

CONTROL DE CALIDAD DE BACTERIOLOGÍA (B-4/12)

En el presente control se envió a los participantes un producto liofilizado con una única cepa identificada por el laboratorio de referencia como *Pseudomonas stutzeri*. La historia clínica correspondía a un paciente varón de 74 años de edad con antecedentes de diabetes insulino dependiente que acudió a la consulta de Otorrinolaringología por presentar, desde hacía aproximadamente 1 semana, una otalgia del oído derecho cuya intensidad había ido aumentando progresivamente, acompañada en las últimas horas de una muy discreta disminución de la agudeza auditiva. A la exploración el paciente refería dolor a la palpación del pabellón auricular derecho y del conducto auditivo derecho, presentando éste último signos evidentes de inflamación y exudación purulenta. La palpación por delante del trago desencadenaba intenso dolor que irradiaba hacia la articulación temporomandibular. Se tomó una muestra del exudado purulento y se remitió al Servicio de Microbiología para estudio bacteriológico y micológico. A las 48 horas de incubación se aisló el microorganismo que es objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **identificación** y el estudio de **sensibilidad** de la cepa remitida. Así mismo, podían hacerse en la hoja de respuesta los **comentarios** microbiológicos, clínicos, terapéuticos, etc. que se estimasen oportunos. El objetivo principal de este control fue evidenciar la capacidad de los participantes para detectar *P. stutzeri* aislada en un exudado ótico de procedencia ambulatoria.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN BACTERIANA

La cepa problema fue enviada a los 251 centros participantes, de los que 226 remitieron hoja de respuesta con respuestas valorables, lo que supone un porcentaje de participación del 90,0%, porcentaje idéntico al del último control (90,0%). El Programa de Control de Calidad SEIMC consideró como respuesta válida la identificación correcta de género y especie. Como se puede observar en la tabla 1, la inmensa mayoría de los centros identificaron correctamente *P. stutzeri* (95,6%).

Tabla 1. Resultados de la identificación bacteriana.

Identificación	Número	%
<i>Pseudomonas stutzeri</i>	216	95,6
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	4	1,8
Otros ^a	6	2,6
Total	226	100,0

^a*Burkholderia cepacia*, *Enterobacter cloacae*, *Listeria monocytogenes*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Sphingomonas paucimobilis*.

En este control, la gran mayoría de los centros (215, el 95,1%) emplearon técnicas comerciales para identificar la cepa, de los que 178 (78,8%) las usaron como único método (tabla 2). Respecto a las pruebas manuales, fueron informadas por 21 laboratorios (9,3%), en todos los casos combinadas con otro método. La espectrometría de masas fue utilizada por 24 centros (10,6%). Por último, sólo 2 o 3 laboratorios (0,9%) realizaron un estudio de secuenciación para la identificación de la cepa.

Tabla 2. Métodos utilizados en la identificación.

Método	Número	%
Comercial	178	78,8
Manual + Comercial	19	8,5
Comercial + Espectrometría de masas	16	7,1
Espectrometría de masas	8	3,6
Comercial + PCR	1	0,4
Comercial + Secuenciación	1	0,4
Manual + Aglutinación	1	0,4
Manual + Secuenciación	1	0,4
No informa	1	0,4
Total	226	100,0

Los sistemas comerciales utilizados se resumen en la tabla 3. Los más empleados fueron el Vitek / Vitek 2 (85 centros), seguido del Microscan (80 centros), de las galerías API (31 centros, agrupando el API 20 NE y el ID 32 GN), y del Wider (28 centros). Se ha detectado que alguno de los fallos de identificación producidos se debieron a que hubo centros que informaron resultados pertenecientes a otros controles del programa de control externo SEIMC, por lo que se recuerda la importancia de las fases pre y post analíticas. En general se obtuvieron buenos resultados en la identificación de *P. stutzeri* con la mayoría de los sistemas comerciales empleados, especialmente con los equipos Vitek/Vitek 2, la galerías API, y el Maldi-Tof. La capacidad de los sistemas comerciales mayoritarios para identificar la cepa se resume en la tabla 4.

Tabla 3. Sistemas comerciales utilizados en la identificación.

Método comercial	Número	% uso	% acierto
Vitek/Vitek 2	85	35,6	98,8
Microscan	80	33,5	92,6
Galerías API			
API 20 NE	29	12,1	100,0
API ID 32 GN	2	0,9	100,0
Maldi-Tof	24	10,0	95,8
Wider	13	5,4	92,3
Phoenix	1	0,4	100,0
RapID NF PLUS (Remel)	1	0,4	0,0
RapID One System (Remel)	1	0,4	0,0
Sensititre	1	0,4	100,0
No especifica el sistema utilizado	2	0,9	100,0
Total	239	100,0	95,4

Tabla 4. Resultados de identificación de *Pseudomonas stutzeri* con los sistemas mayoritarios.

