

INSTILACIÓN INTRAVESICAL DE BCG: ¿ESTAMOS HACIENDO LO CORRECTO EN AMÉRICA LATINA?

INTRAVESICAL INSTILLATION OF BCG: ¿ARE WE DOING THINGS RIGHT IN LATIN AMERICA?

AUTORES: GARCIA, LUIS ****; GRAMAJO, MARCOS****; BARREIRO, DIEGO ***; MEDEL, RODRIGO***; DE BONIS, WALTER **; GRAZIANO, CLAUDIO*

LUGAR DE TRABAJO: SERVICIO DE UROLOGÍA - HOSPITAL DE AGUDOS CARLOS G. DURAND
AV. DIAZ VELEZ 5044-C.P. 1405 - CABA, ARGENTINA.

*JEFE DE DIVISIÓN
**JEFE DE UNIDAD
***MÉDICO DE PLANTA
****MÉDICO RESIDENTE
*****JEFE DE RESIDENTES



🏆 **TRABAJO GANADOR DE MENCIÓN ESPECIAL EN LAS LIX JORNADAS ANUALES DEL HOSPITAL DURAND 2025**

ABSTRACT

INTRODUCTION: Bladder cancer is the ninth most common cancer worldwide, with 75% of cases being non-muscle invasive (NMIBC), for which intravesical BCG instillation has been the cornerstone of treatment. BCG administration has been considered hazardous due to the possibility of contamination; for this reason, there are international guidelines that describe its use.

OBJECTIVE: To investigate the adherence of Latin American healthcare workers to these guidelines for the safe intravesical administration of BCG for NMIBC.

MATERIALS AND METHODS: An anonymous, self-administered survey was conducted over 2 months in 2023 on a digital platform among healthcare workers who use BCG for NMIBC. It consisted of 20 questions focused on adherence to the European Association of Urology (EAU) guidelines for intravesical instillation. Descriptive statistics were performed; $p < 0.05$ was considered statistically significant. Correct and safe use of BCG was assessed through questions 12, 13, 16, and 18; all 4 must be met for correct use.

RESULTS: A total of 295 completed surveys were recorded across 12 countries (Image 1). A total of 96.61% of participants ($n=280$) performed BCG instillation incorrectly and unsafely (Table 1). Fifty-five percent had previous training, of which 97.5% administered the medication incorrectly compared to 95.48% who did so without prior training (95% CI -0.06 - 0.02, $p=0.33$). Before answering this questionnaire, 90.51% considered their technique adequate, compared to 83.83% after completing it, showing a change in participants' perception (95% CI 0.12 - 0.01, $p=0.0139$).

CONCLUSION: Intravesical instillation of BCG for NMIBC is a practice that requires specific safety precautions. Compliance with protocols by healthcare professionals is minimal and insufficient, highlighting the crucial need to improve training based on international guidelines to minimize the risk of BCG contamination and infection.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El cáncer de vejiga es la novena causa de cáncer en todo el mundo siendo el 75% de este no músculo-invasivo (NMIBC), para los cuales la instilación intravesical de BCG ha sido la piedra angular del tratamiento.

La administración de BCG ha sido catalogada como peligrosa debido a la posibilidad de contaminación; es por esto que existen lineamientos internacionales que describen su uso.

OBJETIVO: Investigar la adherencia de los trabajadores de salud latinoamericanos a dichas pautas para la administración intravesical segura de BCG para NMIBC.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó una encuesta anónima y autoadministrada durante 2 meses de 2023 en una plataforma digital entre trabajadores de la salud que utilizan BCG para NMIBC. Constaba de 20 preguntas centradas en el cumplimiento de las directrices de la asociación europea de urología (EAU) para la instilación intravesical. Se realizaron estadísticas descriptivas; $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. Se evaluó el uso correcto y seguro de BCG a través de las preguntas 12, 13, 16 y 18; se deben cumplir los 4 para un uso correcto.

RESULTADOS: Se registraron un total de 295 encuestas completadas en 12 países (Imagen 1). Un total de 96,61% de los participantes ($n= 280$) realizaron la instilación de BCG de forma incorrecta e insegura (Tabla 1). El 55% recibió capacitación previa de los cuales el 97,5% administra el medicamento de manera incorrecta contra el 95,48% que lo hace sin capacitación previa (IC 95% -0,06 - 0,02, $p=0,33$). Antes de responder este cuestionario, el 90,51% consideró adecuada su técnica contra el 83,83% después de responderlo, observándose un cambio en la percepción de los participantes (IC 95% 0,12 - 0,01, $p= 0,0139$).

