

Détection intrapartum des SGB

Nom de l'intervenant
Cepheid Sans Italic
Date

Ordre du jour

- 1 À propos de Cepheid
- 2 Contexte clinique
- 3 Situation actuelle et directives
- 4 Limites et conséquences
- 5 La solution Cepheid
- 6 Et à l'avenir ?
- 7 Résumé
- 8 Questions-Réponses

À propos de Cepheid

■ À propos de Cepheid

Cepheid s'engage à améliorer la santé en innovant dans le diagnostic moléculaire avec des tests rapides, précis et flexibles.

Nos systèmes **GeneXpert®** et nos tests **Xpert®** permettent d'automatiser des procédures manuelles très complexes et chronophages et d'offrir « **Une meilleure approche** » aux établissements de toute taille pour effectuer des tests PCR de grande qualité.

Cepheid est fier de faire partie de Danaher Corporation depuis 2016.





Une plateforme Une cartouche 31 tests

Des résultats rapides et
précis, partout où
vous en avez besoin.

Le menu de test Xpert® de Cepheid
inclut les éléments suivants :

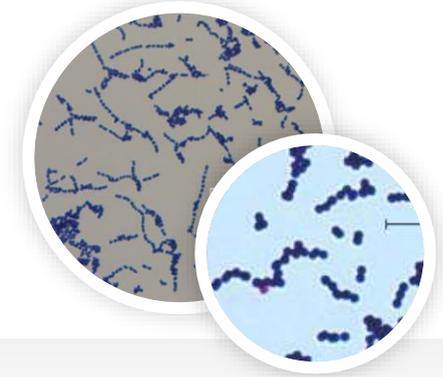
-  Respiratoire
-  Infections nosocomiales
et critiques
-  Santé des femmes
et santé sexuelle
-  Tuberculose, virologie et maladies
infectieuses émergentes
-  Oncologie et
génétique humaine

Contexte clinique

Streptococcus agalactiae

Streptocoques du groupe B

- SGB = *Streptocoques* du groupe B = *Streptococcus agalactiae*
- Le SGB colonise les muqueuses gastro-intestinales et vaginales
- La colonisation par le SGB peut être chronique, passagère ou intermittente



Transmission du SGB

- Le SGB peut être transmis de la mère à l'enfant pendant l'accouchement par voie basse et est la cause d'infections potentiellement mortelles chez le nourrisson (infection à SGB)¹
- Le facteur de risque le plus important pour l'infection à SGB chez le nourrisson est la présence de SGB dans les voies génitales maternelles pendant l'accouchement²
- On estime que près de 20 millions de mères dans le monde entier étaient colonisées par le SGB en 2020³
- 20 à 50 % des femmes enceintes sont colonisées par le SGB¹



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

Infection néonatale

Infection néonatale précoce (INP)

- Maladie grave au cours de la **première semaine de vie**¹
 - Sepsis
 - Pneumonie
 - Méningite
- Taux de mortalité : varie entre les régions **(UE 8 % — Afrique 20 %)**²
- En cas de survie après une méningite : séquelles neurologiques chez 15 à 30 % (cécité, surdité, retard mental sévère)²
- Forte corrélation avec la colonisation par le SGB de la mère

Infection néonatale tardive (INT)³

- Touchant les nourrissons **âgés d'une semaine à trois mois**
- Peut causer une bactériémie et/ou une méningite et avoir un tableau clinique plus large
- Taux de survie élevé, mais complications neurologiques



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.

Prévention de la transmission du SGB

Antibioprophylaxie intrapartum (API)¹ (Antibiotiques administrés pendant le travail)

Administration d'antibiotiques par voie intraveineuse toutes les 4 heures jusqu'à l'accouchement



- Réduire la transmission verticale de la mère au nourrisson
- Protéger contre l'infection précoce

Antibiotique de première intention : Pénicilline G

En cas d'allergie à la pénicilline G :

- Céphalosporines ou clindamycine pour les femmes sans antécédent d'anaphylaxie à la pénicilline
- Vancomycine pour les femmes ayant des antécédents d'anaphylaxie à la pénicilline et/ou résistance à la clindamycine



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

Situation actuelle et directives

Différentes stratégies en Europe pour sélectionner des femmes enceintes pour l'API



Évaluation basée sur les risques

Au moment de l'accouchement¹

Principalement le Royaume-Uni et les Pays-Bas

Facteurs reconnus :

- Fièvre pendant le travail ≥ 38 °C
- Bactériurie à SGB au cours de la grossesse actuelle
- Nourrisson précédent atteint d'INP
- Travail prématuré (< 37 semaines)
- Rupture des membranes avant le travail ≥ 18 heures

41 % des mères de nourrissons présentant un sepsis dû à l'infection précoce à SGB ne présentaient aucun facteur de risque en cas de protocoles basés sur les risques²

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.

Dépistage antépartum

Europe et États-Unis³

- Femmes enceintes dépistées entre 35 et 37 semaines de gestation (culture des sites vaginal et/ou rectal). Une colonisation par le SGB à ce stade devrait refléter le statut de colonisation intrapartum.
- API administrée aux femmes colonisées par le SGB.



En Allemagne, **réduction de 32 % de l'incidence de l'infection à SGB** de 0,47 par 1 000 naissances vivantes en 2001–2003 à 0,34 par 1 000 naissances vivantes en 2009–2010⁴



En Australie, **réduction de 85 % du taux d'infection précoce à SGB** après l'instauration du dépistage universel⁵

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.

Évaluation basée sur les risques pour sélectionner des femmes enceintes pour l'API

Au moment de l'accouchement¹

Principalement le Royaume-Uni et les Pays-Bas

Facteurs reconnus :

- Fièvre pendant le travail ≥ 38 °C
- Bactériurie à SGB au cours de la grossesse actuelle
- Nourrisson précédent atteint d'INP
- Travail prématuré (< 37 semaines)
- Rupture des membranes avant le travail ≥ 18 heures



41 %

des mères de nourrissons présentant un sepsis dû à l'infection précoce à SGB ne présentaient aucun facteur de risque en cas de protocoles basés sur les risques²

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.

Dépistage antépartum pour sélectionner des femmes enceintes pour l'API

Europe et États-Unis¹

- Femmes enceintes dépistées entre 35 et 37 semaines de gestation (culture des sites vaginal et rectal). Une colonisation par le SGB à ce stade devrait refléter le statut de colonisation intrapartum.
- API administrée aux femmes colonisées par le SGB.



