



**UNIVERSIDAD DE LOS ANDES**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESCUELA DE ENFERMERIA**

**COMPLICACIONES DE LA VACUNA BCG REGISTRADAS EN LA WEB DEL 2009**

**AL 2019: Mérida, Venezuela**

**PERÍODO OCTUBRE 2019 – FEBRERO 2020.**

**Autores:**

González Isamar

Solano Roidy

**Tutor:**

Prof. Asdrúbal Velasco

Mérida, Marzo de 2020

## DEDICATORIA

Primeramente a Dios Todopoderoso, manantial de vida y amor que ha estado presente iluminando en todo momento nuestro camino, los logros y éxitos, además de habernos permitido lograr este triunfo.

A nuestros padres, seres virtuosos que con nobleza empeño y esfuerzo han sido nuestro apoyo en todo momento y no dejarnos caer ante las adversidades, quienes han creído en nosotros siempre, dándonos ejemplo de superación, humildad y sacrificio; enseñándonos a valorar todo lo que tenemos, este triunfo es de ellos y para ellos.

A nuestros hermanos por haber estado siempre con nosotros, brindándonos su apoyo en este largo camino.

A nuestra ilustre Universidad de Los Andes, especialmente a la Escuela de Enfermería, por habernos abierto las puertas, por ser nuestra casa de estudio, para formarnos y ser buenos profesionales

*Autores*

## AGRADECIMIENTO

Agradecemos primeramente a Dios por mantenernos siempre en el camino correcto y junto a personas maravillosas que nos acompañaron durante todo este tiempo.

A nuestras familias, gracias por el apoyo, el amor, la paciencia y la comprensión en todo momento,

Al Profesor Asdrúbal Velasco quien nos brindó todo su apoyo incondicional para culminar este objetivo y poder cumplir nuestra meta.

A los que llenos de ilusiones y expectativas iniciaron su camino con nosotros y desde un principio se convirtieron en nuestra familia, abriendo la puerta de sus vidas y de sus hogares. A esos amigos que durante la carrera se transformaron en hermanos, por cada uno de sus días, por cada abrazo en los momentos difíciles y cada sonrisa. Hoy nos quedan millones de anécdotas y un montón de historias por compartir.

Sentimos una inmensa satisfacción de pertenecer a la Universidad de Los Andes, la que nos apoyó desde un principio, como parte de esa gran familia de la que nos sentimos orgullosos.

A todos los profesores, que con dedicación nos brindaron sus conocimientos, y fueron pilar fundamental en nuestra formación, gracias, sin ustedes no habría sido posible.

*Autores*

## ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Dedicatoria.....	II
Agradecimiento.....	III
Índice general.....	IV
Índice de tablas.....	VI
RESUMEN.....	VII
INTRODUCCIÓN.....	1

### CAPÍTULO I. EL PROBLEMA DE INVESTIGACION

1.1 Planteamiento del problema.....	3
1.2 Objetivos de la investigación.....	11
1.2.1 Objetivo general.....	11
1.2.2 Objetivos específicos.....	11
1.3 Justificación de la investigación.....	11
1.4 Consideraciones éticas.....	12

### CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación.....	15
2.2 Bases teóricas.....	19

### CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo y diseño de la investigación.....	45
3.2 Población muestral.....	46
3.3 Sistema de variable y su operacionalización.....	47
3.4 Técnica e instrumento de recolección de la información y su validación. .....	48
3.5 Procedimiento para la recolección de datos.....	49
3.6 Análisis e interpretación de los resultados.....	51

**CAPITULO IV. PRESENTACION DE DATOS Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS**

4.1 Presentación y análisis de los resultados.....	52
--	----

**CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

5.1 Conclusiones.....	58
5.2 Recomendaciones.....	60

<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>61</b>
--	-----------

<b>ANEXOS.....</b>	<b>67</b>
--------------------	-----------

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla N°</b>	<b>Contenido</b>	<b>Pág.</b>
<b>1</b>	Errores Operativos del Programa Ampliado de Inmunizaciones y sus consecuencias .....	34
<b>2</b>	Estudios de Caso según la base de datos..... .....	46
<b>3</b>	Operacionalización de la variable..... .....	47
<b>4</b>	Complicaciones secundarias a la Vacuna BCG en lactantes .....	52
<b>5</b>	Causas de las complicaciones de la Vacuna BCG en lactantes .....	54
<b>6</b>	Protocolo o acciones que se derivaron postvacuna BCG en lactantes.....	55

**UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE ENFERMERÍA  
PROGRAMA DE PROFESIONALIZACIÓN**

**Complicaciones secundarias a la vacuna BCG en lactantes registradas en la base de datos en internet durante los últimos 10 años (2009 – 2019) a nivel mundial. Período Octubre 2019 – Febrero 2020.**

**Autores:**

González Isamar

Solano Roidy

**Tutor:**

Prof. Asdrúbal Velasco

**Año:** 2020

**RESUMEN**

**Objetivo:** Analizar las complicaciones secundarias a la vacuna BCG en lactantes registradas en la base de datos biomédicos en internet durante los últimos 10 años (2009 – 2019). **Metodología:** De tipo descriptivo, bibliográfico documental y de campo, de tipo retrospectivo, correlacional a partir de datos secundarios en el último decenio encontrados en la web. **Resultados:** con relación a las complicaciones a la BCG en lactantes el 73,4% de los estudios de casos fueron reportados en el portal de PubMed en el cual la infección diseminada por BCG destaca 26.5%. El portal Scielo arroja que la osteítis fue la más común con un 7,8% y finalmente Redalyc reporto complicación con 4,7% cabe mencionar que las complicaciones reportadas fueron las graves. Las causas que reporto el portal de PubMed fue la inmunodeficiencia en 43,7%. El portal Scielo revela la misma causa con 6,3% al igual que en Redalyc en 4,7% de los estudios de caso. Así mismo los Protocolo o acciones que se derivaron post vacuna, en PubMed hubo mayor incidencia del tratamiento completo con antituberculosos de primera línea 23,4%. Scielo reporto el mismo protocolo siendo el más utilizado en 4,7% de los estudios de caso al igual que en Redalyc su incidencia fue de 3,1%. **Conclusión:** Los portales biomédicos, formando auge importante en investigaciones científicas de todo tipo en los últimos años. Las complicaciones secundarias reportadas en PubMed, Scielo y Redalyc, destacan la osteítis y las Infecciones por BCG, las cuales pueden producir falla multiorganica, ameritando cuidados y tratamiento para su resolución, teniendo criterios notorios y gran valor investigativo. Por otro lado la causa en los tres portales es la inmunodeficiencia. Se debe al tiempo de aplicación de la vacuna que no permite que estos puedan desarrollar signos de inmunodeficiencia. Los medicamentos antituberculosos de primera línea son los reportados en los tres portales siendo el tratamiento más utilizado, rectificando los efectos secundarios del etambutol se sustituye por la estreptomycin.

**Palabras Claves:** Vacuna BCG, Becegeitis, Osteítis, Linfadenitis, Infección BCG, Lactante.

## INTRODUCCIÓN

En nuestro país la vacuna BCG se encuentra dentro del esquema de vacunación como la primera vacuna activa y artificial según lo establece en la Organización Mundial de la Salud, administrada a los recién nacidos antes de las 24 horas de vida o si por algún motivo no se aplicó en ese tiempo, puede extenderse en un lapso no mayor a 7 días y en aquellos que aparentemente no presente ningún tipo de complicación posterior al nacimiento como recién nacidos pre términos, de bajo peso o con algún tipo de secuela posterior a un parto complicado.

Las vacunas al igual que los medicamentos presentan efectos adversos que en el caso de la vacuna BCG son específicos, que pueden aparecer por distintas causas las cuales se indagaran en el presente trabajo de investigación así como la incidencia de la misma en los lactantes.

Cabe destacar que estas complicaciones son raramente conocidas en los servicios de salud debido a que su incidencia es baja, sin embargo de agravarse podría ocasionar incluso la muerte del paciente. La importancia de conocer estas complicaciones viene arraigada a conocer cuáles son los protocolos o tratamientos aplicados en los distintos centros de salud para la resolución de los mismos en el paciente, mejorando su estado de salud, proporcionándole calidad de vida y evitando secuela en los años posteriores.

Para lograr esto, se estructuró la investigación en cinco capítulos:

**Capítulo I.** El Problema de investigación, describe el planteamiento del problema, los objetivos de la investigación: general y específicos, la justificación, las consideraciones éticas, línea de investigación y alcances y limitaciones.

**El Capítulo II.** Marco Teórico, hace referencia a los antecedentes, las bases teóricas, y las bases legales que tienen relación con la investigación.



**El Capítulo III.** Marco Metodológico, donde se expone el tipo y diseño de la investigación, población y muestra, el sistema de variable y su operacionalización, el instrumento de recolección de la información y su validación, el procedimiento para la recolección de datos y el plan de tabulación y el análisis estadístico de los resultados.

**El Capítulo IV.** Presentación de datos y análisis de los resultados de la investigación, y el

**Capítulo V,** que presenta las conclusiones y recomendaciones. Finalmente, se incluyen las referencias bibliográficas y los respectivos anexos.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

# CAPÍTULO I

## 1. EL PROBLEMA

### 1.1 Planteamiento del problema

La tuberculosis es una enfermedad infectocontagiosa producida por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, que generalmente es asociada a la clase pobre debido que el 95% de las muertes se producen en países en desarrollo, sin embargo todas las clases sociales están expuestas y todos los países se ven afectados por esta enfermedad, la cual se trasmite a través de la tos, estornudos o el esputo de la persona con el bacilo (1).

Se cree que el género *Mycobacterium* se originó hace más de 150 millones de años y causa infecciones desde la antigüedad, debido a que amerita condiciones ambientales específicas como se refleja hoy en día en su distribución en todo el mundo. Hace tres millones de años, un progenitor temprano de *Mycobacterium tuberculosis* pudo haber infectado a los primeros homínidos en África Oriental y hace 20.000-15.000 años, por primera vez, pudo haber aparecido el ancestro común de las cepas modernas de *Mycobacterium tuberculosis* (2).

Agregando a lo anterior, los primeros documentos escritos que describen la tuberculosis, que datan de hace 3300 y 2300 años, se encontraron en la India y en China, respectivamente. Otros documentos escritos relacionados con la tuberculosis están relacionados con el hebraísmo. La antigua palabra hebrea schachepheth se usa en los libros bíblicos de Deuteronomio y Levítico para describir la Tuberculosis; en el mismo periodo, en la región andina, la evidencia arqueológica de la tuberculosis temprana, incluyendo deformidades de Pott; fue proporcionado

por momias peruanas, lo que sugiere que la enfermedad estaba presente incluso antes de la colonización de los primeros pioneros europeos en América del Sur (2).

En este sentido, el famoso científico Robert Koch pudo aislar el bacilo tuberculoso. Utilizando la tinción con azul de metileno recomendada por Paul Ehrlich, identificó, aisló y cultivó el bacilo en suero animal, quien finalmente reprodujo la enfermedad al inocular el bacilo en animales de laboratorio. Robert Koch presentó este resultado extraordinario a la Sociedad de Fisiología en Berlín el 24 de marzo de 1882, determinando un hito en la lucha contra la Tuberculosis. (3)

En las décadas posteriores a este descubrimiento, se desarrollaron las pruebas cutáneas de tuberculina Pirquet y Mantoux, la vacuna Albert Calmette y Camille Guérin (BCG), la estreptomycin Selman Waksman y otros medicamentos antituberculosos.

Por otro lado, Koch contribuyó también a la aclaración de la etiología infecciosa de la tuberculosis y, por sus resultados científicos, recibió el premio Nobel de medicina en 1905 (4).

La tuberculosis afecta diferentes órganos, siendo el más frecuente el tejido pulmonar que luego puede diseminarse a través de la vía linfática a las meninges; enfermedad que en los niños es sumamente grave y siendo adquirida de un adulto que presente el bacilo. Esta infección adopta una forma latente o asintomática que luego puede evolucionar a crónica. Su periodo de incubación es de 4 a 22 semanas para primoinfección, el grado de transmisibilidad va a depender del número de bacilos eliminados por el portador. (5)

La vacuna del Bacilo Calmette Guerin (BCG), es una vacuna viva y atenuada, obtenida originalmente a partir del *Mycobacterium bovis*. Su aplicación tiene como objetivo provocar respuestas inmunes útiles que reducen la morbilidad tuberculosa post-infección primaria; esta vacuna se aplica gratuitamente a los recién nacidos. Su importancia radica en la protección que brinda contra las formas graves de tuberculosis infantil. (1)

La cepa original de la BCG de *Mycobacterium bovis*, se desarrolló en 1921 en el Instituto Pasteur, con atenuación a través de pasajes seriados de un bacilo aislado de una vaca con mastitis tuberculosa. Este aislado fue posteriormente distribuido a varios laboratorios en el mundo y se desarrollaron una serie de cepas. Actualmente, son 5 las cepas principales con las que se producen más del 90% de las vacunas a nivel mundial y cada cepa tiene características diferentes (6). Estas subcepas poseen características propias, respecto a crecimiento, inmunogenicidad, resistencia al calor y capacidad para producir reacciones inflamatorias locales o regionales indeseables. (7)

A su vez la vacunación con el BCG ofrece más beneficios que riesgos; y evidencias epidemiológicas sugieren que si se aplica al nacer protege contra las formas graves de la enfermedad, pudiendo causar reacciones locales a la infección diseminada en pacientes inmunocomprometidos (8). Aunque luego de la vacunación por la BCG se reconocen diferentes reacciones que han sido clasificadas como leves o severas según la OMS; estas reacciones son: dolor, inflamación y enrojecimiento, fiebre, irritabilidad y malestar; mientras que las severas se caracterizan como raras o muy poco comunes como la linfadenitis que puede ser supurativa o no, osteítis o becegeitis diseminada por BCG. (5).

Es normal una reacción local o leve en torno al punto de inyección. Dos o tres semanas después de la administración de la vacuna BCG, se produce una pápula que crece a un diámetro de 4 a 8 mm dentro de 5 semanas, luego esta pápula se rompe y se vuelve una ulcera pequeña cubierta de una postilla. La cicatrización ocurre espontáneamente dentro de seis a doce semanas, dejando una cicatriz pequeña, redonda, de diámetro de 2 a 10 mm. (6).

