

**STUDIO COLLABORATIVO DI VERIFICA DELL'APPLICABILITA' DI
LINEE GUIDA IN PEDIATRIA AMBULATORIALE
L'ESEMPIO DELL'OTITE MEDIA ACUTA**

**PRIMO RAPPORTO PRELIMINARE
DI PRESENTAZIONE DEI RISULTATI**

OTTOBRE 2001

Indice

Misure di esito	pag. 2
Casi reclutati	pag. 3
Caratteristiche generali della popolazione	pag. 4
Profilo diagnostico	pag. 5
Trattamento sintomatico	pag. 6
Risultati generali relativi all'applicabilità della linea-guida	pag. 7
Terapia antibiotica iniziata da subito	pag. 8
Inizio terapia antibiotica entro 48 ore	pag. 10
Pazienti con successo terapeutico dopo 48-72 ore di attesa	pag. 11
Riepilogo generale	pag. 12
Successo a 30 giorni	pag. 13
Conclusioni preliminari	pag. 14
Elenco dei pediatri che hanno partecipato alla ricerca	pag. 15

PRINCIPALI MISURE DI ESITO

Nel protocollo di ricerca sono state definite le seguenti misure di esito:

1. Proporzione di bambini eleggibili per il non trattamento antibiotico che effettivamente non vengono trattati in prima istanza, in accordo con il comportamento terapeutico suggerito, rispetto al totale della popolazione in studio.
2. Proporzione di bambini trattati in prima istanza con l'antibiotico rispetto al totale della popolazione in studio e motivazioni addotte per il trattamento.
3. Proporzione di bambini trattati in seconda istanza con l'antibiotico rispetto al totale della popolazione in studio per: a) persistenza della sintomatologia (otalgia, febbre) dopo 48-72 ore dall'inizio della sintomatologia; b) insorgenza di complicanze acute (ad es. mastoidite); c) ricaduta (ricorrenza dei sintomi entro 10 giorni); d) recidiva (ricorrenza dei sintomi tra l'11° e il 30° giorno).

A tali misure si è fatto riferimento per l'analisi dei risultati della ricerca.

1. CASI RECLUTATI

- **Distribuzione dei 1672 casi reclutati per Gruppo di appartenenza**

	Gruppi	N° pediatri	N° questionari
1	ACP Asolo	11	118
2	ACP Basilicata Puglia	19	199
3	ACP Brindisi	2	22
4	ACP Campania	13	139
5	ACP Dei Due Mari	13	123
6	ACP Dello Stretto	12	97
7	ACP Lazio	13	128
8	ACP Liguria	8	64
9	ACP Lucrezia Corner	24	252
10	ACP Milano	19	202
11	Pediatri singoli	4	38
12	ACP Toscana	7	63
13	APCP Verona	13	130
14	ACP Umbria	11	97
	Totali	169	1672

- **Questionari inseriti su Internet = 298 da 33 pediatri**

- **Questionari esclusi subito dall'analisi**

N° questionari esclusi	Motivo
17	Concomitante bronchite
7	Concomitante asma
13	Età < 12 mesi
3	Altro
40	Totale

- **Restano 1632 pazienti, così distribuiti tra i gruppi**

Gruppo	Numero questionari	Percentuale
ACP Asolo	116	7,1
ACP Basilicata Puglia	195	11,9
ACP Brindisi	22	1,3
ACP Campania	138	8,5
ACP Dei Due Mari	121	7,4
ACP Dello Stretto	96	5,9
ACP Lazio	127	7,8
ACP Liguria	62	3,8
ACP Lucrezia Corner	238	14,6
ACP Milano	196	12,0
Pediatri singoli	38	2,3
ACP Toscana	62	3,8
APCP Verona	127	7,8
ACP Umbria	94	5,8
Totali	1632	100

- 40 casi esclusi da subito
- 142 + 172 casi da escludere per mancanza del dato relativo al momento della prima visita o perché prima visita dopo 36 ore dall'inizio dei sintomi → da analizzare separatamente per verificare se vi sono differenze rispetto ai pazienti inclusi da protocollo
- Escludendo questi altri 354 casi la popolazione resta di **1318 bambini**
- In questa popolazione la diagnosi di OMA alla prima visita risulta confermata in **1288/1318** → 30 bambini (2%) non rispondono ai criteri di diagnosi alla prima visita

