

PROTOCOLO de UTILIZACIÓN
del
Test de Diagnóstico Rápido
de
Streptococcus beta hemolítico del Grupo A



Gerencia de Área Don Benito -Villanueva de la Serena

Junio 2022

Basado en el PROA de A.P. Área de Mérida

INTRODUCCIÓN y JUSTIFICACIÓN^{1,2,3,4,5,6}

La faringoamigdalitis aguda (FAA) es uno de los motivos de consulta más frecuentes en Atención Primaria, y la mayoría de las veces es de causa vírica (entre el 80-90% en adultos y menores de 3 años y entre el 40-80% en pediatría).

A pesar de que el origen bacteriano es poco frecuente en las FAA, los antibióticos se prescriben en más del 60% de los casos. La utilización innecesaria e inadecuada de antibióticos no se asocia a una mejoría clínica, expone a los pacientes a un mayor riesgo de efectos adversos y aumenta la prevalencia de bacterias resistentes.

El origen bacteriano más frecuente se debe a *Streptococcus pyogenes* o estreptococo β -hemolítico del grupo A (E β hGA). Sin embargo, representa solamente el 5-15% de las FAA en adultos, del 30-40% en niños de 3 a 13 años, del 5-10% en niños entre los 2 y 3 años, del 3-7% en <2 años e insólita en los <18 meses.

No obstante, existen otras etiologías de faringitis bacteriana con mucha menos prevalencia, como *Estreptococo* del grupo C y G o *Arcanobacterium haemolyticum*.

El objetivo del tratamiento antibiótico para las FA estreptocócicas, es prevenir las complicaciones supurativas y no supurativas (prevención de la Fiebre Reumática si se inicia el tratamiento en los primeros 9 días), limitar la contagiosidad (cesa a las 24 horas de iniciado el tratamiento antibiótico) y reducir la intensidad y duración de la sintomatología (Menos de 24 horas. Sin tratamiento antibiótico, los síntomas remiten en 3-5 días en la mayoría de los pacientes).

Para el diagnóstico de este proceso bacteriano, es necesario realizar una historia clínica y examen físico completo. En relación con la clínica, las escalas de predicción clínica (las más utilizadas son las de Centor y la ponderada por edad de McIsaac) solamente ofrecen una aproximación al diagnóstico, ya que cumpliendo el máximo de puntuación, la causa estreptocócica oscila entre un 50 y un 65%. Por tanto, para su confirmación necesitamos pruebas complementarias como el cultivo o test de diagnóstico rápido.

Mediante el cultivo obtenemos confirmación con una alta sensibilidad y especificidad, y antibiograma, pero sus resultados tardan entre 2 y 4 días. La utilización del Test de Diagnóstico Rápido de estreptococo del grupo A (TDR-StrepA) en las consultas de Atención Primaria, ayuda al diagnóstico de las FAA estreptocócicas, conociéndose los resultados de forma inmediata, con una especificidad mayor del 95% y sensibilidad que oscila entre el 60 y 95%, aunque no ofrezca información sobre el antibiograma.

El TDR-StrepA no debe usarse fuera de sus indicaciones, solamente siguiendo el algoritmo de manejo de FAA.

OBJETIVO DEL PROTOCOLO⁷

El objetivo de este documento es establecer criterios comunes en el Área de Salud de Don Benito-Villanueva de la Serena para la correcta utilización del Test Rápido para el Diagnóstico de Faringoamigdalitis Estreptocócicas, tanto para su indicación como en relación con la técnica de realización del test así como el procedimiento de adquisición.

También se recuerdan las situaciones en las que hay que solicitar el cultivo microbiológico.

¿EN QUÉ CONSISTE el Test de Detección Rápido de Estreptococo grupo A?

Es una prueba rápida y sencilla que permite en la propia consulta, la detección visual y cualitativa del antígeno de estreptococo de grupo A directamente del exudado faríngeo.

Se basa en un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral que detecta el antígeno carbohidrato específico de la pared celular del E β hGA presente en la muestra faríngea, el cual reacciona con el anticuerpo específico del Strep-A de la membrana, generando una línea coloreada en la región de la línea de prueba.

¿CUÁNDO está indicado realizar el TDR-StrepA?^{1,4,7}

Cuando se alcance una puntuación con los **Criterios Centor-Mclsaac de ≥ 3 y se dé ausencia de sintomatología viral** (tos, mucosidad, ronquera, vesículas en el paladar y en pilares anteriores, rinorrea, aftas, diarrea...).

