.4.1. Variables mínimas requeridas para cumplir con los objetivos**

Los datos requeridos para el cumplimiento de los objetivos de la vigilancia de tétanos son:

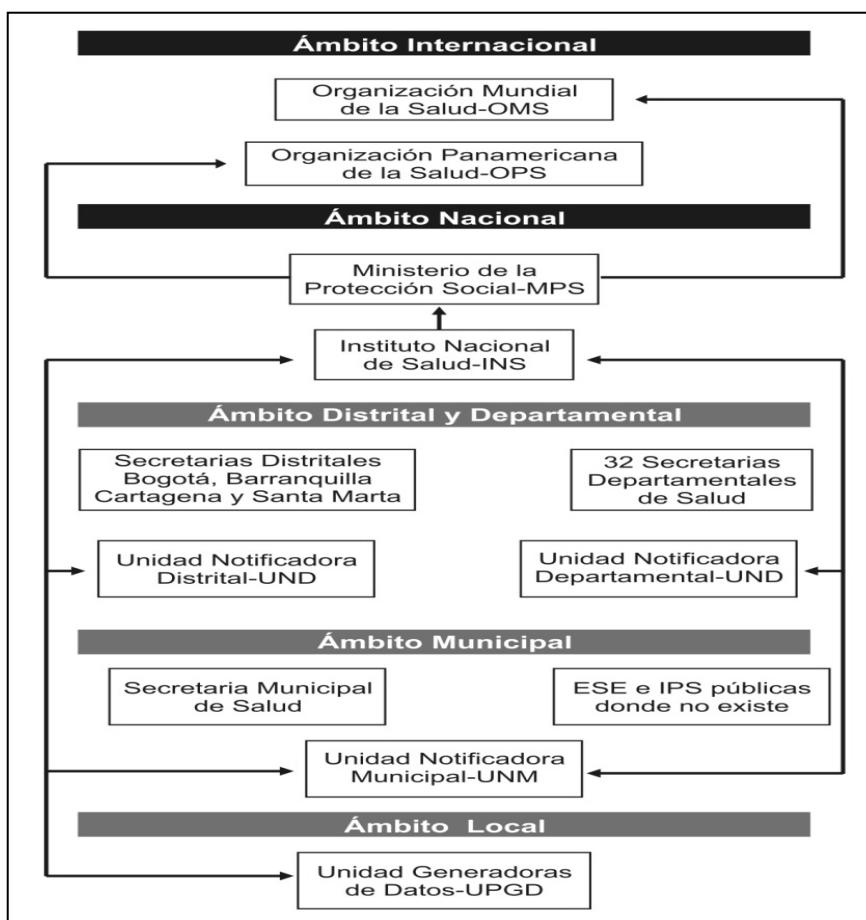
- ✓ Fecha de notificación
- ✓ Nombre del caso
- ✓ Edad y sexo
- ✓ Fecha de nacimiento
- ✓ Fecha de inicio de síntomas

- ✓ Área de ocurrencia
- ✓ País de procedencia del caso
- ✓ Departamento y municipio de procedencia
- ✓ Departamento y municipio de residencia
- ✓ Departamento y municipio que notifica
- ✓ Fecha de hospitalización
- ✓ Fecha de defunción
- ✓ Pertenencia étnica
- ✓ Régimen de salud y código de EAPB
- ✓ Clasificación inicial del caso
- ✓ Fuente de notificación
- ✓ Antecedentes vacunales de la madre
- ✓ Datos clínicos
- ✓ Fuente de infección.
- ✓ Fecha de investigación de campo

La información será requerida de manera inmediata en términos de la notificación de casos, y semanal para el envío de datos de la ficha.

## 5. RECOLECCIÓN DE LOS DATOS

1. Periodicidad y permanencia de la recolección: La vigilancia de tétanos neonatal es de carácter permanente, con recolección periódica. La recolección de datos será semanal, teniendo en cuenta que es coherente con la historia natural del evento y con los objetivos de la vigilancia.
2. Cobertura: La vigilancia de tétanos neonatal se realiza en toda la comunidad especialmente en las gestantes.
3. Flujo de información: El flujo de información para la recolección de datos, corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos.



