

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE BACTERIOLOGÍA CONTROL B-3/18

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio bacteriológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un liófilo preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de una cepa bacteriana de reserva que había sido debidamente almacenada y, cuyo estudio, fue realizado por laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuadas para cada determinación. Además, la identificación fue refrendada mediante estudio de secuenciación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

Este Análisis de Resultados ha sido elaborado por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de compromisos de confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

INTRODUCCIÓN

En el presente control se envió a los participantes un producto liofilizado con una única cepa. La historia clínica correspondía a la de un paciente de 78 años, pluripatológico, que ingresaba en el hospital en los cinco días previos debido a una insuficiencia cardíaca descompensada y empeoramiento de su disnea habitual. Durante el ingreso presentaba ligeras molestias urinarias caracterizadas por dolor en hipogastrio y escozor al orinar, acompañadas de febrícula. No se encontraron hallazgos de interés en la palpación abdominal ni en la puño-percusión. Se procedió a recoger una muestra de orina que mostró los siguientes parámetros: leucocitos 500/ μ L, hematíes 1-5/campo, proteínas 30 mg/dL, glucosa 120 mg/dL, nitritos negativos, siendo el pH de la orina de 5,3. La orina fue enviada al Servicio de Microbiología para estudio bacteriológico, creciendo a las 24 horas el microorganismo que fue objeto del actual control.

Se solicitó a los participantes la **identificación** y el **estudio de sensibilidad** de la cepa remitida. Así mismo, podían hacerse los **comentarios** microbiológicos, clínicos, terapéuticos, etc. que se estimasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

La cepa fue identificada como *Enterococcus faecalis* (valor asignado de referencia y empleado para el estudio comparativo). Esta identificación se realizó mediante pruebas bioquímicas (panel PC38 de MicroScan, Beckman Coulter) y espectrometría de masas (MALDI-TOF, Bruker), y fue confirmada por secuenciación del ARN ribosómico 16S.

Los resultados de sensibilidad antibiótica de referencia fueron obtenidos mediante microdilución en caldo (panel PC38 de MicroScan, Beckman Coulter) y se muestran en la tabla 1. 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. Para la interpretación de los resultados, se emplearon los criterios del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) y del EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) correspondientes al género *Enterococcus*.

Tabla 1. Valor asignado del estudio de sensibilidad.

Antibiótico	CMI (µg/mL)	Categorización ^a	
		CLSI	EUCAST
Ampicilina	≤1	S	S
Vancomicina	1	S	S
Levofloxacino	2	S	S
Daptomicina	1	S	NI ^b
Linezolid	2	S	S
Gentamicina (sinergia)	≤500	S	S
Estreptomina (sinergia)	≤1.000	S	S

^aS: sensible, R: resistente, NI: no interpretada.

^bEvidencia insuficiente, la especie no es una diana adecuada para este antibiótico.

PARTICIPACIÓN

La cepa problema fue enviada a los 228 centros inscritos en Bacteriología, de los que 211 remitieron hoja de respuesta, todos ellos con respuestas valorables. Así, el porcentaje de participación fue del 92,5%, ligeramente inferior al del último control (97,4%).

IDENTIFICACIÓN

El Programa de Control de Calidad SEIMC únicamente consideró como respuesta válida la identificación correcta de género y especie (*E. faecalis*). Como se puede observar en la tabla 2, la gran mayoría de los centros participantes (205, el 97,1%) identificaron correctamente el género y la especie de la cepa control.

Tabla 2. Resultados de la identificación bacteriana.

Identificación	Número	%
----------------	--------	---

<i>Enterococcus faecalis</i>	205	97,1
<i>Enterococcus avium</i>	2	0,9
<i>Corynebacterium</i> CDC grupo G	1	0,5
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	1	0,5
<i>Enterococcus faecium</i>	1	0,5
<i>Streptococcus</i> grupo D	1	0,5
Total	211	100,0

MÉTODOS Y MARCAS EMPLEADOS EN LA IDENTIFICACIÓN

En este control, el 68,3% de los centros (144), emplearon técnicas comerciales para identificar la cepa, de los que 113 (53,5%) las usaron como único método. Respecto a la espectrometría de masas, fue informada por el 38,4% de los participantes, siendo empleada como único método diagnóstico en el 29,8% de las ocasiones. La aglutinación frente a los antígenos de grupo de Lancefield fue empleada por el 4,7% de los participantes, los métodos manuales por el 4,3%, mientras que únicamente un laboratorio (0,5%) identificó la cepa mediante secuenciación. Todos estos datos se detallan en la tabla 3.