Criterios Centor modificados por Mclsaac	Puntos
Fiebre > 38°C	1
Exudado faringoamigdalal o hinchazón de amígdalas	1
Adenopatías cervicales anteriores	1
Ausencia de tos	1
Edad (años): 0-2 años	0
3-14 años	1
15-44 años	0
45 años	-1

0-2 puntos: no realizar el test ni realizar tratamiento antibiótico, sólo sintomático.

3-4 puntos: realizar el test rápido. Valorar el beneficio del tratamiento antimicrobiano sólo en caso de confirmación.

La presencia de síntomas virales, aunque la puntuación en la escala sea 3-4, anula la indicación de realizar el test.

RESULTADO POSITIVO: se acepta que el paciente presenta FAA por E β hGA por lo que no requiere confirmar el resultado con cultivo. La especificidad relativa es del 98,2%.

RESULTADO NEGATIVO: si la técnica de recogida de la muestra ha sido correcta tampoco parece necesario la recogida de cultivo faríngeo, debido a la alta sensibilidad (valor predictivo negativo) muy cercano al 95%.

Solamente si existe una sospecha alta de etiología estreptocócica algunos expertos sugieren realizar siempre cultivo.

¿Cuándo NO realizar el test rápido?¹

- **Probable infección viral:** síntomas sugestivos de infección de origen viral (rinorrea, tos, ronquera, vesículas en el paladar y en pilares anteriores, aftas, diarrea, conjuntivitis...), menores de 18 meses (de 2 años si no está escolarizado) y/o criterios Centor-McIsaac <3.
- **Situaciones en las que debe de utilizarse tratamiento antibiótico:** paciente inmunodeprimido grave, con historia de fiebre reumática o contexto de brote comunitario por EβhGA y pacientes con estado general grave (mal estado general, dolor ótico severo, inflamación amigdalar severa).
- **Situaciones en que la validez del TDRA es menor:** Cuando el paciente haya tomado previamente algún antibiótico y en casos de faringitis crónica. En estos casos debería realizarse cultivo.

¿Cuándo está indicado el CULTIVO?^{1,7}

- No tener TDRA disponible, puntuación de McIsaac ≥ 3 , ausencia de sintomatología viral y no prescripción de antibiótico.
- TDRA negativo y alta sospecha clínica de origen bacteriano.
- Fracaso de tratamiento y necesidad de realizar un antibiograma.
- En los siguientes supuestos, en los que se debe iniciar el tratamiento antibiótico y mantener o retirar tras resultado del cultivo:
 - Antecedentes de Fiebre Reumática o Glomerulonefritis post estreptocócica.
 - Población con altas tasas de enfermedad estreptocócica invasiva o contacto confirmado con ella. ○ Paciente inmunodeprimido grave.
 - Estado general grave (mal estado general, dolor ótico severo, inflamación amigdalar severa).

¿CÓMO se realiza el Test de Diagnóstico Rápido de Estreptococo del grupo A?

El test rápido del que disponemos es **Clearview[®] Strep A Cassette 2** del grupo Alere.

El kit contiene: 25 casetes de prueba envasados individualmente, reactivo A, reactivo B, control positivo, control negativo, 25 tubos de extracción y puntas de pipeta, 25 hisopos para exudado faríngeo, estación de trabajo de plástico y las instrucciones de uso.

Antes de comenzar la prueba, sacar los reactivos y el casete del frigorífico para que se atemperen y verificar la fecha de caducidad. La temperatura de almacenaje es de 2 a 30°C por lo que pueden tenerse los reactivos fuera de nevera durante la mañana siempre que no se supere los 30°C, pero se aconseja guardarlos posteriormente en el frigorífico junto con el kit completo.

Utilizar guantes para la toma de muestra y manipulación de reactivos, son caústicos.

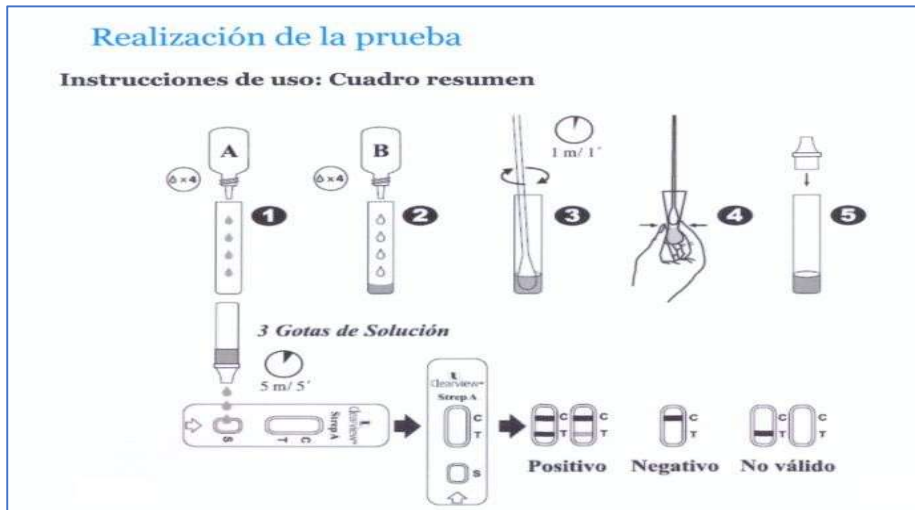
A.- Recolectar la muestra faríngea.