## 6. PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

Se utilizarán medidas de tendencia central como medias, medianas, rangos. Se procesarán los datos sobre fecha de vacunación, así como se generarán tablas con información de departamentos que notifican casos y por departamento de procedencia de los casos, tablas que contengan datos socio-demográficos, clínicos y epidemiológicos. Se construirán gráficos sobre la notificación por semana epidemiológica, grupos de edad, tendencia, cumplimiento de indicadores por departamento.

Se utilizará el aplicativo Sivigila para procesamiento de variables demográficas, clínicas y epidemiológicas. Las medidas de frecuencia que se van a estimar para el análisis de la información relativa a tétanos neonatal son:

- Incidencia de tétanos neonatal en Colombia.
- Tendencia del evento

Así como la caracterización del comportamiento del evento con respecto a las variables de tiempo, lugar y persona.

Las herramientas de informática que se usarán, serán el paquete de Microsoft Excel, el programa estadístico SPSS.

## 7. ANÁLISIS DE LOS DATOS

El análisis planteado para tétanos neonatal está enfocado estrictamente al cumplimiento de los objetivos planteados. Como herramientas de análisis, se hará uso de cuadros, gráficos, tablas, mapas y pruebas estadísticas para presentar los resultados.

Para el análisis de los datos de vigilancia de tétanos, será responsable el referente de este evento, del equipo funcional Inmunoprevenibles de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud.

Se deben analizar los datos de las fichas de notificación e investigación y los listados detallados con el objeto de hacer un seguimiento de los casos notificados sospechosos y confirmados según la edad, el sexo, la ubicación y los antecedentes de vacunación, así como para determinar si se cumplen las normas de notificación e investigación de casos.

**Distribución según la edad:** la distribución de los casos según la edad permite a las autoridades sanitarias detectar cualquier cambio en la epidemiología de estas enfermedades y decidir los grupos de edad a los cuales se debe vacunar.

**Localización geográfica:** se debe indicar en un mapa la localización de los casos según su lugar de residencia (o procedencia), y comparar esta información con los datos sobre



cobertura de la vacunación y sobre las unidades notificadoras del sistema de vigilancia. Estos mapas pueden ser útiles para actividades de coordinación, como por ejemplo, determinar los lugares de vacunación.

### 7.1. Indicadores

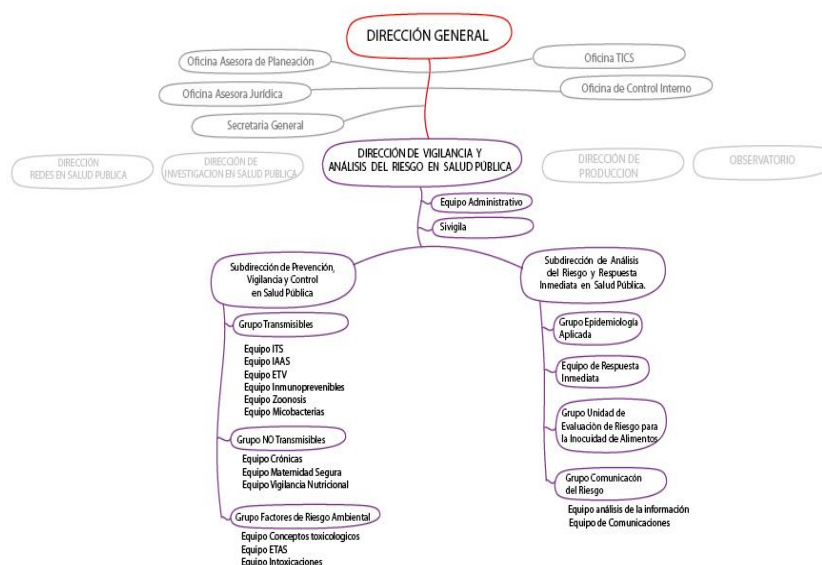
Para garantizar plenamente la calidad del sistema de vigilancia, se debe revisar con regularidad, utilizando en forma sistemática un conjunto de indicadores formales. Ver indicadores MNL-R02.001.4010-003.

