

Utilidad de la procalcitonina como prueba diagnóstica precoz de sepsis neonatal en recién nacidos con factores de riesgo de infección

J.A. Pastor Peidró, J. González de Dios, M.M. Urán Moreno, B. García Avilés, A. de la Morena Campillo y M. Moya Benavent

Unidad de Neonatología. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante. España.

Objetivo

Analizar la utilidad de la procalcitonina (Pct) como prueba diagnóstica precoz (en las primeras 12 h de vida) de sepsis neonatal en recién nacidos con factores de riesgo de infección.

Material y métodos

Estudio prospectivo sobre un total de 123 recién nacidos ingresados en la unidad neonatal de forma consecutiva durante 2 años por presentar algún factor de riesgo de infección. Tabla de contingencia entre la prueba validada (Pct sérica por técnica semicuantitativa, con varios puntos de corte: 0,5, 2 y 10 ng/ml) y de referencia (hemocultivo o confirmación clínico-analítico-microbiológica), y cálculo de la validez (sensibilidad, especificidad), seguridad (valor predictivo positivo [VPP] y negativo [VPN]) y cocientes de probabilidad (CP+ y CP-).

Resultados

La Pct se realizó en las primeras 12 h de vida en el 95 % de los casos (media y mediana = 6 h). El mejor punto de corte de Pct es 2 ng/ml, y tomando como mejor prueba de referencia la confirmación de sepsis (por datos clínico-analítico-microbiológicos) se obtiene una sensibilidad del 100 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 65-100), una especificidad del 82 % (IC 95 %: 74-88), VPP = 25 % (IC 95 %: 13-44), VPN = 100 % (IC 95 %: 96-100), CP+ = 5,5 (IC 95 %: 3,7-8,1) y CP- = 0.

Conclusiones

Un valor de Pct < 2 ng/ml en las primeras 6-12 h de vida en recién nacidos con factores de riesgo de infección es un adecuado parámetro bioquímico con carácter de prueba de cribado para descartar la sepsis neonatal, con una sensibilidad del 100 % (con falsos negativos = 0 % y

VPN = 100 %). Sin embargo, para la ulterior confirmación se busca una prueba en serie con mucha especificidad (con falsos positivos bajos y, por tanto, un VPP alto), como la proteína C reactiva. El mayor precio de la Pct debe valorarse en relación con las ventajas de un menor tiempo de hospitalización.

Palabras clave:

Procalcitonina. Riesgo de infección. Sepsis neonatal. Pruebas de cribado. Cociente de probabilidad.

USEFULNESS OF PROCALCITONIN AS AN EARLY DIAGNOSTIC TEST OF NEONATAL SEPSIS IN NEWBORNS WITH RISK FACTORS FOR INFECTION

Objective

To investigate the reliability of serum procalcitonin (PCT) as an early diagnostic test (within the first 12 hours of life) of neonatal sepsis in newborns with maternal or neonatal risk factors for infection.

Material and methods

We performed a prospective study of 123 newborns consecutively admitted to neonatal unit over a 2-year period with at least one risk factor for infection. We constructed a 2 × 2 table between the validated test (serum PCT by semi-quantitative assay, with several cut-off points: 0.5, 2 and 10 ng/ml) and the reference assay (blood culture or clinical, laboratory and microbiological confirmation of sepsis). The validity (sensitivity, specificity), safety [positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV)] and likelihood ratios (LR+ and LR-) of the test were calculated.

Correspondencia: Dr. J.A. Pastor Peidró.
Servicio de Pediatría. Hospital Universitario San Juan.
Ctra. Alicante-Valencia, s/n. 03550 San Juan de Alicante. Alicante. España.
Correo electrónico: jgdedios@telefonica.net

Recibido en octubre de 2005.
Aceptado para su publicación en junio de 2007.

Results

Serum PCT was measured within the first 12 hours of life in 95% of the patients (mean and median = 6 hours). The best cut-off point for serum PCT was 2 ng/ml, and, taking subsequent clinical-laboratory-microbiological confirmation of sepsis as the best reference assay, showed a sensitivity of 100% (95% CI 65-100), specificity of 82% (95% CI 74-88), PPV of 25% (95% CI 13-44), NPV of 100% (95% CI 96-100), LR+ of 5.5 (95% CI 3.7-8.1), and LR- of 0.

Conclusions

Serum PCT levels < 2 ng/ml within the first 6-12 hours of life in newborns with risk factors for infection are useful as a screening assay to rule out neonatal sepsis with a sensitivity of 100% (false negatives = 0% and NPV = 100%). However, for subsequent confirmation a more specific assay (with a low false positive rate and high PPV) should be used, such as C-reactive protein. The higher cost of the serum PCT test should be weighed against shorter admissions as a result of its use.

Key words:

Procalcitonin. Infection risk. Neonatal sepsis. Screening tests. Likelihood ratio.