Restano quindi 1288 pazienti che rispondono ai criteri dello studio.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA POPOLAZIONE (n=1288)

Età (media)	4,8 anni (range 1-13,9)
Sesso M	656 (52%)
Peso attuale (media)	20,3 kg (range 7,7-83)
Altezza attuale (media)	107 cm (range 72-175)
Peso alla nascita (media)	3303 kg (range 780-5050)
Età gestazionale (media)	39,3 settimane (range 25-42)
Allattamento al seno predominante (media)	3 mesi (range 0-7 mesi)
Scolarità materna	
- elementare	62 (5%)
- media inferiore	449 (35%)
- media superiore	620 (49%)
- laurea	144 (11%)
Scolarità paterna	
- elementare	77 (6%)
- media inferiore	481 (38%)
- media superiore	543 (43%)
- laurea	170 (13%)
Madre fumatrice	233 (18%)
Padre fumatore	413 (33%)
N° di conviventi in casa compreso il bambino (media)	3,9 (range 2-9)
N° di fratelli maggiori (media)	0,6 (range 0-7)
- n° di figli unici	665 (52%)
Frequenza asilo (solo per bambini in età prescolare)	754 (78%)
- Età inizio asilo (media)	31 mesi (range 3-54)
Familiarità per OMA	395 (31%)
Storia personale positiva per	
- Asma	143 (11%)
- Oculorinite allergica	100 (8%)
Bambini con precedenti episodi di OMA	773 (60%)
- n° episodi (media)	4 (range 1-25)
- età al primo episodio (media)	20,8 mesi (range 1-90)
- n° episodi negli ultimi 6 mesi (media)	0,8 (range 0-9)
- n° episodi negli ultimi 12 mesi (media)	1,5 (range 0-9)
Terapia antibiotica per OMA nel mese precedente	144 (11%)
Malattia concomitante clinicamente rilevante	42 (3%)

3. PROFILO DIAGNOSTICO (n = 1288)

- Dopo quanto tempo è stato visto il bambino dall'inizio dei sintomi (media)
→ 18 ore (range 1-36 ore)
- Sintomi presenti alla prima visita

Sintomo	Frequenza (percentuale)
Febbre - Temperatura media	676 (53%) 38,3 (range 37,5-40,5)
Otalgia	1230 (96%)
Irritabilità	616 (48%)
Rinite	762 (59%)
Tosse	471 (37%)
Vomito	70 (5%)
Anoressia	147 (11%)
Diarrea	24 (2%)
Otorrea	140 (11%)
Altri sintomi	19 (2%)

- Obiettività della membrana timpanica alla prima visita

Segno obiettivo	Frequenza (percentuale)
Iperemia	1053 (84%)
Estroflessione	644 (52%)
Introflessione	70 (6%)
Riflesso luminoso	
- presente	205 (17%)
- assente	676 (54%)
- opacità	365 (29%)
Livelli idroaerei o bolle	151 (12%)
Perforazione	
- con fuoriuscita di pus	138 (11%)
- senza fuoriuscita di pus	8 (1%)

OMA monolaterale destra	566 (44%)
OMA monolaterale sinistra	459 (36%)
OMA bilaterale	262 (20%)

4. TRATTAMENTO SINTOMATICO (n = 1288)

Paracetamolo

- SI → 1191 casi (93%)

Altro farmaco sintomatico

- SI → 333 casi (26%)