- Realizar con el hisopo del kit, justo antes de hacer el test.
- Es esencial realizar bien la técnica de hisopado, ya que la cantidad de antígeno condiciona los resultados y a una mala recogida se puede atribuir la mayoría de falsos negativos.

- Frotar con el hisopo la pared posterior de la faringe y ambas amígdalas, incidiendo en las zonas más hiperémicas o con exudado. La recomendación es que se realice un toque en cada amígdala con giro del hisopo de 180º y un tercero en faringe posterior con la misma maniobra, evitando tocar la lengua, la úvula, los dientes o cualquier otra parte de la boca, ni diluir con la saliva, para evitar la contaminación de la muestra con flora saprofita del tracto respiratorio. En ese caso, repetir la toma.

B.- Realización de la prueba.

Se recomienda realizar el control de calidad antes de estrenar el KIT (leer instrucciones).



Se coloca un tubo de ensayo en la gradilla.

1.- Añadir **4 gotas del reactivo A** (tapón ROSA).

2.- Añadir **4 gotas del reactivo B** (tapón AMARILLO).

Es muy importante añadir las gotas con los botes de reactivos en vertical y sin tocar las paredes del tubo para que caiga todo el contenido de la gota. Agitar después un poquito para la mezcla de reactivos.

3.- **Introducir el hisopo y se gira dentro** del tubo con un movimiento circular **dejándolo 1 MINUTO EXACTO** en reposo.

4.-Retirar el hisopo presionando la punta del bastoncillo contra las paredes del tubo para expulsar la cantidad máxima posible de líquido y desechar el bastoncillo.

5.- Tapar el tubo con un cuentagotas y se extrae el casete de su envase, **se añaden 3 gotas en el pocillo del casete** y **se realiza la lectura a los 5 MINUTOS** (importante ser estricto con el tiempo).

No leer si transcurren más de 10 minutos pues se invalida.

El resultado es positivo (+) si aparecen dos líneas de color rosa, una en la zona de control y otra en la zona de prueba (cualquier intensidad de color de la línea del test indica positividad) y negativo (-) si solo aparece la línea de control rosa. No es válido si no aparece la línea de control rosa. En tal caso, repetir la prueba con una nueva tira.

PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO Y GESTIÓN DEL TDR-StrepA

1º.- La solicitud (**modelo de petición de kit**) se enviará por correo electrónico (secretaria.donbenito@salud-juntaex.es) a la atención de la Directora de Enfermería de A.P. junto con el archivo de registro de los test utilizados (**modelo registro utilización TDR-StrepA**).

2º.- Enfermería de A.P. previamente formada realizará la toma de muestra y la prueba.

