

RESULTADOS DE VACUNACIÓN VIRUS HEPATITIS B EN PACIENTES PREDIÁLISIS VERSUS HEMODIÁLISIS, RESPUESTA INMUNITARIA EN EL TIEMPO

Caballero Pérez, M.T. Castellote Alonso, E. Puigoriol Juvanteny, E. Chirveches Pérez, E. Roquet Bohils, M. Rota Musoll, L. Pino Del Rio, I. Bou Folgueroles, J. Colomer Codinachs, M.

Hospital de la Santa Creu de Vic. Barcelona

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La hepatitis B es una enfermedad con dispersión mundial pero de prevalencia muy variable en diferentes países. En general, su mayor frecuencia se correlaciona con los niveles más bajos de desarrollo económico –social y sanitario¹. La vía de transmisión puede ser parenteral, sexual, perinatal o vertical y horizontal a través del contacto con personas infectadas. El virus puede permanecer estable hasta siete días en distintas superficies del medio ambiente y como consecuencia contagiar a través de objetos², esto obliga a que los cuidados de asepsia deban ser rigurosos a fin de prevenir su transmisión. Actualmente las situaciones epidémicas en los medios hospitalarios son muy raras, siendo con todo las salas de hemodiálisis las zonas de mayor riesgo¹. Las seroconversiones en las unidades de hemodiálisis son excepcionales desde la aparición de la vacuna en 1986 y de practicar aislamiento en estos pacientes. No obstante la respuesta a la vacuna no es homogénea, y la precocidad en la administración puede ser decisiva², el momento idóneo para administrar la vacuna es en la etapa prediálisis³. Todos los pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) y marcadores serológicos negativos frente al virus de la hepatitis B deben ser vacunados lo antes posible². Según las guías sobre Enfermedades Víricas en Hemodiálisis, “Todo paciente con enfermedad renal crónica debe tener estudio serológico del Virus Hepatitis B (VHB) con la finalidad de ser filiado frente a dicho virus y plantear vacunación. Como mínimo se deben estudiar los siguientes marcadores: AgHBs, AchBc y AchBs”.

La vacunación es un conjunto de procesos, protocolos y técnicas que se aplica desde el momento en que se recibe un usuario del sistema sanitario, demandante de una actuación en relación con las vacunaciones, hasta el momento en que se ha completado esta actuación. Son mayoritariamente los profesionales de enfermería los responsables de la actuación del acto vacunal⁴ conjuntamente con el médico responsable decidirán la administración de la vacuna y llevaran acabo el protocolo de vacunación, registro y seguimiento posterior. Es indispensable, una buena comunicación entre ambos profesionales (equipo multidisciplinar), y un buen registro de las dosis administradas para el correcto seguimiento del protocolo de vacunación.

La obtención de respuesta inmunológica es la única forma eficaz de prevenir la enfermedad¹, cuando la vacuna se administra de forma precoz mejora los resultados, por ello en la consulta de prediálisis se inicia el protocolo de vacunación, cuando el paciente llega a Insuficiencia Renal Crónica (IRC) estadio IV (filtrado glomerular inferior a 30 ml/min). Habitualmente los pacientes que inician Tratamiento Sustitutivo Renal (TSR) ya están vacunados del VHB o están en fase de vacunación, pero aún quedan casos que por diversos motivos, no se han vacunado en prediálisis, puesto que no han sido visitados en las consultas externas con la suficiente antelación o simplemente son casos agudos que se cronifican e inician la pauta de vacunación después de empezar el TSR. La tasa de efectividad de la vacuna en hemodiálisis, está entorno al 60-70 %⁵.

Tras aplicar el protocolo recomendado de vacunación del VHB en la unidad de hemodiálisis del “Consorti Hospitalari de Vic” se quiso comprobar si los pacientes vacunados en prediálisis respondían mejor a la vacuna (títulos de AchBs superiores a 10UI/L), que los vacunados durante el TSR en hemodiálisis. Se quería conocer que pacientes de la unidad respondían mejor a la vacunación, si los vacunados en prediálisis o los vacunados en hemodiálisis y observar que grupo, de los dos, mantenían más los títulos de AchBs al cabo del tiempo (a partir de los dos años que marca el protocolo de vacunación), ya que se dispone de poca información sobre la intensidad y duración inmunológica en pacientes en HD⁶. Para ello se planteó el siguiente proyecto con los objetivos y la metodología que se detalla a continuación.

OBJETIVOS

1. Comparar los valores de los AchBs de los pacientes en tratamiento sustitutivo renal que son vacunados completamente en prediálisis con los valores de los AchBs de los vacunados en hemodiálisis, así como sus características sociodemográficas y clínicas.
2. Comparar los títulos de AchBs ambos grupos después de dos o más años.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: transversal retrospectivo.

Área de estudio: comarcas de Osona (Barcelona) y el Ripollés (Girona).

Centro de estudio: Unidad Nefrológica del Consorcio Hospitalario de Vic (Barcelona).

Población de estudio: pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica terminal, sometidos a hemodiálisis, actualmente son 87.

