

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

**Incidencia y Factores de Riesgo asociados al Tétanos Neonatal en el
Ecuador: Principales determinantes que influyen en las bajas coberturas
de vacunación con dT en las mujeres en edad fértil en el año 2009-2010**

Kathy Alexandra Bustamante Paredes

Tesis de grado presentada como requisito para la obtención
del título de Maestría en Salud Pública

Quito

Diciembre de 2010

Universidad San Francisco de Quito

Colegio de Postgrados

HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

**Incidencia y Factores de Riesgo asociados al Tétanos Neonatal en el Ecuador:
Principales determinantes que influyen en las bajas coberturas de vacunación con dT
en las mujeres en edad fértil en el año 2009-2010**

Kathy Alexandra Bustamante Paredes

Gonzalo Mantilla, Ph.D.

Director de la Tesis

Nancy Vásconez, M.D., MPH.

Miembro del Comité de Tesis

William Waters, Ph.D.

Miembro del Comité de Tesis

Benjamín Puertas, MD., MPH.

Director de la Maestría en Salud Pública

Enrique Noboa, M.D.

Decano del Colegio de Ciencias de la Salud

Victor Viteri, Ph.D.

Decano del Colegio de Postgrados

Quito, diciembre de 2010

© Derechos de autor

Kathy Alexandra Bustamante Paredes

2010

Resumen

El tétanos continua siendo para los neonatos un grave problema de salud en los países en desarrollo, a pesar de su fácil prevención a través de la inmunización de las mujeres en edad fértil y emplear prácticas higiénicas durante el parto. Este estudio tiene como objetivo contribuir al control del tétanos neonatal, al reportarse aún casos de esta enfermedad en el Ecuador; y la presencia de un sólo caso hoy en día debe ser considerado como una falla de los servicios de salud. El estudio se lo desarrolló en dos fases: en la primera fase se realizó un estudio retrospectivo de fuentes secundarias que constan en los archivos del programa ampliado de inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública, acerca de coberturas de vacunación con toxoide tetánico y casos de tétanos neonatal a nivel nacional para redefinir las áreas de riesgo y continuar trabajando con el “enfoque de alto riesgo”; y, en la segunda fase se realizó un estudio cualitativo a mujeres en edad fértil y personal de salud a través de grupos focales y entrevistas para determinar las barreras para la vacunación con dT en las mujeres e identificar los principales factores de riesgo de tétanos neonatal.

Abstract

Tetanus continues to be a serious health problem for neonates in developing countries, even though it is easily preventable through vaccines for women of reproductive age and hygienic birth practices are easy today. This study's objective is to contribute to neonatal tetanus control through case reports of the disease in Ecuador. The presence of even one case in this day and age should be considered a failure of health services. This study was conducted in two phases. The first phase was a retrospective study of secondary data from the archives of the Ministry of Public Health's National Immunization Program. The information collected dealt with the coverage of immunization with tetanus toxoid and cases of neonatal tetanus that were reported at the national level. The aim is to redefine the areas of critical risk through a "high risk" approach. The second phase of the study was a qualitative study of women of reproductive age and of health personnel using focus groups and individual interviews to determine barriers to vaccination in women in order to identify the principal risk factors in neonatal tetanus.

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN:	vii
2. JUSTIFICACIÓN:	x
3. OBJETIVOS:	xiv
3.1 Objetivo General:	xiv
3.2 Objetivos específicos:	xiv
4. MARCO TEÓRICO:	xv
4.1 CAPÍTULO 1: TÉTANOS NEONATAL	xv
4.1.1 Definición:	xv
4.1.2 Agente patógeno y la enfermedad:	xv
4.1.3 Epidemiología:	xvi
4.1.4 Cuadro Clínico:	xviii
4.1.5 Diagnóstico:	xix
4.1.6 Diagnóstico diferencial:	xix
4.1.7 Complicaciones:	xix
4.1.8 Tratamiento:	xix
4.1.9 Medidas Preventivas:	xx
4.2 CAPÍTULO 2: VACUNAS ANTITETÁNICAS:	xxi
4.2.1 Respuesta inmunitaria protectora:	xxi
4.2.2 Toxoide tetánico:	xxi
4.2.3 Eficacia y efectividad de las vacunas:	xxii
4.2.4 Duración de la protección:	xxii
4.2.5 Acontecimientos adversos y contraindicaciones:	xxiii
4.2.6 Calendario de vacunación contra el tétanos:	xxiv
4.2.7 Combinación de vacunas:	xxv
4.2.8 Almacenamiento y manejo de la vacuna:	xxv
4.2.9 Barreras existentes contra la Vacunación:	xxv
4.3 CAPÍTULO 3: PROGRAMA DE ELIMINACIÓN DEL TÉTANOS NEONATAL	xxvi
4.3.1 Antecedentes:	xxvi
4.3.2 Importancia de la vigilancia:	xxviii
4.3.3 Estimación de la cobertura de toxoide tetánico:	xxix
4.3.4 Definición recomendada de casos:	xxxi
4.3.5 Tipos de vigilancia recomendados:	xxxi
4.3.6 Definición de áreas según riesgo epidemiológico:	xxxii
4.4 CAPÍTULO 4: SITUACIÓN DEL TÉTANOS NEONATAL EN EL ECUADOR: xxxiii	xxxiii
4.4.1 Eliminación del tétanos neonatal en el Ecuador:	xxxiii
4.4.2 Esquema de vacunación con toxoide tetánico en las mujeres en edad fértil: xxxv	xxxv
4.4.3 Áreas de Riesgo de tétanos neonatal en el Ecuador:	xxxv
5. METODOLOGÍA:	xxxvi
5.1 PRIMERA FASE:	xxxviii
5.2 SEGUNDA FASE:	xl
6. RESULTADOS:	xliv
7. DISCUSIÓN:	lxxii
8. CONCLUSIONES:	lxxxii
9. RECOMENDACIONES:	lxxxv

10 BIBLIOGRAFIA:lxxxvii**1. INTRODUCCIÓN:**

El embarazo y el alumbramiento son por lo general motivo de alegría para la pareja y su familia. Sin embargo, el alumbramiento en condiciones inadecuadas de higiene puede causar el tétanos materno, mientras que el tétanos neonatal está causado por la falta de higiene al manipular el cordón o el muñón umbilical en los bebés. Si no se dispensa atención médica de emergencia en un hospital cuando esto sucede, el tétanos neonatal resulta casi siempre mortal.

Las mujeres de las áreas rurales de los países en desarrollo son las que en mayores proporciones dan a luz en el hogar sin contar con ningún tipo de asistencia médica formal; no obstante, por lo general sus bebés y las madres sobreviven, pero siempre el riesgo de tétanos en ellos va ser mayor que en las madres que tienen una asistencia médica adecuada.

La cifra de muertes de recién nacidos en los países en desarrollo tampoco ha recibido la atención merecida. Casi el 40% de las muertes de menores de cinco años, lo que equivale a 3,7 millones en 2004 según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud, se producen durante los primeros 28 días de vida (UNICEF, 2008). Tres cuartas partes de las muertes neonatales ocurren durante los primeros siete días, en el periodo neonatal temprano. La mayoría de ellas son también prevenibles. La división que existe en el número de muertes neonatales entre los países industrializados y las regiones en desarrollo es también notable. Según datos referidos a 2004, un bebé nacido en un país menos adelantado tiene 14 veces más probabilidades de morir

durante los primeros 28 días de vida que uno que nace en un país industrializado (UNICEF, 2008).

Las tres causas principales del 86% de las muertes neonatales que se producen en todo el mundo son infecciones graves (sepsis/neumonía, tétanos y diarrea), la asfixia y los nacimientos prematuros. Se calcula que las infecciones graves son la causa del 36% de todas las muertes neonatales, que se producen a partir de la primera semana de vida (UNICEF, 2008).

Para los neonatos, el tétanos continúa siendo un grave problema de salud en muchos países en desarrollo. Se estima que en la década de 1970, más de 10.000 recién nacidos morían anualmente por esta enfermedad en las Américas. En 1989, la Asamblea Mundial de la Salud encargó a la OMS eliminar la enfermedad para el año 1995. En este contexto, la eliminación se define como menos de un caso de tétanos por cada 1000 nacimientos en cada distrito administrativo en todo el mundo. A fin de alcanzar ese objetivo, los ministros de salud de los Estados Miembros de la OPS iniciaron actividades programáticas específicas con el apoyo de varios organismos internacionales (OPS, 2005). Las actividades incluyen la intensificación de las actividades del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) para alcanzar coberturas de vacunación del 100% en las mujeres en edad fértil y de los programas de salud de la familia y la comunidad para el mejoramiento de la higiene durante y después del parto. La vacunación a este momento provee una protección de largo plazo contra el tétanos para la madre pero también decisivamente para su recién nacido durante las primeras semanas de vida.

El trabajo con el enfoque en alto riesgo es otra estrategia para lograr la eliminación del tétanos neonatal. Los criterios utilizados para definir una zona de alto riesgo de tétanos neonatal varían según la situación de cada país. Sin embargo, hay dos factores que permanecen constantes: el nivel socioeconómico y los antecedentes de vacunación de las mujeres en edad fértil. No es fácil cambiar la situación socioeconómica de una zona, pero si se puede influir en los antecedentes de vacunación de las mujeres en edad fértil.

En nuestro país el tétanos neonatal ha sido eliminado como problema de salud pública nacional y provincial (OPS, 2008). Pero se debe tener presente que el programa de eliminación del tétanos neonatal como problema de salud pública difiere de otros programas de erradicación, tales como los de la viruela y la poliomielitis, porque siempre existe la posibilidad de un retorno de la enfermedad, incluso después que el número de casos haya bajado a cero. Por ello, es de suma importancia que los programas sean sostenibles en el tiempo.

