

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XIII

Settembre 2010

numero 7

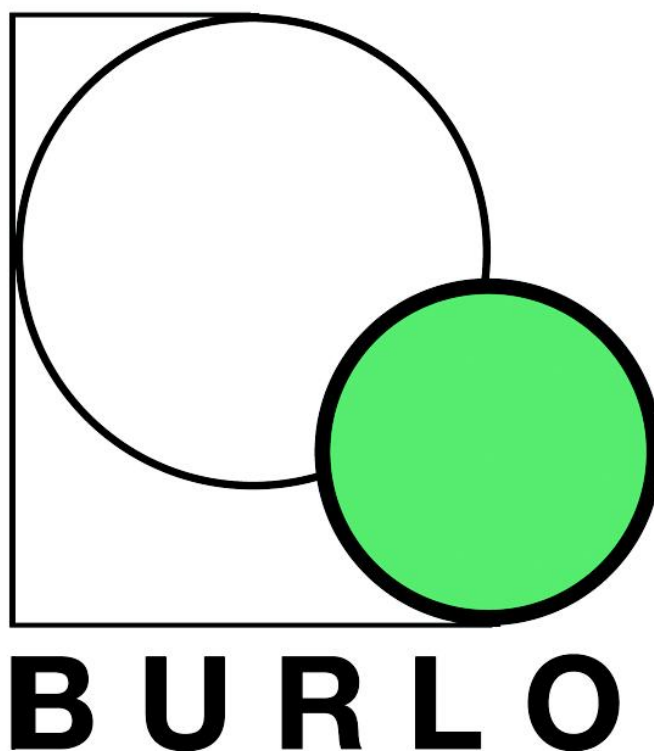
NEWSLETTER PEDIATRICA

**Newsletter pediatrica - La sorveglianza
della letteratura per il pediatra**

Epidemiologia, Direzione Scientifica del IRCCS “Burlo
Garofolo”, Trieste; Centro per la Salute del Bambino (CSB)

Associazione Culturale Pediatri (ACP); Servizio di

Tratto da:



Centro per la salute del bambino

Newsletter Pediatrica 2010; n°29 (Volume 7): pag. 14-27

Albano F, Lo Vecchio A, Guarino A. The applicability and efficacy of guidelines for the management of acute gastroenteritis in outpatient children: a field-randomized trial on primary care pediatricians. J Pediatr 2010;156(2):226-30.

OBIETTIVO

Trial controllato randomizzato in aperto per valutare applicabilità ed efficacia di linee guida utilizzate dai pediatri per la gestione della gastroenterite acuta in bambini ambulatoriali.

METODO

Popolazione	1309 bambini da 1 a 36 mesi con diarrea acuta arruolati da 150 pediatri selezionati in maniera randomizzata dal database della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), tenendo in considerazione l'area geografica di provenienza. Sono stati esclusi i bambini in trattamento con antibiotici o altri farmaci nelle due settimane precedenti, con segni di malattia acuta sistemica, con diarrea esordita più di 36 ore prima dell'arruolamento, con malattia cronica o immunodepressione.
Intervento	75 pediatri sono stati allocati in maniera randomizzata a ricevere un corso di due ore sulle linee guida per la gestione della gastroenterite acuta. La formazione si basava sulle linee guida ESPGHAN (European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) per il trattamento della gastroenterite acuta e in particolare sui "nove pilastri ESPGHAN per il buon trattamento della gastroenterite acuta" (vedi). In questo gruppo i pediatri formati sono stati invitati ad aderire alle seguenti 4 forti raccomandazioni: 1) reidratazione orale rapida per 3-4 ore con una soluzione iposmolare (Na 60 mmoli/l); 2) dopo 4 ore di idratazione, rialimentazione rapida con la dieta normale del bambino; 3) evitare medicinali non necessari; 4) evitare indagini microbiologiche.
Controllo	75 pediatri sono stati allocati in maniera randomizzata a non ricevere interventi formativi sulle linee guida. In questo gruppo i pediatri sono stati invitati a gestire i pazienti secondo la loro pratica abituale nell'ambito di uno studio osservazionale sulle caratteristiche della diarrea e del suo trattamento.
Oucome/Esiti	Sono stati valutati i seguenti esiti: applicabilità della linee guida, valutata in base al numero di bambini curati in piena aderenza alle raccomandazioni; efficacia della linea guida, misurata su due indicatori clinici: la durata totale della diarrea e la differenza di peso tra la prima visita e quella successiva effettuata dopo 5-7 giorni.
Tempo	Lo studio è durato un anno. Il follow up si concludeva dopo 5-7 giorni dall'arruolamento.
Tempo	

Lo studio è durato un anno. Il follow up si concludeva dopo 5-7 giorni dall'arruolamento.