Allemagne

32 %

de réduction de l'incidence de l'infection à SGB
de 0,47 par 1 000 naissances vivantes en 2001–2003
à 0,34 par 1 000 naissances vivantes en 2009–2010²



Australie

85 %

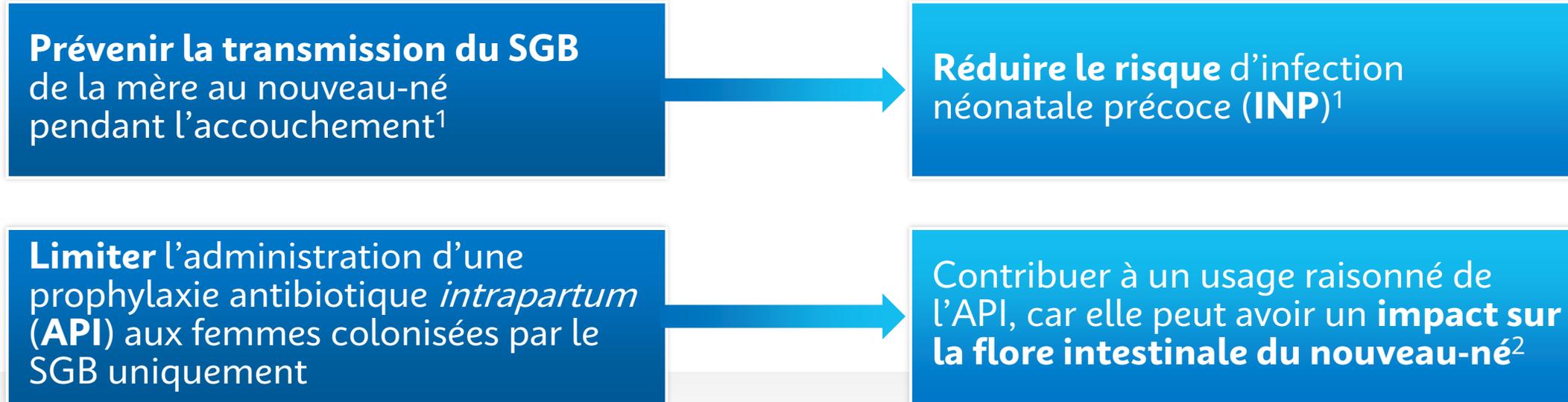
de réduction du taux d'infection précoce à SGB
après l'instauration du dépistage universel³

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.

L'identification des mères colonisées est cruciale



Cependant, quels sont le meilleur moyen et le meilleur moment pour identifier les mères colonisées par le SGB ?



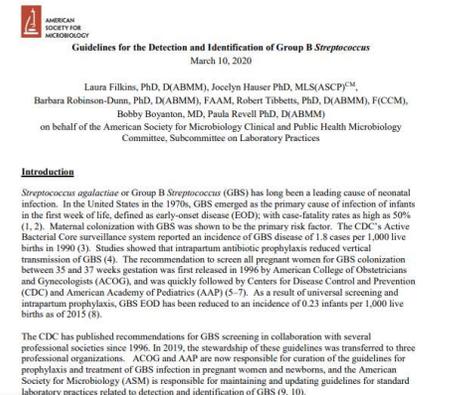
1. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. *Pediatr Infect Dis J.* 2019 May;38(5):516–9

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

Directives clés avec les recommandations pour le dépistage intrapartum

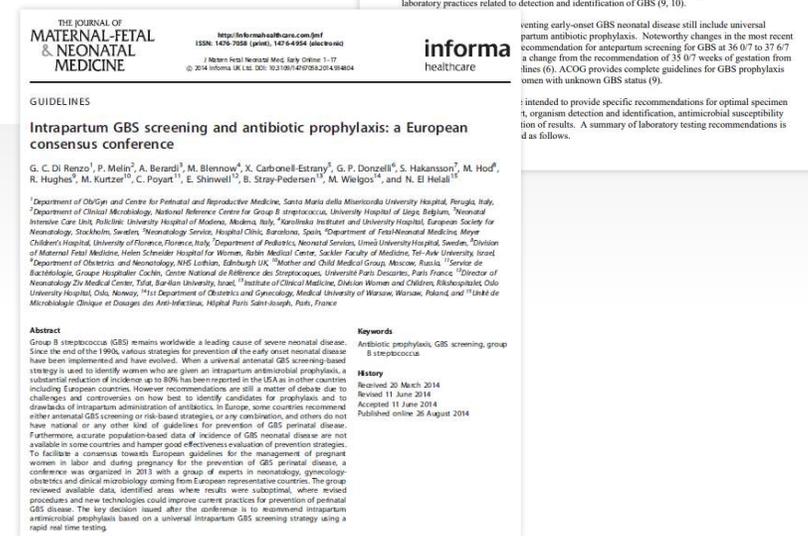
Consensus européen de 2014—Dépistage du SGB intrapartum et prophylaxie AB¹

- Recommande l'administration d'une prophylaxie antimicrobienne intrapartum basée sur une stratégie de dépistage intrapartum universelle du SGB en utilisant des tests rapides en temps réel
- Un test rapide de dépistage du SGB par PCR en temps réel devrait avoir les caractéristiques suivantes :
 - Sensibilité et spécificité supérieures à 90 % et 95 % respectivement
 - Traitement entièrement automatisé avec des contrôles internes intégrés, une traçabilité complète des résultats et un minimum de maintenance
 - Délai de rendu de résultat court ne dépassant pas une heure
 - Disponibilité 24 h/24, 7 j/7



Révision des directives du CDC 2020—Directives pour la détection et l'identification des streptocoques du groupe B²

- Tous les TAAN validés par la FDA nécessitent encore une culture de bouillon d'enrichissement en raison du taux de faux négatifs trop élevé, à l'exception du test Cepheid Xpert® GBS (à usage 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 à l'adresse : <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



Que disent les directives espagnoles ?

DÉPISTAGE universel basé sur la culture

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^a, Juan-Ignacio Alós^b

^a Emeritus, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain

^b 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 à l'adresse : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

Manuel Rosa-Fraile, Juan-Ignacio Alós. Group B Streptococcus neonatal infections, the ongoing history. 2022.

