

Amoxicillin for acute lower-respiratory-tract infection in primary care when pneumonia is not suspected: a 12-country, randomised, placebo-controlled trial

Paul Little et al, *Lancet Infect Dis* , Vol 13, February 2013

Hintergrund

Infekte der unteren Luftwege gehören zu den häufigsten akuten Erkrankungen in der Hausarztpraxis. Der hohe Antibiotikaverbrauch führt zu Kosten und Resistenzbildung.

Studienziel

Erfassung des Benefits und Nebenwirkung einer Amoxicillingabe bei unkompliziertem unterem Atemwegsinfekt.

Methodik

- Randomisierte, Placebo-kontrollierte Multizenterstudie (Hausarztnetz), Patienteneinschluss Nov. 07- April 10 in 12 europäischen Ländern.
 - Einschlusskriterien: Alter ≥ 18 ,. saisonaler respiratorischer Infekt, Hustendauer < 4 Wochen, keine andere Aetiologie des Hustens klinisch vermutet.
 - Ausschlusskriterien: Pneumonie oder andere Diagnose, antibiotisch vorbehandelt, Schwangerschaft, Penicillinallergie, Immunsuppression.
- Dosis Amoxicillin: 3x1 gr. p.o. für 7 Tage
- Hausärzte erfassten Komorbiditäten, mittels Fragebogen wurden Symptome gradiert (kein Problem, mild, moderate, schwer). Für max. weitere 28 Tage führten die Patienten ein "Symptom-Tagebuch" (bspw. Husten, Atemnot usw.) Jedes Symptom wurde mittels Skala von 0-6 beurteilt.

A Primärer Endpunkt: Dauer der Symptome

B Sekundäre Endpunkte: Symptomenschwere, neue oder zunehmende Symptome.

Resultate

Fig 1. , S 125: 908 Patienten in Amoxicillin-Gruppe, 899 in Placebo-Gruppe

Tab 1, S 125: Baselinecharakteren: Auffallend: 50 % der Patienten mit produktivem und grünlichen, weisslichen oder blutig tangierten Auswurf

A Keinen signifikanten Unterschied der Symptombdauer in beiden Gruppen, $p=0.229$, Median 6 Tage (IQR 3-11), in Amoxicillin-Gruppe vs. 7 Tage (IQR 4-14) in Placebo-Gruppe (Fig 2.,S. 125, Tab.2, S 126).

B Keinen sign. Unterschied der Symptomenschwere in beiden Gruppen, $p=0.074$, (Tab. 3,S. 126)

Sign. mehr Patienten mit Zunahme der Symptomenschwere und neuen Symptomen in der Placebogruppe, $p=0.043$, insbesondere bei Patienten < 60 Jahre, aber Number needed to treat 30 ! (Tab.4, S.126)

Keine sign. Unterschied der Nebenwirkungen in beiden Gruppen (Nausea, Diarrhoe, Ausschlag)

Diskussion

Studienstärken: Grosse Patientenzahl, klinische Diagnose ohne apparative Untersuchung (Labor, Röntgen). Entspricht der Realität in der Praxis resp. bei Hausbesuchen.

Studienschwächen: Antibiotikawahl. Amoxicillin wohl oft nicht als First-Line Medikament für respiratorischen Infekt in der Hausarztpraxis angewendet ?

Anmerkung: Interessant wäre eine vergleichbare Studie mit Makroliden (immunmodulatorischer Effekt).