2. JUSTIFICACIÓN:

El tétanos sigue siendo una causa importante de muerte materna y neonatal. Se estima que en la década del 70 morían alrededor de 10.000 recién nacidos por tétanos neonatal en las Américas (MSP, 2006). En 1988, el tétanos fue la causa de cerca de 800.000 muertes neonatales, y más de 90 países declararon la incidencia a escala de distrito de uno o más casos de tétanos neonatal por cada 1.000 nacidos vivos. En el 2002, cobró la vida de 180.000 recién nacidos y de entre 15.000 y 30.000 madres en el mundo. La mayor parte de las muertes se registraron en África subsahariana, Asia y América del Sur, en especial en las comunidades pobres y marginadas. A mediados de 2008, 46 países declaraban registrar uno o más casos de tétanos materno y neonatal a escala de distrito (UNICEF, 2008).

Su prevención es fácil: se debe inmunizar a las mujeres adultas (en particular a las mujeres embarazadas) y emplear prácticas higiénicas durante el parto. El uso de estas medidas ha reducido de forma importante la cantidad de casos y de muertes por tétanos materno y neonatal registrados desde 1980.

La inmunización es una de las intervenciones más importantes para combatir el tétanos materno y neonatal, ya que con dos dosis de la vacuna del toxoide tetánico, alcanza la concentración suficiente de antitoxinas en la mayoría de los casos, y casi un 100% de inmunidad después de la tercera dosis. La tasa mundial de inmunización contra el tétanos neonatal en las mujeres embarazadas ha aumentando de forma

espectacular desde 1980, en que era del 9%, hasta el 81% en 2007. No obstante, esto implica que uno de cada cinco recién nacidos permanece aún desprotegido.

Las víctimas potenciales del tétanos viven en comunidades en las que el acceso a los servicios de salud e inmunización es escaso. Con el fin de llegar a estas personas se puso en marcha una solución innovadora, conocida como el “enfoque de alto riesgo”. El objetivo de esta iniciativa es inmunizar a todas las mujeres en edad fértil que residen en zonas consideradas de alto riesgo con al menos dos dosis de la vacuna de tétanos toxoide. Además, se imparte información a las comunidades acerca de los factores de riesgo del tétanos entre los que figura la falta de higiene durante el parto y la falta de inmunización, se promueve la mejora de las prácticas durante el parto, y se intensifica la vigilancia para detectar los casos de tétanos neonatal.

El enfoque de alto riesgo se ha adoptado de forma muy amplia, lo que ha permitido que 64 millones de mujeres recibieran al menos dos dosis de tétanos toxoide entre 1999 y 2005 (UNICEF, 2008). Los resultados han sido impresionantes: en Nepal, antes de dar comienzo al proceso de inmunización a principios de la década de 1980, las encuestas revelaban unos índices elevados de tétanos neonatal entre los recién nacidos. Después de que se iniciaron las actividades de inmunización de las mujeres adultas y se aplicó el enfoque de alto riesgo, para 2005 el índice había descendido en todos los distritos a menos de 1 muerte por tétanos neonatal por cada 1.000 nacidos vivos. Una encuesta practicada en Egipto en 1986 revelaba que por cada 1.000 recién nacidos, 7 morirían por causa del tétanos neonatal, mientras que el índice en las zonas rurales era de 10 por cada 1.000 nacimientos. Tras la aplicación del enfoque de alto riesgo, en 2007 el índice había descendido en todos los distritos hasta un nivel inferior a 1 muerte

por cada 1.000 nacidos vivos. A mediados de la década de 1980, el índice de tétanos neonatal de Bangladesh era de hasta 20 y 40 casos por cada 1.000 nacidos vivos en algunas partes del país. En aquella época sólo el 5% de las mujeres en edad de procrear eran inmunizadas con el tétanos toxoide, y sólo el 5% de las mujeres tenían oportunidad de dar a luz en condiciones higiénicas. La adopción del enfoque de alto riesgo contribuyó a que los índices de mortalidad por causa del tétanos neonatal de Bangladesh se redujeran a menos de 1 muerte por cada 1.000 nacidos vivos para 2008 (UNICEF, 2008).

En el Ecuador, el tétanos neonatal ha sido eliminado como problema de salud pública nacional y provincial (OPS, 2008). El impacto a la fecha, se demuestra con la disminución de la tasa de TNN a 0.02 por 1000 nacidos vivos en el año 2000, observándose una tendencia horizontal entre el 2000 y 2005 (MSP, 2006). Sin embargo, el problema sigue vigente por tres razones:

- El *Clostridium tetani* no puede ser erradicado, debido a que es un habitante normal del intestino del ser humano y otros animales como el caballo, que contaminan la tierra con sus heces y cuyas esporas se diseminan ampliamente en el ambiente, y hay la posibilidad de reaparición de la enfermedad. No hay transmisión de persona a persona. Por ello se debe continuar con la vacunación activa (Miceli, 2008).
- No existe una definición adecuada de las áreas de riesgo a nivel nacional. Hasta el 2003, las áreas de salud de nuestro país que presentaban casos eran reincidentes, pero a partir del 2004 los casos de TNN se presentan en áreas de salud que antes nunca habían reportado casos. De ahí se ve la importancia de la evaluación de las

áreas de riesgo de cada país, pues un solo caso de TNN en las Américas hoy en día debe ser considerado como una falla de los servicios de salud y deberá ser sujeto a una evaluación exhaustiva para determinar como el caso pudo haberse evitado y así prevenir nuevos casos.

- A pesar de ser la vacunación un método sencillo y económico para prevenir el tétanos neonatal, aun existen en nuestro país mujeres que no han recibido las dos dosis mínimas de toxoide tetánico.

3. OBJETIVOS:

3.1 *Objetivo General:*

- Contribuir al control del tétanos neonatal en el Ecuador y determinar si constituye un problema de salud pública a nivel nacional.

3.2 *Objetivos específicos:*

- Definir la incidencia de tétanos neonatal en el Ecuador, en los últimos 10 años (período 2000 a 2009); y hacer corredor epidemiológico.
- Identificar tasas de cobertura de vacunación contra el tétanos neonatal comparando las diferentes provincias y regiones, en los últimos 7 años.
- Redefinir las nuevas áreas de riesgo y bajo riesgo de TNN de acuerdo a los indicadores recomendados por la OMS.
- Identificar las barreras para la vacunación contra el TNN.
- Identificar los factores de riesgo de tétanos neonatal.

4. MARCO TEÓRICO:

4.1 CAPÍTULO 1: TÉTANOS NEONATAL

4.1.1 Definición:

El tétanos neonatal es una enfermedad infecciosa aguda del recién nacido, frecuentemente mortal a pesar de ser fácilmente prevenible mediante inmunización. Se presenta hasta los 28 días de edad; inicia con irritabilidad, inquietud, llanto débil en crisis, trismos, risa sardónica, rigidez y espasmos musculares, opistótonos, convulsiones, respiración dificultosa por espasmo de los músculos respiratorios (MSP, 2005).

4.1.2 Agente patógeno y la enfermedad:

El germen responsable de la infección es el *Clostridium tetani*, conocido también como el bacilo de Nicolaier, gram-positivo, anaerobio estricto y esporulado. El organismo es sensible al calor y no puede sobrevivir en presencia de oxígeno; las esporas en contraste, son muy resistentes al calor y a los antisépticos usuales, ellas pueden sobrevivir en autoclave hasta 249.8 grados F por 10 – 15 minutos (CDC, n. d.). El bacilo es un habitante natural del tracto intestinal de los caballos, vacas, ovejas, perros, ratas, gallinas y otros animales domésticos, y también se encuentra en los intestinos de humanos infectados. Las esporas están extendidas en el ambiente, sobre todo en los suelos de las zonas cálidas y húmedas en donde pueden permanecer durante años (OPS, 2006).

El *C. tetani* produce dos exotoxinas, la tetanolisina y la tetanospasmina. La función de la tetanolisina es poco conocida. La tetanospasmina causante de las

manifestaciones clínicas, es una de las toxinas más potentes, sólo superada por la toxina botulínica. Si bien se trata de una enfermedad conocida desde Hipócrates y Galeno, fue Nicolaier en 1884 quien reprodujo la enfermedad en un conejo tras la inoculación subcutánea de muestras de tierra. Sin embargo en 1946 Pillemer aisló la neurotoxina o tetanospasmina (Martínez, 2007).

La enfermedad empieza cuando las esporas se introducen en heridas necróticas y se convierten en bacilos productores de las toxinas, en algunos casos no se conoce el lugar de entrada del microorganismo o ya no es visible cuando se producen los síntomas. En el tétanos neonatal (TNN) se debe a la utilización de instrumentos sucios para cortar el cordón umbilical o material contaminado para cubrir el extremo umbilical de bebés que no tienen concentraciones protectoras de anticuerpos específicos contra el tétanos (OMS, n. d.). Las toxinas se diseminan luego por vía sanguínea y linfática, actúan en varios sitios del sistema nervioso central y periférico, bloqueando los neurotransmisores inhibidores de los impulsos nerviosos desencadenando rigidez muscular y espasmos característicos del tétanos generalizado.

4. 1. 3 Epidemiología:

El tétanos tiene una distribución mundial y no es exclusivo del ser humano, porque algunos mamíferos pueden adquirirlo. No es una enfermedad contagiosa de persona a persona; más bien, ingresa al cuerpo a través de una herida en la piel (CDC, 2009). Es particularmente frecuente en los recién nacidos, adultos y algunos farmacodependientes que emplean drogas por vía parenteral, que no tengan concentraciones protectoras de anticuerpos específicos contra el tétanos. Es frecuente en zonas agrícolas donde se cría ganado, en climas tropicales con zonas

de pobreza crítica y migrantes (rurales y urbano marginales), excluidos socialmente con servicios de salud ausentes o deficitarios, con bajas coberturas de vacunación.

