

**SERVEI OBSTETRICIA**

TÍTOL DOCUMENT:	<b>ESTREPTOCOC AGALACTIAE I GESTACIÓ</b>	
TIPUS DOCUMENT:	PROTOCOL MÈDIC	
<b>CODI DOCUMENT: OBS-PM-024</b>	Estàndard:	Pàgina núm. 1 de 6

OBS-PM-024.Rev.03

**GESTIÓ DE LES MODIFICACIONS****Periodicitat de revisió: 5 anys****Responsable revisió:** Dra. Ester Duran

REVISIÓ	DATA REVISIÓ	DESCRIPCIÓ DE LES MODIFICACIONS	AUTORS	VALIDAT PER	DATA VALIDACIÓ
01	Novembre 2018	Creació	Dra. E. Duran	Dra. Ricart Dra. Comas	Març 2019
02	Juliol 2021	Antibiograma, vancomicina	Dr. De Diego	Cap Clínic Cap Servei	Agost 2021
03	Agost 2025	Revisió	Dr De Diego	Cap Clínic	Agost 2025

**DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT**

DESTINATARI
DCTGO
DCT Pediatria
Intranet

**PROTOCOL DE ESTREPTOCOC AGALACTIAE I GESTACIÓ**

OBS-PM-024.Rev.03

## 1. INTRODUCCIÓ

Les infeccions per *Streptococcus agalactiae* (estreptococ del grup B o SGB) són la principal causa d'infecció neonatal en el nostre medi. Aquest fet es va constatar a partir dels anys 70, quan es va demostrar la relació entre el patògen i la morbimortalitat neonatal causada per sèpsia.

El principal factor de risc per al contagi al recent nascut és la presència de SGB al tracte genitourinari de la mare durant el part. El risc de sèpsia neonatal és 25 cops més elevat en mares on s'ha detectat la presència de SGB a aquelles amb cultiu negatiu.

Sense mesures preventives, la sèpsia neonatal precoç per SGB té una mortalitat elevada. Des de la introducció dels protocols de prevenció amb profilaxi antibiòtica intrapart, la incidència de sèpsia neonatal precoç i la mortalitat per aquesta han disminuït significativament. No esdevé el mateix en la sèpsia neonatal tardana, on no s'han observat canvis. Actualment, als països desenvolupats la incidència de sèpsia precoç ha disminuït més d'un 65% (de 1.7 a 0.22 per cada 1000 neonats vius). Per altra banda, la mortalitat neonatal per sèpsia assoleix:

- El 2-3% en nadons a terme en sèpsia neonatal precoç
- El 1-3% en nadons a terme amb sèpsia neonatal tardana
- En nadons prematurs o de baix pes les xifres de mortalitat assoleixen el 20-30% per sèpsia precoç i el 5-8% per la tardana, sobretot secundària a pneumònia i meningitis.
- La mortalitat es manté incrementada durant la 1a dècada de la vida d'aquells nadons supervivents de sèpsia neonatal respecte a aquells no afectes.

La transmissió vertical es la via d'infecció predominant per la infecció neonatal precoç, que es dona en la primera setmana de vida. La sèpsia tardana, que pot aparèixer fins als primers tres mesos de vida, sobretot es manifesta en forma de meningitis i per transmissió horitzontal.

## 2. EPIDEMIOLOGIA

El *Streptococcus Agalactiae* és un coc gram positiu, catalasa i oxidasa negatiu, i anaerobi facultatiu. En laboratori es sol cultivar en medi agar-sang i es poden obtenir colònies entre 18-24h després del cultiu de la mostra.

El SGB forma part de la flora normal gastrointestinal i pot colonitzar de manera no patògena la vagina i el tracte urinari. La taxa de colonització en el nostre medi és del 15-20%, igual que en la majoria de països desenvolupats com Canadà, els països centre-europeus i els Estats Units.

És un patògen amb gran importància clínica per la seva implicació en:

- Sèpsia neonatal precoç
- Corioamnionitis
- Endometritis postpart
- Infecció de ferida quirúrgica en cesàries
- Infecció del tracte urinari

**PROTOCOL DE ESTREPTOCOC AGALACTIAE I GESTACIÓ**

OBS-PM-024.Rev.03

Sense mesures de prevenció entre 1-2% de recent nascuts de mares portadores desenvoluparien infecció neonatal precoç (INP).