### 7.2. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia

Ante las diferentes situaciones y problemáticas en salud pública que han impactado al mundo en las últimas décadas, a principios del 2004, la Organización Mundial de la Salud - OMS empezó a formular normas de comunicación que estuvieran basadas en confianza, anuncios tempranos, transparencia, escuchar al público y planificación, así como en pruebas científicas que fueran sometidas a ensayos prácticos para fomentar el cumplimiento del objetivo de salud pública con el menor trastorno posible a la sociedad<sup>ix</sup>.

Se deberá tener en cuenta que la comunicación de riesgos para la vigilancia sanitaria es determinante en la preparación, respuesta y recuperación de la población frente a un evento de interés<sup>x</sup>, e implica que la interacción que se genere entre las partes interesadas, permita que todos los expuestos a las amenazas relativas a la salud, seguridad y ambiente, puedan participar en la reducción y prevención de los riesgos y así se alcance un mejor entendimiento de cada evento.

La comunicación y difusión de los resultados, estará a cargo del grupo de Comunicación del riesgo de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en salud pública, del Instituto Nacional de Salud.



## 6. ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN

### 6.1. Acciones Individuales

Todos los casos notificados deben ser investigados por personal del nivel municipal, departamental o nacional especialmente preparado.

Confirmar los diagnósticos de tétanos neonatales efectuados por personas que no estaban capacitadas para hacerlo.

Investigar los casos probables registrados en los hospitales para obtener información de la historia clínica de los pacientes hospitalizados o en los archivos del hospital.

- Determinar la razón por la cual el recién nacido contrajo el tétanos, dando respuesta a los siguientes interrogantes:
  - ¿La madre no estaba vacunada? ¿Por qué?
  - ¿El parto no fue asistido? ¿Por quién?
  - ¿Se emplearon técnicas incorrectas en el parto o después del parto? ¿Cuáles?

Investigación del caso

- Se investigará cada caso notificado dentro del plazo de una semana después de la notificación, con esto serán mayores las probabilidades de que se recuerden los detalles pertinentes.
- Se averiguará si hubo otros casos en la zona.
- El responsable de la investigación se comunicará cuanto antes con el coordinador de la vigilancia del tétanos neonatal o con las autoridades de salud.
- Es importante vacunar a la madre del niño investigado.

### Uso de la ficha para la investigación de casos

#### Información general

- Si el niño no tiene nombre, se debe escribir “niño o hijo de”, seguido de los nombres de los padres.
- Anotar la dirección completa para poder localizar a la familia para el seguimiento.
- Registrar la fecha de nacimiento del caso.
- La “fecha de notificación” es la fecha en que el caso se notificó por primera vez en cualquier nivel del sistema de salud.

#### Datos clínicos

- La fecha de inicio de la enfermedad es el día en que la madre notó por primera vez que el niño tenía dificultades para abrir la boca, tragar o succionar.
- El trismo es la dificultad para abrir la boca. Rigidez corporal significa que el cuerpo está tieso.

- Las convulsiones generalmente se definen como episodios de sacudidas violentas del cuerpo del niño.

