

Estudi prospectiu randomitzat sobre l'eficàcia de l'amoxicil·lina - clavulànic oral en la diverticulitis aguda no complicada.

A. Balsach, Y. Ribas, F. Aguilar, J. Bargalló, S. Lamas, F. Campillo

Hospital de Terrassa

ORIGINAL ARTICLE

Prospective randomized clinical trial assessing the efficacy of a short course of intravenously administered amoxicillin plus clavulanic acid followed by oral antibiotic in patients with uncomplicated acute diverticulitis

Yolanda Ribas · Jordi Bombardó · Francesc Aguilar · Esther Jovell · Manel Alcantara-Moral · Francesc Campillo · Xavier Lleonart · Xavier Serra-Aracil

Introducció

- * Molt prevalent en països occidentals
- * Incidència en augment
- * Diverticulitis no complicada
- * Variabilitat en el tractament mèdic

Objectiu

1. Demostrar que la diverticulitis aguda no complicada es pot tractar de forma segura amb antibiòtic via oral amb una curta estada hospitalària.
2. Establir que l'amoxicil.lina clavulànic és un tractament segur i eficaç.

Pacients I Mètodes

Pacients

Criteris Inclusió:

Dx clínic de diverticulitis no complicada confirmada per TC a les 24-48h (inflamació, plastró)

Criteris Exclusió:

Abans d'aleatoritzar

- immunodeprimits
- <18 anys
- Embaràs
- Sospita clínic o per TC de diverticulitis complicada (abscess, peritonitis, oclusió intestinal, fístula o estenosi)
- Karnofsky <50%
- Al·lèrgia a la penicil·lina