CONCLUSIONES: La instilación intravesical de BCG para NMIBC es una práctica que requiere precauciones de seguridad específicas. Es mínimo e insuficiente el cumplimiento de los protocolos por parte de los profesionales de la salud, lo que demuestra que es crucial mejorar la capacitación basada en directrices internacionales para minimizar el riesgo de contaminación e infección por BCG.

Key words: Bladder cancer, Intravesical, Instillation, Latinamerica.

Palabras clave: Cáncer de Vejiga, Intravesical, Instilación, Latinoamérica.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de vejiga es la novena causa de cáncer a nivel mundial siendo el 75% de ellos cáncer de vejiga no músculo invasivo (NMIBC), es decir, confinados a la mucosa (estadio Ta o carcinoma in situ [CIS]) o submucosa (T1)^{1,2}. Las instilaciones intravesicales con una cepa viva atenuada de *Mycobacterium bovis* (BCG), han sido el pilar del tratamiento de lesiones de intermedio y alto riesgo NMIBC por las últimas cuatro décadas³. Uno de los esquemas actuales de tratamiento más utilizado consiste en una fase de inducción de seis semanas con una instilación semanal seguido de un período de mantenimiento con un régimen de tres instilaciones semanales por un periodo de uno a tres años cada 6 meses⁴.

La BCG ha sido categorizada como peligrosa por parte de diversos organismos como NIOSH y USP⁵ debido a la posibilidad de infección por distintos métodos^{6,7}. Es por esto que existen diversas guías internacionales que describen en detalle la forma de preparación, aplicación y descarte de la medicación como así también las distintas precauciones que deben ser tomadas para evitar contaminación cruzada^{8,9}.

Nuestro trabajo se centra en investigar la adherencia de trabajadores de la salud de América latina con relación a las buenas prácticas recomendadas internacionalmente^{8,9} para la aplicación intravesical segura de BCG en el tratamiento de NMIBC.

MATERIALES Y MÉTODOS

1. Población:

Durante los meses de agosto y septiembre de 2023 se realizó una encuesta en una plataforma digital (QuestionPro) a trabajadores de la salud que utilizaran BCG para instilación intravesical en el tratamiento del cáncer de vejiga. Se incluyeron urólogos, oncólogos, enfermeros y farmacéuticos de países latinoamericanos.

2. Cuestionario:

La encuesta se enfocó en aspectos prácticos de la colocación de BCG; la misma fue anónima y autoadministrada por aquellas personas que desearon participar. Consistió en un total de 20 preguntas enfocadas en el cumplimiento de las normas pautadas por organismos internacionales para la preparación, administración y precauciones de la instilación segura de BCG.

La encuesta incluyó tres preguntas demográficas (edad, país donde ejerce y ocupación), tres preguntas sobre capacitación previa al momento de la encuesta, once preguntas relacionadas con la preparación y técnica de administración de BCG (solicitud de urocultivo previo, método de dilución y administración de la medicación y forma de descarte del material), una sobre recomendaciones post aplicación y dos últimas preguntas en donde el personal de la salud debía calificarse a sí mismo en relación a la aplicación de la medicación.

Las preguntas fueron elaboradas por los autores siguiendo las recomendaciones de las guías internacionales previamente citadas^{8,9}.

3. Análisis estadístico:

La estadística descriptiva, incluyendo media, desviación estándar y porcentajes, se realizó en base a la recopilación de respuestas en la plataforma digital. Una $p < 0.05$ fue considerada estadísticamente significativa a la hora de comparar los grupos estudiados.

Fue considerado uso correcto y seguro de BCG al utilizar elementos de protección personal completo en un consultorio ventilado con un sistema cerrado para la dilución y administración de la medicación y descartando lo utilizado en bolsa de residuos patológicos (preguntas 12, 13, 16 y 18 del cuestionario).

Se utilizó IBM SPSS statistics ver. 24 (IBM Corp., Armonk, NY) para el análisis estadístico de los datos.

RESULTADOS

Se registraron un total de 295 encuestas completas con una tasa de finalización de la misma de un 75%. Se obtuvieron datos de un total de 12 países latinoamericanos siendo los más predominantes Argentina, México y Ecuador. La edad promedio fue de 52 años con un desvío estándar de 10.17. (Figura 1)

Un total de 96.61% (n= 285) de los encuestados realizan la instilación de BCG de forma incorrecta y no segura. El restante 3.39% (n= 10) cumplen con las normas internacionales para la instilación de la droga. Un 55% (n= 162) recibió capacitación previa para esta práctica de los cuales el 97.5% (n= 158) realizó la colocación de la medicación de forma errónea; del 45% (n= 133) sin capacitación previa, el 95.48% (n= 127) realizó la práctica de forma incorrecta. Dicho entrenamiento no demostró

mejoría estadísticamente significativa a la hora de la práctica médica (95% CI -0.06 - 0.02, p=0.33).