Dentro de los efectos adversos graves se puede observar: locales como reacciones en el lugar de la inyección. Las reacciones notificadas incluyen abscesos subcutáneos y cicatriz queloide. Las lesiones cutáneas distintas al lugar de la inyección pueden ser chancro tuberculoso, lupus vulvar,

escrofuloderma y tuberculoides papulo-necrotica, entre otros. Existen reportes de lesiones cutáneas, distintas al lugar de la inyección, que se cree, pueden haber ocurrido después de la vacunación por BCG. (7)

Por otra parte, como efecto severo local, aparece la Linfadenitis: de ser severa, incluye nódulos que se adhieren a la capa superficial de la piel, con o sin supuración. La supuración ha sido definida como la presencia de fluctuación al momento de la palpación o pus al momento de la aspiración, presencia de una cavidad o nódulo linfático grande adherente a la piel con lesiones caseosas observadas al momento de la incisión. La aparición de supuración puede ser variable y se puede presentar casos luego de una semana hasta once meses después de la vacunación. (7)

Se han descrito diferentes factores de riesgo para la aparición de linfadenitis; la mayoría de los casos ocurre por mala técnica en la aplicación de la vacuna (inyección subcutánea en vez de intradérmica). Una sobredosis puede llevar a reacciones adversas más graves. La dosis recomendada es de 0.1 mL, en caso de utilizar la cepa Pasteur y Danesa 1331, y de 0.05 mL en caso de usar la cepa Tokio, Virulencia residual de la cepa bCG; Las cepas de BCG de diferentes manufacturas farmacéuticas tienen diferentes reactogenicidades. Las cepas más asociadas con linfadenitis han sido la Pasteur y Danesa (4-13%), Viabilidad del producto final de la vacuna (las proporciones de bacilos vivos y muertos). La concentración de partículas vivas en las vacunas varía de 50 000 a 3 millones por dosis de acuerdo con las cepas. Esto puede ser afectado por las condiciones de almacenamiento como la cadena de frío. (8)

La osteítis u osteomielitis es una complicación poco común, y severa donde se han notificado casos principalmente en Escandinavia y Europa oriental, que se asocian generalmente a cambios en la cepa de vacuna BCG y al acto mismo de la **vacunacion**. Se notificó un incremento en el número de casos de osteítis a 35 por millón en la antigua Checoslovaquia después de cambiar de la cepa de Praga a la rusa. Finlandia y Suecia notificaron aumentos de osteítis después de 1971,

cuando cambiaron una cepa de Gotenburgo producida en Dinamarca. Suecia reporto tasas muy altas de hasta 1 de 3000 personas vacunadas, las cuales disminuyeron rápidamente cuando el programa nacional cambio la vacuna de la cepa Danesa. Recientemente los reportes de osteítis han sido menos frecuentes. (7)

La enfermedad generalizada por BCG o becegeitis generalizada como consecuencia reconocida pero poco común, ha sido observada en individuos con inmunodeficiencia severa, se piensa que el riesgo está entre 1.56 y 4.29 casos por millón de dosis. Esto se basa en datos previos al VIH. Sin embargo, la incidencia exacta está en debate ya que pocos centros son capaces de diferenciar el BCG de *Mycobacterium bovis* de otras formas de *Mycobacterium* en pacientes con enfermedad generalizada. (7)

Estas complicaciones también pueden ser asociadas a errores operativos del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), quien es llevado a cabo por los Profesionales de la Enfermería a nivel mundial, La inoculación intradérmica (ID) de la Vacuna BCG es una técnica de campo difícil y una administración incorrecta puede provocar reacciones locales incluyendo reacciones en el lugar de la inyección. (7). Es por ello, que los profesionales de la salud quienes llevan a cabo este procedimiento deben estar capacitados sobre las técnicas adecuadas de administración de vacunas, siendo también obligación del estado garantizar la actualización de dichos profesionales. Los errores operativos se clasifican en: Inyección no estéril, error en la reconstitución de la vacuna, inyección en el lugar equivocado, transporte o almacenamiento incorrecto de la vacuna, caso omiso a las contraindicaciones (10).

Siguiendo este mismo orden de ideas, la OMS hace énfasis que está contraindicado vacunar a los niños con estatus de VIH con diagnostico confirmado, con Leucemia, linfomas, enfermedades malignas generalizadas e inmunodeficiencias congénitas; de igual forma, a niños con VIH asintomático debe vacunarse al momento del nacimiento. Pasado este periodo, se debe consultar

y evaluar la progresión de la enfermedad. Niños de madre VIH, Prematuros y con un peso menor o igual de 2000 gramos se debe aplazar la vacunación hasta que se observe que tiene una curva de crecimiento adecuado y alcanza un peso necesario. (5)

Afirmando lo anterior, debido a las últimas revisiones de la literaturas y estudios observacionales se ha decidió revisar esta política. Talbot et al. Examinaron la literatura entre 1980 y 1996 y encontraron 28 casos de infección generalizada luego de la vacuna con BCG; 24 de ellos en niños inmunocomprometidos y 9 de ellos en casos de SIDA. (7)

Los datos sobre la frecuencia de eventos adversos tras la vacunación con BCG son limitados y en su mayoría se basan en notificaciones pasivas. Sin embargo, en un ensayo clínico aleatorizado controlado realizado en Dinamarca se registró una tasa de linfadenitis regional de 6,1 (IC95: 3,3 a 10) por 1000 vacunados. Todos los niños, incluso aquellos con supuración, se curaron sin secuelas en un plazo de 4 a 6 meses con tratamiento conservador; no obstante, en algunas circunstancias pueden ser necesarias la aspiración o la cirugía. Con respecto a las variaciones de las tasas de eventos adversos relacionados con la vacunación, solo hay datos publicados acerca de la Cepa Danesa SSI, con cifras que oscilan entre 0,71 por 1000 en Singapur en 2009–2010 y 10,14 por 1000 en Arabia Saudita en 2007–2010.78, 79, 80. La osteítis y la osteomielitis por BCG, que suelen afectar a los huesos largos, son raras y tienen buen pronóstico. La frecuencia publicada de eventos adversos tras la vacunación oscila entre 0,01 y 30 por millón de vacunados, y es variable en función del lote. También se ha señalado una frecuencia de 700 por millón de vacunados, al parecer debida a variaciones entre lotes. La becegeítis diseminada se observa sobre todo en personas con inmunodeficiencias primarias (se pueden producir brotes familiares si esta complicación no se reconoce antes de que todos sean vacunados con BCG) o infección por el VIH. Su incidencia estimada es de 2 a 34 por millón, pero en un brote que afectó a poblaciones

indígenas de Canadá se registró una frecuencia de 205 (IC95: 42 a 600) por millón de vacunados.

(12)

En Venezuela se desconoce el número total de casos sobre complicaciones de la vacuna BCG, debido a que durante los últimos se habla de silencio epidemiológico, es decir, no se han reportados cifras de coberturas reales del programa ampliado de inmunizaciones (PAI) al igual que las complicaciones o los eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVI).

A pesar de esto, durante los últimos 10 años en Mérida se tienen registros de cuarenta y seis (46) casos de complicaciones graves después de la aplicación de la vacuna de BCG reportados en la Corporación de Salud del Estado Mérida (CORPOSALUD MÉRIDA), hasta Noviembre de 2019; de los cuales quince (15) equivalente al 32.6% fueron en lactantes femeninos, y treinta y un (31) equivalente al 67.39% en lactantes Masculinos. Resaltando que treinta y cuatro (34) casos (73.91%) corresponden a casos oriundos del Municipio Libertador, siete casos (15.21%) del Municipio Alberto Adriani, un (1) caso (2,17%) del Municipio Sucre, un (1) caso (2,17%) del Municipio Campo Elias y dos (2) casos (4,34%) reportados del Estado Barinas. (13)

Haciendo énfasis en esta información los (46) cuarenta y seis casos correspondiente al 100% recibieron tratamiento quimioprolifáticos con Isoniacida, pero (4) cuatro casos, es decir, 8.69% luego de la administración del quimioprolifático se sometieron a tratamiento completo (Rifampicina, Pirazinamida e Isoniacida) debido a no disminuir los síntomas de la adenitis, resaltando que uno (1) de estos 4 casos es VIH+. Las personas infectadas por el VIH tienen un riesgo alto de contraer tuberculosis a lo largo de su vida, con una probabilidad de hasta el 30 al 50%. (14)

La razón de la realización del presente trabajo especial de grado viene aunado a la presentación de (1) caso registrado por epidemiología distrital del estado Mérida de fecha 25 de agosto del



2019, correspondiente a la semana epidemiológica número 35; de linfadenitis supurativa, luego de la administración de la vacuna BCG en un lactante menor de 4 meses de edad presentando los síntomas de las complicaciones leves más el aumento de volumen en región axilar derecha de 3x2 cm aproximadamente móvil con signos de flogosis positiva corroborando estos signos que son relacionados las complicaciones severas tras la aplicación de la vacuna BCG.

En este sentido, se realizó una revisión y análisis de las distintas fuentes de información biomédicas y generales que se encuentran en formato electrónico, y que proporcionaron la información necesaria relacionada con las complicaciones post vacuna de la BCG en lactantes.

Para ello, se tomó como rango de tiempo el último decenio (2009-2019) y se usaron las siguientes bases de datos: PubMed, Scielo, Redalyc, utilizando palabras claves o distractores como Becegeitis, Linfadenitis supurativa, adenitis, complicaciones leves y complicaciones graves y acciones encaminadas a resolver o tratar la situación.

Sabiendo todo esto nos hacemos las siguientes interrogantes:

1. ¿Cuáles son las complicaciones de la vacuna BCG registradas en la web (2009 - 2019)?
2. ¿Cuáles son las causas de las complicaciones de la vacuna BCG registradas en la web (2009 - 2019)?
3. ¿Cuáles fueron los tratamientos que se derivaron post complicación de la vacuna de BCG registrados en la web (2009 - 2019)?

## **1.2. Objetivos de la investigación**

### **1.2.1. Objetivo general**

Comparar las complicaciones de la vacuna BCG registradas en la web del 2009 al 2019: período octubre 2019 – febrero 2020. Mérida Venezuela.

### **1.2.2. Objetivos específicos**

1. Explorar las complicaciones de la vacuna BCG registradas en la web del 2009 al 2019: período octubre 2019 – febrero 2020.
2. Describir las causas de las complicaciones de la vacuna BCG registradas en la web del 2009 al 2019: período octubre 2019 – febrero 2020.
3. Identificar el tratamiento derivado post complicación de la vacuna de BCG registradas en la web del 2009 al 2019: período octubre 2019 – febrero 2020.

## **1.3 Justificación de la investigación**

La siguiente investigación se justifica en virtud de las siguientes razones:

1. Posterior a la realización de la revisión a la literatura no se encontró evidencia científica sobre las complicaciones secundarias a la aplicación de la vacuna de BCG en lactantes en el estado Mérida, Venezuela; lo que sugiere la existencia de un déficit en la literatura que requiere ser llenado.

2. Por otro lado, esta investigación puede servir como base o antecedente de importancia para estudios de mayor profundidad; representando una oportunidad para el desarrollo de una línea de investigación encaminada al conocimiento científico acerca de las complicaciones secundarias a la aplicación de la vacuna de BCG en lactantes.
3. Desde el punto de vista social, esta investigación constituye un aporte, gracias a la exhaustiva revisión documental abordada, con el propósito de identificar la aparición de estos ESAVI en la línea de tiempo posterior a la administración de la vacuna de BCG, así como a la población objeto a aplicarse, y finalmente el abordaje al caso registrado por Epidemiología Distrital Mérida, Venezuela den presente año.
4. Los portales utilizados para el trabajo de investigación está comprendido por revistas biomédicas de la web (PubMed, Scielo y Redalyc) se hace uso de estos portales debido a que abarcan américa latina, el caribe incluyendo estados unidos, España y Portugal con tres idiomas importantes como lo son el inglés, portugués y español.
5. La implicación práctica del presente trabajo de investigación sirve para orientar y brindar soporte en el ejercicio de investigaciones documentales en enfermería dando a conocer estadísticas de problemas de salud pública relevantes en el área de la salud.

#### **1.4 Línea de investigación:**

Este estudio está dirigido bajo la línea de investigación Gerencia y salud pública de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Los Andes la cual integra aspectos relacionados con las prácticas profesionales e impacto de la investigación sanitaria en la calidad de vida de las personas.

## 1.5 Alcances y limitaciones

Alcances:

- Se logra tener acceso a casos clínicos pertenecientes a otros países, así como la evolución de los mismos e indagar información a través de los años.
- Se puede comparar las complicaciones a nivel mundial y los países con mayor incidencia.
- Se puede conocer nuevos tratamientos utilizados en diferentes países para la resolución de estas complicaciones.
- Avivar el interés en enfermería así como el personal de salud en general para comenzar a publicar trabajos de este tipo en los portales para que sea de conocimiento a nivel mundial.

Limitaciones:

- Una de las limitaciones es el acceso restringido de portales biomédicos de la web ya que estos se encuentran restringidos, encriptados o en su defecto suscripciones pagas, impidiendo el acceso a información que puede ser relevante para el presente trabajo de investigación.
- Por otra parte, el déficit de casos reportados en la web por los entes de salud impiden estimar cifras reales de las complicaciones secundarias a la vacuna BCG en lactantes.
- Seguido de ello, otra de las limitantes obtenidas en el presente trabajo de investigación radica en los problemas eléctricos y de acceso al internet por los que atraviesa nuestro país que impidieron extender o ampliar la búsqueda del tema estudiado.

## 1.6. Consideraciones éticas

Es importante tomar en cuenta términos como lo ético y lo moral, sabiendo que lo ético está relacionado como valor internacional, como por ejemplo el derecho a la salud, mientras que lo moral está ligado a la cultura que tenga una colectividad en particular, hay sociedades donde es bien visto la poligamia, mientras en otras sociedades no lo es.

Toda sociedad posee un lenguaje moral y es expresado como bueno o malo; “*esto es permitido, esto no se permite*”; la expresión moral comprende el campo de los valores que orientan al ser humano a conductas de perfección individual y comunitaria.

Existen principios que representan el bien moral como criterio de perfección y bienestar de la comunidad, como son: el amor, el respeto, la vida, la verdad, la cultura, el trabajo, entre otros.

Todos estos principios no los inculcan desde la infancia en nuestros hogares, la escuela, la iglesia y en la comunidad donde vivimos; estos son códigos de comportamiento para ser aceptados y respetados por todos. (15)

Partiendo de esta idea, no queda fuera el Rol del profesional de la Enfermería, considerada una de las profesiones más ligadas a lo ético y lo moral, buscando estrategias que logren mantener el equilibrio para el mejoramiento de la salud y el mantenimiento de una sociedad sana, a partir del cuidado humano.

Es por ello, que dicha profesión es holística ya que ve a la persona como un todo, es decir como una unidad de cuerpo, mente, emoción, espíritu y medio ambiente. Enfatizando entonces que el profesional de Enfermería es garante de la salud de la población, esta última es un requerimiento que contribuye con la actualización continua en materia de salud, nutriendo de este modo la base de la ciencia.

