

COMPARACION DE LA EFICACIA DE DOS TOXINAS DIFTERICAS

Por

LUIS E. GIRALDO CORREA, M. D., M. P. H. *

e

INÉS MORA, Enfermera de Salud Pública. **

Con el propósito de establecer la eficacia de la toxina diftérica elaborada por el Instituto Nacional de Salud Samper-Martínez (Bogotá), se efectuó durante el mes de marzo de 1961, una serie de pruebas de este producto simultáneamente con aplicaciones de las toxinas producidas en los Estados Unidos por la Casa Parke-Davis.

La prueba de Schick (Schick 1913) está basada en el hecho de que la introducción de cantidades mínimas de la toxina intradérmicamente produce una acción local destructora o necrótica de las células de la piel y del tejido subyacente. Si la sangre del individuo contiene cantidad suficiente de antitoxina, se produce neutralización de la toxina inyectada y no se lesiona el tejido; si no contiene antitoxina, las lesiones se producen en el período de unos días y su intensidad depende de la cantidad de toxina inyectada ^{1, 2, 3}. La cantidad de toxina que se inyecta usualmente es de 1/50 D. L. M. contenida en 0,1 c. c. de solución ^{1, 2, 3}.

Método y técnica.—Se utilizaron toxinas diftéricas producidas, la primera por la casa Parke-Davis & Company, de Detroit, Michigan, U. S. A., de una concentración de 1/50 de D. L. M. en 0,1 c. c. de solución, y la segunda, elaborada por el Instituto Nacional de Salud Samper-Martínez de Bogotá, Colombia, de una concentración de 1/50 D. L. M. en 0,1 c. c. de solución buffer de Sorensen, gelatina al 1⁰/₀₀ y fenol al 5⁰/₀₀ ⁴.

Para la aplicación de la prueba se seleccionó una escuela de niñas del Barrio Villa Colombia de la ciudad de Cali, en donde se tomaron aquellas que cursaban los primeros años, buscando involucrar dentro del grupo las más jóvenes para que dieran una probabilidad alta de encontrar 25% o más de positivos. Esto permitiría tener un grupo de positivos y negativos, más o menos adecuado para lograr la comparación. Se seleccionaron 86 niñas a quienes se les aplicó las dos toxinas simultáneamente (172 pruebas en total) para eliminar el mayor número de factores que pudieran interferir la reacción y su tamaño.

Se siguió la técnica usual de aplicación inyectando intradérmicamente 0,1 c. c. de la toxina, en la piel del antebrazo cara anterior ^{1, 2, 3}; en el de-

* Profesor Especial de Epidemiología, Escuela de Salud Pública —Universidad Nacional de Colombia— Bogotá, Colombia.

** Profesor Asistente, Facultad de Enfermería —Universidad Nacional de Colombia— Bogotá, Colombia.

recho la toxina del Samper-Martínez y en el izquierdo la de Parke-Davis. Se hizo sólo una lectura, al cabo de siete días, para evitar la interferencia de las pseudorreacciones, ya que el único interés era el de leer negativos y positivos ¹, ², ³. En todos los casos se midió la reacción en milímetros con regla transparente, y se consideró como positiva toda reacción de ocho milímetros o mayor. Las lecturas fueron efectuadas por una sola persona con el fin de mantener el error constante.

RESULTADOS

Los cuadros números 1 y 2, resumen los hallazgos de esta comparación. El cuadro número 1 muestra la distribución por edades, de las reacciones positivas y negativas para los dos productos comparados. Se aprecia que todas las reacciones positivas para el producto probado (Samper-Martínez), lo fueron también para el producto control (Parke-Davis), con un total de 22 niñas positivas de las 86 selec-

CUADRO NUMERO 1

Distribución por edades de las reacciones positivas y negativas para las toxinas diftéricas del Samper-Martínez y Parke-Davis. Cali, marzo de 1961.

Edad en años	PARKE-DAVIS			SAMPER-MARTINEZ		
	Negativos	Positivos	Total	Negativos	Positivos	Total
7	9	4	13	9	4	13
8	15	3	18	15	3	18
9	19	7	26	19	7	26
10	11	7	18	11	7	18
11	6	1	7	6	1	7
12	2	0	2	2	0	2
13	2	0	2	2	0	2
Total	64	22	86	64	22	86

cionadas. La frecuencia de positivos fue de 25,6% en promedio para el grupo, y se observó un posible aumento de la inmunidad a medida que la edad es mayor, lo cual no es concluyente dado el número tan pequeño en las diferentes edades.

