

42 CONGRESO  
SEICAP

Sociedad Española de Inmunología  
Clínica, Alergología y Asma Pediátrica

[www.seicapcongreso.com](http://www.seicapcongreso.com)

10-12 de Mayo, 2018  
Palacio de Ferias y Congresos de Málaga



# ESTUDIO DE HIPERSENSIBILIDAD A BETALACTÁMICOS MEDIANTE PRUEBA DE EXPOSICIÓN ORAL CONTROLADA (PEOC)

## EVALUACIÓN DEL PRIMER AÑO Y LLAMAMIENTO A LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

L. Moral, T. Toral, M. A. Pena, N. Marco, B. García-Avilés,  
M. Caballero, A. Huertas, M. J. Forniés, C. González, F. Olivas.

GENERALITAT  
VALENCIANA  
Conselleria de Sanitat  
Universal i Salut Pública



# Conflicto de intereses

---

- Declaro que no tengo ningún conflicto de interés/existen los siguientes potenciales conflictos de intereses relativos a esta charla

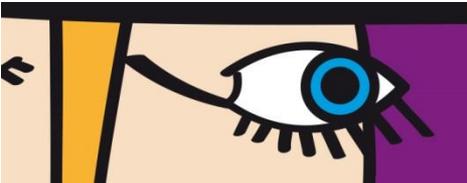
ROSTRUM

WILEY

Oral challenge without skin tests in children with non-severe beta-lactam hypersensitivity: Time to change the paradigm?

Luis Moral<sup>1</sup>  | Jean-Christoph Caubet<sup>2</sup>

*Pediatr Allergy Immunol.* 2017;28:724–727.



42 CONGRESO  
SEICAP

Sociedad Española de Inmunología  
Clínica, Alergología y Asma Pediátrica

[www.seicapcongreso.com](http://www.seicapcongreso.com)

10-12 de Mayo, 2018  
Palacio de Ferias y Congresos de Málaga



# Material y métodos



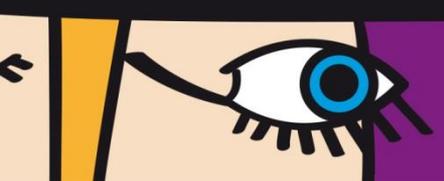
1. **Protocolo clínico** para sospecha de hipersensibilidad a betalactámicos basado en PEOC
2. **Proyecto de investigación** de evaluación prospectiva del protocolo clínico
3. **Aprobación por el CEIC** del Hospital G. U. Alicante
4. **Incorporación de 5 hospitales** al protocolo clínico y al proyecto de investigación
5. **Recogida prospectiva de datos durante 2017**
6. **Análisis de los datos** mediante estadísticos descriptivos y análisis bivalente:
  - Proporción de pacientes con diagnóstico confirmado
  - Factores asociados a ese diagnóstico
  - Seguridad de la PEOC

# Material y métodos



## Condiciones generales para realizar la PEOC con ABL

- Niños de **cualquier edad**.
- Historia de **exantema en el curso de un tratamiento con ABL** por vía oral **sin signos de anafilaxia ni de otras manifestaciones cutáneas o sistémicas graves**.
- **Evitación del ABL** después del o de los episodios sospechosos: la toma del ABL con posterioridad al episodio sospechoso sin que se produzcan reacciones semejantes es suficiente para confirmar la tolerancia.
- **Ausencia de circunstancias que contraindiquen la PEOC**.
- Información adecuada a los padres y **firma del consentimiento informado**



# Material y métodos



## Pacientes que no se ajustan a este protocolo y requieren una valoración individualizada

- **Episodio de anafilaxia** relacionado con la administración del ABL: es posible realizar una PEOC si las pruebas cutáneas e IgE específica son negativas y se considera conveniente la comprobación en función del episodio ocurrido, la posible necesidad futura del fármaco y la decisión de los padres.
- Reacciones relacionadas con la administración del fármaco por **vía parenteral**: considerar de manera similar a los episodios de anafilaxia. En casos excepcionales puede considerarse la prueba de exposición intravenosa.
- **Episodios cutáneos o sistémicos graves** como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrolisis epidérmica tóxica, la pustulosis exantemática generalizada aguda o el síndrome de exantema por fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), por citar algunos de ellos: es preciso el análisis pormenorizado del caso para decidir la actitud más adecuada.
- **Padres que rechazan el estudio** mediante prueba de exposición.

