

CARTAS AL EDITOR

Tuberculosis infantil

Sr. Director:

En el artículo «*Tuberculosis infantil. Patobiología y erradicación*», publicado en la Revista de su digna dirección (Bol. Pediatr. 1988; 29: 9-22) los autores hacen una mención directa a una publicación nuestra que nos ha obligado a escribir esta carta, pues creemos que la valoración que los autores hacen de nuestros datos no es la más adecuada.

Es necesario hacer varias puntualizaciones:

1. El trabajo citado se realizó en el transcurso del curso escolar 1980-81, por tanto la prevalencia de la infección tuberculosa citada allí es muy diferente a la actual, incluso sin considerar que se habrá mejorado el bajo descenso anual del riesgo de infección (6 %) encontrado entonces en aquella ciudad.

2. En aquellos años, y así se menciona repetidamente en el trabajo, los datos relativos a la infección tuberculosa sólo eran fiables hasta las edades de 8 años, en las siguientes había interferencia de la vacunación masiva con BCG practicada desde 1966 a 1974. Y no sólo por haber en este grupo niños que fueron vacunados al nacer, sino, lo que es aún más importante, porque la población no vacunada presenta una acumulación de niños tuberculín positivos que no fueron vacunados junto a su cohorte por ser ya reactores positivos a la tuberculina.

3. Este trabajo nuestro está efectuado en un prototipo de ciudad dormitorio con una población mal dotada socio-económica y culturalmente. En este medio se encontró una morbilidad de tuberculosis pulmonar de 509 enfermos por 100.000 habitantes, mientras que, en aquellos años, la morbilidad estimada para la

comarca del Barcelonés (en la que está la ciudad objeto del estudio) era de unos 100 enfermos por 100.000 habitantes. Es decir que se trataba de una ciudad con alta endemia tuberculosa, cuya tasa de prevalencia de la infección no puede ser representativa del resto del país, ni debe servir para indicar una campaña de vacunación BCG a nivel nacional.

4. Por último, la tasa de infección que los autores atribuyen a nuestro trabajo, 10,52 % para los niños de 10-14 años, no es correcta. Esta tasa, como se puede ver en la Tabla 14, pág. 51 de nuestro trabajo (investigación epidemiológica de la tuberculosis en la población escolar de Santa Coloma de Gramenet (Barcelona. Premio Ordesa 1981), corresponde a los niños de 13 a 15 años; mientras que la tasa media de infección de los niños de 10 a 14 años, es, según se puede calcular con los datos de esa tabla, de 7,65 %.

Quisiéramos aprovechar la oportunidad que nos brinda esta carta para comentar otros puntos con los que no estamos de acuerdo con los autores:

A) La piedra angular de la protección de la población sana frente a la tuberculosis nunca puede ser la vacunación con BCG, una medida de efectos, cuanto menos, inconstantes y dudosos. La mejor medida de protección de la población sana, la única segura y que nadie discute, es disminuir el riesgo de contagiarse.

¿Cómo se consigue esto? Con la búsqueda y tratamiento precoz y correcto de los enfermos (las fuentes de contagio); búsqueda y tratamiento profiláctico de los infectados (los reservorios de la infección) y el control correcto de los contactos de ambos para cortar la progresión

de la infección. Junto a esto, pero sin excluirla, las mejoras de las condiciones socio-económicas y sanitarias de la población.

B) Las complicaciones de la vacunación BCG, comparándolas a los pocos casos esperados de prevención de enfermedad que, por nuestra situación epidemiológica, pueden evitarse con el uso masivo de la vacunación, no son ni escasas ni leves. En el mismo número de la Revista de su digna dirección, se describe la tormentosa y breve vida de un niño de aspecto sano, pero inmunodeprimido, que murió de una becegeítis generalizada, otro más.

Estas complicaciones han sido la causa de que se deje de vacunar en diversos países, como los Escandinavos, e incluso de que en la misma Francia se ha cuestionado la vacunación de masas. ¿No estamos ya en la misma situación que tuvimos años antes de que se considerara erradicada la viruela?

