

# CARACTERÍSTICAS DE LOS HIJOS DE EMBARAZADAS A QUIENES SE APLICÓ INADVERTIDAMENTE LA VACUNA DOBLE VIRAL EN XALAPA, MÉXICO.

## Characteristics of Children of Pregnant Women Who Were Inadvertently Applied Double Viral Vaccine in Xalapa, Mexico.

Espinosa Peralta C,\* Gil Alfaro I.\*\*

\*Residente de tercer año Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar (UMF) número 66, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Xalapa, Veracruz, México. \*\*Maestra en investigación clínica, Profesor adjunto de la Residencia de Medicina Familiar UMF 66, IMSS, Xalapa, Veracruz, México

### Antecedentes del tema de investigación

En los últimos años la Organización Mundial de la Salud ha recomendado la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita mediante campañas masivas de vacunación dado que el diagnóstico y el tratamiento especializados representan costos muy elevados, así como la severidad y cronicidad de sus manifestaciones. Por estas razones, en México en el año 2008 se realizó una campaña de vacunación intensiva e indiscriminada con una población

Correspondencia: Claudia Espinosa Peralta.

Correo electrónico: clausespino@gmail.com

Recibido: 28-10-10

Aceptado: 26-11-10

### RESUMEN

**Objetivo:** Identificar las características clínicas y epidemiológicas de los hijos de mujeres que recibieron inadvertidamente la vacuna doble viral en una Unidad de Medicina Familiar en el año 2008. **Material y Métodos:** Se realizó una encuesta retrospectiva en una Unidad de Medicina Familiar y en un Hospital General de Zona de Xalapa, México. Se entrevistaron a mujeres que durante 2008 estaban embarazadas o se embarazaron después de recibir inadvertidamente la vacuna SR. Se obtuvieron las características sociodemográficas y clínicas de las mujeres; fueron consultados los expedientes de los productos para obtener sus características clínicas al nacimiento. **Resultados:** Se incluyeron 64 mujeres de 26 a 30 años (55%), solteras (77%), con escolaridad de secundaria (42%), empleadas de oficina (64%), con pobreza familiar baja (86%), de familia monoparental, moderna y con núcleo no integrado con aplicación de vacuna SR entre 0 y 16 semanas de gestación. Predominaron las cesáreas (41%), partos eutócicos (20%), partos pretérmino (20%) y abortos (19%). Existieron dos productos con malformaciones congénitas: uno con hidrocefalia y otro con comunicación auriculoventricular, ningún caso de síndrome de rubéola congénita (SRC). No se realizó el

seguimiento recomendado por Centro Nacional para la Salud de la infancia y la Adolescencia de México (CeNSIA) a embarazadas por el antecedente de aplicación inadvertida de vacuna SR ni a sus hijos. **Conclusiones:** Debe continuarse la vigilancia de los niños pues no todas las anomalías son detectadas al nacimiento.

Palabras Clave: Vacuna doble viral, Embarazo, Medicina familiar

### ABSTRACT

**Objective:** To identify the clinical and epidemiological characteristics of the children of women who inadvertently received a double viral vaccine at a Family Medicine unit in 2008. **Material and Methods:** A retrospective survey was conducted at a Family Medicine unit in a General Zone Hospital in Xalapa, Mexico. Women who were interviewed in 2008 were pregnant or became pregnant after receiving the MR vaccine inadvertently. We obtained the demographic and clinical characteristics of women and consulted the clinical files of the products for their clinical characteristics at birth. **Results:** We included 64 women who ranged in age from 26–30 years (55%), unmarried (77%) with secondary education schooling (42%), office workers (64%), with low family poverty (86%), single parents, modern and non-integrated family, to whom the MR vaccine had been applied between 0 and 16 weeks of gestation. In terms of delivery

type, Cesarean section predominated (41%), with eutocic (20%), pre-term delivery (20%), and abortions (19%). There were two products with birth defects: one with hydrocephalus, and one with atrioventricular communication; there was no case of Congenital rubella syndrome (CRS). The follow-up recommended by the National Center for Health of Children and Adolescents in Mexico (CENSI) for pregnant women due to a history of inadvertent application of the MR vaccine and their children was not carried out. **Conclusions:** Monitoring of the children should be continued as not all anomalies are detected at birth.

Key Words: Double viral vaccine, Pregnant, Family Medicine.

