

Evaluación del sistema de vigilancia de eventos postvacunales en la Isla de la Juventud, Cuba: Una mirada en dos momentos

Sayli González-Fiallo^{1*} ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7794-4283>

Brialis Bell-Morales² ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4632-3409>

Idorka Mena-Rodríguez¹ ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2638-6370>

Belkis María Galindo-Santana³ ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8757-4036>

¹ Dirección Municipal de Salud Pública, Isla de la Juventud, Cuba.

² Centro Municipal de Higiene-Epidemiología y Microbiología, Isla de la Juventud, Cuba.

³ Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”, La Habana, Cuba.

email: zayligf@infomed.sld.cu

La evaluación en la vigilancia en salud es un instrumento útil para analizar resultados en relación con los objetivos, comparar beneficios con costos y orientar objetivos iniciales de los sistemas. El objetivo de ésta investigación fue evaluar el sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la Isla de la Juventud, Cuba, entre enero/2018 y marzo/2019. Se llevó a cabo un estudio descriptivo a través del diseño de una investigación evaluativa, que constó de dos fases complementarias para la dimensión “Proceso”. Se evaluaron los tres componentes del sistema: “Estructura, Proceso y Resultado” mediante una metodología integral. El alcance del estudio estuvo determinado por todos los médicos y enfermeros de la Atención Primaria de Salud, así como los Vicedirectores de Higiene y Epidemiología y los tutores legales de niños de 2 a 18 meses de edad vacunados. Se emplearon frecuencias absolutas y relativas, así como tasas e Índice de Posición. Se realizó además prueba de comparación de proporciones. La “Estructura” del sistema se evaluó como “definida”; el “Proceso” de “funcionamiento regular *a priori* y de buen funcionamiento *a posteriori*”, con significación estadística en varios atributos vistos como tal y como competencias; mientras que los “Resultados” fueron evaluados de “muy útiles”, marcado por la elevada satisfacción de los usuarios internos y externos. De forma general el sistema fue evaluado de satisfactorio. La evaluación del sistema permitió identificar brechas en su funcionamiento; sin embargo, valoraciones generales hacen suponer una madurez del funcionamiento genérico del Sistema a 20 años de su implementación.

Palabras clave: Sistemas de vigilancia sanitaria; evaluación en salud; vacunación; eventos adversos.

Introducción

La vacunación ha producido una drástica reducción de la morbi-mortalidad por enfermedades transmisibles. Es la acción de prevención en salud con mejor balance costo-beneficio, sólo superada por el saneamiento del agua.⁽¹⁾

Actualmente las inmunizaciones previenen 150.000 muertes por años en niños y niñas menores de 5 años en América Latina y el Caribe,⁽²⁾ fomentado por el establecimiento del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en las Américas en 1974, intensificándose las acciones de vacunación que benefician a una proporción muy importante de niños con la aplicación de vacunas incluidas en ese programa.⁽³⁾

En 1962 se inicia el Programa Nacional de Inmunización en Cuba (PNI), el que impactó notablemente sobre las enfermedades inmunoprevenibles.⁽¹⁾

Con el objetivo de incrementar la aceptabilidad de la vacunación y perfeccionar la calidad de estos servicios, el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en Cuba es implementado en el año 1999.

Es importante ser consciente que, en realidad, no es posible desarrollar un sistema de vigilancia que tenga la capacidad de detectar el 100% de los acontecimientos de interés para la salud, pero si es posible desarrollar un sistema con capacidad analítica de establecer umbrales de riesgo.⁽³⁾

La vigilancia epidemiológica ha sido durante siglos una herramienta importante en la salud pública, ya que permite la recolección de datos, su análisis y evaluación; ésta, debe seguir una metodología común y extenderse a todo lo vigilado,⁽⁴⁾ debe permitir el uso adecuado de los recursos del sistema sanitario y asegurar que

* Licenciada en Higiene y Epidemiología. Máster en Epidemiología. Dirección Municipal de Salud.

estén bajo vigilancia aquellos que lo ameriten y que los recursos funcionen eficientemente. La evaluación permite conocer las fortalezas y debilidades, y también proponer medidas tendientes a mejorar el rendimiento y la productividad. Aún más importante, la evaluación debe valorar si desempeña una función útil para el sistema de salud y si cumple sus objetivos, al analizar integralmente su desempeño en cuanto a su “Estructura, Proceso y Resultado”, siendo entonces una herramienta esencial y necesaria para el desarrollo de los servicios de salud.^(5,6)

La necesidad de desarrollar evaluaciones periódicas del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación para asegurar su eficiencia y efectividad, se hace necesario para el cumplimiento de las metas y objetivos propuestos, ya que la modificación favorable de algunos índices de salud no significa que el funcionamiento y la utilidad de un sistema sean los más adecuados. Permite medir, además, el progreso o avance obtenido en comparación con evaluaciones previas en el territorio. Por todo ello, resultaría interesante la conducción de una segunda evaluación, utilizando los pasos pertinentes para la planificación y ejecución de acciones. Por todo ello nos propusimos evaluar el sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la Isla de la Juventud, Cuba.

