 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ANOMALIAS CONGÈNITAS INT-R02.002.4030-006	Página 1 de 21
		Versión N° 00
Elaborado por: Grupo de vigilancia y control de enfermedades no transmisibles Fecha: 25 de Septiembre 2009	Revisado por: Coordinador grupo de enfermedades no transmisibles Fecha: 25 de Septiembre 2009	Aprobado por: Dr. Víctor Hugo Álvarez Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 25 de Septiembre 2009

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo general

Implementar un sistema de vigilancia epidemiológica que permita determinar el comportamiento de las anomalías congénitas mediante su detección oportuna en el territorio nacional.

1.2 Objetivos específicos

- Captar los casos con anomalías congénitas
- Identificar las malformaciones congénitas asociadas a infecciones y aquellas de causas no infecciosas.
- Proveer información específica de los casos para tomar las acciones clínicas y de salud pública pertinentes.

2. ALCANCE

Este documento define la metodología para los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que orientarán las medidas de prevención y control de los casos de dengue clásico y hemorrágico nivel nacional, departamental y municipal según se requiera.

3. RESPONSABILIDAD

Unidad primaria generadora de datos (UPGD)

- Las instituciones prestadoras de salud captarán el caso desde su clasificación como probable, o sea, cuando en el momento del parto, en la valoración del recién nacido en el puerperio inmediato y mediato, en la primera consulta de crecimiento y desarrollo (C y D en los primeros 8 días postparto), se detecten algunas de las siguientes características: bajo peso para la edad gestacional en el momento del parto; cualquier anomalía física; cualquier anomalía funcional, o pruebas de tamizaje anormales confirmadas.
- Se deberá diligenciar la ficha única de notificación individual de datos básicos y complementarios (anexo de este protocolo) con periodicidad semanal.

- Se notificarán los casos probables semanalmente a la unidad notificadora municipal.
- Se establecerá y coordinará el sistema de referencia y contrarreferencia.
- Se remitirá el caso a valoración por especialista (si lo requiere) y se hará seguimiento hasta su clasificación como confirmado o descartado para posteriormente realizar el ajuste al sistema.
- Se tomará muestra de sangre y se hará seguimiento del resultado para estudio de TORCH y citogenética.
- Se diligenciará y reportará la ficha de monitoreo mensual.

Unidad municipal de salud

- La unidad notificadora municipal de salud coordinará las acciones con las diferentes UPGD para que éstas identifiquen los casos probables y clasifiquen los casos en el tiempo determinado.
- Recibirá la información de clasificación de casos de las UPGD en la base de datos y las fichas de notificación respectivas.
- Notificará a la unidad notificadora departamental – secretaría departamental de salud los casos confirmados mensualmente.

Unidad notificadora departamental

- Deberá consolidar la Información proveniente de los municipios, analizándola y verificando las acciones tomadas en cuanto a tratamiento y seguimiento de los casos confirmados para anomalías congénitas por parte de las EPS, ARS y los municipios.
- Notificará semanalmente al Sivigila (Sistema de Vigilancia Epidemiológica) del Instituto Nacional de Salud los casos de anomalías congénitas de su departamento con su respectiva ficha completamente diligenciada.
- La secretaria departamental de salud debe gestionar y apoyar a las secretarías de salud de los municipios en el estudio de casos, clasificación de los mismos y capacitación de los profesionales de la salud en el fortalecimiento de la vigilancia de las anomalías congénitas.

Instituto Nacional de Salud

- Recibirá la información y notificación de los departamentos semanalmente.

- Notificará mensualmente al Ministerio de la Protección Social los casos confirmados de anomalías congénitas en el territorio nacional, discriminadas por departamento y municipio.
- Asesorará y apoyará a los departamentos en la vigilancia de las Anomalías Congénitas.
- El INS retroalimentará trimestralmente por la web a los departamentos y municipios sobre los análisis de la información relativa a las anomalías congénitas en el país.
- Asesorará a los departamentos en la capacitación sobre el protocolo de anomalías congénitas.

4. 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.

5. CONDICIONES GENERALES: N/A

6. MATERIALES Y REACTIVOS: N/A

7. EQUIPOS: N/A

8. CONTENIDO

8.1. Importancia del evento

Los recientes avances en el campo de la genética han permitido caracterizar y darle la importancia a las alteraciones de los genes en los procesos de desarrollo de las enfermedades del ser humano, especialmente de las alteraciones que desencadenan malformaciones; gracias a este adelanto se logró clasificar las patologías que tienen relación directa con las disfunciones genéticas como las que se generan por las alteraciones en las cadenas de los genes (trastornos monogénicos y cromosómicos) y en las que dicha alteración del gen está condicionada por la interacción del individuo con el medio (anomalías congénitas).

Cuando no generan mortalidad, estas últimas anomalías pueden desencadenar una serie de eventos crónicos en la persona que las padece, los cuales no solo afectan su calidad de vida, sino también la de sus cuidadores.

Se estima que a nivel mundial, al menos 7,6 millones de niños nacen cada año con anomalías genéticas o congénitas graves; 90% de ellos nace en países de ingresos medios o bajos; pese a la

magnitud de esta cifra, y aunque muchas malformaciones son evidentes para los padres y para el personal médico, es difícil reunir datos precisos sobre la prevalencia de la enfermedad, ya que, primero, existe una gran diversidad de malformaciones, y segundo, porque muchos casos no llegan a diagnosticarse; es por esto que se hace necesario establecer una vigilancia epidemiológica de las anomalías congénitas que nos ayude a conocer la verdadera dimensión del problema y oriente al Ministerio de la Protección Social en las decisiones políticas frente a este evento.

8.1.1. Descripción del evento

Una anomalía es un defecto de un órgano o región del cuerpo resultante de un proceso de alteración defectuosa en la configuración y desarrollo del potencial del mismo.

Las malformaciones pueden ser únicas o múltiples, evidentes, internas y externas; además, pueden aparecer como entidades aisladas o ser parte de un síndrome polimalformativo, de ahí la importancia de estar seguro del tipo de anomalía que es, ya que el pronóstico para el paciente, como para futuros hermanos, es totalmente diferente dependiendo del tipo. Así pues, y aunque la tipificación de las malformaciones es amplia y compleja, la mayoría comparten unas características que pueden ser identificadas y agrupadas en un esquema que representa las más comunes, así:

Anencefalia: ausencia de gran parte del cerebro y cráneo.