- **FACTORS DE RISC:**

Els factors de risc que afavoreixen la INP en els nadons de mares colonitzades per SGB són:

- Part preterme
- Baix pes al néixer
- Treball de part perllongat
- Febre materna (entesa com a 2 determinacions >38°C o una sola determinació ≥38,5°C).
- Ruptura perllongada de membranes (>18 hores)
- Diabetis gestacional
- Urocultiu positiu per SGB durant l'embaràs.
- Fill anterior afecte de INP per SGB

### **3. PROTOCOL DE SEGUIMENT DE L'EMBARÀS A CATALUNYA**

Està indicat realitzar un cribratge vaginal i rectal a totes les dones gestants entre la setmana 35 i 37 de gestació. En el cas de ser gestacions múltiples el cribratge es realitzarà entre la setmana 33 i 35.

Hi ha pacients que queden excloses d'aquest estudi per tenir indicació directa de profilaxis antibiòtica intrapart, i són:

- Pacients amb fills anteriors afectes de INP per SGB
- Determinació positiva per SGB en orina (qualsevol recompte)
- Cultiu vaginal positiu per SGB en algun moment de la gestació

És molt important cribrar també a les pacients que tenen una cesària electiva programada, ja que la cesària no protegeix al recent nascut de la infecció per SGB tot i que el risc sigui baix a priori. S'ha de tenir en compte que aquestes pacients poden ingressar en treball de part previ o per ruptura prematura de membranes, i en aquests casos es recomana iniciar la profilaxis antibiòtica 4 hores abans de realitzar l'extracció fetal.

### **4. TIPUS DE CRIBRATGE**

L'estratègia que ha demostrat una major efectivitat per reduir la INP és el cribratge universal de les gestants i el tractament de les pacients amb cultiu vaginal/rectal positiu o que presentin factors de risc (els esmenats prèviament exceptuant la diabetis gestacional).

En els casos en que es produeixi un ingrés hospitalari de la gestant previ a les setmanes en que es realitza el cribratge s'ha de cursar en el moment d'ingrés el cultiu vaginal i rectal per

**PROTOCOL DE ESTREPTOCOC AGALACTIAE I GESTACIÓ**

OBS-PM-024.Rev.03

SGB; sobretot en els casos d'ingrés per ruptura prematura de membranes (RPM) o amenaça de part prematur.

Si existeix una patologia materna o fetal diagnosticada que preveu que pot causar una finalització precoç de la gestació es cursarà el cultiu previ a les setmanes determinades per protocol.

És important recordar que un cribratge no realitzat o caducat obliga a un control mínim de 48h del recent nascut per tal d'intentar identificar els casos de INP.

▪ PRESA DE LA MOSTRA

Per recollir la mostra es fa servir un hisop de cotó en un tub que conté un medi de transport. S'ha d'obtenir amb el mateix hisop primer una mostra de secrecions vaginals en el terç extern de vagina (no és precís el ús d'espècul) i posteriorment una mostra de frotis rectal.

La mostra s'ha de remetre al servei de Microbiologia en el mateix dia de recollida o guardar en nevera un **màxim de 24h** des de la recollida.

▪ TREBALL DE PART AMB SGB DESCONEGUT

Qualsevol gestant que ingressi en urgències en treball de part, sigui preterme o a terme, i que no tingui un cultiu vaginal/rectal per estudi de SGB estarà recomanat cursar una mostra per estudi per PCR (reacció en cadena de la polimerasa). El resultat de la PCR s'obté en el marge d'unes 2 hores en el nostre laboratori. En casos de gestació a terme no s'iniciarà la profilaxis antibiòtica fins que no es tingui el resultat de la PCR. En casos de gestació pre-terme s'individualitzarà esperar o no al resultat de la PCR en funció de les hores de RPM, les condicions de part i les setmanes de gestació.

▪ SGB EN ORINA

La detecció de SGB en orina indica una elevada colonització del tracte genital. S'associa a major risc de presentar pielonefritis, corioamnionitis i sèpsia neonatal precoç.

Si la determinació de colònies de SGB en l'urocultiu és  $>10^5$  UFC/mL s'haurà de tractar la bacteriúria segons antibiograma i repetir un urocultiu als 15 dies del tractament per assegurar l'eliminació de la infecció. En aquests casos és obligada també la profilaxis intrapart malgrat la negativització posterior de l'urocultiu.

