

Compte-rendu

Allergie à la pénicilline : un pas en avant vers le « delabelling » ?

Mots-clés

Allergie; pénicilline; delabelling; PEN-FAST; PALACE Efficacy of a Clinical Decision Rule to Enable Direct Oral Challenge in Patients with Low-Risk Penicillin Allergy: The PALACE Randomized Clinical Trial

A. Copaescu et al., JAMA Internal Medicine, 17.07.2023

DOI: 10.1001/jamainternmed.2023.2986

Introduction

Environ 10% de la population générale rapportent une allergie à la pénicilline. Ces patients sont susceptibles de se faire prescrire des antibiotiques alternatifs potentiellement moins efficaces ou avec un spectre antimicrobien plus large, participant ainsi à l'augmentation des résistances. Pourtant, moins de 5% des patients considérés comme étant allergiques à la pénicilline le sont réellement. L'étude PALACE a évalué si un test de provocation orale direct à la pénicilline était non inférieur à la pratique habituelle, i.e. de réaliser un test de provocation orale seulement après obtention de tests cutanés négatifs chez les patients à faible risque d'allergie à la pénicilline.

Méthode

Etude randomisée, contrôlée, multicentrique (6 centres répartis entre Etats-Unis, Canada et Australie), de non-infériorité, en open-label. **Inclusion**: ≥18 ans avec un score PEN-FAST <3 points¹. **Exclusion**: anaphylaxie, urticaire chronique idiopathique, toxidermie sévère notamment. **Intervention**: test de provocation orale (TPO) direct avec la dose la plus faible de pénicilline disponible (groupe intervention) *vs* tests cutanés, par prick et intradermoréaction, suivis d'un TPO en cas de tests cutanés négatifs (groupe contrôle). **Issue primaire**: TPO positif, soit une réaction survenant dans l'heure et compatible avec une réaction d'hypersensibilité immédiate.

¹score PEN-FAST appliqué en cas de notion d'allergie à la pénicilline : 2 points si la réaction remonte à ≤5 ans ; 2 points si anaphylaxie/angioedème ou réaction cutanée sévère ; 1 point si un traitement a été nécessaire suite à la réaction.

Résultats

382 patient.e.s randomisé.e.s entre juin 2021 et décembre 2022 (âge moyen 51 ans, 66% de femmes) dont **187** dans le groupe TPO direct. Seul 1 patient (0.5%) par groupe a réagi positivement au TPO. Tous deux ont développé une réaction cutanée légère d'évolution favorable après la prise d'un antihistaminique. La différence de risque était de 0.0084 points pourcentage (IC 90%, -1.22 à 1.24), soit inférieure à la marge de non-infériorité de 5%. Dans les 5 jours suivant le TPO, 9 patients du groupe intervention et 10 du groupe contrôle ont développé des réactions considérées comme immuno-médiées, toutes non-sévères.

Discussion

Cette étude soutient l'hypothèse que les tests cutanés précédant un TPO à la pénicilline n'apportent aucun avantage supplémentaire en termes de sécurité dans une cohorte bien définie à faible risque d'allergie. On peut citer néanmoins comme limitation le fait que la majorité des patients avait un score PEN-FAST de 0 ou 1 point (94%),







limitant ainsi l'interprétation pour des patients avec score PEN-FAST plus élevé (2 points). L'approche suggérée par cette étude ne saurait être appliquée à des patients avec histoire d'anaphylaxie ou de toxidermie sévère.

Conclusion

L'étude PALACE questionne l'usage actuel de procéder à des tests cutanés avant la réalisation d'un TPO chez les patients à faible risque d'allergie à la pénicilline. En pratique, un TPO direct pour les patients à faible risque utilisant le score PEN-FAST ne semble pas réalisable dans n'importe quelle condition et nécessite une surveillance adéquate. Dans tous les cas, il convient de remettre en question les notions peu claires d'allergie à la pénicilline. Une stratégie de *delabelling* est essentielle, en particulier en l'absence de critères de gravité.

Date de publication	Auteurs
31.08.2023	