A pesar de que el tétanos es una enfermedad prevenible y que puede ser controlada por vacunación, al año se reportan en el mundo, alrededor de un millón de fallecimientos por esta causa. La gran mayoría ocurre en países en vías de desarrollo (Amando, 2000). Aún hoy, el tétanos neonatal sigue siendo causa importante de morbilidad y mortalidad evitable en los países en desarrollo, pero es cada vez menos frecuente en los países desarrollados, donde se han mejorado los procedimientos de atención del parto y se ha alcanzado una cobertura prácticamente universal de vacunación antitetánica, se estima que en 2000-2003 existieron más de 257.000 muertes alrededor del mundo a causa del TNN (OPS, 2005. CDC, n. d.), y para el 2005 se registraron 15.561 casos de tétanos (Martínez, 2007). Estas estrategias también han permitido la reducción de la incidencia en las Américas; en 1980, se notificaron más de 7.000 casos de tétanos pero solo 598 en 2004, siendo eliminado como problema de salud pública en la mayor parte de la región, registrándose hoy en día la mayoría de estos casos en Haití (OPS, 2006). Pero se estima que cada año 200.000 niños mueren de tétanos en su primer mes de vida en el mundo, pero solo el 5% de los casos son notificados porque los trabajadores de salud raramente llegan a ver a los niños que mueren en la casa poco después de nacer y ni el nacimiento ni la muerte temprana se registran en los sistemas de estadísticas vitales (UNICEF, 2007).

En Chile, el mayor número de casos notificados fue en 1963 con 73 casos, pero el descenso ha sido sostenido de 1982 hasta la fecha, y desde 1995 no se ha notificado ningún caso de TNN (Valenzuela, 2001). En Colombia en los últimos 5

años, se han presentado entre dos y siete casos anuales de mortalidad de niños menores de cuatro semanas por tétanos neonatal (Latorre, 2008). Haití sigue siendo el primer contribuyente de tétanos neonatal en la región de las Américas con más de la mitad de todos los casos notificados, clasificándose como la sexta causa de defunción entre los recién nacidos. En Haití, la cobertura con el toxoide tetánico de las MEF ha estado por debajo de un nivel aceptable (Celestin, 2006).

4. 1. 4 Cuadro Clínico:

El periodo de incubación suele variar entre tres y 21 días, su duración mediana es de 8 días y su intervalo de 0 a 60 días. En la mayoría de los casos, el tétanos neonatal se manifiesta entre tres y 14 días después del nacimiento (Joyce, 2009). Como regla general, cuanto más alejado del sistema nervioso central se encuentra el punto de entrada de las esporas, más largo es el período de incubación y la mortalidad es directamente proporcional a la duración del período de incubación, los lapsos más cortos se asocian con mayor mortalidad (OPS, 2006).

En más del 80% de los casos, el tétanos neonatal se presenta como una enfermedad espasmódica generalizada. Los rasgos característicos son espasmos iniciales de los músculos faciales (trismo, o maxilar inferior trabado, y risa sardónica) seguidos de espasmo de los músculos de la espalda (opistótonos) y convulsiones tónicas repentinas y generalizadas. Los espasmos generalizados suelen ir precedidos de incapacidad para mamar o alimentarse y de llanto excesivo (OMS, n. d.).

4.1.5 Diagnóstico:

Para el diagnóstico no es indispensable el estudio en laboratorio; simplemente se basa en los síntomas clínicos y la historia epidemiológica. La OMS define el tétanos neonatal como una enfermedad que se presenta en niños con capacidad normal de mamar y llorar en los primeros dos días de vida pero que pierden esa capacidad entre los días 3 y 28 de vida y que adquieren rigidez muscular y sufren espasmos (OPS, 2005).

4.1.6 Diagnóstico diferencial:

Se debe realizar el diagnóstico con patologías como: septicemia, meningoencefalitis, tetania por otras causas, peritonitis y procesos inflamatorios del oído externo o de la región bucal, acompañados de trismo (OPS, 2006).

4.1.7. Complicaciones:

Las complicaciones incluyen el laringo-espasmo, fracturas de la columna vertebral o de los huesos largos como consecuencia de las contracciones y las convulsiones prolongadas, hiperactividad del sistema nervioso autónomo, infecciones nosocomiales, embolias pulmonares, neumonía por aspiración y la muerte que en el TNN puede sobrevenir entre 10% y 90% de los casos que reciben tratamiento y en cerca de 95% de los casos sin tratar (OPS, 2006).

4.1.8. Tratamiento:

El tétanos es una emergencia médica; requiere hospitalización, tratamiento inmediato con inmunoglobulinas antitetánicas, medicación para controlar los espasmos, el mantenimiento de las vías respiratorias despejadas, agresivo cuidado de la herida y administración de antibióticos (Joyce, 2009). El tratamiento

inmediato con inmunoglobulinas antitetánicas y con antibióticos adecuados puede evitar el progreso ulterior de la enfermedad, pero no es probable que influya en las manifestaciones patológicas existentes.

Inmunoglobulina tetánica: administrar una dosis intramuscular única de 3000 a 6000 unidades en niños y adultos, infiltrando una parte de la dosis alrededor de la herida (Joyce, 2009). La inmunoglobulina no actúa sobre la toxina ya fijada en las terminaciones nerviosas, sino elimina la toxina tetánica que todavía no está fijada en los tejidos.

Antibióticos: se recomienda administrar metronidazol por vía oral o intravenosa, 3 mg/kg por día, cada 6 horas (máximo 4 g por día), por 10 a 14 días. La penicilina puede ser una segunda opción. La administración del antibiótico ayuda a disminuir las formas vegetativas de *C. tetani* (OPS, 2005).

Cuidado de las heridas: limpiar y desbridar la herida cuando contiene tierra o tejido necrótico. Además considerar la inmunización activa con toxoide tetánico.

Dependiendo de la severidad de la enfermedad, se puede requerir ventilación mecánica, sedación, relajantes musculares, traqueotomía o intubación naso traqueal.

4.1.9. Medidas Preventivas:

La inmunización activa universal con toxoide tetánico es la principal medida a tomar. La inmunización da una protección por un mínimo de 10 años, después que se ha cumplido el esquema básico de vacunación. En países con esquemas incompletos de vacunación en los niños, las mujeres embarazadas deben recibir dos dosis de toxoide tetánico en el primer embarazo, con intervalo de 1 mes, y la segunda dosis debe ser aplicada dos semanas antes del nacimiento. Los niños y

adultos inmuno-comprometidos o infectados con VIH, también deben recibir la vacuna.

4.2 *CAPÍTULO 2: VACUNAS ANTITETÁNICAS:*

4.2.1 Respuesta inmunitaria protectora:

La enfermedad del tétanos no confiere inmunidad contra la enfermedad en el futuro; la protección sólo puede obtenerse mediante inmunización activa o pasiva. La inmunidad al tétanos está mediada por anticuerpos. La inmunidad pasiva se da cuando la antitoxina tetánica materna se transfiere al feto a través de la placenta. Por consiguiente, la administración a mujeres embarazadas de una dosis de refuerzo o de la segunda dosis de una serie primaria al menos dos semanas antes del parto las protege a ellas y al niño contra el tétanos neonatal. Si esta última dosis se administra en las dos semanas anteriores al parto, puede no haber tiempo suficiente para que se produzca una respuesta inmunitaria que garantice la protección del recién nacido. La inmunidad activa se da mediante aplicación del toxoide tetánico.

4.2.2 Toxoide tetánico:

El toxoide tetánico fue producido por primera vez en 1924, y la inmunización con toxoide tetánico fue usada extensamente en los servicios militares durante la segunda guerra mundial (CDC, n. d.).

Las vacunas contra el tétanos se basan en el toxoide tetánico. La vacuna se fabrica mediante el cultivo de cepas toxígenas de *C. tetani* en un medio líquido que favorece la producción de la toxina, la extracción de la toxina mediante filtración,

su destoxificación con formaldehído y varias etapas de purificación y esterilización. Para aumentar su inmunogenicidad, se adsorbe el toxoide sobre sales de aluminio o de calcio. El toxoide tetánico es estable y puede resistir la exposición a una temperatura aproximada de 20°C durante meses y el almacenamiento a 37°C durante algunas semanas sin experimentar una pérdida de potencia significativa.

4.2.3 Eficacia y efectividad de las vacunas:

Luego de la primera dosis de la vacuna con toxoide tetánico la protección es incompleta, tras la segunda dosis se alcanzan concentraciones protectoras de antitoxina en la mayoría de los vacunados, y si se cumple con el calendario propuesto se alcanza una eficacia cercana a 100%. El intervalo entre dosis de vacunas debe ser de al menos cuatro semanas. La prolongación de los intervalos entre dosis puede aumentar la magnitud y duración de la respuesta inmunitaria, pero no por ello debe retrasar la vacunación. Se considera protectora una concentración de antitoxina superior a 0,01 UI/ml. Los niveles protectores disminuyen con el transcurso del tiempo, de tal manera que en general se recomienda una dosis de refuerzo cada 10 años.

La susceptibilidad es general. La inmunidad activa inducida por el toxoide tetánico es duradera y luego de recibir 5 dosis, se cree que las mujeres adquieren inmunidad de por vida y la capacidad para que el recién nacido reciba protección pasiva de la madre.

4.2.4 Duración de la protección:

La duración de la protección mediada por anticuerpos depende de varios factores, como la edad de los vacunados, el número de dosis administradas y los

intervalos entre las dosis. La administración de tres dosis de DTP durante el periodo de lactancia proporcionará de 3 a 5 años de protección, una dosis adicional o de refuerzo (en los primeros años de la infancia) proporcionará protección hasta la adolescencia, y una o dos dosis de refuerzo adicionales inducirán la inmunidad hasta bien entrada la edad adulta (se ha sugerido que la duración puede ser de 20 a 30 años). La persistencia de la memoria inmunitaria se refleja al observar que las dosis de refuerzo de toxoide tetánico pueden provocar respuestas inmunitarias incluso transcurridos de 25 a 30 años desde la dosis anterior (OMS, n. d.).

4.2.5 Acontecimientos adversos y contraindicaciones:

El toxoide tetánico es muy seguro, ya sea administrado por separado o en diversas combinaciones fijas. Las patologías que cursan con inmunodeficiencia, incluida la infección con el VIH, no es una contraindicación para su uso. El toxoide tetánico causa reacciones locales menores como dolor y eritema en alrededor del 25 al 85% de los casos, ocasionalmente nódulos y, con muy poca frecuencia, abscesos estériles. Estas reacciones suelen desaparecer espontáneamente y no requieren ningún tratamiento. Tras la administración de inyecciones de refuerzo, el 0,5-1% de los vacunados sufren reacciones sistémicas leves como fiebre, dolores y malestar. En general, las reacciones locales y las sistémicas aumentan conforme aumenta el número de dosis (de tipo fenómeno de Arthus) que se caracteriza por tumefacción extensa, dolorosa, que se presenta de manera característica entre el hombro y el codo y suele empezar de dos a ocho horas después de la vacunación (OPS, 2006). Los acontecimientos adversos sistémicos graves como las reacciones anafilácticas y la neuritis del plexo braquial son extremadamente raros, de 1 a 6 y de 5 a 10 por cada millón de dosis administradas, respectivamente.

