



Terapia di mantenimento con azitromicina riduce infezioni nelle bronchiectasie

Data 04 luglio 2013
Categoria Clinica

Negli adulti con bronchiectasie, non causate da fibrosi cistica, l'uso quotidiano di azitromicina per 12 mesi rispetto al placebo ha determinato una minore incidenza di riacutizzazioni infettive.

Trial controllato randomizzato BAT (bronchiectasia e trattamento con azitromicina a lungo termine).

Gli antibiotici macrolidi hanno dimostrato benefici nella fibrosi cistica (CF) e nella panbronchiolite diffusa, ed i risultati precedenti suggeriscono anche un beneficio nelle bronchiectasie non-CF.

Determinare l'efficacia del trattamento di mantenimento con macrolide per gli adulti con bronchiectasia (una dilatazione irreversibile di una porzione dell'albero bronchiale) non-CF.

Lo studio BAT (bronchiectasie e trattamento a lungo termine Azitromicina), un trial randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto tra aprile 2008 e settembre 2010 in 14 ospedali nei Paesi Bassi tra 83 pazienti ambulatoriali con bronchiectasie non-CF e 3 o più infezioni delle basse vie respiratorie nell'anno precedente.

Interventi Azitromicina (250 mg al giorno) o placebo per 12 mesi.

Risultato principale: il numero delle riacutizzazioni infettive durante i 12 mesi di trattamento. Gli endpoint secondari includevano la funzione polmonare, batteriologia espettatorato, marker infiammatori, effetti avversi, punteggi dei sintomi, e la qualità della vita.

Risultati Quarantatre partecipanti (52%) hanno ricevuto azitromicina e 40 (48%) hanno ricevuto placebo e sono stati inclusi nella modificato intention-to-treat. Al termine dello studio, il numero medio di riacutizzazioni nel gruppo azitromicina era 0 (range interquartile , 0-1), contro il 2 (IQR, 1-3) nel gruppo placebo ($P <.001$). Trentadue (80%) pazienti trattati con placebo vs 20 (46%) trattati con azitromicina individui avevano almeno 1 esacerbazione (hazard ratio, 0,29). In un misto modello di analisi, modificare nel volume espiratorio forzato nel primo secondo di espirazione (percentuale del predetto) nel tempo differiva tra i due gruppi ($F_1, 78,8 = 4,085, p = 0,047$), con un incremento del 1,03% per tre mesi nel gruppo azitromicina e un decremento del 0,10% per 3 mesi nel gruppo placebo. Effetti gastrointestinali avversi si sono verificati nel 40% dei pazienti nel gruppo azitromicina e nel 5% nel gruppo placebo (rischio relativo, 7,44 per il dolore addominale e 8,36 per diarrea), ma senza necessità di interruzione del trattamento in studio. Un tasso di resistenza ai macrolidi del 88% è stato osservato nei soggetti trattati con azitromicina, rispetto al 26% nel gruppo placebo.

Conclusioni e Pertinenza tra gli adulti con i non-CF bronchiectasie, l'uso quotidiano di azitromicina per 12 mesi rispetto al placebo ha determinato una minore incidenza di riacutizzazioni infettive. Ciò potrebbe portare a una migliore qualità di vita e potrebbe influenzare la sopravvivenza, anche se gli effetti sulla resistenza agli antibiotici devono essere considerati.

Trial Registrazione clinicaltrials.gov Identifier: NCT00415350

Fonte:AIFA