Ano imperforado: es la ausencia u obstrucción del orificio anal.

Anomalías oculares: microftalmia o cualquier alteración anatómica del ojo

Anotia o microtia: ausencia o falta de fusión de partes de la oreja

Atresia esofágica: obstrucción congénita del esófago

Atresia intestinal: obstrucción congénita de duodeno, yeyuno, ileon o recto

Cardiopatía: anomalía congénita del corazón. Se diagnostica por auscultación de soplo, cianosis o falla de crecimiento de causa no identificada.

Catarata congénita: opacidad del cristalino verificada clínicamente o por ausencia de reflejo rojo retiniano.

Cefalocele: protrusión de masa encefálica o meníngea en cara o cráneo.

Criptorquidia: falta de descenso de ambos testículos acompañado de escroto hipoplásico (poco rugoso e hipopigmentado).

Defectos de pared abdominal: protrusión de contenido intrabdominal a través de la pared abdominal.

Displasia esquelética: acortamiento de miembros o tórax diferente a la reducción de miembros.

Espina bífida: lesión tipo pérdida de continuidad en piel en cualquier porción de la línea media de la espalda.

Fisura oral: defecto en la fusión del labio o el paladar.

Gemelos acoplados: recién nacidos fusionados por alguna parte del cuerpo.

Genitales ambiguos: imposibilidad de asignación de sexo por genitales externos.

Hemangioma: lesión vascular permanente y congénita en piel.

Hidrocefalia: aumento del perímetro cefálico. Acumulación de líquido cefalorraquídeo

Hipoacusia: disminución de la agudeza auditiva.

Hipospadias: posición anormal del meato urinario a nivel de pene o escroto.

Microcefalia: perímetro cefálico por debajo del percentil 3 para la edad.

Polidactilia: dedos supernumerarios.

Polimalformado: recién nacido que presenta dos o más malformaciones detectables.

Reduccion de miembros: desde ausencia de una falange hasta falta total de una extremidad.

Sindactilia: fusión de dos o más dedos.

Síndrome de Down:

Talipes: mal posición permanente de los pies (chapín)

Bajo peso al nacer: se refiere al bajo peso para la edad gestacional. ¹Menos de 2.500 g. al nacer para 40 semanas de edad gestacional.

Anomalías funcionales: todas las displasias metabólicas, sordera congénita, ceguera.

Infecciones congénitas: todos los casos con resultado positivo en alguna prueba de laboratorio para síndrome STORCH

Otras: cualquier otra alteración visible que no esté contemplada en la lista anterior.

Etiología y patogenia de las malformaciones

Clásicamente se han identificado como causas de anomalías congénitas las genéticas, las ambientales y las multifactoriales.

a. Causas genéticas

Los factores genéticos constituyen las causas más frecuentes de malformaciones congénitas, atribuyéndoseles una tercera parte de ellas.

Un tipo de estas anormalidades las conforman las **numéricas**.

El otro grupo de anormalidades cromosómicas lo forman las **anomalías estructurales**, que son el resultado de rupturas del cromosoma, traslado de un fragmento de cromosoma a otro (translocación), o pérdida de un fragmento (deleción). En el primer caso, el material cromosómico no lo pierde la célula, por lo que el individuo puede ser fenotípicamente normal (translocación balanceada), pero sus hijos pueden recibir el cromosoma con el fragmento translocado, es decir, van a tener exceso de genoma que conlleva a una anormalidad.

¹ Incluir las tablas de referencia para bajo peso para edad gestacional.

b. Factores ambientales

Son conocidos como teratógenos ambientales y son los elementos que al entrar en contacto con el embrión en desarrollo pueden producir alteraciones que llevan a provocar las malformaciones. Mientras más temprana (en relación con el periodo embrionario) sea la interacción, mayor es la posibilidad de provocar una anomalía. El período crítico es diferente en los distintos órganos, pero se acepta que está comprendido entre la fecundación y las 12 a 16 semanas de gestación; después de este periodo el riesgo disminuye paulatinamente, pero no deja de estar presente.

Se estima que los teratógenos ambientales causan aproximadamente el 7% de los defectos congénitos, que pueden ser físicos, como las radiaciones ionizantes; químicos, como algunos medicamentos (talidomida, anticoagulantes e infecciosos), o infecciosos como la rubéola, sífilis, citomegalovirus, entre otros.

c. Multifactoriales

Se trata de las malformaciones congénitas más frecuentes, que generalmente son únicas como el labio leporino o los defectos de cierre del tubo neural. Por lo general, la distribución familiar está regida por una combinación de factores genéticos y ambientales que son diferentes en los distintos individuos. En otras palabras, debe existir una susceptibilidad especial en el individuo para que el teratógeno ambiental provoque la anomalía.

Los riesgos de recurrencia, es decir de que aparezca otro hijo con igual anomalía se calculan de forma empírica basándose en la frecuencia de la anomalía en la población general; se trata de promedios poblacionales, no de riesgos reales. Cada familia tiene sus riesgos propios dependiendo del número de personas afectadas y de la cercanía o distancia con el caso en cuestión.

Diagnóstico

El examen físico del recién nacido es la primera vía para diagnosticar las malformaciones congénitas. Sin embargo, para detectar las anomalías funcionales son necesarios los exámenes de laboratorio y para los teratógenos en muchos casos se requieren exámenes especiales.

Por definición, las anomalías congénitas son aquellas alteraciones detectables al nacimiento, pero se requiere hacer exámenes completos y sistemáticos.

Tratamiento

En las malformaciones congénitas es necesario establecer un diagnóstico preciso con el fin de tomar decisiones de manejo y tratamiento, de acuerdo con la historia natural de la enfermedad.

El manejo puede ser quirúrgico, farmacológico, estético o de rehabilitación, pero en todos los casos la conducta exige conocer el pronóstico, y actuar de manera oportuna y eficaz para preservar la vida y evitar la discapacidad física y el retardo mental. .

Para hacer un diagnóstico precoz de un feto malformado primero es necesario pensar en los factores de riesgo que pueden condicionar la aparición de una anomalía del desarrollo como son los siguientes.

- ✓ Edad materna avanzada.
- ✓ Antecedente de abortos y de malformados previos en la hermandad o en la familia.
- ✓ Metrorragia en el primer trimestre del embarazo.
- ✓ Enfermedades crónicas maternas como diabetes, o agudas en los primeros meses del embarazo (rubéola, antecedentes de ingestión de medicamentos considerados teratogénicos como talidomida, anticoagulantes y otros).