C) Es cierto que en España no se dispone de datos estadísticos fiables sobre la endemia tuberculosa, pero lo peor es que nunca se dispondrá de ellos si no se deja de vacunar con BCG.

En cambio existen datos, que están publicados, más recientes y con menos interferencias BCG que los usados por los autores. Como ejemplo, los datos de la prevalencia de la infección de Barcelona, donde se dejó de vacunar en 1974, correspondientes a 1987: a los 7 años 1 % y a los 14 años un 3 %.

Atentamente

J. ALCAIDE MEGÍAS y M. N. ALTET GÓMEZ
Centro de Prevención y Control de la Tuberculosis de Barcelona.

C. Torres i Amat, 8
08001 Barcelona.

RESPUESTA

Sr. Director:

Hemos analizado la carta enviada por J. Alcaide Megías y M. N. Altet Gómez, y nos vemos gustosamente obligados a contestarla en los diferentes aspectos que plantea. Pensamos que la discrepancia principal radica en que los Autores citados son partidarios de la no vacu-

nación con BCG y después nos atribuyen errores conceptuales y de interpretación de su trabajo en los que seguimos básicamente en desacuerdo.

En lo que se refiere a la vacunación con BCG, nuestra opinión viene reflejada en el trabajo que previamente publicamos (Bol. Soc. Cast. Ast. Leon. de Pediatría 1985; XXVI: 179-187) del que a continuación transcribimos los datos más relevantes:

La vacunación con BCG es el punto más debatido en la lucha contra la tuberculosis. Los resultados obtenidos en estudios que se han realizado a poblaciones extensas expuestas a tuberculosis son muy contradictorios en lo que respecta a su eficacia. Por esta razón y dado que en la edad infantil puede ser de gran valor para la prevención de las formas precoces, graves y diseminadas, es interesante resumir las experiencias que existen y analizar las ventajas e inconvenientes de la vacunación BCG, para evaluar la actitud más correcta que se debe seguir en España en este sentido.

La vacunación con BCG se inició en 1921 y fue utilizada masivamente en campañas de lucha antituberculosa en muchos países del mundo. *En el momento actual es obligatoria en 54 países y se recomienda en otros 118* (1). Los estudios más importantes que se realizaron anteriores al de MADRÁS (2) fueron 7. En 3 de ellos (2 en América y 1 en Gran Bretaña), se describe un nivel de protección entre el 75 y 80 %. Sin embargo en los otros 4 este nivel descendió inexplicablemente al 20 y 0 % (3). En 1979 se publicó el primer informe del estudio realizado en el sur de la India, más conocido como el estudio de MADRÁS (2), que vino a crear más confusión por cuanto los autores del trabajo llegan a la conclusión de que la BCG no confirió protección alguna a la población estudiada. En una primera fase se achacó este hecho a las condiciones epidemiológicas de la zona que se consideraron especiales. A partir de entonces se han publicado informes de expertos, editoriales y múltiples artículos que analizan las causas de los resultados tan discordantes (4-9); de ellos se infiere que el ensayo de MADRÁS no debe interpretarse como válido para conocer la eficacia de la BCG, sobre todo en cuanto a niños se refiere, puesto que adolece de los siguientes inconvenientes:

1. Se vacunó a infectados y no infectados, por lo que el efecto de la vacuna puede estar bloqueado por el contacto previo con otras Micobacterias (M).

2. No se vacunó a recién nacidos.

3. La incidencia de tuberculosis en vacunados y sujetos a control se analizó considerando únicamente las formas pulmonares con esputo positivo y sólo en niños entre 10 y 14 años, por lo que un alto porcentaje de niños enfermos pudieron no haber sido detectados.

4. A los niños menores de 10 años no se les realizó radiografía de tórax.

En definitiva, se llegó a la conclusión de que este estudio de MADRÁS no es representativo para conocer la eficacia de la BCG en los niños.

