

# Detección de EGB intrapartum

*Nombre del ponente*  
*Cepheid Sans Italic*  
*Fecha*

# Programa

- 1 Acerca de Cepheid
- 2 Contexto clínico
- 3 Situación actual y directrices
- 4 Límites y consecuencias
- 5 La solución de Cepheid
- 6 ¿Qué ocurrirá en el futuro?
- 7 Resumen
- 8 Preguntas y respuestas



# Acerca de Cepheid

---

## ■ Acerca de Cepheid

Cepheid tiene el compromiso de mejorar la atención sanitaria innovando en diagnósticos moleculares que combinan velocidad, precisión y flexibilidad.

Nuestros sistemas **GeneXpert**<sup>®</sup> y nuestras pruebas **Xpert**<sup>®</sup> automatizan procedimientos manuales laboriosos y muy complejos, lo que proporciona “una mejor forma” para que instituciones de cualquier tamaño realicen pruebas de PCR.

Cepheid se enorgullece de formar parte de Danaher Corporation desde 2016.





# Una plataforma. Un cartucho. 31 pruebas.

Resultados rápidos  
y exactos, allá donde  
los necesite.

El menú de pruebas Xpert® de Cepheid incluye:

-  Vías respiratorias
-  IAAS e infecciones críticas
-  Salud sexual y femenina
-  Tuberculosis, virología y enfermedades infecciosas emergentes
-  Oncología y genética humana

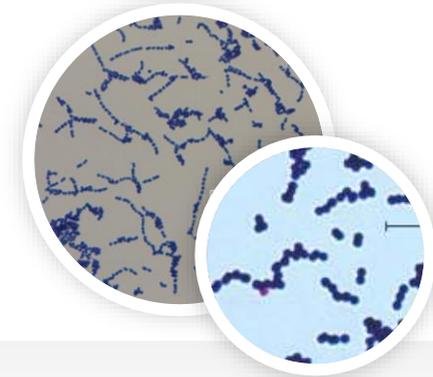
# Contexto clínico

---

# *Streptococcus agalactiae*

## Estreptococo del grupo B

- EGB = Estreptococo del grupo B = *Streptococcus agalactiae*
- El EGB coloniza las mucosas gastrointestinales y vaginales
- La colonización por EGB puede ser crónica, transitoria o intermitente



## Transmisión de EGB

- El EGB puede pasar de la madre al bebé durante el parto vaginal y causar infecciones potencialmente mortales en los recién nacidos (enfermedad por EGB)<sup>1</sup>
- El mayor factor de riesgo para la enfermedad por EGB en recién nacidos es la presencia de EGB en el aparato genital de la madre durante el parto<sup>2</sup>
- En 2020, se estimó que casi 20 millones de madres en todo el mundo estaban colonizadas por EGB<sup>3</sup>
- Entre el 20 % y el 50 % de las embarazadas están colonizadas por EGB<sup>1</sup>



1. Acta Obstet Gynecol Scand. 2008;87(3):260-71. doi: 10.1080/00016340801908759

2. Remington J, et al. Infectious diseases of the fetus and newborn infant. 7th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2011.

3. Gonçalves BP, et al. Group B streptococcus infection during pregnancy and infancy: estimates of regional and global burden. Lancet Glob Health. 2022 Apr 28

# Enfermedades neonatales

## Enfermedad de inicio precoz (EIP) neonatal

- Enfermedad grave durante la **primera semana de vida**<sup>1</sup>
  - **Septicemia**
  - Neumonía
  - Meningitis
- Tasa de mortalidad: varía entre regiones geográficas (**UE 8 %; África 20 %**)<sup>2</sup>
- En caso de sobrevivir a la meningitis: quedan secuelas neurológicas en un 15 %–30 % de los casos (ceguera, sordera y discapacidad intelectual grave)<sup>2</sup>
- Fuerte correlación con la colonización por EGB de la madre



## Enfermedad de inicio tardío (EIT) neonatal<sup>3</sup>

- Afecta a bebés **entre >1 semana y tres meses de edad**
- Puede causar bacteriemia y/o meningitis y tener un espectro clínico mayor
- Alta tasa de supervivencia, pero con complicaciones neurológicas

1. Ferula A, et al. Bacterial and host determinants of group B streptococcal infection of the neonate and infant. Front Microbiol. 2022 Feb 21;13:820365.

2. Gonçalves BP, et al. Group B streptococcus infection during pregnancy and infancy: estimates of regional and global burden. Lancet Glob Health. 28 de abril de 2022

3. Health P, et al. Neonatal infections: group B streptococcus. BMJ Clin Evid. 2014; 2014: 0323.

# Prevención de la transmisión de EGB

## Profilaxis antibiótica intrapartum (PAI)<sup>1</sup> (antibiótico administrado durante el parto)

Antibiótico intravenoso cada 4 horas hasta el parto

- Reducir la transmisión vertical de la madre al bebé
- Proteger contra enfermedades de inicio precoz



## Antibiótico de primera elección: Bencilpenicilina

### En caso de alergia a la bencilpenicilina:

- Cefalosporinas o clindamicina en mujeres sin historial de anafilaxia por penicilina
- Vancomicina en mujeres con historial de anafilaxia por penicilina y/o resistencia a la clindamicina



1. Intrapartum Antibiotic Chemoprophylaxis for GBS • CID 2017;65 (Suppl 2) • S143

# Situación actual y directrices

---

# Distintas estrategias en Europa para seleccionar mujeres embarazadas para la PAI



## Evaluación basada en el riesgo

### *En el momento del parto<sup>1</sup>*

Principalmente Reino Unido y Países Bajos

#### **Factores reconocidos:**

- Fiebre durante el parto  $\geq 38^\circ\text{C}$
- Bacteriuria por EGB durante el embarazo actual
- Bebé anterior afectado por enfermedad de inicio precoz (EIP)
- Parto prematuro ( $<37$  semanas)
- Ruptura de las membranas antes del parto  $\geq 18$  horas

El **41 %** de las madres de bebés con septicemia por EGB de inicio precoz no presentaron ningún factor de riesgo durante los protocolos basados en el riesgo<sup>2</sup>

1. Prevention of Early-onset Neonatal Group B Streptococcal Disease: Green-top Guideline No. 36. BJOG. 2017 Nov;124(12):e280–305 [último acceso 15 de junio de 2022]

2. Hasperhoven GF, et al. Universal screening versus risk-based protocols for antibiotic prophylaxis during childbirth to prevent early-onset group B streptococcal disease: a systematic review and meta-analysis. BJOG. 2020 May;127(6):680–91.