# Material y métodos



Administrar las dosis del fármaco en sentido creciente con intervalos de 30-60 minutos según tabla adjunta. Marcar el fármaco que corresponda:

- Amoxicilina SIN – CON ácido clavulánico (marcar con círculo lo que proceda)**
- Otros: Cefuroxima – Penicilina – Cefaclor (marcar con círculo)**
- Cefixima (en este caso las dosis son de 4, 40 y 400 mg)**
- Otro antibiótico (anotar antibiótico y régimen de dosis):**

**Presentación comercial:**

**Peso del paciente:**

**Médico prescriptor:**

DOSIS	VOLUMEN	HORA	REACCIÓN
5 mg			
50 mg			
500 mg (250 mg)*			

\* La dosis final en lactantes y niños con menos de 12 kg de peso será de 250 mg

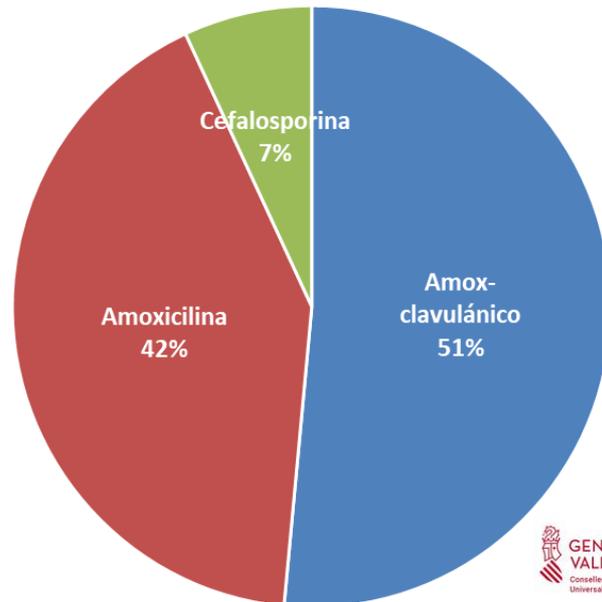
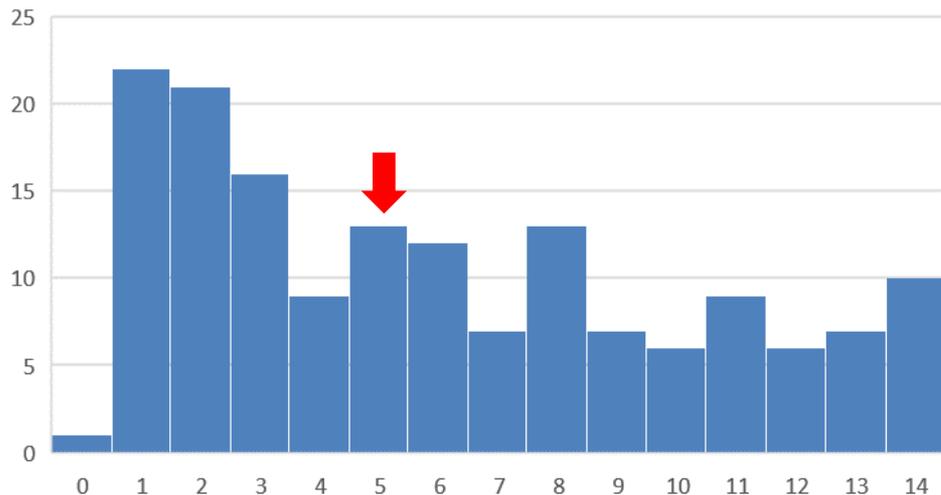
# Resultados



159 pacientes (57% varones)

Episodio ocurrido hace más de 1 año: 46%.