#### **Datos sobre la madre y el parto**

- Estado de inmunización de la madre: revisar la historia clínica o los registros de vacunación para documentar toda la vacunación con toxoide tetánico y diftérico que haya recibido, así como cualquier otra atención prenatal.
- Registrar el número de controles prenatales durante el embarazo y el servicio de salud que los prestó.
- El orden de nacimiento del niño y el total de embarazos y partos de la madre son indicadores indirectos de las oportunidades de vacunación perdidas.
- Registrar el nombre de la persona que atendió el parto y el lugar donde se produjo. Averiguar si esta persona estaba capacitada o no, y si el sitio era adecuado.
- Si el parto fue institucional o por partera capacitada, se deben anotar los nombres de la persona que atendió y la dirección, ya que estos datos permitirán tomar medidas correctivas.
- Consignar la edad de la madre, el domicilio urbano o rural, el grupo étnico y el lugar de procedencia para orientar las acciones de prevención. Se considera desplazada o migrante a toda madre (de un niño con tétanos neonatal) que ha vivido menos de un año en la localidad donde tuvo lugar el parto y hay un antecedente de desplazamiento del lugar de origen. En ese caso hay que registrar el lugar de procedencia de la madre, ya que por lo común, las migraciones o desplazamientos se producen desde los mismos lugares, y también desde sitios con peores condiciones sanitarias.
- Debe enviarse este dato a los responsables de salud de la localidad de origen de la migrante o desplazada. Esta definición de migrante o desplazada sólo se aplica para la madre del recién nacido con tétanos, pues se considera que si ésta ha vivido al menos un año en la comunidad donde se produjo el parto, ha tenido suficiente tiempo para contactarse con su servicio de salud.

#### **6.2. Acciones Colectivas**

En el contexto del plan de eliminación, la presencia de un sólo caso constituye una condición de alarma, sin embargo, es importante calcular la tasa de incidencia para vigilar el riesgo de acuerdo con la meta de eliminación propuesta.

Para caracterizar la situación epidemiológica del municipio en relación con el tétanos neonatal es preciso:

- construir información de las variables recolectadas en la investigación de campo, de tal forma que sea posible establecer la magnitud del problema, tener prioridad con las áreas de riesgo y establecer los factores que favorecen la presencia de casos;
- relacionar los casos con las coberturas de vacunación, el lugar de atención del parto, la persona que atendió el parto y los mecanismos para curar el

muñón, esta relación permite establecer las condiciones que facilitan la infección y su importancia, lo cual es necesario para reforzar las acciones de control;

- distribuir los casos por antecedentes de afiliación, acceso a los servicios, disponibilidad de servicios en el área, antecedentes de vacunación y antecedentes de control prenatal. Estos datos permiten conocer qué factores asociados a los servicios de salud son de interés y deben ser modificados.
- Una vez priorizados los factores socioeconómicos determinantes, se debe analizar toda la población del municipio y establecer áreas de alto riesgo para la infección, de tal forma que sea posible focalizar las acciones de control. Para la focalización de las áreas es necesario:
- referenciar geográficamente los barrios y/o sectores con casos registrados en el municipio, haciendo uso de veredas en el área rural y barrios o sectores de procedencia en el área urbana;
- identificar otros barrios y/o sectores con las mismas condiciones socioeconómicas de riesgo priorizadas en el análisis, pero que nunca han reportado casos (áreas silenciosas); revisar las causas de muertes perinatales y correlacionarlas con los datos de casos, esto permite evaluar la calidad de la vigilancia o detectar casos que no fueron canalizados a través de los servicios de salud.

Para complementar el análisis de la calidad de la vigilancia se debe establecer el número de días promedio transcurridos entre el inicio de los síntomas y la notificación del caso y la proporción de casos investigados en relación con los casos notificados y la proporción de casos descartados en relación con los casos notificados, esta última relación permite establecer la calidad del diagnóstico de la enfermedad.

Las intervenciones para tétanos neonatal darán un impacto más rápido si se concentran las actividades y los recursos en las áreas geográficas de mayor riesgo; la identificación de estas áreas permitirá saber hacia dónde dirigir los esfuerzos.