De estos principios éticos fundamentales derivan algunas normas éticas que el profesional de la salud deben tener presentes, como la honestidad en la información, el anonimato, evitar el daño a

las personas, el respeto tomando en cuenta la moral, el respeto a la información y el derecho de autor basándonos en el principio de la no maleficiencia; donde enfatiza la obligación de no hacer daño, el principio de la beneficiencia; donde todos los seres humanos tienen la obligación de hacer bien a los demás sin importar la raza, sexo o religión y el principio de justicia que refiere que todos los seres humanos tienen derecho a alcanzar su propio desarrollo.

www.bdigital.ula.ve

## **CAPÍTULO II**

### **2. MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Antecedentes de la investigación**

En esta sección se presentan estudios previos que guardan relación con nuestra investigación, organizada en orden cronológico ubicando solo estudios extranjeros reportados en la Web debido a no se encontraron estudios de este tipo a nivel nacional.

Barkai G., Somech R., Stauber T., Barziali A. y Greenberger S. (2019), realizaron un estudio retrospectivo de tipo documental, el cual llamaron Complicaciones de Bacille Calmette-Guerin (BCG) en niños con inmunodeficiencia combinada severa (SCID). Hospital de Niños Edmond y Lily Safra, Centro Médico Chaim Sheba, Tel Hashomer, Israel; con el objetivo de reportar características clínicas e inmunológicas de pacientes referidos con inmunodeficiencia combinada severa (SCID) que sufrieron complicaciones de BCG, cuya metodología se basó en la recuperación de los archivos de pacientes remitidos para evaluación de inmunodeficiencia desde enero de 2008 hasta febrero de 2016. Todos los pacientes recibieron BCG; los marcadores de la superficie celular de las células mononucleares de sangre periférica (PBMC) se midieron también mediante tinción inmunofluorescente y citometría de flujo. Las concentraciones séricas de inmunoglobulinas se midieron mediante nefelometría. Dentro de sus resultados fueron el diagnóstico genético de SCID que se realizó mediante secuenciación directa de sangre de genes candidatos. Las complicaciones de BCG fueron clasificadas como: a) locales; b) regional; c) distante; y d) enfermedad diseminada. Además identificaron veintiún niños diagnosticados con SCID con complicaciones de BCG se diagnosticaron en 12 (57,1%). Ocho pacientes desarrollaron enfermedad local y regional (67%) y 4 (33%) tuvieron infección diseminada. Los pacientes recibieron al menos tres fármacos: isoniazida, etambutol y rifampicina; teniendo resultados relativamente favorable con la supervivencia de ocho pacientes (66,6%). No se evidenciaron muertes relacionadas, la enfermedad diseminada se asoció con un número reducido de linfocitos totales, niveles de CD3 y CD8 ( $p < .05$ ). Es por ello que el estudio arrojó la siguiente conclusión que aunque se observaron altas tasas de complicaciones con BCG, la mortalidad no aumentó y los resultados fueron buenos. Una mayor conciencia en los países donde la vacuna BCG no se administra de forma rutinaria y los programas de detección de recién nacidos para SCID podrían reducir las tasas de complicaciones (18).

Siguiendo con el mismo orden de ideas, Choi Y., Han M., Lee H., Yun K., Shin C., Yoo W., Cho T., Cheon J., Park K. y Choi E. (2019), realizaron un trabajo titulado Osteitis por Mycobacterium bovis tras la inmunización con Bacille Calmette-Guérin (BCG) en Corea. Departamento de Pediatría, Hospital de Niños de la Universidad Nacional de Seúl, Seúl, Corea. Este estudio tuvo como objetivo evaluar las características clínicas de la osteítis BCG durante los últimos 10 años en Corea. Cuya metodología aplicada fue: se incluyeron niños diagnosticados con osteítis BCG en el Hospital de Niños de la Universidad Nacional de Seúl desde enero de 2007 hasta marzo de 2018. M. bovis BCG, confirmado por reacción en cadena de polimerasa multiplex (PCR) en el hueso afectado. El estado de vacunación de BCG y la información clínica se realizó retrospectivamente. Donde los resultados obtenidos se citan a continuación Veintiún pacientes fueron diagnosticados con osteítis BCG y su mediana de aparición de síntomas de la vacuna BCG fue de 13.8 meses (rango, 6.0-32.5). Dieciséis niños (76.2%) recibieron la vacuna Tokio-172 mediante el método de punción múltiple percutánea, mientras que cuatro (19.0%) y uno (4.8%) recibieron cepas intradérmicas Tokyo-172 y danesas, respectivamente. Los síntomas de presentación comunes fueron hinchazón (76.2%), movimiento limitado del sitio afectado (63.2%) y dolor (61.9%), mientras que la fiebre solo se acompañó en 19.0%. El fémur (33.3%) y los huesos del tarso (23.8%) fueron los sitios más frecuentemente involucrados; y lesiones osteolíticas demarcadas (63.1%) y roturas corticales (42.1%) se observaron en radiografías simples. El drenaje quirúrgico se realizó en 90.5%, y 33.3% de ellos requirieron intervenciones quirúrgicas repetidas debido a síntomas persistentes. Los medicamentos antituberculosos se administraron durante una mediana de 12 meses (rango, 12-31). La mayoría de los pacientes se recuperaron sin secuelas evidentes. La conclusión de esta investigación fue la siguiente: Se necesita un sistema de vigilancia nacional integral para comprender la incidencia exacta de



reacciones adversas graves después de la vacunación con BCG y establecer una política de vacunación segura en Corea (19).

A su vez Rermruay, R., Rungmaitree S., Chatpornvorarux S., Brukesawan C., Wittawatmongkol O., Lapphra K., Phongsamart W., Kongstan N., Khumcha B. y Chokeyphaibulkit K. (2018), en su indagación llamada Características clínicas y resultados de las enfermedades inducidas por Bacille Calmette-Guérin (BCG) después de la inmunización neonatal con cepa BCG Tokyo-172. Bangkok, Tailandia, teniendo en cuenta que los efectos adversos más graves rara vez se informan describieron las características clínicas y los resultados de BCG (Tokio-172 cepa) que requirieron atención médica en un centro de atención terciaria en Bangkok, Tailandia. Aplicando el método de revisión retrospectiva de los registros médicos de enero de 2007 a diciembre de 2016 que fueron seleccionados por los códigos ICD-10. Enfatizando que los criterios de inclusión fueron los pacientes menores de 3 años que desarrollaron linfadenitis, osteítis o infecciones diseminadas de las cuales BCG era un posible patógeno. Los casos se clasificaron en sospechosos (clínicamente compatibles sin confirmación de laboratorio), probables (casos sospechosos con complejo de M. tuberculosis identificado) y BCG -ID confirmado (casos probables con confirmación molecular de la cepa de M. bovis BCG). Obteniendo así los siguientes resultados: Se identificaron 95 niños; 57 (60.0%) eran hombres, y la mediana de edad al presentar los síntomas fue de 3.5 (rango: 0.6-28.7) meses. De estos, 25 (26.3%) eran sospechosos, 49 (51.6%) eran probables y 21 (22.1%) fueron confirmados con BCG -ID. En general, 87 (92%) niños tenían linfadenitis regional correspondiente al sitio de BCG, 5 (5%) tenían osteítis y 3 (3%) tenían BCG diseminada. De aquellos con linfadenitis, el tamaño promedio fue de 2.2 (rango 0.7-5) cm. de diámetro y el 53% (46/87) tenían afectación pulmonar. Cinco niños con inmunodeficiencia; tres habían diseminado BCG y dos tenían linfadenitis. Ocho (9,2%) pacientes con linfadenitis se sometieron a aspiración con aguja; 57 (65.5%) tuvieron escisión quirúrgica.

Todos los niños con BCG La osteítis se sometieron a una intervención quirúrgica en combinación con un tratamiento antituberculoso. Un paciente con osteítis experimentó una discrepancia en la longitud de la pierna a largo plazo; concluyendo así que la linfadenitis regional fue la característica más común de BCG -ID que requirió atención médica. Que ninguna de las osteítis de BCG fueran huéspedes inmunocomprometidos sugirió la posible virulencia de BCG en recién nacidos y que se necesita un sistema nacional sistemático de vigilancia y presentación de informes para desarrollar estimaciones precisas de la incidencia de la población y apoyar el desarrollo de una política eficaz de vacunación (20).

De igual modo Sellami K., Amouri M., Kmiha S., Bahloul E., Aloulou H., Sfaihi L., Guirat R., Mseddi M., Kamoun T., Hachicha M. y Turki H. (2017), en su investigación llamada Reacciones adversas debido a la Bacillus Calmette-Guérin Vacuna: Veinte Túnez Cases. Departamento de Dermatología, Hospital Hedi Chaker, Sfax, Túnez. Ellos tomaron en cuenta que el Bacillus Calmette-Guérin (BCG) es una vacuna ampliamente utilizada y el tratamiento de las complicaciones locales de BCG difiere entre los médicos, y el enfoque óptimo sigue sin estar claro. Es por ello que el objetivo de esta investigación fue describir los aspectos epidemiológicos, clínicos y terapéuticos de los efectos secundarios de la vacuna BCG en Sfax. En un estudio retrospectivo de todos los casos de reacciones adversas a la vacuna BCG registradas en los departamentos de Dermatología y Pediatría del Hospital Universitario Hedi Chaker de Sfax durante un período de 10 años (2005-2015).obteniendo los resultados siguientes: Veinte casos de reacciones adversas de BCG fueron notificados durante el período de estudio. En realidad, el 80% de los pacientes presentaron reacciones adversas locales. El resultado fue bueno en todos los pacientes seguidos. La tasa de enfermedad BCG diseminada fue del 20%. Las pruebas biológicas de inmunidad mostraron una inmunodeficiencia primaria en tres casos, mientras que el resultado fue fatal en dos casos; concluyendo que las reacciones adversas a la vacuna BCG varían de leves

a graves. Sin embargo, el manejo de las reacciones locales benignas sigue sin estar claro. La enfermedad diseminada de BCG debe alertar a los médicos sobre la posibilidad de una inmunodeficiencia primaria (21).

De acuerdo con las investigaciones antes mencionadas, estas actúan como soporte a nuestro trabajo de investigación, debido a la importancia que tienen el documentar información en forma de recopilación sobre las complicaciones secundarias que se pueden presentar tras la administración de la vacuna de BCG en lactantes.

Soporte legal:

Toda información tomada para este trabajo de investigación, fue analizada con el enfoque claro de ser garantes de siempre proteger la confidencialidad de la población objeto de estudio, bajo la normativa legal que se describe a continuación:

En primer lugar la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela de 1999 reza en su artículo 84, que para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El Sistema Público Nacional de Salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. Igualmente, en el artículo 85, se describe que el Estado garantizará un presupuesto para la salud que permita cumplir con los objetivos de la política sanitaria. En coordinación con las universidades y los centros de investigación, se promoverá y desarrollará una política nacional de formación de profesionales, técnicos y técnicas y una industria nacional de producción de insumos para la salud. El Estado regulará las instituciones públicas y privadas de salud. (16)

Por otro lado, en el Código Deontológico Internacional de Enfermería en su edición correspondiente al año 2012 en el artículo 6, señala que las profesionales y los profesionales de la enfermería deben mantenerse permanentemente actualizados en el ámbito de los conocimientos científicos, mediante la participación en postgrados, diplomados, congresos, talleres, jornadas y/o seminarios (17). Además refiere que el profesional de Enfermería contribuirá activamente al desarrollo de un núcleo de conocimiento profesionales basados en la investigación, que favorezca la práctica basada en pruebas.

## **2.2. Bases Teóricas**

### 2.2.1. La tuberculosis (TB):

Es una enfermedad infectocontagiosa y un problema de salud pública que afecta a la población a nivel mundial, esto es debido que a pesar de que la ciencia ha avanzado a través de los años, no se ha logrado erradicar esta enfermedad; al contrario, día tras día aumenta el número de casos de tuberculosis incrementando sus números considerablemente, a pesar de la existencia de la vacuna BCG.

El primer autor clásico en mencionar la tuberculosis fue un historiador y geógrafo griego llamado Herodoto de Halicarnaso alrededor del año 440 a. C.; en su obra más famosa, “*Historiae*”, relata como uno de los generales de Jerjes abandonó la campaña contra Grecia debido a un agravamiento de su tisis. Pocos años después, Hipócrates de Cos describe, en el libro I de su “*Tratado sobre las enfermedades*”, un cuadro clínico llamado tisis, caracterizado por la supuración pulmonar y su posterior ulceración. Comprueba que la enfermedad es más frecuente

en hijos de padres afectados, por lo que le atribuye un patrón hereditario. Considerado por muchos “el padre de la Medicina”, Hipócrates no acertó en su hipótesis etiológica, y fue Aristóteles quien propuso posteriormente, y por primera vez, la posibilidad de contagio entre humanos a través de la respiración. En el siglo II, Galeno de Pérgamo clasificó la TB dentro de las enfermedades transmisibles, y propuso medidas terapéuticas que se mantendrían durante muchos siglos, como por ejemplo las gárgaras con ácido tánico mezclado con miel para evitar la hemoptisis, el uso de opio como antitusígeno, la dieta y el reposo. En el mismo siglo, un médico romano llamado Areteo de Capadocia fue el primero en describir de forma rigurosa los principales síntomas de la enfermedad: febrícula vespertina, diaforesis, síndrome constitucional y expectoración hemoptoica (22).

La TB alcanza su máxima extensión desde mediados del siglo XVIII hasta finales del siglo XIX, en el contexto de los desplazamientos masivos de campesinos hacia las ciudades y el desarrollo de la Revolución Industrial, con largas jornadas de trabajo, hacinamiento, viviendas con alta humedad y ventilación deficiente. Durante el Romanticismo el ideal de belleza se relaciona con la palidez cutánea, por lo que se mitifica la enfermedad y se bautiza como “la plaga blanca”.

En este sentido, en 1902 realizan la primera conferencia internacional de la tuberculosis en la ciudad de Berlín, en donde adoptan como símbolo la cruz de Lorraine pero la Primera Guerra Mundial obliga su cierre, siendo después hasta el año 1920 en que se realiza formalmente la primera conferencia donde 31 países fundan la unión internacional contra la tuberculosis (UICT). Fue hasta entonces, en 1921, que Albert Calmette y Carrille Guerin miembros de la UICT, desarrollan la vacuna BCG contra la tuberculosis, la primera usada en humanos.

En 1908, el mismo Koch, desarrolla la tuberculina en colaboración con el veterinario francés, Camille Guérin. Fue el primer intento de lograr una vacuna frente a la TB, sin embargo, Charles Mantoux y Clemens von Pirquet depurarían posteriormente la técnica como método diagnóstico

(22).