CLEMENS y cols. (3), analizando la metodología estadística utilizada en los ocho grupos más importantes (los 7 anteriores y el de la India), en un esfuerzo por explicar los resultados tan contradictorios, concluyen que los realizados con mejor metodología son los que obtienen un nivel más alto de eficacia. Los autores sugieren que la BCG confiere un alto grado de protección frente a la tuberculosis y los métodos estadísticos utilizados contribuyen a la confusión. En este sentido se expresa SMITH (10) y propone una homogeneización de los programas con objeto de llegar a conocer realmente si es o no válida la vacuna.

Un ejemplo de la protección que confiere la BCG es la reducción importante de la tuberculosis en el Reino Unido en un período control de 20 años. La protección alcanzó un nivel del 77 % (11, 12, 13) y no vieron durante este tiempo ninguna tuberculosis miliar ni meningea. CAPWELLS (14) encuentra también que la incidencia de tuberculosis en contactos previamente vacunados, fue significativamente más baja que en los no vacunados, sugiriendo un efecto protector del 62 %. El Servicio Nacional de Salud Británico continúa aconsejando la vacunación de rutina a escolares entre 10 y 14 años por considerarla de indudable efecto protector (13). La capacidad de la BCG en el período neonatal para prevenir la enfermedad precoz y sobre todo las formas graves diseminadas ha sido suficientemente probada (15, 16, 17), por lo que se continúa recomendando en

países en desarrollo y en algunos industrializados como Gran Bretaña donde la incidencia de tuberculosis en 1978 era de 7/100.000 (18).

En Suecia el programa de vacunación a recién nacidos se suspendió en 1973. Después se realizó un estudio comparando la tuberculosis adquirida en 2 grupos de niños, I vacunados y II no vacunados. En el grupo I detectaron 1 caso de linfadenitis, 1 meningitis y 4 tuberculosis miliar, mientras que en el grupo II de no vacunados, 20 tuvieron tuberculosis pulmonar, 1 miliar y 2 meningitis, además de otros 14 casos que consideraron producidos por M. atípicas (19).

Los expertos de la OMS tras revisar y analizar los resultados de MADRÁS y los 7 estudios anteriores sobre BCG (4, 6, 7), proponen las siguientes pautas para la vacunación: *cuando en una población determinada los niños de 10-14 años no vacunados de BCG presentan un índice de receptores + de tuberculina superior al 5 % se debe vacunar al nacimiento. Si el índice está entre el 2 y 5 %, al entrar en la escuela. Si los positivos están entre el 1 y 2 % se vacunará a los 13-14 años para conferir la máxima protección en la pubertad. Si la positividad es inferior al 1 % se desaconseja la vacunación.*

La «American Medical Association», considera que la baja incidencia en USA no justifica la vacunación en masa y restringe la lucha anti-tuberculosa a la realización de una adecuada quimioprofilaxis (20). Sin embargo están de acuerdo con las recomendaciones de la OMS y las siguen en sus Comunidades de alto riesgo (21).

En lo que se refiere al error conceptual que se nos atribuye, pensamos que se debe a ofuscación semántica y falta de atención en la lectura de nuestro trabajo. Le recuerdo al Autor que la población frente a la tuberculosis, como se indica en nuestro trabajo, se divide en población sana, población que ha estado en contacto con enfermo tuberculoso, población infectada, enferma y antiguos tuberculosos.

Es evidente que sobre la población sana únicamente se puede actuar mediante medidas sociales y la vacunación, pues no comprendemos cómo se puede hacer quimioprofilaxis y/o tratamiento de tuberculosis a la población sa-

na. Estamos de acuerdo que es esencial, y así lo señalamos reiteradamente en nuestro trabajo, el actuar adecuadamente sobre los contactos con tuberculosos, realizar quimioprofilaxis en los infectados y tratar a los enfermos y que con ello protegeremos a la población sana, pero insistimos en que las únicas *actuaciones directas* sobre la población sana serían las medidas higiénico-sociales y la vacunación.