Periodo de estudio: desde Agosto del 2002 a Febrero del 2008 (5 años).

Crterios de inclusión:

- Pacientes vacunados completamente de VHB en prediálisis (consulta externa de la Unidad de Nefrología) o diálisis y que en el momento de iniciarla presentaban determinaciones negativas de: AgHBs, AchBc y AchBs 0,00 UI/L.

Crterios de exclusión:

- Pacientes vacunados en la unidad antes del periodo de estudio.
- Pacientes trasladados de otros centros ya vacunados y/o procedentes de otra técnica (DP).
- Pacientes pendientes de los resultados de AchBs después de ser vacunados.

Variables de estudio:

- Dependientes: títulos de AchBs en la primera pauta de vacunación, en la segunda pauta, a los dos años y a los cuatro años de vacunación de ambos grupos de pacientes .
- Independientes: variables sociodemográficas y clínicas (edad, sexo, tiempo en hemodiálisis, PCR, Albúmina, comorbilidad (diabetes, poliquísticos, vasculitis, glomerulonefritis ,pielonefritis, insuficiencia renal crónica no filiada y HTA).

Intervención:

- El protocolo de vacunación de VHB, contempla la administración de tres dosis de vacuna (40ug): una dosis inicial, una al mes y otra a los seis meses.
- La vacuna utilizada es Engerix® 20ug y se administra por vía intramuscular en el deltoides, en ambos brazos.
- A los dos meses de la vacunación completa (administración de la tercera dosis), se determinan los títulos de AchBs. Si éstos son superiores a 10 UI/L se considera que los pacientes están inmunizados, se etiquetan de Respondedores y se revisan cada dos años. Los casos que presentan títulos inferiores a 10UI/L, reciben una segunda pauta de vacunación (0,1 y 6 meses) , según el protocolo y se determinan los AchBs a los dos meses de la tercera dosis. Los casos que no responden a esta segunda pauta ,son catalogados de No Respondedores y no reciben más dosis de vacuna. En cambio los casos Respondedores son sometidos a revisiones de AchBs cada dos años y cuando los títulos de AchBs son inferiores a 10UI/L reciben una dosis de recuerdo. **(figura 1)**⁷.

Recogida de los datos:

Se procederá al diseño de una base de datos ACCES, en la que se introducirán las diferentes variables del estudio (datos sociodemográficos y clínicos del paciente, valores AchBs en sangre, de cada uno de los controles analíticos realizados, el número de controles de la inmunización y los valores de los cambios de los parámetros de AchBs).

Análisis estadístico:

Para el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS para Windows en versión 13.0. Se llevará a cabo un análisis descriptivo, etiquetado y depuración de los datos, se detectaran los valores atípicos y extremos, se depuraran los datos. Se describirá la distribución de cada variable y se utilizaran las pruebas estadísticas (paramétricas y no paramétricas, según proceda) para la comparación de las puntuaciones obtenidas.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes, 16(53,3%) recibieron la pauta de vacunación completa en consultas externas (prediálisis) y el resto cuando ya estaban en hemodiálisis. Tenían una edad mediana de 69,5 años y 17 (56,7%) eran hombres, 7(23,3%) pacientes eran diabéticos y 5(16,7%) pacientes eran poliquísticos. Respondieron a la vacunación 26(86,7%), de ellos 16(61,5%) habían estado vacunados desde consultas externas (prediálisis) y el resto en hemodiálisis. Las 4(13,3%) personas que no respondieron a la vacunación habían sido vacunadas en hemodiálisis.

Análisis bivariante: los pacientes indistintamente a que hubieran sido vacunados en prediálisis o hemodiálisis tenían características homogéneas en cuanto al sexo, la edad y las características clínicas (diabetes, poliquístico, vasculitis, IRC no filiado, pielonefritis, HTA, glomerulonefritis).

Puesto que las variables albúmina y PCR no seguían una distribución normal, para el análisis estadístico se aplicaron pruebas no paramétricas (Mann-Whitney) y se observó que los valores de la mediana de la PCR y de la albúmina de los pacientes vacunados en prediálisis eran de 7,05 mg/l y 3,70 g/dl y que los valores de los vacunados en hemodiálisis eran de 14,8 mg/l y 3,5g/dl, siendo estas diferencias no estadísticamente significativas. El resto de las variables analizadas se detallan en **tabla 1**.

La **tabla 2** muestra las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes Respondedores y No Respondedores del grupo de hemodiálisis y los resultados obtenidos de su comparación estadística.