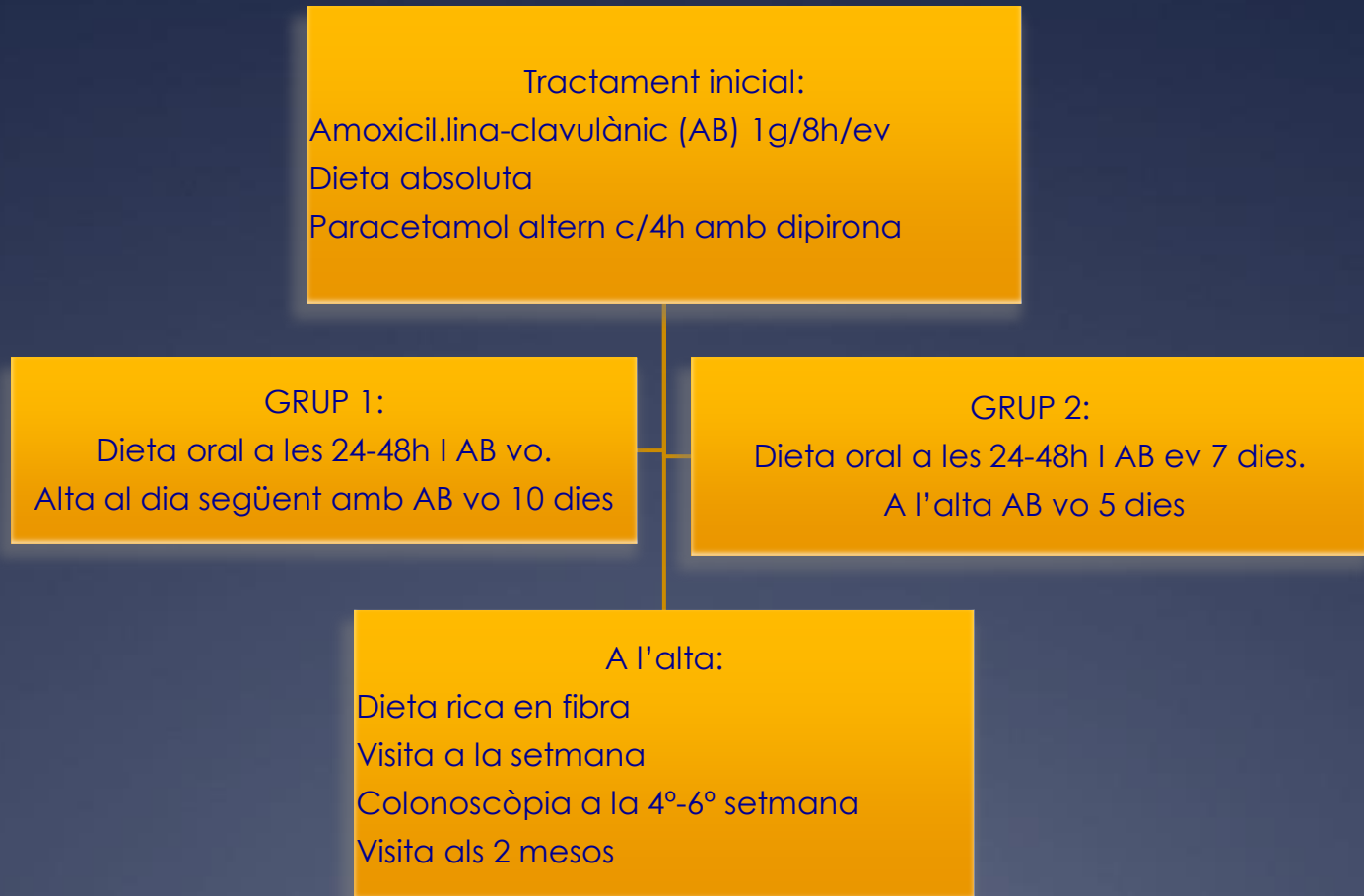
Després d'aleatoritzar

- Abandonament de l'estudi
- Diverticulitis complicada confirmada per TC
- TC que descarta diverticulitis
- TC realitzat 72h després de l'ingrés
- Reacció adversa a la Penicil·lina
- Bacterièmia

Pacients I Mètodes

Disseny de l'estudi

- * Estudi prospectiu randomitzat

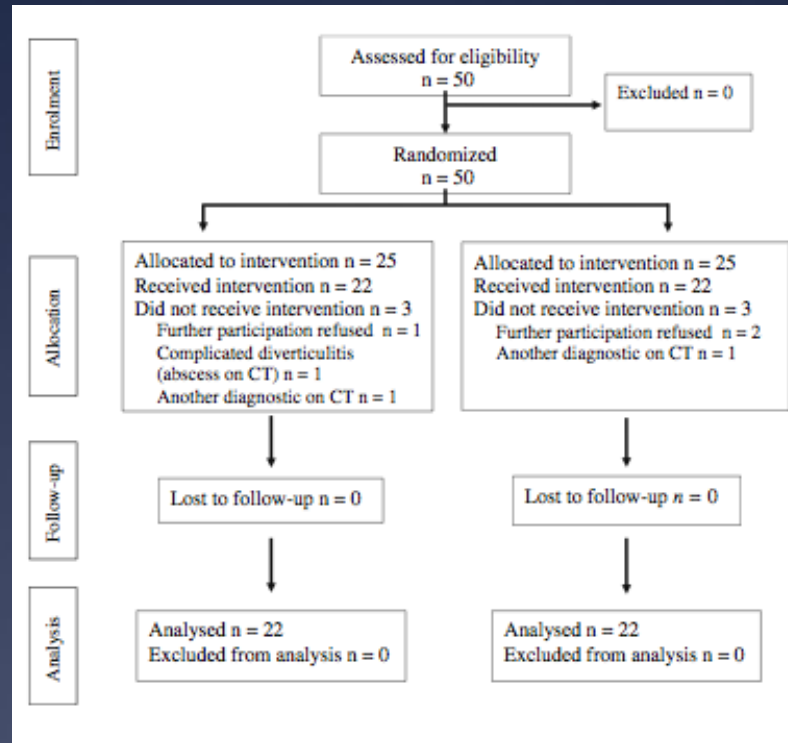


Pacients I Mètodes

Endpoint

- * Fracàs del tractament
 - * Impossibilitat de donar d'alta el dia previst per dolor o vòmits (grup 1: màxim 4rt dia, grup 2: 8è dia)
 - * Consulta a urgències per motius relacionats amb la diverticulitis prèvia
 - * Reingrés pel mateix diagnòstic els 30 dies després de l'alta.