En la actualidad, los avances tecnológicos aplicados a perinatología como la ultrasonografía permiten diagnosticar la mayoría de los defectos morfológicos del feto como el cierre del tubo neural, la hernia diafragmática, los defectos de pared abdominal, etc. Otros más específicos, métodos de estudio cromosómico en líquido amniótico o en vellosidades coriales, sirven para identificar anomalías cromosómicas. En tercer lugar, los avances más sorprendentes han tenido que ver con en el tamizaje de aneuploidías mediante marcadores bioquímicos, entre los cuales, los más importantes son la alfa fetoproteína, la Beta HCG y el estriol sérico no conjugado, cuya combinación en un análisis de regresión multivariado se conoce como el "triple marcador". Por último, encontramos el examen diario y minucioso del recién nacido, el cual nos permite encontrar muchas malformaciones que en un primer examen pudieron pasar desapercibidas, como sindactilias, criptorquidias, fisuras velopalatinas, etc.

El diagnóstico prenatal de anomalías incompatibles con la vida permite tomar algunas decisiones para evitar la continuidad del producto y la mejor atención del recién nacido: primero, procurando que el parto se produzca en el lugar más idóneo, que haya todo lo necesario para la mejor resolución del problema, así como organizar el equipo médico con neonatólogo, personal paramédico, cirujano, etc., contar con lo necesario para completar su estudio clínico, rayos X, ecografía, ecocardiografía, etc.

Como tratamiento está concebido también la prevención, detección y corrección oportuna de la anomalía congénita, esto encaminado a disminuir las consecuencias producidas por ella mejorando así la calidad de vida del afectado y en algunos casos, evitar la aparición de los signos de la enfermedad, ya sea haciendo tratamiento prenatal, como se observa en las valvas uretrales y hernias diafragmáticas en que haciendo cirugía intrauterina o tratamiento médico postnatal, se puede corregir este tipo de afecciones, casos como el del hipotiroidismo congénito y la fenilcetonuria, cuenta actualmente con el screening neonatal con el fin de diagnosticarlas antes que aparezcan sus manifestaciones clínicas las cuales son de carácter permanente.

8.1.2. Caracterización epidemiológica

Las malformaciones congénitas son un problema emergente en los países en vías de desarrollo. A medida que patologías tradicionales como la diarrea, las infecciones respiratorias agudas y las infecciones van disminuyendo como causa de defunción principal en menores de un año, las malformaciones congénitas van adquiriendo una importancia relativamente alta. Un ejemplo latinoamericano es Chile, donde a pesar de que en las dos últimas décadas se redujo en 90% la mortalidad infantil, la proporción de la mortalidad asociada a anomalías congénitas se mantiene estable, con más del 30% del total de la mortalidad en menores de un año.

Por otra parte, un informe compilado por el profesor Arnold Christianson de la Universidad Wits² señala que al menos 3,3 millones de niños menores de 5 años mueren anualmente debido a serias malformaciones genéticas (definidas como cualquier anomalía seria de la estructura o función corporal del individuo).

Como respuesta a estos indicadores, la Organización Mundial de la Salud (OMS) trabaja con diversos centros colaboradores y organizaciones no gubernamentales que respaldan la aplicación de métodos genéticos de control de estas enfermedades; durante las dos últimas décadas se han aplicado con éxito las recomendaciones formuladas por grupos de expertos convocados por la OMS en lo referente a la prevención y el tratamiento de hemoglobinopatías, fibrosis quística, hemofilia y malformaciones congénitas en países como Arabia Saudita, Bahrein, Larús, Brasil, Canadá, Chile, China, Chipre, Cuba, Egipto, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Grecia, India, Italia, Japón, Maldivas, México, Nigeria, Noruega, Sri Lanka, Sudáfrica, Suiza, Tailandia y Túnez.

Situación en Colombia

Según datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la tasa de mortalidad por malformaciones congénitas en Colombia durante el 2004 entre varones menores de un año fue de 261,9 x 100.000 habitantes y de 228,8 por 100.000 nacidos vivos en las mujeres del mismo grupo de edad.

En el quinquenio del 2000 al 2004 se reportaron un total de 14.036 defunciones por malformaciones congénitas, de las cuales el 54% (7.590) correspondió al sexo masculino y el 46% restante (6.434) al sexo femenino.

La tasa de mortalidad por malformaciones congénitas se mantuvo constante, presentándose la tasa más alta en el año 2000 (66,8 defunciones por 10.000 habitantes) y la más baja en el 2004 (61 defunciones por cada 10.000 habitantes). El grupo de edad en el que se concentró la mayor cantidad de malformaciones congénitas fue el de menores de un año con el 82,98% del total (11.648 defunciones)¹.

En Santander, los datos suministrados por el estudio de cohorte 1997 – 2003 del observatorio epidemiológico identifican las malformaciones congénitas como la segunda causa de mortalidad en menores de un año ³.

Cuando se considera el bajo peso para la edad gestacional como un factor de riesgo para problemas congénitos, se incrementa la posibilidad de identificar anomalías; de hecho este fue el único factor que sirvió para detectar el 73% de infecciones congénitas en un estudio encaminado a documentar la necesidad de estudiar sistemáticamente las infecciones congénitas en recién nacidos de bajo peso para la edad gestacional ⁽¹⁶⁾

