



# XIX Congresso Nazionale Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale

**26 - 28 Ottobre 2007  
Hotel Atlantic - Torino**



**Gestire i cambiamenti  
per prevenire**

# La rinosinusite: linee guida per la diagnosi e la terapia

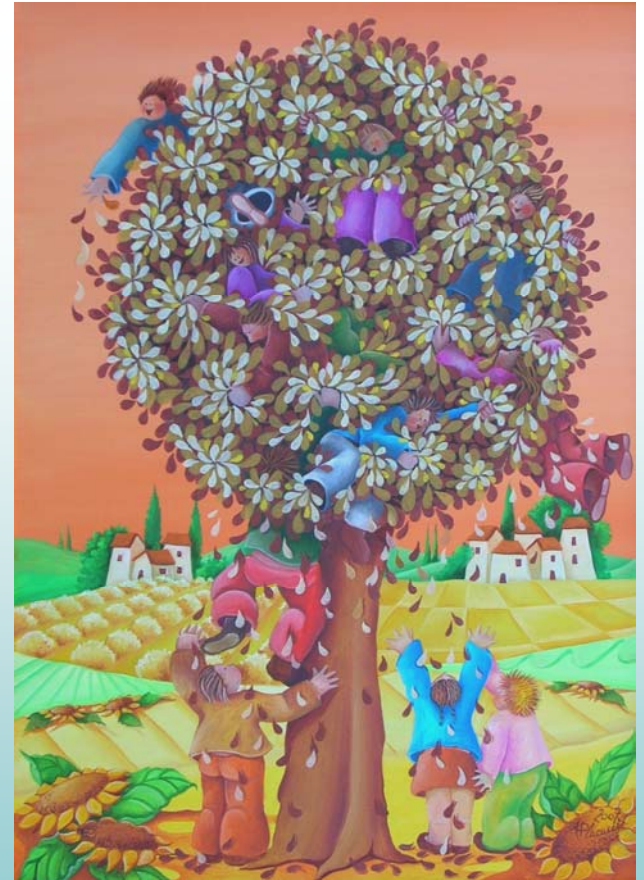


Milena Lo Giudice



# Schema

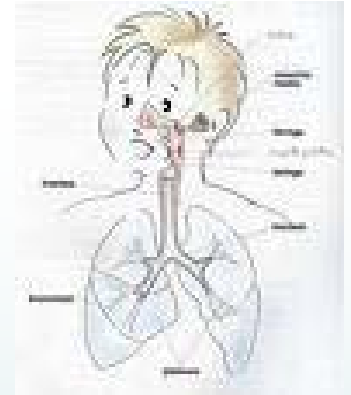
- Epidemiologia
- Diagnosi
- Etiologia
- Terapia
- Studio di tollerabilità





