

Eficacia de la vacunación contra hepatitis en trabajadores de la salud en un hospital colombiano

Jaime Gómez, Boris Eduardo Vesga · Bucaramanga

Introducción: la hepatitis por virus (HVB) es la primera causa de enfermedad infecciosa ocupacional en el sector salud debido a los accidentes de trabajo con objetos cortopunzantes contaminados. Por lo anterior, es necesario prevenirla con una adecuada vacunación.

Objetivos: establecer la eficacia de la vacunación aplicada al personal de la Clínica Los Comuneros de Bucaramanga durante el período 1997-1998.

Material y métodos: estudio descriptivo, transversal. Se revisaron los registros de vacunación contra HVB de la Clínica Los Comuneros. Criterio de inclusión: sujetos que por ocupación estuvieran expuestos a HVB. Criterios de exclusión: diagnóstico previo de HVB, o tener esquema de vacunación completo, comprobado con HbsAc ≥ 10 mUI / ml. El esquema comprendió tres dosis con Engerix TM-B (SmithKline Beecham). La información se consignó en DBASE IV y se analizó en Epi Info 6,04c.

Resultados: se incluyeron 111 sujetos, edad promedio 33,3 años, 76,6% mujeres. Los tres grupos ocupacionales con mayor participación fueron: auxiliar de enfermería 43 (38,7%), servicios generales 27 (24,3%) y médico ocho (7,2%). Las diferencias de tiempo entre la primera y la segunda dosis fue 38,3 días, y entre la segunda y la tercera 34,7 días. De las 84 personas que completaron el esquema 81 presentaron seroconversión en los niveles de AntiHBsAg. El costo total de la vacunación fue de \$4770.00 (US\$2.387).

Discusión: la vacuna utilizada es adecuadamente inmunogénica con mínimos efectos indeseables y bajo costo. Se recomienda realizar determinaciones periódicas de seroprotección y definir mecanismos para lograr la inmunización de todo el personal (*Acta Med Colomb* 2002; 27: 103-107).

Palabras clave: hepatitis B, vacunación, eficacia, gastroenterología, hospital colombiano.

Introducción

La hepatitis por virus (HVB) es un problema de salud pública en el ámbito mundial, dado que su prevalencia ha ido aumentando, especialmente en los países de bajas condiciones socioeconómicas y en aquellas poblaciones cuya incidencia del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) aumenta (1).

Cerca de 75% de la población mundial vive en regiones con una prevalencia de infección crónica de más de 2%, y aproximadamente 500 millones de individuos se encuentran crónicamente infectados, de los cuales 250.000 fallecen anualmente de enfermedades relacionadas con el virus de la hepatitis (VHB) (1-3), esta cantidad de infectados constituye un reservorio del virus que atenta contra los individuos susceptibles llevando a futuras ge-

neraciones a estar en riesgo. Por lo anterior se comenzó el desarrollo de vacunas.

La estrategia de vacunación aplicada en todo el mundo por más de diez años, demostró hacia 1991 en los Estados Unidos que no había tenido mayor impacto en la incidencia de la enfermedad, principalmente debido a la dificultad de identificar e inmunizar a las personas de alto riesgo (4). Este importante hallazgo ocasionó un cambio en la estrategia para controlar la infección basada en los siguientes

Dr. Jaime Gómez Correa: Especialista en Medicina Interna y Gastroenterología. Profesor Asistente, Departamento de Medicina Interna, Universidad Industrial de Santander; Dr. Boris Eduardo Vesga Angarita: Residente III de Medicina Interna. Especialista en Administración en Servicios de Salud. Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano, Instituto Colombiano de Investigaciones Biomédicas. Profesor, Escuela de Medicina, Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga

puntos: prevención de la transmisión perinatal, inmunización rutinaria de todos los recién nacidos, los niños, los adolescentes y los grupos de alto riesgo no inmunizados previamente. Todo esto significa inmunización universal contra este virus en todo el mundo de acuerdo con la recomendación reciente de la OMS de incluir la vacuna contra la HVB en los programas rutinarios de vacunación infantil a más tardar en 1997 (5,6).

Dentro de los grupos de riesgo están algunas profesiones con incidencia elevada dado el alto riesgo de contaminación inherente a su labor, como es el caso del personal de la salud quienes tienen mayor contacto con el manejo de pacientes portadores del antígeno de superficie. Varios estudios epidemiológicos han establecido que la infección por el VHB es la primera causa de enfermedad infecciosa ocupacional en los trabajadores de la salud (7, 8).