Limites et conséquences

Les approches anténatale et basée sur les risques peuvent ne pas identifier correctement les mères colonisées par le SGB

Risque élevé de changement du statut SGB après le dépistage entre 35 et 37 semaines de grossesse¹



Antépartum négatif

- Sensibilité de 69 % de la culture anténatale pour la détection de SGB en comparaison à la culture intrapartum²



Antépartum positif

- Seulement 41 % des femmes colonisées en antépartum sont confirmées porteuses de SGB en intrapartum³

Cas d'infection précoces sans facteurs de risque^{4,5}

Certaines femmes enceintes dont le statut SGB est inconnu pendant le travail^{6,7}

7 à 11 %



Statut SGB inconnu

- Des femmes non contrôlées médicalement
- Des femmes accouchant avant la semaine 35
- Des femmes accouchant après la semaine 40/41

1. elmig 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 à l'adresse : <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

Par conséquent, il existe un risque de traitement intrapartum inadapté

Administration incorrecte de l'API

- 10 % des femmes positives à SGB intrapartum peuvent ne pas recevoir d'API sur la base des résultats de culture anténatale¹
- Femmes négatives à SGB recevant des antibiotiques^{2,3}
- Risque élevé d'infections chez les nouveau-nés
- Plus de risques d'effets secondaires liés aux antibiotiques
- Long terme : cette stratégie pourrait contribuer à augmenter la résistance aux antimicrobiens

Un usage raisonné des antibiotiques est essentiel

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



Réduction de 40 % de l'utilisation des antibiotiques dans un groupe spécifique de femmes testées, **sans** augmentation du taux d'infection chez la mère ou l'enfant⁴.

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

Le dépistage intrapartum aide à sélectionner des candidates appropriées à recevoir l'API¹

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 ^a	Error ^b	
Negative	664	63	37	54	818
Positive	40	65	4	6	115
Missing	21	10	1	3	35
Total	725	138	42	63	968

^a Unavailable molecular GBS test results because of polymerase chain reaction inhibition.

^b 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 % des femmes avec un PCR positif n'ont **pas été détectées** par dépistage anténatal

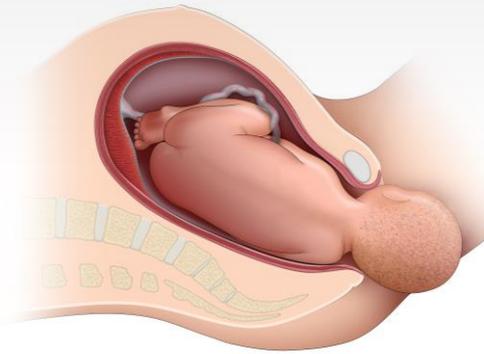
35 % des femmes positives avec une culture n'ont **pas été détectées** par PCR intrapartum

35 femmes ayant un **statut inconnu** au moment de l'accouchement

 **Nouveau-né toujours exposé au risque d'INP à SGB**

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.

Microbiote du nouveau-né, API et conséquences pour la santé

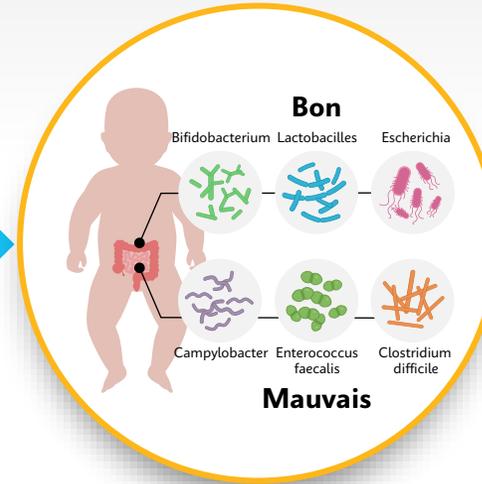


Établissement du microbiote

FACTEURS PRÉNATAUX

FACTEURS NÉONATAUX

FACTEURS POSTNATAUX



API

Microbiote intestinal sain

- Développement du fonctionnement de la barrière muqueuse
- Homéostasie intestinale
- Maturation du système immunitaire

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

Petra Zimmermann^{1, 2, 3, 4}, Nigel Curtis^{2, 3, 4}

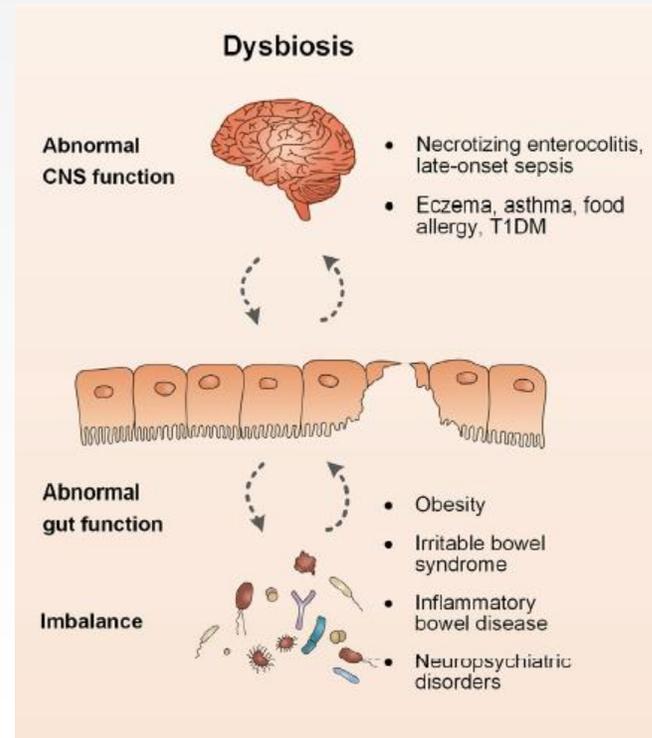
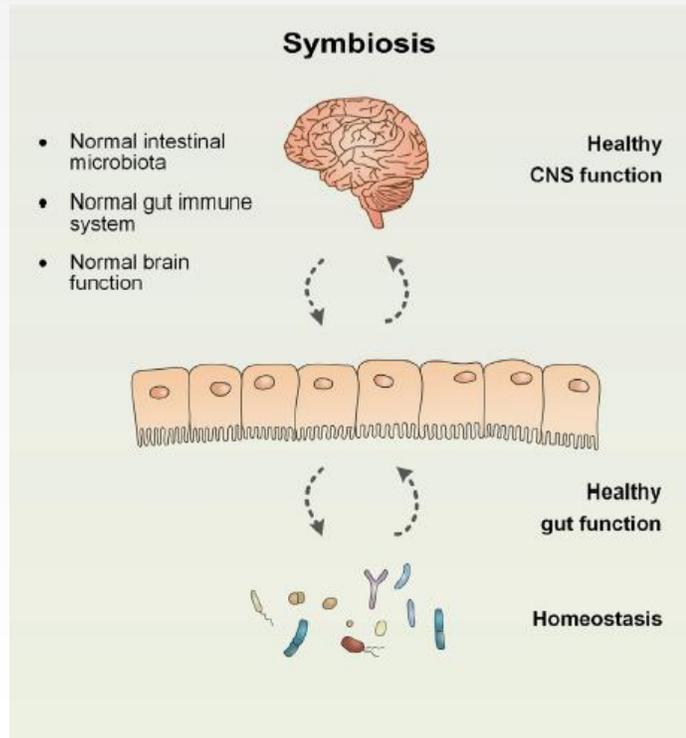
Correspondence to Dr Petra Zimmermann, Department of Paediatrics, Faculty of Science and Medicine, University of Fribourg, CH-1700 Fribourg, Switzerland; petra.zimmermann@mcrl.edu.au

L'API diminue les commensaux bénéfiques du microbiote du nouveau-né. De tels changements dans le microbiote intestinal néonatal peuvent avoir une grande influence sur le développement du système immunitaire¹.