## INTRODUCCIÓN

México introdujo la vacuna doble viral Sarampión-Rubéola (SR) en adultos desde el año 2000<sup>1</sup>. La vacuna doble viral contiene virus atenuados de sarampión y rubéola; se recomienda su aplicación en escolares bajo condiciones particulares de riesgo de epidemias, mujeres en edad fértil no embarazadas, mujeres en posparto inmediato y adultos en riesgo epidemiológico<sup>2</sup>. En las campañas de vacunación puede suceder que se vacunen a mujeres que en ese momento desconocían su condición de embarazo<sup>3</sup>.

En los últimos años la Organización Mundial de la Salud ha recomendado la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita mediante campañas masivas de vacunación dado que el diagnóstico y el tratamiento especializados representan costos muy elevados, así como la severidad y cronicidad de sus manifestaciones. Por estas razones, en México en el año 2008 se realizó una campaña de vacunación intensiva e indiscriminada con una población blanco de 20 millones de hombres y mujeres entre 19 y 29 años de edad<sup>4</sup> donde se observó la aplicación inadvertida de la vacuna doble viral en pacientes embarazadas.

Existe evidencia de la ausencia de riesgo fetal, la cual surge de la información recolectada durante más de 30 años en Estados Unidos, Canadá, Reino Unido y Alemania, donde se realizó seguimiento a 504 mujeres susceptibles sin que se haya detectado ningún caso de productos con manifestaciones clínicas compatibles con

Síndrome de Rubéola Congénita<sup>5</sup>. La infección con el virus vacunal de la rubéola, sea que se detecte IgM(+) o se aisle el virus vacunal, se ha informado en nueve casos de la literatura mundial. Ninguno de esos niños tuvo manifestaciones clínicas al nacimiento compatibles con Síndrome de Rubéola Congénita<sup>6,7</sup>.

En Costa Rica, Brasil, El Salvador, Ecuador y Paraguay -durante las campañas de vacunación- se les dio seguimiento a 25 mil mujeres, por aplicación inadvertida de vacuna SR, y en ellas no se detectó ningún caso de productos con Síndrome de Rubéola congénita<sup>8</sup>.

En nuestro país el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA) recomienda que en toda mujer embarazada que acuda con su médico refiriendo que fue vacunada inadvertidamente con SR debe realizarse el siguiente procedimiento: 1) Escuchar sus dudas e inquietudes, explicar que el virus que recibió es atenuado y no se ha demostrado que ocasione SRC, no estando indicada la interrupción del embarazo, 2) Captar a toda mujer con el antecedente de vacunación inadvertida, 3) Tomar muestras para determinar su estado de inmunidad, 4) Interpretar los resultados. Así, conforme a los resultados obtenidos la mujer se clasifica en: *susceptible, inmune o estado desconocido para, de acuerdo a ello, dar o no seguimiento a la embarazada y al recién nacido*.

El objetivo de este estudio fue dar seguimiento a los productos de estas mujeres -que inadvertidamente recibieron la vacuna doble viral (SR)- en el año 2008 para identificar sus características clínicas y epidemiológicas.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una encuesta descriptiva retrospectiva en la Unidad de Medicina Familiar (UMF) número 66, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Xalapa, Veracruz, México y en el Hospital General de Zona núm. 11 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) de Xalapa Veracruz, México durante el período Julio 2008 a Mayo 2010. La población la conformaron los productos y sus madres con antecedente de la aplicación inadvertida de la vacuna SR durante el embarazo, no se consideró ningún criterio de exclusión y se eliminaron las encuestas incompletas.

blanco de 20 millones de hombres y mujeres entre 19 y 29 años de edad donde se observó la aplicación inadvertida de la vacuna doble viral en pacientes embarazadas.

Existe evidencia de la ausencia de riesgo fetal, la cual surge de la información recolectada durante más de 30 años en Estados Unidos, Canadá, Reino Unido y Alemania, donde se realizó seguimiento a 504 mujeres susceptibles sin que se haya detectado algún caso de productos con manifestaciones clínicas compatibles con Síndrome de Rubéola Congénita. La infección con el virus vacunal de la rubéola, sea que se detecte IgM(+) o se aisle el virus vacunal, se ha informado en nueve casos de la literatura mundial. Ninguno de esos niños tuvo manifestaciones clínicas al nacimiento compatibles con Síndrome de Rubéola Congénita.