Tomando en cuenta lo antes mencionado, se puede enfatizar que esta enfermedad fue descubierta alrededor del año 440 A.C, y que fue evolucionando a través de los años hasta que se descubre el agente causal utilizando la tinción de fuscina analina propuesta por Koch en una muestra de esputo donde por primera vez observa la bacteria, la cual es nombrada *Mycobacterium tuberculosis*, o bacilo de Koch llamado así en su honor. Unos años después, Franz Ziehl y Friedrich Neelsen, otros dos científicos alemanes, mejoran el método de tinción de Koch y desde entonces será conocida como tinción de Ziehl-Neelsen (23); lo que dio pie para la elaboración de la vacuna BCG, cuya técnica fue sujeta a cambios para finalmente obtener la vacuna que actualmente es utilizada por el sistema de salud a nivel mundial.

La vacuna BCG se administró por primera vez al ser humano en el año 1921. La controversia comenzó pronto, cuando algunos microbiólogos como Petroff, Breanch y Steenken, plantearon la posibilidad de que las cepas de BCG podían recuperar su virulencia. En 1928, se convocó una reunión internacional de expertos que evaluó satisfactoriamente la inocuidad y los resultados de la vacuna. Sólo dos años después, en un pueblo del Norte de Alemania llamado Lübeck, 103 neonatos desarrollaron formas graves de TB tras la administración de la vacuna BCG, falleciendo 71 de ellos. Se descubrió que las vacunas administradas habían sido contaminadas de forma accidental con una cepa virulenta de *Mycobacterium tuberculosis*. Posteriormente el uso de la BCG comenzó a generalizarse no sólo con la intención de prevenir la infección por MTB, sino también por *Mycobacterium leprae*. Fue ampliamente utilizada tras la Segunda Guerra Mundial, y logró disminuir el previsto incremento de casos de TB tras la guerra. (22).

### 2.2.2 Tratamiento:

El tratamiento es el mismo que para la tuberculosis pulmonar, seis semanas con cuatro drogas: isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol. El paciente tiene que asistir al tratamiento todos los días durante la primera etapa, excepto los domingos, durante 8 semanas y el número mínimo de dosis es de 48. Durante la segunda fase, el paciente debe acudir dos veces por semana, durante 18 semanas, para un total mínimo de 36 dosis y cumplir así con un tratamiento de seis meses (23).

Si hay recidiva de la TB, se produce después de varios años del primer tratamiento exitoso; puede ser debido a una nueva infección por una cepa de *M. tuberculosis* diferente a la primera, es decir, una reinfección exógena, en la práctica de difícil comprobación, y el manejo es igual al recomendado para la recaída. Abandono: la interrupción del tratamiento conlleva la posibilidad de fracaso, dependiendo de la etapa y la duración del abandono.

Es de mayor riesgo la interrupción en la primera fase, cuando es más urgente destruir la población bacilar en multiplicación activa. Por otro lado, si hay fracaso al tratamiento implica necesariamente resistencia a uno o dos medicamentos, en un paciente que no consigue negativizar sus cultivos a pesar de una terapia adecuada, y generalmente hay sensibilidad a la H o R, o a una de ellas, y mientras se reciben los datos sobre sensibilidad, se debe instaurar un esquema de retratamiento. El tratamiento de la tuberculosis intestinal y peritoneal debe incluir un adecuado régimen higiénico -dietético acorde a las características clínicas respectivas.

Previamente, y antes de iniciar la terapia con tuberculostáticos, debe solicitarse exámenes auxiliares o paraclínicos mínimos, tales como un hemograma completo, transaminasas y creatinina sérica (23).

Aparte de esto, es importante investigar antecedentes de alergias medicamentosas y las complicaciones (obstrucción intestinal, perforación libre perforación cerrada con absceso, hemorragia masiva, y fístula) si este fuese el caso, se manejan quirúrgicamente. El hígado y el

riñón, además de sufrir la toxicidad específica del fármaco, pueden potenciarla por deficiencia en su metabolismo o eliminación. En los pacientes con insuficiencia hepática o renal es aconsejable conocer el grado de alteración inicial, que, aunque no se relaciona con el grado de deterioro por el tratamiento, orienta al médico sobre la reserva funcional del órgano (23).

Es relevante tomar en consideración que los lactantes que son diagnosticados con Becegeitis, debe iniciar con el tratamiento con Isoniacida por 9 meses como protocolo, con dosis única diaria supervisada por el profesional de salud en el centro más cercano a su domicilio sin interrupción para la resolución exitosa de esta reacción adversa, pero si por consiguiente terminado este tratamiento persisten los síntomas, el médico indicara el inicio del tratamiento completo como si se tratase de una tuberculosis pulmoral o extrapulmoral, con Isoniacida, Rifanpicina y Pirazonamida igualmente con la administración supervisada durante las dos etapas del tratamiento antes mencionada. (24)

Es necesario tener en consideración que los niños menores de 5 años y especialmente los lactantes no deberían ser tratados con etambutol, debido a los efectos colaterales que presenta a nivel ocular, en el caso de los lactantes al no poder distinguir ni verbalizar los síntomas como disminución de la agudeza visual, ceguera de los colores azul y verde, escotoma ocular así como dolor ocular, es recomendable entonces el uso de medicamentos alternativos como la estreptomina (25). Para evitar estos efectos del etambutol ya que si esos síntomas se presentan y no son manifestados al médico podrían producir en el individuo ceguera permanente.

El manejo de la Becegeitis es controvertido y varía desde la simple observación hasta opciones médicas y quirúrgicas.

#### 2.2.2.1 Antibióticos

Se han utilizado varios antibióticos (eritromicina) y fármacos antituberculosos (isoniacida y



rifampicina). Estos medicamentos respaldan su eficacia en varias series de casos; sin embargo, ensayos clínicos controlados han mostrado que dichos fármacos no previenen la supuración ni acortan el tiempo de curación. La terapia con antibióticos estará indicada para el tratamiento de linfadenitis supurativa causada por sobreinfección con bacterias piógenas como *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes* (26.)

#### 2.2.2.2 Aspiración con aguja

Algunos estudios han descrito que la aspiración con aguja puede prevenir la perforación espontánea y la formación de fístulas, acortar el tiempo de curación. Otros autores han sugerido la instilación de isoniacida durante la aspiración con aguja, pero los beneficios de ese tratamiento aún deben confirmarse (27).

#### 2.2.2.3 Escisión quirúrgica

La escisión quirúrgica es una vía definitiva para remover los ganglios linfáticos afectados, promover una curación temprana y favorecer la recuperación de la herida. La escisión quirúrgica podrá considerarse en el caso de falla de aspiración con aguja, así como en aquellos pacientes con ganglios linfáticos multilobulados, en conglomerados, o bien en caso de adenomegalias mayores de 3 cm (26).

#### 2.2.2.4 Esperar y vigilar

Para reacciones menores y linfadenopatía no fluctuante una conducta apropiada es la de “esperar y vigilar” con visitas de seguimiento. Durante las visitas se vigila que la reacción sea menor y que la linfadenopatía no desarrolle abscesos (8).

#### 2.2.3 Vacuna

Se define como cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad

estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral (28).

Para normalizar las vacunas BCG, la OMS introdujo en 1956 un sistema de lotes de siembra liofilizados. La vacuna reconstituida contiene bacilos vivos y muertos. El número de bacilos cultivables por dosis y la composición bioquímica de la vacuna pueden variar dependiendo de la cepa y el método de producción. La OMS ha publicado recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas BCG (40) La Organización recomienda que todas las vacunas BCG utilizadas en los programas de inmunización sean conformes con las normas de la OMS (30).

De igual modo la OMS decreta ciertas recomendaciones para el cumplimiento del programa ampliado de inmunizaciones donde el personal de enfermería debe estar capacitado y supervisado para cumplir dicha función y de manera adecuada con respecto a la reconstitución de vacunas liofilizadas, que sea con el diluyente específico para la misma, al igual que la dosis a administrar en conjunto con la inyección específica dependiendo del lugar de la vacunación en caso de ser inyectable y evitando los errores operativos del programa de inmunizaciones al igual que descartar de forma segura los implementos utilizados en la vacunación.

### 2.2.3.1 Clasificación de las vacunas:

2.2.3.1.1 Vacunas vivas atenuadas: son derivadas directamente del agente que causa la enfermedad, virus o bacteria. Estos virus o bacterias son atenuados, es decir debilitados en el laboratorio generalmente por cultivos repetidos. Para producir una respuesta inmune, las vacunas vivas deben replicarse en la persona vacunada.

Cuando estas vacunas replican generalmente no causan enfermedad tal como lo haría la enfermedad natural. En algunos casos se puede producir la enfermedad, esta es generalmente leve y se refiere como un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).

2.2.3.1.2 Vacunas inactivas o muertas: son vacunas que derivan del crecimiento de la bacteria o del virus en un medio de cultivo, y se inactivan con calor o con productos químicos (generalmente formalina). En el caso de vacunas inactivas que derivan de una fracción, el organismo es tratado para purificar solamente ese componente. Estas vacunas no son vivas, por lo tanto no pueden replicar y tampoco pueden causar enfermedad, aún en personas inmunocomprometidas. En general, las vacunas inactivas en uso pueden ser inactivas a partir de todo el virus (IPV) y de subunidades o partes del antígeno (hepatitis B, Pertusis acelular), toxoides (difteria, tétanos) o polisacáridos conjugados (Hib) (31).

Tener el conocimiento sobre la clasificación de las vacunas tiene importancia debido a que en primer lugar podemos reconocer cuales son las vacunas que pueden producir un ESAVI posterior a su aplicación de igual modo cuales de ellas no van a generar complicaciones post vacunación, además que permite el adecuado almacenamiento del producto biológico.

#### 2.2.4 Composición, Presentación y Reconstitución

Se trata de un bacilo atenuado de *Mycobacterium bovis*. Contiene bacilos derivados de una cepa que proviene de la cepa original del bacilo de Calmette-Guérin. Es de uso intradérmico, liofilizada a una concentración de 1 mg/ml (equivalente a 2-8 millones de bacilos viables). Cada 1 ml de vacuna reconstituida contiene 0,75 mg de *Mycobacterium bovis* (BCG), Cepa Danesa 1331, viva atenuada, con  $2-8 \times 10^6$  UFC. Entre los excipientes presenta: Glutamato de sodio, sulfato de magnesio heptahidrato, hidrogenofosfato de potasio, ácido cítrico monohidrato, L-asparagina monohidrato, citrato de hierro y amonio, glicerol 85 %, y agua. Existe una sola

presentación de un 1 ml (vacuna reconstituida), correspondiente a 10 dosis para adultos y niños mayores de 1 año (0,1 ml) o a 20 dosis para niños menores de 1 año (0,05 ml). Para la reconstitución, se debe utilizar únicamente el disolvente suministrado con la vacuna BCG. Conservar en nevera (entre +2 °C y +8 °C) con los viales dentro del embalaje para protegerlos de la luz (31).

Desde la década de 1920, la cepa BCG original ha sufrido pases en diferentes condiciones en distintos laboratorios de todo el mundo, lo cual ha dado lugar a más de 10 cepas de fabricación. En los países que presentan informes a la OMS, las cepas utilizadas con más frecuencia son la cepa rusa (Moscow-368), la subcepa búlgara (Sofia SL222) y la cepa Tokyo 172-1.

#### 2.2.5 Vías de administración

La BCG se administra estrictamente por vía intradérmica, habitualmente en la cara externa superior del brazo (en la región superior de la inserción distal del músculo deltoides) o en la cara externa del muslo (a la altura del trocánter mayor). El brazo debe encontrarse en un ángulo de 45° con el cuerpo. Es costumbre administrar la vacuna en el brazo izquierdo de manera sistemática. Además, el lugar donde va a aplicarse la inyección debe estar limpio y seco. Si se utiliza un antiséptico (por ejemplo, alcohol) para limpiar la piel, hay que dejar que se evapore completamente antes de la inyección. La vacuna BCG debe administrarse con una jeringa de 1 ml graduada en centésimas de ml (1/100 ml) equipada con una aguja de bisel corto de calibre 25-26 G. No deben utilizarse para la administración de esta vacuna inyectoras a presión ni dispositivos de punción múltiple.

La BCG debe ser administrada por personal entrenado en la técnica intradérmica. Debe estirarse la piel entre el dedo índice y pulgar. La aguja debe estar casi paralela a la superficie de la piel e insertarse lentamente (con el bisel hacia arriba), aproximadamente 2 mm en la capa superficial de la dermis. La aguja debe ser visible a través de la epidermis durante la inserción. La inyección

debe realizarse lentamente. Si la administración es correcta, aparecerá una pápula en el punto de inyección. Se recomienda no cubrir el punto de inyección para facilitar la cicatrización.

Los estudios realizados han aportado escasas o nulas pruebas de que la repetición de la vacunación con BCG aporte beneficios adicionales contra la TB o la lepra. Por consiguiente, no se recomienda la revacunación, aunque la PCT o la IGRA sean negativas. La ausencia de cicatriz tras la vacunación con BCG no indica ausencia de protección y no es una indicación para la revacunación (31).

#### 2.2.6 Efectos adversos de las vacunas.

Todo medicamento, incluidas las vacunas, puede causar reacciones adversas leves, moderadas o graves dependiendo del tipo de vacuna que se administre. Se puede afirmar entonces, que no se garantiza que cuando se administra una vacuna o cualquier otro medicamento no produzca alguna complicación. Enfatizando además, que las vacunas a diferencia de otros medicamentos, se administran a personas sanas con una finalidad preventiva y por ello es necesario que su perfil de seguridad sea máximo.

Los efectos frecuentes de la vacuna, generalmente, son leves a moderados y sin secuelas permanentes. Debido a que estas reacciones son intrínsecas al antígeno inmunizante o algún otro componente de la vacuna, se producen con frecuencia y son inevitables (30).

Las manifestaciones generales son las propias de una respuesta inflamatoria sistémica, apareciendo en un periodo posterior a las 48 horas posterior a la vacunación y caracterizándose por fiebre, escalofríos e incluso artralgias. La febrícula y la sensación de malestar leve pueden afectar a un porcentaje significativo de pacientes. La fiebre mayor de 38,5 grados centígrados que persiste durante más de 24 horas y no remite con agentes antipiréticos, o de fiebre mayor de 39,5 grados centígrados requiere tratamiento tuberculostático. (32)

En general, esta vacunación no suele causar fiebre o malestar. Algunas semanas después de la vacunación (2-6 semanas) se desarrolla una pequeña pápula que va aumentando de tamaño y puede ulcerarse unas semanas más tarde, y además presentar engrosamiento de los nódulos linfáticos, cervicales o axilares (adenopatía satélite). La pápula persiste durante 2-3 meses y deja una cicatriz permanente. Esta reacción no requiere tratamiento curando espontáneamente con formación de una pequeña costra (30).

La educación de parte del personal de enfermería es un pilar fundamental en el cuidado posterior a la vacunación, explicar de manera detallada al tutor del lactante sobre el proceso de curación de la pápula y los cuidados que se les debe tener para evitar de esta manera complicaciones y a su vez preocupación por parte del tutor, al contrario, que pueda valorar con tranquilidad el proceso de cicatrización que tiene dicha vacuna.