## Detección sistemática antes del parto

Europa y Estados Unidos<sup>3</sup>

- Detección en mujeres embarazadas entre 35 y 37 semanas de embarazo (cultivo de zonas vaginales y/o rectales). La colonización por EGB en este periodo debería reflejar el estado de colonización intrapartum.
- Administración de PAI a mujeres con colonización por EGB



En Alemania, **32 % de reducción en la incidencia del EGB**, desde 0,47 por 1000 partos en los que el recién nacido está vivo en 2001–2003, hasta 0,34 por 1000 partos en los que el recién nacido está vivo en 2009–2010<sup>4</sup>



En Australia, **85 % de reducción en la enfermedad por EGB de inicio precoz** tras la implementación de la detección sistemática universal<sup>5</sup>

3. Verani JR, et al. 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 Nov 19;59(RR-10):1–36

4. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. Pediatr Infect Dis J. 2019 May;38(5):516–9.

5. Angstetra D, et al. Institution of universal screening for Group B streptococcus (GBS) from a risk management protocol results in reduction of early-onset GBS disease in a tertiary obstetric unit. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2007 Oct;47(5):378–82.

# Evaluación basada en el riesgo para seleccionar mujeres embarazadas para la PAI

## *En el momento del parto<sup>1</sup>*

Principalmente Reino Unido y Países Bajos

### **Factores reconocidos:**

- Fiebre durante el parto  $\geq 38$  °C
- Bacteriuria por EGB durante el embarazo actual
- Bebé anterior afectado por enfermedad de inicio precoz (EIP)
- Parto prematuro (<37 semanas)
- Ruptura de las membranas antes del parto  $\geq 18$  horas



# EL 41 %

de las madres de bebés con septicemia por EGB de inicio precoz no presentaron ningún factor de riesgo durante los protocolos basados en el riesgo<sup>2</sup>

1. Prevention of Early-onset Neonatal Group B Streptococcal Disease: Green-top Guideline No. 36. BJOG. 2017 Nov;124(12):e280–305 [último acceso 15 de junio de 2022]

2. Hasperhoven GF, et al. Universal screening versus risk-based protocols for antibiotic prophylaxis during childbirth to prevent early-onset group B streptococcal disease: a systematic review and meta-analysis. BJOG. 2020 May;127(6):680–91.

# Detección sistemática antes del parto para seleccionar mujeres embarazadas para la PAI

## Europa y Estados Unidos<sup>1</sup>

- Detección en mujeres embarazadas entre 35 y 37 semanas de embarazo (cultivo de zonas vaginales y rectales). La colonización por EGB en este periodo debería reflejar el estado de colonización intrapartum.
- Administración de PAI a mujeres con colonización por EGB.



Alemania

# 32 %

**de reducción en la incidencia del EGB**, desde 0,47 por 1000 partos en los que el recién nacido está vivo en 2001–2003, hasta 0,34 por 1000 partos en los que el recién nacido está vivo en 2009–2010<sup>2</sup>



Australia

# 85 %

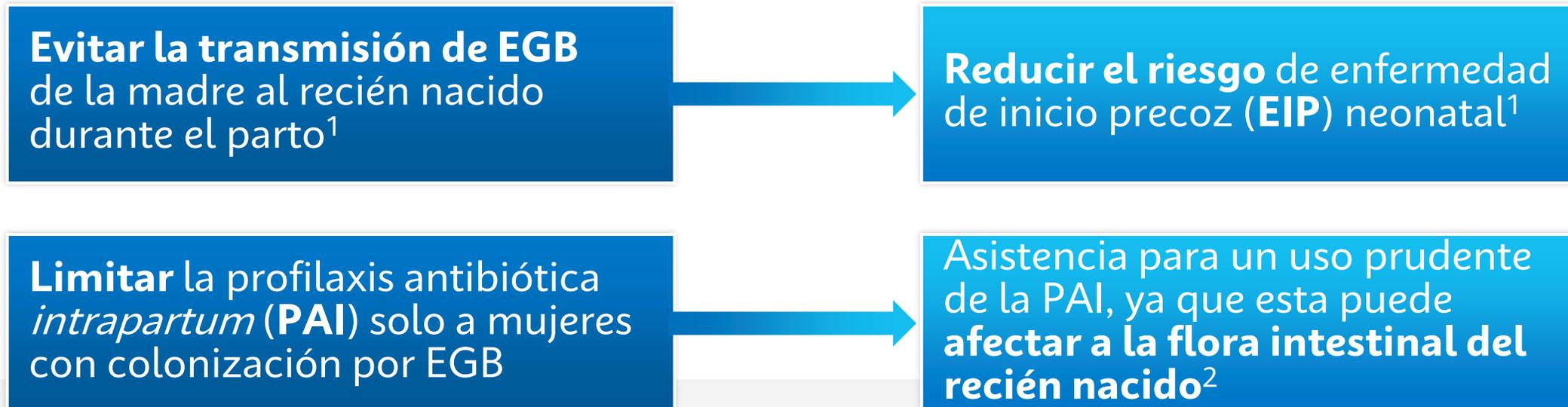
**de reducción en la enfermedad por EGB de inicio precoz** tras la implementación de la detección sistemática universal<sup>3</sup>

1. Verani JR, et al. 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 Nov 19;59(RR-10):1–36

2. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. Pediatr Infect Dis J. 2019 May;38(5):516–9.

3. Angstetra D, et al. Institution of universal screening for Group B streptococcus (GBS) from a risk management protocol results in reduction of early-onset GBS disease in a tertiary obstetric unit. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2007 Oct;47(5):378–82.

# La identificación de madres colonizadas es crucial



**Sin embargo, ¿cuál es el mejor método y momento para identificar a las madres con colonización por EGB?**



1. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. *Pediatr Infect Dis J*. 2019 May;38(5):516–9

2. Zimmermann P, et al. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2020 Mar;105(2):201–8

# Directrices clave para las recomendaciones de detección sistemática intrapartum

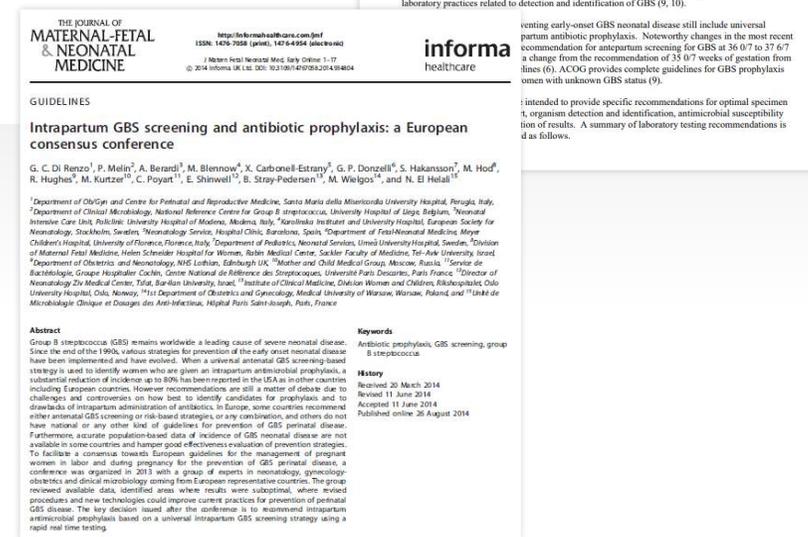
## Consenso europeo de 2014: detección sistemática de EGB y profilaxis antibiótica intrapartum<sup>1</sup>

