

Resumen Simposio Satélite CPM-MINSAP

Título: OYRON WELL D-ONE, una alternativa al Urocultivo convencional. Salud, prevención y ahorro.

En el marco del XVI Congreso de Obstetricia y Ginecología, celebrado en el Palacio de las Convenciones de Cuba, se llevó a cabo un Simposio Satélite sobre la implementación en Cuba de un producto para diagnóstico microbiológico acelerado de la sepsis urinaria, en el manejo de la paciente embarazada. El producto OYRON WELL D-ONE, **es un sistema diseñado para la identificación presuntiva de los microorganismos más comunes en las infecciones del tracto urinario así como la susceptibilidad antimicrobiana, obteniéndose este resultado en 24 horas.** El sistema está compuesto por una placa de polipropileno conteniendo 32 pocillos cónicos, diseñados para una mejor visualización de las reacciones colorimétricas que ocurren como consecuencia del metabolismo de los microorganismos en medios especialmente elaborados para el cultivo selectivo de: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, grupo *Proteus/Providencia*, *Enterococcus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Candida spp.* y *Candida albicans*, grupo *KES*, *Streptococcus agalactiae*. También componen este producto, una galería conteniendo los antibióticos más utilizados en el tratamiento de las infecciones provocadas por los microorganismos descritos.

El programa del mencionado Simposio estuvo organizado como se describe a continuación, reseñando en cada caso un breve resumen de lo presentado por cada especialista:

1. Impacto de la bacteriuria asintomática en la embarazada. Dr. Gabino Ernesto Armán Alessandrini (MINSAP).

La infección del tracto urinario (ITU), constituye una de las infecciones más frecuentes durante el embarazo, con una incidencia aproximada de 5 a un 10 %, por ello se recomienda el cribado gestacional. Las modificaciones anatómicas y funcionales de la gestación incrementan el riesgo de ITU. Los microorganismos involucrados más frecuentemente son las enterobacterias, entre ellas la más común es la *Escherichia coli* en un 85 %, *Klebsiella spp* y *Proteus mirabilis* 12 %, *Enterobacter spp*, *Serratia spp.* y *Citrobacter spp.* 1-2 % así como; cocos Gram positivos siendo de estos el *Streptococcus* del grupo B el más frecuente, seguido por *Staphylococcus coagulasa negativo* y *Enterococcus spp.*

La forma clínica más común de presentación de la ITU en el embarazo es la bacteriuria asintomática (BA) con una frecuencia de un 2-10 %. La BA se define, como la presencia de más 100.000 UFC/mL de orina. La prevalencia de BA está relacionada estrechamente con factores socioeconómicos y biológicos como, la diabetes mellitus, malformaciones del tracto urinario e historia de infecciones recurrentes del tracto urinario. Otros factores relacionados pero controversiales en la literatura señalan a la edad, antecedentes de sicklemlia y la paridad. El antecedente de infección urinaria antes del embarazo o al comienzo de este son altos predictores de BA durante la gestación.

La infección urinaria conlleva un mayor riesgo de parto pretérmino, recién nacidos bajo peso y por todo ello aumento de la morbilidad y la mortalidad perinatal. Teniendo en cuenta todos estos antecedentes, el Programa de Atención Materno Infantil (PAMI) incluyó en el protocolo de atención a la gestante, la realización de tres urocultivos, uno en cada trimestre. Con este objetivo el Ministerio de Salud Pública priorizó la introducción del OYRON WELL D-ONE en todo el país basado en las ventajas que aporta este sistema, como son: la sencillez del procedimiento, la interpretación fácil, la disminución en el tiempo de emisión de los resultados (5 días a 24 horas), permite que el diagnosticador sea aplicado en la atención primaria de salud, acercando el diagnóstico a la

embarazada, además de brindar la posibilidad de aplicar el tratamiento adecuado, aportando la sensibilidad del microorganismo aislado a los antimicrobianos .

2. El OYRON WELL D-ONE, una alternativa al urocultivo convencional. Resultados de la validación e implementación en Cuba. Dra. Martha Morales. MSc (CPHEM, La Habana).

Por el impacto que están teniendo las infecciones urinarias recurrentes en los pacientes, las consecuencias de las mismas a largo plazo y la necesidad de contar con un diagnóstico precoz, el CPHEM consideró necesario buscar una alternativa viable al urocultivo tradicional. Después de un estudio de la factibilidad de diferentes alternativas comerciales, se decidió realizar la validación del sistema OYRON WELL D-ONE®, sistema de diagnóstico acelerado, validado en Europa y presentado como producto de gran impacto, en el VIII Congreso Cubano de Microbiología y Parasitología celebrado en octubre del 2014 en nuestro país.