Se han descrito las siguientes reacciones locales con la siguiente frecuencia: absceso (menos del 0,01 %), dolor (menos del 95 %), eritema (menos del 95 %), linfadenopatía (1-2 %; más frecuente en <2 años), necrosis/ulceración (ulceración con drenaje: 75 %), nódulo/pápula (más del 95 %, a 10-14 días posvacunación), pústulas (95 %; posible costra pasadas las 6 semanas), queloides (2-4 %; más si hay escarificación), tumefacción (menos del 95 %).

La reactogenicidad de la vacuna BCG depende en gran medida de la cepa vacunal que se utilice y de la técnica de administración empleada. Con una cepa y una técnica adecuadas, además de una correcta selección de susceptibles, la seguridad está ampliamente demostrada después de más de tres mil millones de dosis administradas desde 1921 (30).

La complicación de carácter leve/moderado más frecuente es la presencia de una adenopatía regional ipsilateral, con o sin supuración (adenitis supurativa en el 4 % de recién nacidos y 0,3 % en niños mayores). Las reacciones locales en el punto de inoculación de mayor importancia, como úlceras y abscesos, son fundamentalmente causadas por una técnica no adecuada en cuanto

a condiciones asépticas o, más frecuentemente, debido a la inyección no estrictamente intradérmica (subcutánea o intramuscular) o por la vacunación de individuos previamente infectados. En cuanto a las reacciones sistémicas, se han comunicado con la siguiente frecuencia: anorexia (<5 %), artralgias/mialgias (<5 %), erupción cutánea, fatiga/astenia (<5 %), fiebre (<1 %), infección vacunal. Riesgo de infección diseminada (“BCGitis”): 1,56-4.29 casos/millón, hasta 1 % en niños con infección por VIH (30).

Estudios realizados desde el inicio de la aplicación de la vacuna BCG, enfatizan la garantía que basándonos en la correcta administración de la vacuna no se presenten efectos colaterales, esto no quiere decir que no se puedan presentar, pero de manera muy aleatoria del total de la población vacunada, tomando en cuenta también casos particulares como los lactantes hijos de madres seropositivas al igual que los lactantes de bajo peso donde no se considera oportuno la aplicación de la vacuna BCG.

2.2.6.1 Las reacciones sistémicas comunes: son menos frecuentes que las reacciones locales. Se presentan en menos del 10% de los pacientes vacunados. Estas reacciones son las siguientes: Fiebre en el 50%, irritabilidad, Dolor muscular, Malestar general, cefalea, Vómitos, diarrea, y otros síntomas no específicos, Erupción cutánea, en forma de exantema generalizado de breve duración y de aparición tardía, o exantema polimorfo o urticarial, Artralgias, de predominio en articulaciones periféricas, de aparición tardía, normalmente de 1 a 3 semanas tras la administración del antígeno vacunal (30). Todas estas reacciones se resuelven espontáneamente en varias semanas.

2.2.6.2 Reacciones sistémicas Graves: Son aún menos frecuentes que las anteriores, y se clasifican en:

2.2.6.2.1 Linfadenitis: Se define como el crecimiento de los ganglios linfáticos regionales ipsilaterales posteriores a la vacunación. Su incidencia se estima en  $< 0.4/1\ 000$  vacunados menores de 1 año y en  $0.03/1\ 000$  vacunados de entre 1 y 20 años de edad (28), de ser severa incluye nódulos que se adhieren a la capa superficial de la piel con o sin supuración. La supuración a sido definida como “*presencia de fluctuación al momento de la palpación o pus al momento de la aspiración, presencia de una cavidad, o nódulo linfático grande adherente a la piel, como lesiones caseosas observada al momento de la escisión*”. Si la BCG se administra en el deltoides, es muy probable que los nódulos axilares ipsilaterales resulten afectados pero también podrían resultar comprometidos los nódulos supraclaviculares o cervicales. La aparición de la supuración puede ser variables, y se pueden presentar casos luego de una semana hasta once meses después de la vacunación. Es menos probable que los casos de linfadenitis que se presentan a los 2 meses de la vacunación y los nódulos más grandes (mayor a 1 cm) se resuelvan espontáneamente. La linfadenitis supurativa se está volviendo poco común, especialmente si las inoculaciones de BCG están a cargo de personal debidamente capacitado, se administra vacuna liofilizada normalizada y la dosis individual que se determina claramente según la edad de los vacunados

2.2.6.2.2 Osteítis y Osteomielitis: Es la inflamación del hueso posterior a la vacunación por BCG ésta es poco común y severa de la vacuna de BCG que se ha notificado principalmente en Escandinavia y Europa Oriental, y que generalmente se asocia a cambios en la cepa de la vacuna de BCG.

La periodicidad de efectos adversos es extremadamente baja. Incluso en pacientes inadvertidamente inoculados con altas dosis de BCG, la presencia de reacciones secundarias de carácter sistémico es rara. La mayoría de las reacciones presentadas fueron localizadas en el sitio de inoculación o en el ganglio axilar correspondiente. Es por ello que la frecuencia de la



osteomielitis por BCG se ha considerado de menos de un caso en 80.000 a 100.000 vacunados y se estima que puede haber cuatro veces más casos si se tienen en cuenta aquéllos no confirmados.

Los primeros síntomas de la osteomielitis por BCG aparecen un año después de la aplicación de la vacuna con un rango entre 3 y 26 meses, aunque algunos autores han informado su aparición hasta cinco años después de la vacunación (24).

Las infecciones osteoarticulares son una patología infecciosa relativamente rara en la infancia y que cuando ocurre afectan generalmente a niños pequeños, menores de 5 años. Por otro lado, la Osteomielitis es la inflamación del hueso causada por una infección bacteriana o fúngica, y con menor frecuencia por parásitos o Mycobacterias. (32).

La osteomielitis después de la vacunación con BCG es una enfermedad rara, con una incidencia de aproximadamente de 0.2 por cada 1,000,000. La afectación ósea se produce debido a la diseminación linfohematógena y el lugar de la lesión no está necesariamente asociado con el sitio de inyección. Se han reportado que los primeros síntomas de la osteomielitis por BCG aparecen un año después de la aplicación de la vacuna con un rango entre 3 y 26 meses. Es una complicación poco frecuente de la inmunización por BCG en individuos inmunocompetentes (33).

2.2.6.2.3 Infección diseminada por BCG: Es un cuadro infeccioso a repetición, con presencia de nódulos violáceos blandos en tronco y extremidades con presencia de bacilos ácido alcohol resistente (BARR) en la histopatología y en cultivo de piel (10).

2.2.7 Errores Operativos del Programa del Programa Ampliado de Inmunizaciones: La mayoría de las reacciones, “comunes y leves” o “raras y severas”, que se citan son difíciles o imposibles de prevenir para el vacunador. No obstante, hay un tipo de eventos que el vacunador puede prevenir en gran medida. Se trata del “error operativo del programa”. El error es más frecuentemente humano que causado por la vacuna o la tecnología. Por lo general puede

prevenirse mediante la capacitación al personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para las inyecciones seguras.

La organización panamericana de la salud, se ha enfocado en diseñar estrategias para garantizar en el Programa Ampliado de Inmunización una vacunación segura para el usuario, la familia y la colectividad a nivel mundial, es por ello que se debe seguir las siguientes normas para evitar los errores operativos del programa durante la vacunación; como utilizar aguja y jeringa estériles para cada inyección, reconstituir la vacuna únicamente con el diluyente proporcionado para la vacuna y con jeringa estéril, desechar la vacuna reconstituida luego de concluir el tiempo de seguridad, no almacenar fármacos, bebidas, alimentos, u otras sustancias en el refrigerador usado para las vacunas y finalmente capacitar y supervisar adecuadamente al personal encargado de la vacunación para que observen practicas seguras de aplicación de vacunas (34).

Un error operativo del programa puede conducir a un conglomerado de eventos, especialmente si un vacunador no cumple con lo que se le enseñó durante la capacitación. Las prácticas inadecuadas de vacunación pueden dar lugar a abscesos u otras infecciones transmitidas por la sangre. El caso más grave es el choque tóxico por la manipulación incorrecta del vial de la vacuna una vez reconstituido. Varios lactantes vacunados del mismo vial podrían morir poco tiempo después de la inyección.

A continuación (35). Se presenta la tabla N°1 diseñada por la OMS/OPS sobre los errores operativos del programa así como además el efecto que puede producir en la persona vacunada.

**Tabla 1 Errores Operativos del Programa Amploiado de Inmunizaciones y sus Consecuencias**

Error operativo del programa	Evento previsto
<p>Inyección no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reutilización de una jeringa o aguja descartable.</li> <li>• Uso de jeringas que no aseguran adecuada esterilidad.</li> <li>• Vacuna o diluyente contaminado.</li> <li>• Utilización de vacunas liofilizadas mayor del tiempo indicado de uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección, como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como hepatitis o VIH.</li> </ul>
<p>Error de reconstitución:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconstitución con el diluyente incorrecto.</li> <li>• Reemplazo de la vacuna o el diluyente con un fármaco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absceso local por agitación indebida.</li> <li>• Efecto adverso de un fármaco; por ejemplo, la insulina.</li> <li>• Muerte.</li> <li>• Vacuna ineficaz.</li> </ul>
<p>Inyección en el lugar equivocado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCG aplicada por vía subcutánea.</li> <li>• DTP/DT/TT demasiado superficial.</li> <li>• Inyección en la nalga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción o absceso local.</li> <li>• Reacción o absceso local.</li> <li>• Daño al nervio ciático.</li> </ul>
<p>Transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción local por vacuna congelada.</li> <li>• Vacuna ineficaz*.</li> </ul>
<p>Caso omiso de las contraindicaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción grave previsible.</li> </ul>

2.2.7.1 Cadena de frío: Es un proceso logístico que asegura la completa conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las producen

hasta el momento que se administra a la población. Las vacunas deben conservarse bajo condiciones especiales y a temperaturas que permitan su adecuada conservación y para ellos se requiere de una serie de equipos y normas a los que se les denominan la cadena de frío.

Para que se cumpla de forma idónea la conservación del producto biológico se debe tomar en cuenta los siguientes elementos complementarios de la cadena del frío (34).

2.2.7.2 Cajas térmicas: fabricados con una estructura aislante de poliuretano, se emplea para transportar vacunas desde el nivel nacional, al regional y luego al local; también se utilizan para movilizar alto número de dosis y conservar las vacunas por un tiempo prologado.

2.2.7.3 Termos: recipiente térmico de pequeñas dimensiones fabricado por paredes aislantes de poliuretano, se utiliza para la movilización de vacunas desde el nivel regional al local cuando son pocos los volúmenes de vacunas; también se utiliza para cumplir actividades de vacunación intra y extramural.

2.2.7.4 Paquetes fríos: son recipientes plásticos que contienen una carga de agua o sustancia eutéctica y constituye el medio refrigerante para mantener las temperaturas adecuadas en el interior de la cava en los distintos niveles de la cadena de frío; se utilizan cuando físicamente empieza el proceso de descongelamiento (34).

2.2.7.5 Termómetros: es un implemento de suma importancia para el monitoreo y control de la temperatura de los equipos frigoríficos utilizados para el almacenamiento y conservación de la vacuna. Se debe colocarse y permanecer en el estante intermedio de la refrigeradora o en su defecto ubicarse en las bandejas que mantienen las vacunas. Estos no deben ser retirados a excepción de realizar labores de limpieza y desinfección del refrigerador o mantenimiento del equipo.

2.2.7.6 Conservación del frío: Para mantener la temperatura adecuada en el gabinete frigorífico es necesario cumplir las siguientes indicaciones: (34).

- Retirar el vidrio que cubre la bandeja de la verdulera y mantenerla, ya que permite contener el frío y no dejar que salga del interior del equipo.
- En el espacio libre del evaporizador se debe colocar determinado número de paquetes fríos con agua que pueda congelarse, teniendo en cuenta que la temperatura de conservación no exceda los 8°C.
- En los estantes inferiores de los gabinetes de conservación se ubican botellas de 1 litro de agua con tapa las cuales permitirán estabilizar y recuperar la temperatura interna rápidamente luego de abrir la puerta.

Todos los servicios de salud deben contar con estos elementos de la cadena de frío (neveras, cavas, termos) para poder garantizar a la población con un producto biológico que conserven la temperatura apropiada hasta el momento de su aplicación, esto permitirá prevenir efectos secundarios para la colectividad con el fin de garantizar el propósito de la vacuna.

La intención de la OPS y la OMS, a través de estas estrategias es asegurar que el producto se mantenga conservado desde el momento de la fabricación, transporte y aplicación de la vacuna, con el fin de garantizar el éxito de la inmunidad en la población, es por ello que se deben seguir los pasos descritos anteriormente. Asimismo, la función del personal de enfermería capacitado en monitorear las temperaturas de las neveras, sabiendo que deben ser supervisadas exclusivamente al extraer las vacunas para su uso y al momento de guardarlas, ya que abrir la nevera constantemente puede alterar la temperatura interna de la misma (34).

#### 2.2.8 Contraindicaciones de la vacuna BCG

La vacuna BCG no debe administrarse en los siguientes casos:

2.2.8.1 Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas. Casos en los que la respuesta inmune esté disminuida por la acción de ciertos medicamentos (corticoesteroides, agentes alquilantes, antimetabolitos) o la radiación. En pacientes con infección por VIH, incluyendo niños nacidos de madres seropositivas. En estos pacientes se potencia el efecto de la vacuna BCG, siendo posible una infección generalizada. De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, en áreas donde el riesgo de contraer tuberculosis y VIH es alto, la vacunación con BCG de individuos VIH-positivos asintomáticos puede ser conveniente: (36).

Aunque el embarazo no constituye una contraindicación estricta, se debe valorar individualmente el riesgo de infección, especialmente en el primer trimestre. Si es posible debe posponerse la vacunación hasta después del parto (36). Las vacunas de virus vivos atenuados deben replicar para dar inmunidad, en teoría esto podría causar daño al feto. Por esto se debe tratar de evitar el uso de vacunas de virus vivos atenuados durante el embarazo (30).

- Hipersensibilidad grave a la BCG o a cualquiera de sus componentes.
- Personas con PPD positiva o enfermedad tuberculosa. Si no se ha realizado previamente la prueba de la tuberculina (salvo los recién nacidos) o si ésta ha dado positiva.
- Pacientes quemados.
- Niños con malnutrición del tipo kwashiorkor.
- Tuberculosis, o cualquier otra enfermedad infecciosa activa o durante su convalecencia.
- Recién nacidos prematuros de menos de 1,5 kg de peso.
- Angiopatías o hemopatías graves.
- Procesos oncológicos (ej.: linfoma, leucemia, enfermedad de Hodgkin u otros tumores del sistema retículo-endotelial).
- Pacientes que están recibiendo tratamiento antituberculoso.