La vacuna antitetánica está contraindicada en personas que han presentado reacciones alérgicas graves a un componente de la vacuna en dosis anteriores, se recomienda diferir la administración de la vacuna en personas que presentan una enfermedad aguda moderada o grave.

4. 2. 6 Calendario de vacunación contra el tétanos:

La elección del calendario de vacunación primaria, así como del número y los plazos de administración de las dosis de refuerzo varía considerablemente entre países, y generalmente son reflejo de consideraciones epidemiológicas, programáticas y económicas propias de cada país.

La mejor opción es administrar durante la infancia un total de cinco dosis de una vacuna que contenga el toxoide tetánico, y una sexta dosis en los primeros años de la edad adulta, para proporcionar mayores garantías de protección durante el periodo fértil, y posiblemente, durante toda la vida. Si un calendario de vacunación primaria o de las dosis de refuerzo se interrumpe, no se debe reiniciar, sino que simplemente debe administrarse la dosis siguiente que corresponda, aunque hayan transcurrido muchos años.

Se recomienda que los niños deben recibir 5 dosis de DPT (DPTa) en las siguientes edades: 2, 4, 6 y 15-18 meses y 5-6 años. La DT debe sustituir a la DPT cuando el niño no tolera el componente pertúsico. La dT se debe administrar en adolescentes y adultos cada 10 años, después que se ha completado el esquema anterior. Los niveles de antitoxina disminuyen con el tiempo, después de 10 años de la última dosis muchas personas solamente tienen los niveles mínimos de protección, de ahí se recomienda la aplicación de un refuerzo cada 10 años (CDC, n. d.).

4.2.7 Combinación de vacunas:

El toxoide tetánico se dispone en algunas combinaciones que son de uso rutinario. La **DTP** combina en el mismo biológico al toxoide diftérico, tetánico y bacterias inactivadas de la tos ferina, se la utiliza desde los 2 meses hasta los 6 años de edad. La vacuna **pentavalente** combina la DPT, la vacuna contra la hepatitis B y la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo B. La **DT** es una vacuna contra el tétanos y difteria, no contiene la vacuna contra la tos ferina, es usada en niños menores de 7 años que han tenido reacciones severas a las vacunas con componente pertúsico en el pasado. La **dT** es similar a la DT, pero se administra en niños mayores de 7 años y adultos, por contener una concentración más baja de toxoide diftérico que la vacuna DT. La ventaja de las vacunas combinadas es que las personas adquieren protección de todos los componentes con pocas inyecciones, pero cada una de estas vacunas tiene ciertas restricciones y no pueden ser administradas a todas las personas (CDC, 2009).

4.2.8 Almacenamiento y manejo de la vacuna:

Todas las vacunas que contienen toxoide tetánico deben ser almacenadas a una temperatura de 2 – 8 grados C. El congelamiento reduce la potencia del componente tetánico. La vacuna que se ha expuesto a temperatura de congelamiento nunca debe administrarse, por lo tanto debe garantizarse una adecuada cadena de frío de las vacunas.

4.2.9 Barreras existentes contra la Vacunación:

En estudios realizados en diversas comunidades guatemaltecas con coberturas de vacunación bajas, se encontraron barreras hacia la vacunación, como son su disponibilidad, su accesibilidad y aceptabilidad. Entre los problemas de

disponibilidad, se indica que en ciertas comunidades la vacuna ha sido insuficiente, ya que muchas personas al llegar al puesto de salud, se les informa que la vacuna se terminó. Relacionado con la accesibilidad, los usuarios utilizan el rechazo de la vacunación como una manifestación de disgusto a la mala atención que prestan los proveedores de salud. Y la aceptabilidad es la barrera más importante encontrada, que se relaciona con factores socioculturales y educacionales, como la asociación de la vacunación con la esterilización, la desconfianza a la eficacia de las vacunas, entre otras (Barrientos, 1999).

4.3 CAPÍTULO 3: PROGRAMA DE ELIMINACIÓN DEL TÉTANOS NEONATAL

4.3.1 Antecedentes:

En 1989, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución en la que instaba a eliminar el tétanos neonatal en todo el mundo, en un inicio la meta fue planteada para el año 1995, pero en el año 1993 fue redefinida y planteada la meta de llegar para el año 2000 a menos de un caso de TNN por 1.000 nacidos vivos (Martínez, 2007). El Consejo Directivo de la OPS aprobó esta resolución. El fortalecimiento de la lucha contra el tétanos neonatal se encuadró en el marco general de la intensificación de las actividades del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), pues la medida de prevención más eficaz es la vacunación. El programa de eliminación del Tétanos Neonatal como problema de salud pública difiere de la erradicación, tales como la viruela, la poliomielitis y el sarampión pues siempre existe la posibilidad de reaparición de la enfermedad si las mujeres no están vacunadas (MSP, 2006).

Lamentablemente, se dejan pasar muchas oportunidades de vacunar a mujeres embarazadas que visitan los dispensarios para controles prenatales u otros centros de salud que ofrecen servicios de inmunización. El “método de alto riesgo” para controlar el tétanos neonatal deberá formar parte de la estrategia de eliminación del tétanos neonatal en los países que no hayan alcanzado aún el objetivo de eliminación (menos de un caso por cada 1.000 nacidos vivos a nivel de distrito). Este método se dirige a todas las mujeres en edad fértil y consiste en la realización de actividades de inmunización suplementarias (ASI), similares a las campañas de vacunación, con tres dosis de TT (o dT), con un intervalo de al menos cuatro semanas entre la primera y la segunda dosis, y de al menos seis meses entre la segunda y la tercera; y el fomento de la higiene en los partos. Además de las tres dosis administradas en las ASI, es necesario proporcionar dos dosis adicionales de refuerzo para conferir una protección a largo plazo a las mujeres de las que no haya registro documentado de que hayan recibido alguna vacuna que contenga el toxoide tetánico durante la infancia.

Con la finalidad de avanzar en la eliminación del tétanos neonatal, como problema de salud pública en las Américas, el Grupo Técnico Asesor de la OPS sobre enfermedades prevenibles por vacunación dio las siguientes recomendaciones en abril de 1999 (Pérez, 2002. p. 73):

- El toxoide tetánico y diftérico es la vacuna a usar en mujeres fértiles para prevenir tétanos neonatal.
- Disminuir las oportunidades perdidas vacunando a todas las mujeres fértiles que acudan a los servicios de salud por cualquier causa.
- Muchos casos de tétanos neonatal ocurren en multíparas por lo que se sugiere la vacunación en el posparto.

- En distritos de alto riesgo se debe alcanzar el 90% de la cobertura.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) actualizó en el 2006 los objetivos principales de la lucha contra el tétanos, siendo estos la eliminación del tétanos materno y neonatal en todo el mundo (definido como menos de un caso por cada 1.000 nacidos vivos en todos los distritos), y el mantenimiento de cobertura alta de vacunación con tres dosis de DPT y las dosis de refuerzo pertinentes para prevenir el tétanos en todos los grupos de edad. En los países con economías desarrolladas o en transición en donde se ha eliminado el tétanos materno y neonatal, los objetivos eran mantener una cobertura alta de inmunización primaria y asegurar la protección de por vida mediante la administración de las dosis de refuerzo suficientes (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009).

4. 3. 2 Importancia de la vigilancia:

Las tres estrategias principales para alcanzar la meta propuesta por la OPS para eliminar el TNN, son: identificar áreas de alto riesgo, vacunar todas las mujeres en edad fértil en los municipios de riesgo y mejorar los procedimientos asistenciales durante el parto y el puerperio. La vigilancia epidemiológica es particularmente útil para identificar las zonas de alto riesgo y para evaluar el efecto de las intervenciones (OPS, 2000).

Además deberá fortalecerse simultáneamente los programas nacionales de inmunización infantil para proteger contra el tétanos a otros segmentos de la población y para inmunizar a las futuras generaciones de mujeres en edad fértil. En el 2004, todavía había unos 27 millones de niños en todo el mundo a los que no se había administrado la tercera dosis de DPT (OMS, n. d.).

4.3.3 Estimación de la cobertura de toxoide tetánico:

La tasa de cobertura de vacunación no equivale a la tasa de inmunización, ya que la vacunación no garantiza protección porque no todas las vacunas producen la seroconversión necesaria para asegurar la inmunización, sobre todo en situaciones en que la cadena de frío sufre interrupciones frecuentes y se anula la eficacia de las vacunas. Un motivo por el cual se hace un esfuerzo extraordinario por estimar la cobertura de vacunación es que esta puede cambiar muy rápidamente. Cada año, hay que vacunar a una cohorte de población completamente nueva. Como el éxito de vacunación de cada cohorte depende de varios factores inmediatos, la tasa de cobertura puede fluctuar enormemente de un año a otro, y de hecho, así sucede. Por consiguiente, es necesario estimarla de nuevo anualmente. En general, a través de los años se han perfeccionado dos métodos para estimar las tasas de cobertura de vacunación: la notificación rutinaria (estimación de administración) y las encuestas, poniéndose más énfasis en mejorar la calidad de la notificación rutinaria (Burkhalter, 1995).