8.2. Información y configuración del caso

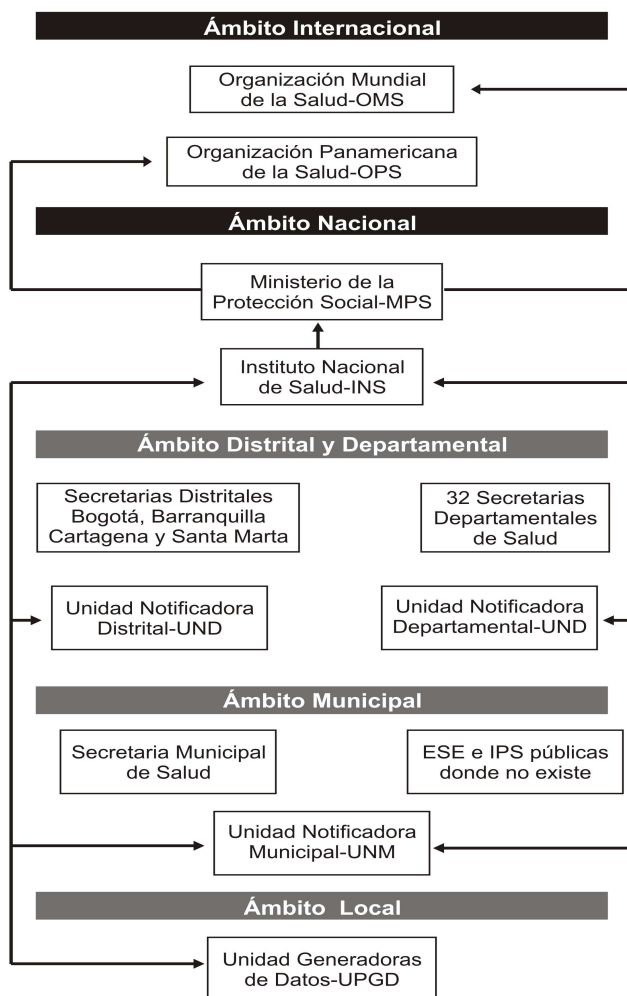
8.2.1. Definición operativa de caso

Tipo de Caso	Características de la clasificación
Caso probable	<ul style="list-style-type: none"> • Todo recién nacido que presente alguna anomalía congénita detectable a simple vista y por el examen médico. • Todo bajo peso para la edad gestacional. • Todos los casos con resultados anormales de exámenes para detectar anomalías funcionales y metabólicas. <p>Criterios de exclusión: las anomalías congénitas menores, definidas como alteraciones en el fenotipo sin consecuencias funcionales ni estéticas. Una anomalía menor no se notifica, pero dos anomalías menores distintas sí se notifican.</p>
Caso confirmado	<p>Cualquier caso probable que bajo criterios clínicos o paraclínicos se defina como anomalía congénita.</p> <p><i>Fuentes de información</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ficha única de notificación • Libro de salas de cirugías (cesáreas y legrados) • Registros de los laboratorios de salud pública • Registros de los programas de crecimiento y desarrollo (primera vez por médico y controles de enfermería). • Registros de las historias clínicas • Registros de toma de TSH en salas de parto • Registros de egresos de hospitalización • Registros individuales de prestación de servicios. • Informes de evaluación externa del desempeño de laboratorios que hacen las pruebas de tamizaje neonatal.

Tipo de Caso	Características de la clasificación
	<p><i>Recopilación de datos</i></p> <p>A partir de la ficha única diligenciada adecuadamente, los niveles municipal, departamental y distrital deben realizar el seguimiento a los casos, incluida la siguiente información.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numeración uniforme para la identificación de los casos (ID, certificado de nacimiento) - Datos de la ficha: demográficos y clínicos - Registro y monitoreo de los tratamientos suministrados y de las consultas de control realizadas. - Registro y monitoreo de las muestras de laboratorio. - Registro y monitoreo de los tratamientos suministrados y de las consultas.

8.3. Proceso de vigilancia

8.3.1. Flujo de la información



El flujo de la información se genera desde la unidad primaria generadora de datos (UPGD) hacia el municipio y del municipio hasta el nivel nacional e internacional, y desde el nivel nacional se envía retroalimentación a los departamentos, de los departamentos a los municipios, así como desde cada nivel se envía información a los aseguradores.

8.3.2. Notificación

Notificación	Responsabilidad
Notificación semanal	Los casos probables de anomalías congénitas deben notificarse semanalmente de acuerdo con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.
Ajustes por períodos epidemiológicos	Los ajustes a la información de casos probables de anomalías congénitas y la clasificación final de estos se deben realizara a más tardar en el período epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación del caso de conformidad con los mecanismos definidos por el sistema.

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

Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Protección Social.

Ni las direcciones departamentales, distritales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios, ni ningún otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control podrán modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en las bases de datos propias, las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

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

8.3.3. Clasificación final del caso

Confirmado por clínica.

8.4. Análisis de los datos

8.4.1. Indicadores

Ver anexo MNL-R02.001.4010-003.

8.5. Orientación de la acción

8.5.1. Acciones Individuales

Manejo adecuado del paciente de acuerdo con las siguientes guías de atención médica:

- Complicaciones del recién nacido según Resolución 412/2000
- Detección de alteraciones del crecimiento y del desarrollo de menores de 10 años. Resolución 412/2000
- Adaptación neonatal inmediata. Resolución 412/2000
- Atención del bajo peso. Resolución 412/2000
- Elaboración de la historia clínica completa.
- Diligenciamiento de la ficha única de notificación
- Notificación individual (según datos básicos y complementarios).
- Remisión oportuna según protocolo y clasificación del caso.

8.5.2 Acciones Colectivas

- Fortalecimiento de la coordinación intersectorial en el sistema de referencia y contrarreferencia de los casos notificados como probables.
- Fortalecimiento de la coordinación con el laboratorio de salud pública para el envío y procesamiento de muestras de los recién nacidos con bajo peso al nacer a los que se les procesaría TORCH.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Benenson A. Manual para el Control de Enfermedades Transmisibles. Decimosexta Edición. OPS. Publicación Científica No. 564. 1.997.
2. Brasil. Ministério da Saúde – Fundação Nacional de Saúde. Guia de Vigilancia Epidemiológica. 1994.