Si la determinació de colònies de SGB és  $<10^5$  UFC/mL no és precís tractar la bacteriúria en aquell moment ni la realització d'urocultius de control; però sí és obligada la profilaxis intrapart.

## 5. PROFILAXIS ANTIBIÒTICA

A Catalunya la incidència de INP ha passat de 1.92/1000 nadons vius al 1994 a 0.26/1000 nadons vius després de la implantació de la política de prevenció. La detecció de les pacients portadores i la profilaxis antibiòtica de les mateixes ha demostrat una reducció del 80-86% per INP.

**PROTOCOL DE ESTREPTOCOC AGALACTIAE I GESTACIÓ**

OBS-PM-024.Rev.03

Pel que fa als primers estudis amb profilaxis intrapart antibiòtica van ser del tipus observacional i es van començar a realitzar en els anys 80. En la majoria d'estudis publicats s'ha reportat una reducció de 3.6% anual de INP per SGB.

Els estudis de profilaxis antibiòtica vs. Placebo han demostrat:

- Existeix una disminució no estadísticament significativa, però destacable (RR 0,31), de la mortalitat neonatal gràcies a la profilaxis antibiòtica.
- Redueix significativament la incidència d'infecció neonatal precoç per SGB de mares portadores.
- No augmenta el risc per al nou-nat de patir infeccions per altres microorganismes. La segona causa de INP és la *Escherichia coli* i inicialment existia preocupació per si al reduir les INP per SGB poguessin augmentar les infeccions per aquest microorganisme. En estudis cas-control s'ha demostrat que no augmenta el número d'infeccions per *E. coli* ni per *E. coli* resistent a ampicil·lina.
- Tampoc disminueix la incidència d'infecció neonatal per altres gèrmens no SGB
- No prevé la infecció tardana per EGB, que és de transmissió principalment horitzontal.

El tractament antibiòtic avantpart de les pacients amb cultiu positiu no ha demostrat eliminar l'estat de portadora pel que és considera innecessari i no efectiu.

- **INDICACIONS**

Els casos en que realitzarem antibioteràpia intrapart són:

- Cultiu vaginal/rectal positiu per SGB
- SGB positiu en orina en qualsevol moment de la gestació
- Fill anterior afecte de INP per SGB
- Part preterme amb SGB desconegut
- Part a terme amb SGB desconegut i >18h de ruptura de membranes
- Febre intrapart confirmada: 2 determinacions >38°C separades per 30 minuts sense haver administrat cap antitèrmic o una sola determinació  $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$

- **PAUTES DE PROFILAXIS**

Els antibiòtics recomanats en les guies clíniques es basen en les recomanacions inicials per experts en microbiologia i estan triats en funció de quin és l'antibiòtic més recomanable durant l'estat gestacional segons seguretat, i de la seva farmacodinàmia i farmacocinètica; però no existeixen estudis clínics que avalin quin té major eficàcia fora de la Penicil·lina o Ampicil·lina.

**Tractament d'elecció:**

- Penicil·lina G: 5M UI dosis inicial + 2.5M UI/4h e.v.
- Ampicil·lina: 2g dosis inicial + 1g/6h e.v. Alternativa acceptada només per gestacions preterme (*veure protocol específic*). Presenta la mateixa efectivitat però té un major espectre antibiòtic pel que no és la primera elecció per poder evitar resistències.

**Al·lèrgia a penicil·lines** (o alt risc) → Valoració risc al·lèrgic (Taula 1).

**PROTOCOL DE ESTREPTOCOC AGALACTIAE I GESTACIÓ**

OBS-PM-024.Rev.03

- Clindamicina: **900mg/8h e.v.** (si antibiograma confirma sensibilitat)\*
- Vancomicina: **20mg/kg cada 8h (dosis màxima 2gr/8h)**. D'elecció en casos de resistències a clindamicina (fins al 25%) o no disposar d'antibiograma.

Es recomana l'inici de la profilaxis antibiòtica 4 hores abans del part (o administració de 2 dosis) per optimitzar la reducció de casos d'infecció neonatal.

\*El nostre laboratori fa antibiograma de rutina a totes les soques de EGB aïllades de gestants del centre i de primària de la nostra zona (Barcelonès Nord, Maresme i Vallés Oriental).