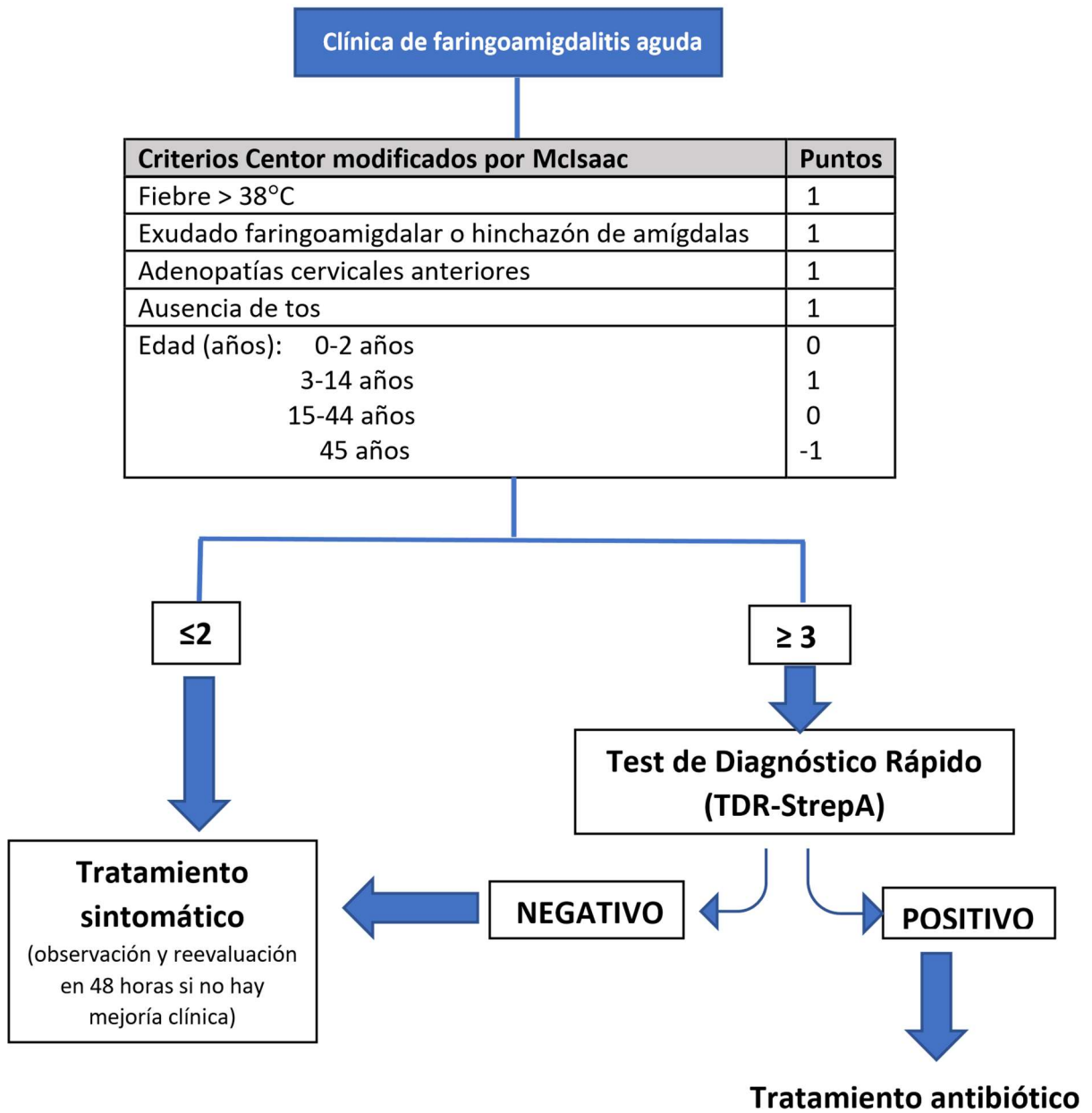
3º.- Al abrir un kit nuevo (25 test), debe realizarse siempre un **control de calidad** que está incluido en la caja. En caso de no superarlo contactar con la Dirección de Enfermería para su devolución.

4º.- Se registrará en el archivo enviado a tal efecto los datos del paciente al que se le realiza el test, los criterios Centor-MIsaac y resultado del test, anotándolo en la Historia Clínica.