A continuación, se detallan los resultados de las cuatro preguntas que determinan una correcta colocación de BCG. (Tabla 1)

La pregunta 17 incluyó recomendaciones otorgadas por el profesional luego de la colocación de la medicación. La respuesta más frecuente en los encuestados fue la retención de orina post colocación por una o dos horas. (Tabla 2)

Las preguntas número 5 y la 20 se encontraron relacionadas con la percepción del participante en relación a su método para la instilación de BCG previo y posterior a responder la encuesta. Previo a responder este cuestionario un 90.51% consideró adecuada su técnica para instilación y un 83.83% lo siguió considerando luego de responder la encuesta observando un cambio estadísticamente significativo en cuanto a la percepción de los participantes (95% CI 0.12 - 0.01, p= 0.0139).

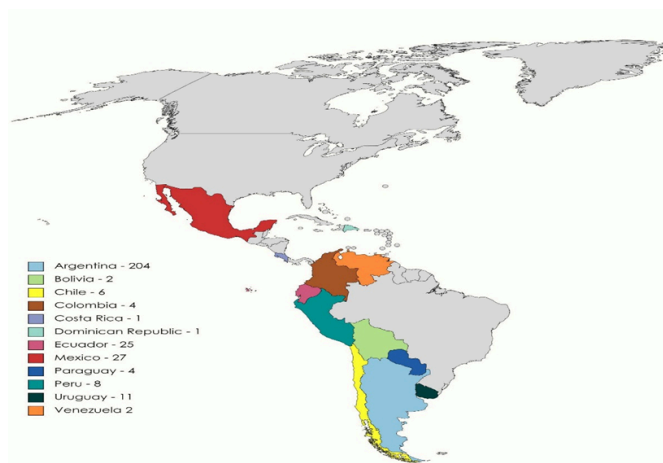


Figura 1. Países representados en la encuesta con sus respuestas correspondientes.

DISCUSIÓN

La utilización de BCG para el tratamiento del NMIBC es una actividad cotidiana en la práctica urológica. La aplicación de dicha medicación tiene, no obstante, precauciones específicas para evitar tanto la contaminación del personal de salud como la de otros pacientes atendidos en el mismo centro sanitario.

La posibilidad de una infección por *Mycobacterium bovis* por el personal de salud se encuentra documentada como en el caso de Vigler et al. (2008)¹⁰ donde dicho profesional sufrió accidentalmente la inoculación de la bacteria por no utilizar un circuito cerrado a la hora de diluir la medicación como especifican las guías internacionales

Por otro lado, existe el riesgo de contaminación cruzada al manipular este tipo de droga. Una de los primeros trabajos evidenciando este suceso fue de Waecker et al. (2000)¹¹ en donde tres pacientes pediátricos en tratamiento por su patología oncológica desarrollaron síntomas de tuberculosis por BCG sin encontrarse nexo epidemiológico que justifique la infección. Fue Vos et al. (2003)¹² quien investigó cinco casos similares en tres hospitales de Países Bajos cuyos resultados evidenciaron que la preparación de la BCG fue en el mismo espacio físico que la administración de quimioterapia para otros pacientes, estableciendo éste como un probable nexo.

Pregunta	Cantidad (n)	Porcentaje
12. Utiliza equipo de protección individual (EPI) completo para la instilación? EPI: bata de aislamiento, gafas protectoras, mascarilla N95, doble par de guantes y campo estéril		
Sí, EPI completo	33	11.37%
Sí, EPI incompleto	136	46.1%
No	126	42.53%
13. Utiliza consultorio ventilado?		
Sí	139	47%
No	104	35.33%
A veces	52	17.67%
16. Utiliza:		
Un Sistema cerrado para aplicar BCG intravesical	49	16.47%
Una jeringa con inyección de aire para mejorar la aspiración de BCG total	57	19.46%
Una jeringa vacía para aspirar y diluir la BCG	189	64.07%
18. Usted descarta el material utilizado en:		
Bolsa roja (Residuos patológicos)	290	98.2%
Bolsa común	5	1.8%

Tabla 1. Preguntas 12, 13, 16 y 18 del cuestionario junto con sus respuestas.

