

výhodné zejména ve zdravotnických zařízeních, kde není k dispozici alergolog. Přímý orální penicilinový test je vyšetření, kdy je pacientovi za monitorace životních funkcí a pod dohledem zdravotnického personálu perorálně podáno antibiotikum penicilinového typu. Je prokázáno, že u nízkorizikových pacientů je tento typ přímého vyšetření levnější a efektivnější, a přitom srovnatelně bezpečný jako dvoufázové vyšetření, zahrnující kožní testování následované orálním penicilinovým testem (9). Bezpečnosti přímého orálního testu u dospělých pacientů bez předchozích kožních testů se věnovala např. studie PALACE. Jedná se o mezinárodní multicentrickou randomizovanou studii, která proběhla v šesti zdravotnických zařízeních v USA, Kanadě a Austrálii a zúčastnilo se jí 382 pacientů. Pacienti byli rozděleni do dvou skupin – jedna skupina podstupovala přímý orální PNC test a druhá absolvovala kožní testování následované provokačním testem. Rizikost pacientů byla stratifikována pomocí PEN-FAST testu. Alergická reakce do jedné hodiny od provedení testu se objevila u jednoho pacienta z každé skupiny (0,5 %). Pacienti byli zkontrolováni i za pět dnů od provedení testu, kdy bylo zaznamenáno 9 imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků ve skupině s přímým testováním a 10 v kontrolní skupině. Žádná z těchto reakcí nebyla závažná. Závěrem této studie bylo, že u nízkorizikových dospělých pacientů je přímý orální PNC test bezpečnou metodou k odstranění falešné penicilinové alergie (10).

Ve Fakultní nemocnici Bulovka (FNB) je delabeling penicilinové alergie jedním z programů antibiotického multidisciplinárního týmu. FNB je pracoviště s velkým množstvím standardních a JIP lůžek. V současné době není v nemocnici trvale přítomen alergolog, proto musela být v rámci delabelingu zvolena metoda, která je jednak bezpečná, a zároveň umožňuje efektivně vyšetřovat alergii u velkého množství pacientů i lékařem bez alergologické odbornosti. V říjnu 2024 byla na Klinice infekčních nemocí zahájena pilotní studie delabelingu penicilinové alergie pomocí přímého orálního penicilinového testu. Celý proces se zatím týká pouze hospitalizovaných dospělých pacientů. Screening pacientů s nízkým rizikem alergické reakce, tzn. pacientů, kteří mohou podstoupit přímý penicilinový test, probíhá pomocí PEN-FAST testu. PEN-FAST je součástí vstupního dekurzu každého nově přijatého pacienta a je vyplňován přijímajícím lékařem. Součástí testování je informovaný souhlas pro pacienty. Jedná se o vyšetření, se kterým musí být pacient řádně seznámen a s jehož provedením musí souhlasit. Současně jsou stanovena vylučovací (exkluzivní) kritéria nad rámec PEN-FAST, aby byl

celý proces co nejbezpečnější. Mezi tato kritéria patří: těhotenství, hemodynamicky nestabilní pacient s NEWS-2 skóre ≥ 2 , kriticky nemocný pacient, imunosuprese: ≥ 20 mg prednisonu nebo ekvivalentní dávky kortikosteroidů, jiná imunosupresivní terapie, pacient mladší 18 let. Před zahájením testu má každý pacient zavedenou periferní žilní kanylu. Samotný přímý orální penicilinový test spočívá v podání amoxicilinu 500 mg p. o. za monitorace základních vitálních funkcí. Pacient je po celou dobu na lůžku a v pravidelných intervalech (0., 30. a 60. minuta) jsou mu měřeny krevní tlak, tepová frekvence a saturace O_2 . Pacient je řádně poučen, že v případě změny zdravotního stavu musí okamžitě kontaktovat ošetřující personál. Celý test je vyhodnocen za 60 minut od podání amoxicilinu. V případě negativního testu je možno přistoupit k terapeutickému podávání antibiotik penicilinové řady již za probíhající hospitalizace. V dalším kroku je údaj o alergii na penicilin z dokumentace pacienta odstraněn. Výsledek testu je následně zaznamenán do propouštěcí zprávy a pacient dostává informační leták, ve kterém jsou obsaženy základní informace o postupu v případě dalšího kontaktu se zdravotnickým zařízením. Pokud se u pacienta během nebo po provedení testu začnou projevovat příznaky alergické reakce, je léčen dle doporučeného postupu managementu alergické reakce, jenž je součástí základního protokolu. Personál je poučen o podání základní medikace a okamžitém kontaktování JIP daného oddělení nebo ARO FNB v případě těžké alergické reakce. Celá organizace delabelingu probíhá pod dohledem členů penicilinového týmu, jehož součástí je infektolog a klinický farmaceut. V průběhu dalších měsíců je v plánu delabeling postupně rozšířit na všechna pracoviště Fakultní nemocnice Bulovka.