El estudio se llevó a cabo estudiando la concordancia de los resultados de este producto con la técnica convencional: el urocultivo, para lo cual se desarrolló, por parte de los especialistas del CPHEM, un protocolo de validación que involucró a cuatro instituciones del Sistema Nacional de Salud, que reciben muestras representativas de diferentes grupos de estudios. Las instituciones seleccionadas fueron:

- Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología (CPHEM): Para evaluar las muestras provenientes de un Área de Salud (Pol. Ramón González Coro), del municipio Marianao.
- Hospital Pediátrico Juan Manuel Márquez (JMM): Muestras pediátricas.
- Hospital Materno Eusebio Hernández (Eusebio): Muestras de pacientes embarazadas y de consulta externa asociada.
- Hospital Clínico Quirúrgico Joaquín Albarrán (Albarrán): Muestras de pacientes adultos.

Se evaluó un total de 426 muestras. Los resultados arrojaron concordancia de un 99 % para los casos positivos, 99 % para los negativos y 98 % para los contaminados. En este estudio se corroboró que el microorganismo que más comúnmente se aísla en la infecciones urinarias es la *Escherichia coli* (55 %), seguido por *Enterobacter spp.* (16 %), *Klebsiella spp* (11 %), *Enterococcus spp.* (10 %), *Proteus spp.* (4 %), *Candida spp.* (4 %), *Pseudomonas spp.* (2 %) y *Staphylococcus aureus* (1 %). La realización de esta validación permitió concluir que el OYRON WELL D-ONE® es un sistema con desempeño adecuado y constituye una alternativa al UROCULTIVO tradicional que permite acelerar el diagnóstico de las infecciones urinarias con calidad y confiabilidad, lo que favorece el tratamiento eficaz de estos procesos, con la consiguiente prevención de complicaciones y afectaciones en el individuo

Teniendo en cuenta estos resultados el PAMI decidió introducir este producto en sus protocolos.

Para la generalización de este producto, CPM en conjunto con el CPHEM de la Habana, organizaron cursos teórico-prácticos en todas las provincias del país, adiestrándose un total de 342 especialistas entre ellos 13 jefes de Microbiología de las provincias.

3. Presentación de los resultados obtenidos con el uso del producto OYRON WELL D-ONE en cuatro provincias del país.

Conferencia: OYRON WELL D-ONE: Una buena opción para el diagnóstico de bacteriuria en el embarazo. MSc. Jorge Félix Clausell Izquierdo, Laboratorio de Microbiología. Consolación del Sur. Pinar del Río.

Se presentaron los resultados de las 100 muestras procesadas con el OYRON WELL D-ONE en paralelo con el método tradicional, con el análisis estadísticos de estos datos se determinaron la sensibilidad (S) y especificidad diagnóstica (E), siendo la E=100 % y la S=93 % respectivamente. Con el uso del OYRON WELL D-ONE de las muestras positivas el 53,8 % (49) se correspondió con identificación de *Escherichia coli*, seguido por *Enterobacter spp* 17,6 % (16), *Streptococcus agalactiae* 9,89 % (9), *Staphylococcus aureus* 6,59 % (6), *Klebsiella spp.* 5,49 % (5), *Enterococcus spp.* 4,40 % (4) y *Serratia spp* 2,20 % (2). También se estudiaron los perfiles de resistencia de cada uno de los microorganismos aislados con el uso de este producto. Después de analizar los datos obtenidos, concluyeron que el sistema OYRON WELL D-ONE es una técnica útil para diagnosticar bacteriuria en el embarazo, pues proporciona rapidez y efectividad a dicha determinación.

Datos enviados por la Dra. Yalili Alvarez Marrero (CPHEM Camagüey):

Se presentaron los resultados de las muestras de urocultivos procesadas entre los meses de agosto y septiembre del presente. El total de muestras procesadas fue de 747. De ellas **fueron positivas 240 para un 32 % de positividad**. El microorganismo que con mayor frecuencia se aisló fue la ***Escherichia coli* en 47 casos de las muestras positivas**. Es importante señalar que el 6 % de las muestras positivas se correspondió con aislamiento de *Streptococcus agalactiae*, lo que resultó de gran importancia y definen como una fortaleza del producto en el manejo de la embarazada. Por otro 52 de las muestras procesadas se montaron el paralelo con la técnica convencional este estudio arrojó un 90 % de concordancia entre ambos métodos.