Otro aspecto de discordancia lo constituye la interpretación del trabajo referatado, lo que también nos obliga a analizar los datos de la carta de contestación. Quiero ante todo señalar que nuestro artículo es una recopilación sobre tuberculosis enfocada a los aspectos de patobiología y erradicación, lo que nos lleva a analizar también el diagnóstico y tratamiento de los infectados y enfermos de tuberculosis. Por tanto, en un trabajo de tal amplitud las referencias de datos epidemiológicos no pueden ser exhaustivas y solamente se citaron ejemplos puntuales de algunos trabajos, dando las referencias para aquellos lectores interesados en el tema y con el único ánimo de resaltar unas cifras en relación a las recomendadas por la OMS para aconsejar la vacunación con BCG.

En el trabajo de Alcaide y col. se señalan unas tasas de infección en los no vacunados del 5,33 % a los 10 años, del 6,83 % a los 11 años, del 6,54 % a los 12 años, del 11,06 % a los 13, del 8,21 % a los 14, del 15 % a los 15 y señalan también una media del 10,52 % de los 13-15 años, escogiéndose esta última cifra como ejemplo de que estaba situada por encima del 5 % recomendado por la OMS para la vacunación con BCG. No obstante reconocemos que la tasa de infección debería referirse a los no vacunados de 10 a 14 años y que por tanto, para ser exactos, deberíamos haber hecho cuentas con los datos aportados en el trabajo y nos saldrían 325 positivos en 4.401 niños testados, lo que significa una incidencia del 7,3846 % (no nos sale del 7,65 %).

Sentada esta premisa queremos comentar algunos de los aspectos de la carta de contestación que nos dejan un tanto confundidos. El Autor señala textualmente que *«los datos relativos a la infección tuberculosa sólo eran fiables hasta las edades de 8 años»* en razón de interferencia con la vacunación previa y la acumula-

ción, en el grupo de no vacunados, de tuberculinas positivas que precisamente por serlo no fueron vacunados. Pensamos que estas afirmaciones son cuando menos discutibles incluso utilizando los datos del Autor:

1.º En el trabajo del Autor se separan los niños con vacunación previa (118 menos de 8 años y 774 de más de 8 años) y por lo tanto este parámetro ya no puede influir en el grupo de niños no vacunados que es el único al que nos hemos referido.

2.º Los niños con reacción de tuberculina positiva que no fueron vacunados no deberían influir en los resultados, pues el Autor no debería haber incluido estos niños en una encuesta epidemiológica sobre la población considerada «a priori» como sana, ya que conceptualmente si eran reactores positivos y por ello no fueron vacunados, probablemente se les debe reconocer como infectados conocidos y separarlos del estudio epidemiológico de una población considerada «a priori» como sana.

3.º El propio Autor señala que a los 5 años de la vacunación sólo el 5 % de vacunados va a dar reacción positiva y en un estudio realizado en Cantabria al año de la vacunación en R.N., sólo se encontró positividad por encima de 10 mm. en el 5,6 % de los casos testados (22). Por tanto manejando adecuadamente los datos de la encuesta, incluso en el grupo de vacunados, se pueden sacar conclusiones adecuadas.

Estamos de acuerdo con el Autor, pues así lo señala repetidamente, que la encuesta está realizada en una población mal dotada socio-económica y culturalmente, pero en ningún momento de nuestro trabajo se dice que esta encuesta sea representativa del resto del País, ni que se deba utilizar para indicar una campaña de vacunación con BCG a nivel Nacional.

Como resumen de todo lo expuesto y referidos al dato concreto de epidemiología y vacunación, nuestra opinión es que se deben hacer en las diversas Provincias o Autonomías encuestas adecuadas y representativas referidas a los niños no vacunados de 10 a 14 años y según los resultados, aplicar las recomendaciones citadas por la OMS.

JOSÉ LÓPEZ SASTRE Y COL.