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

Conséquences pour la santé des nouveau-nés avec un microbiote intestinal déséquilibré

Les bactéries intestinales sont essentielles pour faciliter le développement et l'immunité chez l'enfant et le nourrisson¹



Une perturbation du microbiote intestinal peut entraîner des conséquences à long terme pour la santé, dont une baisse de la production de vitamines, une diminution de l'absorption de nutriments et une augmentation des risques de diabète, d'asthme, **d'obésité** et d'infections¹.

Le fait que l'exposition aux antibiotiques chez les nouveau-nés puisse entraîner une augmentation de la masse corporelle est cohérent avec les données relatives à la prise de poids induite par les antibiotiques dans les exploitations agricoles et avec les études plus récentes menées sur les animaux de laboratoire, qui élucident le lien entre l'exposition précoce aux antibiotiques et l'évolution du développement dans des environnements contrôlés. Bon nombre de ces études ont également révélé que les premiers mois de la vie représentent une période de vulnérabilité unique à la perturbation des antibiotiques².

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

L'administration prématurée et prénatale d'antibiotiques affecte fortement l'établissement initial du microbiote avec des conséquences potentielles sur la santé ultérieure¹

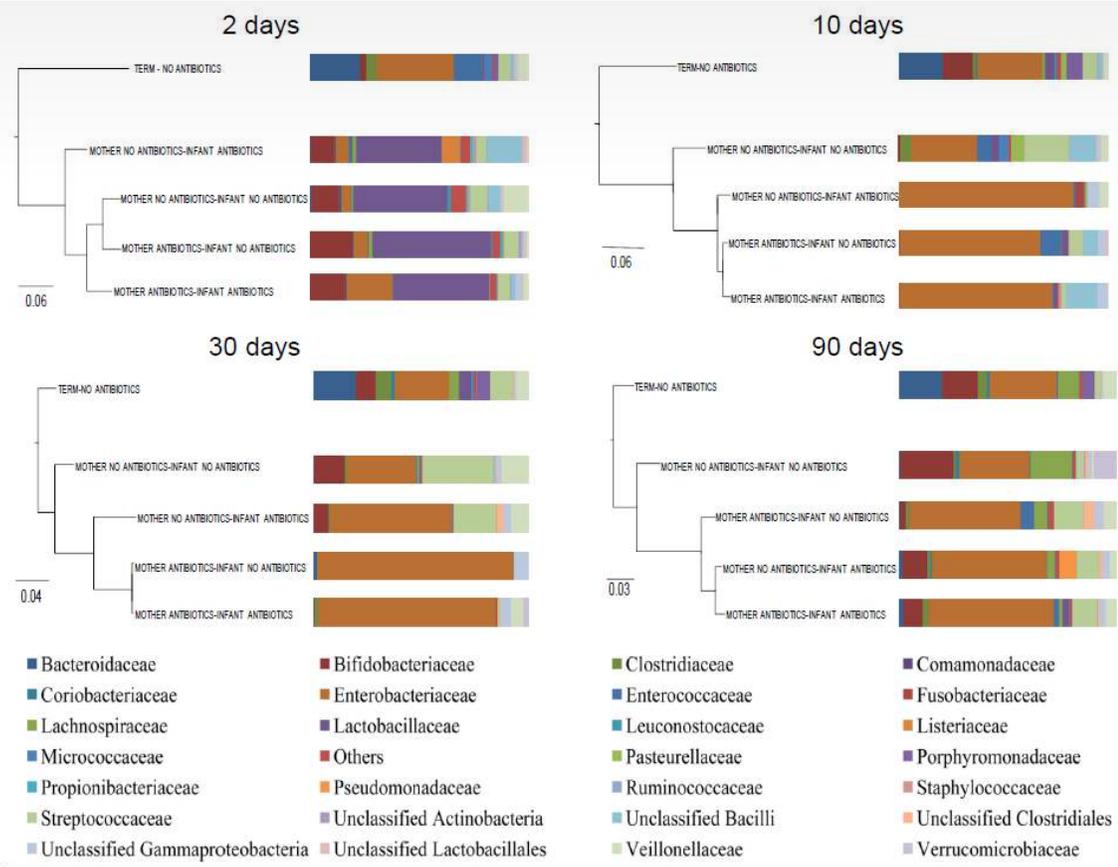


Figure 3. Hierarchical clustering based on composition, at family level, of samples collected at the different times from term infants not exposed to antibiotics and the 4 groups of preterm infants classified as a function of the maternal and/or infant antibiotic administration. Every sample group is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

À l'âge d'un mois, les nourrissons dont **les mères avaient reçu une API avaient un microbiote intestinal différent de celui des nourrissons dont les mères n'avaient pas reçu d'API¹.**

Cette étude identifie les altérations du processus d'établissement du microbiote intestinal chez les prématurés et met en évidence les effets des antibiotiques sur ce processus¹.

Étant donné l'importance de la colonisation microbienne intestinale pendant la période néonatale, **il est important de minimiser l'impact de toute intervention médicale sur le microbiote précoce¹.**

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

La solution Cepheid

Test Xpert® Xpress GBS



Le test Xpert Xpress GBS est-il valide pour le dépistage intrapartum ?



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





Xpert® Xpress GBS

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


Pregnant Woman


Healthcare Professional


Antepartum Negative


Antepartum Positive


GBS Status Unknown

High Risk of GBS Status Change Following Screening at 35-37 Weeks Pregnancy¹

Incorrect Administration of IAP² May Result in EOD³ and May Impact the Correct Assembly of Fetaloid Flora⁴

Some Pregnant Women with Unknown GBS Status During Labour⁵

→ Poor outcomes for newborn baby

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


Pregnant Woman


Healthcare Professional


Fast PCR Across Lab & Decentralised Settings, 24/7

Correct Identification of GBS Status During Delivery

Evidence-Based IAP² & Patient Management

Reduced Infection Risks & Overall Hospital Costs⁶

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 Access Transcription (EAT), 45 minutes for negative GBS results.
¹ IAP: Intrapartum Antibiotic Prophylaxis, EOD: Early-Onset Disease, AMR: Antimicrobial Resistance