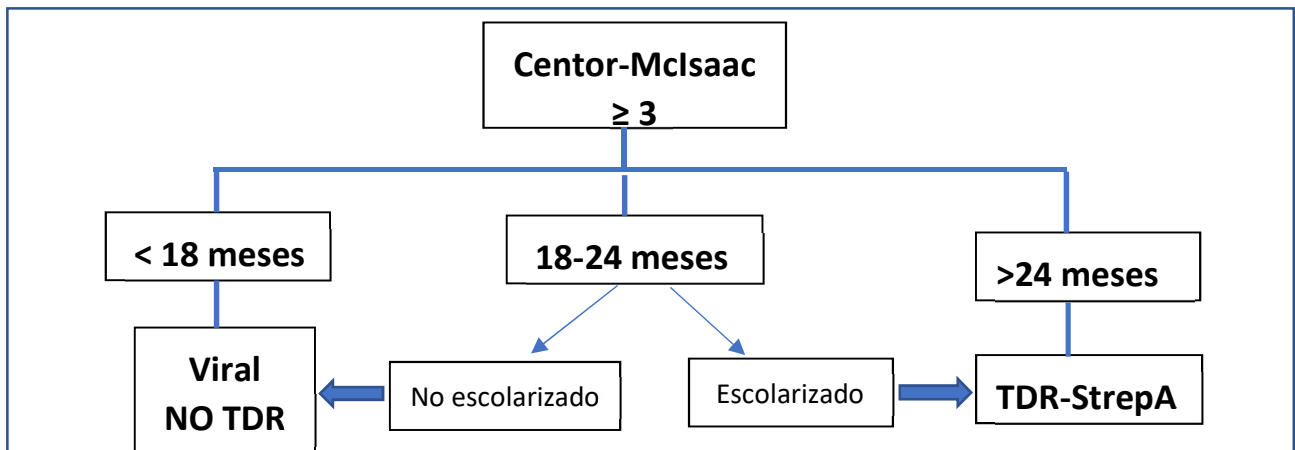
CONCLUSIONES^{8,9,10}

- No se debe utilizar el test en todos los pacientes pediátricos con faringoamigdalitis.
- El test rápido puede ser una ayuda para el diagnóstico de faringoamigdalitis estreptocócicas cuando la puntuación de los criterios de **Centor-MIsaac** es **mayor o igual a 3** y **no existe sintomatología viral**.
- Para que el resultado sea fiable hay que seguir **correctamente la técnica** de realización del test.
- El cultivo sigue estando indicado en determinadas situaciones.

ANEXO I: ALGORITMO DE MANEJO DE LA FARINGOAMIGDALITIS



En pediatría



BIBLIOGRAFÍA

1. Llor C, Alkorta Gurrutxaga M, de la Flor i Bru J, Bernardez Carracedo S, Cañada Merino JL, Bárcena Caamaño M et al. Recomendaciones de utilización de técnicas de diagnóstico rápido en infecciones respiratorias en atención primaria. *Aten Primaria*, 2017;49(7):426-437.
2. Brotons Muntó F, Cerecedo Pérez MJ, González González A, Lázaro Gómez MJ, León Vázquez F, Lobos Bejarano JM et al. Recomendaciones NO HACER. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, 2014.
3. Fernández- Cuesta Valcárcel MA, Kirchschräger Nieto S. Faringitis aguda (v.1/2019). En Guía-ABE. Infecciones en Pediatría. Guía rápida para la selección del tratamiento antimicrobiano empírico [en línea] [actualizado el 18-junio-2019; consultado el 11-11-2019]. Disponible en <http://www.guia-abe.es>
4. Vázquez Florido AM, Olivencia Pérez M, Alonso Salas MT, Laureano Zarza M, Fernández Urrusuno R, Muñoz Yribarren C, García Estepa R, Carlos Gil AM. Infecciones respiratorias superiores en Pediatría. Guía de terapéutica antimicrobiana del área del Aljarafe [en línea] [actualizado en junio-2019; consultado el 11-11-2019]. Disponible en http://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/guiaterapeuticaaljarafe/guiaTerapeuticaAljarafe/guia/viawApartado_pdf.asp?idApartado=334
5. Bercedo Sanz A, Cortés Rico O, García Vera C, Montón Álvarez JL. Faringoamigdalitis aguda en Pediatría. *Protocolos del GVR (publicación P-GVR-10)* [en línea] [actualizado en octubre-2019; consultado el 11-11-2019]. Disponible en <http://www.aepap.org/gvr/protocolos.htm>
6. Marco Tejón E, Salcedo Aguilar F, Chaves Diaz G. Faringoamigdalitis aguda, ¿a quién prescribo antibióticos?. *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla La Mancha*. 2019;XX(1)
7. Criterios para la utilización del test rápido para el diagnóstico de faringoamigdalitis estreptocócicas en pediatría. Madrid. Consejería de Sanidad. Servicio Madrileño de Salud. Febrero 2017. 6 p. (Criterios; no. 7). Disponible en https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/farm/criterios_para_la_utilizacion_del_test_rapido_en_faringoamigdalitis_estreptococica.pdf
8. García Vera C, Cemeli Cano M, Peralta Rufas EM, Romeo Lázaro E, Pina Gadea MB. Test rápido de detección de antígeno estreptocócico en faringoamigdalitis: impacto sobre el uso de antibióticos. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2017;19:345:54.
9. De la Flor i Brú J. Infecciones de las vías respiratorias altas-1: faringitis aguda y recurrente. *Pediatría Integral*. Octubre de 2017;XXI(6):377-398.
10. García Vera C. Grupo de Patología Infecciosa de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. Utilidad del test rápido de detección del antígeno estreptocócico (TRDA) en el abordaje de la faringoamigdalitis aguda en pediatría. Enero 2014. Disponible en <https://www.aepap.org/grupos/grupo-de-patologia-infecciosa/contenido>