

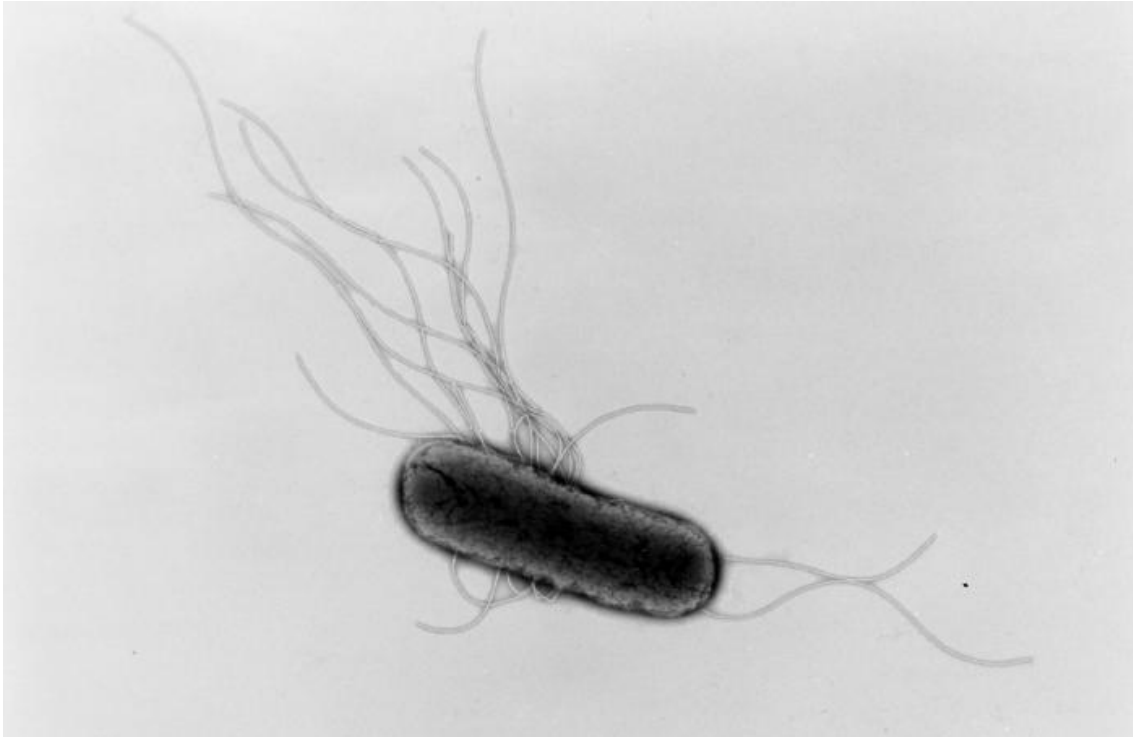
Empresa Certificada bajo Norma ISO 9001 desde 1997

MCC P/A	COSMETIKIT®	DRY PLATES®	MUGPLUS
CRIOTECA®	CHROMOSALM	DESINFECTEST®	CCCNT
PLAQUIS®	KITPRO-PLUS	CROMOKIT®	MBS
M-IDENT®	SEILAGUA®	SALMOQUICK	AIRESANO
NEOGRAM	ENVIROCOUNT		

MONOGRAFÍA *Burkholderia cepacia* complex

1-El microorganismo y su interrelación con el ser humano

El **complejo *Burkholderia cepacia*** es un grupo que incluye 22 especies (entre ellas *B.cepacia*, *B.cenocepacia* y *B.multivorans*). Son bacilos Gram negativos, Oxidasa positivos (a menudo oxidasa-lentos), No Fermentadores de Glucosa, Móviles, antes pertenecientes al género *Pseudomonas*. Muchas de ellas son patógenos oportunistas en personas inmunodeprimidas, como lactantes y ancianos, especialmente en aquellas que sufren de fibrosis quística, con elevada proporción de mortalidad. También es frecuente en infecciones nosocomiales y es difícil de erradicar debido a su gran resistencia a varios antibióticos (de hecho los antibióticos más efectivos sólo actúan en la mitad de estos enfermos). En esto tiene mucho que ver su inmenso genoma: son algunas de las especies más versátiles que existen. Son capaces de usar



más de 200 compuestos como nutrientes, entre los cuales se encuentran antibióticos, desinfectantes, pesticidas, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HPA), tricloroetileno, policlorobifenilos, ftalatos... De hecho lo mismo se aíslan en suelos (jardines, céspedes,