Présentation du test Xpert® Xpress GBS

CE-IVD

Utilisation prévue	Test de dépistage intrapartum et antépartum pour GBS (population : femmes enceintes)
Cible	Conception à double cible, avec une couverture améliorée des sérotypes actuels et d'autres sérotypes
Temps de rendu du résultat du test	Env. 42 minutes, avec EAT [^] ~ 30 minutes
Performances cliniques*	93,5 % de sensibilité (91,9 % pour Xpert GBS) 95,5 % de spécificité (95,6 % pour Xpert GBS)
Type d'échantillon	Écouvillon vaginal/rectal double directement dans la cartouche
Contrôles internes	CAE** ajouté et CTE*** mis à jour
Conservation	Cartouches conservées entre 2 et 28 °C. Les échantillons peuvent être conservés pendant une période pouvant aller jusqu'à 6 jours entre 2 et 8 °C (24 heures entre 2 et 28 °C)
Système	GeneXpert Dx et GeneXpert Infinity



[^] Interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT) | * À usage intrapartum | ** Contrôle d'adéquation de l'échantillon | *** Contrôle du traitement de l'échantillon

Le test Xpert® Xpress GBS est aligné sur les exigences de l'UE

Résultats rapides et précis pour connaître le statut réel de colonisation à SGB

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,¹



Résultats obtenus en **42 minutes*** (30 minutes pour les positifs)



Performances intrapartum
Sensibilité **93,5 %**
Spécificité **95,5 %**



Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE) et contrôle du traitement de l'échantillon

Performances globales du Xpert Xpress GBS par rapport à la méthode de référence (culture). Se reporter à la notice d'utilisation du test Xpert Xpress GBS 302-7665

* 30 minutes environ pour des résultats SGB positifs avec l'interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT)

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

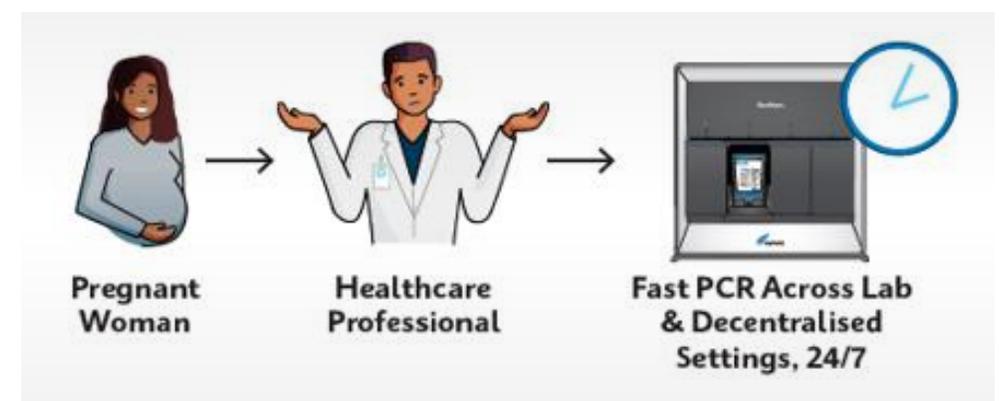
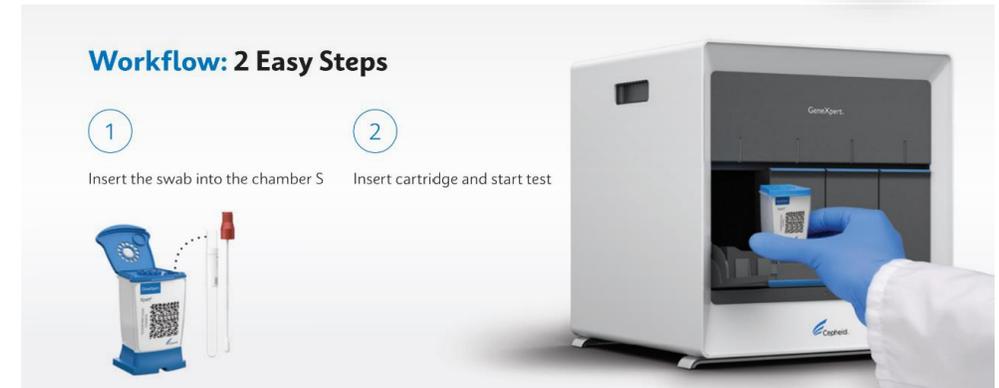
Le test Xpert® Xpress GBS est aligné sur les exigences de l'UE



L'approche de Cepheid est simple et fournit des résultats de la qualité d'un laboratoire, quel que soit l'endroit où les tests sont effectués

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.¹

- Prêt à être utilisé
- Facile à utiliser
- Temps de manipulation minimal
- Résultat interprété disponible
- Disponible 24 h/24 et 7 j/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 à l'adresse : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

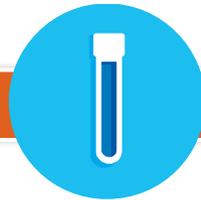
Situation actuelle dans votre hôpital

Dépistage antépartum entre les semaines 35 et 37 avec culture après enrichissement*

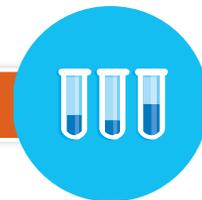
Femme enceinte



Visite chez le gynécologue
entre les semaines 35 et 37



**Prélèvement des
échantillons**
(écouvillon
vaginal/rectal)



Enrichissement
(durée d'incubation de
24 heures)