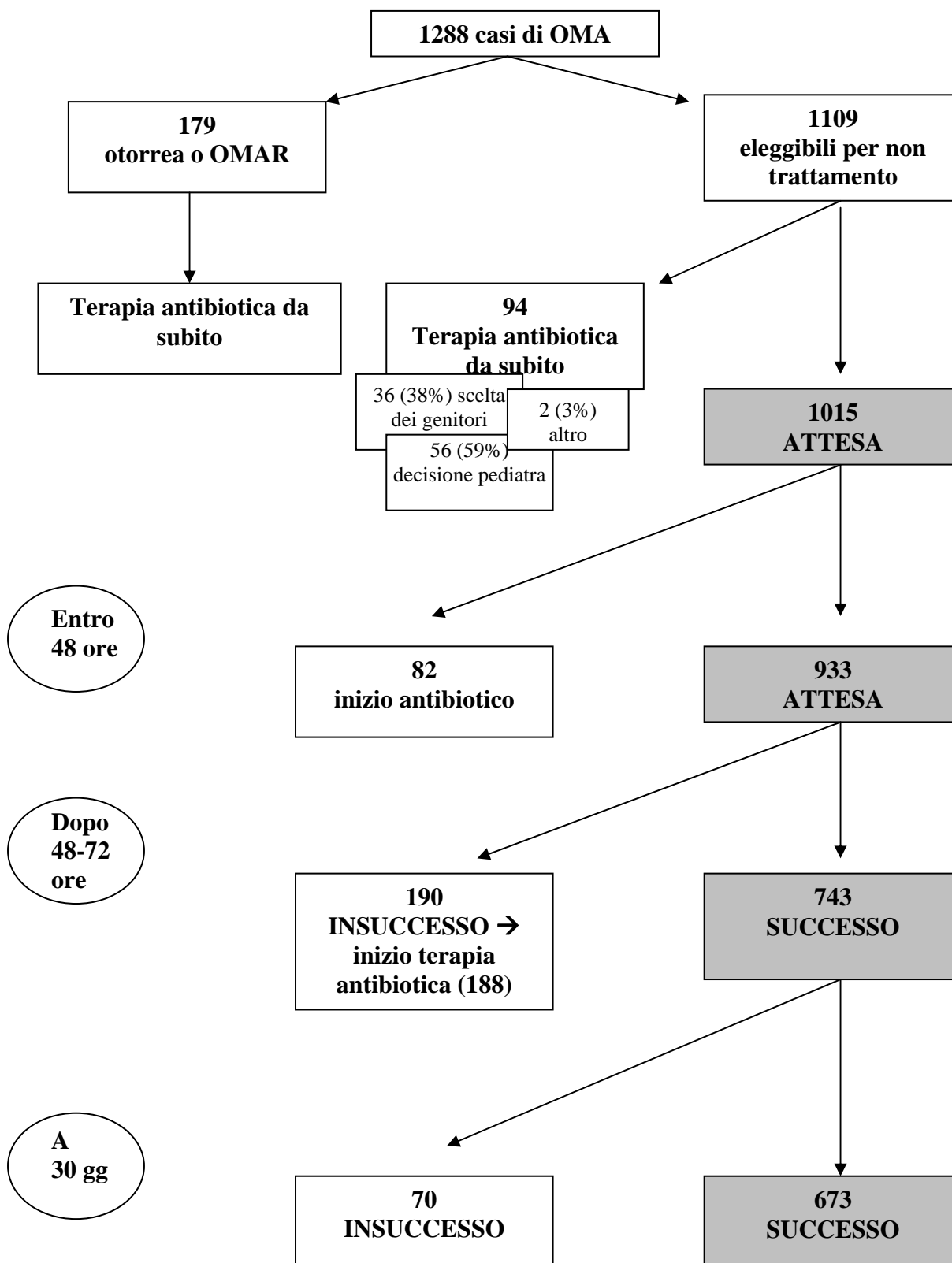
Tipo di farmaco	Numero	% (/1288)
Altro antiinfiammatorio/antidolorifico (normiflumato, acido niflumico, ketoprofene, nimesulide, ibuprofene, ASA, flurbiprofen)	125	9,7
Farmaci locali otologici (Anauran, Otagan, Localyn, Doricum, Otomidone, Vasosterone Oto, Mitoxone)	79	6.1
Farmaci locali rinologici (Argotone, Flixonase, Nasonex, Idroneomicil, Neosyneprine, Actifed, Actigrip, Narsilim, Paidorinovit, Rinofluimucil)	42	3.3
Cortisonici (Bentelan, Clenil)	19	1.5
Mucolitici (carbocisteina, bromexina, sobrerolo, ambroxolo, acetilcisteina)	22	1.7
Broncodilatatori (salbutamolo, salbuatamolo + ipratropio)	2	-
Sedativi della tosse (levodropropizina, cideina, cloperastina)	11	-
Collirio (tobramicina)	3	-
Antistaminici (oxatomide, cetirizina, loratadina)	11	-
Lavaggio con acido acetico	6	-
Terapia omeopatica	2	-
Argento proteinato	10	-
Antivomito (Peridon)	1	-