# Rinosinusite

~~Sinusite~~

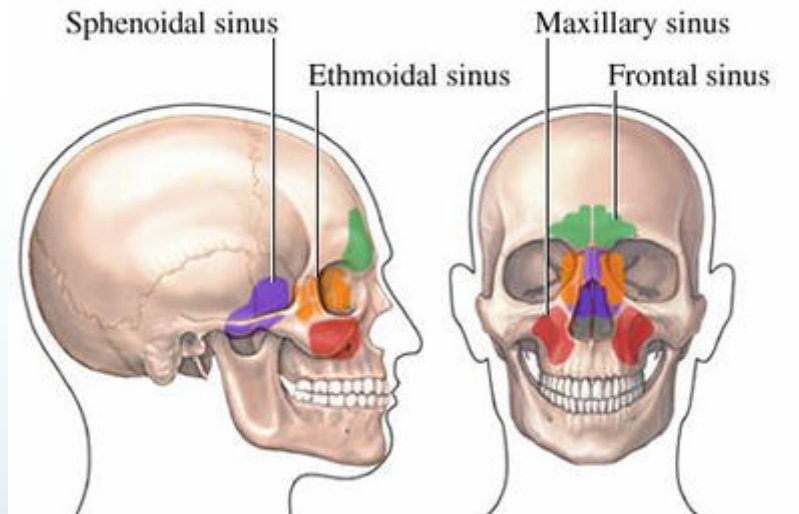


**Rhinoinusitis is one of the more poorly understood and inadequately studied entities in pediatrics**

*(Pediatrics in Review. 2006;27:395-397.)*



# Sviluppo dei seni paranasali



<b>Seno</b>	<b>Inizio evoluzione</b>	<b>Fine evoluzione</b>
<b>Etmoidale</b>	nascita	5° anno
<b>Mascellare</b>	nascita	12° anno
<b>Sfenoidale</b>	3-5 anni (4 m)	12 anni
<b>Frontale</b>	7-8 anni (6-24 m)	18 anni



# Incidenza

6-8 episodi inf. Vie aeree sup. → 5-13% compl.rin.



gran parte dei bambini ogni anno  
ha almeno un episodio di  
rinosinusite



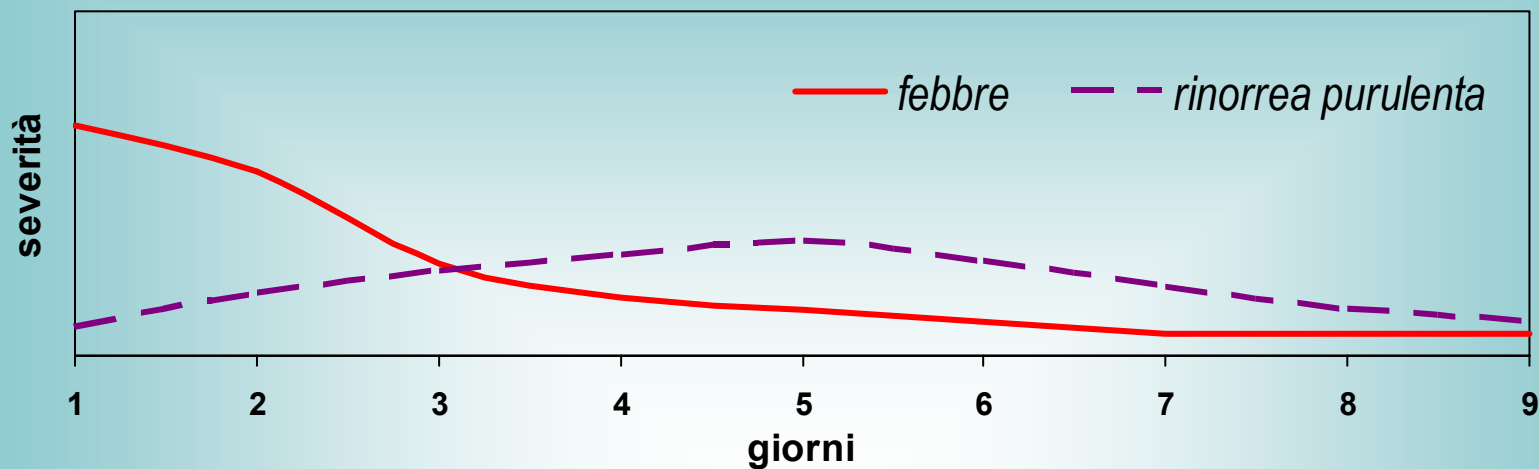
# Diagnosi

- Rinorrea ant. e post.
- Ostruzione nasale
- Febbre
- Tosse
- Alitosi
- Dolore al volto e periorbitale
- Edema regione periorbitale

