Amoxicillina in monosomministrazione nella faringite streptococcica

Data 28 aprile 2008
Categoria pediatria

L'amoxicillina somministrata in unica somministrazione giornaliera non è inferiore all'amoxicillina somministrata in due dosi/die nella terapia della faringite streptococcica infantile.

Questo RCT è stato realizzato per confrontare la somministrazione di amoxicillina in unica dose giornaliera rispetto a quella in due dosi nel trattamento della faringite streptococcica .

Obiettivo dello studio è di valutare nel trattamento della faringite streptococcica l'equivalenza dell'amoxicillina somministrata in unica somministrazione giornaliera rispetto allo stesso farmaco somministrato due volte al giorno.
Sono stati reclutati soggetti tra 3 e 18 anni con segni e sintomi clinici di faringite streptococcica e tampone rapido positivo (poi confermato dalla coltura) randomizzati ad un trattamento con Amoxicillina (750 mg/die nei soggetti con peso <40 kg; 1000 mg/die nei soggetti con peso >40 kg) somministrata una (gruppo sperimentale) o due volte al giorno.
L'outcome principale era il fallimento batteriologico alla prima visita di follow up definito sia dalla persistenza dello streptococco alla coltura dopo tampone, sia dalla ricorrenza clinica. Outcome secondario era il fallimento alla seconda visita di follow up e la combinazione di fallimento alla prima e alla seconda visita di follow up. Erano previste due visite, la prima a 14-21 giorni dopo l'avvio del trattamento, la seconda a 28-35 giorni. In entrambi i casi oltre alla visita veniva ottenuto un tampone per coltura.

Sono stati randomizzati 625 soggetti, 326 per gruppo. I pazienti valutati alla prima visita di follow up sono stati 294 per il gruppo allocato ad una dose di farmaco e 296 per il gruppo allocato a due dosi. Circa il 10% dei pazienti sono stati quindi esclusi dall'analisi al momento della prima visita, il 7% perché persi al follow up. Un ulteriore 4% di soggetti non si è presentato al secondo controllo. I due gruppi erano sostanzialmente comparabili per le principali caratteristiche cliniche e demografiche. Alla prima visita di follow up il fallimento batteriologico era presente nel 20% dei soggetti che avevano ricevuto una dose/die di amoxicillina vs 15,5% dei soggetti trattati con due dosi/die. La differenza non è risultata statisticamente significativa (4,5%, IC 95% da -0,6 a 9,7). Alla seconda visita di follow up il fallimento era presente in un ulteriore 3% di soggetti nel gruppo che riceveva una dose/die vs 7% nel gruppo due dosi/die (differenza 4%, IC 95% da -7,7 a -1). Non ci sono state differenze negli eventi avversi tra i due gruppi (circa 1% di reazioni allergiche).

Gli autori concludono che l'amoxicillina somministrata in unica somministrazione giornaliera non è inferiore all'amoxicillina somministrata in due dosi/die.

Fonte: Pediatr Infect Dis J 2006;25:761-7.

Commento

Il lavoro conferma su un campione ampio di soggetti quanto già evidenziato in due precedenti RCT realizzati con numeri molto più piccoli (Shvartzman 1993, Feder 1999, vedi abstract). Colpisce comunque in questo lavoro l'alta percentuale di fallimento batteriologico a 14-21 giorni (20% nel gruppo con monosomministrazione giornaliera e 15% nel gruppo con due dosi), superiore a quella riportata dai due precedenti RCT (4 e 5% per il gruppo in monosomministrazione). Il problema è presumibilmente legato ai portatori sani. In effetti circa la metà dei fallimenti rilevati dagli autori, senza differenze tra i due gruppi, era legato alla sola persistenza al tampone dello stesso ceppo isolato al momento della diagnosi. Di conseguenza la percentuale di ricorrenza clinica di infezione era del 9% nel gruppo con somministrazione unica di amoxicillina e del 7% nel gruppo con due dosi/die.

È sufficiente questo studio per modificare le attuali pratiche sulla somministrazione di antibiotico nei bambini con faringite streptococcica? Il lavoro ha sicuramente un problema di generalizzabilità dei risultati, come sottolineato anche dagli autori, in quanto realizzato in un unico ambulatorio pediatrico. Maggiori certezze deriveranno probabilmente dalle due revisioni Cochrane in via di pubblicazione (differente durata del trattamento e differenti regimi) e di cui al momento è disponibile solo il protocollo. Ci sembra opportuno rifarci a quanto riporta sull'argomento il Red Book (ed. 2003), che raccomanda come prima scelta la penicillina V 2 o 3 volte al giorno per 10 giorni. L'amoxicillina viene indicata in alternativa e anche il Red Book cita come preliminari gli studi che confermerebbero l'uguale efficacia della monosomministrazione di amoxicillina per 10 giorni rispetto alla penicillina V somministrata 3 volte al giorno per 10 giorni. Le stesse indicazioni sono riportate da una delle tre linee guida internazionali (IDSA, USA, 2002) citate in un recente lavoro pubblicato su Medico e Bambino sul trattamento della faringotonsillite. Le altre due raccomandano la penicillina.
Per concludere, ci sembra che il punto fermo resti l'efficacia dell'amoxicillina nel trattamento della tonsillofaringite streptococcica. Tale farmaco resta, per questioni di comodità e di migliore compliance, l'antibiotico "preferito" in Italia per il trattamento di tale malattia. Probabilmente la somministrazione una o due volte al giorno non fa la differenza rispetto alla guarigione. Lasciamo comunque la risposta a tale quesito alle conclusioni dei revisori della Cochrane e a chi avrà il compito di rivedere le linee guida alla luce di queste nuove evidenze.

Referenze

1) Medico e Bambino2006;25:570-578.

Contenuto gentilmente concesso da: Associazione Culturale Pediatri (ACP) - Centro per la Salute del Bambino/ONLUS CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Ottobre-Novembre 2006 -Gennaio 2006, Volume 4, pag. 1-2.