Materiales y Métodos

Diseño General: se realizó un estudio descriptivo longitudinal a través del diseño de una investigación evaluativa, que constó de dos fases complementarias para la dimensión “Proceso” (pre y post-intervención); desarrollada en el Municipio Isla de la Juventud en el período de enero/2018 a marzo/2019. Para ello se utilizó la metodología diseñada por los Doctores Batista Moliner y González Ochoa,⁽⁷⁾ que fue modificada para su aplicación en el estudio.

Población Objeto de Estudio: el alcance del estudio estuvo determinado por todos los médicos y enfermeros que laboran en la Atención Primaria de Salud (APS), específicamente en los Consultorios Médicos de Familia (CMF) de las tres áreas de salud del territorio y los Vicedirectores de Higiene y Epidemiología; así como los tutores legales de los niños de 2 a 18 meses de edad que fueron vacunados en el mes de marzo de 2019.

Operacionalización de las variables: se tuvieron en cuenta las tres dimensiones descritas para realizar una

evaluación en servicios y sistemas (“Estructura, Proceso y Resultado”).

Dimensión “Estructura”: se tuvieron en cuenta las variables relacionadas con el sujeto y objeto de vigilancia. Se trabajó con las variables fundamentales: cobertura de los recursos humanos (médicos, enfermeros y Vicedirectores de Higiene y Epidemiología), capacitación para desempeñar la función de vigilancia y cobertura de recursos materiales (teléfonos y encuestas epidemiológicas).

Cada uno de los criterios explorados se evaluaron de: adecuado, medianamente adecuado e inadecuado; valoraciones que se realizaron sobre la base de estándares fijados para cada indicador construido.

Como resultado de la evaluación de la “Estructura” se consideró: mal definida de 0 a 10 puntos. Con imprecisiones de 11 a 17 puntos. Definida: de 18 a 25 puntos.

Dimensión “Proceso”: se tuvo en cuenta el funcionamiento del sistema de vigilancia de eventos adversos a partir del cumplimiento de atributos seleccionados (simplicidad, flexibilidad, aceptabilidad, capacidad de autorrespuesta y oportunidad), así como la valoración de la competencia de los recursos humanos para identificar conocimientos sobre los atributos del sistema y cómo repercute en la ejecución del mismo (simplicidad, flexibilidad, representatividad, sensibilidad, integralidad y oportunidad).

Los atributos evaluados en la dimensión “Proceso” se consideraron como: adecuado, medianamente adecuado e inadecuado (para el cumplimiento de los atributos) y se utilizó el calificativo de suficiente en igual escala (suficiente, medianamente suficiente e insuficiente), valoraciones que se realizaron sobre la base de estándares fijados para cada indicador construido.

Como resultado de la evaluación del “Proceso” se consideró: funcionamiento deficiente: de 0 a 19 puntos. Funcionamiento regular: de 20 y 39 puntos. Buen funcionamiento: de 40 a 50 puntos.

Dimensión “Resultado”: la valoración de la vigilancia, la calidad de la encuesta epidemiológica, la satisfacción de los usuarios internos y externos fueron los criterios valorados en esta dimensión, que al igual que las dimensiones anteriores tuvieron tres categorías de evaluación. Para valorar el comportamiento de la vigilancia se trabajó con el estándar establecido por el PNI en Cuba, adaptado a las características demográficas

del territorio con una población de 83.907 habitantes, en tal sentido los niños hasta 1 año de edad reciben la mayor cantidad de dosis de vacunas, representando el 2,3 % (1939) de la población total del Municipio,⁽⁸⁾ por tanto, la tasa se calculó por 10.000 y no por 100.000 dosis administradas (DA).

La evaluación de la dimensión “Resultado” se consideró: no útil: de 0 a 14 puntos. Aceptable: de 15 a 19 puntos. Muy útil: de 20 a 25 puntos.

Finalmente, para la evaluación general del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación se consideró como funcionamiento satisfactorio cuando el puntaje total fuera mayor o igual a 78 puntos, medianamente satisfactorio entre 46 y 75 puntos e insatisfactorio menor o igual a 43 puntos.

Recogida, procedimiento y análisis de la información:

Se realizaron revisiones bibliográficas enfocadas en el tema. Se tomó como base los criterios, indicadores y estándares empleados en evaluaciones anteriores, ya validados en la APS, así como el instrumento empleado, que ha sido utilizado en varias investigaciones.^(3,9,10,11,12) La recolección de la información (aplicación de cuestionario) se llevó a cabo durante dos fases complementarias: pre y post-intervención.

Para evaluar la satisfacción y confianza del sistema en los usuarios externos, se aplicó un cuestionario a los tutores legales de los niños de 2 a 18 meses de edad que acudieron a los vacunatorios para la aplicación de los componentes vacunales en el mes de marzo de 2019. Se llevó a cabo revisión de la serie de vacunación y base de datos de eventos adversos de 2018, lo que permitió estimar la tasa global de eventos adversos. Se revisaron las 104 Encuestas Epidemiológicas de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) notificados durante el período en estudio para evaluar su calidad.