3. Centers for Disease Control and Prevention. Case definition for infectious conditions and public health surveillance. MMWR 1997; 46(No.RR-10).
4. Robertson S, Featherstone D, Gacic-Dobo M, Hersh B. Rubella and Congenital ruebella syndrome: global update. Rev Panam Salud Pública 2003; 14 (5):306-15.
5. Desninor O, Anslme R, Laender F, Sanint-Louis C, Bien-Aime JE. Seroprevalence of antibodies against rubella virus in pregnant women in Haiti. Rev Panam Salud Pública 2004; 15 (3):147-50.
6. Colombia. Ministerio de Salud. Boletín Epidemiológico Nacional. 1(10)1996.
7. Colombia. Ministerio de Salud. Boletín Informativo PAI. Agosto (4) 1998.
8. Cuba. Ministerio de Salud. Estrategias de Intervención sobre la Rubéola en la República de Cuba. 1997.
9. OMS/OPS. Control of Rubella: New Horizons, Review of Rubella Surveillance Guidelines, 1998.
10. OMS/OPS. La salud en las Américas, Tomo I. Washington 1998.
11. Connor JM., Ferguson – Smith MA., Essential medical genetics. 3th. Ed. 1993. Blackwell scientific publications. London UK. 259 pp.
12. Reporte Global sobre Malformaciones de Nacimiento: El número oculto de niños muertos y discapacitados”. press.rael.org/spanish/pages/press-releases/060206.html
13. Defunciones por malformaciones congénitas en Colombia 2000 – 2004. Subdirección de vigilancia y control Instituto Nacional de Salud. Agosto 2006.
14. OSPS presentó un análisis de la Mortalidad Evitable en Santander. Oficina de Comunicaciones OSPS.
15. <http://www.observatorio.saludsantander.gov.co/noticias.php?idnews=13>
16. Resolución 0412 de 2000. Ministerio de la Protección Social. 5.1; 5.1.9; 5.1.10:16
17. Bermúdez AJ, Gonzalez NE, Ching RB. Uso del bajo peso al nacer como criterio seleccionador para la vigilancia rutinaria de anomalías congénitas de origen infeccioso. Coloma Med. 2008; 39 (supl 2):24-28

10. CONTROL DE REGISTROS

CONTROL DEL REGISTRO									
Identificación		1ª fase: archivo de gestión				2ª fase: disposición inicial			3ª fase: disposición final
Cod.	Nombre	Ordenación documental	Responsable	Lugar	Tiempo de retención	Método usado	Responsable	Tiempo	Método utilizado
REG-R02.001.4010-001	Ficha de notificación Datos básicos	Orden cronológico y temático	Auxiliar Servicios Grales	Archivo SVCSP	3 años	Orden cronológico y temático	Auxiliar administrativo	15 años	Eliminación
REG-R02.001.4030-004	Ficha de notificación de anomalías congénitas. Datos complementarios.	Orden cronológico y temático	Auxiliar servicios generales	Archivo SVCSP	3 años	Orden cronológico y temático	Auxiliar administrativo	15 años	Eliminación

11. CONTROL DE REVISIONES

Versión	Fecha aprobación			Responsable aprobación	Motivo de creación o cambio
	aa	mm	dd		
00	09	07	01		

12. ANEXOS

12.1 Anexo 1. Ficha única de notificación de anomalías congénitas

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Subsistema de Información SIVIGILA Ficha de Notificación											
Datos básicos											
1. INFORMACIÓN GENERAL										REG-R02.001.4010-001 V:00 AÑO 2010	
1.1. Nombre del evento								1.2. Fecha de notificación			
								Código Día Mes Año			
1.3. Semana^a		1.4. Año:		1.5. Departamento que notifica				1.6. Municipio que notifica			
Epidemiológica		Año									
1.7. Razón social de la unidad primaria generadora del dato						1.8 Código de la UPGD			1.9. NIT UPGD		
						Depto. Municipio Código Sub.					
2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE											
2.1. Primer nombre				2.2. Segundo nombre				2.3. Primer apellido			
2.4. Segundo apellido				2.5 Teléfono				2.6 Fecha de nacimiento			
								Día Mes Año			
2.7. Tipo de documento de identificación										2.8. Número de identificación	
<input type="checkbox"/> RC (1) Registro <input type="checkbox"/> TI (2) T. de ID. <input type="checkbox"/> CC (3) C.C. <input type="checkbox"/> CE (4) C. extranjera <input type="checkbox"/> PA (5) Pasaporte <input type="checkbox"/> MS (6) Menor sin ID. <input type="checkbox"/> AS (7) Adulto sin ID.											
2.9. Edad		2.10. Unidad de medida de la edad			2.11. Sexo		2.12. País de ocurrencia del caso				
Años		Meses Días Horas Minutos			M F						
2.13. Departamento/Municipio de ocurrencia del caso				2.14. Área de ocurrencia del caso			2.14.1. Cabeecera municipal/Centro poblado/Rural disperso		2.15. Barrio de ocurrencia		
Depto. Municipio				1 Cabecera municipal 2 Centro poblado 3 Rural disperso							
2.15.2. Localidad			2.16. Dirección de residencia			2.17. Ocupación del paciente			2.18. Tipo de régimen en salud		
						Código			1 Contributivo 2 Subsidado 3 Ocupación 4 Especial 5 No afiliado		
2.19. Nombre de la administradora de servicios de salud						2.20. Pertenencia étnica					
						1 Indígena 2 ROM 3 Racial 4 Palenquero 5 Afro colombiano 6 Otros					
2.21. Grupo poblacional											
<input type="checkbox"/> 9 Desplazados <input type="checkbox"/> 13 Migratorios <input type="checkbox"/> 14 Carcelarios <input type="checkbox"/> 5 Otros grupos poblacionales											
3. NOTIFICACIÓN											
3.1. Departamento y municipio de residencia del paciente						3.2. Fecha de consulta			3.3. Inicio de síntomas		
Depto. Municipio						Día Mes Año			Día Mes Año		
3.4. Clasificación inicial de caso						3.5. Hospitalizado			3.6. Fecha de hospitalización		
<input type="checkbox"/> 1 Sospechoso <input type="checkbox"/> 2 Probable <input type="checkbox"/> 3 Conf. por laboratorio <input type="checkbox"/> 4 Conf. clínica <input type="checkbox"/> 5 Conf. caso epidemiológico						<input type="checkbox"/> 1 Si <input type="checkbox"/> 2 No			Día Mes Año		
3.7. Condición final			3.8. Fecha de defunción			3.9. No. certificado defunción			3.10. Causa básica de muerte		
<input type="checkbox"/> 1 Vivo <input type="checkbox"/> 2 Muerto			Día Mes Año						CIE 10		
3.11. Nombre del profesional que diligenció la ficha						3.12. Teléfono del profesional que diligenció la ficha					
4. ESPACIO EXCLUSIVO PARA USO DE LOS ENTES TERRITORIALES - AJUSTES											
4.1. Seguimiento y clasificación final del caso										4.2. Fecha de ajuste	
<input type="checkbox"/> 0 No aplica <input type="checkbox"/> 3 Conf. por laboratorio <input type="checkbox"/> 4 Conf. clínica <input type="checkbox"/> 5 Conf. caso epidemiológico <input type="checkbox"/> 6 Descartado <input type="checkbox"/> 7 Otra actualización										Día Mes Año	

