



EUCAST

EUROPEAN COMMITTEE
ON ANTIMICROBIAL
SUSCEPTIBILITY TESTING

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Vyšetření antimikrobní citlivosti u skupin mikrobů nebo přípravků pro něž EUCAST nemá stanoveny breakpointy

Aktualizováno 1.12.2021

Existuje několik přípravků a skupin mikrobů, pro něž EUCAST nestanovil breakpointy. Breakpointy pro nová antibiotika se stanoví v případě, že daný přípravek prošel registrací EMA a byl schválen. Breakpointy mohou být stanoveny i pro některé starší přípravky (např. nitroxolin nebo temocilin), jsou-li pro to pádné důvody. Breakpointy mohou nebo nemusí být stanoveny pro některé méně běžné přípravky a mikroby (např. *Streptomyces* spp., skupina *Burkholderia cepacia*, mnoho anaerobních bakteriálních druhů). Týká se to především starších přípravků, které nahradily modernější přípravky patřící do téže skupiny, avšak se zřetelnými výhodami (vyšší aktivitou, zlepšenou farmakokinetikou nebo nižší toxicitou). Jedná se například o aminoglykosid kanamycin, chinolon sparfloxacin, makrolid josamycin a několik cefalosporinů. Je také nepravděpodobné, že budou stanoveny breakpointy pro vzácnější izoláty jako *Erysipelothrix rhusiopathiae*, jiné *Campylobacter* spp. než *C. jejuni* a *C. coli*, a pro skupiny mikrobů, u nichž je obtížné zajistit reprodukovatelné podmínky vyšetření, jako je tomu u *Acinetobacter* spp. a cefalosporinů, nebo u *Stenotrophomonas maltophilia* a většiny antibiotik.

Nejsou-li k dispozici příslušné breakpointy, pak fenotyp citlivosti nelze posoudit bez reprodukovatelných a věrohodných hodnot MIC u daného izolátu.

Je-li MIC určena spolehlivě, pak lze poskytnout návod: Diskovou difúzi lze použít, koreluje-li s hodnotami MIC. Gradientní testy nelze použít, pokud výrobce neuvede, že jejich použití bylo u daného druhu validováno. V některých případech může mít význam vyhledání literárních údajů pro zjištění, které přípravky zařadit do vyšetření. Je si však třeba uvědomit, že označení bakterií jako "citlivé" je podloženo klinickými důkazy o působení na infekce způsobené daným druhem – pokud takový důkaz chybí, může zpráva v nejlepším případě konstatovat, že izolát vykazuje citlivost *in vitro*, která je v rozmezí typicky citlivých druhů.

Pro aerobní a fakultativně anaerobní bakterie

Pokud pro daný přípravek existují breakpointy PK/PD, pak pokyny k interpretaci MIC jsou k dispozici ve zdůvodňujícím dokumentu EUCAST a v Tabulkách breakpointů EUCAST (www.eucast.org), které obsahují breakpointy založené na PK/PD a dávkování. Pokud nejsou k dispozici breakpointy PK/PD, pak nebyly identifikovány spolehlivé údaje PK/PD. Příležitostně se mohou vyskytnout nesrovnalosti mezi zdůvodňujícím dokumentem a Tabulkami breakpointů. Tabulky breakpointů jsou každoročně aktualizovány a mají tudíž přednost před zdůvodňujícím dokumentem.

- MIC u vyšetřovaného kmene nižší nebo rovno breakpointu PK-PD pro citlivost naznačuje, že antibiotikum je možno s opatrností použít. V poznámce lze uvést, že doporučená dávka je založena na breakpointech PK/PD, a zahrnout MIC a dávkování na kterém je breakpoint PK/PD založen.
- Pokud vyšetřená MIC antibiotika je vyšší než breakpoint PK-PD pro rezistenci, pak se připojí varování před jeho použitím.

Neexistují-li žádné konkrétní breakpointy, je zapotřebí se vyhnout kategorizaci citlivosti. Místo toho by hlášení mělo mít formu pokynů (viz níže).