- Recomendación de profilaxis antimicrobiana intrapartum basada en una estrategia de detección sistemática universal de EGB intrapartum utilizando una prueba rápida en tiempo real
- La PCR rápida en tiempo real para EGB debería incluir las siguientes características:
  - Sensibilidad y especificidad no inferiores al 90 % y 95 %, respectivamente
  - Procesamiento completamente automatizado con controles internos integrados, trazabilidad completa de los resultados y un mínimo de mantenimiento
  - Tiempo hasta los resultados reducido, que no supere 1 hora
  - Disponibilidad 24 horas al día y 7 días a la semana

## Directrices revisadas de los CDC en 2020: directrices para la detección e identificación de estreptococos del grupo B<sup>2</sup>

- Todas las NAAT aprobadas por la FDA todavía requieren cultivo de caldo de enriquecimiento debido a la tasa de falsos negativos inaceptablemente alta, excepto la **prueba Xpert® GBS de Cepheid** (para uso intrapartum)

1. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014;1-17. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>
2. ASM, March 2020, Guidelines for the Detection and Identification of Group B Streptococcus - Revised Guidelines from CDC, 2020





# ¿Qué establecen las directrices españolas?

## DETECCIÓN SISTEMÁTICA universal basada en cultivos

DOI: 10.1016/j.elmc.2022.01.002

Acceso a texto completo

Disponible online el 18 de Febrero de 2022

### Group B Streptococcus neonatal infections, the ongoing history

Infección neonatal por estreptococo grupo B, la historia continua

Manuel Rosa-Fraile<sup>a</sup>, Juan-Ignacio Alós<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Emeritus, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain

<sup>b</sup> Servicio de Microbiología, Hospital Universitario de Getafe, Getafe, Madrid, Spain

However, some new developments in the microbiology laboratory and clinical data, highlighted in the new ACOG and ASM guidelines, point out that perhaps the time has arrived for a new update.

Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014:1-17. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>  
Manuel Rosa-Fraile, Juan-Ignacio Alós. Group B Streptococcus neonatal infections, the ongoing history. 2022.

# Límites y consecuencias

---

# Los enfoques prenatales y basados en el riesgo pueden no identificar correctamente a las madres con colonización por EGB

## Alto riesgo de cambio en el estado de EGB después de la detección sistemática a las 35–37 semanas de embarazo<sup>1</sup>



### Antes del parto negativo

- 69 % de sensibilidad del cultivo prenatal para la detección de EGB en comparación con el cultivo intrapartum<sup>2</sup>



### Antes del parto positivo

- Solo en el 41 % de las mujeres con colonización prenatal se confirmó la presencia de EGB intrapartum<sup>3</sup>

## Casos de inicio precoz sin factores de riesgo<sup>4,5</sup>

## Algunas embarazadas presentan estado de EGB desconocido durante el parto<sup>6,7</sup>

7–11 %



### Estado de EGB desconocido

- Mujeres sin control médico
- Mujeres que dan a luz antes de la semana 35
- Mujeres que dan a luz después de la semana 40/41

1. Helmig R, et al. Diagnostic accuracy of polymerase chain reaction for intrapartum detection of Group B Streptococcus colonization. Acta Obstet Gynecol Scand. 2017 Sep;96(9):1070-1074

2. Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. Am J Obstet Gynecol. 2011 Oct;205(4):372.e1-6.

3. Zietek M, et al. Intrapartum PCR assay is a fast and efficient screening method for Group B Streptococcus detection in pregnancy. Ginekol Pol. 2020;91(9):549–53

4. Björklund V, et al. Replacing risk-based early-onset-disease prevention with intrapartum group B streptococcus PCR testing. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017 Feb;30(3):368-373.

5. Koppes et al. Clinical value of polymerase chain reaction in detecting group B streptococcus during labor. J Obstet Gynaecol Res. 2017 Jun;43(6):996-1000

6. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014:1-17. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

7. ASM, March 2020, Guidelines for the Detection and Identification of Group B Streptococcus - Revised Guidelines from CDC, 2020

# Por consiguiente, existe un riesgo de administrar un tratamiento inadecuado intrapartum

## Administración de PAI incorrecta

- Puede que el 10 % de las mujeres con resultado positivo para EGB intrapartum no reciban PAI debido a los resultados del cultivo prenatal<sup>1</sup>
- Mujeres con resultado negativo para EGB que reciben antibióticos<sup>2,3</sup>
- Alto riesgo de infecciones en recién nacidos
- Mayor riesgo de efectos secundarios por los antibióticos
- A largo plazo: esta estrategia podría contribuir a un aumento de la resistencia a los antibióticos

## El uso prudente de los antibióticos es esencial

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology: X  
Elsevier

Intrapartum PCR-assay for detection of Group B Streptococci (GBS)

Rikke B Helmig and Jan B Gertsen



**40 % de reducción** en el uso de antibióticos en un grupo específico de mujeres analizadas, **sin** incremento de las infecciones en la madre o el hijo.<sup>4</sup>

1. Towers CV, et al. The accuracy of late third-trimester antenatal screening for group B streptococcus in predicting colonization at delivery. Am J Perinatol. 2010 Nov;27(10):785-90.  
2. Björklund V, et al. Replacing risk-based early-onset-disease prevention with intrapartum group B streptococcus PCR testing. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017 Feb;30(3):368-373.  
3. Koppes et al. Clinical value of polymerase chain reaction in detecting group B streptococcus during labor. J Obstet Gynaecol Res. 2017 Jun;43(6):996-1000  
4. Helmig RB, et al. Intrapartum PCR-assay for detection of Group B Streptococci (GBS). European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology: X. 2019 Oct;4:100081

# La detección sistemática intrapartum ayuda a seleccionar a candidatas adecuadas para recibir PAI<sup>1</sup>

**Table 4. Cross-Tabulation of the Antepartum Group B Streptococcus (GBS) Culture Results and the Intrapartum Molecular GBS Test Results**

Antepartum GBS culture result	Intrapartum molecular GBS test result				Total
	Negative	Positive	Invalid <sup>a</sup>	Error <sup>b</sup>	
Negative	664	63	37	54	818
Positive	40	65	4	6	115
Missing	21	10	1	3	35
Total	725	138	42	63	968

<sup>a</sup> Unavailable molecular GBS test results because of polymerase chain reaction inhibition.