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
Subsistema de Información SIVIGILA
Ficha de Notificación



BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

Anomalías congénitas - Cód. INS: 735

RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS

REG-R02.001.4030-004 V:00

A. Nombres y apellidos del paciente	B. Tipo de ID*	C. No. de identificación
* TIPO DE ID: 1 - RC: REGISTRO CIVIL 6 - MS: MENOR SIN ID		
D. Nombres y apellidos de la madre	E. Tipo de ID*	F. No. de identificación
* TIPO DE ID: 1 - RC: REGISTRO CIVIL 2 - TI: TARJETA IDENTIDAD 3 - CC: CÉDULA CIUDADANÍA 4 - CE: CÉDULA EXTRANJERÍA 5 - PA: PASAPORTE 6 - MS: MENOR SIN ID 7 - AS: ADULTO SIN ID		

4. ANTECEDENTES MATERNOS

4.1. Número de embarazos previos	4.4. Toma de serología para sífilis <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No <input type="checkbox"/> 3 Desconocido	4.5. Fecha serología Día Mes Año	4.6. Resultado de serología <input type="checkbox"/> 1 Positiva <input type="checkbox"/> 2 Negativa
4.2. Número de pérdidas (abortos)	4.7. Toma IgM para toxoplasmosis <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	4.8. Fecha de toma IgM Día Mes Año	4.9. Resultado de IgM <input type="checkbox"/> 1 Positiva <input type="checkbox"/> 2 Negativa
4.3. Número de cesareas	4.10. Recibió vacuna antirubeola en el embarazo <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No <input type="checkbox"/> 3 Desconocido	4.11. Fecha en que recibió la vacuna antirubeola Día Mes Año	4.14. Otras exposiciones frente a agentes teratogénicos
4.12. Sintomatología de rubeola en el embarazo <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	4.13. Trimestre <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	4.14.1. Biológica <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	4.14.6. Trimestre de exposición <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
		4.14.2. Medicamentos <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	4.14.7. Trimestre de exposición <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
		4.14.3. Ambiental <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	4.14.8. Trimestre de exposición <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
		4.14.4. Otra <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	4.14.9. Trimestre de exposición <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
		4.14.5. Ninguna <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	4.14.10. Trimestre de exposición <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3

5. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL NIÑO

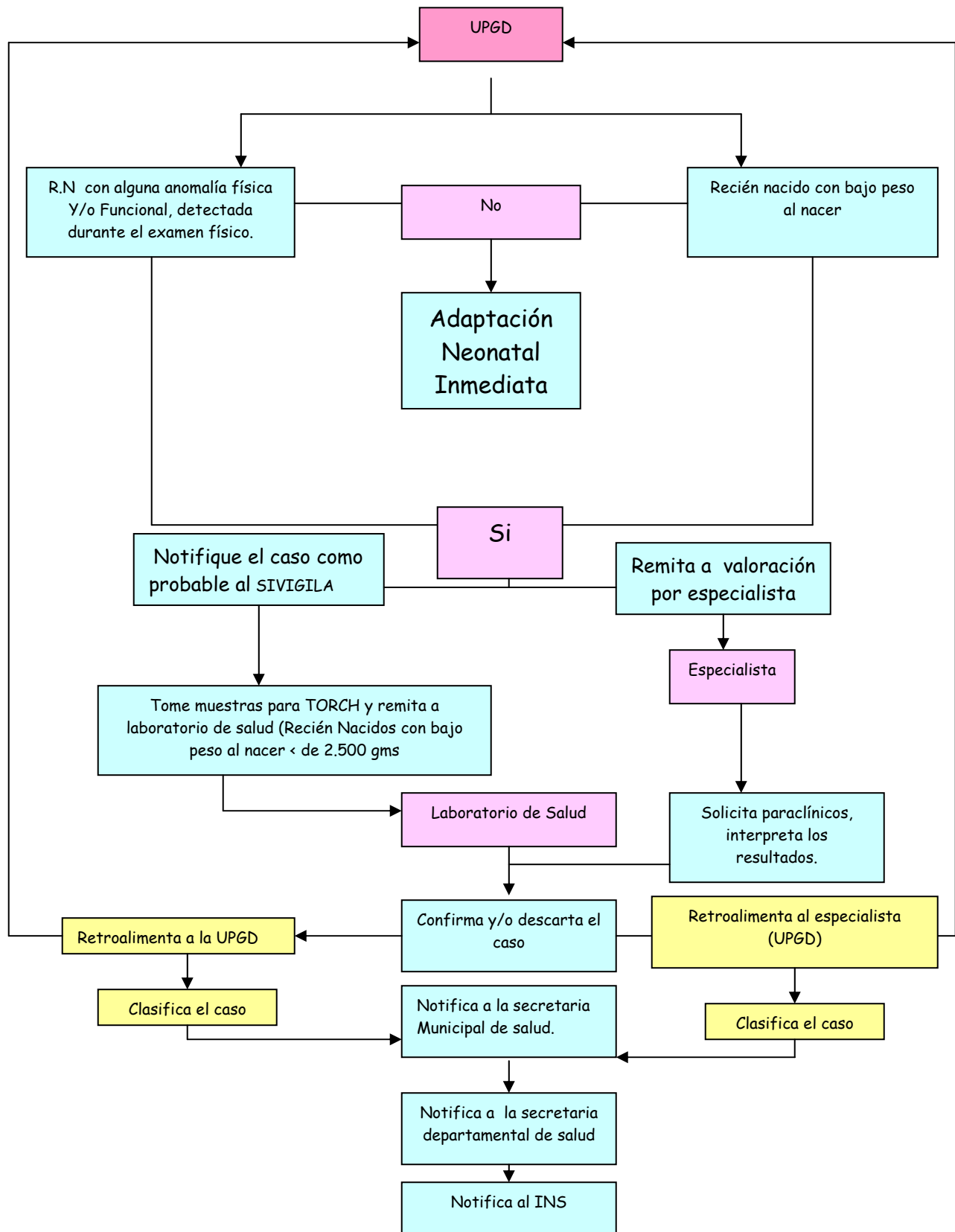
5.1. Gemelo <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	5.2. Nativo <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	5.3. Natimorto <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
5.4. Semanas de gestación	5.5. Edad gestacional	5.6. Toma de muestra storch (Recién nacido menor de 2.500 gr. ó criterio clínico) <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
		Día Mes Año