La estimación de cobertura con toxoide tetánico es sumamente difícil, porque en parte, la naturaleza de las definiciones asignadas al indicador de cobertura cambia a lo largo del tiempo. Cada año, se incorporan las mujeres que cumplen 12 años y salen las que cumplen 46 años. Otra explicación es el efecto protector acumulativo que confiere la vacunación con toxoide tetánico en el transcurso de la vida. Si se administra a intervalos apropiados, cinco dosis del toxoide tetánico protegerá a una mujer contra el tétanos y a todos sus recién nacidos contra la forma neonatal de la enfermedad, durante el resto de la vida reproductiva. A medida que aumentan el número de mujeres que reciben dos dosis de vacuna en el embarazo y dosis adicionales y el número de mujeres que reciben la vacuna DPT

en la niñez, se produce un aumento de la proporción de bebés protegidos contra el tétanos neonatal. A escala mundial, se está haciendo un esfuerzo por modificar el indicador del TNN de tal forma que se preste para medir la protección a largo plazo. El nuevo indicador es la proporción de recién nacidos cuyas madres han recibido suficientes vacunas de toxoide tetánico a intervalos apropiados, para garantizar la protección del bebé contra el TNN. En algunos casos, esta cobertura se ha definido como el número de mujeres en edad reproductiva debidamente vacunadas dividido por el número total de mujeres en edad reproductiva en la población (Burkhalter, 1995).

En la guía de eliminación de TNN del año 2005, la OPS recomienda llevar un registro anual de las mujeres de 12 a 45 años de edad que reciben Td1, Td2, Td3, Td4 o Td5. De este modo, es posible estimar la cobertura sumando las dosis aplicadas en años anteriores y luego dividiéndolas entre el grupo destinatario, o bien hacer cálculos más complejos en los que se tomen en cuenta las mujeres que entran y las que salen del grupo. A los fines de los programas de control y eliminación del tétanos neonatal, la experiencia ha demostrado que basta con hacer estimaciones de la cobertura utilizando como numerador el total de mujeres vacunadas desde el inicio de las acciones y como denominador el número de mujeres del grupo beneficiario que vive en la zona (OPS, 2005).

Por ejemplo, en Guatemala, la estimación de cobertura con toxoide tetánico para la clasificación de los municipios de riesgo se realiza a través del cálculo de la cobertura acumulada de vacunación con Td3 en un período de 5 años (Espinoza, 2003).

4.3.4. Definición recomendada de casos:

Caso sospechoso: recién nacido que luego de presentar llanto y succión normal durante los dos primeros días de vida, presenta una enfermedad con las características de tétanos durante el primer mes de vida. Así como toda muerte de un niño o niña que nació en buenas condiciones y falleció antes de cumplir 28 días sin diagnóstico bien definido (OPS, 2000).

Caso confirmado: caso sospechoso y tras un reconocimiento físico, se presentan hallazgos típicos tales como alimentación y llanto normales durante los dos primeros días de vida, comienzo de la enfermedad entre el tercero y el vigésimo octavo día de vida, y rigidez muscular generalizada, dificultad para succionar (trismos) y convulsiones (espasmos musculares) (OPS, 2000).

Caso descartado: caso que ha sido investigado y no encaja en la definición de la enfermedad. Tiene un diagnóstico médico diferente que explica otra patología. En esas circunstancias, se debe especificar el diagnóstico y preparar regularmente un resumen de los casos descartados (OPS, 2000).

4.3.5 Tipos de vigilancia recomendados:

El número de casos confirmados de tétanos neonatal debe estar incluido en los informes mensuales corrientes de vigilancia de todos los países y debe informarse por separado de otros tipos de tétanos (no neonatal). Cuando no haya casos, se debe exigir que se incluya la mención de “cero casos” en los informes.

Se debe realizar vigilancia activa y sistemática en los principales establecimientos de salud, principalmente en las áreas silenciosas, es decir donde

no funciona un sistema de notificación corriente pero donde el tétanos neonatal podría ser un problema según indicadores socioeconómicos. Los principales datos de casos y registros individuales de pacientes que se deben incluir en la investigación son: información geográfica, fecha de nacimiento, edad (en días al inicio), sexo del bebé, paridad (número de partos incluido el parto o embarazo actual), fecha de la investigación del caso, lugar de nacimiento (institución, hogar con partera adiestrada, hogar con partera no adiestrada, hogar sin partera, otro), antecedentes de la madre de vacunación contra el tétanos al momento del parto, clasificación final (confirmado, sospechoso, descartado) (OPS, 2000).

4.3.6 Definición de áreas según riesgo epidemiológico:

Área de salud de alto riesgo para TNN (ASAR). Las ASAR se pueden encontrar en fase de ataque o en fase de mantenimiento:

ASAR en fase de ataque:

- Área de salud con uno o varios casos de tétanos neonatal notificados en los últimos tres años.
- Incidencia de la mortalidad o la morbilidad por tétanos neonatal superior al promedio nacional en cualquiera de los tres años precedentes.
- Zonas con datos dudosos (área silenciosa) sobre la incidencia de tétanos neonatal: ausencia de notificación adecuada, probabilidad alta de subregistro o silencio epidemiológico en comunidades por debajo de los 2.200 metros sobre el nivel del mar, ruralidad o marginalidad, baja cobertura prenatal y/o de parto institucional, difícil acceso a los servicios de salud, indicadores críticos de pobreza o de necesidades básicas insatisfechas, coberturas menores al 90% de

vacunación con dT en mujeres en edad fértil y nunca se han notificado casos de tétanos neonatal (MSP, 2005).

- Zonas con datos dudosos sobre las coberturas de vacunación con DPT y/o dT.

Las zonas de alto riesgo tendrán prioridad y deberán contar con un buen sistema de vigilancia epidemiológica, realizarán acciones intensivas de vacunación con objeto de alcanzar en el menor tiempo posible coberturas con toxoide tetánico superiores a 90%. Se empezará con campañas para administrar a todas las mujeres en edad fértil por lo menos dos dosis de toxoide tetánico cuanto antes, y continuar con el esquema de cinco dosis cuando no existen evidencia del historial de vacunación (OPS, 2005).

ASAR en fase de mantenimiento:

Son las áreas en fase de ataque que han alcanzado coberturas con toxoide tetánico mayor al 90% en las mujeres en edad fértil (embarazadas y no embarazadas) que no han presentado casos de tétanos neonatal en los últimos tres años.

Área de Salud de Bajo Riesgo para TNN (no ASAR): áreas de mantenimiento que mantienen por cinco años consecutivos coberturas con toxoide tetánico mayor al 90% en las mujeres en edad fértil y ausencia de casos de tétanos neonatal (MSP, 2005).

4.4 CAPÍTULO 4: SITUACIÓN DEL TÉTANOS NEONATAL EN EL ECUADOR:

4.4.1 Eliminación del tétanos neonatal en el Ecuador:

Tras la resolución emitida por el Consejo Directivo de la OPS, el Ecuador inició actividades programáticas específicas para eliminar el TNN. A partir de

entonces, a medida que el programa de vacunación ha incrementado su cobertura, con enfoque en las áreas de riesgo el Ecuador ha tenido un descenso significativo del TNN.

Al inicio de los 80, se establecieron estrategias de vacunación con dos dosis de Toxoide Tetánico a todas las embarazadas. En 1989, se inició el Plan de Eliminación, identificando áreas de riesgo y desarrollando la vigilancia para diferenciar casos de tétanos neonatal y no neonatal. Se elaboró un carné de vacunación para embarazadas y se estableció la meta de tasa anual < 1 caso por 1.000 nacidos vivos. Al mismo tiempo, se incorporaron dos refuerzos de dT en 2do y 7mo Básico. A las embarazadas se les aplicaba un refuerzo después de la segunda dosis de dT en cada embarazo. En 1999 y el 2000 se realizaron campañas nacionales de vacunación con dT a Mujeres en Edad Fértil (MSP, 2006).

El impacto de estas actividades se demuestra con la disminución de la tasa de TNN a 0,02 por 1.000 nacidos vivos en el año 2000, observándose una tendencia horizontal entre el 2000 y 2005. Hasta el año 2003, las áreas de salud que presentaban casos eran reincidentes pero a partir del 2004 los casos de TNN se presentan en áreas de salud que antes nunca habían reportado casos (MSP, 2006).

Del 2000 al 2005, se evidenció que el 94.8% de los casos de TNN correspondía a parto domiciliario; el 80% de las madres nunca habían sido vacunadas. El 46% de las madres tenía entre 20 y 29 años, el 23% entre 30 a 39 años, el 17% entre 15 y 19 años y el 12% ignoraba la edad. El 69.1% de las mujeres no habían tenido control prenatal, el 26,6% refirió haber tenido al menos uno. El 72% de mujeres era múltipara y el 14.5% primípara. El 25% de casos ocurrieron en áreas reincidentes en el 2005 con relación al 63% en el año 2000 (MSP, 2006).

4. 4. 2 Esquema de vacunación con toxoide tetánico en las mujeres en edad fértil:

Actualmente, en nuestro país se está manejando el siguiente esquema de vacunación con toxoide tetánico en las mujeres en edad fértil (MSP, 2005):

DOSIS	MOMENTO DE LA APLICACIÓN	PROTECCIÓN
Primera	Primer contacto con la MEF	Ninguna
Segunda	Al menos un mes después de la primera.	99% en el primer embarazo.
Tercera	6 meses después de la segunda	95% a los 5 años.
Cuarta	1 año después de la tercera.	99% al cabo de 10 años
Quinta	1 año después de la cuarta.	99% el resto del período fértil.

El Ecuador ha avanzado significativamente en la disminución del tétanos neonatal con la vacunación con Toxoide diftérico tetánico (dT) siguiendo las estrategias de la OPS. No obstante, desde el punto de vista de la equidad, aún hay localidades que tienen difícil acceso a la educación para el parto limpio y no tienen acceso a la atención en salud, razón por la cual es necesario focalizar los esfuerzos en identificar estas comunidades y aplicar la vacuna sin importar si la mujer está embarazada o no.

4. 4. 3 Áreas de Riesgo de tétanos neonatal en el Ecuador:

Para el 2006, del total de 167 áreas de Salud, el 23% se clasificaron en fase de ataque y albergó al 22% MEF. Al mismo tiempo, el 75% estaba en fase de mantenimiento y el 2% estaba sin riesgo. Las áreas en riesgo para TNN están distribuidas en todo el país, no observándose una región específica. Los informes de vacunación señalan que de las 22 provincias del país en ese año, cinco provincias tiene cobertura acumulada de 10 años de 90% y más, diez tienen entre 50 y 89% y siete provincias tienen <50%. (MSP, 2006).