La acción inmediata en el municipio de procedencia del caso será, por lo tanto, la focalización y la intervención de las zonas de mayor riesgo, para lo cual se utilizará la información existente sobre los casos registrados desde 1989 a la fecha. Se realizarán las siguientes acciones:

Censo y vacunación con TT o Td de MEF en las zonas de riesgo que se han identificado en el mapa de riesgos y casos. Esta actividad requiere una segunda ronda con un intervalo máximo de un mes y la respectiva evaluación periódica de la cobertura de vacunación alcanzada.

- Búsqueda activa de otros casos en la comunidad. Es útil realizar la investigación para identificar posibles muertes por esta causa.
- Capacitación y vinculación de parteras de la zona en la vacunación, atención del parto limpio y la vigilancia del tétanos neonatal.
- Capacitación y vinculación de líderes comunitarios y familias en la conformación de una red de vigilancia de tétanos neonatal que enfatice en la notificación de casos probables, muertes perinatales no registradas, identificación y reporte de familias migrantes.

### **Identificación de las zonas de alto riesgo**

Las medidas de vigilancia deben centrarse en las zonas de alto riesgo, es decir, las zonas del país que tienen una incidencia anual de tétanos neonatal superior a un caso por 1.000 nacidos vivos. La clasificación de un municipio o distrito como de “alto” o “bajo” riesgo no es permanente; se efectúa para orientar las acciones de prevención y vigilancia y puede modificarse en función de las nuevas pruebas halladas. Por ejemplo, si la incidencia nacional es de 0,5 casos anuales por 1.000 nacidos vivos, todos los municipios con incidencia superior a la nacional pasan a ser municipios de riesgo, aunque su tasa anual sea inferior a un caso por 1.000 nacidos vivos.

Los datos sobre tétanos neonatal obtenidos de los registros de morbilidad y mortalidad son suficientes para detectar zonas de alto riesgo. Esas zonas se indicarán a nivel de municipios. Las zonas de alto riesgo tendrán prioridad y serán clasificadas como municipios en fase de ataque, es decir, municipios que deberán contar con un buen sistema de vigilancia epidemiológica, y donde se realizarán acciones intensivas de vacunación con objeto de alcanzar a la brevedad posible coberturas con TD2 superiores a 90%.

Es necesario identificar los casos que no se notifican por medio del sistema nacional de vigilancia regular.

### **Detección activa de casos**

Se debe incluir la búsqueda activa o la detección periódica de recién nacidos con tétanos, principalmente en las zonas que no hayan presentado informes con regularidad o que hayan notificado cero casos durante un período prolongado.

Se debe aprovechar la búsqueda de otros eventos como parálisis flácida o casos de erupción con fiebre.

Es conveniente comunicarse con dirigentes comunitarios y asociaciones pediátricas.

Deben hacerse búsquedas casa por casa en los lugares donde sea poco probable que la gente vaya al médico, y donde circulen “rumores” de una muerte neonatal con las características del tétanos.

Pueden practicarse autopsias orales de los casos de muertes neonatales. Esto permite investigar si el niño parecía sano al nacer y si enfermó y murió en los primeros siete días; si el parto fue en el domicilio y qué material se usó para curar el muñón umbilical, y si entre los signos y síntomas de la enfermedad se presentó la dificultad para tragar y la rigidez. Si estas respuestas son positivas, la autopsia verbal puede concluir que la muerte fue probablemente causada por tétanos neonatal.

Instruir a los promotores de salud para que hagan búsquedas de enfermedades parecidas al tétanos que se produzcan en sus pueblos o localidades.

Presentar datos de las zonas visitadas y el número de personas entrevistadas.

### **Tratamiento de los casos con antitoxina**

En Colombia, para el año 2010 el Ministerio de la Protección Social tiene disponibilidad de la antitoxina TETANEA™ 1.500 UI/ml -fragmentos f (ab1)<sub>2</sub> de inmunoglobulina antitetánica de origen equino-, avalada por el INVIMA en agosto de 2001. Según las indicaciones del fabricante en caso de herida tetanógena, TETANEA se administrará por vía intramuscular, tan pronto como sea posible en los sujetos no inmunizados, o parcialmente inmunizados, y en las personas que hayan recibido su última dosis hace más de diez años.