El cuadro número 2, presenta el tamaño de las reacciones positivas para los dos productos comparados, tomando como control la de Parke-Davis. Los promedios obtenidos fueron de 20,4 mm \pm 5,1 para la toxina de Parke-Davis y de 17,7 mm \pm 4,1 para la del Samper-Martínez. Se estableció si la diferencia ($X_1 - X_2 = 2,7$) era o

no significativa, asumiendo dependencia ya que el universo era el mismo, encontrándose que el error standard (ES_x) era mayor que la diferencia. Esto nos dice entonces que la diferencia hallada se debe sólo al azar y que no tiene significancia alguna.

COMENTARIOS

Teniendo en cuenta que ambos productos dieron un número de positivos igual y las diferencias encontradas no fueron significantes, se puede decir que la toxina elaborada por el Instituto Na-

CUADRO NUMERO 2

Distribución del tamaño (diámetro en mm.) de las reacciones positivas para las toxinas de Parke-Davis y Samper-Martínez, como la medida de la eficacia de la segunda. Marzo, 1962, Cali, Colombia.

Diámetro de la lectura mm	Parke-Davis Niñas positivas +	Samper-Martínez Niñas positivas +	P.-D. ¹	S.-M. ²
10 - 14	2	6	X, = 20,4	X, = 17,7 mm
15 - 19	8	10		
20 - 24	7	5	$\sigma = 5,1$	$\sigma = 4,1$
25 - 29	3	1		
			$ESx = 3,06^3$	
30 - 34	1	0	$X_1 - X_2 = 2,7$	
Totales	22	22		

¹ P.-D.: Parke-Davis.

² S.-M.: Samper-Martínez.

³ Se asumió dependencia por ser el mismo universo.

cional de Salud Samper-Martínez, tiene una eficacia análoga a la toxina del laboratorio Parke-Davis, la cual se tomó como control.

La inmunidad del grupo fue sensiblemente alta (74,4%) inmunidad que no se estableció si era debida principalmente a inmunidad adquirida natural o artificialmente. Se aprecia un aumento de esta inmunidad a medida que pasan los años, aunque esta observación no es concluyente, en cada una de las edades a causa del tamaño de la muestra.

RESUMEN

Se efectuaron pruebas de Schick con el propósito de comparar la eficacia de la toxina diftérica producida por el Instituto Nacional de Salud Samper-

Martínez, en relación con la producida por el Laboratorio Parke-Davis. Se pudo concluir que los productos tenían una eficacia análoga y que la inmunidad era alta (74,4%) en el grupo de escolares estudiado.

SUMMARY

Schick tests were given with the object of making a comparison of the effectiveness of the diphtheria toxin prepared by the National Institute of Health Samper-Martínez (Instituto Nacional de Salud Samper-Martínez), with the similar one prepared by Parke-Davis Laboratories. In conclusion both products proved equally efficacious and the percentage of immunity (74,4%) was high in the group of students injected.

AGRADECIMIENTOS

Damos los agradecimientos a los doctores Diego Lalinde Z., Director de Protección Materno-Infantil del Municipio de Cali y Jorge Hernando Martínez, Director del Centro de Villa Colombia, a las señoritas enfermeras del Departamento de Medicina Preventiva de la Facultad de Medicina, Universidad del Valle, y a las estudiantes de enfermería de la Escuela de Enfermería, por la eficaz ayuda en la elaboración del presente trabajo.

BIBLIOGRAFIA

- 1 PAPPENHEIMER, A. M., Junior: The Diphtheria Bacilli and the Diphtheroids, in Dubos, R. J. ed: *Bacterial and Mycotic infections of Man*, J. B. Lippincott Co. 1958, pp. 210-229.
- 2 WILSON, G. S. AND MILES, A. A. 1955 a, Topley and Wilson, *Principles of Bacteriology and Immunity*, ed. A. P. 536, Baltimore, Williams & Wilkins.
- 3 WESSELHOEFT, C.: Difteria, in Cecil, R. L. y Loeb, R. F. ed.: *Tratado de Medicina Interna*, Editorial Interamericana, S. A., México, 1953, pp. 189-193.
- 4 MAALOE, O. AND JERNE, N. K. 1952, The standardization of immunological substances, *Ann. Rev. Microbiol.* 6, 349-366.