Sistema	Número usuarios	<i>P. stutzeri</i>	<i>A. lwoffii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. stuartii</i>
Vitek / Vitek 2	85	84 (98,8)	0 (0,0)	1 (1,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Microscan	80	74 (92,6)	3 (3,8)	0 (0,0)	1 (1,2)	1 (1,2)	1 (1,2)
API 20 NE	29	29 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Maldi-Tof	24	23 (95,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
Wider	13	12 (92,3)	1 (7,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS

GENERALIDADES

Para el análisis de las pruebas de sensibilidad se tuvo en cuenta a los 217 centros que realizaron una identificación mínima de género *Pseudomonas*. Dos de estos centros no realizaron el estudio de sensibilidad, con lo que se analizaron 215 antibiogramas. El número de participantes que determinó la CMI mediante una técnica automatizada de microdilución en caldo fue de 191 (88,8%), empleándose como método único en el 77,7% de los casos. Fueron 44 (20,5%) los centros que realizaron una técnica de difusión en disco-placa, de los que 19 (8,8%) lo hicieron de forma única. Se realizó E-test® en 4 laboratorios (1,9%). Un único participante no especificó el método empleado (tabla 5).

Tabla 5. Métodos empleados en el antibiograma.

Método	Número	%
CMI por microdilución	167	77,7
CMI + disco-placa	24	11,1
Disco-placa	19	8,8
E-test®	3	1,4
Disco-placa + E-test®	1	0,5
No especificado	1	0,5
Total	215	100,0

Sobre un total de 191 respuestas, los equipos más utilizados para la realización del antibiograma mediante microdilución fueron los sistemas automatizados Microscan (46,6%) y Vitek/Vitek 2 (40,8%), seguidos del Wider (8,9%). Los datos se resumen en la tabla 6.

Tabla 6. Marcas empleadas en el antibiograma.

Marca	Número	%
Microscan	89	46,6
Vitek/Vitek 2	78	40,8
Wider	17	8,9
Phoenix	3	1,6
Sensititre	3	1,6
Preparación propia	1	0,5
Total	191	100,0

Los resultados de sensibilidad antibiótica suministrados por el centro que actuó como laboratorio de referencia fueron obtenidos mediante microdilución (Microscan) y se muestran en la tabla 7. Como siempre, esta lista se incluye a título meramente informativo, como término de comparación para los participantes, sin que suponga una recomendación de uso en el tratamiento de las infecciones por esta bacteria. El laboratorio de referencia usó los criterios del CLSI correspondientes a la familia *Pseudomonas* para la interpretación de los resultados.

Tabla 7. Sensibilidad antibiótica de la cepa.

Antibiótico	Interpretación ^a
Ceftazidima	S
Cefepima	S
Piperacilina-tazobactam	S
Aztreonam	S
Imipenem	S
Meropenem	S
Gentamicina	S
Tobramicina	S
Amikacina	S
Ciprofloxacino	S
Levofloxacino	S
Cotrimoxazol	S
Colistina	S

^aS: sensible.

Por otra parte, se solicitó a tres profesionales con experiencia una lista de los antibióticos que consideraran que deberían ser incluidos en el estudio de sensibilidad de esta bacteria, sirviendo así como una aproximación o guía general. Desde el Programa de Control de Calidad, se considera que la adecuación de los antibióticos seleccionados por cada centro puede considerarse como un criterio añadido de la calidad que ofrece. Como en otras ocasiones, estos profesionales basaron su selección en los siguientes criterios: a) tratarse de opciones terapéuticas de primera elección, b) constituir alternativas en ciertas situaciones clínicas, c) servir como criterio adicional para la identificación precisa de la especie bacteriana, marcador fenotípico, etc. y d) para conocer la epidemiología de la resistencia en un determinado ámbito geográfico. Las distintas respuestas de los expertos se resumen en la tabla 8.

Tabla 8. Antibiograma ideal según tres profesionales.