- 39 casi hanno preso un antidolorifico diverso dal paracetamolo
→ **1230 (95%) hanno assunto antidolorifico dall'inizio**
- 86/1191 casi con assunzione di paracetamolo associata ad altro farmaco antinfiammatorio/antidolorifico

Lavaggi nasali con soluzione fisiologica

- SI → 937 (73%)

5. RISULTATI GENERALI RELATIVI ALL'APPLICABILITÀ DELLA LINEA GUIDA SULLA TERAPIA ANTIBIOTICA ED AGLI ESITI A 30 GG (vedi il testo successivo per i dettagli)



6. TERAPIA ANTIBIOTICA INIZIATA DA SUBITO

	Frequenza	Percentuale
SI	273	21%
NO	1015	79%
Totale	1288	100%

- In caso di:

	Frequenza	Percentuale
OMAR	53	19
Otorrea	111	41
Scelta dei genitori	36	13
Decisione del pediatra	56	21
Altro	2	1
OMAR + Otorrea	15	5
Total	273	100

In base al protocollo della ricerca la terapia antibiotica in prima battuta è prevista solo in caso di OMAR e di otorrea → dei 273 casi che hanno realizzato terapia antibiotica in prima battuta 179 (66%) erano per OMAR o otorrea o entrambi;

94 casi erano invece eleggibili per il non trattamento ma hanno iniziato subito la terapia antibiotica
 56 decisione del pediatra
 36 scelta dei genitori
 2 altro motivo (bambino portato in pronto soccorso)

Motivi della decisione del pediatra per la somministrazione dell'antibiotico

Motivo	Frequenza
Ricaduta OMA	2
Recidiva di OMA	3
Pregresse otiti con perforazione	3
Emorragie multiple della MT	1
Otalgia forte	2
Quadro otoscopico preoccupante	2
Intensità quadro clinico	4
Bambino debilitato/ sofferente	7
Febbre di lunga durata	4
Precedente episodio febbrile/febbri ricorrenti	2
Crisi convulsive in iperpiressia	1
Rinoadenoidite	1
Sinusite concomitante/rinite mucopurulenta	3
Faringite SBA	2
Infezione respiratoria bassa	1
Estesa impetigine cavo ascellare concomitante	1
Difficoltà comunicazione con i genitori	1
Non specificato il motivo	16
Totale	56

Motivi della decisione dei genitori per la somministrazione dell'antibiotico

Motivo	Frequenza
Preoccupazione	8
Genitori apprensivi	1
Condizione generale del bambino scadente	3
Scetticismo per terapia sintomatica	2
Stesso trattamento per casi precedenti	2
Terapia iniziata di domenica	1
Forte otalgia	4
Febbre alta	3
Problemi di lavoro/familiari	3
Partenza per le vacanze	3
Otiti pregresse	4
Bambino cardiopatico	1
Non specificato il motivo	1
Totale	36

In 199/273 casi (73%) che hanno iniziato **subito** la terapia antibiotica è stata utilizzata l'**amoxicillina**. La media di giorni di trattamento con amoxicillina è stata di 7,6 gg (range 5-10)

- Nel restante 27% dei casi è stato assunto **altro antibiotico**:

43% → cefalosporina III (n=31)
43% → cefalosporina II (n=31)
8% → amoxi + clavulanico (n=6)
6% → macrolidi (n=4)

- Motivi dell'assunzione di altro antibiotico:

35% → scarsa compliance con amoxicillina (n=25)
33% → precedenti insuccessi con amoxicillina (n=24)
32% → altro
altro comprende: recente trattamento con amoxi (n=3), allergia all'amoxi (n=7), consultato altro pediatra (n=2), richiesta dei genitori (n=1), non piace l'amoxi/la vomita (n=3), disponibilità in casa del farmaco dato (n=2), antibiogramma (n=3), compromissione condizioni generali (n=1)