Se tuvieron en cuenta la construcción de indicadores, criterios y estándares, que posibilitaron la evaluación final de los componentes a estudiar, y que delimitaron tres categorías de salida: satisfactorio, medianamente satisfactorio e insatisfactorio. El equipo de investigación se encargó de la revisión de los formularios y la confección de la base de datos.

Los datos fueron agrupados y organizados utilizando la hoja electrónica de Excel, lo que permitió la confección de tablas estadísticas (que incluyen frecuencias absolutas y relativas), así como figuras en las que se mostraron los resultados. También se realizó prueba de comparación

de proporciones obtenidas en la pre y post-intervención, con un intervalo de confianza de 95%, utilizando el programa Epidat; se consideró significativo $p < 0,05$. Se utilizó la escala Likert para evaluar la satisfacción de los usuarios externos del sistema y se calculó el Índice de Posición.

Resultados

En la primera fase complementaria, de un total de 156 profesionales de la salud, fueron entrevistados 129 (82,6%): 64 médicos y 65 enfermeros. En la segunda fase complementaria de un total de 156 profesionales de la salud fueron entrevistados 92 (58,9%): 46 médicos y 46 enfermeros. Se aplicaron un total de 42.235 dosis de vacunas en el año 2018 y se notificaron 104 eventos adversos. Durante el mes de marzo del año 2019 se administraron un total de 511 dosis de vacunas en niños de 2 a 18 meses de edad, y se logró encuestar a un total de 295 (57,7%) tutores legales que acudieron a los vacunatorios para la aplicación de las vacunas a los niños.

Análisis de los criterios de la dimensión “Estructura”

La “Estructura” del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación muestra un cumplimiento de los indicadores para los criterios de cobertura de médicos y enfermeros de la familia, con magnitudes porcentuales del 100% respectivamente; así como para la presencia de Vicedirectores de Higiene y Epidemiología, que alcanza la totalidad de las áreas del municipio, siendo así se considera de adecuada esta dimensión.

En cuanto a la capacitación de los recursos humanos se constató el cumplimiento del estándar fijado para el indicador al 100%, referido a la capacitación a nivel municipal, no así la preparación a los Vicedirectores de Higiene y Epidemiología de las áreas de salud; se observó que este indicador solo alcanza el 33,3% lo que lo declara como inadecuado.

Con respecto a los recursos materiales evaluados, se comprobó que el 100% de las áreas de salud cuentan con la existencia de teléfonos en los departamentos específicos que intervienen en la notificación de ESAVI: Registros Médicos-Estadísticas y Epidemiología, así como el modelaje establecido para la recolección primaria de datos de eventos adversos en todos los CMF del territorio (Tabla 1). Finalmente, la dimensión “Estructura” alcanzó un total de 23 puntos de 25 fijados como estándar, de manera que se evalúa como definida.

Tabla 1. Evaluación de la “Estructura” del sistema. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2018-marzo/2019.

Criterio	Indicador	Estándar	Real	Puntaje
Cobertura de médicos de la familia	78/78	80%	100%	4
Cobertura de enfermeros de la familia	78/78	80%	100%	3
Cobertura de Vicedirectores de Higiene y Epidemiología	3/3	100%	100%	3
Capacitación de recursos humanos				
Capacitación municipal	3/3	90%	100%	5
Participación de Vicedirectores de Higiene y Epidemiología en la capacitación realizada	1/3	90%	33,3%	3
Cobertura de recursos materiales				
Disponibilidad de teléfonos en las áreas de salud para uso del sistema de información directa de eventos adversos	3/3	100%	100%	2
Teléfonos en CMF	78/78	100%	100%	1
CMF con modelo 84-30-2	78/78	100%	100%	2
Total				23

Análisis de los criterios de la dimensión “Proceso”

El atributo de simplicidad se vio afectado, representado por el 53,2% (inadecuado), mientras que solo el 60,3% de los encuestados consideran flexible el sistema, evaluándose como medianamente adecuado, de igual forma se valora el atributo de oportunidad.

Se constató en la segunda fase complementaria la modificación de las valoraciones realizadas para cada atributo, figurando un cumplimiento de los estándares establecidos para cada uno de ellos. Llama la atención el atributo de simplicidad, de un 53,2% se modificó a un 80,4%, con una $p=0,0009$. También resultaron con significación estadística al comparar las proporciones, la aceptabilidad ($p=0,0294$) y la capacidad de autorrespuesta ($p=0,0030$). Es importante resaltar que

la oportunidad del sistema en los dos momentos resultó bastante estable (Tabla 2).

La sensibilidad explorada mediante cuatro preguntas, fue valorada en su conjunto como medianamente suficiente; afectado en gran medida por la deficiente identificación de las vacunas en cuanto a su composición, solo el 53,9% de los encuestados lograron realizar una adecuada clasificación.