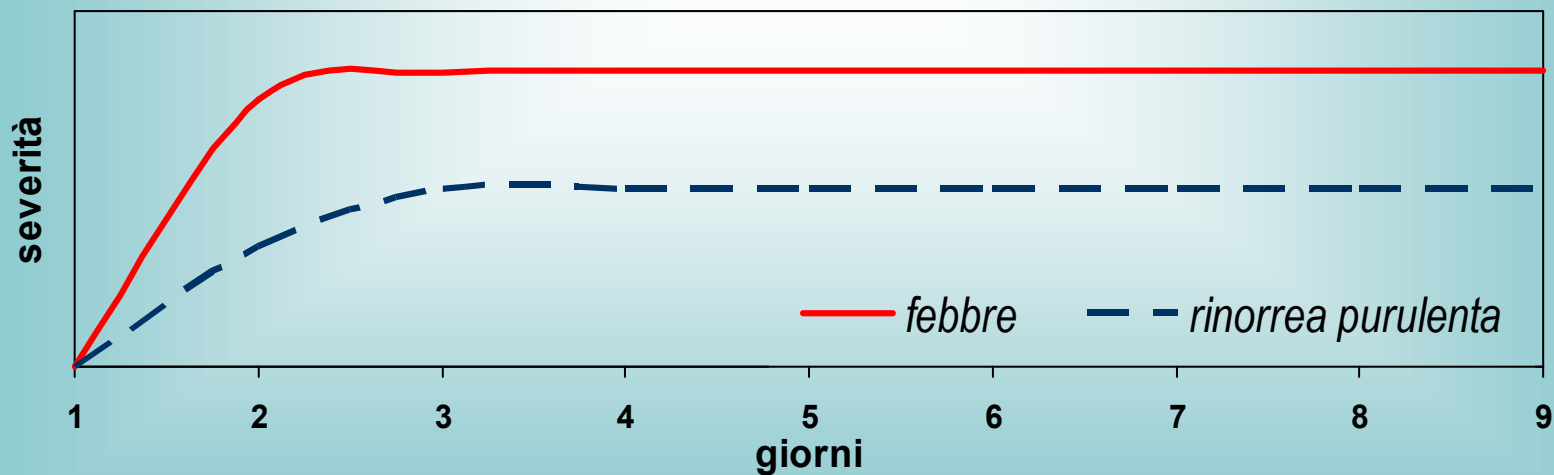
> 10 giorni



## raffreddore comune



## rinosinusite acuta



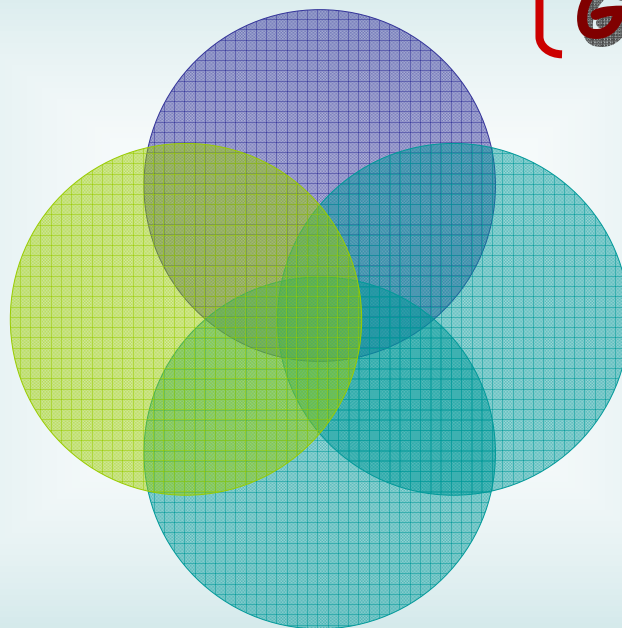


# Forme cliniche

Forma acuta  
30 gg

{ **Lieve**  
**Grave**

Forma cronica  
>90 gg



Forma subacuta  
30-90 gg

Forma ricorrente  
3 epis. In 6 mesi  
4 epis. In 12 mesi



# Fattori Predisponenti I

## Edema della mucosa

### Patologie sistemiche

- Infezioni virali rec.
- Flogosi allerg.
- Fibrosi cistica
- Immunodeficienze
- Discinesia ciliare