- La media di giorni di trattamento con altro antibiotico è stata di 7,9 giorni (range 3-14)

7. INIZIO TERAPIA ANTIBIOTICA ENTRO 48 ORE

82 casi hanno iniziato l'antibiotico entro 48 ore, per:

- **Persistenza dei sintomi → 67 (82%)**
di cui 9 per febbre, 9 per otalgia/irrequietezza, 49 per febbre + otalgia/irrequietezza
- **Complicanze acute → 4 (5%)** per comparsa perforazione/otorrea
- **Altro → 11 (13%)**
di cui 9 per richiesta dei genitori, 1 per comparsa OMA controlaterale, 1 per tampone positivo per streptococco

8. PAZIENTI CON SUCCESSO TERAPEUTICO DOPO 48-72 ORE DI ATTESA

Nei 933 casi in cui **non** è stato utilizzato l'antibiotico in 1^a istanza, 743 (80%) hanno ottenuto la guarigione clinica.

Le motivazioni per cui, dopo 48-72 ore di attesa, è stato necessario iniziare l'antibiotico in 190 (su 933) casi sono le seguenti:

- **Persistenza dei sintomi → 172 (91%)**
di cui 5 per febbre, 12 per otalgia/irrequietezza, 155 per febbre + otalgia/irrequietezza
- **Complicanze acute → 10 (5%)** per comparsa perforazione/otorrea
- **Altro → 8 (4%)**
di cui 4 per insorgenza di bronchite, 2 per comparsa OMA controlaterale, 1 per peggioramento obiettività MT, 1 per comparsa di rinite con scolo di mucopus

Antibiotico iniziato

- In 158/190 casi (83%) è stata utilizzata l'**amoxicillina**. La media di giorni di trattamento con amoxicillina è stata di 7,3 giorni (range 5-11)
- In 29/190 casi (15%) dei casi è stato assunto **altro antibiotico**:
 - 45% → cefalosporina II (n=13)
 - 24% → cefalosporina III (n=7)
 - 24% → amoxi + clavulanico (n=7)
 - 7% → macrolidi (n=2)
- Motivi dell'assunzione di altro antibiotico (in 1 caso informazione mancante):
 - 54% → scarsa compliance con amoxicillina (n=15)
 - 11% → precedenti insuccessi con amoxicillina (n=3)
 - 36% → altro (n=10)
altro comprende: allergia all'amoxi (n=5), consultato altro pediatra (n=3), richiesta dei genitori (n=2)

La media di giorni di trattamento con altro antibiotico è stata di 7,7 giorni (range 5-10)

Dei 190 con insuccesso dopo 48-72 ore, 2 non hanno iniziato antibiotico (1 per decisione del pediatra, 1 per decisione dei genitori). In entrambi i casi c'è stata guarigione.

Dei 190 casi con insuccesso dopo 48-72 ore, 188 (99%) hanno ottenuto la guarigione clinica (era presente la domanda: "Il paziente ha ottenuto la guarigione clinica?" per quelli con insuccesso dopo 48-72 ore)

9. RIEPILOGO GENERALE

1. Pazienti eleggibili al non trattamento

- 1109 casi
 - 1015 non hanno effettivamente assunto trattamento in prima battuta (attesa)
 - 933 rimangono senza terapia antibiotica entro 48 ore
 - 743 hanno successo terapeutico dopo 48-72 ore
 - 673 hanno successo terapeutico a 30 giorni (vedi tabella per dettagli)
- **Nell'80% (743/933) dei casi rimasti in attesa secondo le indicazioni di applicabilità della linea guida, vi è stato successo terapeutico**
- **Nel 67% dei casi di OMA (743/1109) che il pediatra ha visto in ambulatorio è stato possibile non utilizzare l'antibiotico**

2. Pazienti eleggibili al non trattamento che hanno assunto antibiotico da subito

- 94 casi
- 93/94 (99%) hanno successo terapeutico a 48-72 ore
- 88/94 (94%) hanno successo terapeutico a 30 giorni (vedi tabella per dettagli)