6. TIPO DE ANOMALÍA

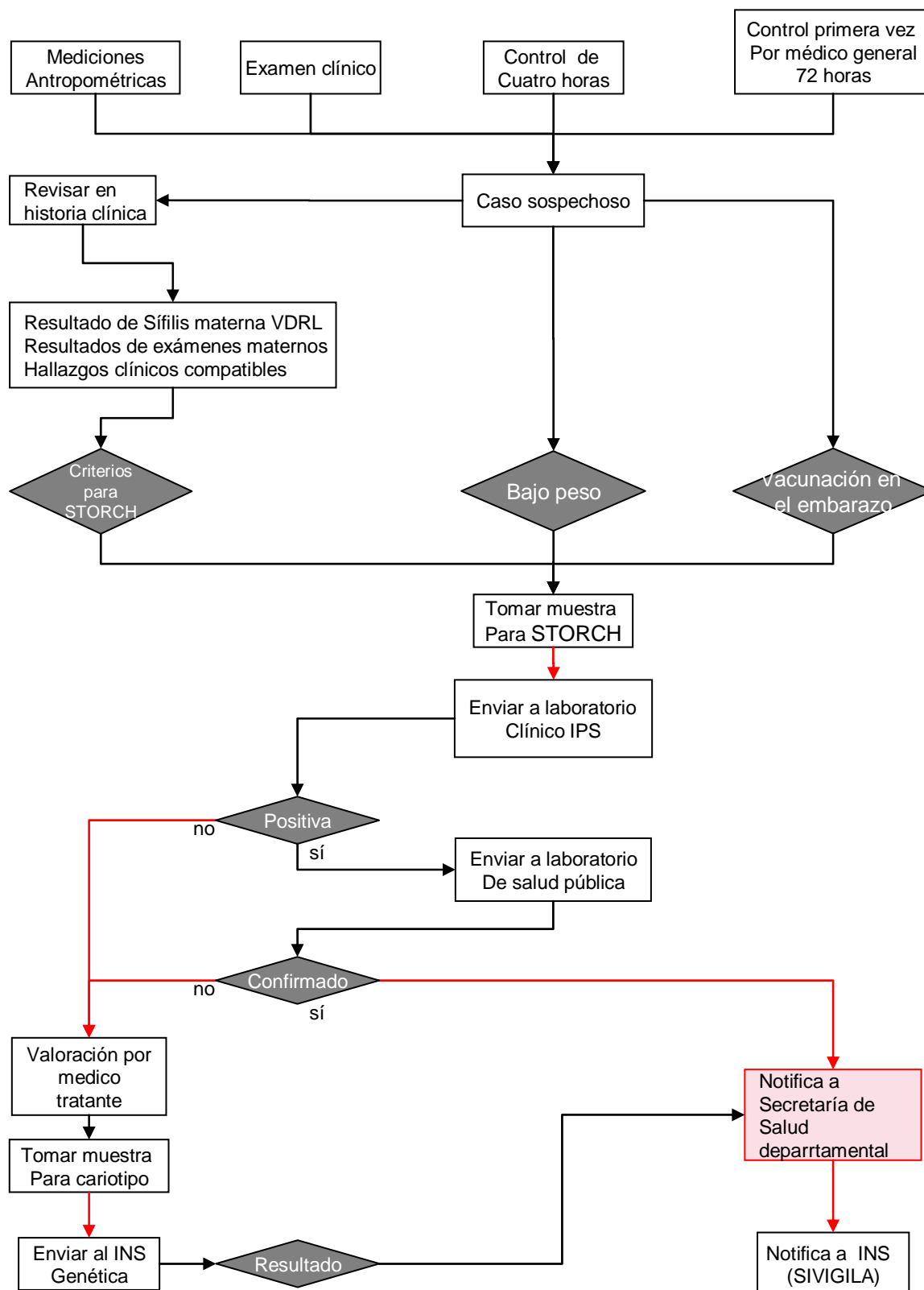
6.1. Anencefalia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.12. Displasia esquelética <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.23. Polidactilia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.2. Ano imperforado <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.13. Espina bifida <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.24. Polimalformado <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.3. Anomalías oculares <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.14. Fisura oral <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.25. Púrpura <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.4. Anotia o microtia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.15. Gemelos acoplados <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.26. Reducción de miembros <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.5. Atresia esofágica <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.16. Genitales ambiguos <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.27. Sindactilia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.6. Atresia intestinal <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.17. Hemangioma <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.28. Síndrome de Down <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.7. Cardiopatía <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.18. Hepatoesplenomegalia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.29. Talipes <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.8. Catarata congénita <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.19. Hidrocefalia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.30. Bajo peso al nacer <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.9. Cefalocele <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.20. Hipoacusia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.31. Anomalías funcionales <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.10. Criptorquidia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.21. Hipospadias <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.32. Infecciones congénitas <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No
6.11. Defectos de pared abdominal <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.22. Microcefalia <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No	6.33. Otras <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No

