

EVALUACIÓN DE UN NUEVO DISPOSITIVO PARA EL TRANSPORTE Y DETECCIÓN DEL ESTREPTOCOCO DEL GRUPO B EN MUJERES EMBARAZADAS

Autor principal:

JOSÉ ANTONIO
GÓMEZ
FERNÁNDEZ

Segundo co-autor:



BRIGIDA
PERAL
BELCHIOR

Área temática:

Calidad y Prácticas Seguras en el área de Enfermería Obstétrico-Ginecológica

Palabra clave 1:

Estreptococo del Grupo B (EGB)

Palabra clave 2:

embarazadas

Palabra clave 3:

cultivo

Palabra clave 4:

dispositivo

Resumen:

Se ha diseñado un dispositivo de nueva invención que combina transporte, cultivo y detección del estreptococo del grupo B (EGB) sin necesidad de procesamiento ni manipulaciones intermedias, de manera que simplifique todo el proceso. El objetivo ha sido evaluar el rendimiento y utilidad de dicho dispositivo en la detección del EGB en mujeres embarazadas. Se comparó el nuevo dispositivo en paralelo con la siembra directa de las muestras vaginorectales en el medio sólido Granada en placas tradicionales. Mediante la siembra directa se detectaron 124/600 (20,6%). Mediante el nuevo dispositivo se detectaron las mismas que en siembra directa y además 10 adicionales 134/600 (22,3%). La utilización del nuevo dispositivo en un futuro próximo podría ser considerada en la práctica clínica asistencial de rutina para el cribado del EGB mediante previo acuerdo de comercialización

Antecedentes/Objetivos:

El *Estreptococo del Grupo B (EGB)* está considerado como una de las bacterias principales causantes de sepsis neonatal(1-3). Aunque la incidencia es relativamente baja, su alta mortalidad hace que se considere necesario consensuar estrategias de prevención para evitar graves o fatales episodios. Actualmente, para la profilaxis de la sepsis neonatal causada por el EGB se recomienda realizar un cribado en mujeres embarazadas entre la semana 35-37 de gestación para actuar con eficacia en la prevención antibiótica intraparto, según las recomendaciones internacionales de los Centers for Diseases Control and Prevention (CDC) (4). Dichas recomendaciones incluyen los métodos más eficaces para la detección del EGB en el laboratorio. La detección de laboratorio del EGB se puede realizar mediante método de cultivo o mediante técnicas moleculares. En cualquier caso, se necesita un dispositivo de toma y transporte de muestra y posteriormente un procesamiento en el laboratorio de microbiología que requieren de manipulación para la inoculación en placa, tras incubaciones anaerobias entre 24-48 horas. En el presente estudio, se ha diseñado un dispositivo de nueva invención que combina transporte, cultivo y detección del EGB sin necesidad de procesamiento ni manipulaciones intermedias, de forma que simplifique el proceso y elimine errores de etiquetado demográfico y localización, así como el rendimiento diagnóstico. El objetivo ha sido evaluar la eficacia de dicho dispositivo en la detección del EGB en mujeres embarazadas.

Descripción del problema - Material y método:

Se diseñó y patentó por los autores del presente estudio, un dispositivo consistente en un tubo cilíndrico de plástico con un lateral cubierto por medio sólido Granada (Becton Dickinson, USA) y con 800 µl de caldo Todd Hewitt con antibióticos (figura 1). El tapón del dispositivo contenía una abertura para la entrada de la atmósfera anaerobia. Se diseñó para que en un solo dispositivo se pudiese transportar, enriquecer y detectar el EGB sin necesidad de manipulación y pasos intermedios. Se realizó un estudio piloto en el que se comparó el nuevo dispositivo en paralelo con la siembra directa de las muestras vagino-rectales en el medio sólido Granada en placas tradicionales (Becton Dickinson, USA). Las placas y tubos se incubaron a 37°C durante 48 horas en atmósfera anaerobia. El crecimiento de colonias de color naranja (de cualquier tonalidad: intensa, media o tenue) se consideró positivo según las instrucciones del fabricante, tanto en las placas como en el nuevo dispositivo. La sensibilidad del dispositivo se determinó por inoculación de diluciones seriadas de concentración conocida según la escala de MacFarland. Se realizaron inoculaciones seriadas por triplicado, de 1000, 100, 10 y 1 Unidades Formadoras de Colonia (UFC). La especificidad se determinó mediante la identificación de las colonias naranjas con el sistema de identificación API Rapid Strep (Biomerieux).