<sup>b</sup> Unavailable molecular GBS test results because of significant presence of mucus or manipulation errors in loading the cartridge at the beginning of the study.

**49,2 %**

de las mujeres con PCR positiva **no se detectaron** mediante detección prenatal sistemática

**35 %**

de las mujeres con cultivo positivo **no se detectaron** mediante PCR intrapartum

**35**

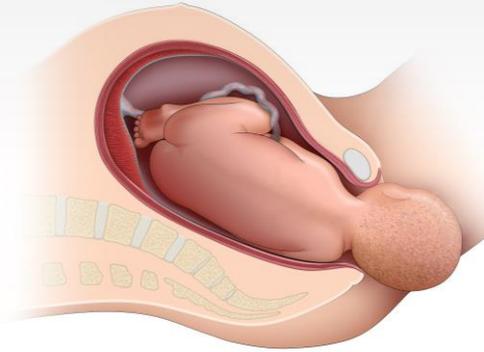
mujeres con **estado desconocido** en el momento del parto



**Recién nacidos todavía con riesgo de enfermedad por EGB de inicio precoz**

1. El Helali et al. Diagnostic Accuracy of a Rapid Real-Time Polymerase Chain Reaction Assay for Universal Intrapartum Group B Streptococcus Screening. Clin Infect Dis. (2009) 49 (3): 417-423.

# Microbiota del recién nacido, PAI y consecuencias para la salud

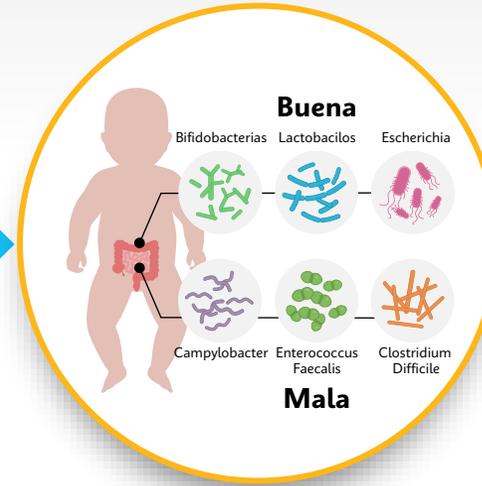


Establecimiento de la microbiota

FACTORES PRENATALES

FACTORES Neonatales

FACTORES Posnatales



Microbiota intestinal sana

- Desarrollo de la función de la barrera mucosa
- Homeostasis intestinal
- Maduración del sistema inmunitario

PAI

Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review

Petra Zimmermann<sup>1, 2, 3, 4</sup>, Nigel Curtis<sup>2, 3, 4</sup>

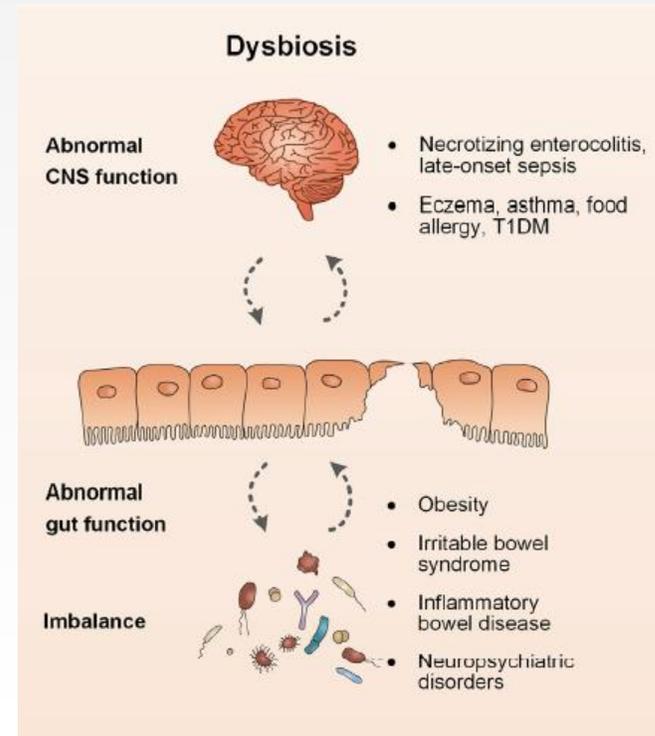
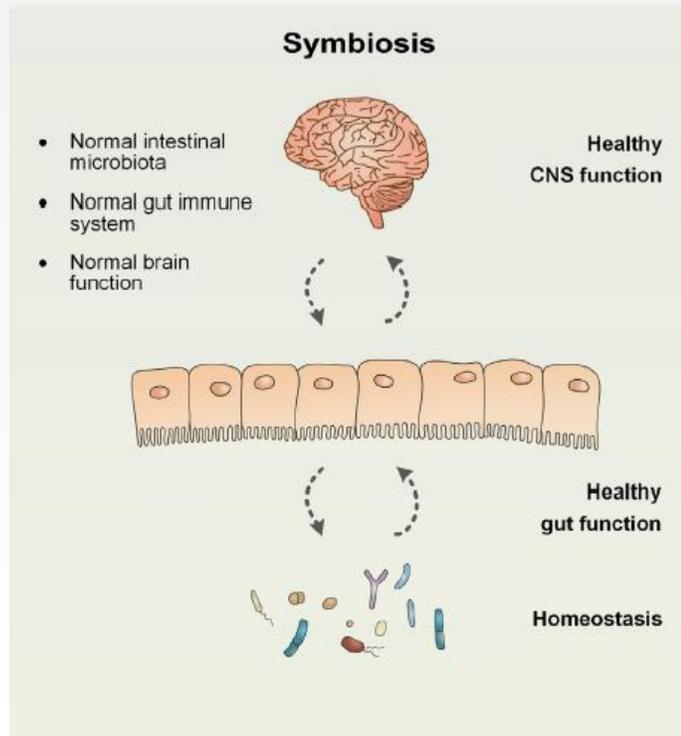
Correspondence to Dr Petra Zimmermann, Department of Paediatrics, Faculty of Science and Medicine, University of Fribourg, CH-1700 Fribourg, Switzerland; [petra.zimmermann@mcricri.edu.au](mailto:petra.zimmermann@mcricri.edu.au)

La PAI reduce el número de comensales beneficiosos en la microbiota del recién nacido. Estos cambios en la microbiota intestinal neonatal pueden tener una influencia importante sobre el desarrollo inmunitario.<sup>1</sup>