5 METODOLOGÍA:

El presente estudio es descriptivo y observacional de cohorte transversal y cohorte retrospectivo.

Diseño general: Es un estudio descriptivo observacional híbrido, de corte transversal y cohorte retrospectivo, en donde se realizó análisis de datos estadísticos de fuentes secundarias obtenidas en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). Además se desarrolló un estudio cualitativo para el estudio de las barreras para la vacunación en las mujeres en edad fértil a personal de salud y mujeres en edad fértil (MEF), para la selección de los participantes se tomaron en cuenta los siguientes criterios: personal de salud de provincias con bajas coberturas de vacunación con dT del área urbana y rural y MEF del área rural y urbana de provincias con bajas coberturas de vacunación con dT.

Análisis estadístico: para variables cuantitativas como definir la incidencia de TNN, identificar tasas de cobertura de vacunación y redefinir las nuevas áreas de riesgo de TNN se utilizó estadística descriptiva mediante tablas, gráficos, medidas de tendencia central y de dispersión. El análisis estadístico de la tendencia de los casos de TNN y cobertura de vacunación con dT se estudió por medio del Coeficiente de Correlación de Pearson y se estableció como nivel de significación estadística un valor $P < 0,05$. Para el análisis cualitativo de las barreras para la vacunación en las MEF se siguió las siguientes etapas: lectura abierta, codificación, análisis estructural e interpretación crítica.

Variables:

Para el estudio de la situación del TNN en el Ecuador se tomó en cuenta las siguientes variables:

Variable Dependiente: Tasa de TNN

Variables Independientes: Número de casos de TNN

Cobertura de vacunación con dT

Planes de intervención para la contención de TNN

Cobertura de parto institucional y domiciliario

Necesidades básicas insatisfechas

Operacionalización de variables independientes y dependientes:

VARIABLE	DEFINICIÓN	INDICADOR	RANGO
Tasa de TTN	Eliminación del TNN como problema de salud pública cuando todas las áreas de salud del país tienen tasas anuales de TNN inferiores a 1 por 1000 nacidos vivos	Tasa anual de TNN por 1.000 nacidos vivos	0-10
Número de casos TTN	Número de niños menor de 28 días con síntomas y signos de TTN	Número de niños con TNN	0-10
Cobertura de Vacunación con dT	Coberturas de vacunación con vacuna dT en las mujeres en edad fértil por provincias y áreas.	Cobertura con toxoide tetánico en las MEF	0-100
Planes de intervención para la contención de TTN	Planes desarrollados para la definición de áreas de intervención: áreas de riesgo (ataque y mantenimiento) y áreas de bajo riesgo.	Área	Área de riesgo – área de bajo riesgo.
Cobertura de parto institucional y domiciliario	Tipo de atención que recibió la madre en el momento del parto.	Porcentaje de madres con parto institucional y domiciliario	0-100
Necesidades básicas insatisfechas	Análisis de pobreza de acuerdo a necesidades básicas insatisfechas NBI (acceso a educación, salud, nutrición, vivienda, servicios urbanos y oportunidades de empleo).	Nivel de necesidades básicas insatisfechas	Pobres – no pobres

El estudio se lo realizó en dos fases, durante las cuales fue indispensable la revisión bibliográfica continua de los temas que se fueron tratando progresivamente y reuniones

periódicas con los miembros del Programa Ampliado de Inmunizaciones para la exposición, discusión y análisis de las diferentes temáticas.

5.1 PRIMERA FASE: se realizó un estudio descriptivo de fuentes secundarias. La técnica de recolección fue la observación directa de los datos en los registros e informes de inmunización que dispone el área del Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública, tomándose como fuente los anuarios de vacunación con toxoide tetánico en las mujeres en edad fértil del período 2003-2009 y los reportes de casos de TNN del período 2000-2009. La primera fase incluyó:

1. Revisión de los consolidados anuales de vacunación de cada área de salud de las provincias del Ecuador de los últimos siete años (2003 - 2009), que constan en los archivos del programa ampliado de inmunizaciones, y actualización de los bases de datos que se dispone en el Ministerio de Salud Pública, acerca de las coberturas de vacunación con toxoide tetánico en las mujeres en edad fértil.
2. Revisión de los casos de tétanos neonatal que se han presentado en nuestro país en los últimos diez años (2000 - 2009) en los archivos del programa ampliado de inmunizaciones, para establecer su incidencia. Analizar su asociación con las siguientes variables: edad de la madre, historial de inmunización de la madre, procedencia, número de hijos, controles prenatales y atención profesional del parto de los casos reportados en los últimos cinco años (2005-2009).
3. Redefinición de las nuevas áreas de riesgo (fase de ataque y fase de mantenimiento) y de bajo riesgo de TNN de acuerdo a los indicadores recomendados por la OMS, para orientar y modificar las acciones de prevención y vigilancia en función de las nuevas pruebas halladas. Dentro de los parámetros que se analizaron tenemos:

- Revisión de los registros de cada Área de Salud del país de los siguientes criterios que son los que definen las zonas de alto riesgo para tétanos neonatal:
 - Uno o varios casos de tétanos neonatal notificados en los últimos tres años.
 - Incidencia de la mortalidad o la morbilidad por tétanos neonatal superior al promedio nacional en cualquiera de los tres años precedentes.
 - Zonas con datos dudosos (área silenciosa) sobre la incidencia de tétanos neonatal: ausencia de notificación adecuada, probabilidad alta de subregistro o silencio epidemiológico en comunidades por debajo de los 2200 metros sobre el nivel del mar, ruralidad o marginalidad, baja cobertura prenatal y/o de parto institucional, difícil acceso a los servicios de salud, indicadores críticos de pobreza o de necesidades básicas insatisfechas, coberturas menores al 90% de vacunación con dT en mujeres en edad fértil y nunca se han notificado casos de tétanos neonatal.
 - Zonas con datos dudosos sobre las coberturas de vacunación con DPT, dT, ó ambas.

Estas zonas identificadas como de alto riesgo tendrán prioridad y serán clasificadas como áreas en fase de ataque, es decir áreas que deberán contar con un buen sistema de vigilancia epidemiológica y donde se realizarán acciones intensivas de vacunación con toxoide tetánico.

- Si la cobertura de toxoide tetánico en las mujeres en edad fértil (embarazadas y no embarazadas), es mayor al 90% en las áreas en fase de ataque y no han presentado casos de tétanos neonatal, estas áreas pasarán a formar parte de las áreas de mantenimiento. Caso contrario deberán cumplir esta meta para pasar a la fase de mantenimiento.

- Las áreas de mantenimiento que mantengan por cinco años consecutivos coberturas de toxoide tetánico mayor al 90% en las mujeres en edad fértil y ausencia de casos de tétanos neonatal, pasarán a ser áreas de bajo riesgo.

5.2 SEGUNDA FASE: Se realizó un análisis cualitativo para determinar las barreras para la vacunación en las mujeres en edad fértil. En el análisis cualitativo se utilizó el Método de Comparación Constante (MCC), para lo cual se procedió a la recolección de datos, codificación y categorización, análisis e interpretación de la información con el fin de desarrollar conceptos y discusión de los resultados (Marga, 2004).

En la recolección de datos se utilizaron grupos focales integrados por las mujeres en edad fértil para aprovechar la dinámica del grupo de participantes y tratar de alcanzar niveles crecientes de comprensión y profundización de las barreras para la vacunación en ellas. Y las entrevistas individuales a fondo se utilizaron en el personal de salud especialmente por ser un público bien informado, para poder lograr una extensa indagación del tema.

Siendo que esta investigación estudia las barreras para la vacunación con toxoide tetánico, se escogieron participantes según una serie de criterios. El número de participantes responde a los principios de la metodología cualitativa y a un diseño de investigación que sostiene que las decisiones sobre cómo y quienes participen se den mientras se lleva a cabo la investigación; para decidir quiénes fueron los participantes se consideró la capacidad de los sujetos para aportar nuevos e interesantes significados y sentidos sobre el fenómeno estudiado (Martínez, 2006). De acuerdo a lo anterior, se realizó una selección basada en criterios, los criterios que se establecieron para elegir las zonas donde se desarrollaron los grupos focales y entrevistas son: zonas con bajas

coberturas de vacunación con toxoide tetánico del área urbana y del área rural, de donde se seleccionó: mujeres en edad fértil que tengan los siguientes criterios: clase social igual, al momento podían estar embarazadas y si no estaban embarazadas tener al menos un hijo, podían ser o no usuarias de los servicios de salud y de cualquier estado civil; el personal de salud podía ser: médicos/as generales, ginecólogos/as, obstetrices o enfermeras encargadas de la vacunación, pero que estén en contacto diario con mujeres en edad fértil en la unidad de salud.

De acuerdo a estos criterios, se eligieron dos tipos de poblaciones que tengan bajas cobertura de vacunación con dT: del área urbana y del área rural en donde se desarrolló los grupos focales y las entrevistas. Los cuatro grupos focales estuvieron conformados en promedio por seis participantes (22 mujeres en edad fértil en total), dos grupos con mujeres menores de 30 años de edad y dos con mujeres mayores de 31 años de edad. Con estos grupos focales, se llegó al nivel de saturación, es decir hasta cuando los datos adicionales que se recolectaban, no agregaban ya información significativa a lo que ya se tenía. En cada uno de los sectores con bajas coberturas de vacunación también se eligió el personal de salud que además de contar con los criterios antes mencionados, estuvieran dispuestos a contestar una entrevista y tuvieran tiempo para ser interrogados. Se entrevistaron en total seis personas, todos médicos que dan consulta diaria a mujeres en edad fértil (embarazadas y no embarazadas).

Para todos los grupos focales y entrevistas, se utilizó una técnica de interrogación estructurada no directiva. Se prepararon guías de temas para los grupos focales y entrevistas (ver anexo 1 y anexo 2); además para los grupos focales, se elaboró un cuestionario que fue completado por las participantes de cada grupo focal (ver anexo 3). A lo largo del proceso de investigación, algunas ideas iniciales fueron

modificándose conforme se reflexionaba sobre los temas que eran más importantes para los participantes y tenían un poder explicativo más amplio.