**PROTOCOL DE ESTREPTOCOC AGALACTIAE I GESTACIÓ**

OBS-PM-024.Rev.03

**Taula 1**

<b>RISC AL·LÈRGIC</b>	<b>DEFINICIÓ</b>
<b>Baix risc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Síntomes inespecífics (alt. gastrointestinals, cefalea, vaginitis)</li> <li>▪ Màculo-pàpules no urticaritzants, rash sense símptomes sistèmics*</li> <li>▪ Prurit sense rash</li> <li>▪ H<sup>a</sup> familiars d'al·lèrgia penicil·lina sense H<sup>a</sup> personal</li> </ul>
<b>Alt risc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alt risc anafilaxis: Història suggestiva de reacció mediada per IgE†: rash pruriginós, urticària amb immediat rubor, hipotensió, angioedema, distrés respiratori ‡</li> <li>▪ Reaccions recurrents, reaccions a múltiples beta-lactàmics antibiòtics o test d'al·lèrgia penicil·lina positiu</li> <li>▪ Alt risc de reacció severa no mediada per IgE: inici sever retardat de reaccions cutànies o sistèmics com eosinofília i símptomes sistèmics / sd hipersensibilitat induït per drogues, Sd Stevens-Johnson o necrosis epidèrmica tòxica ¶</li> </ul>

\*Aquest rash esdevé típicament pocs dies després de l'exposició inicial i està limitat a la pell (les mucoses, els palmells i les plantes no estan afectats). Pot ser lleugerament pruriginós però **no** urticari

†Les reaccions anafilàctiques mediades per IgE esdevenen típicament dins les primeres 1-6h pst-exposició a la penicil·lina

‡ Alguns centres realitzen test d'al·lèrgia a penicil·lina a dones gestants amb H<sup>a</sup> suggestiva de reacció mediada per IgE

¶ Reaccions severes tardanes estan mediades per cèl·lules T i esdevenen, típicament, de dies a setmanes després de l'inici del tractament Atb. Alguns experts consideren això una contraindicació per realitzar test d'al·lèrgia.

1. H<sup>a</sup> familiar sense H<sup>a</sup> personal i símptomes inespecífics **NO** és un criteri d'al·lèrgia a penicil·lina i, per tant, pot ser usada
2. El rash sense símptomes sistèmics o el prurit sense rash es considera de baix risc. Algunes guies defensen l'ús de cefazolina ev (2gr a l'inici + 1gr c/8h) com alternativa segura a la penicil·lina. En el nostre centre, en cas de dubte, ho considerarem igual que alt risc.
3. En cas de dubte, **NO** estan indicades proves d'al·lèrgia cutània o de provocació en les gestants i, per tant, s'actuarà igual que a les gestants al·lèrgiques.

**6. BIBLIOGRAFIA**

Només es considerarà còpia controlada la disponible a la intranet de l'Hospital Germans Trias i Pujol

**PROTOCOL DE ESTREPTOCOC AGALACTIAE I GESTACIÓ**

OBS-PM-024.Rev.03

- *American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG): Comitee opinion for the prevention of early-onset group B streptococcal disease in newborns (2016, reaffirmed 2019)*
- *Intrapartum antibiotics for known maternal group B streptococcal colonization. – Cochrane Review 2009*
- *Intrapartum antibiotics for known maternal group B streptococcal colonization. – Cochrane Review 2015*
- *UptoDate 2018 Review: Group B streptococcal infection in pregnant women. – Karen M. Puopolo, Lawrence C. Madoff, Carol J. Baker.*
- *Intrapartum antibiotic prophylaxis for the prevention of perinatal group B streptococcal disease\_ experience in the United States and implications for a potential group B streptococcal vaccine. – Stephanie J. Schig, Jennifer R. Verani.- Vaccine.*
- *Evaluation and Management of Penicillin Allergy A Review*
- *Erica S. Shenoy, MD, PhD; Eric Macy, MD, MS; Theresa Rowe, DO, MS; et al Evaluation and Management of Penicillin Allergy. JAMA. 2019;321(2):188-199. doi:10.1001/jama.2018.19283*

**PROTOCOLS/ ALTRES PROCEDIMENTS AMB QUÈ ES RELACIONA/ VINCULA**

<b>TÍTOL DOCUMENT</b>	<b>CODI DOCUMENT</b>
Amenaça de part preterme	OBS-PM-008
Ruptura prematura de membranes	OBS-PM-014