Pokud neexistují žádné breakpointy PK/PD, je však k dispozici distribuce MIC antibiotika u divokého typu, je užitečné určit, zda je MIC zjištěná u izolátu shodná nebo vyšší než distribuce MIC u divokého typu daného druhu. Na webové stránce s distribucemi MIC [EUCAST MIC distribution website](#) se zadá jméno druhu, nebo jméno antibiotika. Existuje-li distribuce MIC daného antibiotika u příslušného druhu, pak podle výsledku vyšetřené MIC lze rozhodnout, zda izolát patří k divokému typu nebo ne. Pokud je MIC uvnitř divokého typu, lze provést srovnání s jinými druhy, pro které již existuje klinická kategorizace divokého typu (tj. breakpointy již byly stanoveny). Neexistují-li žádné konkrétní breakpointy, je zapotřebí se vyhnout kategorizaci citlivosti. Místo toho by hlášení mělo mít formu pokynů (viz níže).

Když nejsou k dispozici žádné breakpointy PK/PD ani distribuce MIC divokého typu.

Předpokládejme, že je potřeba zjistit, zda izolát *Arcanobacterium haemolyticum* je citlivý k erytromycinu. MIC je stanovena jako 0,5 mg/l. Pro erytromycin neexistuje žádný breakpoint PK/PD a pro daný druh neexistuje žádná distribuce MIC. Z Tabulek breakpointů vyplývá, že podle hodnoty MIC izolátu by jiné grampozitivní bakterie byly v kategorii „citlivý“. Při hlášení je třeba poznamenat, že výsledek je založen na srovnání izolátu s bakteriemi stejného nebo podobného druhu. Je třeba se vyhnout hlášení kategorie C, I a R a místo toho by hlášení mělo mít formu pokynů (viz níže).

Pro anaerobní bakterie

EUCAST navrhuje, aby u anaerobních druhů, pro které nebyly stanoveny breakpointy* a kde distribuce MIC mohou chybět nebo jsou neúplné, bylo možno hodnoty MIC opatrně interpretovat pomocí níže uvedených hodnot v tabulce. Ty jsou založeny na breakpointech pro jiné druhy a na dříve používaných breakpointech pro anaerobní bakterie. Často se překrývají s breakpointy PK/PD.

MIC se stanoví agarovou diluční metodou nebo podle pokynů výrobce produktu/přístroje pro vyšetření MIC. Pokud je MIC vyšší než hodnoty uvedené v tabulce, **přípravek se nedoporučuje používat k léčbě (případně se „hlásí jako rezistentní“)**. MIC shodná nebo nižší než hodnota v tabulce se interpretuje opatrně a kategorizace citlivosti se neuvádí. Hlášení výsledku by místo toho mělo být ve formě komentářů (viz níže).

Antimikrobní přípravky vhodné k léčbě infekcí způsobených anaeroby	Rezistence (R>) u druhů postrádajících specifické breakpointy*
Benzylpenicilin	0,5
Piperacilin-tazobaktam	8
Meropenem	2
Vankomycin	2
Klindamycin	0,5
Metronidazol	4

*Tyto breakpointy se nepoužívají u druhů, pro něž jsou specifické breakpointy k dispozici: *Bacteroides spp*, *Prevotella spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium acnes*, *Clostridioides difficile* – viz Tabulky breakpointů EUCAST.

Následující anaerobní gramnegativní a grampozitivní bakterie v současnosti nemají druhově specifické breakpointy a pro interpretaci jsou vhodné hodnoty v tabulce. Mezi gramnegativní anaerobní bakterie patří *Bilophila*, *Mobiluncus*, *Parabacteroides* a *Porphyromonas*. Mezi grampozitivními anaerobními bakteriemi jsou *Actinomyces*, *Bifidobacterium*, další klostridie, *Eggerthella*, *Eubacterium* a *Lactobacillus*. Do skupiny patří také řada anaerobních grampozitivních koků, včetně *Staphylococcus saccharolyticus*. Anaeroby jsou nejčastěji definovány tím, že při inkubaci v prostředí obohaceném CO₂ nerostou, několik druhů však může do určité míry růst v prostředí, které není přísně anaerobní. U všech těchto druhů by mělo být testování citlivosti provedeno v anaerobním prostředí.