Datos enviados por la Dra. Miuril Barrios (Hospital Materno Norte Tamara Bunke, Santiago de Cuba):

Se presentaron los resultados de las muestras de urocultivos procesadas entre los meses de agosto y septiembre del presente. El total de muestras fue de 2610 de ellas positivas fueron 374 para un 14 % de positividad. Los microorganismos que con mayor frecuencia se aislaron fue la *Escherichia coli* con 326 (87 %), *Enterobacter spp.* en 33 (9 %), *Klebsiella spp.* 8 casos (2 %), *Proteus spp./Providencia spp.* 3 (1 %), *Staphylococcus aureus* 2 casos (1 %) y *Streptococcus agalactiae* 2 casos (1 %), los resultados obtenidos se corresponden con los descritos en la literatura internacional. Es importante señalar que cuando las muestras que se montaron en paralelo con la técnica convencional se encontró un 98 % de concordancia. Por lo que recomiendan este sistema por la buena concordancia que tiene con el método convencional, que es la técnica de oro para el diagnóstico microbiológico, además por la rapidez de obtención del resultado y la sencillez de la técnica.

Datos enviados por la Dra. Isabel de la Caridad Gorrín Alemán (Hospital Clínico Quirúrgico Arnaldo Milián Castro, Villa Clara):

Se presentó la experiencia de esta provincia en la descentralización del diagnóstico de Urocultivos, la que fue extendida a todos los municipios de la provincia, la descentralización comenzó con la réplica del curso impartido por CPM-CPHEM donde se incluyeron especialistas de todas las provincias.

Se presentaron los resultados obtenidos, de un total de 193 muestras de 3 municipios de la provincia (Santa Clara, Manicaragua y Santo Domingo). La positividad aportada por el método OYRON WELL D-ONE fue de un 28,3 %, y los microorganismos más aislados fueron: *Escherichia coli* (49 %), *Enterobacter spp.* (18 %), *Klebsiella spp.* (1 %), *Enterococcus spp.* (46 %) y *Streptococcus agalactiae* (EGB) (1 %). La concordancia con el método convencional fue de un 68 %, es importante señalar que la falta de concordancia se debió a que con el uso del OYRON WELL D-ONE se diagnosticaron 5 EGB que no fueron

detectados por el cultivo convencional y además disminuyeron en un 7 % las muestras no útiles. Por otro lado, estudiaron la susceptibilidad antimicrobiana por los dos métodos el convencional y el OYRON WELL D-ONE y encontraron coincidencia total en el patrón de susceptibilidad en los antibióticos probados.

4. Utilidad de los Sistemas WELL D-ONE en el diagnóstico microbiológico. Lic. Isis Tamargo Martínez. PhD.

Los sistemas de la línea WELL D-ONE tienen como premisa facilitar el diagnóstico microbiológico. Esta línea surgió combinando los aspectos del diagnóstico microbiológico convencional, que es la técnica de oro de la microbiología, y del diagnóstico microbiológico de avanzada. Constan de una placa de polipropileno de 32 o 24 pocillos cónicos con fondo plano que permite una mejor visualización de las reacciones colorimétricas producidas por el cambio de pH en el medio, que provoca el crecimiento de los microorganismos específicos. Estos productos permiten obtener un resultado que incluye la identificación de los microorganismos patógenos y determinación de la susceptibilidad antimicrobiana, en 24 horas. Dentro de sus ventajas más relevantes encontramos: que el diagnóstico es a partir de muestras clínicas, fácil manipulación, controles de calidad internos en las placas, no se necesita equipamiento adicional y todos están basados en las recomendaciones recogidas en las Guías CLSI y EUCAST.

Los productos que conforman la línea WELL D-ONE son:

- **ARI WELL D-ONE®:** Exudados faríngeos y nasofaríngeos.
- **MYCO WELL D-ONE®:** Exudados vaginales, uretrales, endocervicales y líquido seminal.
- **UROGEN WELL D-ONE®:** Exudados vaginales, uretrales, endocervicales y líquido seminal.
- **MICROGENESIS D-WELL®:** Exudados de piel y heridas.
- **HEMO WELL D-ONE®:** Hemocultivos y sangre.
- **OYRON WELL D-ONE®:** Orina.
- **FAECAL WELL D-ONE®:** Muestras fecales.
- **NEONATAL WELL D-ONE®:** Muestras neonatales.
- **CFS WELL D-ONE®:** Líquido cefalorraquídeo.

Estos productos han sido validados en más de 30 países entre ellos, Italia, España, Polonia, Cuba, Dubái, Turquía, Rusia, Europa del Este, Asia y Latinoamérica, en los que se han obtenido excelentes resultados y se ha generalizado el uso de los productos de la línea WELL D-ONE.