La integralidad fue evaluada de insuficiente, con magnitudes porcentuales del orden de 28,6% y 38,9%. En tanto la oportunidad y la representatividad se valoraron como medianamente suficiente, representados por el (57,9% y 63,5%) y el (63,5%) respectivamente (Tabla 3).

Tabla 2. Valoración de los atributos del sistema, pre y post-intervención. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2018-marzo/2019.

Criterio	Indicador	Estándar	*Real-Pre.	Puntaje	Indicador	*Real-Post.	Puntaje	p†
Simplicidad	67/126	≥70%	53,2%	2	70/92	80,4%	6	0,0009
Flexibilidad	76/126	≥70%	60,3%	3	67/92	72,8%	4	0,0758
Aceptabilidad	108/126	≥70%	85,7%	6	88/92	95,7%	6	0,0294
Capacidad de autorrespuesta	98/126	≥70%	77,8%	3	86/92	93,5%	3	0,0030
Oportunidad	75/104	≥80%	72,1%	5	20/25	80,0%	6	0,5819
	91/104		87,5%		25/25	100%		0,1351
Total				19			25	

*Real pre-intervención. *Real post-intervención. † Prueba de comparación de proporciones.

Tabla 3. Competencia de los recursos humanos para identificar conocimiento sobre los atributos del sistema, pre-intervención. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2018-marzo/2019.

Criterio	Indicador	Estándar	*Real-Pre.	Puntaje	Indicador	*Real-Post.	Puntaje	p†
Simplicidad	109/126	≥70%	86,5%	2	88/92	95,7%	2	0,0426
Flexibilidad	104/126	≥70%	82,5%	3	80/92	87,0%	3	0,4847
Sensibilidad	91/126	≥70%	72,2%	7	78/92	84,8%	8	0,0424
	89/126		70,6%		82/92	89,1%		0,0019
	106/126		84,1%		79/92	85,9%		0,0019
	68/126		53,9%		84/92	91,0%		0,0001
Integralidad	36/126	≥70%	28,6%	1	47/92	51,1%	1	0,0012
	49/126		38,9%		48/92	52,2%		0,0701
Oportunidad	73/126	≥70%	57,9%	3	84/92	91,3%	3	0,0001
	80/126		63,5%		57/92	62,0%		0,9284
Representatividad	80/126	≥70%	63,5%	3	68/92	73,9%	4	0,1387
Total				19			21	

*Real pre-intervención. *Real post-intervención. † Prueba de comparación de proporciones.

De manera general, se observa un impacto positivo para todos los atributos en función de las competencias respecto a su valoración después de la intervención; no obstante, al comparar las proporciones obtenidas *a priori* y *a posteriori* se establece significación estadística para la simplicidad (0,0426), la oportunidad (0,0001) y la sensibilidad (0,0424).

En el caso de la oportunidad se denotan progresos respecto al desarrollo de las acciones ante un evento grave.

Como bien se planteaba anteriormente, fue significativo el cambio en la sensibilidad en las 4 exploraciones realizadas; sin embargo, resulta interesante cuanto mejoraron las competencias respecto a la clasificación de las vacunas según su composición, especialmente la vacuna pentavalente (DPT, hepatitis B, *Haemophilus influenzae*), seguido de la vacuna contra la polio inyectable (IPV), Antitifoídica (AT) y Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) (Fig. 1).

En resumen, la dimensión “Proceso” previo a la intervención, alcanzó un total de 38 puntos de 50 fijados