### Fattori locali

- Trauma facciale
- Nuoto, tuffi
- Farmaci



# Fattori predisponenti II

## Ostruzione meccanica

- **Atresia coanale**
- **Deviazione del setto nasale**
- **Altre anomalie anatomiche minori**
- **Polipi nasali**
- **Corpo estraneo**
- **Neoplasie**





# Complicanze

<b>Interessamento Orbita</b>	<b>Interessamento Intracranico</b>	<b>Interessamento sottogaleale</b>
<b>Edeme orbitario</b>	<b>Empiema epidurale</b>	<b>Osteomielite</b>
<b>Cellulite presettale</b>	<b>Empiema subdurale</b>	
<b>Cell. Postsettale</b>	<b>Meningite</b>	
<b>Asc. Sottoperiostale</b>	<b>Encefalite</b>	
<b>Ascesso orbitario</b>	<b>Ascesso cerebrale</b>	
<b>Trombosi del seno cavernoso</b>	<b>Infarto cerebrale</b>	



# Diagnosi → Clinica

Rx seni

non necessaria

difficile da eseguire



Esposito S, et alii *Pediatr Allergy Immunol* 2007; 18 (Suppl. 18): 53-55.



# Agenti Patogeni

Batterio	Forme acute	Forme subacute	Forme croniche
S. Pneumoniae	+++	++	+
H. Influentiae	++	++	++
M. Catarralis	++	++	+
S. Piogenes	+	+	+
S. Aureus			++
Anaerobi			++



# Terapia



## Antibiotico

## Posologia

Amoxicillina

50/90 mg/Kg/die : 2-3 somm

Amox.+ac. Clav.

50/90 mg/Kg/die : 2-3 somm

Cefaclor

20/40 mg/Kg/die : 2-3 somm

Cefprozil

20/30 mg/Kg/diee : 2 somm

Cefuroxima-axetil

20/30 mg/Kg/die : 2 somm

Cefixima

8 mg/Kg/die : unica somm.

Ceftibuten

9 mg/Kg/die: unica somm.

Azitromicina

10 mg/kg/die: unica som.X tre gg

Claritromicina

15 mg/Kg/die : 2 somm





# Terapia



**Secondo le linee guida correnti il farmaco di prima scelta risulta l'amoxicillina, questa va però sostituita nei casi in cui il bambino:**

- sia stato sottoposto a terapia antibiotica nei 15 giorni precedenti
- frequenti l'asilo
- presenti una patologia locale o generale favorente un'infezione da germi diversi da quelli usuali per questa patologia.