Este estudio se realizó con el fin de conocer la eficacia y el costo de la campaña de inmunización con una vacuna de origen recombinante aplicada al personal de la Clínica Los Comuneros de la ciudad de Bucaramanga durante los años 1997-1998.

Material y métodos

Tipo de estudio

Este es un estudio de tipo descriptivo y transversal, basado en los registros de la campaña de vacunación contra la HVB y el seguimiento serológico posterior realizado por el comité de infecciones de la clínica.

Lugar de realización

El estudio fue realizado en la Clínica Los Comuneros de la ciudad de Bucaramanga, la cual es una institución de salud de nivel terciario perteneciente al Instituto de Seguros Sociales (ISS), con cobertura de salud a los afiliados del departamento de Santander. Esta institución ofrece servicios de urgencias, medicina interna, pediatría, ginecoobstetricia y cirugía, y algunas supraespecialidades. Dentro de su planta de personal se encuentran 665 personas con diferentes vinculaciones. De éstas, 268 son médicos y paramédicos, 228 auxiliares, 35 técnicos, 32 operativos y 102 administrativos.

Población estudiada

Los registros pertenecientes a todos los funcionarios de planta y de contrato de la clínica expuestos al riesgo de contagio por el VHB y que fueron inmunizados con la vacuna de origen belga Engerix - (Smith Kline Beecham Biologicals S.A.). Los criterios de exclusión fueron tener diagnóstico de hepatitis , el tener esquema de vacunación completo. La población en mayor riesgo de exposición (médico, paramédico, auxiliares, instrumentadoras) fue invitada a ser vacunada por el comité de infecciones de la clínica, se realizaron charlas de motivación, un tamizaje serológico y la firma de un consentimiento informado, posteriormente se aplicaron las tres dosis del esquema de

vacunación, durante 1997-1998; el proceso de recolección de la información para este estudio se realizó durante el primer semestre de 1999.

Procesamiento de la información

La información recolectada se digitó por duplicado en una base de datos en el programa d-BASE IV y se analizó de manera global en el programa Epi Info 6,04c utilizando parámetros de ubicación como promedios, medianas y cuartiles y parámetros de dispersión como desviación estándar y valores mínimos y máximos.

Resultados

De la población blanco, entraron al programa de vacunación 111 sujetos con edad promedio de $33,3 \pm 8,5$ años (mínimo 18, máximo 55), siendo 85 (76,6%) mujeres. La distribución según la ocupación y el género se encuentra en la Tabla 1. Los estudios previos a la vacunación del HBsAg y del núcleo (AntiHBc) fueron negativos en todos los sujetos.

La primera dosis de la vacuna se aplicó a los 111 sujetos entre diciembre de 1996 y octubre de 1997. La segunda dosis a 99 en el período entre febrero y noviembre de 1997 y la tercera a 84 entre marzo y octubre de 1997. La diferencia de tiempo en la aplicación de la vacuna entre la primera y la segunda dosis (DIF1-2) y entre la segunda y la tercera (DIF2-3) se presenta en la Tabla 2. El número de dosis de vacunas aplicadas fue de 294, hubo sujetos que sólo recibieron una o dos dosis (Tabla 3). Sólo un sujeto (0,9%) presentó efectos indeseables consistentes en febrícula, astenia y adinamia.

Con el fin de evaluar la eficacia de la vacuna se realizó la determinación del AntiHBsAg en los 84 sujetos que

Tabla 1. Relación entre la ocupación y el género.

Ocupación	Femenino	Masculino
Auxiliar de enfermería	35	8
Oficios varios	24	3
Médico	1	7
Enfermero jefe	5	0
Auxiliar de laboratorio	4	0
Camillero	0	4
Bacteriólogo	3	0
Instrumentador	3	0
Nutricionista	2	0
Odontólogo	2	0
Secretaria	2	0
Auxiliar de odontología	1	0
Auxiliar de patología	1	0
Oficina de calidad	1	0
Trabajador social	1	0
Celador de urgencias	0	1
Conductor de ambulancia	0	1
Estudiante	0	1
Ingeniero	0	1
Total	85	26

recibieron el esquema de vacunación completo dos meses después de la última dosis; esta prueba fue negativa en tres (3,6%) casos, y en el resto se detectaron niveles mayores o iguales a 10 mUI / mn de HbsAc; los tres sujetos que no seroconvirtieron fueron de género femenino con edades sobre los 35 años y con intervalos de un mes en la aplicación de las dosis.