**Aportaciones de esta investigación**

El total de mujeres con antecedente de aplicación de vacuna SR durante 2008 fue de 84 pacientes, de las cuales se incluyeron en el estudio a 64, con promedio de edad de 27.9 años, solteras, predominando la escolaridad de secundaria completa, las empleadas de oficina, pertenecientes a familias monoparentales, con núcleo no integrado, modernas y con pobreza familiar baja.

CUADRO I Características sociodemográficas de las embarazadas que recibieron inadvertidamente la vacuna SR en 2008		
VARIABLE		PORCENTAJE
Edad	26 A 30 años	55%
Estado civil	Soltera	77%
Escolaridad	Secundaria completa	42 %
Ocupación	Empleadas de oficina	64%
Índice simplificado de pobreza familiar	Pobreza familiar baja	86%
Tipología familiar en base al parentesco	Monoparental	55%
Tipología familiar en base a la presencia física	Núcleo no integrado	75%
Tipología familiar en base al desarrollo	Moderna	89%
n= 64.		

Se identificaron a los sujetos de estudio en la consulta externa de la UMF y en la consulta externa del servicio de Ginecoobstetricia del HGZ núm.11 así como en los formatos de envío, diagnósticos de alta de Tococirugía y de Pediatría. Una vez localizadas las pacientes se les realizó una entrevista para identificar variables sociodemográficas (edad, estado civil, escolaridad, ocupación, tipología e índice simplificado de pobreza familiar), variables clínicas (antecedentes ginecoobstétricos, fecha de aplicación de la vacuna SR, semanas de gestación al momento de aplicación de la vacuna SR, realización de ultrasonografía durante el embarazo, tipo de resolución del embarazo), variables clínicas del recién nacido (peso, talla, edad gestacional, apgar y valoración clínica pediátrica al nacimiento). Algunas variables que desconocían las pacientes

se tomaron del expediente electrónico.

Los datos de las pacientes bajo estudio se capturaron en la hoja de cálculo Excel y se exportaron al software STATISTICA (2004) para su procesamiento estadístico, que comprendió estadística descriptiva y exploratoria mediante gráficos y cuadros así como tablas de contingencia para determinar relación entre las características estudiadas y la variable resolución. Es importante destacar que esta investigación fue aprobada por el Comité Local de Investigación.

**RESULTADOS**

El total de mujeres con antecedente de aplicación de vacuna SR durante 2008 fue de 84

CUADRO II Edad gestacional de aplicación de la vacuna sarampión-rubéola y Características de la resolución de los embarazos				
VARIABLE		FRECUENCIA	PORCENTAJE	MALFORMACIONES
Edad gestacional de aplicación de la vacuna SR	0-3 SDG	26	43	0
	4-8 SDG	27	49	2
	8 A 12 SDG	8	6	0
	12 A 16 SDG	3	2	0
TOTAL		64	100	2
Resolución del embarazo	Parto eutocico	13	20	0
	Cesarea	26	41	2
	Parto pretermino	13	20	0
	Aborto	12	19	0
TOTAL		64	100	2
n= 64.				

pacientes, de las cuales se incluyeron en el estudio a 64, con promedio de edad de 27.9 años, solteras, predominando la escolaridad de secundaria completa, las empleadas de oficina, pertenecientes a familias monoparentales, con núcleo no integrado, modernas y con pobreza familiar baja. (Cuadro I)

La edad gestacional de aplicación de la vacuna sarampión- rubéola se encontró en un rango desde previo al embarazo hasta la semana 16 de la gestación, observándose que el porcentaje de mayor aplicación fue entre las semanas 4 a 8 de gestación con dos malformaciones congénitas de los productos dentro de este periodo. (Cuadro II). En la mayoría de los casos se realizó estudio ultrasonográfico a las embarazadas, los cuales fueron reportados como normales, incluidos aquellos productos con malformaciones al nacimiento. Respecto a la resolución de los embarazos el mayor porcentaje correspondió a cesárea, seguido de parto eutócico y parto pretérmino. (Cuadro II).