Results



Resultats

	Grup 1 (N=25)	Grup 2 (N=25)	p
Edat	56 IC ₉₅ (50-62)	51 IC ₉₅ (45-57)	0.259 ^a
Sexe (home/dona)	13 (26%)/12 (24%)	13 (26%)/12 (24%)	1.000 ^b
Diabetis	3 (6%)	1 (2%)	0.609 ^b
Restrenyiment	7 (14%)	6 (12%)	1.000 ^b
Diverticulosis	11 (22%)	11 (22%)	1.000 ^b
Diverticulitis prèvia	10 (20%)	6 (12%)	0.364 ^b
Nº episodis de diverticulitis	1.2 IC ₉₅ (0.9 – 1.5)	1.5 IC ₉₅ (0.9 – 2.1)	0.237 ^a
Durada símptomes (h)	77 IC ₉₅ (45 – 109)	47 IC ₉₅ (32 – 62)	0.090 ^a
Sepsis puntuació	2 IC ₉₅ (1.3 – 2.6)	2.7 IC ₉₅ (2 – 3.3)	0.115 ^a

Característiques demogràfiques i clíniques

^a ANOVA test

^b Fisher's exact test

Resultats

	Group 1 (N=22)	Group 2 (N=22)	p
Dieta oral (dies)	1.7 IC ₉₅ (1.3 - 2.1)	1.7 IC ₉₅ (1.5 - 1.9)	0.911 ^a
Antibiòtic oral (dies)	2.6 IC ₉₅ (1.9 - 3.2)	7.3 IC ₉₅ (6.4 - 8.1)	0.000 ^b
Mitjana estada hospitalària (dies)	3.8 IC ₉₅ (3.1 - 4.4)	7.3 IC ₉₅ (7 - 7.7)	0.000 ^b
Fracàs del tractament	2/22 (4.5%)	1/22 (2.3%)	1.000 ^c
Dolor abdominal (1 setm)	3/22 (6.8%)	3/22 (6.8%)	1.000 ^c
Dolor abdominal (2 mesos)	1/22 (2.3%)	1/22 (2.3%)	1.000 ^c
Dieta rica en fibra (2 mesos)	4/22 (9.1%)	4/22 (9.1%)	1.000 ^c
Restrenyiment (2 mesos)	1/22 (2.3%)	1/22 (2.3%)	1.000 ^c

Evolució clínica durant l'ingrés i seguiment ambulatori

^a Kruskal-Wallis no-parametric

^b testANOVA test

^c Fisher's exact test

Resultats

	Cost directe hospitalari
GRUP 1	1.273 €
GRUP 2	2.517 €
Diferència	1.244 €

Conclusió

- * Pacients seleccionats amb diverticulitis aguda no complicada es poden tractar amb antibiòtic via oral de forma segura, el que representa menys estada hospitalària i un estalvi de costos.
- * L'Amoxicil.lina-clavulànic ja sigui via oral o via endovenosa és un tractament segur i convenient per les diverticulitis.
- * És possible en casos seleccionats el maneig ambulatori d'aquest tipus de pacients.

Gràcies

Estudis publicats sobre tractament mèdic de diverticulitis aguda

- * Marín Gil J, Serralta De Colsa D, Garcia Martin A, Vaquero, Rodríguez A, Rey Valcárcel C, Pérez Diaz MD et al. Eficiencia y seguridad del tratamiento ambulatorio de la diverticulitis aguda, Gastroenterol Hepatol 2009 32:83-87
- * Alonso S, Pera M, Pascual M, Gil MJ, Courtier R, et al. Outpatient treatment of patients with uncomplicated acute diverticulitis. Colorectal Dis 2010. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.02122.x
- * Rigway PF, Latif A, Shabbir J, Ofriokuma F, Hurley MJ, Evoy D et al. Randomized controlled trial of oral vs intravenous therapy for the clinically diagnosed acute uncomplicated diverticulitis. Colorectal Dis 2009;11:941-946

Estudis publicats sobre tractament mèdic de diverticulitis aguda registrats a Clinicaltrial.gov

- * Study to evaluate the Duration of Treatment With Ertapenem in Acute Attacks of Sigmoid Diverticulitis
- * Hospitalization or Ambulatory treatment of Acute Diverticulitis (01DIVER)
- * Antibiotic Therapy of Acute Uncomplicated Colonic Diverticulitis
- * Diverticulitis: Antibiotics or Close Observation? (DIABOLO)