Resultados y discusión:

El límite de detección del nuevo dispositivo se situó con inóculos de 1 bacteria inoculada por cada dispositivo, obteniéndose resultados positivos en todas las inoculaciones seriadas por triplicado. Para el estudio piloto se testaron un total de 600 muestras vagino-rectales. Mediante la siembra directa se detectaron 124/600 (20,6%). Mediante el nuevo dispositivo se detectaron las mismas que en siembra directa y además 10 adicionales 134/600 (22,3%). Todas las muestras consideradas positivas de cualquier intensidad (fuerte, media o tenue) se confirmaron mediante el sistema de identificación API Rapid Strep (Biomerieux). Tras una revisión exhaustiva de la bibliografía relacionada, no se encontró ningún estudio que utilizara ningún dispositivo similar ni para el transporte y detección del EGB ni para otros microorganismos, por lo que se decidió proteger la invención mediante patente con propiedad titular del Servicio

Andaluz de Salud cuyo número de solicitud es P201530810. Por una parte, aunque la siembra directa en medio cromógeno aporta buenos resultados(6) y está aceptada como método de cribado (5), por otra parte existen numerosos estudios que demuestran un mejor rendimiento para la detección del EGB con la utilización de un medio de enriquecimiento seguido de pase a medio sólido(7-9), bien agar sangre para observar la beta hemólisis o bien un medio cromógeno para observar la pigmentación producida por la bacteria. Por eso se decidió unir ambos componentes, enriquecimiento y cultivo cromógeno en un mismo dispositivo, de manera que permitiera simplificar el proceso y adecuarse a los mejores rendimientos reportados en la bibliografía para la recuperación del EGB en mujeres embarazadas y así evitar o prevenir en lo máximo posible la transmisión vertical y la aparición de sepsis neonatal por dicha bacteria patógena. Además, el sistema realiza función de transporte, ya que la propia paciente que se hace la toma de muestra, inocular la torunda directamente en el dispositivo. Por tanto, el dispositivo realiza las funciones de transporte, cultivo y detección en un solo paso, evitando procesos y manipulaciones intermedias, simplificando de esta forma la detección de EGB y posibles errores en procesamiento, seguimiento y recepción de la muestra.

La sensibilidad del dispositivo determinada por el límite de detección por inóculo se ha mostrado con un nivel de recuperación excelente, detectándose inóculos de solo una bacteria en las tres series realizadas. Por otra parte, la especificidad de la detección mediante la pigmentación de cualquier intensidad del color naranja, también se mostró excelente, con un 100% de especificidad.

Aunque el tamaño muestral no es muy grande, el estudio piloto realizado en comparación a la siembra directa, muestra resultados prometedores a favor del dispositivo de nueva invención, detectándose todos los positivos diagnosticados por siembra directa, además de detectar casi un 2% más de prevalencia. Lo que no solo mantiene, sino que mejora el rendimiento diagnóstico frente a la siembra directa. Por tanto, se podría contribuir a disminuir la tasa de incidencia de sepsis neonatal causada por el EGB. De cualquier modo, sería recomendable ampliar nuestros resultados con futuros estudios más extensos que permitan confirmar los datos preliminares obtenidos en el presente estudio.

Aportación del trabajo a la seguridad del paciente:

En conclusión, el nuevo dispositivo, además de ser más sensible que la siembra directa, permite ahorrar en costes de medios de transporte y manipulaciones intermedias, haciendo más sencillo todo el proceso desde la toma de muestra hasta la lectura e interpretación. Con el aumento de sensibilidad conseguimos unos resultados más fiables y por lo tanto más seguros. Por otro lado, al reducirse el proceso a un solo paso, se disminuyen los errores preanalíticos.

Propuestas de líneas futuras de investigación:

Su utilización en un futuro próximo podría ser considerada en la práctica clínica asistencial de rutina para el cribado del EGB mediante previo acuerdo de comercialización. Se podría hacer un ensayo clínico comparando el método actual con el nuevo, así como, analizar los errores preanalíticos comparando ambos métodos.

Bibliografía:

1- Ballard MS, Schønheyder HC, Knudsen JD, Lyytikäinen O, Dryden M et al. The changing epidemiology of group B streptococcus bloodstream infection: A multi-national population-based assessment. *Infect Dis (Lond)*. 2016 Jan 12:1-6.

- 2- Musilova I, Pliskova L, Kutova R, Jacobsson B, Paterova P, Kacerovsky M. Streptococcus agalactiae in pregnancies complicated by preterm prelabor rupture of membranes. J Matern Fetal Neonatal Med. 2016 Apr;29(7):1036-40.
 - 3- Shah BA, Padbury JF. Neonatal sepsis: an old problem with new insights. Virulence. 2014 Jan 1;5(1):170-8.
 - 4- Verani JR, McGee L, Schrag SJ; Division of Bacterial Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of perinatal group B streptococcal disease--revised guidelines from CDC, 2010. MMWR Recomm Rep 2010;59(RR-10):1-36.
 - 5- Alós Cortés JI, Andreu Domingo A, Arribas Mir L, Cabero Roura L, Cueto Lopez M, López Sastre J, et al. Prevention of perinatal group B Streptococcal disease. Updated Spanish recommendations 2012. Rev Esp Quimioter 2012; 25(1):79-88.
-