1. Zimmermann P, et al. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2020 Mar;105(2):201-8

# Consecuencias para la salud en los recién nacidos con una microbiota intestinal poco saludable

## La macrobiota intestinal es esencial para el desarrollo y la inmunidad de los lactantes y en la infancia<sup>1</sup>



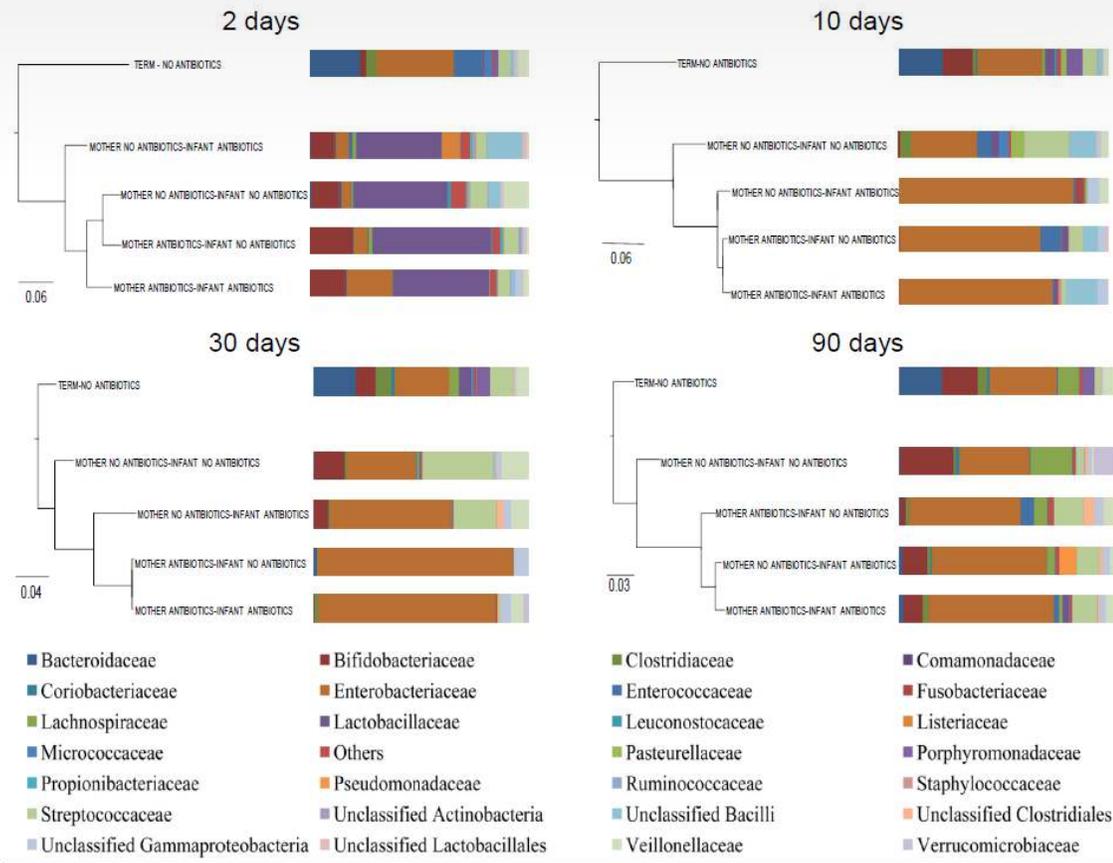
La alteración de la microbiota intestinal puede dar lugar a consecuencias para la salud a largo plazo, como: menor producción de vitaminas, menor absorción de nutrientes y mayor riesgo de diabetes, asma, **obesidad** e infecciones.<sup>1</sup>

El hecho de que la exposición a los antibióticos en los primeros años de vida puede provocar un aumento de la masa corporal coincide con la evidencia sobre la ganancia de peso inducida por antibióticos. También coincide con estudios más recientes en animales de laboratorio que esclarecen el vínculo entre la exposición temprana a antibióticos y cambios en el desarrollo en entornos controlados. Muchos de estos estudios también determinan que los primeros meses de vida son periodos de especial vulnerabilidad a las alteraciones por antibióticos.<sup>2</sup>

1. Lu Zhuang et al. Intestinal Microbiota in Early Life and Its Implications on Childhood Health, Genomics, Proteomics & Bioinformatics, 2019, 17(1), 13–25

2. L. Trasande et al. Infant antibiotic exposures and early-life boy mass. Int. J. Obes. (Lond), 2013

# La administración de antibióticos prematuros y perinatales afecta en gran medida al establecimiento inicial de la microbiota con posibles consecuencias para la salud en etapas posteriores<sup>1</sup>



**Figure 3.** Hierarchical clustering based on composition, at family level, of samples collected at the different times from term infants not exposed to antibiotics and the 4 groups of preterm infants classified as a function of the maternal and/or infant antibiotic administration. Every sample group is associated with its own aggregate representation at family level.

Con 1 mes de edad, los bebés cuyas **madres recibieron PAI tenían una microbiota intestinal distinta a la de los bebés cuyas madres no recibieron PAI.**<sup>1</sup>

Este estudio identifica las alteraciones en el proceso de establecimiento de la microbiota intestinal en bebés prematuros y señala los efectos de los antibióticos en este proceso.<sup>1</sup>

Debido a la importancia de la colonización intestinal microbiana durante el periodo neonatal, **es importante reducir al mínimo el impacto de las intervenciones médicas en la microbiota temprana.**<sup>1</sup>

1. Arboleya et al. Intestinal Microbiota Development in Preterm Neonates and Effect of Perinatal Antibiotics, J of Pediatr 2015

# La solución de Cepheid

---

# Prueba Xpert® Xpress GBS



¿La prueba Xpert Xpress GBS es válida como prueba intrapartum?



Immediate GBS results you can trust,  
at the right time — as early as 30 minutes\*



**Coverage, plus Accuracy, plus Peace of mind**  
That's the PCRplus advantage. From Cepheid.

### Impact on Patient Pathway

**Challenge**  
Increased Threat to Newborns Due to Inaccurate Antepartum or Risk-Based Screening



- Antepartum Negative**  
High Risk of GBS Status Change Following Screening at 35-37 Weeks Pregnancy<sup>1</sup>
- Antepartum Positive**  
Incorrect Administration of IAP<sup>2</sup> May Result in EOD<sup>3</sup> and May Impact the Correct Assembly of Fetaloid Flora<sup>4</sup>
- GBS Status Unknown**  
Some Pregnant Women with Unknown GBS Status During Labour<sup>5</sup>

→ Poor outcomes for newborn baby

**Solution**  
Fast & Accurate Intrapartum PCR Testing for GBS as early as 30 minutes\*



- Correct Identification of GBS Status During Delivery
- Evidence-Based IAP & Patient Management
- Reduced Infection Risks & Overall Hospital Costs<sup>6</sup>

### Clinical Performance

Xpert Xpress GBS test results and estimated performance by specimen collection type.