Závěr

V posledních letech se prudce rozvíjí prověřování penicilinové alergie, takzvaný delabeling. Účelem je prioritní užívání léčby první volby, která je oproti alternativám ekonomičtější a méně toxická. U pacientů s vysokým rizikem závažné formy alergie je nadále nutná alergologická diagnostika. Avšak u dobře vybraných pacientů, s nízkým rizikem alergické reakce, lze k vyloučení alergie na penicilin využít přímý orální provokační test a vrátit tak tuto cennou skupinu antibiotik do léčebného portfolia. Jedním z užitečných praktických nástrojů zhodnocení rizika je skórovací systém PEN-FAST, který je vhodný k použití i pro lékaře bez alergologické specializace. Delabeling je důležitou součástí programů antimikrobiálního stewardshipu při boji s antibiotickou rezistencí.

PROHLÁŠENÍ AUTORŮ: Prohlášení o původnosti: Publikace byla zpracována s využitím uvedené literatury a nebyla publikována ani zaslána k recenznímu řízení do jiného média. **Střet zájmů:** Žádný. **Financování:** Ne. **Poděkování:** N/A. **Registrace v databázích:** N/A. **Projednáni etickou komisí:** N/A.

LITERATURA

- Sedláčková L, et al. Hypersenzitivní reakce na léky. Grada Publishing; 2024.
- Doña I, Torres MJ, Celik G, et al. Changing patterns in the epidemiology of drug allergy. *Allergy*. 2024;79:613-628.
- Romano A, Gaeta F, Arribas Poves MF, et al. Cross-Reactivity among Beta-Lactams. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2016;16(3):24.
- Macy E, Contreras R. Health care use and serious infection prevalence associated with penicillin „allergy” in hospitalized patients: A cohort study. *J Allergy Clin Immunol*. 2014;133(3):790-796.
- Romano A, Atanaskovic-Markovic M, Barbaud A, et al. Towards a more precise diagnosis of hypersensitivity to beta-lactams – an EAACI position paper. *Allergy*. 2020;75(6):1300-1315.
- Barbaud A, Garvey LH, Torres M, et al. EAACI/ENDA position paper on drug provocation testing. *Allergy*. 2024;79(3):565-579.
- Su C, Belmont A, Liao J, Kuster JK, et al. Evaluating the PEN-FAST Clinical Decision-making Tool to Enhance Penicillin Allergy Delabeling. *JAMA Intern Med*. 2023;183(8):883-885.
- Trubiano JA, Vogrin S, Chua KYL, et al. Development and Validation of a Penicillin Allergy Clinical Decision Rule. *JAMA Intern Med*. 2020;180(5):745-752.
- Livirya S, Pithie A, Chua I, et al. Oral amoxicillin challenge for low-risk penicillin allergic patients. *Intern Med J*. 2022;52(2):295-300.
- Copaescu AM, Vogrin S, James F, et al. Efficacy of a Clinical Decision Rule to Enable Direct Oral Challenge in Patients With Low-Risk Penicillin Allergy: The PALACE Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 2023;183(9):944-952.