Tabla 3. Métodos utilizados en la identificación.

Método	Número	%
Comercial	113	53,5
Espectrometría de masas	63	29,8
Comercial + espectrometría de masas	17	8,1
Comercial + aglutinación	7	3,3
Manual + comercial	5	2,3
Comercial + inmunocromatografía	1	0,5
Espectrometría de masas + aglutinación	1	0,5
Manual	1	0,5
Manual + aglutinación	1	0,5
Manual + comercial + aglutinación	1	0,5
Manual + secuenciación	1	0,5
Total	211	100,0

Los sistemas comerciales utilizados para la identificación se muestran en la tabla 4. Los más empleados fueron los paneles MicroScan de Beckman Coulter (71 centros), seguidos del MALDI-TOF de Bruker (46 centros) y de las tarjetas VITEK® 2 de bioMérieux (45 centros), obteniendo todos ellos un alto índice de aciertos.

Tabla 4. Sistemas comerciales utilizados en la identificación.

Marca comercial	Número	% uso	% acierto
MicroScan (Beckman Coulter)	71	34,1	95,8
MALDI-TOF (Bruker)	46	22,1	97,8
VITEK® 2 (bioMérieux)	45	21,6	100,0
MALDI-TOF (VITEK® MS)	25	12,0	100,0
Phoenix™ (Becton Dickinson)	7	3,4	100,0
Wider® (Soria Melguizo)	7	3,4	100,0
API® 20 STREP (bioMérieux)	2	1,0	100,0
API® CORYNE	2	1,0	50,0
No especifica ^a	3	1,4	67,0
Total	208	100,0	97,1

^aMétodos: comercial (2), espectrometría de masas (1).

La capacidad de los sistemas comerciales empleados mayoritariamente para identificar la cepa se resume en la tabla 5. Todos ellos obtuvieron un porcentaje de aciertos elevado para la identificación de *E. faecalis*, con algunos errores ocasionales. Como ha sucedido en otros controles, ha habido probablemente dos respuestas cruzadas con la cepa del control mensual de octubre (*Corynebacterium jeikeium*).

Tabla 5. Resultados de identificación de *E. faecalis* con los sistemas comerciales más empleados.

Sistema	Número	<i>E. faecalis</i>	<i>E. avium</i>	<i>C. jeikeium</i>	<i>E. faecium</i>
MicroScan (Beckman)	71	68 (95,8)	2 (2,8)	0	1 (1,4)
MALDI-TOF (Bruker)	46	45 (97,8)	0	1 (2,2)	0
VITEK® 2 (bioMérieux)	45	45 (100,0)	0	0	0
MALDI-TOF (VITEK® MS)	25	25 (100,0)	0	0	0

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

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS

Para el análisis de las pruebas de sensibilidad se tuvo en cuenta a los 208 centros que realizaron una identificación mínima de género *Enterococcus*. Todos ellos realizaron el estudio de sensibilidad, con lo que se analizaron un total de 208 antibiogramas. El número de participantes que determinó la CMI mediante una técnica automatizada de microdilución en caldo fue de 198 (95,2%), empleándose como método único en el 85,5% de los casos. Hubo 24 laboratorios que realizaron una técnica de difusión en disco-placa (11,5%), de los que 9 (4,3%) lo hicieron de forma única. Por último, fueron 8 (3,8%) los centros que emplearon las tiras de gradiente de concentración, en todos los casos combinadas con otro método. Todos estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Métodos empleados en el antibiograma.

Método	Número	%
Microdilución	178	85,5
Microdilución + disco-placa	13	6,3
Disco-placa	9	4,3
Microdilución + tiras de gradiente de concentración	6	2,9
Disco-placa + tiras de gradiente de concentración	1	0,5
Microdilución + disco-placa + tiras de gradiente de concentración	1	0,5
Total	208	100,0

Los sistemas más utilizados para la obtención de la CMI mediante los métodos de microdilución y tiras de gradiente de concentración fueron los paneles de MicroScan (55,8%), seguidos de las tarjetas VITEK® 2 (34,5%). El conjunto de las marcas que se emplearon se detalla en la tabla 7.