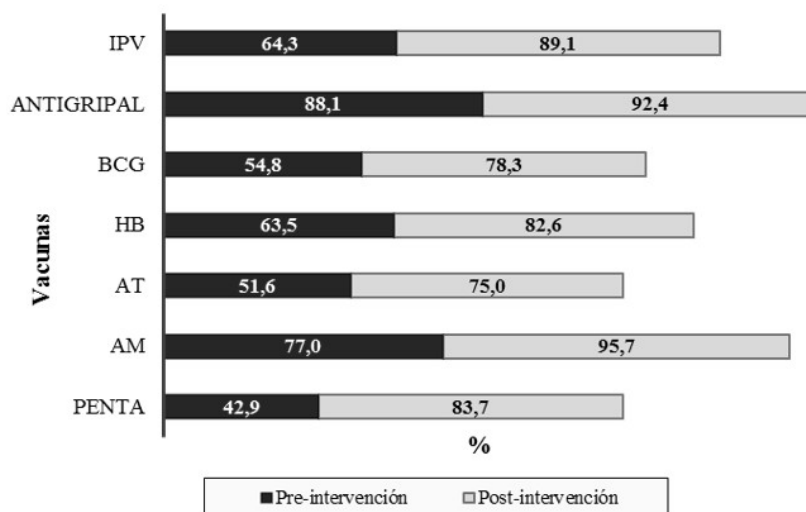
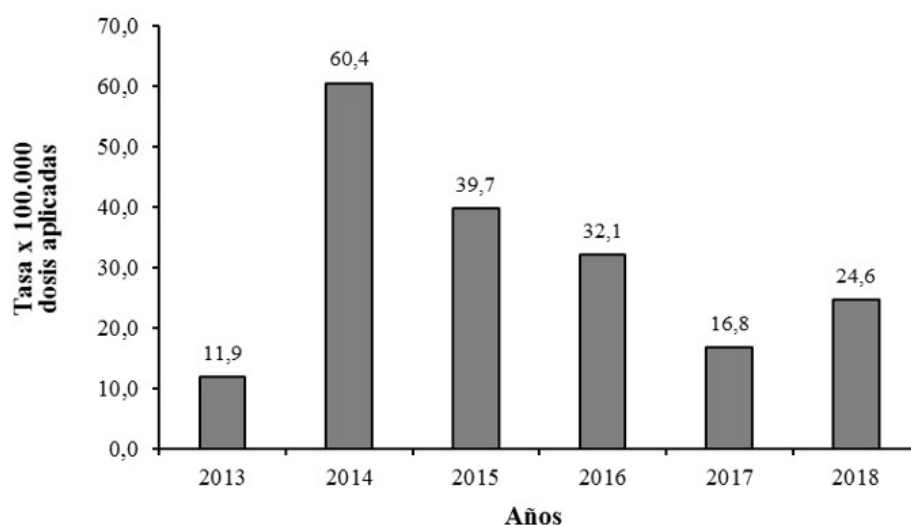
**Fig. 1.** Clasificación de vacunas según su composición, pre y post-intervención. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2018-marzo/2019.

Tabla 4. Evaluación de los “Resultados” del sistema. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2018-marzo/2019.

Criterio	Indicador	Estándar	Real	Puntaje
Vigilancia de ESAVI	104/42.235 x 10 ⁴	50 x 10 ⁴ DA	24,6 x 10 ⁴	1
Calidad de la encuesta	77/105	≥70%	74,0%	10
Satisfacción usuarios internos	108/126	≥80%	85,7%	5
Satisfacción usuarios externos				6
Total				22

**Fig. 2.** Tasa de ESAVI por años, según dosis aplicadas. Isla de la Juventud, Cuba, 2013-2018.

como estándar, catalogándose de funcionamiento regular.

Análisis de la dimensión “Resultado”

El componente “Resultado” es un aspecto del proceso de vigilancia en salud que implica detectar si se cumplen sus objetivos básicos, si se corresponde con los propósitos del territorio que se investiga y si da respuesta a las necesidades de otros niveles: municipal, provincial y nacional.

En tal espíritu, la Tabla 4 precisa los criterios de “Resultados”, donde se cumple con el estándar para tres criterios explorados de un total de cuatro.

Durante el año 2018 se aplicaron 42.235 dosis de vacunas en el territorio y se reportaron 104 eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación, estimándose una tasa global de 24,6 x 10.000 DA, no alcanzando el estándar fijado por el PNI en Cuba, adaptado a las características demográficas de la Isla de la Juventud.

De manera general se evidencian deficiencias en la vigilancia, dado el decrecimiento paulatino de la

detección y notificación de eventos adversos, marcado por un 72 % de reducción mediante el cambio relativo de la serie de 2014 a 2017, período en el que se exhibe una tendencia al decrecimiento con un R² de 0,97 (Fig. 2). Finalmente, se constata que solo se cumplió con el estándar fijado en el año 2014, propiciado probablemente por la intervención educativa para elevar el nivel de conocimientos en médicos y enfermeras a finales de 2013.

Las encuestas epidemiológicas de eventos adversos se consideraron, aunque perfectibles, con buena calidad, representado por el 74% superando el estándar fijado para este indicador.

Por otra parte, los usuarios internos del sistema dan muestra de una elevada satisfacción, evidenciada por el 85,7% de los profesionales entrevistados, ello garantiza en parte el cumplimiento de los objetivos del sistema.

En tanto fue valorada la satisfacción de los usuarios externos, comprendida por el grado de congruencia que existe entre las expectativas del usuario ideal en salud y la percepción de éste del servicio que recibió,

obteniéndose un Índice de Posición entre 0,90 – 1 para cada uno de los criterios explorados, considerando que vacunar es lo correcto (0,97), que es importante para mantener la salud (0,97), que sirve para prevenir la propagación de enfermedades en la comunidad (0,99) y que los servicios en el vacunatorio se brindan con calidad (0,98), de manera que se cumplió con el estándar fijado.

La dimensión “Resultado” alcanzó un total de 22 puntos de 25 fijados como estándar, evaluándose de muy útil.

La evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación, desarrollado en función de las 3 dimensiones quedó como sigue: **“Estructura”**: Definida. **“Proceso”**: Pre-intervención: Funcionamiento regular, Post-intervención: Buen funcionamiento. **“Resultado”**: Muy útil.

El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el municipio Isla de la Juventud durante el período de enero/2018 a marzo/2019, aún con interioridades negativas por resolver, resultó evaluado de satisfactorio, alcanzando 86 puntos.