6.34. Describa brevemente la anomalía o haga un dibujo.

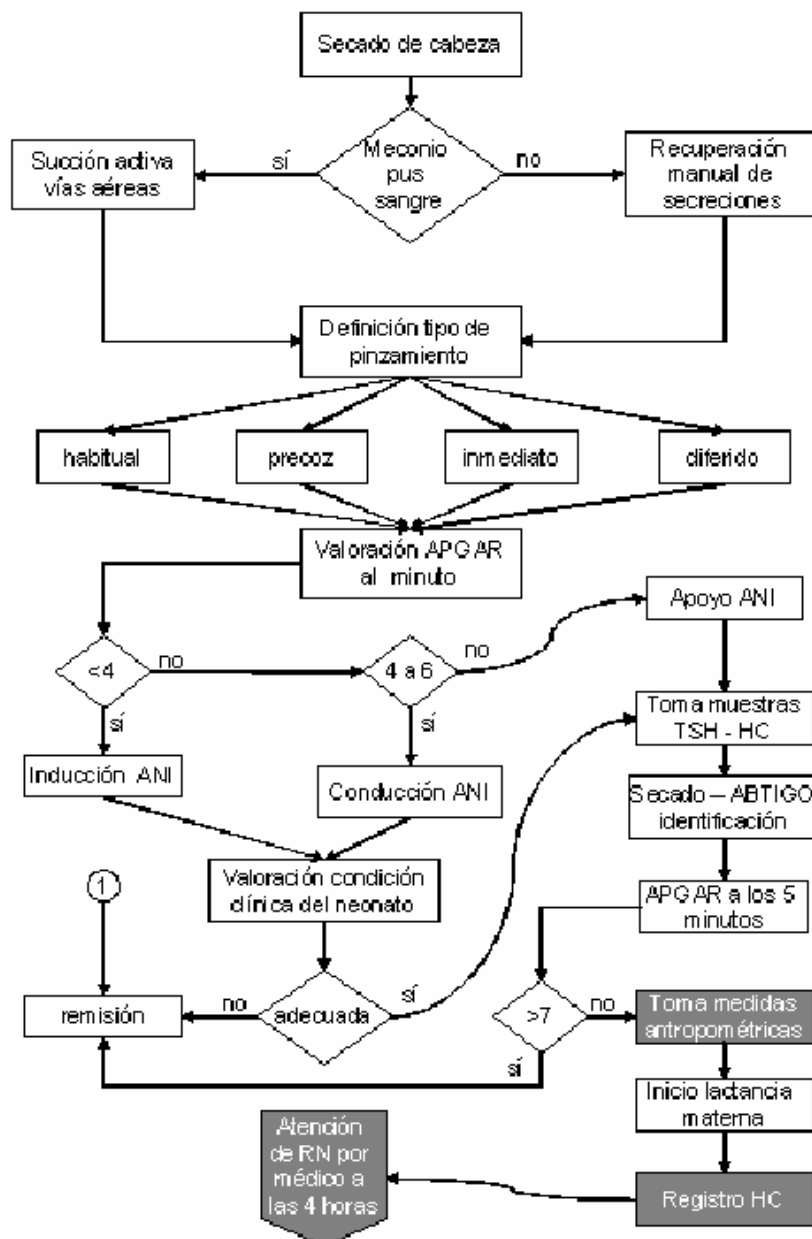
12.2 Anexo 2. Flujoograma de la vigilancia de anomalías congénitas



12.3 Anexo 3. Flujograma de la toma de muestra para TORCH y cariotipo



12.4 Anexo 4. Flujograma para la detección oportuna de las malformaciones mediante las acciones para la atención del recién nacido hasta las cuatro horas de vida. Resolución 0412 de 2000.



12.5 Anexo 5. Procedimientos para la toma de muestras, solicitud de exámenes y envío al laboratorio.

Muestras para diagnóstico

A todo niño que cumpla con la definición de caso probable, se le tomará una muestra de 5 c.c de sangre de cordón umbilical y si es en cualquiera de los otros momentos clínicos, se le tomará una muestra de 2-3 centímetros cúbicos de sangre periférica en tubo seco. Si en la historia materna la prueba de sífilis es positiva, no se envía muestra pero sí la ficha diligenciada. Si es negativa para sífilis, se envía la muestra, se separa el suero en el laboratorio clínico y se envía al Laboratorio de Salud Pública con la ficha de notificación (Anexo No.2).

En el Laboratorio de Salud Pública se divide el suero en dos partes, una parte se utilizará para cuantificar IgM para virus de rubéola, la otra parte se almacena preferiblemente a -70° C., si el resultado de la IgM es positivo para rubéola, se le realizará un hisopado nasofaríngeo para aislamiento viral en el INS y se tomará muestra de orina para el mismo fin. Si la prueba para rubéola es negativa, se envía la muestra al INS para las pruebas de toxoplasma, citomegalovirus y herpes. Cuando todas las pruebas sean negativas, se solicitará a la IPS muestra de sangre periférica en tubo heparinizado 6, y se enviará al INS para estudio de cariotipo con el fin de descartar anomalías cromosómicas (flujograma No. 2).

Identificación de la muestra

Para realizar una buena labor, es preciso que la muestra esté correctamente identificada, pues de otra forma carece de valor.

El sistema debe adaptarse a las circunstancias particulares de cada lugar; es necesario prestar importancia a los siguientes factores.

- La leyenda debe estar clara y la impresión hecha en tal forma que no se borre durante el almacenamiento y transporte en que el envase puede permanecer en un ambiente húmedo que cause deterioro a aquella.
- Debe adherirse bien el rotulo al envase.
- Se incluirá la fecha de obtención y el nombre completo de la persona de la cual se obtuvo la muestra.
- Cada muestra deberá ir acompañada de la siguiente información: clase de muestra, examen que se desea y nombre de la institución o médico que la remite y la dirección respectiva. Toda muestra se remitirá con la ficha única de notificación del caso correspondiente.

Empaque, rotulación y transporte

Empaque: se refiere al recipiente que debe contener una o más muestras protegidas del medio ambiente. Los recipientes son tan variados que no es posible describirlos, aunque se indicarán sus características básicas:

- a) Resistencia a las presiones o golpes sufridos durante el transporte, pueden ser de metal, madera, cartón o plástico.
- b) Impermeabilidad a los líquidos para evitar la entrada del agua o la salida del contenido en caso de que se rompa el envase que contiene la muestra.
- c) Buen aislamiento para conservar la temperatura deseada hasta el máximo.

Rotulación: debe hacerse en forma clara, completa e inalterable, con los datos generales de la muestra, sitio de destino e indicación del cuidado del contenido.

Transporte al laboratorio: se enviará por la vía más rápida y de acuerdo a circunstancias, lo cual determinará el sistema de conservación y la necesidad de mantener la refrigeración adecuada. Antes de iniciar la obtención de las muestras deben conocerse en detalle todas las dificultades que se encontrarán en el transporte.

Responsable de registrar el caso

El médico que atiende el parto debe diligenciar la historia clínica materna y del recién nacido, el certificado de nacido vivo y el carné materno (Resolución 0412:15). Significa que la información sobre las anomalías congénitas se consignará en la historia clínica, describiendo la anomalía en la ficha de notificación del caso y el formato de remisión de muestra (Anexo No. 1). Igual si el caso se detecta al nacimiento, en la antropometría o en el control de primera vez por médico general.

Responsable de la recolección y envío de la información

Los datos de los pacientes probables se recogerán en la ficha única de notificación (datos básicos y complementarios) (Anexo 2); esta información será enviada junto con la muestra al laboratorio de salud pública (LSP) del departamento. El LSP procesa la muestra o la envía al INS junto con el formulario.