Tabla 7. Marcas empleadas en el antibiograma

Marca	Número	%
MicroScan (Beckman Coulter)	110	55,8
VITEK® 2 (bioMérieux)	68	34,5
Phoenix™ (Becton Dickinson)	10	5,1
Wider® (Soria Melguizo)	7	3,6
MIC Test Strip (Liofilchem®)	1	0,5
Preparación propia	1	0,5
Total	197	100,0

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS DE LOS PARTICIPANTES

Se solicitó a los participantes que categorizaran tal cual el valor obtenido en el antibiograma (halo de inhibición o CMI) y, en el caso de que quisieran realizar una lectura interpretada de los resultados obtenidos para algunos antibióticos que no se correspondiera con el patrón de resistencia intrínseca del microorganismo estudiado, que ésta la consignaran en el apartado de comentarios y no en la tabla de respuesta.

Así, de los 208 laboratorios que realizaron antibiograma con la identificación mínima de género *Enterococcus*, 146 (70,2%) utilizaron los criterios del EUCAST, 61 (29,3%) los del CLSI, mientras que el centro restante (0,5%) se basó en la bibliografía (tabla 8).

Tabla 8. Criterios seguidos para la interpretación de los resultados.

Marca	Número	%
EUCAST	146	70,2
CLSI	61	29,3
Bibliografía	1	0,5
Total	208	100,0

En la tabla 9 se resumen los resultados de las pruebas cualitativas de sensibilidad cuando el número de respuestas para un determinado antibiótico fue igual o superior a 30. En total, se han recibido resultados correspondientes a 41 antibióticos diferentes, pero tan sólo 15 fueron informados por 30 o más participantes.

Los antibióticos informados por los participantes para los que no se dispone de valor asignado no son evaluados por parte del Programa CCS, por lo que aparecen en este AR sólo a modo informativo, sin efectos de comparación.

En el estudio de sensibilidad, el Programa CCS considera como resultados **NO aceptables**, los **errores máximos** de categorización (resultado obtenido en la categoría de sensible siendo el valor asignado resistente).

Tabla 9. Resultados cualitativos de sensibilidad a los antibióticos.

Antibiótico	Nº	Categorización ^a			
		Sensible	Intermedio	Resistente	No interpreta
Ampicilina	203	202 (99,5)	0	1 (0,5)	0
Penicilina	33	28 (84,8)	0	5 (15,2)	0
Imipenema	42	42 (100,0)	0	0	0
Ciprofloxacino	142	137 (96,5)	2 (1,4)	3 (2,1)	0
Levofloxacino	130	128 (98,5)	0	2 (1,5)	0

Eritromicina	31	5 (16,1)	5 (16,1)	20 (64,5)	1 (3,3)
Cotrimoxazol	47	19 (40,5)	6 (12,7)	22 (46,8)	0
Gentamicina 500	62	62 (100,0)	0	0	0
Estreptomina 1.000	41	41 (100,0)	0	0	0
Nitrofurantoína	149	146 (98,0)	1 (0,7)	2 (1,3)	0
Fosfomicina	79	73 (92,4)	0	4 (5,1)	2 (2,5)
Vancomicina	165	164 (99,4)	0	1 (0,6)	0
Teicoplanina	99	99 (100,0)	0	0	0
Linezolid	111	109 (98,2)	2(1,8)	0	0
Daptomicina	41	41 (100,0)	0	0	0

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

De forma mayoritaria, los participantes mostraron unos resultados concordantes con el antibiograma de consenso para todos los antibióticos de los que se disponía de valor asignado.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Respecto a la necesidad de utilizar un laboratorio externo para la identificación de la cepa o para el estudio de sensibilidad, de los 211 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables se obtuvieron los siguientes datos: 208 laboratorios (98,6%) afirmaron no haberlo utilizado, 2 centros (0,9%) declararon haberlo requerido y el centro restante (0,5%) lo utilizó parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario (12 centros) se refería a recomendaciones terapéuticas, principalmente el tratamiento con ampicilina/amoxicilina, y como alternativa las fluoroquinolonas. Cinco centros desaconsejaron la administración de cotrimoxazol, por el desarrollo de resistencias durante el tratamiento.

Por último, dos centros aconsejaron el cambio de la sonda urinaria al paciente.

Madrid, 21 de enero de 2019




C/ Agustín de Betancourt, 13
Entrepantana - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

Concepción Gimeno Cardona
Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 17043, las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de la norma ISO 15189.

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.