En el Cuadro III se muestran las características clínicas de los productos así como las características maternas y la semana de aplicación de la vacuna SR de acuerdo a la resolución del embarazo. De los productos obtenidos dos de ellos presentaron malformaciones congénitas: uno con hidrocefalia y el otro con comunicación auriculo-ventri-

cular, masculinos, con 41 y 40 semanas de gestación respectivamente, obtenidos por cesárea con aplicación de la vacuna doble viral a sus madres a las 6 y 5.5 semanas de gestación (Cuadro III). Al año de edad estos productos se encuentran bajo control en una unidad hospitalaria correspondiente al tercer nivel de atención médica.

**Discusión**

Aunque se encuentra normado que, en los casos de aplicación inadvertida de vacuna doble viral a mujeres embarazadas se debe llevar a cabo un seguimiento de las mismas a fin de realizar estudios complementarios para búsqueda de anticuerpos IgM e IgG para catalogarlas como inmunes, susceptibles o como en estado inmunológico desconocido y con base en estos datos realizar o no seguimiento a ellas y posteriormente a sus productos<sup>15</sup>; en las pacientes que se incluyeron en este estudio no se llevó a cabo dicho protocolo. Es así que los únicos estudios practicados para descartar anomalías fueron estudios ultrasonográficos en las embarazadas que en todos los casos fueron reportados como normales y practicados entre las semanas 3 y 22 de gestación. En el presente estudio no se identificó al momento del nacimiento clínicamente ningún caso de

Considerando que en el grupo de pacientes estudiadas no se realizó el protocolo de seguimiento para mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas con SR ni los estudios correspondientes a los recién nacidos, los casos de malformaciones congénitas observadas en los productos no fue posible atribuirlos a la vacunación. Es necesario realizar una mayor difusión -dirigida al personal de salud- acerca del protocolo sobre el seguimiento y estudios a realizarse en las embarazadas y sus productos cuando ocurra la aplicación inadvertida de la vacuna S-R. Las referencias bibliográficas recomiendan continuar la vigilancia de los productos de estas pacientes por 10 años pues está plenamente establecido que no todas las anomalías son detectadas al nacimiento.

<b>CUADRO III</b>				
Características clínicas de productos de madres que recibieron inadvertidamente la vacuna SR en 2008 por resolución				
VARIABLE	PARTO EUTOCICO (13)	CESÁREA (26)	PRETÉRMINO (13)	ABORTO (12)
Semanas de gestación (Promedio)	39	39	28	17
Peso promedio	3.290 gr.	3.080 gr.	1250 gr.	
Apgar 1' y 5'	8/9	8/9	8/9	
Género	FEM 53%	MASC 54%	MASC 66%	
Edad materna promedio (años)	26.54	27.46	29.23	28.83
Malformaciones		Hidrocefalia (1) Comunicación auriculoventricular (1)		
Aplic vacuna SR Promedio semana	4.68	4.83	3.62	5.22
n= 64.				

síndrome de rubéola congénita al igual que lo reportado en la literatura<sup>11</sup>.

Nos parece importante destacar el número de abortos (19%) y partos pretérmino (20%) que se presentaron en este estudio y que no se encuentra consignado en las referencias de trabajos semejantes, sin embargo el comportamiento de abortos y pretérminos es el habitualmente mostrado en la resolución de embarazos en nuestra zona geográfica. Asimismo, el presente estudio no posee el diseño adecuado para establecer una asociación por lo que sería conveniente que estudios posteriores lo investiguen. También en el grupo de productos estudiados se identificaron dos casos de malformaciones congénitas, que representaron el 3.84% del total de nacimientos en este trabajo, cifra ligeramente superior a lo reportado en productos en nuestra zona al momento del nacimiento (2-3%). Por tipo de anomalías encontradas una de ellas fue hidrocefalia y la otra comunicación auricular ventricular, esta última considerada un criterio mayor para descartar síndrome de rubéola congénita. Sabemos que en muchos casos no se detectan las anomalías al momen-

to del nacimiento sino meses o años después como es el caso de sordera neurosensorial o manifestaciones oculares<sup>1,16</sup> por estas razones resulta conveniente efectuar el seguimiento de estos niños.

## CONCLUSIONES

Considerando que en el grupo de pacientes estudiadas no se realizó el protocolo de seguimiento para mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas con SR ni los estudios correspondientes a los recién nacidos, los casos de malformaciones congénitas observadas en los productos no fue posible atribuirlos a la vacunación. Es necesario realizar una mayor difusión -dirigida al personal de salud- acerca del protocolo sobre el seguimiento y estudios a realizarse en las embarazadas y sus productos cuando ocurra la aplicación inadvertida de la vacuna S-R. Las referencias bibliográficas recomiendan continuar la vigilancia de los productos de estas pacientes por 10 años pues está plenamente establecido que no todas las anomalías son detectadas al nacimiento<sup>16</sup>.