**Attente des
résultats**
dans les dossiers
des patients
jusqu'à l'accouchement



API
Au moins
4 heures avant
l'accouchement

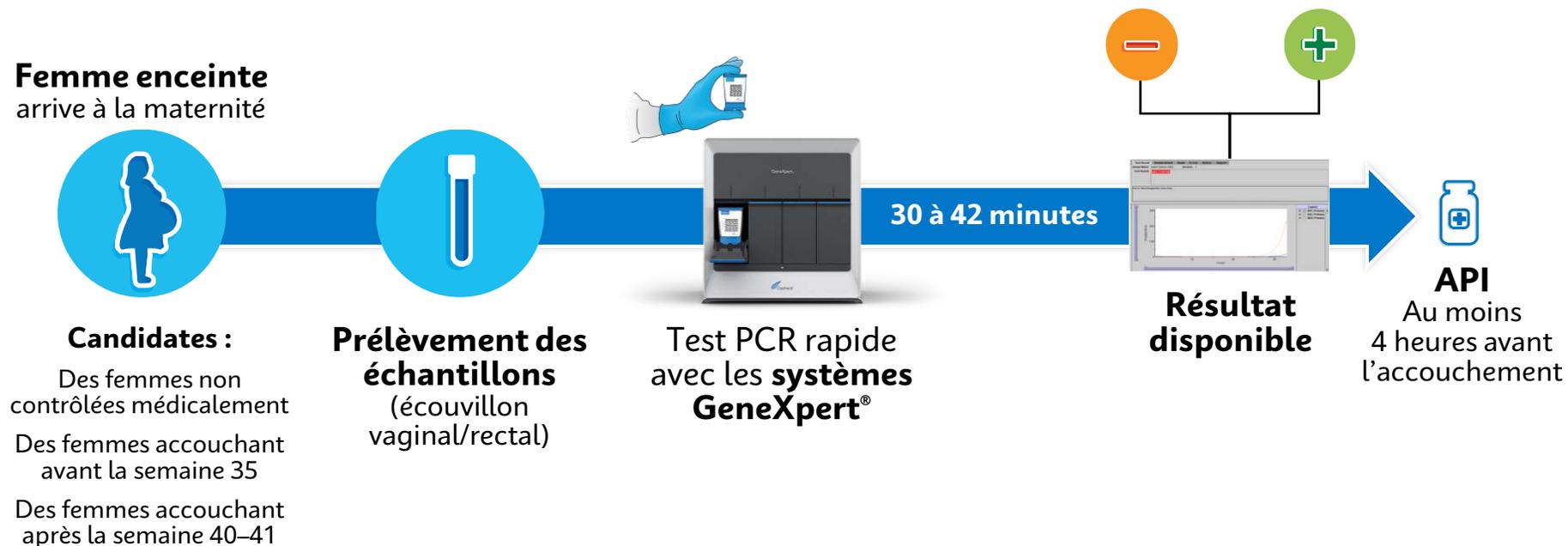
Temps total de traitement

Laboratoire : 48 à 72 heures et résultats utilisés dans 4 à 6 semaines

* En fonction des informations de terrain concernant les algorithmes

Dépistage du portage des SGB chez les femmes enceintes

Compléter le dépistage anténatal par un PCR intrapartum*



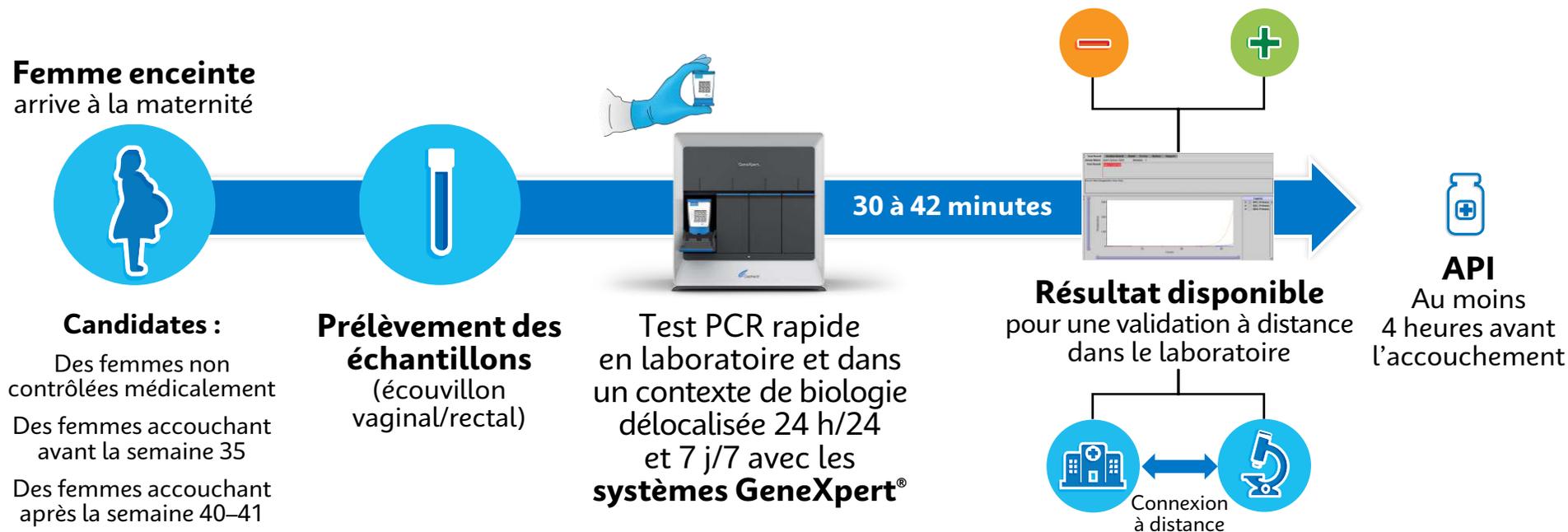
Temps total de traitement

Laboratoire : 42 minutes et résultat fourni en env. < 1 heure 30 minutes

* En fonction des informations de terrain concernant les algorithmes

Dépistage du portage des SGB chez les femmes enceintes

Décentralisation du dépistage du portage des SGB et compléter le processus réel avec une approche **intrapartum** en utilisant un RT-PCR directement dans un contexte de **biologie délocalisée** (POC) dans les maternités*



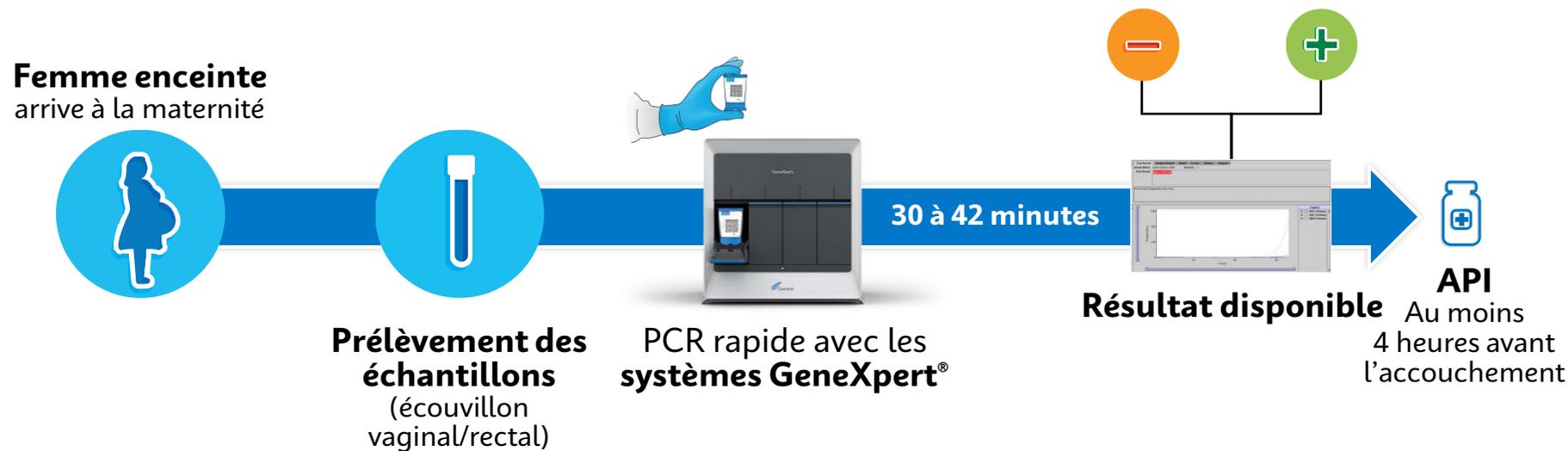
Temps total de traitement

Laboratoire : 42 minutes et résultat fourni en env. < 1 heure 30 minutes

* En fonction des informations de terrain concernant les algorithmes

Dépistage du portage des SGB chez les femmes enceintes

Dépistage intrapartum de toutes les femmes enceintes en utilisant le test Xpert® Xpress GBS*