Hlášení citlivosti když neexistují žádné breakpointy

Byl-li použit některý z výše uvedených způsobů k vyhodnocení, zda infekce způsobená daným izolátem pravděpodobně bude nebo nebude reagovat na terapii konkrétním přípravkem, mělo by to být uvedeno do výsledku.

Nelze-li poskytnout opodstatněné doporučení, přidá se komentář:

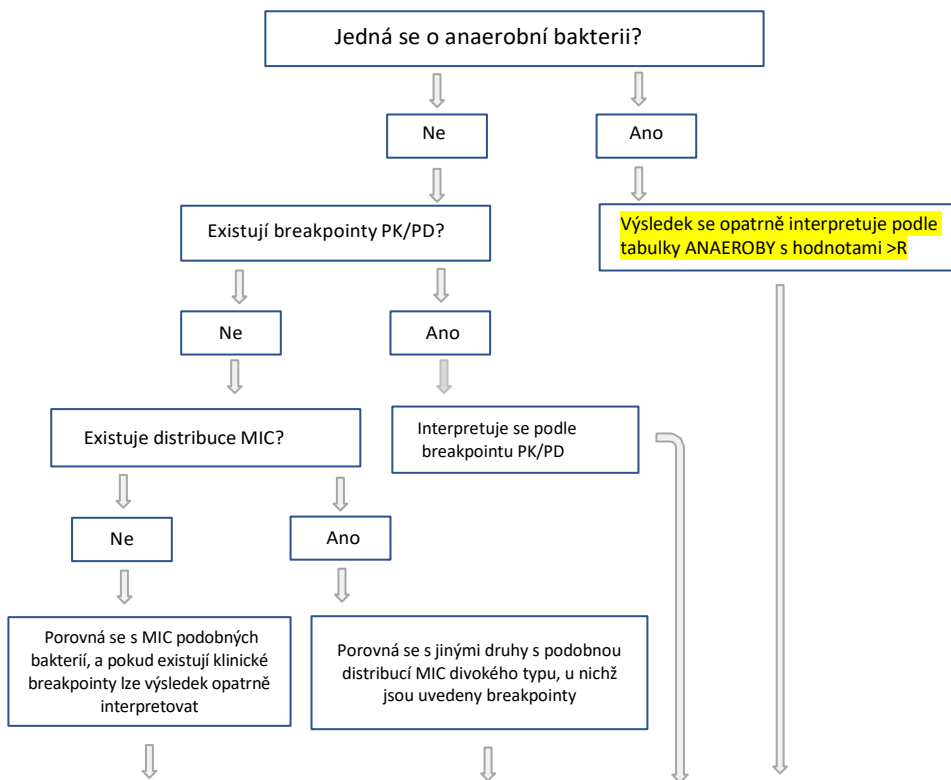
- Kategorizace citlivosti mikroba není možná. Neexistuje žádná schválená metoda a nejsou stanoveny breakpointy.
- Kategorizace citlivosti mikroba není možná. MIC je X mg/l.

Pokud je cílem **odradit** od použití přípravku, do zprávy se přidá nebo nepřidá R s komentářem:

- Formální kategorizace citlivosti mikroba není možná. MIC (X mg/l) naznačuje, že přípravek by neměl být použit k léčbě.

Pokud je cílem **podpořit** použití přípravku, do zprávy lze přidat komentář:

- Formální kategorizace citlivosti mikroba není možná. MIC (X mg/l) naznačuje, že přípravek by mohl být použit k léčbě.



Pokud nelze vydat doporučení, do výsledku se uvede:

- Kategorizace citlivosti mikroba není možná. Neexistuje žádná schválená metoda a breakpointy nejsou stanoveny.
- Kategorizace citlivosti mikroba není možná. MIC je X mg/l.

Pokud je cílem odradit od použití přípravku, do zprávy přidá nebo nepřidá R s komentářem:

- Formální kategorizace citlivosti mikroba není možná. MIC (X mg/l) naznačuje, že by přípravek neměl být použit k léčbě.

Pokud je cílem podpořit použití přípravku, do zprávy lze přidat komentář:

- Formální kategorizace citlivosti mikroba není možná. MIC (X mg/l) naznačuje, že by přípravek mohl být použit k léčbě.