

## **AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**

### **NICE: antibiotici non efficaci per rare infezioni cardiache**

01 Ottobre 2015

A seguito di un aggiornamento delle linee guida sulla profilassi antimicrobica contro l'endocardite infettiva negli adulti e nei bambini che vengono sottoposti a procedure interventistiche, il NICE ha confermato la decisione di non raccomandare la profilassi antibiotica per una serie di interventi, per via delle evidenze limitate circa la sua efficacia in soggetti a rischio.

Una ricerca pubblicata sulla rivista The Lancet lo scorso anno ha suggerito che i tassi di endocardite infettiva erano aumentati in Inghilterra dopo che il NICE aveva sconsigliato l'uso di antibiotici per prevenire l'infezione. Dopo l'introduzione delle linee guida nel 2008 – scrive il NICE sul proprio sito – la prescrizione di antibiotici è scesa in maniera significativa da una media di 10.900 ricette al mese da gennaio 2004 a marzo 2008, a sole 2.236 prescrizioni al mese da aprile 2008 a marzo 2013. Al tempo stesso, i tassi di endocardite infettiva sono aumentati di ulteriori 35 casi al mese. Questo aumento di incidenza dell'endocardite infettiva è stato significativo sia per gli individui ad alto rischio di endocardite infettiva sia per quelli non considerati a rischio. Tuttavia, non vi erano evidenze che suggerissero un collegamento diretto tra i due dati e i ricercatori dell'Università di Sheffield, autori della ricerca pubblicata su The Lancet, avevano sottolineato che possono esservi altre ragioni per l'aumento delle infezioni. Alla luce di questo documento, il NICE ha ritenuto importante valutare eventuali nuove evidenze e ha effettuato una revisione immediata delle linee guida del 2008, prendendo in considerazione anche lo studio in questione. “Questa prova tuttavia – scrive il NICE – non è sufficiente per giustificare una modifica alle raccomandazioni esistenti.

Pertanto, le linee guida aggiornate continuano ad affermare che la profilassi antibiotica contro l'endocardite infettiva non è raccomandata:

- per persone sottoposte a procedure odontoiatriche;
- per persone sottoposte a procedure non odontoiatriche nei seguenti siti:
  - tratto gastrointestinale superiore e inferiore, tratto genito-urinario; ciò include procedure urologiche, ginecologiche, ostetriche e parto;
  - vie respiratorie superiori e inferiori; ciò include le procedure su orecchio, naso e gola e la broncoscopia.

Ci sono evidenze limitate circa l'efficacia della profilassi antibiotica nel ridurre l'incidenza dell'endocardite infettiva in persone a rischio di svilupparla – conclude il NICE –, che raccomandano la conduzione di uno studio randomizzato controllato con follow-up a lungo termine che confronti la profilassi antibiotica con nessuna profilassi antibiotica in adulti e bambini con preesistenti difetti cardiaci strutturali sottoposti a procedure interventistiche.

## **NICE – National Institute for Health and Care Excellence**

### **Antibiotics not effective for rare heart infection**

Antibiotics should not be prescribed to prevent infective endocarditis - a potentially fatal heart infection, NICE has reaffirmed.

Research published in *The Lancet* last year suggested that rates of infective endocarditis had increased in England after NICE advised against giving antibiotics to prevent the infection.

After the introduction of the NICE guideline in 2008, antibiotic prescribing fell significantly from an average of 10,900 prescriptions per month from January 2004 to March 2008, to only 2,236 prescriptions per month from April 2008 to March 2013.

At the same time, rates of infective endocarditis rose by an extra 35 cases a month. This increase in the incidence of infective endocarditis was significant for both individuals at high risk of infective endocarditis and those not considered to be at risk.

However, there was no evidence to suggest a direct link between the two and the study researchers from the University of Sheffield stressed that there may be other reasons for the increase in infections.

In light of this paper, NICE felt it was important to assess any new evidence and carried out an immediate review of the 2008 guideline.

This evidence has been taken into account in the 2015 update of this guideline but is insufficient to warrant a change to the existing recommendations.

As a result, the updated guideline continues to state that antibiotic prophylaxis against infective endocarditis is not recommended:

- for people undergoing dental procedures
- for people undergoing non-dental procedures at the following sites:
  - upper and lower gastrointestinal tract genitourinary tract; this includes urological, gynaecological and obstetric procedures, and childbirth
  - upper and lower respiratory tract; this includes ear, nose and throat procedures and bronchoscopy.

There is limited evidence about the effectiveness of antibiotic prophylaxis in reducing the incidence of infective endocarditis in people at risk of developing infective endocarditis. Consequently, NICE makes a research recommendation for a randomised controlled trial with long-term follow-up comparing antibiotic prophylaxis with no antibiotic prophylaxis in adults and children with underlying structural cardiac defects undergoing interventional procedures.