RISULTATI PRINCIPALI

149/150 pediatri randomizzati hanno concluso lo studio: i 74 pediatri del gruppo di intervento hanno reclutato 617 bambini; i 75 del gruppo di controllo 692. L'analisi è stata realizzata sia per intention to treat che per protocollo. I bambini arruolati nei due gruppi presentavano caratteristiche simili per età, sesso, peso corporeo, durata della diarrea, febbre, vomito e disidratazione. 404 bambini nel gruppo di pediatri che aveva ricevuto la formazione (65,5%) sono stati gestiti seguendo pienamente le linee guida vs 20 (3%) nel gruppo di pediatri di controllo. 22/74 pediatri formati hanno seguito le raccomandazioni vs 2 del gruppo di controllo. Le principali violazioni riguardavano la somministrazione non necessaria di farmaci (in particolare probiotici) e la dieta (in particolare prescrizione di restrizioni nella dieta e uso di formule senza lattosio). La durata della diarrea è risultata essere inferiore nel gruppo "formato" rispetto al gruppo "controllo" sia in base all'analisi secondo ITT che per protocollo: ITT=83,3 ore (DS 43,6)

vs 90,9 ore (DS 46,2); per protocollo=79,5 ore (DS 41,7) vs 90,9 ore (DS 46,2). La differenza di peso non sembra essere importante nei due gruppi se analizzati secondo ITT ma diventa più rilevante nell'analisi per protocollo: +16.5 gr (DS 270.9) vs -13.5 gr (DS 238.3); $p<0.05$). Solo quattro bambini sono stati ricoverati e tutti appartenenti al gruppo dei pediatri non formati.

CONCLUSIONI

Questo studio ha dimostrato che le linee guida per la gestione della gastroenterite acuta lieve-moderata sono poco applicate. La maggiore applicazione di pratiche corrette nei bambini dei pediatri che hanno ricevuto il percorso di formazione sembra comportare un esito clinico migliore, anche se complessivamente modesto.

ALTRI STUDI SULL'ARGOMENTO

Un precedente studio sul trattamento della gastroenterite lieve-moderata nei bambini realizzato in 29 paesi europei ha

trovato una bassa aderenza dei pediatri alla linea guida ESPGHAN. Buona è risultata l'adesione alle raccomandazioni di utilizzare ORS per la reidratazione e di non sospendere l'allattamento al seno. La maggior parte dei pediatri che ha partecipato alla sorveglianza ha però dichiarato di non seguire i tempi consigliati per la reidratazione rapida (3-4 ore). È risultata bassa l'adesione alla raccomandazione sulla rapida reintroduzione della dieta normale dopo 3-4 ore di reidratazione orale e sono stati evidenziati errori nella modalità di rialimentazione (uso di formule senza lattosio e/o senza proteine del latte).

Non abbiamo identificato in letteratura altri trial clinici che valutassero una strategia di gestione globale della gastroenterite e che misurassero se la sua applicazione porta a un miglioramento degli esiti clinici.

Referenze

Szajewska H, Hoekstra JH, Sandhu B. Management of acute gastroenteritis in Europe and the impact of the new recommendations: a multicenter study. The Working Group on acute Diarrhoea of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2000;30(5):522-7.

CHE COSA AGGIUNGE QUESTO STUDIO

Nel gruppo di pediatri non esposto all'intervento formativo l'applicazione delle linee guida è risultato essere molto basso, suggerendo che questa sia la pratica abituale di molti pediatri italiani. Il breve intervento formativo ha di fatto portato a una modificazione delle pratiche. Questo si è tradotto anche in esiti clinici migliori per i bambini.