INTRODUCCIÓN

La sepsis neonatal precoz tiene una incidencia variable de 1 a 10 casos por 1.000 recién nacidos vivos, y es una causa importante de ingresos y de mortalidad neonatal. Existen una serie de factores obstétricos que aumentan el riesgo de un recién nacido de presentar un cuadro infeccioso (principalmente colonización por estreptococo del grupo B [SGB], signos y síntomas de corioamnionitis y rotura prolongada de membranas > 18 h)¹, y por eso a estos pacientes se les debe someter a una vigilancia clínica y, en ocasiones, a pruebas diagnósticas con intención de anticipar el inicio del tratamiento antibiótico al deterioro clínico del recién nacido².

El recién nacido responde a una gran variedad de estímulos nocivos con un limitado número de respuestas sistémicas y metabólicas que sirven para restaurar la homeostasis, pero que son inespecíficas para el diagnóstico. Además, la valoración microbiológica de los líquidos biológicos arroja resultados de forma diferida, por lo que ante la sospecha clínica, ésta debe ser confirmada con pruebas de laboratorio lo más sensibles y rápidas posible^{2,3}.

En los trabajos sobre valoración de la utilidad de pruebas diagnósticas es fundamental definir correctamente el método de certeza o patrón de referencia (*gold standard*). En el caso de la sepsis, la prueba de referencia es el hemocultivo, pero en la sepsis neonatal no es el mejor patrón de referencia, pues la escasa muestra de sangre, la presencia de bacteriemias intermitentes o el uso de antibióticos maternos hace que, en ocasiones, el número de casos con alta sospecha de sepsis, pero cultivos negativos, sea el doble que el de casos probados². En la prácti-

ca clínica, el tratamiento diagnóstico-terapéutico de la infección bacteriana neonatal es complejo y está lleno de incertidumbres: la inespecificidad de la clínica, unida al resultado diferido en el tiempo de los estudios microbiológicos, hacen que deban ser usadas pruebas de laboratorio que permitan iniciar de forma precoz el tratamiento antibiótico. Y mención aparte merecen aquellos recién nacidos que sin tener clínica de sepsis están en riesgo de presentarla: debido a que la sepsis neonatal precoz es una condición de baja incidencia pero muy grave, lo más importante es no perder casos (alta sensibilidad [Se]) y descartarla con seguridad cuando verdaderamente no la hay (alto VPN). El interés de estas pruebas de diagnóstico precoz es que sean usadas con intención de descartar la eventual aparición de un cuadro séptico, sin aumentar el número de pacientes que deban ser tratados con antibióticos de forma innecesaria.

Un marcador de sepsis neonatal debería, por un lado, permitir un diagnóstico precoz de forma sensible (diferenciar entre causa infecciosa o no ante una inflamación) y, si es posible, informar acerca del pronóstico.

Entre estos marcadores, cabe considerar el recuento leucocitario, la determinación de los reactantes de fase aguda y los mediadores de inflamación. Pero son la determinación de la proteína C reactiva (PCR) y la cuantificación de la procalcitonina (Pct) los más usados hoy en día. Al comparar la Pct con la PCR, se ha visto que tras la infusión de endotoxinas en voluntarios sanos, la Pct aumenta de 12 a 36 veces sus valores normales a las 2-6 h, con una meseta a las 6 h y una normalización a las 25-30 h; en el caso de la PCR este aumento es de 3 a 8 veces a las 12-18 h, con una meseta a las 20-72 h y una normalización a los 3-7 días^{4,5}. La PCR no supera valores de sensibilidad del 60% con VPN superiores al 90% sólo después de las primeras 24 h de vida y, por ello, exige determinaciones seriadas de la misma. La Pct ha demostrado elevarse de forma clara en casos de inflamación de causa infecciosa de manera más precoz que la PCR, correlacionándose con la gravedad y la mortalidad; sin embargo, su uso diagnóstico se ve limitado por la existencia de un pico fisiológico de este péptido en recién nacidos normales durante las primeras 24-48 h de vida, con lo que la especificidad en ocasiones no supera el 65% con malos resultados en VPP⁵⁻⁷.

La medición de los valores de Pct en sangre se puede practicar por luminometría (LUMITEST® PCT BRAHMS), que mide tanto la concentración de Pct como los de la calcitonina unida a la calcitonina, pero existe una prueba colorimétrica semicuantitativa (Pct-Q BRAHMS) que si bien es menos sensible, permite de forma más rápida (30 min) la valoración de Pct con un límite inferior de detección de 0,5 ng/ml. El objetivo de este estudio es demostrar la utilidad de la determinación de la Pct (por técnica semicuantitativa) en las primeras 6-12 h de vida para descartar la presencia de sepsis neonatal en recién naci-

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4143573>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4143573>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)