Experto 1	Experto 2	Experto 3
Imipenem	Imipenem	Imipenem
Meropenem	Meropenem	Meropenem
Ticarcilina	Ticarcilina	
Piperacilina-tazobactam	Piperacilina-tazobactam	Piperacilina-tazobactam
Ceftazidima	Ceftazidima	Ceftazidima
Cefepima	Cefepima	
Aztreonam	Aztreonam	Aztreonam
Gentamicina	Gentamicina	Gentamicina
Tobramicina	Tobramicina	Tobramicina
Amikacina	Amikacina	Amikacina
Ciprofloxacino	Ciprofloxacino	
	Levofloxacino	Levofloxacino
Colistina	Colistina	
		Cotrimoxazol

Las respuestas de los laboratorios variaron desde aquéllos que refieren muy pocos antibióticos en sus pruebas de sensibilidad, a otros que estudian hasta 16 diferentes. Los antibióticos que fueron informados por un mayor número de participantes se ajustan bastante a las necesidades terapéuticas y al "patrón ideal" que se desprende de la opinión de dos o más de los expertos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS

En este control se solicitó por primera vez a los participantes que informasen que criterios de puntos de corte utilizaron para la interpretación del antibiograma. De los 215 laboratorios que realizaron antibiograma con la identificación mínima de género *Pseudomonas*, 166 (77,2%) utilizaron los criterios del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*), otros 40 (18,6%) los del EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*), 4 (1,9%) según la bibliografía, 3 (1,4%) informaron la interpretación que realiza su sistema comercial automatizado desconociendo qué criterios sigue (Vitek 2 en las tres ocasiones), mientras que los 2 restantes (0,9%) se basaron en los criterios de MENSURA (Mesa Española de Normalización de la Sensibilidad y Resistencia a los Antimicrobianos). Ver tabla 9.

Tabla 9. Criterios seguidos para la interpretación de los resultados.

Marca	Número	%
CLSI	166	77,2
EUCAST	40	18,6
Bibliografía	4	1,9
Según interpretación del analizador	3	1,4
MENSURA	2	0,9
Total	215	100,0

En la tabla 10 se resumen los resultados de las pruebas cualitativas de sensibilidad cuando el número de respuestas para un determinado antibiótico fue igual o superior a 35. En total, se han recibido resultados correspondientes a 36 antibióticos diferentes.

De forma mayoritaria, los participantes mostraron unos resultados concordantes con los aportados por el laboratorio de referencia para todos los antibióticos, a excepción del cotrimoxazol, en el que se observó una moderada discrepancia entre los diferentes centros.

Tabla 10. Resultados cualitativos de sensibilidad a los antibióticos.

Antibiótico	Número	Interpretación ^a			
		Sensible	Intermedio	Resistente	No interpreta
Ceftazidima	199	198 (99,5)	–	1 (0,5)	–
Cefepima	110	107 (97,3)	–	3 (2,7)	–
Piperacilina-tazobactam	144	143 (99,3)	–	1 (0,7)	–
Aztreonam	85	84 (98,8)	–	1 (1,2)	–
Imipenema	168	166 (98,8)	–	1 (0,6)	1 (0,6)
Meropenem	78	77 (98,7)	–	1 (1,3)	–
Gentamicina	176	176 (100,0)	–	–	–
Tobramicina	143	143 (100,0)	–	–	–
Amikacina	99	98 (98,9)	1 (1,1)	–	–
Ciprofloxacino	204	204 (100,0)	–	–	–
Levofloxacino	75	74 (98,7)	–	1 (1,3)	–
Cotrimoxazol	76	64 (84,2)	–	12 (15,8)	–
Colistina	62	61 (98,4)	–	–	1 (1,6)

^aLos números entre paréntesis indican porcentajes sobre el total de ensayos para cada antibiótico.

UTILIZACIÓN DE LABORATORIO EXTERNO

Respecto a la necesidad de utilizar un laboratorio externo para la identificación de la cepa o para el estudio de sensibilidad, se obtuvieron los siguientes datos: 218 laboratorios (96,5%) afirmaron no haberlo utilizado, 6 centros (2,5%) declararon haberlo requerido, 1 centro (0,5%) lo utilizó parcialmente, mientras que un centro (0,5%) no aportó información al respecto.

COMENTARIOS

El comentario mayoritario fue sobre las recomendaciones terapéuticas, con la administración de ciprofloxacino o carbapenemas. Cinco centros afirmaron que el paciente padecía una otitis externa, con la posibilidad de que fuera una otitis externa maligna, mientras que otros dos solo comentaban que padecía una otitis externa.

Cinco centros describieron el aspecto de las colonias en el medio de cultivo. Por último, cuatro participantes recomendaban la realización de una tomografía computarizada para descartar una afectación ósea.