Recordar que la dosis administrada dependerá de la severidad de la herida, del tiempo transcurrido entre el momento de la lesión hasta el inicio del tratamiento, y del estado general de la persona.

Presentación: Solución inyectable en ampolla (1 ml).

Dosis: Se administrará lo más pronto después de la herida. La dosis a administrar es la misma en adultos y en los niños, 1500 UI.

Vía: Inyectar lentamente por vía intramuscular en el deltoides o en el cuadrante superior - externo del muslo.

### **Búsqueda activa institucional (BAI – Anexos)**

El inicio de una estrategia de búsqueda activa en las IPS es útil para explorar la aparición de casos del evento que no se han reportado o detectado en el sistema. Esta estrategia debe realizarse ante la presencia de un caso altamente probable o confirmado.

#### **6.3. Acciones de laboratorio**

Debido a que no existe ninguna anomalía específica característica del tétanos que pueda observarse en el laboratorio, el diagnóstico de esta enfermedad es clínico epidemiológico y no está sujeto a confirmación bacteriológica.

#### **6.4. Evaluación de la vigilancia**

Se realizará evaluación periódica de la vigilancia en términos de pertinencia, efectividad (simplicidad, aceptabilidad y calidad de los datos) y capacidad de adaptación.

**Evaluación de coherencia:** La definición del evento se corresponde con las fuentes de datos, la oportunidad y la periodicidad necesarias para vigilar el evento.

**Evaluación de pertinencia:** El tétanos neonatal sigue siendo el evento una prioridad de salud pública.

**Evaluación de resultados o de efectividad:** la cantidad de datos plasmados en la ficha de notificación de tétanos neonatal son suficientes para cumplir con el objetivo y focos de la vigilancia.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- I. Mosley WH, Jamison DT, Henderson DA. The health sector in developing countries. *Ann Rev Public Health* 1990; 11: 335-358.
- II. Whitman C, Belgharbi L, Gasse F, Torel C, Mattei V, Zoffmann H. Progress toward the global elimination of neonatal tetanus. *World Health Stat Q* 1992; 45: 248-256
- III. Yaramis A, Tas MA. Neonatal tetanus in the southeast of Turkey: Risk factors, and clinical and prognostic aspects. Review of 73 cases, 1990-1999. *Turk J Pediatr* 2000; 42: 272-274.
- IV. Boerma JT, Stroh G. Using survey data to assess neonatal tetanus mortality levels and trends in developing countries. *Demography* 1993; 30: 459-475.
- V. Hernández F, Chaves F, Freer E. *Clostridium tetani*, tétanos y su frecuencia en Costa Rica. *Rev Cost Cienc Med.* 2000; 21:191-202.
- VI. Sanford JP. Tetanus –Forgotten but not gone. *N Engl J Med* 1995;332: 812-813.
- VII. Hernández F. Chaves F, Umaña M. Aislamiento de *Clostridium tetani* la ciudad de Puntarenas, Costa Rica y el fenómeno de "swarming" *Rev Biomed.* 2001; 12: 80-84.
- VIII. Organización Mundial de la Salud (OMS) <http://www.who.int/topics/tetanus/en/>
- IX. Organización Mundial de la Salud. 2004. Outbreak Communication. Report of the WHO Expert Consultation on Outbreak Communications. Singapore, 21–23 September 2004. Consultado
- X. Sandman, P. (2003). For kinds of risk Communication. Recuperado el 26 de Noviembre de 2012. The Peter Sandman Risk Communication website: <http://www.psandman.com.col/4kind-1.htm>

## 8. CONTROL DE REVISIONES

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2011	08	08	Publicación del protocolo de vigilancia	
01	2014	06	11	Actualización de conceptos y formato	

REVISÓ	APROBÓ
Oscar Eduardo Pacheco	Máncel Enrique Martínez Durán
Subdirector de prevención, vigilancia y control en salud pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública







