

## Klinické breakpointy antibiotik EUCAST verze 6.0

(platná od 1. 1. 2016)

*The EUCAST clinical breakpoints for antibiotics, version 6.0*

(valid from 1 January 2016)

*Pavla Urbášková, Vladislav Jakubů, Helena Žemličková*

### Souhrn

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) vydal 1. 1. 2016 Klinické breakpointy pro bakterie, verze 6.0. Text článku obsahuje popis a návod k použití tabulek breakpointů, jejichž poslední verze je k dispozici na webových stránkách NRL pro antibiotika v českém jazyce.

*The EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) issued the Clinical breakpoints for bacteria, version 6.0 on 1 January 2016. The article presents the breakpoint tables and instructions for their use. Their last version is available in Czech on the website of the National Reference Laboratory for Antibiotics.*

Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2015; 24(11-12): 381–383.

**Klíčová slova:** EUCAST, tabulka breakpointů v. 6, český překlad

**Keywords:** EUCAST, breakpoint tables v.6, Czech translation

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) zveřejnil 1. 1. 2016 verzi 6.0. dokumentu Breakpoint table for bacteria, Clinical breakpoints (v 6.0) [1] (dále jen klinické breakpointy). Klinické breakpointy antibiotik pro bakterie vydává EUCAST od roku 2010 a každoročně je doplňuje a aktualizuje. Tyto dokumenty připravují evropská expertní na problematiku antimikrobiálních léčiv, rezistence a léčby infekcí [2] podle standardizovaných postupů pro revizi dosavadních breakpointů [3,4] a pro stanovení breakpointů nově registrovaných antibiotik [5]. Klinické breakpointy stanovené EUCAST jsou součástí procesu licencí antimikrobiálních látek, které uděluje EMA (European Medicines Agency) [6].

Tabulky klinických breakpointů EUCAST v 6.0 jsou zveřejněny jako soubor excel nebo pdf (pro tisk). V souboru excel jsou jednotlivé listy označeny názvem druhu nebo skupiny bakterií, jejichž seznam obsahuje tabulka 1. Na každém z listů, určeném pro jednotlivé bakterie, je uvedena příslušná metoda vyšetření včetně půd, podmínek inkubace, způsobu odečítání, hodnocení a kontrolních kmenů. Antibiotika jsou seřazena podle skupin a podle použité metody jsou uvedeny breakpointy MIC a breakpointy průměrů inhibičních zón pro citlivost a pro rezistenci, od nichž lze odvodit breakpoint intermediární. Kromě breakpointů antibiotik specifických pro daný druh bakterie obsahuje soubor také list s breakpointy PK/PD (pouze v hodnotách MIC), které se nevztahují k druhu, a lze je použít v případech, kdy specifické breakpointy nejsou k dispozici.

Na samostatném listu excelového souboru je návod k použití tabulek breakpointů, který je tak přehledný a podrobný, že nevyžaduje další komentář (tabulka 2). Přesto

je zapotřebí se zmínit o názvech antibiotik a o hodnotách breakpointů, které jsou v tabulkách modře zvýrazněny. Ty obsahují externí odkazy na zdůvodňující dokumenty (Rationale Documents, <http://www.eucast.org/documents/rd/>), respektive na distribuci MIC nebo distribuci průměrů inhibičních zón. Zdůvodňující dokumenty obsahují podrobné informace o jednotlivých antibioticích, a zahrnují charakteristiku daného antibiotika, dávkování, distribuci hodnot MIC a epidemiologických předělů u příslušných bakterií, farmakokinetiku, farmakodynamiku, simulaci Monte Carlo, breakpointy PK/PD, klinické údaje a klinické breakpointy.

Ve verzi 6.0 klinických breakpointů EUCAST je poprvé zahrnuta tabulka Dávkování, umístěná na posledním listu excelového souboru. Tato tabulka obsahuje pro standardní a vysoké dávky antibiotik a způsob a intervaly jejich aplikace.

S klinickými breakpointy EUCAST úzce souvisí řada dokumentů, které jsou všechny uvedeny na webové stránce EUCAST (<http://www.eucast.org>). Nejvýznamnější z nich, a nezbytné pro denní práci mikrobiologických laboratoří, jsou k dispozici v českém jazyce na webových stránkách NRL pro antibiotika SZÚ (<http://www.szu.cz/eucast-dokumenty>), nebo na <http://www.eucast.org/translations>).

### LITERATURA

- [1] EUCAST. Clinical breakpoints. Dostupný na: [http://www.eucast.org/clinical\\_breakpoints/](http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/), Český překlad: Klinické breakpointy-bakterie, dostupný na: <http://www.szu.cz/tabulky-breakpointu-eucast>
- [2] EUCAST. EUCAST committees and subcommittees. EUCAST SOP 4. 1. (11. 6. 2013). Dostupný na: <http://www.eucast.org/documents/sops/>
- [3] EUCAST. Setting breakpoints for new antimicrobial agents. EUCAST SOP 1. 1. (1. 6. 2013). Dostupný na: <http://www.eucast.org/documents/sops/>
- [4] EUCAST. Harmonization of breakpoints for existing antimicrobial agents. EUCAST SOP 2. 1. (20. 6. 2013), Dostupný na: <http://www.eucast.org/documents/sops/>

- [5] EUCAST. Review and revision of antimicrobial breakpoints. EUCAST SOP 3. 1. (6. 10. 2015).  
Dostupný na: <http://www.eucast.org/documents/sops/>
- [6] EMA. Harmonisation of European antimicrobial susceptibility testing breakpoints determined by EMA/CHMP and EUCAST (revised 2007 and reviewed without changes 2009).