Pregunta	Cantidad (n)
17. Marque cuál de las siguientes recomendaciones posteriores a la aplicación les da a sus pacientes (Se permiten varias opciones):	
En un paciente masculino, usted indica que orine sentado para evitar el riesgo de salpicaduras	96
Después de orinar, usted recomienda tirar de la cadena dos veces con la tapa bajada	84
Después de orinar, usted recomienda lavar el inodoro con lejía 106	106
¿Recomienda usted, lavar el meato uretral con agua y jabón después de orinar?	49
¿Desaconseja usted, beber líquidos 6/8 horas antes de la instilación?	69
Recomienda usted, contener la micción 1/2 hora después de la instilación?	211
¿Recomienda usted, el lavado de manos con agua y jabón después de orinar?	157
¿Recomienda usted, mantener relaciones sexuales con un método de barrera después de las instilaciones?	72
Ninguna de las anteriores	9

Tabla 1. Preguntas 12, 13, 16 y 18 del cuestionario junto con sus respuestas.

No fue hasta el 2017 que Meije et al.¹³ estudió el nexo epidemiológico de nueve pacientes con catéter venoso central que contrajeron tuberculosis pulmonar en clínicas de Barcelona sin instilación intravesical previa. En este trabajo sugieren que la principal vía de contagio y contaminación es por aerosolización al no utilizar circuitos cerrados para la dilución de BCG contaminando así la medicación que luego sería utilizada en los catéteres venosos de otros pacientes. Otra vía de contagio fue descrita por Aqua et al. (2021)¹⁴ en donde una paciente fue sometida a una intervención quirúrgica en un mismo quirófano donde 48hs antes había ocurrido una cirugía abdominal por peritonitis secundaria a instilación intravesical de BCG. Dicha paciente sufrió luego infección por *Mycobacterium bovis* siendo el quirófano el único nexo epidemiológico demostrable.

Casos como los descritos previamente motivaron el mejoramiento en el proceso de preparación y administración de BCG por el personal de la salud en Estados Unidos¹⁵. Hasta la fecha no hay casos publicados en América Latina que evidencien contaminación cruzada por *M. bovis* lo cual podría deberse a la alta prevalencia de *Mycobacterium tuberculosis* en la región.

Nuestro trabajo evidencia no sólo poca adherencia a los protocolos para la administración de la droga sino una percepción errónea en cuanto al correcto cumplimiento de los mismos por parte de la población estudiada. Por otro lado, el hecho de haber recibido capacitación previa no implicó mejores resultados a la hora de instilar la medicación lo que demuestra la necesidad de mejorar dicho aspecto del entrenamiento urológico. La encuesta, sin embargo, fue efectiva en demostrar que los participantes reconocen déficits y posibilidad de mejora en cuanto a la instilación intravesical de BCG.

CONCLUSION

La instilación intravesical de BCG para el tratamiento de NMIBC es una práctica que requiere precauciones específicas para la seguridad de la población. Existe una falla en la adherencia de los profesionales de la salud a los protocolos por lo que creemos crucial mejorar la capacitación basada en las guías internacionales para minimizar el riesgo de contaminación e infección por BCG.

Conflictos de Interés: Los autores del artículo declaran que no hay ningún conflicto de interés al publicar el manuscrito en la Revista.