Para los costos del proyecto se tuvieron en cuenta el valor de cada dosis de vacuna (\$9.500), del antígeno de superficie (\$2.400), del anticore (\$2.400), de anticuerpo de superficie (\$2.800), la hora de trabajo del personal de enfermería que vacunó a razón de diez sujetos por hora (\$10.000) y valor del tiempo invertido por cada sujeto (salario mensual estimado de \$500.000) para vacunarse teniendo en cuenta que el ausentismo estimado es de 15 minutos por cada dosis. De acuerdo con estos valores se hizo una relación entre las dosis aplicadas y su costo (Figura 2), el cual ascendió a \$4'773.750 (US \$ 2.387).

Discusión

Dentro de los elementos grandes de este estudio, llama la atención la falta de un diagnóstico completo de la seroprevalencia de la infección por virus en los trabajadores de la Clínica Los Comuneros IPS del ISS, teniendo en cuenta que el personal del equipo de salud enfrenta un riesgo mayor de infectarse con los virus HBV y de la inmunodeficiencia humana (HIV) debido a un aumento en la frecuencia de contacto con sangre y fluidos corporales de pacientes infectados. La Organización Mundial de la Salud ha llamado la atención sobre el aumento en la incidencia y prevalencia de casos de HVB y SIDA en todos los grupos poblacionales, hecho éste que aumenta los riesgos para el personal de salud. Se han descrito mayores tasas de seroprevalencia para VHB en médicos, odontólogos, enfermeras, personal de laboratorio y de unidades de hemodiálisis, al compararlas con el personal

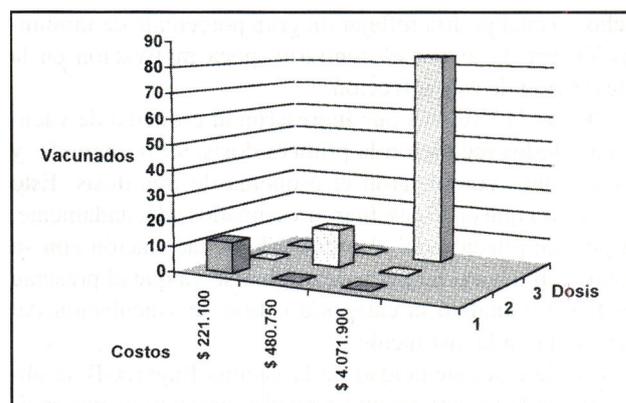


Figura 1. Relación entre el número de personas vacunadas, dosis recibidas y los costos.

de otras áreas o personas que no tienen contacto directo con pacientes.

Se acepta también que las instituciones no exigen en forma continua las medidas de bioseguridad y tampoco los trabajadores de salud las conocen o las aplican, pero también se acepta que en los últimos años hay mayor conciencia para ponerlas en práctica en gran parte debido a la epidemia internacional del SIDA. Estudios en Estados Unidos han determinado que el riesgo de adquirir infecciones por punción con agujas u objetos contaminados es de 10 a 35% para el VHB y 0.35% para VIH (9).

El CDC han establecido que la posibilidad de infección por VHB es 5 a 15% en el equipo de salud con alto riesgo, luego de punción percutánea cuando la fuente de contagio era positiva para el HBsAg (10).

Los trabajadores de la salud expuestos a sangre y fluidos corporales de pacientes infectados con los virus de la hepatitis humanas o C, tienen mayor riesgo de infectarse con tales virus que otros funcionarios de salud que desempeñen actividades sin contacto con sangre o fluidos corporales y que la población general; esto amerita un plan para demostrar el problema y prevenirlo. La disponibilidad de la vacuna contra el VHB permite diseñar planes específicos de prevención primaria de acuerdo con los datos de prevalencia en los diferentes estudios realizados en Colombia (11-13).

En la presente investigación el grupo de cobertura mayor para vacunación fue el de auxiliares de enfermería seguido por el de oficios varios con un total de 43 y 27 respectivamente, comparado con el personal médico de

Tabla 2. Diferencias de días entre la aplicación de las dosis de vacuna DIF1-2: entre la primera y la segunda dosis, DIF2-3: entre la segunda y la tercera vacuna.

	Vacunados	Promedio	Desviación estándar	Moda	Valor mínimo	Mediana	Valor máximo
DIF 1-2	99	38,3	10,9	42	20	39	89
DIF 2-3	84	34,7	22,6	31	19	31	228

Tabla 3. Relación de las vacunas aplicadas según las dosis recibidas.