Discusión

Es importante señalar el papel que juegan los profesionales de la salud de la atención primaria en la vigilancia de los ESAVI, ya que son el primer y fundamental eslabón, devenido de la aplicación de las vacunas en este nivel de atención.

La cobertura de los recursos humanos en el Municipio representa, indudablemente, una fortaleza. Coincidiendo estos resultados con los encontrados en estudios precedentes realizados en nuestro país.^(9,10,11,12,13) Sin embargo, se identifica como una debilidad la capacitación de los recursos humanos, ya que constituyen la base para el monitoreo del sistema en su labor diaria. En otras evaluaciones realizadas en diferentes sistemas de vigilancia y programas de control, también se observaron dificultades respecto a la capacitación de diferentes profesionales y técnicos de la salud.^(11,12)

Muchekeza y cols. exhiben en su investigación la carencia de conocimientos en los procedimientos para efectuar la vigilancia de ESAVI, desafío que tuvieron que enfrentar y solucionar.⁽¹⁴⁾ Cuatro años antes, en nuestro territorio, la dimensión “Estructura” del sistema de vigilancia de ESAVI obtuvo similares resultados, logrando interpretar una sostenibilidad en el tiempo. Equivalente a estos resultados, exhiben las investigaciones de Harriete- González desarrollada en Guantánamo y Mantecón -Estrada en Camagüey,^(9,11)

mientras que otros estudios realizados en La Habana declararon su “Estructura” con imprecisiones,^(10,12,13) se valoró de igual modo por Castillo-Castillo para el sistema de vigilancia de Dengue en Perú,⁽⁶⁾ por otra parte Lara-Fernández la calificó de no satisfactoria.⁽¹⁵⁾

Los usuarios consideran que el tiempo dedicado a la recogida y transmisión de la información interfiere en otras actividades a realizar en el consultorio o en su labor profesional, coincidiendo con los hallazgos encontrados por González-Fiallo y cols.,⁽³⁾ así como en otras investigaciones.^(9,13)

El dinamismo y la rapidez en el uso de la información dependen de las características del proceso, es por ello que se le confiere gran importancia al atributo oportunidad. Se mostraron deficiencias, especialmente en la notificación de eventos reportados por el modelo de registro al departamento de estadística del área de salud en las primeras 24 h; sin embargo, se estableció muy buena oportunidad en la notificación del evento por el Sistema de Información Directa al Centro Municipal de Higiene-Epidemiología y Microbiología; estos resultados contrastan con lo comunicado por investigadores cubanos,^(10,11,15) quienes lo valoraron en sus investigaciones como satisfactorio.

Los profesionales entrevistados reconocen que este sistema de vigilancia es capaz de identificar todos los síntomas y signos atribuibles a las vacunas; así como los momentos de observación una vez aplicada una vacuna; este resultado supera en gran medida lo comunicado por González-Fiallo y cols. en el 2014, donde solo se alcanzó el 52,8%.⁽³⁾ No se logra una adecuada identificación en cuanto a la composición de las vacunas, competencia necesaria para desarrollar la vigilancia y la posterior detección de eventos, encontrando entonces incongruencias en ambos criterios, ya que es adecuado el conocimiento de cuándo debe ser vigilado un paciente vacunado atendiendo a la composición de vacunas; sin embargo, es muy deficiente la clasificación de las mismas.

Es importante destacar que un alto porcentaje reconoce que un evento adverso grave debe ser notificado de inmediato a todas las partes interesadas. Varios investigadores cubanos valoraron la competencia para este atributo como suficiente.^(10,11,12) El desconocimiento de las acciones a desarrollar por el equipo básico de salud una vez vacunado un paciente, intervino en la oportunidad del sistema. Egues-Torres y colectivo de autores, también demuestran el desconocimiento de

los profesionales de los pasos a tener en cuenta ante la presencia de un evento grave.⁽¹⁰⁾

Los resultados obtenidos previos a la intervención para la dimensión “Proceso” discrepan de los resultados alcanzados en el 2014, donde se valoró de buen funcionamiento.⁽³⁾ Sosa-Carabeo y Lara-Fernández evaluaron esta dimensión de Regular,^(13,15) así como Reyna-Soberani en Guatemala, que valoró el “Proceso” con imprecisiones, en su evaluación al sistema de vigilancia de desnutrición aguda en niños menores de 5 años.⁽¹⁶⁾ Sin dudas, se evidencia una transformación en la evaluación posterior a la intervención, siendo evaluada entonces con buen funcionamiento; coincidiendo con las investigaciones cubanas realizadas en Guantánamo, Camagüey y La Habana.^(9,11,12)

Según serie analizada en nuestro territorio de enero de 2013 a octubre de 2016 se estimó una tasa total de $34,6 \times 10^4$ DA, exhibiendo las mayores tasas los años 2014 y 2015 ($60,4$ y $39,7 \times 10^4$ DA) respectivamente.⁽¹⁷⁾ La tasa global de ese período supera la estimada en un horizonte de 6 años (2013-2018).