Descriptiva de los valores de anticuerpos HBs en los distintos controles según hayan sido vacunados en prediálisis o hemodiálisis : la mediana de los valores de AchBs del total de la muestra (n=30), a los dos meses de la primera pauta (0,1y 6 meses) fue de 360,5 UI/L y de 415,60 UI/L en los pacientes vacunados en prediálisis y 187,30 UI/L de los vacunados en hemodiálisis. De los pacientes respondedores , la mediana de los AchBs en prediálisis fue de 415,60 UI/L y 564,35 UI/L en hemodiálisis. La mediana de los valores de AchBs a los dos años de la primera pauta (n=15) fue de 21,7 UI/L y de 23,25 UI/L (8 pacientes) en los pacientes vacunados en prediálisis y 21,70 UI/L (7 pacientes) de los vacunados en hemodiálisis. A los cuatro años la mediana de los valores fueron de 510,26 UI/L (2 pacientes) en prediálisis y de 84,7UI/L (4 pacientes) en hemodiálisis. Se observó que los valores de los AchBs disminuían con el tiempo; con una mediana de la disminución en los 26 pacientes respondedores de 176,50 UI/L, concretamente de 297,85 UI/L en los pacientes vacunados en prediálisis y de 109,80 UI/L en los de hemodiálisis. La **figura 1** muestra el flujo de los pacientes vacunados en ambos grupos.

CONCLUSIONES

1. El 100% de los pacientes vacunados en prediálisis respondieron a la vacunación del VHB y los niveles de los títulos de AchBs fueron, al cabo del tiempo, más elevados que los de los pacientes vacunados en hemodiálisis. El porcentaje de respuesta del grupo de hemodiálisis fue del 71,42%.
2. Se ha observado que los pacientes estudiados necesitaron dosis de recuerdo en ambos grupos. Debido a que en los pacientes en hemodiálisis se produce un declinar de los AchBs es importante realizar un control y seguimiento de los títulos y la administración de dosis de recuerdo si es preciso.
3. De los resultados observados no se han podido detectar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, debido a que la población estudiada ha sido escasa; pero la conclusión del punto 1 corrobora el beneficio que comporta el inicio de la vacunación del VHB en la etapa prediálisis.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernando Valderrábano. Tratado de hemodiálisis. Editorial Médica Jims , S. L.1999
2. Guías sobre Enfermedades Víricas en Hemodiálisis (HD). Sociedad Española de Nefrología. última modificación:10:octubre2003.

3. Manuela Tabares Galán, Teresa Marivela Colmenarejo , Jacoba Rodríguez Peña. Resultados de la Pauta corta de vacunación al virus de la hepatitis B en enfermos con insuficiencia renal crónica. SEDEN.
4. Actualización en vacunas y vacunología para enfermeras. Metas de enfermería. DAE(Difusión Avances Enfermería).Material didáctico de apoyo para profesionales sanitarios.
5. Nieves Vaquero Correas ,Jaime Emigdio Samuel Bonet, M^a. Isabel Moreno Valcarcel, Esperanza Sevilla Carrilero, Blanca Collado Sánchez, Francisco Javier Castillo Quesada, M^aJosé Ponce Garrido, Rosa Olmedilla Escribano, Juan Carlos Huedo Erans, Ana.Belen García Pérez, José Luís López Toribio, Ana M^a Torno Cantos. Vacunación por vía intradérmica en pacientes en hemodiálisis no respondedores a la vacuna de VHB .Resultados preliminares. Centro de diálisis Recoletas y Hospital Gral .Universitario. Albacete. SEDEN 2004.
6. R .Peces. Inmunización frente a la hepatitis B y persistencia de memoria inmunológica. NEFROLOGÍA.2002;6(21):503-506.
7. CDC. Hepatitis: control measures for hepatitis B in dialysis centers. Atlanta, GA: US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Services, CDC, 1977. HEW publication no (CDC) 78-8358 (Viral Hepatitis Investigations and Control Series).

Tabla 1: características sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos al protocolo de vacunación del VHB según su lugar de aplicación.

	Pacientes Prediálisis n=16(%)	Pacientes Hemodiálisis n=10(%)
Sexo		
Hombre	7(43,8)	10(71,4)
Mujer	9(56,2)	4(28,6)
Edad	66,5	73,0
Diabetes		
Sí	3(18,8)	4(28,6)
Poliquístico		
Sí	2(12,5)	3(21,4)
No afiliado		
Sí (n, %)	6(37,5)	4(28,6)
HTA		
Sí (n, %)	3(18,8)	2(14,3)
Glomerulonefritis		
Sí (n, %)	1(6,3)	1(7,1)
PCR (Mediana)	7,05 mg/l	14,8 mg/l
Albúmina (Mediana)	3,7 g/dl	3,5 g/dl

Tabla 2: características sociodemográficas y clínicas de los pacientes respondedores y no respondedores vacunados en hemodiálisis.

	Respondedores n(%) 10(71,4)	No Respondedores n(%) 4(28,6)
Sexo		
Hombre	7(70,0)	3(30,0)
Mujer	3(75,0)	1(25,0)
Edad	64,0	76,0
Diabetes		
Sí	3(30,0)	1(25,0)
Poliquístico		
Sí	3(30,0)	0(0,0)
No afiliado		
Sí (n, %)	3(30,0)	1(25,0)
HTA		
Sí (n, %)	1(10,0)	1(25,0)
Glomerulonefritis		
Sí (n, %)	0(0,0)	1(25,0)
PCR (Mediana)	14,3 mg/l	14,8 mg/l
Albúmina (Mediana)	3,6 g/dl	3,5 g/dl

Figura 1