Recibido: 23/10/2025 - Aceptado: 31/10/2025

BIBLIOGRAFIA

- [15] Adams, E. J., & Amerine, L. B. (2019). Process improvement strategy to prepare and administer bacillus Calmette-Guérin vaccine in compliance with United States Pharmacopeia chapter 800 standards. *American journal of health-system pharmacy*, 76(9), 613-616.
- [14] Aqua, J. K., Holdsworth, J., Burd, E., Jacob, J. T., Ray, S. M., & Schechter, M. C. (2021). *Mycobacterium bovis* Bacillus Calmette-Guérin Cross-Contamination in the Operating Room: A Case Report. *Journal of investigative medicine high impact case reports*, 9, 23247096211066287.
- [3] Babjuk, M., Burger, M., Capoun, O., Cohen, D., Compérat, E. M., Dominguez Escrig, J. L., Gontero, P., Liedberg, F., Masson-Lecomte, A., Mostafid, A. H., Palou, J., van Rhijn, B. W. G., Roupřet, M., Shariat, S. F., Seisen, T., Soukup, V., & Sylvester, R. J. (2022). European Association of Urology Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (Ta, T1, and Carcinoma in Situ). *European urology*, 81(1), 75-94.
- [2] Burger, M., Catto, J. W., Dalbagni, G., Grossman, H. B., Herr, H., Karakiewicz, P., Kassouf, W., Kiemeny, L. A., La Vecchia, C., Shariat, S., & Lotan, Y. (2013). Epidemiology and risk factors of urothelial bladder cancer. *European urology*, 63(2), 234-241.
- [1] Global Burden of Disease Cancer Collaboration, Fitzmaurice, C., Allen, C., Barber, R. M., Barregard, L., Bhutta, Z. A., Brenner, H., Dicker, D. J., Chimed-Orchir, O., Dandona, R., Dandona, L., Fleming, T., Forouzanfar, M. H., Hancock, J., Hay, R. J., Hunter-Merrill, R., Huynh, C., Hosgood, H. D., Johnson, C. O., Jonas, J. B., ... Naghavi, M. (2017). Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. *JAMA oncology*, 3(4), 524-548.
- [5] Comella, L. G. (2019). Is BCG a Hazardous Drug? Ask NIOSH, OSHA, and the USP. *The Canadian journal of urology*, 26(2), 9687-9689.
- [4] Lamm, D. L., Blumenstein, B. A., Crissman, J. D., Montie, J. E., Gottesman, J. E., Lowe, B. A., Sarosdy, M. F., Bohl, R. D., Grossman, H. B., Beck, T. M., Leimert, J. T., & Crawford, E. D. (2000). Maintenance bacillus Calmette-Guérin immunotherapy for recurrent TA, T1 and carcinoma in situ transitional cell carcinoma of the bladder: a randomized Southwest Oncology Group Study. *The Journal of urology*, 163(4), 1124-1129.
- [6] Lange, C., Aaby, P., Behr, M. A., Donald, P. R., Kaufmann, S. H. E., Netea, M. G., & Mandalakas, A. M. (2022). 100 years of *Mycobacterium bovis* bacille Calmette-Guérin. *The Lancet. Infectious diseases*, 22(1), e2-e12.
- [8] Leon, P., Saint, F., Audenet, F., Roumiguié, M., Allory, Y., Loriot, Y., Masson-Lecomte, A., Pradère, B., Seisen, T., Traxer, O., Xylinas, E., Roupřet, M., & Neuzillet, Y. (2022). Recommandations du Comité de cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CC-AFU)... Progrès en urologie, 32(5), 299-311.
- [7] Mignard, S., Pichat, C., & Carret, C. (2006). *Mycobacterium bovis* infection, Lyon, France. *Emerging infectious diseases*, 12(9), 1431-1433.
- [13] Meije, Y., Martínez-Montauti, J., Caylà, J. A., Loureiro, J., Ortega, L., Clemente, M., Sanz, X., Ricart, M., Santomà, M. J., Coll, P., Sierra, M., Calsina, M., Vaqué, M., Ruiz-Camps, I., López-Sánchez, C., Montes, M., Ayestarán, A., Carratalà, J., & Orcau, À. (2017). Healthcare-Associated *Mycobacterium bovis*-Bacille Calmette-Guérin (BCG) Infection in Cancer Patients Without Prior BCG Instillation. *Clinical infectious diseases*, 65(7).
- [9] Vahr, S., De Blok, W., Love-Retinger, N., Thoft Jensen, B., Turner, B., Villa, G., & Hrbáček, J. (2015). Intravesical instillation with mitomycin C or bacillus Calmette-Guérin in non-muscle invasive bladder cancer. *European Association of Urology Nurses*.
- [10] Vigler, M., Mulett, H., & Hausman, M. R. (2008). Chronic *Mycobacterium* infection of first dorsal web space after accidental Bacilli Calmette-Guérin injection in a health worker: case report. *The Journal of hand surgery*, 33(9), 1621-1624.
- [11] Waecker, N. J., Jr., Stefanova, R., Cave, M. D., Davis, C. E., & Dankner, W. M. (2000). Nosocomial transmission of *Mycobacterium bovis* bacille Calmette-Guérin to children receiving cancer therapy and to their health care providers. *Clinical infectious diseases*, 30(2), 356-362.
- [12] Vos, M. C., de Haas, P. E., Verbrugh, H. A., Renders, N. H., Hartwig, N. G., de Man, P., Kolk, A. H., van Deutekom, H., Yntema, J. L., Vulto, A. G., Messemaker, M., & van Soelingen, D. (2003). Nosocomial *Mycobacterium bovis*-bacille Calmette-Guérin infections due to contamination of chemotherapeutics: case finding and route of transmission. *The Journal of infectious diseases*, 188(9), 1332-1335