**La durata del trattamento antibiotico dovrebbe protrarsi per 14 giorni**





# Terapia



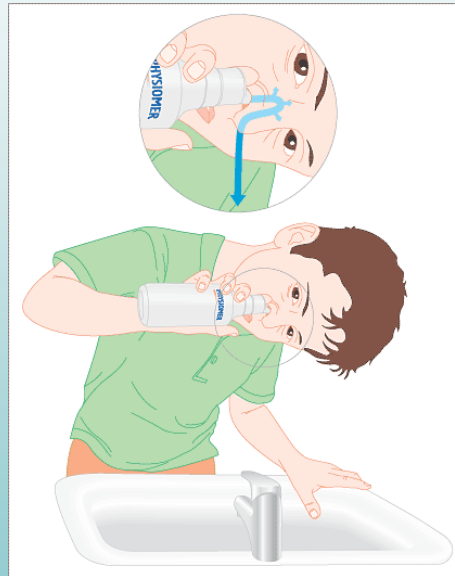
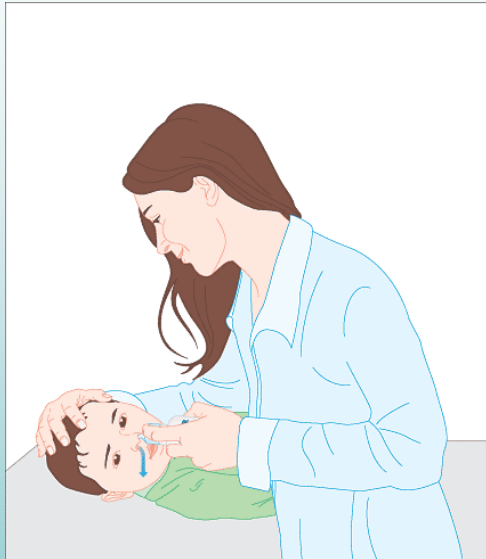
- Gli antistaminici non risultano indicati nella terapia della rinosinusite del bambino nonostante il possibile impiego nelle forme in cui sottende una componente allergica.
- I Decongestionanti sono controindicati per i pazienti al disotto dei 12 anni secondo un provvedimento dell'AIFA (Determinazione pubblicata in GU n.177 del 1 agosto 2007),
- Per quanto riguarda i Corticosteroidi mancano studi controllati per l'uso sistemico, ma ne sarebbe dimostrata l'efficacia per via intranasale.
- Non trova alcun razionale l'impiego della terapia antibiotica per via aerosolica.



# Terapia



**Risultano efficaci i lavaggi e le docce nasali micronizzate con soluzione fisiologica**





**AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS:**  
**Clinical Practice Guideline: Management of Sinusitis**  
PEDIATRICS Vol. 108 No. 3 September 2001, pp. 798-808

# Linee Guida SITIP

*..basate sulle opinioni degli esperti perché la letteratura disponibile in pediatria è relativamente modesta sia per quantità che per qualità. Oltre delle informazioni sono basate su studi condotti nell'adulto...sarebbe opportuno che molte delle lacune conoscitive esistenti venissero colmate da studi ad hoc...*



Gruppo di studio della Società Italiana di Infettivologia Pediatrica Minerva Pediatrica vol 59.n5 Ott.2007



# Effectivness

**è il risultato di un intervento sanitario  
in condizioni di normale attività**

Riferita ai farmaci, **l'efficacy** può essere definita come *l'entità, la grandezza, la rilevanza di un determinato effetto clinico prodotto da un medicinale in condizioni ideali, come in uno studio clinico controllato randomizzato*; **l'effectiveness** è invece *l'entità, la grandezza, la rilevanza di un effetto clinico atteso, di fatto osservabili con lo stesso medicinale in condizioni di reale pratica assistenziale, al di fuori del contesto sperimentale.*



**Ricerca nel territorio**



# Studio Clinico FIMP

Protocollo N°MB07044/1707/03

Codice EudraCT 2005-004363-34

**Antibioticoterapia in età pediatrica  
nelle infezioni delle alte vie respiratorie:  
studio sul territorio del  
"profilo di tollerabilità"  
di Cefaclor ed Amoxicillina Clavulanato**