En los 10 años consecutivos a la implementación del sistema de vigilancia cubano (1999-2008) se estimó una tasa total de $57,8 \times 10^5$ DA, mostrando la menor incidencia las provincias de La Habana (32×10^5 DA), Villa Clara (35×10^5 DA), y el Municipio Especial Isla de la Juventud (1×10^5 DA),⁽¹⁸⁾ lo cual evidencia una vigilancia muy deficiente en el territorio en ese entonces; sin embargo, aun cuando se denotan irregularidades en la actualidad en el comportamiento durante un horizonte de 6 años, el territorio muestra avances significativos, respecto a la primera década de implementado el sistema en el país.

El utilizar como denominador el número de DA y no por dosis distribuidas (DD), como la realiza el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en Estados Unidos y Suiza,⁽¹¹⁾ le confiere a nuestro sistema de vigilancia mayor validez a las estimaciones de esta investigación. Andrea Rodríguez y cols. comunican en su investigación entre 2010 y 2014 una tasa de 28 ESAVI por millón de DD,⁽¹⁹⁾ superada en 2018 con 91,3 por millón de DD.⁽²⁰⁾

Es importante resaltar la importancia del completamiento genérico de las encuestas epidemiológicas, de manera que permita la alerta temprana ante cualquier eventualidad que ponga en peligro la seguridad de las vacunas y de los pacientes vacunados. Es posible valorar inicialmente, si se utilizó la vacuna adecuada,

según esquema de vacunación, si fue correcto el sitio, la vía y el lugar de aplicación; los signos y síntomas permiten determinar el riesgo de aparición de eventos adversos de forma global y específicos por tipos de vacunas, usuales y otros no descritos anteriormente, así como su magnitud y trascendencia, todo ello en función de adoptar medidas de control que pueden conllevar a la suspensión o retención de lotes; en fin, cada detalle es vital, sobre todo para realizar el análisis epidemiológico de los eventos según causalidad.

Los usuarios externos, además de satisfacción, denotan confianza en el programa de vacunación. Una de las recomendaciones más importantes fue la creación o definición de una sala de espera para la vigilancia posvacunal. Carlos Zunino y cols. también exhiben resultados similares acerca del PNI en Uruguay.⁽²⁾

La evaluación de la dimensión “Resultado” contrasta con lo comunicado en el territorio en el 2014, catalogada como aceptable,⁽³⁾ exhibiendo, a partir de entonces, notables mejorías. Coincidentemente, Egues-Torres y cols. exhiben resultados similares;⁽¹⁰⁾ sin embargo, Sosa-Carabeo valora esta dimensión de no satisfactoria,⁽¹³⁾ mientras que para Harriete-González fueron aceptables.⁽⁹⁾

Vale destacar que ninguna de las evaluaciones realizadas anteriormente (10 años atrás) con el mismo enfoque o similar a este, tanto en el territorio como en el país, logró alcanzar resultados satisfactorios como expone esta vez el funcionamiento genérico del mismo en la Isla de la Juventud.^(3,9,10,15) Resultados similares exhiben las investigaciones de Mantecón-Estrada en Guantánamo, 2017 y Pérez-Pérez en La Habana, 2018.^(11,12)

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Agradecimientos

Por la colaboración en la investigación a las Licenciadas Yusmary de la Cruz Arguelles, Isabel Díaz Díaz y Yanetsy López Sánchez.

Referencias

1. López-Ambrón L, Egües-Torres LI, Pérez-Carreras A, Galindo-Santana BM, Galindo-Sardiña MA, Resik-Aguirre S, Tejeda-Fuentes A. Experiencia cubana en Inmunización, 1962-2016. *Rev Panam Salud Pública*. 2018;42:34. Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.34>. (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).