## Referencias

1. Blitchtein D, Silva N, Narváez M, Gonzáles J, Gonzáles M, Del Aquila R y cols. Síndrome de rubéola congénita en 6 colegios para niños con sordera y/o cieguera, en Lima, Cusco y Arequipa 1998-2002. *An Fac Med Lim* 2002; 63(2):93-100.
2. Cutts F.S, Robertson E, Díaz-Ortega D, Samuel R. Lucha contra la rubéola y el síndrome de Rubéola congénita en los países en desarrollo. Primera parte: la carga de morbilidad debida al SRC. *Bull World Health Org Suppl* 1997; 75(1):55-68.
3. Solórzano F, López A, Álvarez MT, Miranda G, Gadea T, Vázquez G. Síndrome de rubéola congénita en lactantes atendidos en un hospital pediátrico. *Gac Med Mex* 2001; 137(2):105-09.
4. Man C, Umido V, Bakir J, Caparelli M, Copiz A, Castillo C, Et al. Evaluación del impacto de la epidemiología de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Argentina. *Rev Hosp Niños Baires* 2005; 47 (214):205-10.
5. Cutts F, Robertson E, Díaz L, Samuel R. Lucha contra la rubéola y el síndrome de Rubéola congénita en los países en desarrollo. Segunda parte: vacunación antirrubéólica. *Bull World Health Org Suppl*, 1997; 75(1):69-80.
6. Santos I. El programa nacional de vacunación: orgullo de México. *Rev Fac Med UNAM* 2002 Sep; 3(45):142-153.
7. Zapata L. Prevención y eliminación del síndrome de rubéola congénita. *Rev Obstet Ginecol Venez* 2006, 66(3):187-190.
8. Programa materno infantil. Guía de procedimientos para el control del embarazo normal y la atención del parto de bajo riesgo. Provincia de Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2009.
9. CDC. Control and prevention of rubella: evaluation and management of suspected outbreaks, rubella in pregnant women and surveillance for congenital rubella syndrome. *MMWR* 50(RR-12) 2001:1-23.

10. Organización Panamericana de la Salud. *Mobilización de los recursos y alianzas para alcanzar la meta regional de eliminación de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita*. Honduras: Secretaría de Salud 2007 (Boletín de Inmunización. XXIX: *Mobilización de los recursos y alianzas para alcanzar la meta regional de eliminación de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita*). 2007.
11. Consejo Nacional de Salud. *Lineamientos generales del plan de acción de la campaña nacional de vacunación con sarampión-rubéola SR en adolescentes y adultos para la eliminación de la rubéola, síndrome de rubéola congénita*. México. Secretaría de Salud; 2008. Disponible en: [http://www.respyn.uanl.mx/x/1/contexto/Lineamientos\\_de\\_la\\_campana\\_08-sarampion.pdf](http://www.respyn.uanl.mx/x/1/contexto/Lineamientos_de_la_campana_08-sarampion.pdf).
12. Ministerio de salud y ambiente de la nación. *Campaña nacional de vacunación para el control de la rubéola y la eliminación del síndrome de la rubéola congénita. Lineamientos técnicos y operativos*. Argentina: ministerio de salud y ambiente de la nación; 2006.
13. *Protocolo de investigación epidemiológica - Seguimiento de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas contra rubéola en Costa Rica*. INCIENSA/CCSS/CDC/OPS, San José, Costa Rica, 2001 .
14. *Lineamientos generales del plan de acción de la campaña nacional de vacunación con sarampión-rubéola en adolescentes y adultos para la eliminación de la rubéola, síndrome de rubéola congénita*. México. 2008. Disponible en: <http://www.mex.ops-oms.org/contenido/rubeola/informacion.htm>
15. *Lineamientos Técnicos para el seguimiento de mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente. Eliminemos el Síndrome de Rubéola Congénita* Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia del 24 de Marzo al 2 de mayo del 2008.
16. Bonino A, Gómez P, Cetraro L, Etcheverry G, Pérez W. *Malformaciones congénitas: incidencia y presentación clínica*. Arch Pediatr Urug 2006; 77(3): 225-28.