Las entrevistas fueron grabadas con el consentimiento de los participantes. El tiempo promedio de duración de los grupos focales fue de 45 minutos y de las entrevistas individuales de 30 minutos. El local seleccionado para su desarrollo, contó con las siguientes características: un ambiente privado, cómodo, accesible a todos los participantes, los participantes se colocaron alrededor de una mesa de trabajo, en donde se ubicaron los participantes que tenían en su pecho una etiqueta con su nombre para identificarnos fácilmente, con estas consideraciones los grupos focales se desarrollaron en la sala de la casa de una de las participantes y las entrevistas individuales en los consultorios del personal médico. El período de ejecución de los grupos focales y entrevistas fue entre febrero 2010 y julio 2010.

Para proceder con el análisis de la información recolectada se prepararon transcripciones de las grabaciones de cada entrevista y grupo focal; por cada hora de entrevista se emplearon de 5 a 6 horas en su transcripción.

Con las transcripciones, se procedió al análisis cualitativo de los datos. Se utilizó una codificación abierta, axial y selectiva (Strauss & Corbin, 1988).

Para realizar la *codificación abierta* se procedió al análisis del texto línea a línea con la intención de buscar palabras clave, frases o unidades de datos que permitieron identificar en ellos componentes temáticos que se fueron etiquetando. Al lado de cada frase se fue codificando las diferentes categorías que fueron apareciendo (FC=factores culturales, FE=factores educativos, FA=factores de acceso, etc.). Todas las frases

analizadas fueron continuamente comparadas y se incluyeron en las diferentes categorías, lo que llevó poco a poco a que las categorías se fueran saturando.

En la *codificación axial* se relacionó códigos unos con otros, que permitieron identificar: propiedades, características y condiciones de cada categoría, lo que llevó a distinguir sub-categorías. Por ejemplo en la categoría de Factores culturales (FC), se distinguió las siguientes subcategorías: conocimientos sobre vacunación y/o vacuna (FC1), conocimientos acerca del TNN (FC2).

Para la *codificación selectiva* se eligió una categoría para ser el núcleo, y relacionar todas las demás categorías con la central.

Finalmente, luego del análisis de toda la información, se buscó bibliografía para completar la teoría desarrollada en el presente estudio.

6 RESULTADOS:

La incidencia de tétanos neonatal en el Ecuador, en el período 2000 – 2009 es como se muestra en la Tabla No. 1

Tabla No. 1
Tasa de incidencia por TNN
Ecuador 2000-2009

Año	No. Casos	Tasa x 1000 nv	Tasa x 100 000 nv
2000	5	0.02	1.69
2001	9	0.03	3.00
2002	7	0.02	2.37
2003	7	0.02	2.37
2004	13	0.04	4.49
2005	6	0.02	2.08
2006	3	0.01	1.04
2007	2	0.01	0.69
2008	2	0.01	0.69
2009	5	0.02	1.75

Elaborado: Autora

Fuente: PAI, MSP

En el período 2000-2009, la media de la incidencia de TNN es de 0.02 casos x 1000 nacidos vivos, con una incidencia máxima en el año 2004 (0.04 casos por 1000 nv) y una incidencia mínima en los años 2006, 2007 y 2008 (0.01 casos por 1.000 nv).

Se han reportado 59 casos de tétanos neonatal en el último decenio, la distribución por provincias es la siguiente (ver tabla No. 2):

Tabla No. 2
Número de casos de TNN por provincias
Ecuador 2000-2009

Provincia	No Casos
Guayas	12
Chimborazo	6
Loja	5
Esmeraldas	5
Los Ríos	5
Pichincha	4
Cañar	4

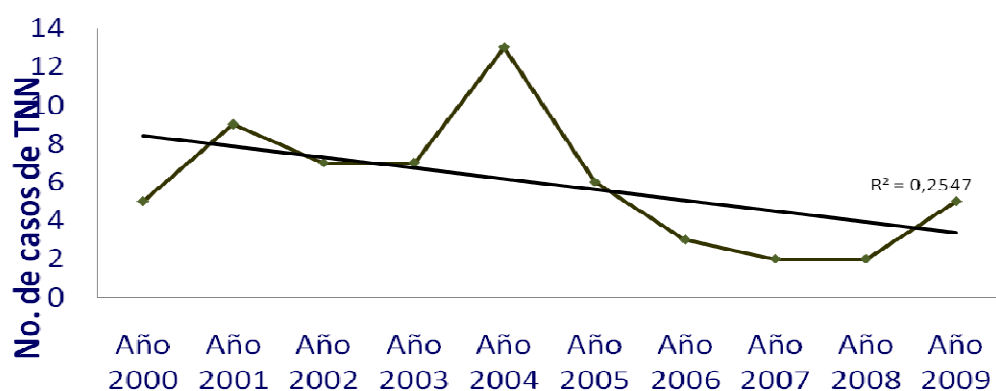
Manabí	4
Bolívar	2
Morona	2
Sucumbíos	2
Zamora	2
Imbabura	2
El Oro	1
Pastaza	1
Tungurahua	1
Napo	1
Total	59

Elaborado: Autora

Fuente: PAI, MSP

Al realizar el análisis mediante el Coeficiente de Correlación de Pearson, en el decenio 2000-2009 observamos que no han existido cambios significativos ($R=-0,5$; $p=0,13$) en la incidencia de casos de TNN. Aunque en la gráfica No. 1 observamos que la línea de tendencia tiende a disminuir, su disminución no ha sido estadísticamente significativa.

Gráfico No. 1
Tendencia anual de casos de TNN
Ecuador 2000-2009

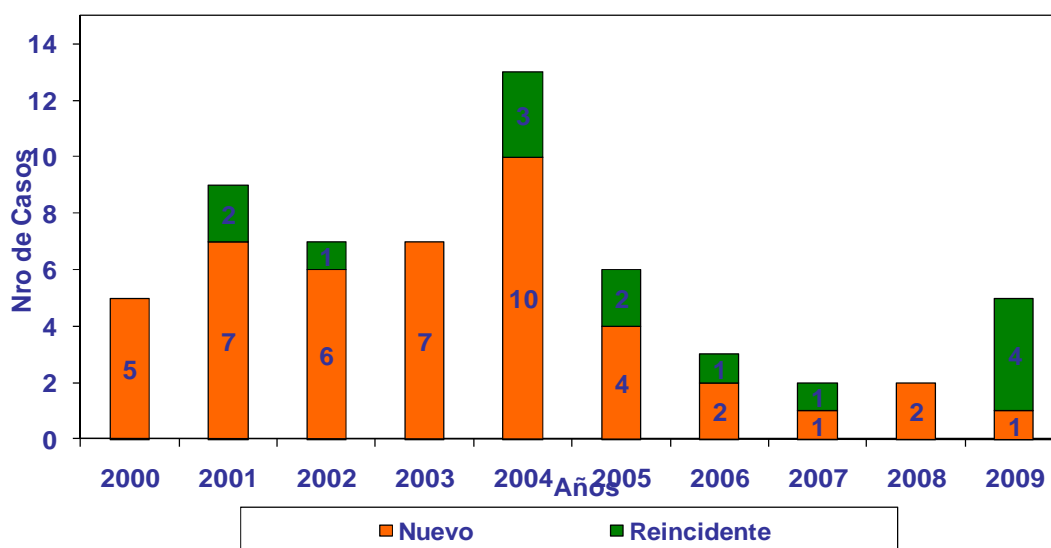


Elaborado: Autora

Fuente: PAI, MSP

La presentación de casos de tétanos neonatal a pesar de que en los últimos años era con mayor porcentaje en áreas de salud nuevas es decir que nunca antes habían reportado casos; para el año 2009 tenemos cuatro áreas reincidentes, es decir áreas que ya fueron de riesgo en el año 2008 pero nuevamente se vuelven a presentar casos de TNN en éstas mismas áreas (ver gráfico No. 2):

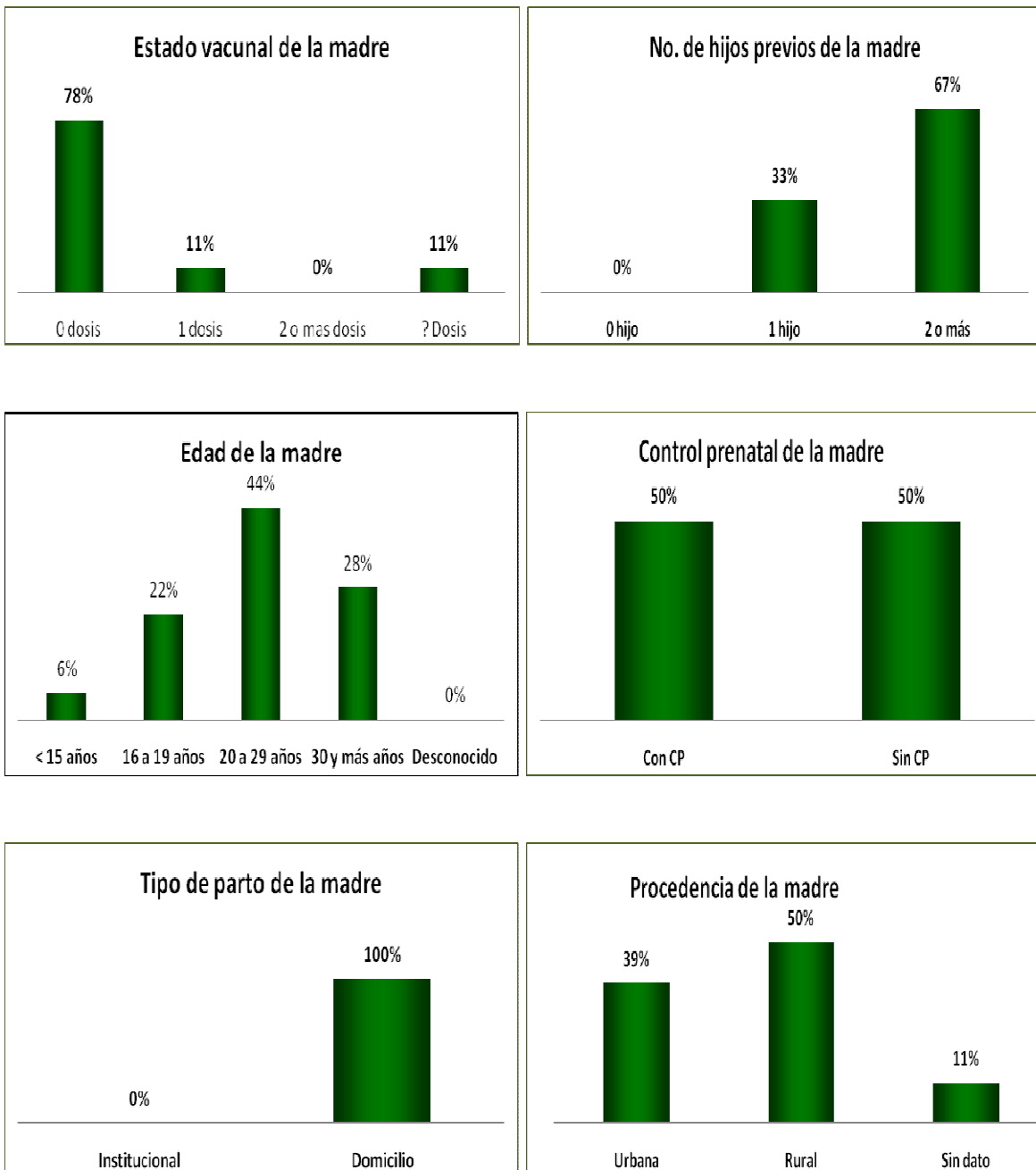
Gráfico No. 2
Casos de TNN según presentación en áreas reincidentes o no.
Ecuador 2000 - 2009