Specimen Collection Type	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Intrapartum vaginal/rectal	93.5% (85.7–97.2)	95.5% (93.9–96.7)
Antepartum vaginal/rectal	88.1% (81.1–92.8)	95.6% (93.5–97.0)

\* For positive GBS results with Early Assay Turnaround (EAT), 43 minutes for negative GBS results.  
<sup>1</sup> IAP: Intrapartum Antibiotic Prophylaxis, EOD: Early-Onset Disease, AMR: Antimicrobial Resistance

# Presentación de la prueba Xpert® Xpress GBS

CE-IVD

Uso previsto	Prueba de detección sistemática intrapartum y antes del parto para EGB (población: mujeres embarazadas)
Diana	Diseño de doble diana con mejora de la cobertura de serotipos actuales y serotipo adicional
Tiempo de obtención de los resultados del ensayo	Aprox. 42 minutos, con TPE^ ~ 30 minutos
Eficacia clínica*	Sensibilidad del 93,5 % (91,9 % para Xpert GBS) Especificidad del 95,5 % (95,6 % para Xpert GBS)
Tipo de muestra	Exudado vaginal/rectal directamente en el cartucho
Controles internos	Adición del CIM** y actualización del CPM***
Conservación	Cartuchos conservados a 2–28 °C. Las muestras pueden conservarse durante 6 días como máximo a 2–8 °C (24 horas a 2–28 °C)
Sistema	GeneXpert Dx y GeneXpert Infinity



^ Terminación precoz del ensayo | \* Para uso intrapartum | \*\*Control de idoneidad de la muestra | \*\*\* Control de procesamiento de muestras

# Xpert® Xpress GBS se ajusta a los requisitos de la UE

*Resultados rápidos y exactos para conocer el verdadero estado de la colonización por EGB*

IAP. Such test used intrapartum, to be clinically useful, should gather several crucial characteristics as (a) a short turnaround time, (b) accuracy with high sensitivity and specificity, not inferior to 90–95% and 95–98% respectively,<sup>1</sup>



Resultados obtenidos en **42 minutos\*** (30 en el caso de resultados positivos)



**Eficacia intrapartum**  
Sensibilidad del **93,5 %**  
Especificidad del **95,5 %**



Control de idoneidad de la muestra (CIM) y control de procesamiento de muestras

Rendimiento general de Xpert Xpress GBS frente al método de referencia (cultivo). Consulte las instrucciones de uso de Xpert Xpress GBS 302-7665

\* Aproximadamente 30 minutos con terminación precoz del ensayo (TPE) en el caso de resultados positivos para EGB

1. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014;1-17. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

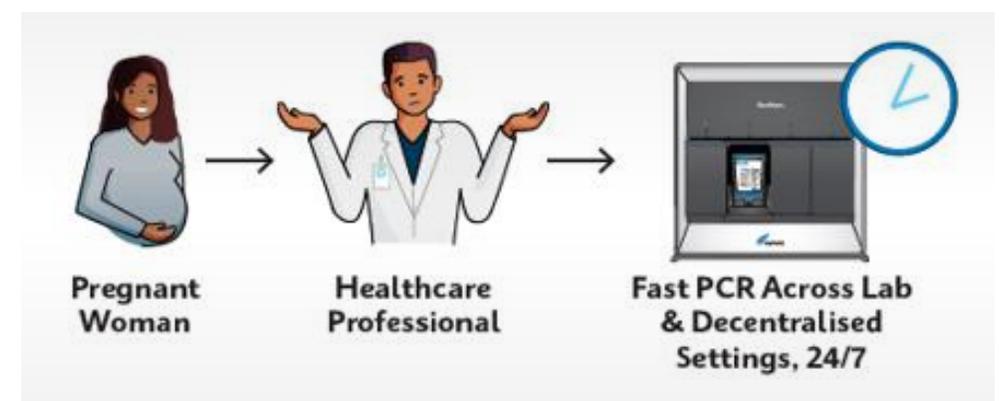
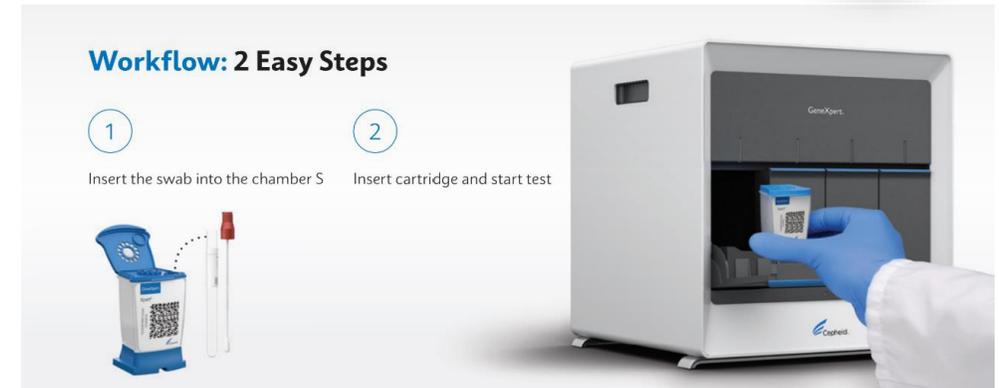
# Xpert® Xpress GBS se ajusta a los requisitos de la UE



*El enfoque de Cepheid es sencillo y proporciona resultados de laboratorio de calidad, independientemente del lugar de la prueba*

IAP. Such test used intrapartum, to be clinically useful, should gather several crucial characteristics as (a) a short turnaround time, (b) accuracy with high sensitivity and specificity, not inferior to 90–95% and 95–98% respectively, (c) easiness to perform and to interpret by labor and delivery staff with a minimum of skill and training, and (d) availability at all times 24 hours a day, seven days a week.<sup>1</sup>

- Lista para su uso
- Fácil de usar
- Tiempo de manipulación mínimo
- Resultado interpretado disponible
- Disponible 24/7



1. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014;1-17. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

# Situación actual en su hospital

**Detección sistemática antes del parto** en la semana 35–37 con cultivo tras enriquecimiento\*



## Tiempo total del proceso

Laboratorio: entre 48 y 72 horas y uso de resultados en 4–6 semanas

\*Basado en información de campo sobre algoritmos

# Detección sistemática de EGB en mujeres embarazadas

Complemento de la detección prenatal sistemática con PCR intrapartum\*

## Mujer embarazada

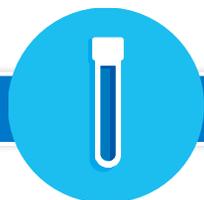
llega al área  
de maternidad



### Candidatas:

Mujeres sin control médico  
Mujeres que dan a luz antes  
de la semana 35

Mujeres que dan a luz  
después de la semana 40–41

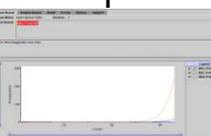


### Recogida de muestras (exudado vaginal/rectal)



### Prueba PCR rápida con **sistemas GeneXpert®**

Entre 30 y 42 minutos



### Resultado disponible



### PAI

Al menos 4 horas  
antes del parto

## Tiempo total del proceso

Laboratorio: 42 minutos y entrega de resultado en aprox. <1 hora y 30 min

\*Basado en información de campo sobre algoritmos

# Detección sistemática de EGB en mujeres embarazadas

**Descentralización** de la detección sistemática de EGB y complemento del proceso real con un enfoque **intrapartum** utilizando RT PCR directamente en las áreas de maternidad en **entornos cercanos al paciente\***