Distribución por edades



# Resultados



Día de tratamiento de la reacción sospechosa:

- Primer día de tratamiento (30%)
- **Después del primer día (53%)**
- Después de terminar el tratamiento (8%)
- No recordaba (9%).



Tiempo transcurrido entre la dosis y la reacción:

- Inmediata (1 hora) (12%)
- Entre 1-2 h (11%)
- **Retardada (41%)**
- No recordaba (35%)

Tipo de reacción:

- **Máculo-papular (50%)**
- Urticaria-angioedema típico (31%)
- Urticaria atípica (11%)
- Otros o no recuerda (7%)
- Solo 2 episodios anafilácticos (1%)

# Resultados

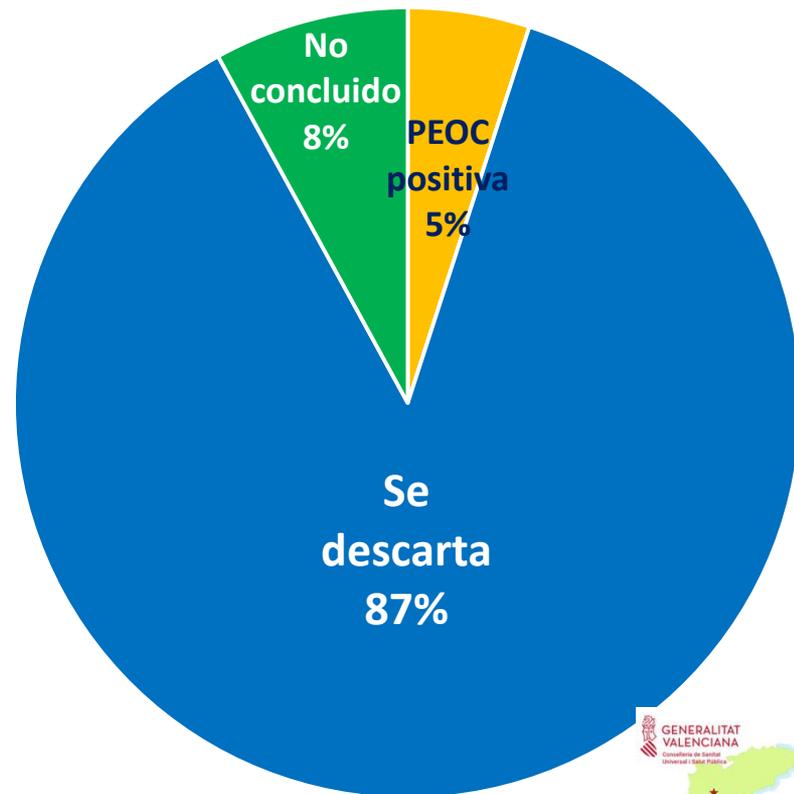


## Pruebas practicadas:

- IgE específica: 10%
- Pruebas cutáneas: 7%, positiva solo un caso
- **PEOC realizada a 146 pacientes (92%), positiva en 7 (5%), todos tuvieron reacciones cutáneas leves no inmediatas.**

## Variables relacionadas con PEOC positiva:

- Episodio ocurrido hace menos de un año (9% frente a 0%;  $p < 0.05$ )
- **2 o más episodios sospechosos con el mismo fármaco** (21% frente a 3%;  $p < 0.05$ )
- Episodio ocurrido después del primer día de tratamiento (8% frente a 0%;  $p < 0,1$ )
- Reacciones exantemáticas frente a urticariformes (8% frente a 2%;  $p < 0,1$ ).



# Conclusiones



- 1) La frecuencia de hipersensibilidad es del 5% de los casos sospechosos.
- 2) La PEOC directa (sin pruebas previas) es una prueba segura

Es preciso atender un elevado número de pacientes con este protocolo para confirmar estos resultados, especialmente en lo relativo a la seguridad

El estudio está abierto a la participación de otros centros para aumentar su potencia y la trascendencia de los resultados.

[neumoalergiaped@gmail.com](mailto:neumoalergiaped@gmail.com)