Temps total de traitement

Laboratoire : 42 minutes et résultat fourni en env. < 1 heure 30 minutes

* En fonction des informations de terrain concernant les algorithmes

Impact économique du test Xpert® GBS par rapport au dépistage anténatal¹

	2009 Dépistage anténatal du SGB par culture	2010 Test PCR intrapartum
Taux de colonisation vaginale par le SGB	11,7 %	16,7 %
Probabilité globale de l'infection néonatale à SGB	0,9 %	0,5 %
Coût global par accouchement	1 759 ± 1 209 USD	1 754 ± 842 USD

➔ Avec la stratégie de
dépistage
intrapartum
par rapport au
dépistage anténatal
par culture

- Probabilité globale inférieure de l'INP
- Même coût global par accouchement

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

Étude menée en Finlande comparant directement l'approche basée sur les risques au test de dépistage intrapartum Xpert® GBS ~ 7 000 femmes

- **Valeur médicale** : aucun cas d'infection précoce à SGB avec le test Xpert GBS et **3 cas avec l'approche basée sur les risques**
- **Valeur économique** : la durée d'hospitalisation de nouveau-nés dans l'unité de soins pédiatriques en raison d'une infection tardive **a diminué de ~1 jour**
- Aucune augmentation de l'administration d'antibiotiques aux mères n'a été observée après l'introduction du dépistage *intrapartum*
- Les sages-femmes sont responsabilisées et contrôlent l'ensemble du processus (test et traitement)

➔ **Le test par PCR en temps réel intrapartum est supérieur à la stratégie basée sur les risques dans la prévention de l'infection précoce à SGB (INP)**

Adoption de la solution Cepheid sur la péninsule Ibérique

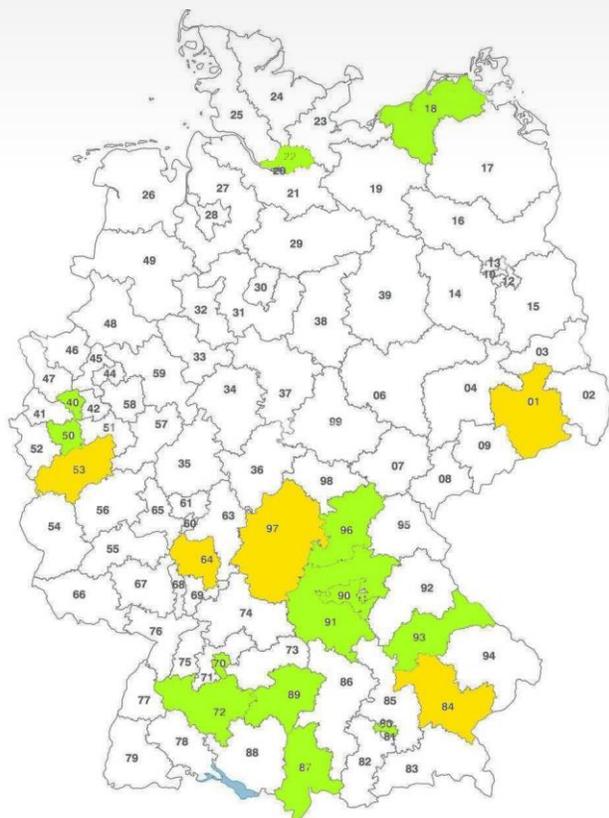
*Depuis la fin de l'année 2021, cette solution a été mise en œuvre dans différents hôpitaux en Espagne et au Portugal**



*Mis à jour en avril 2024

Adoption de la solution Cepheid en Allemagne

*Depuis la fin de l'année 2021, cette solution a été mise en œuvre dans différents hôpitaux en Allemagne**