- La vacunación debe posponerse en personas con fiebre, o en caso de patologías cutáneas generalizadas. Aunque el eccema no es una contraindicación, la zona de inyección debe estar libre de lesiones (36).
- Inmunosupresión Las vacunas de virus vivos atenuados pueden causar reacciones severas en pacientes con inmunocomprometidos.
- La replicación del virus vacunal se puede descontrolar y causar enfermedad. Las vacunas inactivas no se replican, por eso son seguras para usar en estos pacientes. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que la respuesta a la vacuna puede ser pobre y estos pacientes no están totalmente protegidos. Infección por VIH los niños con infección por virus VIH asintomáticos deben recibir el calendario de vacunación habitual; en pacientes sintomáticos están contraindicadas la BCG y la vacuna contra la fiebre amarilla. La vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, por ser conjugada, puede usarse también en personas con infección por VIH (30).
- Pacientes que están recibiendo corticoides es muy importante evaluar la dosis y tiempo de tratamiento con corticoides: los niños que reciben corticoides en dosis de 2 mg/kg/día hasta 20 mg/día durante dos o más semanas se los considera inmunocomprometidos.
- Otros: Entre otras contraindicaciones tenemos: uso reciente de gammaglobulina, plasma o transfusión sanguínea (8 semanas previas a la vacunación) y reacción alérgica severa previa a la vacuna (30).

2.2.9 administración con otras vacunas y otros productos: La asociación de la BCG con otras vacunas no aumenta la reactogenicidad y se desarrolla una inmunidad comparable a la que se obtiene con su aplicación aislada, siempre y cuando el lugar de aplicación sea diferente al de las otras vacunas. (36) Por otra parte, dado lo diferente de la técnica de aplicación de la BCG (vía

intradérmica) en relación al resto de las vacunas, puede ser administrada al mismo tiempo que las vacunas atenuadas, incluyendo vacunas combinadas contra sarampión, rubeola y parotiditis. Si no es así, deben separarse, por al menos, 4 semanas de intervalo (30).

En el caso de administración de vacunas inactivadas bacterianas, se debe evitar la administración de la vacuna BCG en los 7 días anteriores o los 10 días posteriores. Debido al riesgo de linfadenitis regional, se recomienda no usar el mismo brazo en el que se ha aplicado la BCG para la administración de otras vacunas durante un periodo de 3 meses. No se debe administrar la vacuna a pacientes que hayan sido tratados con antibióticos en los últimos 30 días (36).

2.2.10 ESAVI: Se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna (34).

La prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización es una de las intervenciones sanitarias más potentes y eficaces en relación costobeneficio, prevé las epidemias causadas por muchas enfermedades prevenibles que podrían reaparecer y llevar a un aumento en el número de casos de enfermedades debilitantes, discapacidades y muertes.

Las enfermedades prevenibles por vacunación se han tornado menos visibles, lo cual hace que se preste mayor atención a los eventos adversos que se puedan presentar después del proceso de inmunización; una de las situaciones más conocidas en el mundo, fue la ocurrida durante los años setenta en el Reino Unido, cuando preocupados por los riesgos de la vacuna contra la tosferina provocó que la cobertura de vacunación del 80% disminuyera a un 30% con el aumento en el número de casos a más de 100.000, provocando muertes y hospitalizaciones que pudieran haberse evitado; esto conllevó a que a finales de esa década y que posterior a dos grandes epidemias se realizaran algunas campañas de educación sobre la enfermedad y la vacunación, así mismo que la



cobertura de vacunación aumentara al 95 %, registrándose el menor número de casos de tosferina (37).

2.2.10.1 Los ESAVIS (39). Se pueden clasificar como:

1. Eventos no relacionados a la vacunación.
2. Eventos relacionados a la vacunación. Que pueden ser a su vez de dos tipos:
  - a. Eventos relacionados a los componentes propios de las vacunas.
  - b. Eventos relacionados a los aspectos operativos de la vacunación, también conocidos como errores programáticos.
3. Eventos no concluyentes. Son aquellos en los que no se tiene suficiente evidencia ni para afirmar ni descartar que la vacunación sea la causa del evento presentado.

Entre 1991 y 2001 se presentaron en Estados Unidos 128.717 reportes de eventos adversos después de la vacunación (ESAVI), en tanto que se distribuyeron más de 1,9 billones de dosis de vacunas, sobre el total de dosis, con una tasa de reporte para los 27 tipos de vacunas notificadas de 11,4 reportes por cada 100.000 dosis

En Colombia, durante el año 2016 se notificaron al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA, 697 casos sin un aumento en la notificación del evento con relación al 2015, en contraste, se observa una disminución significativa con el 2014, año en el que se notificaron 1.726 casos (38).

En Venezuela, actualmente no han sido publicadas las cifras de reacciones del programa ampliado de inmunizaciones (PAI) consecuentemente se desconocen el número de casos de ESAVI ocurridos durante los últimos años.

2.2.11 Enfermería y la Vacunación:

La enfermería es la profesión de la salud que aplica cuidados específicos, por una parte, desde el punto de vista terapéutico como cuidadores de la salud y la enfermedad brindando atención sanitaria para incrementar el nivel de salud de la población y por otra parte, como promotores de la salud donde se refuerza la responsabilidad del ser humano en el autocuidado, siendo la Enfermería Comunitaria la más implicada en esta última función.

La Enfermería aplicada en el (PAI) tiene diferentes funciones a desarrollar, en su función administradora tiene la tarea de conservación y manipulación de vacunas, gestión de los residuos vacúnales y registro del acto vacunal; en su función asistencial debe valorar la necesidad de cuidado, preparación de la administración y la administración propiamente dicha de la vacuna; en su función docente tiene la tarea de la educación para la salud y en su función investigadora la evaluación y el análisis de las coberturas. (40)

Dentro de las medidas de prevención primaria se encuentran las vacunas, que están incluidas dentro de los programas desarrollados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que cuentan con la colaboración de numerosos organismos, instituciones y fundaciones, que buscan hacer que la inmunización llegue a las zonas más deprimidas del planeta y poner fin al sufrimiento por enfermedades de millones de personas, especialmente niños (30).

La misión de la Enfermería es garantizar y asegurar el estado de la inmunización, facilitando el libre acceso de vacunas para evitar enfermedades transmisibles y fomentar el autocuidado frente a las reacciones adversas y sensibilizar a nuestros clientes acerca de la trascendencia de la vacunación sobre la comunidad (41).

Los profesionales sanitarios implicados en el acto vacunal deben conocer las reacciones adversas más frecuentes para poder identificarlos de forma precoz y poder adoptar las medidas oportunas lo más rápidamente posible; conociendo las reacciones adversas más frecuentes se puede identificar y tratar así como identificar a los pacientes con mayor riesgo de reacciones adversas o

graves.

Existen reacciones inducidas por la vacunación las cuales vienen atribuidas a errores humanos, lo cual es de suma importancia la capacitación del personal responsable de la vacunación, facilitando formación de manera continua junto con el suministro adecuado y seguro del equipo completo para la administración de la vacunación.

## 2.2.12 Medidas de prevención y control.

### 2.2.12.1 Criterios de casos sospechosos a notificar

Para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberán ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y los siguientes criterios (42):

### 2.2.12.2 Criterios de casos a notificar:

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización
- Eventos que ponen en riesgo la vida
- Errores relacionados con el programa
- Eventos que causan discapacidades
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las 4 semanas siguientes a la administración de una vacuna, y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación.

### 2.2.12.3 Clasificación final de casos notificados

Se cuenta con un periodo de cuatro semanas epidemiológicas a partir de la notificación, para que

las UPGD realicen la respectiva clasificación final de cada uno de los casos:

#### 2.2.12.3.1 Caso relacionado con la vacuna:

Caso sospechoso en el cual el evento ha sido descrito como una reacción después de la administración de la vacuna, debido a sus propiedades o componentes, cumpliendo con criterios de causalidad.

#### 2.2.12.3.2 Caso relacionado con el programa:

Caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o varios errores relacionados con el almacenamiento, preparación, manejo y administración de la vacuna como:

- Dosificación inadecuada.
- Método de administración incorrecto (vía y sitio).
- Verificación de empaques que garanticen esterilidad y caducidad.
- Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.
- Reconstitución de vacunas con el diluyente y cantidad equivocado.
- Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.
- Contaminación de la vacuna o el diluyente.
- Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.
- Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.
- Vacunas, jeringas o agujas con sospechas de problemas de calidad de fabricación.

#### 2.2.12.3.3 Caso coincidente:

Caso en el cual el evento coincide con la vacunación o el proceso de inmunización, y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.

#### 2.2.12.3.4 Caso no concluyente o desconocido:

Caso en el cual el evento no está directamente relacionado a la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable, por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el evento presentado (43).

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

El presente capítulo se explica el proceso metodológico seguido para alcanzar los objetivos planteados en este estudio. En primer lugar, se define el tipo y diseño de la investigación, luego se describe el grupo de estudio y el procedimiento seguido para el análisis de datos.

En este sentido la investigación tomo enfoque cuantitativo debido a que se extrajo la información requerida a través de datos estadísticos (43).

#### 3.1. Tipo y diseño de Investigación

Este estudio según la clasificación propuesta por Arias (2006), es de tipo descriptivo, ya que persiguió fundamentalmente en describir las complicaciones secundarias a la vacuna de BCG en lactantes.

Las investigaciones de tipo descriptiva consisten en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Los resultados de este tipo de investigación se ubican en un nivel intermedio en cuanto a la profundidad de los conocimientos se refiere (43).

##### 3.1.1 Diseño de la Investigación:

Se define el diseño como estrategia que se desarrolla para obtener la información que se requiere en una investigación (44). El diseño de investigación es la estrategia general que adopta los investigadores para responder al problema planteado. En atención al diseño, la investigación se

clasificó como documental debido a que requería el estudio de documentación bibliográfica más resaltante de las complicaciones de la vacuna BCG.

Es por ello que la investigación documental se define un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas. Como en toda investigación, el propósito de este diseño es el aporte de nuevos conocimientos.

En este sentido nuestra investigación es de tipo documental retrospectiva, y transversal por que se tomó la información a partir de datos secundarios del último decenio, 2009 – 2019, en fuentes o portales biomedicos internet correspondiente a las complicaciones de la vacuna BCG y que se recopiló y se analizó en un lapso de dos meses.

### **3.2 Población Muestral**

Se refiere a la población como un conjunto de elementos finito o infinito con características comunes para los cuales son extensivas las conclusiones de la investigación. Esta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio (43).

Es por ello que la población de esta investigación es finita ya que está constituida por el conjunto de datos secundarios, 64 casos clínicos, (tabla 2), obtenidos en internet a través de los portales biomedicos PubMed, Scielo y Redalyc, ligados a lo que se pretende estudiar, haciendo uso de los siguientes descriptores: Indicadores Edad, Sexo. Complicaciones Leves: Fiebre, Eritema, Pápula, Lipoma, Abscesos. Complicaciones Graves: Linfadenitis, Linfadenitis Supurativa, Linfadenitis No supurativa, Osteítis, infección diseminada por BCG, Becegeitis y Muerte. Inmunodeficiencia Prematuridad, Error operativo del Programa, y Tratamiento.

**Tabla 2: Estudios de casos según la base de datos (Portales Web)**

Portal	N° de estudios de casos encontrados	%
PubMed	47	73,44
Scielo	8	12,50
Redalyc	9	14,06
<b>Total</b>	<b>64</b>	<b>100,00</b>

**Fuente:** Casos clínicos encontrados en los portales biomédicos (2009 - 2019). Mérida – Venezuela 2020.

### 3.3 Criterios de inclusión y exclusión

#### 3.3.1 Inclusión:

- Se tomaron solo casos clínicos de lactantes encontrados en los portales seleccionados.
- Las complicaciones de la vacuna BCG.

#### 3.3.2 Exclusión:

- Casos clínicos de niños mayores de dos años.
- Complicaciones vacuna BCG como tratamiento para el cáncer Intravesical.
- Complicaciones por otras vacunas.

### 3.4. Sistema de Variable y Operacionalización

#### 3.4.1 Identificación principal de la variable:

En el presente trabajo de investigación se toma una sola variable:



1. Queda determinada como las complicaciones secundarias posteriores a la administración de la vacuna BCG en lactantes.

### 3.4.2 Definición conceptual de la variable principal:

Las complicaciones de la vacuna BCG se definen como los efectos adversos que ocurren en la persona producto de la inoculación del bacilo Calmette Guerin en el organismo en un tiempo determinado, y que probablemente pueden estar influenciado por un sistema inmunológico deprimido en el paciente, o por errores en elaboración y administración de la vacuna y por ello pueden desencadenar una serie de eventos que pongan en riesgo la vida del mismo.

Así mismo los portales biomédicos, Son buscadores accesibles para la adquisición de información documental, relevante con confiabilidad para los investigadores.

**Tabla 3: Operacionalización de la variable**

Variable	Dimensiones	Indicadores
Complicaciones de la vacuna BCG registradas en la web.	- Complicaciones de la vacuna BCG registradas en la web.	- Leves: fiebre, eritema, pápula, lipoma, abscesos. - Graves: becegeitis Linfadenitis, Linfadenitis supurativa, linfadenitis no supurativa, osteítis, osteomielitis infección diseminada por BCG, y muerte.

---

- Causas de las complicaciones de la vacuna BCG registradas en la web.	- Inmunodeficiencia - Prematuridad - Error operativo
- Tratamiento derivado post complicación de la vacuna de BCG.	- Tratamiento

---

Fuente: González, I., Solano, R. (2020)

### 3.5. Técnica de recolección de la información.

Según Hurtado (2000), las técnicas de recolección de datos comprenden procedimientos y actividades que le permiten al investigador obtener la información necesaria para dar respuesta a su pregunta de investigación, mientras que los instrumentos constituyen la vía mediante la cual es posible aplicar una determinada técnica de recolección de información.

La técnica utilizada fue el análisis cuantitativo de contenido: conocida para estudiar la comunicación de una manera objetiva, sistemática, que cuantifica los contenidos en categorías además de ser una técnica para hacer inferencias válidas y confiables de datos con respecto a su contexto. (44). Por ello se tomó ésta idea para realizar un cuadro y registrar las palabras claves más idóneas a los objetivos planteados; suscritos en los portales biomédicos de internet y a través de los buscadores. De este modo se conoció cuántos casos clínicos se encontraron registrados en el último decenio con relación a las complicaciones de la vacunación con BCG.

El análisis documental es un conjunto de operaciones encaminadas a representar un documento y su contenido bajo una forma diferente de su forma original, con la finalidad de posibilitar su recuperación posterior e identificarlo.