Dostupný na: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Standard\\_Operating\\_Procedure\\_-\\_SOP/2009/09/WC500002942.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Standard_Operating_Procedure_-_SOP/2009/09/WC500002942.pdf)

Pavla Urbášková  
Vladislav Jakubů  
Helena Žemličková  
NRL pro antibiotika, CEM, SZÚ  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

**Tabulka 1: SEZNAM BAKTERIÍ, ZAHRNUTÝCH V TABULKÁCH KLINICKÝCH BREAKPOINTŮ EUCAST verze 6.0. [1]**

Gramnegativní aerobní bakterie	<i>Enterobacteriaceae</i>
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Acinetobacter</i> spp.
	<i>Haemophilus influenzae</i> , <i>H. parainfluenzae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Campylobacter jejuni</i> , <i>C. coli</i>	
Grampozitivní aerobní bakterie	<i>Staphylococcus</i> spp.
	<i>Enterococcus</i> spp.
	Streptokoky skupin A, B, C, G
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	Skupiny viridujících streptokoků *)
	<i>Listeria monocytogenes</i>
Anaerobní bakterie	<i>Corynebacterium</i> spp., <i>C. diphtheriae</i>
	Grampozitivní anaeroby
	<i>Clostridium difficile</i>
	Gramnegativní anaeroby
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	

**Tabulka 1a: \*) SKUPINY VIRIDUJÍCÍCH STREPTOKOKŮ A ZAHRNUTÉ DRUHY [1]**

Skupina	Druhy
<i>S. anginosus</i>	<i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> , <i>S. intermedius</i>
<i>S. mitis</i>	<i>S. australis</i> , <i>S. cristatus</i> , <i>S. infantis</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. oligofermentans</i> , <i>S. oralis</i> , <i>S. peroris</i> , <i>S. pseudopneumoniae</i> , <i>S. sinensis</i>
<i>S. sanguinis</i>	<i>S. sanguinis</i> , <i>S. parasanguinis</i> , <i>S. gordonii</i>
<i>S. bovis</i>	<i>S. equinus</i> , <i>S. gallolyticus</i> ( <i>S. bovis</i> ), <i>S. infantarius</i>
<i>S. salivarius</i>	<i>S. salivarius</i> , <i>S. vestibularis</i> , <i>S. thermophilus</i>
<i>S. mutans</i>	<i>S. mutans</i> , <i>S. sobrinus</i>

**Tabulka 2. Návod na použití tabulek breakpointů EUCAST**  
**Tabulka klinických breakpointů EUCAST v. 6.0 platná od 2016-01-01**

Antibiotikum	Breakpoint MIC (mg/l)		Obsah disku (µg)	Breakpoint průměru zóny (mm)		Poznámky
	C ≤	R >		C ≥	R <	
Antibiotikum A	1 <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>	X	20 <sup>A</sup>	20 <sup>A</sup>	Číslo označují komentáře pro breakpointy MIC Písmena označují komentáře pro diskovou difuzní metodu 1. Komentář pro MIC 2. Nový komentář Odstraněný komentář A. Komentář pro diskovou metodu
Antibiotikum B, <i>S. aureus</i>	2	4	Y	26	23	
Antibiotikum C	IE	IE	IE	IE	IE	
Antibiotikum D	-	-	-	-	-	
Antibiotikum E	IP	IP	Y	IP	IP	
Antibiotikum F (skřínink)	NA	NA	Y	25	25	
Antibiotikum G	0,5	2	Z	30	24	

Disková difuze (Standardizovaná disková difuzní metoda EUCAST).  
 Půda:  
 Inkubace:  
 Inokulum:  
 Hodnocení:  
 Kontrola kvality:  
 Metoda vyšetření antibiotické citlivosti EUCAST diskovou difuzí pro daný druh a doporučení pro kontrolu kvality

Intermediární kategorie není uvedena, odvozuje se z hodnot mezi breakpointy C a R. Pokud se hodnoty C a R shodují, není žádná intermediární kategorie.  
 Antibiotikum A: Žádná intermediární kategorie  
 Antibiotikum B: Intermediární kategorie: 4 mg/l, 23-25 mm  
 Antibiotikum G: Intermediární kategorie: 1-2 mg/l, 24-29 mm

Breakpointy uvedené u druhového jména lze použít jen u tohoto určitého druhu (zde u *S. aureus*)

rezistentní

citlivý

Změny předchozí verze jsou zvýrazněny žlutě

Žádné breakpointy. Vyšetření citlivosti se nedoporučuje

Modře zvýrazněná hodnota obsahuje odkaz na distribuci průměrů zón

Není použitelné

V přípravě

Nedostatek důkazů pro léčbu tímto antibiotikem u infekci daným druhem

Breakpoint pro skřínink k odlišení bakterií s mechanizmy rezistence a bez nich

Modře zvýrazněná hodnota obsahuje odkaz na distribuci MIC

Modře zvýraznění obsahuje odkaz na zdůvodňující dokument