

Aggiornamenti Scientifici FADOI

Trattamento antibiotico sistemico per le infezioni nel piede diabetico

Efficacia e sicurezza sono stati gli obiettivi della revisione sistematica che ha preso in considerazione studi clinici controllati randomizzati in persone con infezioni del piede diabetico DFI che valutassero gli effetti di un trattamento antibiotico sistemico (orale o parenterale) sulla risoluzione clinica dell'infezione, il tempo in cui questa si concretava, le complicanze e gli eventuali effetti collaterali.

Sono stati inclusi **20 studi** (per un totale di 3791 pazienti), di cui solo 9 erano in cieco e non tutti con informazioni sufficienti per consentire un giudizio sul fatto che la sequenza di randomizzazione fosse stata adeguatamente nascosta. Diciotto dei 20 studi ha ricevuto finanziamenti da industrie farmaceutiche, *sponsor*. Gli autori segnalano che gli studi erano **eterogenei** per disegno della ricerca, popolazione reclutata, regimi antibiotici ed esiti.

I sedici diversi agenti antibiotici studiati sono stati raggruppati in sei categorie:

1. penicilline anti-*Pseudomonas* (3 RCT);
2. penicilline ad ampio spettro (1 studio);
3. cefalosporine (2 studi);
4. carbapenemi (4 studi);
5. fluorochinoloni (6 RCT);
6. altri antibiotici (4 studi).

Efficacia

Non è chiaro se vi sia una differenza significativa nei tassi di risoluzione clinica dell'infezione confrontando:

- due penicilline anti-*Pseudomonas* fra loro (1 studio);
- una penicillina anti-*Pseudomonas* con una penicillina ad ampio spettro (1 studio) o con un carbapenemico (1 studio);
- una penicillina ad ampio spettro con una cefalosporina di 2° generazione (1 studio);
- le cefalosporine con gli altri antibiotici β -lattamici (2 studi);
- i carbapenemi con le penicilline anti-*Pseudomonas* o con le penicilline ad ampio spettro (4 studi);
- i fluorochinoloni con le penicilline anti-*Pseudomonas* (4 studi) o con le penicilline ad ampio spettro (2 prove);
- la daptomicina con la vancomicina (1 studio);
- il linezolid con una combinazione di amino-penicillina e un inibitore delle β -lattamasi (1 studio);
- la clindamicina con la cefalexina (1 studio).

Ci sono prove da un ampio studio a basso rischio di *bias* che i pazienti trattati con ertapenem con o senza vancomicina hanno maggiori probabilità di risoluzione dell'infezione rispetto ai pazienti trattati con tigeciclina (RR 0.92, IC95% 0.85-0.99; 955 partecipanti).

Aggiornamenti Scientifici FADOI

Sicurezza

- I carbapenemi combinati o no con agenti anti-*Pseudomonas* producono meno effetti avversi rispetto alle penicilline anti-*Pseudomonas* (RR 0.27, IC95% 0.09-0.84; 1 studio).
- Non vi sono differenze significative nel tasso di eventi avversi tra il solo carbapenemico e una penicillina anti-*Pseudomonas*, ma il tasso di diarrea risulta ridotto per i partecipanti trattati con il carbapenemico (RR 0.58, IC95% 0.36-0.93; 1 studio).
- La daptomicina ha determinato un minor numero di effetti collaterali rispetto alla vancomicina o ad altre penicilline semi-sintetiche (RR 0.61, IC95% 0.39-0.94; 1 studio).
- Il linezolid ha prodotto effetti collaterali maggiori rispetto ad ampicillina-sulbactam (RR 2.66; IC95% 1.49-4.73; 1 studio).
- La tigeciclina ha anch'essa determinato maggiori effetti collaterali rispetto all'ertapenem con o senza vancomicina (RR 1.47, IC95% 1.34-1.60; 1 studio).
- Non c'è stata evidenza di una differenza nella sicurezza per gli altri confronti.

Conclusioni

Nonostante una qualità delle prove bassa a causa delle limitazioni nella progettazione degli studi e per le importanti differenze in termini di diversità degli antibiotici valutati, durata dei trattamenti e momenti in cui sono stati valutati i risultati, questa revisione sistematica suggerisce che **non risulta chiaro se un trattamento antibiotico sistemico fra quelli analizzati sia meglio di un altro per risolvere la DFI o risulti migliore in termini di sicurezza**. Un solo studio di non inferiorità ha suggerito che ertapenem, con o senza vancomicina, risulta più efficace nel raggiungere la risoluzione clinica della DFI rispetto a tigeciclina.

Selva Olid A, et al. Systemic antibiotics for treating diabetic foot infections. Cochrane Database Syst Rev [2015](#), [9: CD009061](#).