**Studio in aperto randomizzato  
a gruppi paralleli  
Fase IV**



**150 CASI PREVISTI DI RINOSINUSITE**

**+**

**600 CASI PREVISTI  
FARINGOTONSILLITE**

**N. 750 CASI  
END POINT PRIMARIO  
TOLLERABILITA'  
NEI PRIMI 3 GG**

**N.150 CASI  
END POINT SECONDARIO  
TOLLERABILITA'  
DAI 4 AI 14 GIORNI**

# TRATTAMENTO

## MODALITA':

### **Cefaclor sospensione**

(50 mg/kg/die) bis in die x 14 gg

### **Amoxicillina+Clavulanato sospensione**

(50 mg/kg/die) bis in die x 14 gg

**PANACEF**

**Tipo, numero e gravità degli R.A. verificatisi  
nei primi 3 giorni di trattamento**

**AUGMENTIN**

gravità			n. eventi	tipo di evento	n. eventi	gravità		
grave	media	lieve				grave	media	lieve
0	1	3	4	nausea	6	0	2	4
0	1	0	1	vomito	3	1	2	0
0	0	2	2	diarrea	3	0	1	2
1	2	1	4	dolori addominali	4	1	1	2
-	-	-	0	rash cutanei	1	0	0	1
-	-	-	0	prurito	2	0	0	2
0	2	3	5	inappetenza	4	0	2	2
0	1	0	1	meteorismo	4	1	0	3
0	1	0	1	borborigmi	3	0	1	2
-	-	-	0	stipsi	1	1	0	0
0	0	2	2	variazioni dell'alvo	1	0	0	1
1	0	1	2	irritabilità	4	1	0	3
2	8	12	22	<b>totale</b>	<b>36</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>22</b>
9.1%	36.4%	54.5%				13.9%	25%	61.1%

Reazioni Avverse riscontrate nei **primi 3 giorni** di trattamento  
in **tutti i pazienti randomizzati** indipendentemente dalla patologia  
(n. 362).

**PANACEF**  
179 pz.

hanno avuto almeno una  
Reazione Avversa

**45 pz (25%)**



**AUGMENTIN**  
183 pz.

hanno avuto almeno una  
Reazione Avversa

**78 pz (43%)**

# CONCLUSIONI

- Esperienza molto positiva circa la fattibilità di sperimentazione clinica nel territorio.
- Cautela nella lettura di risultati non ancora definitivi.
- Interessanti significatività a favore di PANACEF sulla tolleranza, specialmente analizzando il totale dei pazienti randomizzati.
- Anche con un numero ridotto di casi l'accettabilità del farmaco risulta a favore di PANACEF.