campos de golf...), aguas y como simbioses en vegetales (*cepacia* viene de cebolla), que como patógenas de plantas y de animales. Aunque algunas serían útiles en bioremediación, su patogenicidad en humanos hace que su uso en agricultura esté restringido. Numerosas retiradas de mercado de cosméticos con estos microorganismos demuestran la necesidad de exigir su búsqueda por parte de los laboratorios de este tipo de industrias farmacocósméticas, ya que resisten la acción de numerosos conservantes empleados en ellas. Este grupo es muy frecuente en cosméticos y sus aguas, probablemente los aislados más frecuentes que encontramos en nuestro laboratorio de análisis a terceros. Es más, **el 72% de casos de enfermedades infecciosas causadas por medicamentos, cosméticos, productos sanitarios y suplementos dietéticos, se debe a patógenos oportunistas no buscados por los fabricantes**, y de ellos, el 34% de las veces resultan ser del grupo *Burkholderia cepacia* (entre los demás destacan *Aspergillus spp.* patógenos, *Pluralibacter gergoviae*, *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas putida*, *Enterococcus hirae*...). La FDA recomienda el control de *Burkholderia cepacia* complex desde 2017 en aguas. Pharmacopea USP desde 2019 **exige su ausencia** en medicamentos no estériles para uso nasal, oral o cutáneo.

2-Los tipos de productos donde la legislación exige su búsqueda o recuento, así como otros tipos de productos donde a nuestro criterio, sería recomendable analizarlos

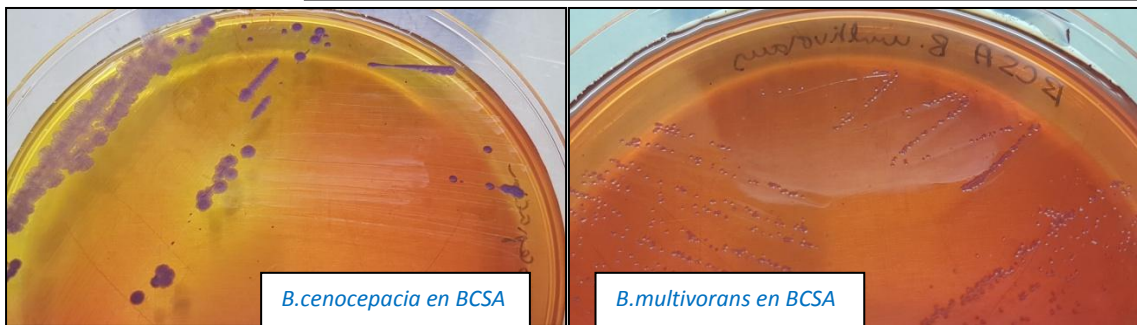
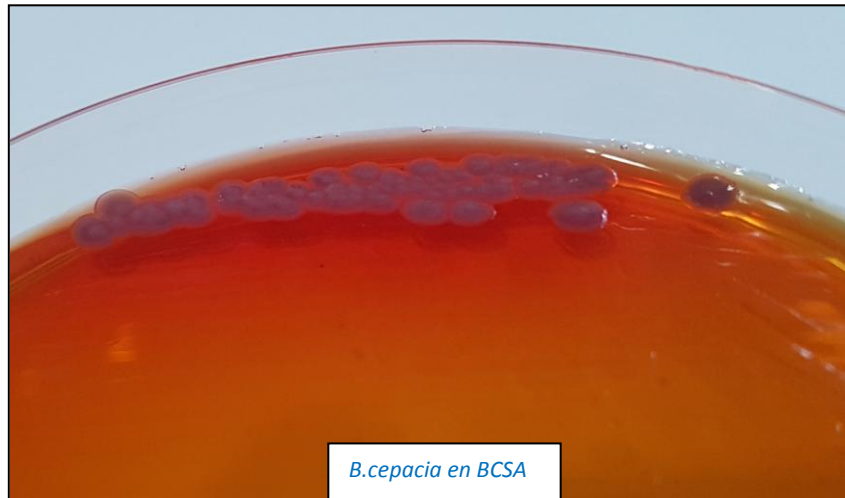
-Medicamentos: La Pharmacopea USP desde 2019 exige su ausencia en medicamentos no estériles para uso nasal, oral o cutáneo.

-Cosméticos: no hay mención específica, pero la inocuidad del cosmético derivada del Reglamento UE 1223:2009 implica la ausencia de cualquier tipo de patógeno. Y de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. Por tanto queda obligada la búsqueda activa de microorganismos patógenos frecuentes en cosméticos, como es el complejo *B.cepacia*.