3. Pazienti che hanno assunto l'antibiotico entro 48 ore o a 48/72 ore

- 272 casi
- 240/272 (88%) hanno successo terapeutico a 30 giorni (vedi tabella per dettagli)

4. Pazienti che hanno assunto antibiotico da subito per otorrea/OMAR

- 179 casi;
- 171/179 (96%) hanno successo terapeutico a 48-72 ore. In 8 casi quindi NO (6 per persistenza dei sintomi, 1 per comparsa di otorrea, 1 per peggioramento della membrana timpanica). In 5 casi risulta un cambiamento di antibiotico
- 164/179 (92%) hanno successo terapeutico a 30 giorni (vedi tabella per dettagli)

10. ANALISI DEL SUCCESSO A 30 GIORNI

Gruppo 1: eleggibili per non trattamento che non hanno fatto trattamento a 48-72 ore (n=743)

Gruppo 2: eleggibili per non trattamento che hanno iniziato subito il trattamento (n=93)

Gruppo 3: eleggibili per non trattamento che hanno iniziato l'antibiotico entro 48 h o a 48-72 h (n=272)

Gruppo 4: eleggibili per trattamento (OMAR o otorrea) che hanno iniziato subito il trattamento (n=180)

A 30 gg	Gruppo 1 (n=743)	Gruppo 2 (n=94)	Gruppo 3 (n=272)	Gruppo 4 (n=179)
Successo	673 (91%)	88 (94%)	246 (90%)	164 (92%)
Insuccesso	70 (10%)	6 (6%)	26 (10%)	15 (8%)
Ricadute	27 (4%)	-	6 (2%)	4 (2%)
Recidive	41 (6%)	6 (7%)	16 (6%)	11 (6%)
Complicazioni acute (otorrea)	1 (0,1%)	-	1 (0,4%)	-
Altro (non miglioramento membrana timp)	1 (0,1%)	-	3 (3%)	-

Le percentuali sono sempre riferite al totale della popolazione del gruppo

NB: Alcuni dei casi (1 nel gruppo 1 e 6 nel gruppo 3) hanno ricevuto antibiotico per motivi indipendenti dall'OMA (polmonite, sinusite, faringite). Sono stati comunque considerati come successo terapeutico.

11. CONCLUSIONI PRELIMINARI

- In pediatria ambulatoriale un atteggiamento di razionalità prescrittiva che prevede l'uso dell'antibiotico solo in casi selezionati consente di “non trattare” 7 bambini su 10 eleggibili per una vigile attesa
- Nei bambini che non sono stati trattati con antibiotico entro 48-72 ore il follow up a 30 giorni mostra un successo terapeutico del 91%. Non si è evidenziata alcuna complicazione acuta grave.
- Nei bambini in cui è stato utilizzato l'antibiotico 8 volte su 10 si è scelta l'amoxicillina, secondo quelle che sono le indicazioni basate su prove di efficacia

Pediatri che hanno partecipato alla ricerca

ACP ASOLO: Banchetti Fabiola, Callegari Miriana, Carnazza Silvia, Dal Lago Lorenzo, Dalla Pozza Daniela, Dell'Antonia Fabio, Montini Camilla, Orlandi Alberto, Seminara Maria Elena, Toffol Giacomo, Zuccolo Maria Luisa

ACP BASILICATA e PUGLIA: Cappa Vittoria, Cazzato Teresa, Cicchelli Michele, Clarizio Dino, Curcio Rocchino, Dell'Edera Laura, Frappampina Enzo, Galante Antonio, Geronimo Gianfranco, Grosso Roberto, La Sala Clementina, Leuzzi Rosalba, Lisi Vito, Martocchia Michele, Mattia Marella, Moschetti Annamaria, Pellegrini Annamaria, Rella Filippo, Viziello Lucia

ACP BRINDISI: Mattei Giuseppe, Simeone Giovanni

ACP CAMPANIA: Auciello Aurora, Castiello Maurizio, D'Ambra Raffaele, Di Costanzo Anna, Di Santo Giuseppe, Falco Pietro, Izzo Annamaria, Longobardi Giuseppe, Marino Antonio, Mottola Lorenzo, Opallo Antonio, Romano Salvatore, Ruggiero Maria