Dosis	Sujetos	Total de dosis	Valor dosis	Valor HBsAg	Valor AntiHBC	Valor Anti-HBsAg	Valor enfermería	Tiempo invertido	Costo del tiempo	Costo total
1	12	12	\$114.000	\$28.800	\$28.800	-	\$12.000	3	\$37.500	\$221.100
2	15	30	\$285.000	\$36.000	\$36.000	-	\$30.000	7,5	\$93.750	\$480.750
3	84	252	\$2'394.000	\$201.600	\$201.600	\$235.200	\$252.000	63	\$787.500	\$4'071.900
TOTAL	111	294	\$2'793.000	\$266.400	\$266.400	\$235.200	\$294.000	73,5	\$918.750	\$4'773.750

ocho, lo cual podría reflejar un gran porcentaje de inmunización previa, o por el contrario, poca motivación en la prevención de esta infección.

De los 111 sujetos que ingresaron al esquema de vacunación todos recibieron la primera dosis, 99 la segunda y 84 personas completaron el esquema de tres dosis. Esto demuestra que el 75,6% fueron vacunados adecuadamente, la posible relación del abandono de la vacunación con su condición laboral no pudo determinarse ya que el presente estudio no analizó la categoría o tipo de vinculación del personal con la institución.

Con la reactogenicidad de la vacuna Engerix-B se observó que la vacuna mantuvo niveles protectores por encima de 10 UI/ml excepto en tres sujetos en los cuales no se realizaron estudios de fondo para determinar la causa de su ausencia de respuesta. Los resultados de este estudio indican que la vacuna Engerix-B es adecuadamente inmunogénica, pero como no se cuantificó en todas las personas los niveles séricos de anticuerpos no podemos concluir que sea altamente inmunogénica.

En general su reactogenicidad es similar a las observadas con otras vacunas recombinantes y con vacunas derivadas de levaduras o vacunas con inmuoabsorbente de aluminio (14, 15).

Estudios previos han calculado que con la aplicación de la tercera dosis de la vacuna contra la hepatitis B, entre 85 y 98% de los individuos desarrollan una respuesta protectora de anticuerpos, con un título de anticuerpos anti-HBs protectores de 10UI/dl. Con el esquema de cero, uno y seis meses alcanza entre 97 y 98% de seroprotección (16).

Aunque se ha descrito que durante los primeros meses postvacunación las mujeres responden mejor que los hombres, en el presente estudio no se encontraron diferencias significativas por género, similar a lo que previamente han informado en la literatura otros autores (17).

De otra parte, a pesar que los trabajadores involucrados en el estudio fueron una población considerablemente joven, con una media de 33,3 años, no permitió establecer diferencias con la población mayor de 50 años, la cual muestra una respuesta menor que los individuos jóvenes, como se ha evidenciado en otros estudios (18).

La incidencia de reacciones adversas fue mínima, solo se presentó en un caso con febrícula, astenia y adinamia; esto sugiere una buena seguridad de la vacuna, lo cual es aceptablemente bien tolerada.

Según algunos estudios previos de duración de la inmunidad postvacuna (19), en los que se ha establecido que si se conocen los niveles de respuesta o título de anticuerpos de los vacunados es posible determinar la duración de la protección. Infortunadamente no podemos estimar lo anterior por la carencia de toma de niveles de anticuerpos a todos nuestros individuos vacunados.

Se recomienda la revacunación con la misma vacuna o con otra recombinante para los trabajadores que no

seroconvirtieron (5) y para los que no alcanzaron los niveles de seroprotección (4).

Respecto de los costos del programa de vacunación podemos observar que el monto total de gastos en los pacientes que recibieron las tres dosis fue de \$4'071.900 (US\$ 2.387), que incluyó el valor de las horas trabajo, los reactivos y los biológicos, lo cual es relativamente bajo si comparamos los costos que generaría el manejo y el tratamiento de los pacientes con complicaciones producidas por el VHB. Más aún, es más económico vacunar a 84 personas para la hepatitis que tratar a un solo paciente con complicaciones por virus B. Este genera exámenes de laboratorio, hospitalización, estudio histopatológico y fármacos como el interferon, para mencionar uno, que están muy por encima del monto de los cuatro millones de pesos.

Por último se observó que no hubo un cumplimiento adecuado en los sujetos del estudio entre los intervalos de cada dosis ni con el número completo de las mismas. Esto quizá se deba también a las condiciones de contrato y de tiempo laboral de los trabajadores.

Summary

Introduction: hepatitis (HVB) is the first cause of occupational infectious illness in the health-care workers due accidents with blood and corporal fluids contaminated objects. For this reason, it is necessary to prevent HVB with vaccination campaign.

Objectives: to establish effectiveness of the vaccination applied to the personnel of the Los Comuneros Hospital, Bucaramanga during the period 1997 - 1998.