COMMENTO

VALIDITÀ INTERNA

Il disegno dello studio: trial controllato randomizzato in aperto. Sono stati randomizzati i pediatri di famiglia a partire dal database della FIMP. Non sono stati invece randomizzati i bambini (ogni pediatra arruolava il primo bambino rispondente ai criteri di inclusione/esclusione visto ogni mese fino al raggiungimento di 10 bambini). Non sono comunque emerse differenze tra i due gruppi per le principali caratteristiche di base dei bambini. Gli Autori segnalano in discussione che lo studio è soggetto a un potenziale bias legato al cosiddetto "effetto Hawthorne" secondo cui il semplice fatto di essere sotto osservazione comporta una modificazione del comportamento di chi è osservato. Questo effetto viene neutralizzato dal fatto di essere presente in tutti i gruppi, quindi anche in quello di controllo non esposto all'intervento.

Esiti: gli outcome considerati sono corretti e clinicamente rilevanti.

TRASFERIBILITÀ

Per il tipo di popolazione studiata e per il tipo di intervento lo studio, realizzato peraltro in Italia, è sicuramente trasferibile nella pratica quotidiana del pediatra di famiglia.

I risultati sono interessanti perché da un lato evidenziano la bassa adesione di un gruppo non selezionato di pediatri italiani alle raccomandazioni formulate da anni nelle linee guida internazionali, dall'altra evidenziano come un breve intervento formativo che promuova poche semplici raccomandazioni possa modificare le pratiche, almeno nel breve periodo.

I nove pilastri ESPGHAN per il buon trattamento della gastroenterite acuta lieve-moderata (tratto da Szajewska 2000)

I Uso di ORS

II Uso di una soluzione ipotonica (Na 60 mmol/L, glucosio 74-111 mmol/L)

III Reidratazione orale rapida in 3-4 ore

IV Successiva rapida rialimentazione con la dieta normale (inclusi cibi solidi)

V Non giustificato l'uso di formule speciali

VI Non giustificato l'uso di formula diluita

VII Va continuato sempre l'allattamento al seno

VIII Dopo la reidratazione, uso di ORS per sostituire le perdite legate alle scariche diarroiche

IX Va evitato l'uso di farmaci non necessari

Collaborano alla newsletter un gruppo di pediatri di famiglia, ospedalieri di primo livello, in formazione e con interesse in sanità pubblica ed epidemiologia clinica:

Redazione (Trieste): R. Buzzetti, M. Lorenzon, A. Macaluso, F. Marchetti, D. Peratoner, M.G. Pizzul, L. Ronfani, D. Rosenwirth, R. Servello, M. Spaccini.

Milano: E. Casiraghi, R. Cazzaniga, C. Costato, L. Crespi, G. Del Bono, T. Fuga, G. Lietti, L. Martelli, G. Meregalli, A. Pirola, F. Ragazzon, P. Rogari, M. Santamaria, M.T. Tartero, F. Zanetto.

Vicenza: F. Andreotti, E. Benetti, F. Fusco, R. Gallo, V. Murgia, A. Pasinato, A. Penzo, B. Ruffato, D. Sambugaro, W. Spanevello, G. Ziglio.

Verona: M. Agostini, F. Antoniazzi, M. Baldissera, M. Bolognani, P. Brutti, C. Chiamenti, M. Cipolli, M. Fornaro, M. Gaffuri, M. Gangemi, M. S. Lonardi, M. Maselli, M. Nardi, M. Previdi, F. Raimo, P. Santuz, M. Tommasi, F. Valletta, S. Zanini.

Asolo: L. Alfonsi, B. Bologna, P. Gaiotti, C. Montini, D. Mugno, G. Toffol, M. Zanellato, M. L. Zoccolo.

P. Bonin e L. Todesco (ACP Jacopo Da Ponte Bassano).

Venezia: F. Baliana, M.C. Barbozza, T. Burmaz, M. Doria, E. Ferrara, E. Frison, G. Montesanto, P. Moretti, A. Passerella, M.C. Ricci, F. Zavagno.

Per informazioni www.csbonlus.org (sezione "Risorse")

Per corrispondenza:

Luca Ronfani, e-mail: ronfani@burlo.trieste.it, tel. e fax 040
3785401