El análisis documental está constituido por varias operaciones fundamentales y diferentes. En este caso está dado por el análisis de contenido a través de la indización de palabras claves o de descriptores. Es decir, supone caracterizar y representar el contenido de documentos y preguntas mediante términos apropiados, con el fin de permitir el almacenamiento (generación de índices) y posterior recuperación de la información.

El análisis documental representa la información de un documento en un registro estructurado, reduce todos los datos descriptivos físicos y de contenido en un esquema inequívoco. Igualmente, en virtud del tipo de la investigación, la recolección de datos según el contexto y la fuente de la cual provienen, fue una recolección de fuentes múltiples (varias bases de datos), ya que comprendió la búsqueda y consulta de tipo documental vía internet.

### **3.6 Instrumento: (ver anexo)**

En este caso se realizó una matriz de categoría entendiéndose que categoría son los niveles donde será caracterizadas las unidades de análisis y estas deben contar con 3 requisitos principales (44):

1. las categorías y subcategorías deben ser exhaustivas: Es decir, abarcar todas las posibles subcategorías de lo que se va a codificar
2. las subcategorías deben ser mutuamente excluyentes, de tal manera que una unidad de análisis caiga en una y solo una de las subcategorías de cada categoría.
3. las categorías y subcategorías deben derivarse del marco teórico y una profunda evaluación de la situación.

### **3.7. Procedimiento para recabar la información.**

La búsqueda de información es una secuencia ordenada de pasos, ejecutados con la finalidad de localizar los documentos que contienen cierta información o de entregar datos/información concreta que responde a determinada pregunta. En este caso se dividió en tres etapas principales: planificación, ejecución y evaluación.

1. La planificación se hizo identificando los conceptos, aspectos y límites que comprendieron la información relacionada con las complicaciones post vacunación de la BCG. Para poder realizar esta conversión fue esencial el conocimiento, tanto de los requisitos semánticos y formales de la solicitud de información como de las características y facilidades que presentan las herramientas lingüísticas, la interfaz de recuperación en especial, la avanzada, así como la base de datos que nos proponemos consultar. Por lo que fue necesario considerar las características de las bases de datos, así como su cobertura temática, documental, geográfica e idiomática.

A partir de allí, los datos fueron agregados a la matriz de categoría que previamente fue validada por juicio de expertos.

2. Con relación a la ejecución, se introdujo las palabras claves o descriptores en los portales biomédicos (PubMed, Scielo y Redalyc), y se observaron los resultados, realizándose ajustes necesarios con vista a obtener una mejor correspondencia entre los resultados que entrega el sistema y las necesidades de información según los objetivos planteados.

En función de la temporalidad, la recolección de datos para esta investigación se hizo en un único momento por ser ésta de carácter transversal, puesto que se estudió el evento en un momento determinado en el tiempo presente.

Seguidamente todos los resultados de la información recopilada fue analizada e interpretada Para obtener los resultados finales de la aplicación del análisis de contenido, fue necesario el estudio de los mismos a través de las diferentes técnicas lógicas. Para la validación de los resultados en la investigación cuantitativa se empleó el método de la triangulación donde se aplicó diferentes técnicas para determinar coincidencias e intersecciones al fenómeno en estudio. Se aplicó en este caso la técnica de triangulación de datos de investigación de estudios de casos, es decir se abordó el estudio de las palabras claves o descriptores. Para ello se hizo necesario llevar a cabo un proceso de: clasificación, procesamiento e interpretación de la información obtenida durante la recolección de datos.

3. Por último, se evaluó los resultados de la utilización de la estrategia de búsqueda como su relevancia, pertinencia, recobrado y precisión. La primera se midió por el número de documentos recuperados cuyo contenido respondía a la estrategia formulada. Como investigadores se tomó en cuenta la pertinencia ya que dependía de la capacidad de interactúa con el sistema para desarrollar una prescripción de búsqueda eficaz y se evaluó según el grado de correspondencia que existe entre los documentos recuperados y la necesidad de información según los objetivos propuestos.

### **3.8 Tabulación y análisis de los resultados**

1. Se aplicó técnica de triangulación de datos de investigación de casos clínicos. Debido a que se hizo el cruce de información para a partir de allí obtener información que fue relevante para los objetivos planteados en la investigación.
2. Utilizando las palabras claves en filas y los portales biomédicos en las columnas.
3. Presentando las tablas donde se expresan los datos en valores absolutos y relativos.
4. Se interpretan los resultados a partir de los datos obtenidos.

## CAPÍTULO IV

### PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

**TABLA 4: Complicaciones post vacuna BCG.**

Complicación	Portal y número de casos	PubMed		SciELO		Redalyc		Total		
		N° casos	%	N° casos	%	N° casos	%	N° casos	%	
Leves	Fiebre	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
	Eritema	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
	Pápula	1	1,6	0	0,0	0	0,0	1	1,6	
	Lipoma	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
	Abscesos	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Graves	Becegeitis	2	3,1	1	1,6	0	0,0	3	4,7	
	Linfadenitis	4	6,2	0	0,0	2	3,1	6	9,4	
	Linfadenitis	Supurativa	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
		No Supurativa	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Osteítis	5	7,8	5	7,8	3	4,7	13	20,3	
	Osteomielitis	7	10,9	0	0,0	0	0,0	7	10,9	
	Infeción Diseminada por BCG	17	26,5	1	1,6	2	3,1	20	31,2	
Otras	11	17,2	1	1,6	2	3,1	14	21,9		
<b>Total</b>		<b>47</b>	<b>73,4</b>	<b>8</b>	<b>12,5</b>	<b>9</b>	<b>14,10</b>	<b>64</b>	<b>100,0</b>	

**Fuente:** Casos clínicos encontrados en los portales biomédicos (2009 - 2019). Mérida - Venezuela 2020.

En la Tabla 4 relacionada a las complicaciones post vacuna BCG. El 73,4% de los casos fueron encontrados en el portal de PubMed destacando con mayor incidencia la infección diseminada por BCG en un 26.5%. Mientras que en el portal SciELO se encontró el 12,5% de los casos clínicos revisados, de los cuales la osteítis fue la complicación más común con un 7,8% y finalmente en Redalyc se encontraron 14,10% de casos clínicos donde la osteítis fue la de mayor complicación reportada con un incidencia de 4,7% cabe destacar que las complicaciones más reportadas fueron las graves.

Además se resalta que el 1,6% de los casos clínicos encontrados reflejan las complicaciones leves mientras que el 98,4% reflejan las complicaciones graves.

Estos resultados difieren con Sellami et al (2017) debido a que las complicaciones leves fueron las más relevante con un 80% y solo el 20% reflejaron las complicaciones graves tras la administración de la vacuna BCG.

Al indagar las complicaciones secundarias posteriores a la aplicación de la vacuna BCG se observó que las complicaciones leves rara vez son reportadas en la web, más sin embargo se encontró solo un estudio de caso con complicaciones leves como pápulas, lo cual no tiene gran relevancia para el trabajo de investigación desarrollado.

En comparación a las complicaciones graves se encontraron una gran variedad de número de casos de los cuales el más común en el portal PubMed es las Infección diseminada por BCG, lo cual cabe destacar que es la complicación más severa debido a que produce una falla multiorganica en el paciente. A su vez el portal Scielo afirma que los casos más frecuentes reportados fueron con la complicación secundaria denominada Osteítis, y finalmente el portal Redalyc reporta una mayor incidencia de casos con esta misma complicación. Cabe destacar que estas complicaciones son inusuales y por ende tiene gran valor investigativo.

Finalmente de todos los estudios de casos reportados en los portales, se evidenciaron un total de 9 muertes en lactantes; en PubMed 6, Scielo 3 a diferencia de Redalyc que no se encontraron muertes reportados en este portal, entendiéndose que todas estas muertes fueron relacionadas directamente con la infección diseminada por BCG.

**Tabla 5: Causas de las complicaciones post Vacuna BCG**

Causa de la Complicación	PubMed		Scielo		Redalyc		Total	
	N° Casos	%	N° Casos	%	N° Casos	%	N° Casos	%
Inmunodeficiencia	28	43,7	4	6,3	3	4,7	35	54,7
Prematuridad	2	3,1	0	0,0	0	0,0	2	3,1
Error Operativo de Programa	1	1,6	0	0,0	0	0,0	1	1,6

Sin Descripción	16	25,0	4	6,3	6	9,4	26	40,6
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>73,4</b>	<b>8</b>	<b>12,5</b>	<b>9</b>	<b>14,1</b>	<b>64</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Casos clínicos encontrados en los portales biomédicos (2009 - 2019). Mérida –

Venezuela 2020.

En el Tabla 5 relacionada con las causas de las complicaciones post Vacuna BCG se evidencia que 54,7% de las casos clínicos encontrados en los tres portales biomédicos revisados coinciden que la inmunodeficiencia es la principal causa, con 43,7 % en el portal PubMed, 6,3% en el portal Scielo y 4,7% en el portal Redalyc con un total de caso, aclarando además que el 59,4% de los casos clínicos describieron la causa de la complicación mientras que 40,6% no lo describe.

Estos resultados coincide con Barkai y otros (2019): ya que en su trabajo de investigación cuya población fueron solo pacientes inmunodeficientes los cuales presentaron altas tasas de

complicaciones afirmando que la principal causa para que una complicación de la vacuna BCG que paciente no tenga un sistema inmunológico los suficientemente desarrollado para que

enfrente a los bacilos atenuados de esta bacteria.

**Tabla 6: Tratamientos que se derivaron post complicación de la vacuna de BCG**

TRATAMIENTO		PubMed		Scielo		Redalyc		Total	
		Nº de casos	%	Nº de casos	%	Nº de casos	%	Nº de casos	%
Antituberculoso (**)	E/Z/H/R:	15	<b>23,4</b>	3	<b>4,7</b>	2	<b>3,1</b>	20	<b>31,2</b>
	E/H/R	1	1,6	0	0	1	1,6	2	3,1
	E/Z/H:	0	0	0	0	0	0	0	0
	H/R:	1	1,6	0	0	0	0	1	1,6
	H:	2	3,1	0	0	0	0	2	3,1
	Z/H/R:	0	0	0	0	1	1,6	1	1,6
Aspiración por aguja		1	1,6	0	0	0	0	1	1,6
Corrección Qx.		7	10,9	2	3,1	1	1,6	10	15,6
Antibioticoterapia		0	0	0	0	0	0	0	0
Antituberculosos/ Antibioticoterapia		1	1,6	0	0	2	3,1	3	4,7
Mejora sin tratamiento		1	1,6	0	0	0	0	1	1,6



Trasplante de Células Madre	1	1,6	0	0	1	1,6	2	3,1
No reportaron	17	26,5	3	4,7	1	1,6	21	32,8
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>73,4</b>	<b>8</b>	<b>12,5</b>	<b>9</b>	<b>14,1</b>	<b>64</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Casos clínicos encontrados en los portales biomédicos (2009 - 2019). Mérida – Venezuela 2020.

(\*\*) E/R/H/R: Etambutol/Pirazinamida/Isoniazida/Rifampicina.

En Tabla 6 relacionada con Tratamientos que se derivaron post complicación de la vacuna de BCG, se halló que el 73,4% de los casos fueron reportados en el portal de PubMed destacando con mayor incidencia del tratamiento completo como lo es el etambutol, pirazinamida, isoniazida y rifampicina con 23,4%. El portal Scielo reporto el 12,5% de los casos clínicos encontrados en donde el tratamiento completo también fue el más utilizado con 4,7% al igual que en Redalyc que reporto un 14,10% de casos clínicos donde su incidencia fue de 3,1% de tratamiento completo antituberculoso, con un total de 31,2% en los tres portales biomédicos analizados. Enfatizando que el 67,2% de los casos clínicos describen el tratamiento, mientras que 32,8% no lo hicieron.

Estos resultados difieren con Barkai y otros (2019). Debido a que en su trabajo de investigación resalta todos los pacientes estudiados recibieron solo tres fármacos Etambutol, Isoniazida y la Rifampicina

## CAPÍTULO V

### 1. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1. Conclusiones

1. Las complicaciones reportadas en los portales PubMed, Scielo y Redalyc, describen mayormente las graves, específicamente la osteítis y las Infecciones diseminadas por BCG, cabe destacar que esta última puede producir falla multiorganica ya que compromete la vida del individuo, debido a esto debe ameritarse mayores cuidados y tratamientos para su resolución por esta razón aporta elementos de gran valor investigativo.

2. La principal causa descrita en los portales biomédicos para que ocurra una complicación post vacunación de BCG es la inmunodeficiencia. Se asume que esto se debe a que el tiempo de aplicación de la vacuna no permite que se puedan desarrollar signos de inmunodeficiencia, por ello se recomienda alertar a los profesionales de la salud la posibilidad de reconocer estos signos en los pacientes, ya que si son manejados oportunamente no tendrán consecuencias graves posteriores a la vacunación.

3. Los tratamientos antituberculosos son considerados la primera opción para la resolución de cualquier complicación tras la aplicación de la vacuna de BCG, siendo éste el tratamiento y protocolo según las recomendaciones de la OMS. Es por ello que en la mayoría de los casos clínicos revisados en los portales biomédicos fue el tratamiento de elección, aclarando que el

Etambutol, la Rifampicina, Pirazinamida y la Isoniazida son los antituberculosos de primera línea, rectificando que debido a los efectos adversos del etambutol es sustituido por la estreptomicina

Para finalizar es importante señalar que en los buscadores biomédicos analizados PubMed ofreció mayor número de casos sobre éstas complicaciones teniendo en cuenta que PubMed es un motor de búsqueda de libre acceso a la base de datos MEDLINE de referencias bibliográficas y resúmenes de artículos de investigación biomédica.

## **5.2 Recomendaciones**

5.2.1 A Corposalud: Publicaciones en la web de los casos clínicos que presenten complicaciones de la vacuna BCG para dar a conocer a la población y al personal de salud la incidencia del mismo para que puedan ser abarcadas en futuras investigaciones.

5.2.2. A la Escuela de Enfermería y sus profesores: Abrir una línea de investigación sobre este tipo de trabajos retrospectivos.