2. Zunino C, Speranza N, González V, Silva P, Varela A, Giacheto G, Picón T. Evaluación de la confianza y satisfacción del Programa Nacional de Vacunaciones en Montevideo, Uruguay, entre mayo y octubre de 2016. *Arch Pediatr Urug.* 2019;90(2):69-77. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-12492019000200069&script=sci_arttext&tlng=en. (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
3. González-Fiallo S, Galindo-Santana B, Betancourt-Vera R, Bel-Morales B. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en Isla de la Juventud, 2014. *Rev Cubana Med Trop* 2016;68(3):203-16. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602016000300003&lng=es. (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
4. Pousa A, Godoy P, Aragonés N, Cano R, Sierra MJ, González F, Mayoral JM. La vigilancia en España 3 años después de la entrada en vigor de la Ley General de Salud Pública. *Gac Sanit.* 2016;30(4):308-10. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/gsv/v30n4/nota_campo.pdf. (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
5. Roncancio-Melgarejo CP, Buitrago-Medina DA, Posada-Zapata IC, Grisales-Romero H. Exposiciones rábicas en Colombia: evaluación del sistema de vigilancia desde los actores. *Rev Fac Nac Salud Pública.* 2015;33(3):377-87. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5214005>. (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
6. Castillo-Castillo, N. Evaluación integral del sistema de vigilancia epidemiológica del dengue en establecimientos del primer nivel de atención, provincia Trujillo, 2016. [Tesis de maestría]. Lima: Universidad César Vallejo; 2018.
7. Batista-Moliner R., González-Ochoa E. Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica. *Rev Cubana Med Trop.* 2000;52(1):55-65. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0375-0760200000100010&lng=es&nrm=iso. (consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
8. Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadística de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2017 [Internet]. La Habana: MINSAP; c2018 [citado el 1 Feb 2019]. Disponible en: <http://bvscuba.sld.cu/2017/11/20/anuario-estadistico-de-salud-de-cuba/>.
9. Harriete-González F. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el municipio Guantánamo [Tesis de maestría]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2009.
10. Egües-Torres LI, Fariñas-Reinoso AT, Galindo-Santana B, Pérez-Rodríguez A. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. Ciudad de La Habana, 2006. Reporte Técnico de Vigilancia. 2007;12(3) Disponible en: https://www.academia.edu/11980238/Evaluación_del_Sistema_de_Vigilancia_de_Eventos_Adversos_Consecutivos_a_la_Vacunación_Ciudad_de_La_Habana_2006 (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
11. Mantecón-Estrada MC. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación [Tesis de maestría]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2018.
12. Pérez-Pérez JA. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. [Tesis de maestría]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2017.
13. Sosa-Carabeo M. Evaluación de la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación en el municipio San José de las Lajas, 2012 [Tesis de maestría]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2013.
14. Muchekeza M, Chimuzoro A, Ncube N, Pomerai KW. Adverse events following immunisation (AEFI) surveillance in Kwekwe District, Midlands Province, Zimbabwe, 2009-2010. *J Vaccines Vac.* 2014;5(3): doi: 10.4172/2157-7560.1000232 (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
15. Lara-Fernández HL. Evaluación del sistema de farmacovigilancia en la atención primaria de salud, Ciudad de La Habana, 2004 [Tesis de maestría]. La Habana: ENSAP; 2005.
16. Reyna-Soberani S. Evaluación del cumplimiento del sistema de vigilancia epidemiológica pasiva de la desnutrición aguda en niños menores de 5 años, en el distrito de salud de Génova costa cuca, Quetzaltenango, Guatemala, 2014 [Tesis de grado]. Ciudad de Guatemala: Servicio de Publicaciones e Intercambio Científico, Universidad Rafael Landívar; 2015.
17. González-Fiallo S, Bell-Morales B, García-Sanz D, Moreno-Gelis M. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2013-octubre/2016. *VacciMonitor.* 2017; 6(3):102-9. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2017000300005. (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
18. Galindo BM, Concepción D, Galindo MA, Pérez A, Saiz J. Vaccine-related adverse events in Cuban children, 1999–2008. *MEDICC Rev* 2012;14(1):1-7. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=63247>. (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
19. Rodríguez A, Zunino C, Speranza N, Fernández S, Varela A. Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *Rev Méd Urug* 2017;33(1):100-27. Disponible en: <http://www2.rmu.org.uy/ojsrmu311/index.php/rmu/article/view/148> (Consultado en línea: 20 de septiembre de 2018).
20. Ministerio de Salud. Dirección general de la salud. División epidemiología. Unidad Inmunizaciones. Informe del Sistema Notificación de Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Montevideo: Ministerio de Salud; 2018. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Esavi%202018.pdf>.

Evaluation of the system of surveillance of events postvaccination in the Isle of the Youth, Cuba: A look in two moments

Abstract

Evaluation in health surveillance is a useful instrument to analyze results in relation to the objectives, compare benefits with costs and guide initial objectives of the systems. The objective of this research was to evaluate the surveillance system for adverse events following vaccination in Isle of Youth, Cuba, between January 2018 and March 2019. A descriptive study was carried out through the design of an evaluative research, which consisted of two complementary phases for the Process dimension. The three components of the system were evaluated: “Structure, Process and Results” through a comprehensive methodology. The scope of the study was determined by all primary care doctors and nurses, as well as the Deputy Directors of Hygiene and Epidemiology and legal guardians of vaccinated children from 2 to 18 months of age. Absolute and relative frequencies were used, as well as rates and position index. A comparison of proportions test was also performed. The system “Structure” was evaluated as defined; the regular operation “Process” *a priori* and *posteriori* good functioning; with statistical significance in several attributes seen as such and as competences, while the Results were evaluated as very useful, marked by the high satisfaction of internal and external users. In general, the system was evaluated as satisfactory. The evaluation of the system allowed to identify gaps in its operation, however, general assessment suggests a maturity of the generic functioning of the System 20 years after its implementation.

Keywords: Systems of sanitary surveillance; evaluation in health; vaccination; adverse events.

Recibido: 9 de Diciembre de 2019

Aceptado 25 de Febrero de 2020