Jefe del Departamento Materno-Infantil
Hospital General de Asturias

BIBLIOGRAFIA

1. GRINDULES, H.; BAYNHAM, M. I. D.; SCOTT, P. H.; THOMPSON, R. A.; WHARTON, B. A.: *Tuberculin response two years after BCG vaccination at birth*. Arch. Dis. Child., 1984; 59: 614-619.
2. WORLD HEALTH ORGANISATION: *Trial of BCG vaccines in South India for tuberculosis prevention: first report. Tuberculosis prevention trial*. Bull. WHO, 1979; 57 (5): 819-827.
3. CLEMENS, J. D.; CHUONG, H.; FEINSTEIN, A. R.: *The BCG Controversy. A methodological and statistical reappraisal*. JAMA, 1983; 249: 2.361-2.369.
4. WORLD HEALTH ORGANISATION: *Vaccination against tuberculosis. Report of an ICMR/WHO scientific group*. W. H. O. Technical Report Series n.º 651. 1980. Génova.
5. EDITORIAL: *BCG: Bad news from India*. Lancet, 1980; 1: 73-74.
6. EDITORIAL: *BCG vaccination after Madras study*. Lancet, 1981; 1: 309-310.
7. EDITORIAL: *Is BCG vaccination effective?* Tubercle, 1983; 62: 219-222.
8. STANFORD, J. L.; SHIED, M. J.; ROOK, G. A. W.: *How environmental mycobacteria may predetermine the protective efficacy of BCG*. Tubercle, 1981; 62: 55-62.
9. PRINCE, J. F.: *BCG vaccination, Annotations*. Arch. Dis. Child., 1982; 57: 485-486.
10. SMITH, P. G.: *Retrospective assessment of the effectiveness of BCG vaccination against tuberculosis using the case-control method*. Tubercle, 1982; 62: 23-25.
11. D'ARCY HART, P.; SUTHERLAND, I.: *BCG an hole bacillus vaccines in the prevention of tuberculosis in andoloscence and early adult life*. Br. Med. J., 1977; 2: 293-295.
12. EDITORIAL: *BCG in Britain*. Br. Med. J., 1980; 281: 825.
13. BRITISH THORACIC ASSOCIATION: *Effectiveness of BCG vaccination in Great Britain in 1978*. Br. J. Dis. Chest., 1980; 74: 215-221.
14. CAPWELLS, LEITCH, A. G.: *The value of contact procedures for tuberculosis in Edinburgh*. Br. J. Dis. Chest., 1984; 78: 317-329.
15. EDITORIAL: *BCG vaccination in the newborn*. Br. Med. J., 1980; 281: 1445-1446.
16. TEM DAM, H. G.; HITZE, K. L.: *Does BCG vaccination protect the newborn and young infants?* Bull. W. H. O. 1980; 58: 37-41.
17. MC NICOL, M.: *Trends in the epidemiology of tuberculosis. A physician's view*. J. Clin. Pathol., 1983; 36: 1.087-1.090.
18. Medical research Council tuberculosis and chest Disease Unit. *Tuberculosis in children in a National Survey of notifications in England and Walles. 1978-1979*. Arch. Dis. Child., 1982; 57: 734-741.
19. ROMANNS V.: *Childhood tuberculosis in Sweden. An epidemiological study made six years after the cessation of general vaccination of the newborn*. Tubercle, 1983; 64: 101-110.
20. BARCLAY, W. R.: *BCG vaccination*. JAMA, 1981; 245: 1874.
21. BARCLAY, W. R.: *An effective immunizig agent*. JAMA, 1983; 249: 2.376.
22. GONZÁLEZ DE ALEDO, A.; GONILLA, C.; MARTÍNEZ, M. P.; GÓMEZ VILLATE, P.; VILLALONGA, R.; MARUGÁN, A.: *Ausencia de reactividad tuberculínica tras la vacunación neonatal con BCG en Cantabria*. Análisis de 419 determinaciones. An. Esp. Pediat., 1987; 26: 27-29.