Methods: this is a descriptive, cross sectional study. As inclusion criteria, it has been taken the fellows that were exposed to biological risk of contamination with virus B; exclusion criteria, to have previous diagnosis of HVB, or had been vaccinated previously, proven with HbsAc > 10 mUI / ml. The vaccination includes three doses with the vaccine Engerix TM-B (SmithKline Beecham). Data were registered in a database in d-BASE IV and analyzed in Epi Info 6,04c.

Results: 111 people were included; with average age was 33,3 years (DS: 8,5). 76,6% was women. The three occupational groups that had most participation of people were: nursery with 43 (38,7%), general services with 27 (24,3%) and medical doctors with 8 (7,2%). Differences of time between the first one and second dose were of 38,3 (DS: 10,9) days, and between the second and the third of 34,7 (DS: 22,6) days. Only 84 (75,7%) subjects received the third dose, but 81 presented seroconversion in the levels of AntiHBsAg. One person presented side effects. Total cost of the vaccination was US\$2.387.

Conclusion: the vaccine utilized was appropriately immunogenic with minimum side effects and low cost.

Key Words: hepatitis B, Vaccination, effective, gastroenterology, Colombian hospital.

Referencias

1. Francis DP, Favero MS, Maynard J. Transmission of hepatitis B virus. In: Alter H. *Seminars in Liver Disease* 1981; 1: 27-43.
2. Maynard JE. Hepatitis B: Global importance and need for control. *Vaccine* 1990; 8: S18.
3. Gerberding JL. The infected health care provider. *N Engl J Med* 1996; 334: 594.
4. Alter MJ, Hadler SC, Margolis HS, et al. The changing epidemiology of hepatitis B in the United States: need for alternative vaccination strategies. *JAMA* 1990; 263: 1218-1222.
5. Parish D, Muecke H, Joiner T. Immunogenicity of low-dose intradermal recombinant DNA hepatitis B vaccine. *South Med J* 1991; 84: 426-430.
6. The hepatitis B virus: a comprehensive strategy for eliminating transmission in the United States through universal childhood vaccination: recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee. *MMWR* 1991; 40: 1-19.
7. Nelsing S, Nielsen T, Ole-Nielsen J. Occupational blood exposure among health care workers: frequency and reporting. *Scand J Infect Dis* 1993; 25: 193-198.
8. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *N Engl J Med* 1996; 334: 1685.
9. Gerberding JL, Hopewell PC, Kaminsky LS, et al. Transmission of hepatitis B without transmission of AIDS by accidental needle stick. *N Engl J Med* 1985; 312: 56.
10. CDC. Guidelines for prevention of transmission of HIV and HBV to health. *MMWR* 3; ; =38: 3/580
11. Concha-Eastman A, Valencia MT, Cantillo MI, León C. Calidad de la atención por accidentes de trabajo en la Clínica Rafael Uribe del ISS, Cali, enero de 3; ; 80 Informe entregado a las ARP de la Seccional Valle, Colombia.
12. Cortés A, García M. Prevalencia de marcadores para infecciones transmisibles por transfusión en donantes voluntarios. *Colombia Med* 3; ; 8=27: 5/320
13. Julio O. Prevalencia de antígeno de superficie al HBV en Colombia. *Biomédica* 3; ; 3=11: 78/820
14. Trivello R, Chiamonte M, Ngatchu T, et al. Persistence of anti-HBs antibodies in health care personnel vaccinated with plasma-derived hepatitis B vaccine and response to recombinant DNA HB booster vaccine. *Vaccine* 3; ; 7=13: 35;/3630
15. Ambrosch F, Kremser P, Andre F. Clinical and immunological investigation of new combined hepatitis A and Hepatitis B vaccine. *J Med Virol* 3; ; 6=44:674/68; 0
16. Diaz J, Ospina S, Zapata L, Arroyabe A, Mazo G. Respuesta a una vacuna contra la hepatitis "en trabajadores de la salud, Antioquia 3; ; 60*Bol Epidemiol Ant* 3; ; 6=19: 564/56: 0
17. Elavia A, Marfatia S, Banker D. Immunization of hospital personnel with intradermal hepatitis B vaccine. *Vaccine* 3; ; 6=12: : 9;/ 20
18. Deeis F, Mounier M, Hessel L, et al. Hepatitis B vaccination in the elderly. *J Infect Dis* 3; ; 6=149: 323; 0
19. Hadler S, Francis D, Maynard J, et al. Long-term immunogenicity and efficacy of hepatitis "vaccine. *N Engl J Med* 3; ; 8=315: 42;/4360