5.2.3 A los Estudiantes: El seguimiento de este tipo de trabajos ya que en nuestro país y en nuestro estado existe un déficit de información relacionada a este tema.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Organización Mundial de la Salud. (1999). Guía de enfermería para la aplicación de la estrategia DOTS/TAES. Programa Regional de Tuberculosis. Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) 1999.
- 2) La historia de la tuberculosis: desde los primeros registros históricos hasta el aislamiento del bacilo de Koch. *J Prev Med Hyg.* 2017 mar; 58 (1): E9 – E12. Consultado: 11/11/2019 extraído de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28515626>
- 3) Gradmann C. (2001) Robert Koch y las presiones de la investigación científica: tuberculosis y tuberculina. *Historial médico.* 2001; 45 (1): 1–32. [ Artículo gratuito de PMC ] [ PubMed ] [ Google Scholar ]
- 4) Daniel TM. Pioneros en medicina y su impacto en la tuberculosis. Rochester, Nueva York: University of Rochester Press; 2000. pp. 4–4. 29, 46-48, 50-51, 74-76. [ Google Scholar ]
- 5) Manual de normas técnicas del programa ampliado de inmunizaciones. Venezuela 2004. Pág. 48. OPS, UNICEF, MSDS, OMS, OPS.
- 6) Folleto Técnico de Vacuna BCG. Moretti Rodríguez Gloria. Secretaria Regional Ministerial de Salud de Araucanía 14 de Diciembre de 2010. Gobierno de Chile. Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria.
- 7) OMS 2012. Hoja de información sobre las tasas observadas de reacciones a vacunas. vacuna de Bacilo del Calmette – Guerin (BCG)
- 8) Reyes. A (2015) Linfadenitis por vacuna de bacilo Calmette-Guérin [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0186-23912015000200010&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0186-23912015000200010&script=sci_arttext)

9) Ríos, K., Ramírez, E., Briceño, S., Guerrero, A., y D' Apollo, R. Venezuela (1994).  
COMPLICACIONES LOCALES DE LA VACUNA BCG EN NIÑOS DE 90 A 120 DIAS  
BARQUISIMETO, ABRIL - JUNIO 1994

10) Apagüño-Ruiz C., Peceros-Escalante J., Pomar-Morante R., Véliz-Lazo B., Ballona-Chambergó R. (2019). Infección diseminada por Bacillus Calmette-Guérin en un lactante inmunodeficiente: reporte de un caso. [Artículo en español; Resumen disponible en español de la editorial]. PMID:31116327 DOI:10.17843 / rpmesp.2019.361.3666 Jan-Mar;36(1):134-137 on line: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31116327> consultado 06/11/2019.

11) Manual Operativo para puestos de Vacunación. Junio 2013. Gobierno Bolivariano de Venezuela. Dirección de Inmunización. Dirección General de Epidemiología. Organización Panamericana de la Salud (OPS).

12) OMS (2018) Boletín epidemiológico semanal. Documento de posición de la OMS sobre las vacunas BCG

13) Reporte de Notificación de Complicación por Vacuna de BCG, Corporación de Salud del Estado Mérida, Venezuela

14) OMS (2002). La vacuna antituberculosa

[https://www.who.int/immunization/wer7904BCG\\_Jan04\\_position\\_paper\\_SP.pdf](https://www.who.int/immunization/wer7904BCG_Jan04_position_paper_SP.pdf)

15) Castillo, V. (1995). Ética y Moral y sus Aplicaciones en la Medicina Actual. Caracas: Universidad Central de Venezuela.

16) Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). Publicada en Gaceta Oficial del jueves 30 de diciembre de 1999, Número 36.860.

17) CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. Vigencia 2008

18) Barkai G., Somech R., Stauber T., Barziali A., Greenberger S.,(2019). Reporte de caso. Complicaciones de Bacille Calmette-Guerin ( BCG ) en niños con inmunodeficiencia combinada severa (SCID). Hospital de Niños Edmond y Lily Safra, Centro Médico Chaim Sheba, Tel Hashomer, Israel. Extraído de PUBMED.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31204539>

19) Choi Y., Han M., Lee H., Yun K., Shin C., Yoo W., Cho T., Cheon J., Park K., Choi E.. (2019). Osteitis por Mycobacterium bovis tras la inmunización con Bacille Calmette-Guérin (BCG) en Corea. Extraído de PUBMED. On Line:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30618511>

20) Rermruay, R., Rungmaitree S., Chatpornvorarux S., Brukesawan C., Wittawatmongkol O., Lapphra K., Phongsamart W., Kongstan N., Khumcha B., Chokeyhaibulkit K. (2018)

Características clínicas y resultados de las enfermedades inducidas por Bacille Calmette-Guérin ( BCG ) después de la inmunización neonatal con cepa BCG Tokyo-172. Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina del Hospital Siriraj, Universidad de Mahidol, Bangkok, Tailandia. Extraído de PUBMED. VERSION ON LINE

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29859799?report=abstract>

21) Sellami K., Amouri M., Kmiha S., Bahloul E., Aloulou H., Sfaihi L., Guirat R., Mseddi M., Kamoun T., Hachicha M., Turki H. (2017). Reacciones adversas debido a la Bacillus Calmette-Guérin Vacuna: Veinte Túnez Cases. Departamento de Dermatología, Hospital Hedi Chaker, Sfax, Túnez. Univ Med J. 2017 Ago; 17 (3): e358-e362. Extraído de PUBMED. Version ON LINE: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29527028>

22) PEREZ R., (2012) TESIS DOCTORAL,INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA DE TUBERCULINA EN NIÑOS VACUNADOS CON BCG. Madrid. España.

- 23) Corrales, I., Cortés, J., Mesa, M., Zamora, G. (2003) Osteomielitis esternal y escrofuloderma por vacuna BCG. PRESENTACION DE CASOS Revista BIOMEDICA 2003: 23:202-7. Bogotá, D.C., Colombia.
- 24) Cruz, A. y Zúñiga, T. (2013).tuberculosis peritoneal. Revista médica de costa rica y Centroamérica LXX (605) 81-85, 2013 <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2013/rmc131p.pdf>
- 25) OMS (1992). Modelo OMS de información sobre prescripción de medicamentos: Medicamentos utilizados en las Enfermedades Micobacterianas.
- 26) Goraya J., Viridi, V. (2002). Bacille Calmette-Guérin lymphadenitis. Postgrad Med J 2002;78:327-329.
- 27) Chan W.M., Kwan Y.W., Leung C.W. "Management of Bacillus Calmette-Guérin Lymphadenitis." HK J Paediatrics. 2011;16(2):85-94.
- 28) Organización Mundial De La Salud. who.int. [Online].; 2015 [cited 2019 Noviembre 27]. Tomado de: <http://www.who.int/topics/vaccines/es/>.
- 29) Boletín epidemiológico semanal (Weekly epidemiological Documento de posición de la OMS sobre las vacunas BCG Febrero de 2018. 23 de FEBRERO de 2018, 93.o año No 8, 2018, 93, 73–96 <http://www.who.int/wer>
- 30) Quispe, Y. (2011). Conocimientos sobre reacciones adversas postvacunales de los estudiantes de enfermería de la Universidad Nacional Mayor De San Marcos [Online]; 2012. [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/1312/1/Quispe\\_hy.pdf](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/1312/1/Quispe_hy.pdf) VISITADO EN DIA 27/11/2019
- 31) Boletín epidemiológico semanal (2018), Documento de posición de la OMS sobre las vacunas BCG Febrero de 2018. Año No 8, 2018, 93, 73–96 <http://www.who.int/wer>

- 32) Rodríguez, F., Palou, J., Martínez, R., Rodríguez, O., Rosales, A., Huguet, J., y Villavicencio, H. (2008). ESQUEMA PRÁCTICO DEL MANEJO DE LOS EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON LA INSTILACION DE BCG. Arch. Esp. Urol., 61, 5 (591-596), 2008.
- 33) Valverde, A., (2015). Osteomielitis postvacunación reporte de un caso y revisión de la literatura. <http://repositorio.pediatrica.gob.mx:8180/handle/20.500.12103/194>
- 34) OPS (2013). Manual operativo para puestos de vacunación.
- 35) OMS/OPS. (2002) Vacunación segura: cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización.
- 36) Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Tuberculosis. BCG. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; ago/2018. [consultado el 27/11/2019]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-40>
- 37) OPS, (2004). Módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EEUU, 2004.
- 38) Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington 2002.
- 39) Whittembury A, et al. (2010.) Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización Rev. peru. epidemiol. Vol 13 No 3 Diciembre 2009 5 de 12. Extraído de: [file:///C:/Users/usuario/Downloads/Eventos%20Supuestamente%20Atribuidos%20a%20Vacunacion%20o%20Inmunizacion%20\(ESAVI\)%202010.pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/Eventos%20Supuestamente%20Atribuidos%20a%20Vacunacion%20o%20Inmunizacion%20(ESAVI)%202010.pdf)
- 40) Comité Asesor de Vacuna. Sociedad española de Pediatría. MANUAL DE VACUNAS EN LÍNEA DE LA AEP. Transporte y conservación de las vacunas <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6>



41) Navarro L (2007) Proceso de atención de enfermería en el acto vacunal.

[http://www.vacunas.org/images/stories/recursos/profesionales/enfermeria/2007/procesos\\_de\\_atencion\\_en\\_enfermeria.pdf](http://www.vacunas.org/images/stories/recursos/profesionales/enfermeria/2007/procesos_de_atencion_en_enfermeria.pdf)

42) Instituto Nacional de salud (2014) Protocolo de Vigilancia en Salud Pública ESAVI.

Colombia. Extraído de: <https://cruevalle.org/files/PRO-ESAVI.pdf>

43) Gentile A., (2014). Epidemiología, Hospital de Niños R. Gutiérrez Vigilancia de eventos adversos asociados a la vacunación (ESAVI): experiencia de una unidad centinela en Argentina.

Extraído de:

[https://www.sap.org.ar/docs/congresos/2014/Infecto%20presentaciones/Gentile\\_ESAVI.pdf](https://www.sap.org.ar/docs/congresos/2014/Infecto%20presentaciones/Gentile_ESAVI.pdf)

44) Hernandez, R., Fernandez, C., Baptista, P. (2004). Metodología de la Investigación-

Tercera edición. Editorial Mc Gram Hill Companies

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## ANEXOS

### Estudios de Casos encontrados por palabra clave

Palabra Clave	PubMed		SciELO		Redalyc		total	
	N° Casos	%	N° Casos	%	N° Casos	%	Total	%
Vacuna BCG	6	9,4	0	0,0	1	1,6	7	10,9
complicaciones Leves	1	1,6	0	0,0	0	0,0	1	1,6
Complicaciones Graves	5	7,8	1	1,6	1	1,6	7	10,9
Linfadenitis	4	6,2	0	0,0	2	3,1	6	9,4
Osteítis	12	18,7	5	7,8	3	4,7	20	31,3
Infección Diseminada por BCG	17	26,5	1	1,6	2	3,1	20	31,3
Becegeitis	2	3,1	1	1,6	0	0,0	3	4,7
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>73,4</b>	<b>8</b>	<b>12,5</b>	<b>9</b>	<b>14,1</b>	<b>64</b>	<b>100,0</b>

Fuente: González, y Solano, R. (2020)

### Característica de la Población respecto a la edad

Edad	PubMed		SciELO		Redalyc		Total	
	N° casos	%	N° casos	%	N° casos	%	N° casos	%
0 a 3 meses	6	9,4	2	3,1	0	0,0	8	12,5
4 a 7 meses	10	15,6	1	1,6	3	4,7	14	21,9
8 a 11 meses	9	14,1	0	0,0	1	1,6	10	15,6
12 a 15 meses	3	4,7	0	0,0	2	3,1	5	7,8
16 a 19 meses	2	3,1	1	1,6	1	1,6	4	6,3
20 a 23 meses	4	6,2	1	1,6	2	3,1	7	10,9
Impreciso	13	20,3	3	4,7	0	0,0	16	25,0
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>73,4</b>	<b>8</b>	<b>12,5</b>	<b>9</b>	<b>14,1</b>	<b>64</b>	<b>100,0</b>

### Característica de la Población respecto al Sexo

Sexo	PubMed		SciELO		Redalyc		Total	
	N° Casos	%	N° Casos	%	N° Casos	%	N° Casos	%
Masculino	24	37,5	5	7,8	4	6,3	33	51,6
Femenino	9	14,1	2	3,1	4	6,3	15	23,4
Impreciso	14	21,9	1	1,6	1	1,6	16	25,0
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>73,4</b>	<b>8</b>	<b>12,5</b>	<b>9</b>	<b>14,1</b>	<b>64</b>	<b>100,0</b>

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

ESCUELA DE ENFERMERIA

MERIDA ESTADO MERIDA

INTRUMENTO VALIDADO POR JUCIO DE EXPERTO

**Matriz de Categoría**

	Portales biomédicos								
		PubMed		Scielo		Redalyc		Total	
Estudios de Casos encontrados por palabra clave	Palabra Clave	N° Casos	%	N° Casos	%	N° Casos	%	Total	%
		Vacuna BCG							
	complicaciones Leves								
	Complicaciones Graves								
	Linfadenitis								
	Osteítis								
	Infección Diseminada por BCG								
	Becegeitis								
	Total								
Característica de la Población respecto a la edad		PubMed		Scielo		Redalyc		Total	
	Edad	N° casos	%	N° casos	%	N° casos	%	N° casos	%
	0 a 3 meses								
	4 a 7 meses								
	8 a 11 meses								
	12 a 15 meses								
	16 a 19 meses								
	20 a 23 meses								
	Impreciso								
	Total								
Característica de la Población respecto al Sexo		PubMed		Scielo		Redalyc		Total	
	Sexo	N° Casos	%	N° Casos	%	N° Casos	%	N° Casos	%
	Masculino								
	Femenino								
	Impreciso								
	total								

<b>Complicaciones post vacuna BCG.</b>											
<b>Complicación</b>		<b>Portal número de casos</b>	<b>PubMed</b>		<b>Scielo</b>		<b>Redalyc</b>		<b>Total</b>		
			<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>	
<b>Leves</b>	Fiebre										
	Eritema										
	Pápula										
	Lipoma										
	Abscesos										
	<b>Total</b>										
<b>Graves</b>	Becegeitis										
	Linfadenitis										
	Linfadenitis	Supurativa									
		No Supurativa									
	Osteítis										
	Osteomielitis										
	Infeción Diseminada por BCG										
Otras											
	<b>total</b>										
	<b>Total</b>										
<b>Causas de las Complicaciones post Vacuna BCG</b>											
<b>Causas</b>		<b>Portales biomédicos</b>	<b>PubMed</b>		<b>Scielo</b>		<b>Redalyc</b>		<b>Total</b>		
			<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>	
<b>Immunodeficiencia</b>											
<b>Prematuridad</b>											
<b>Error Operativo de Programa</b>											
<b>Sin Descripción</b>											
	<b>Total</b>										
<b>Tratamiento que se derivaron post vacuna de BCG.</b>											
<b>TRATAMIENTO</b>		<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>	<b>N° casos</b>	<b>%</b>		
<b>Antituberculoso (***)</b>	E/Z/H/R:										
	E/H/R										
	E/Z/H:										
	H/R:										
	H:										
	Z/H/R:										
<b>Aspiración por aguja</b>											
<b>Corrección Qx.</b>											
<b>Antibioticoterapia</b>											
<b>Antituberculosos/ Antibioticoterapia</b>											
<b>Mejora sin tratamiento</b>											
<b>Trasplante de Celulas Madre</b>											
<b>No reportaron</b>											
	<b>Total</b>										