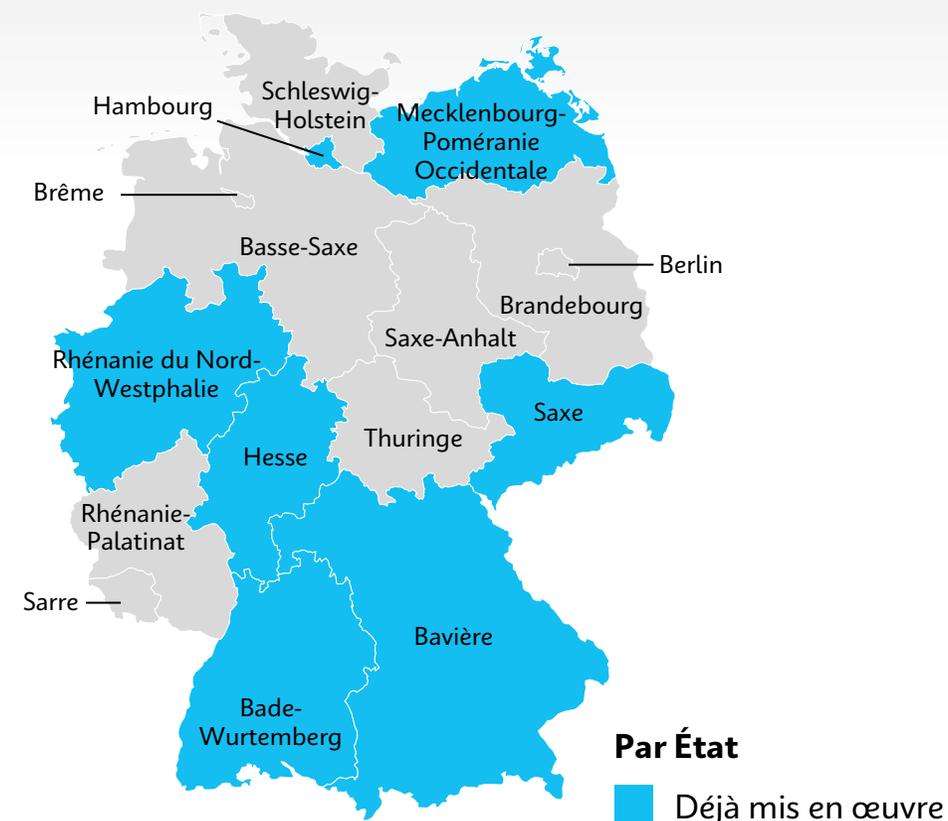


Par code postal

■ En 2023

■ En 2024

*Mis à jour en avril 2024

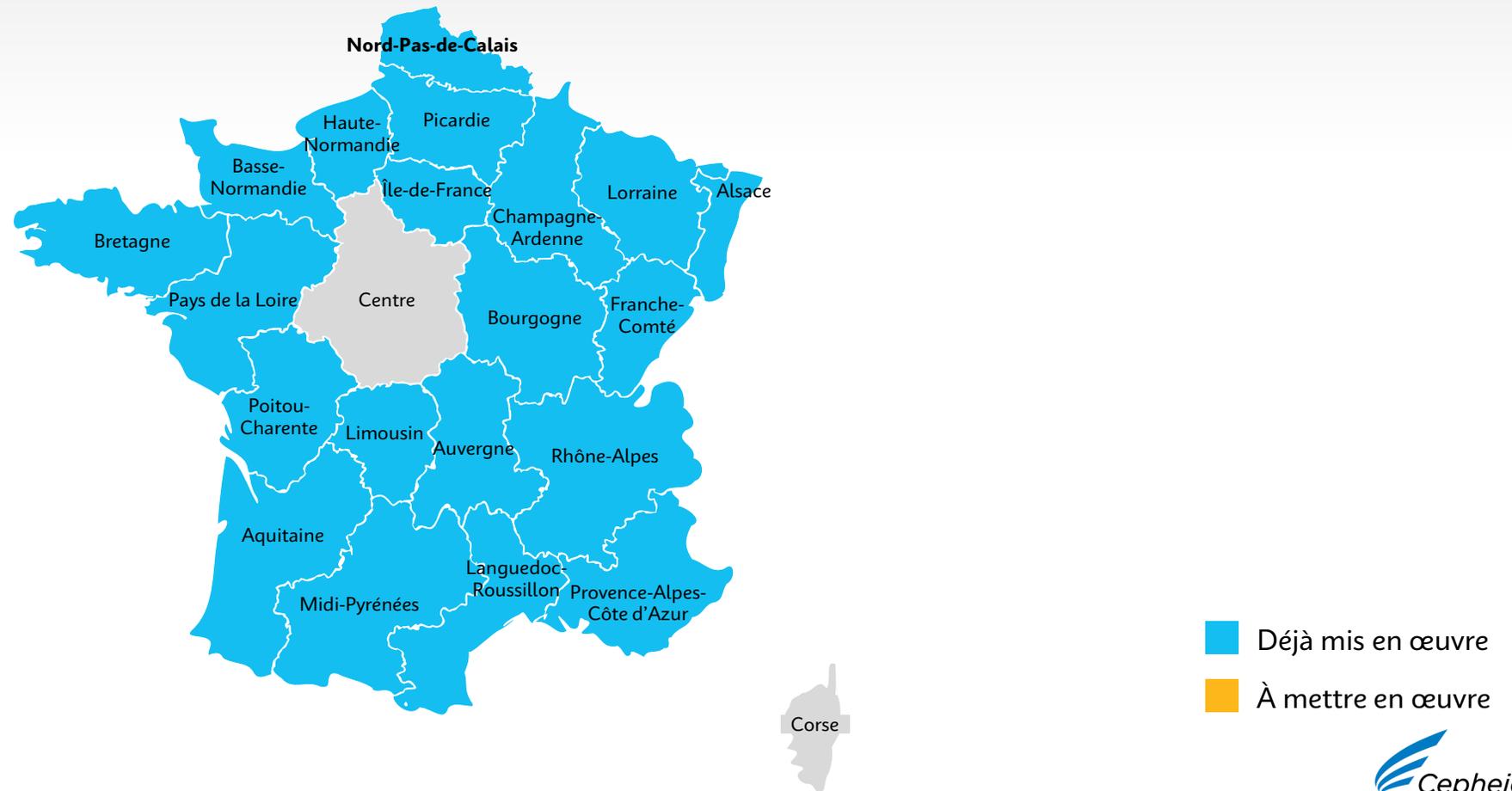


Par État

■ Déjà mis en œuvre

Adoption de la solution Cepheid en France

*Depuis la fin de l'année 2021, cette solution a été mise en œuvre dans différents hôpitaux en France**



*Mis à jour en avril 2024

Et à l'avenir ?

Et à l'avenir ?



Cepheid souhaiterait **créer des synergies** pour trouver le meilleur moyen de gérer les infections et la transmission du SGB.

Collaborer pour réussir



+



Connaissances dans la biologie moléculaire, expertise en matière de processus et de projets d'amélioration et de changement

Connaissances de votre propre réalité et des défis que vous devez relever

Résumé

Xpert® Xpress GBS

Test intrapartum des streptocoques du groupe B en moins de **30 minutes***

Les faits



Risque élevé de changement du statut SGB après le dépistage à 35–37 semaines de grossesse^{1,2}. Les nourrissons nés à terme avec une infection à SGB étaient nés de femmes précédemment dépistées négatives³.



Nombre élevé de femmes avec un statut SGB inconnu se présentant à l'unité d'accouchement⁴.



Une antibioprophylaxie intrapartum (API) inappropriée est prescrite⁵.

La solution

- Le **test Xpert Xpress GBS** peut être facilement utilisé à proximité de la patiente par des utilisateurs formés. Les cliniciens peuvent désormais obtenir le statut de colonisation à SGB encore plus rapidement.
- Avec des résultats positifs obtenus en moins de 30 minutes*, le **test Xpert Xpress GBS** permet de réaliser un test intrapartum à la demande ayant un réel impact clinique conformément au consensus européen de 2013⁶.
- Un contrôle d'adéquation de l'échantillon garantit que l'écouvillon a été correctement incorporé dans la cartouche.

*Avec Early Assay Termination (EAT) pour les résultats positifs

L'impact

Identifier le statut de la colonisation par le SGB au moment du travail et de l'accouchement, 24 heures sur 24, 365 jours par an

Limiter l'antibioprophylaxie intrapartum uniquement aux femmes qui en ont besoin⁷

Réduire les coûts hospitaliers globaux⁷



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. Picchiasse E, et al. Intrapartum test for detection of Group B Streptococcus colonization during labor. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017 Aug 31:1-8.

Questions/ réponses



Merci

www.cepheid.com