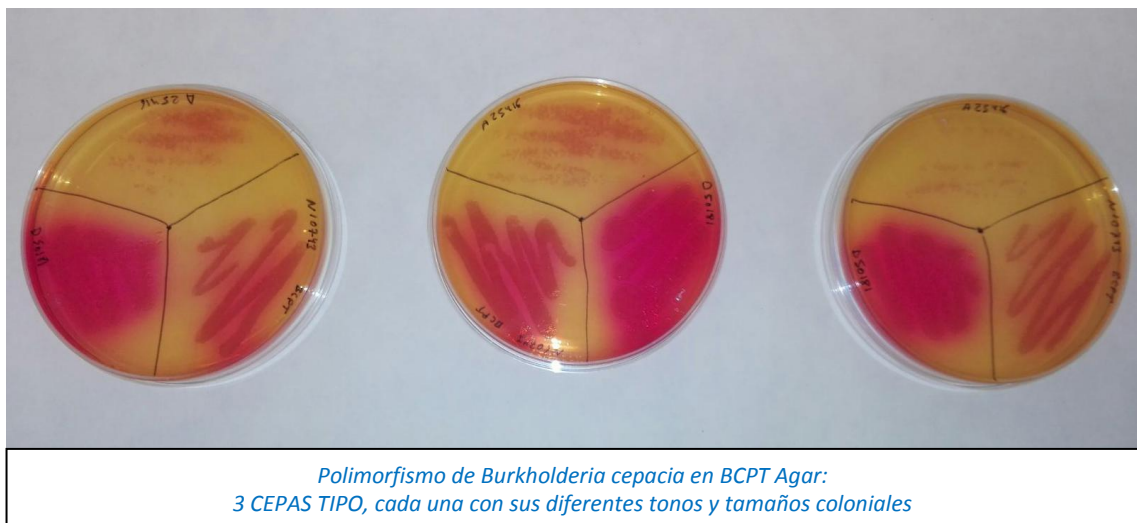
-Aguas de uso farmacocósmético, ya que las GMPs (ISO 15378 en medicamentos e ISO 22716 en cosméticos) exigen el control de la inocuidad en las materias primas (y el agua es la materia prima más crítica en cosméticos).

3-Los métodos oficiales para su detección/recuento

En medicamentos, se sigue la **USP-2019** empleando el Agar BCSA, más selectivo que el BCPT Agar (basado en el piruvato) y mucho más selectivo que el OFPBL Agar (basado en la fermentación de la lactosa).



En cosméticos no hay método oficial obligado, pero los laboratorios que buscan *B.cepacia*, usan casi todos ellos BCPT Agar y unos pocos OFPBL Agar (en MICROKIT no lo fabricamos, dado su escaso valor añadido). Todavía no se ha puesto de moda el BCSA.



En aguas farmacocsméticas se emplea sobre todo BCPT Agar. Todavía no se ha puesto de moda el BCSA.

4-Los métodos alternativos que mejoran la rapidez de los resultados y la robustez del análisis

No hay muchos métodos alternativos, salvo el medio cromogénico basado en BCPT Agar, en el que las colonias son rojo-púrpura, creen o no el halo fucsia en el medio naranja.



Y para aguas, los *B.cepacia* P/A kits, distintas presentaciones del caldo BCPT cromogénico, con la misma composición pero sin agar-agar, que ahorra la destrucción de células que siempre provoca la filtración de membrana.



*Izda: Burkholderia positivo.
Dcha: negativo*

Confirmación de colonias sospechosas. Los métodos más usados son diferentes galerías de identificación, cuya base de datos, meramente clínica, provoca numerosos errores, máxime cuando en realidad debemos ir en busca de un género concreto, y no de ponerle nombre y apellidos a todas las cepas que encontremos (esa es precisamente la diferencia entre confirmación e identificación). La base de datos bioquímica BacDive de las tres Burkholderias más típicas del complejo indica:

CEPA / TEST	OX	ADH	MNE	PAC
<i>B.cepacia</i> (Gr.2)	+ azul	- amarillo	+ amarillo	+ amarillo
<i>B.cenocepacia</i>	+ azul	- naranja	+ 48h amarillo	- verde
<i>B.multivorans</i>	+ azul	+ rojo	+ amarillo	- verde

MICROKIT ofrece el kit de confirmación M-Ident-*B.cepacia* que incluye estas 4 pruebas (ref: KMT006).

Las *Burkholderia cepacia* complex se distinguen de *Pseudomonas aeruginosa* (frecuente falso positivo en sus medios) al no ser fluorescentes las primeras bajo luz UVA de 366 nm (Ref: VMT050).

De todas formas, lo ideal en un grupo tan complejo es enviarnos las colonias sospechosas a nuestro servicio de Identificación molecular (SFI004), que no le dejará dudas sobre la cepa y su patogenicidad oficial.

5-Cómo vemos el futuro en la detección de este grupo

Lo mismo que *Pseudomonas aeruginosa* ya se busca activamente en aguas envasadas y se menciona en la última legislación de aguas de consumo humano, *B.cepacia* complex acabará también siendo buscada activamente en estos dos tipos de agua, a causa de su ubicuidad y de su inmenso potencial patógeno.