ACP DEI DUE MARI: Barretta Martino, Bozzarello Anna Maria, Cerenzia Cesare, Dardano Bruna, Dominijanni Vittoria, Gallo Serafina, Lentidoro Irene, Morica Daniela, Perri Ida, Schiavone Elvira, Scoliere Laura, Squillacioti Francesca, Tiani Giancarlo, Ventrice Sabina

ACP DELLO STRETTO: Barone Silvana, Cammarota Maria Stella, Conti Nibali Sergio, Crupi Isodiana, Morabito Letterio, Parlagreco Giuseppina, Saccà Maria Grazia, Santisi Giovanna, Scaffidi Melania, Scorza Alessandra, Siracusano Maria Francesca, Ventura Maddalena

ACP LAZIO: Cannavò Rossella, Corbo Serenella, De Sanctis Floriana, Di Cosimo Maria Elisabetta, Ferrara Anna Maria, Marolla Luisa, Marolla Federico, Melideo Fernanda, Oliviero Lucia, Preziosi Francesca, Sarno Vittoria, Valente Michele, Vignuda Caterina

ACP LIGURIA: Bruschettoni Pierluigi, Conforti Giorgio, Di Fuccia Giovanni, Lepre Giorgio, Picollo Gian Franco, Poggi Luisa, Scalisi Salvatore, Semprini Giovanni, Zera Marcella

ACP LUCREZIA CORNER: Angonese Irmanna, Baio Antonino, Ballarin Samuela, Balliana Franco, Barachino Angela, Barbaresco Maria Cristina, Boscolo Roberto, Caprioglio Camilla, Cozzani Sandra, Doria Mattia, Esposito Giorgio, Ferrara Enrico, Macrì Nicoletta, Marchesini Lidia, Marzaro Manuela, Medico Maria Gabriella, Monetti Nicola, Neidhardt Carlo, Parolini Gian Paolo, Passarella Andrea, Regini Paolo, Righetti Andrea, Scalabrini Ave, Veronese Marino

ACP MILANO: Ballerini Emanuela, Battilana Maria Pia, Bolla Patrizia, Cajani Maria Rita, Casiraghi Ezio, Cazzaniga Riccardo, Clerici Schoeller Mariangela, Garrone Anna, Lietti Giuseppe, Limonta Monica, Mauri Laura, Merregalli Giuseppina, Metta Gabriella, Nova Aurelio, Picciotti Michela, Rabbone Maria Letizia, Santamaria Marzia, Torrieri Maria Concetta, Zanetto Federica

ACP TOSCANA: Bettucci Elisabetta, Chiccoli Antonina, Milanesi Antonio, Orzalesi Susanna, Pasquini Anna, Pierattelli Monica, Solito Enrico

ACPC VERONA: Brutti Paolo, Carraro Federica, Chiamenti Claudio, Currò Domenica, Gangemi Michele, Iuliano Maria, Mazzi Marco, Miglioranza Paola, Niero Enrico, Raimo Francesco, Soffiati Francesco, Tommasi Mara, Zanini Silvia

ACP UMBRIA: Bellaveglia Maria Luisa, Berardi Carla, Bianchi Sandro, Calderini Paolo, Fanfano Cinzia, Francario Stefano, Frigeri Mariolina, Lazzerini Umberto, Troianiello Gennaro, Truffarelli Francesca, Vestri Franca

ACP PEDIATRI SINGOLI: Angelini Paola, Barbato Maria, Bollettini Stefano, Cavallo Rosario

Comitato Scientifico

Maurizio Bonati (epidemiologo, Istituto Mario Negri, Milano); Pierpaolo Mastroiacovo (pediatra, Università di Roma); Franco Raimo (pediatra, Verona); Giorgio Tamburlini (pediatra, Ospedale Burlo Garofolo di Trieste).

Segreteria Scientifica e Organizzativa

Luca Ronfani e Alessandra Sila (Centro per la Salute del Bambino/ONLUS, Trieste); Federico Marchetti (pediatra, Ospedale di Matera); Sergio Conti Nibali (pediatra, Messina)