Elaborado: Autora
Fuente: PAI, MSP

Al revisar las fichas de TNN del período 2005 – 2009, y analizar las diferentes variables encontramos (ver gráfico No. 3): que el 78% de los casos se presentó en mujeres con 0 dosis de vacuna dT y el 11% en las que recibieron 1 dosis. El 67% de los casos fue en madres con 2 hijos o más, predominó (44%) en las mujeres de 20 a 29 años de edad. A pesar de que el 50% se presentó en mujeres sin control prenatal, el otro 50% se presentó en mujeres que si se realizaron al menos un control prenatal, lo que quiere decir que aún existe un gran porcentaje de oportunidades perdidas. El 100% ocurrió en madres que dieron a luz en su domicilio, y el 72% de niños que padecieron de TNN murieron.

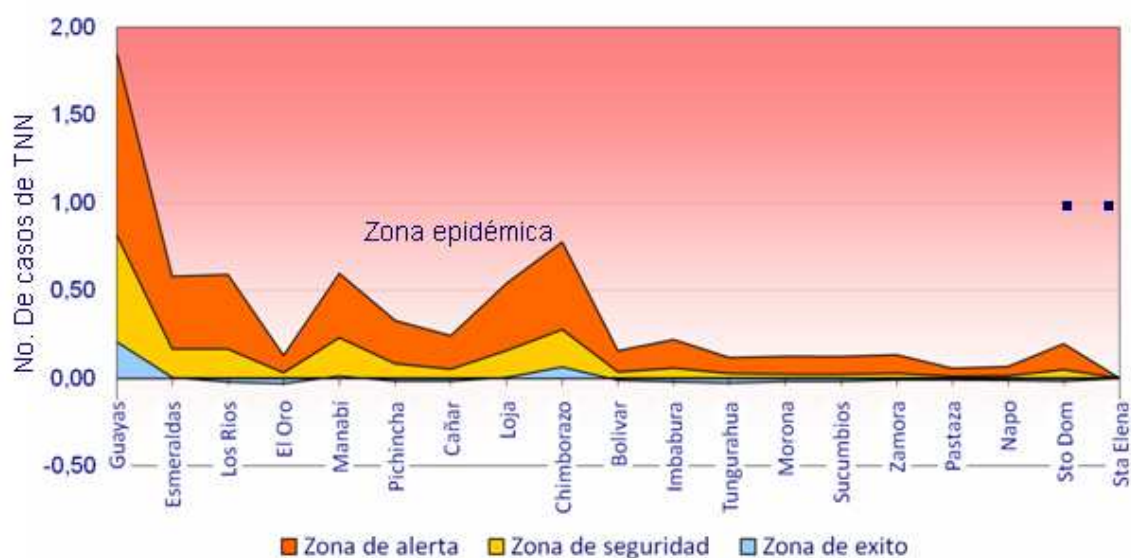
Gráfico No. 3
Características de las madres de los casos de TNN.
Ecuador 2005 – 2009



Elaborado: Autora
Fuente: PAI, MSP

El corredor epidemiológico, es como se muestra en la gráfica No. 4, en donde podemos distinguir cuatro zonas: la zona de éxito, zona de seguridad, zona de alerta y zona epidémica para el año 2010. El método de elaboración fue el de las medias geométricas de las tasas y sus intervalos de confianza. Se tomó en cuenta el histórico de las tasas de TNN por 100.000 nacidos vivos de los años 2000 a 2009 de las provincias que han presentado casos.

Gráfico No. 4
Corredor epidemiológico de TNN por provincias
Ecuador 2000-2010



Elaborado: Autora
Fuente: PAI, MSP

Cobertura de vacunación:

Al analizar los porcentajes de cobertura de vacunación con toxoide tetánico en las mujeres en edad fértil, en los últimos 7 años a nivel nacional (ver Tabla No. 3), observamos que en su mayoría han estado por debajo del 50%. El promedio de cobertura en los 7 años es de 37%.

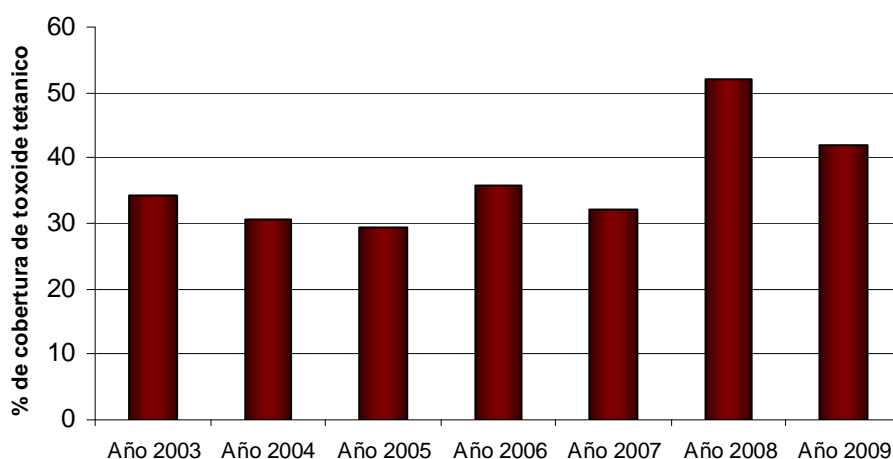
Tabla No. 3
Coberturas de vacunación con dT
Ecuador 2003-2009

Año	% de cobertura
2003	34,18
2004	30,66
2005	29,42
2006	35,86
2007	32,11
2008	51,94
2009	41,98

Elaborado: Autora

Fuente: PAI, MSP

Gráfico No. 5
Coberturas de vacunación con dT en las MEF
Ecuador 2003-2009

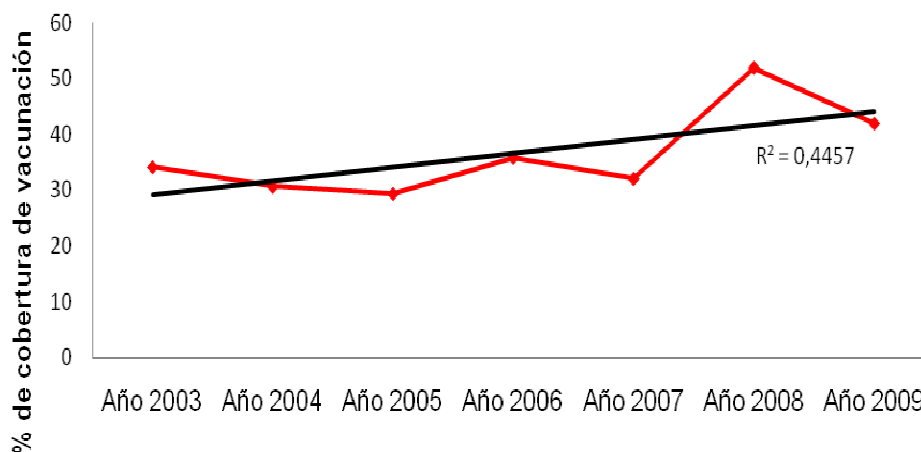


Elaborado: Autora

Fuente: PAI, MSP

Al realizar el análisis mediante el Coeficiente de Correlación de Pearson, en los últimos 7 años observamos que no ha existido un incremento estadísticamente significativo ($R=0,66$; $p=0,1$), en la cobertura de vacunación con toxoide tetánico en las MEF. Aunque en la gráfica No. 6 observamos que la línea de tendencia tiende a incrementarse, su aumento no ha sido estadísticamente significativo.

Gráfico No. 6
Tendencia anual de cobertura de vacunación con dT en las MEF
Ecuador 2000-2009



Elaborado: Autora

Fuente: PAI, MSP

La cobertura de vacunación con toxoide tetánico en las MEF, por provincias en el año 2009 se muestra en la tabla No. 4. La máxima cobertura es de Chimborazo con 90.55% y la mínima es Galápagos con 14,72%, con un promedio nacional de 42%.

Tabla No. 4
Coberturas con toxoide tetánico en las MEF
por provincias. Ecuador 2009

Provincia	% de Cobertura
Galápagos	14,72
Pichincha	14,76
Cotopaxi	26,38
Imbabura	27,1
Cañar	31,28
Carchi	33,8
Guayas	41,38
Azuay	42,1
Los Ríos	45,52
Sto. Domingo	46,47
El Oro	50,68
Sucumbíos	52,74
Pastaza	52,92

Bolívar

53,84

ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: --nostringval--

STACK:

88
13642
3