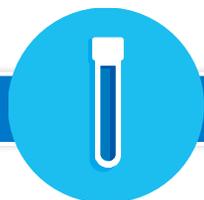
## Mujer embarazada

llega al área de maternidad



### Candidatas:

Mujeres sin control médico  
Mujeres que dan a luz antes de la semana 35  
Mujeres que dan a luz después de la semana 40–41

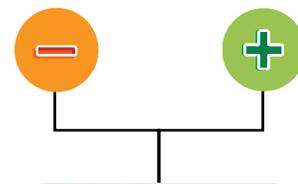


### Recogida de muestras (exudado vaginal/rectal)

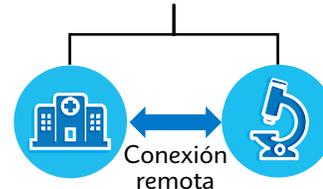


Prueba PCR rápida en el laboratorio y entornos cercanos al paciente 24/7 con sistemas **GeneXpert®**

Entre 30 y 42 minutos



**Resultado disponible** para validación remota en el laboratorio



### PAI

Al menos 4 horas antes del parto

## Tiempo total del proceso

Laboratorio: 42 minutos y entrega de resultado en aprox. <1 hora y 30 min

\*Basado en información de campo sobre algoritmos

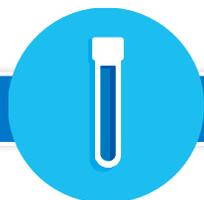
# Detección sistemática de EGB en mujeres embarazadas

Detección sistemática intrapartum en todas las mujeres embarazadas con la prueba Xpert® Xpress GBS\*

Mujer embarazada  
llega al área  
de maternidad



Recogida de  
muestras (exudado  
vaginal/rectal)



PCR rápida con  
sistemas GeneXpert®



Entre 30 y 42 minutos



Resultado  
disponible



PAI  
Al menos 4 horas  
antes del parto



## Tiempo total del proceso

Laboratorio: 42 minutos y entrega de resultado en aprox. <1 hora y 30 min

\*Basado en información de campo sobre algoritmos

# Repercusión económica de Xpert® GBS frente a la detección prenatal sistemática<sup>1</sup>

	<b>2009</b> Detección prenatal sistemática de EGB con cultivo	<b>2010</b> Prueba PCR intrapartum
Tasa de colonización por EGB vaginal	11,7 %	16,7 %
Probabilidad general de enfermedad por EGB neonatal	0,9 %	0,5 %
<b>Coste general por parto</b>	<b>\$1759 ± 1209</b>	<b>\$1754 ± 842</b>



**Con estrategia de detección sistemática *intrapartum* frente a detección prenatal sistemática con cultivo**

- Probabilidad general más baja de EIP neonatal
- Mismo coste general por parto

1. El Helali et al. Cost and effectiveness of intrapartum group B streptococcus polymerase chain reaction screening for term deliveries Obstet Gynecol 2012 Apr;119 (4):822-9

# Estudio en Finlandia que compara el enfoque basado en riesgos directamente con el análisis intrapartum con Xpert® GBS en aproximadamente 7000 mujeres

- **Valor médico:** Ningún caso de enfermedad por EGB de inicio precoz con Xpert GBS y **3 casos con el enfoque basado en riesgos**
- **Valor económico:** La enfermedad de inicio tardío en recién nacidos en la unidad de cuidados pediátricos **disminuyó en ~1 día**
- No se observó un aumento en los antibióticos administrados a las madres tras la introducción de la detección sistemática *intrapartum*
- Las comadronas se ven reforzadas y tienen control sobre todo el proceso (pruebas y tratamiento)

➔ El análisis intrapartum con PCR en tiempo real es superior a la estrategia basada en riesgos para la prevención de la enfermedad por EGB de inicio precoz (EIP)

# Adopción de la solución de Cepheid en la Península Ibérica

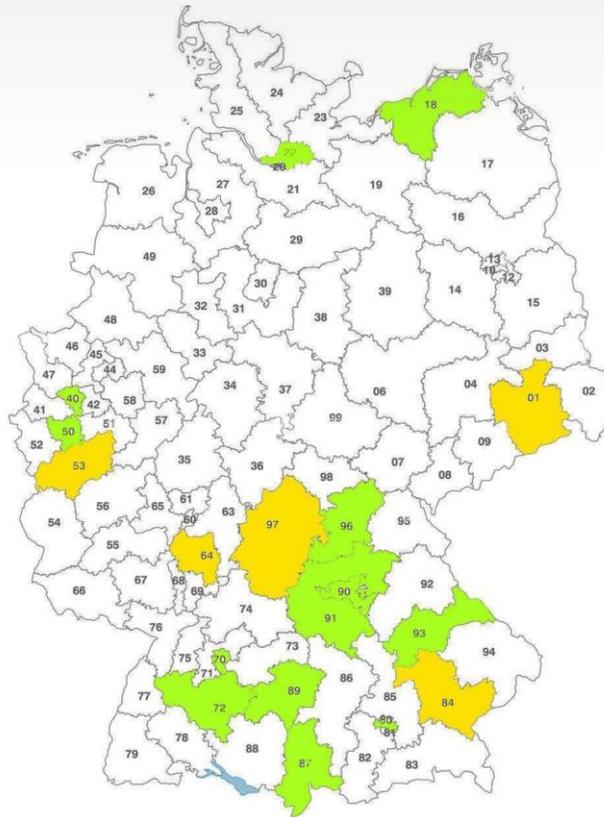
*Desde finales de 2021, esta solución se ha implementado en distintos hospitales de toda la zona geográfica de España y Portugal\**



\*Actualizado en abril de 2024

# Adopción de la solución de Cepheid en Alemania

*Desde finales de 2021, esta solución se ha implementado en distintos hospitales de toda la zona geográfica de Alemania\**



**Por código postal**

■ En 2023

■ En 2024

\*Actualizado en abril de 2024

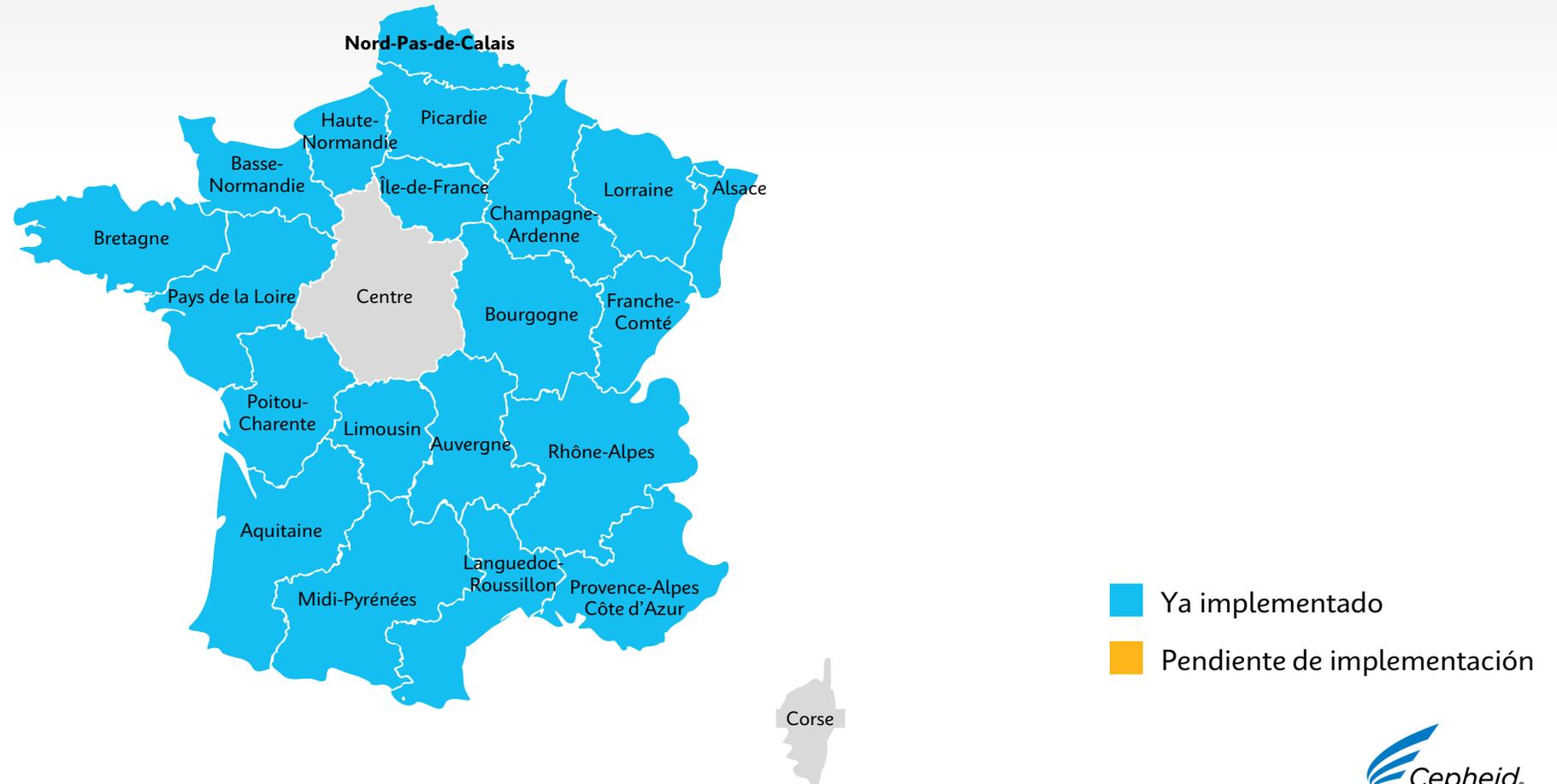


**Por estado**

■ Ya implementado

# Adopción de la solución de Cepheid en Francia

*Desde finales de 2021, esta solución se ha implementado en distintos hospitales de toda la zona geográfica de Francia\**



\*Actualizado en abril de 2024

# ¿Qué ocurrirá en el futuro?

---

# ¿Qué ocurrirá en el futuro?



## Colaboración para el éxito



+



Conocimientos de biología molecular y experiencia en procesos, mejoras y proyectos de cambio

Conocimientos prácticos de su propia realidad y de las dificultades que debe afrontar

Cepheid desea **crear sinergias** para encontrar la mejor manera de encargarse de la transmisión y la infección por EGB.

# Resumen

---

# Xpert® Xpress GBS

Pruebas de detección de estreptococos del grupo B intrapartum en menos de **30 minutos\***

## Los datos



**Alto riesgo de cambio de estado de EGB** tras la detección sistemática en las semanas 35–37 de embarazo.<sup>1,2</sup> Bebés nacidos a término con enfermedad por EGB con madres que previamente habían tenido un resultado negativo en la detección sistemática.<sup>3</sup>



**Alta incidencia de mujeres con estado de EGB desconocido** que se presentan en la unidad de partos.<sup>4</sup>



Se prescriben **profilaxis antibióticas inadecuadas** (PAI).<sup>5</sup>

## La solución

- La **prueba Xpert Xpress GBS** puede realizarse fácilmente en entornos próximos a la paciente por parte de usuarios capacitados. Ahora, los médicos pueden conocer el estado de colonización por EGB cuando más importa.
- Con resultados positivos en menos de 30 minutos\*, la **prueba Xpert Xpress GBS** permite realizar análisis intrapartum a demanda para establecer una diferencia clínica de acuerdo con el consenso europeo de 2013.<sup>6</sup>
- El control de idoneidad de la muestra garantiza que el exudado se ha incorporado correctamente en el cartucho.

\*Con terminación precoz del ensayo (TPE) para resultados positivos

## El impacto

**Identificar el estado de colonización de EGB** en el momento del parto, 24 horas al día, los 365 días del año

**Limitar la profilaxis antibiótica intrapartum** únicamente a las mujeres que lo necesiten<sup>7</sup>

**Reducir** los costes hospitalarios totales<sup>7</sup>



1. Davis HD, et al. Multicenter Study of a Rapid Molecular-Based Assay for the Diagnosis of Group B Streptococcus Colonization in Pregnant Women. C. Infectious Disease. 2004; 30: 1129-35.  
2. Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. Clin Microbiol Infect 2011 Sep;17(9):1294-303.  
3. Van Dyke MK, et al. Evaluation of Universal Antenatal Screening for Group B Streptococcus. N Engl J Med 2009;360:2626-36.  
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Disparities in universal prenatal screening for group B streptococcus--North Carolina, 2002-2003. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005 Jul 22;54(28):700-3.

5. Saari et al. Antibiotic exposure in infancy and risk of being overweight in the first 24 months of life. Pediatrics 2015; 135: 617-626  
6. Di Renzo GC, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Matern Fetal Neonatal Med. 2015 May;28(7):766-82.  
7. Picchiassi E, et al. Intrapartum test for detection of Group B Streptococcus colonization during labor. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017 Aug 31:1-8.

# Preguntas y respuestas



# Muchas gracias

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