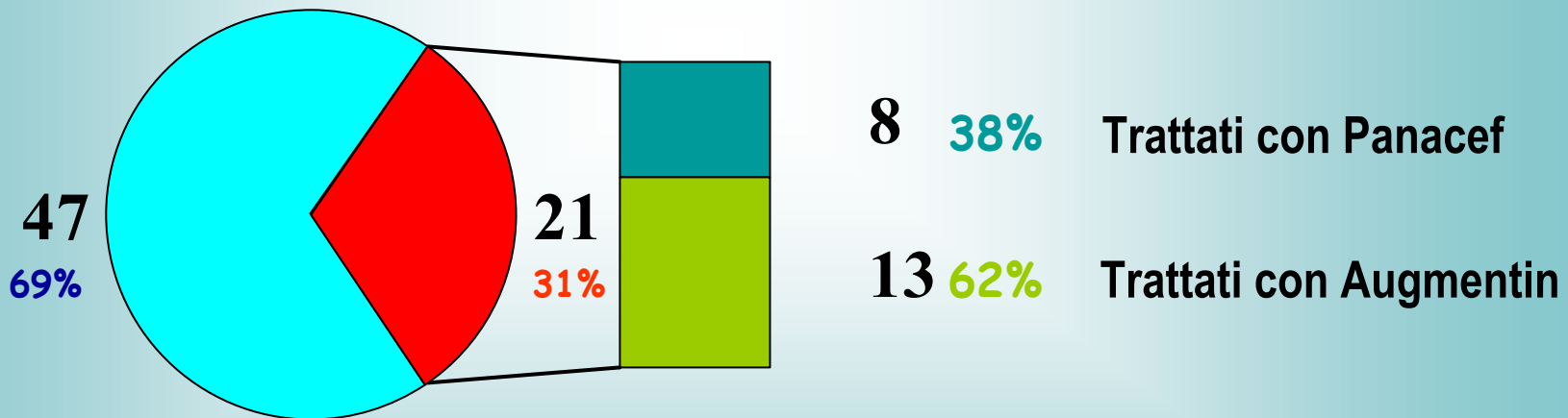


**Grazie**  
per l'attenzione!



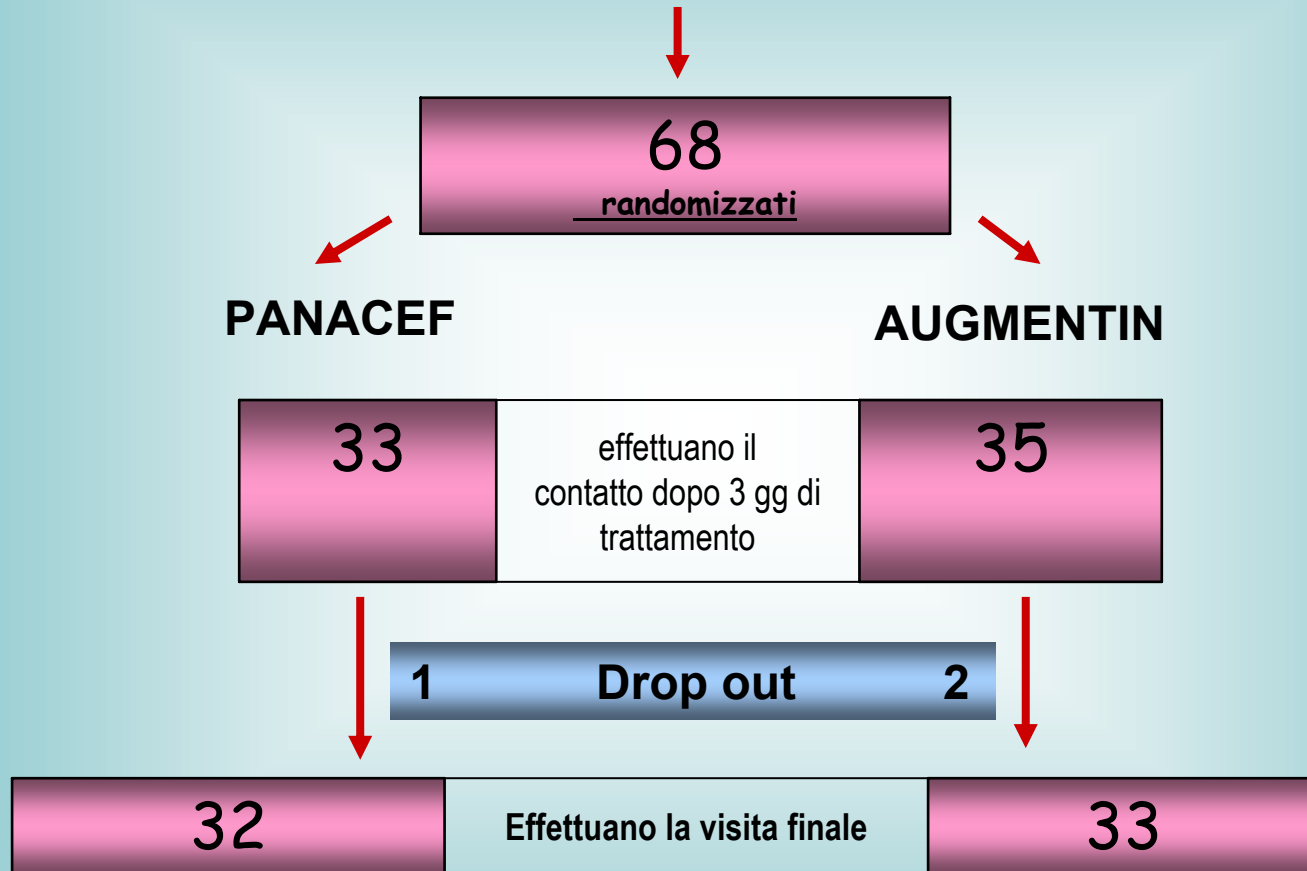
# 68 PAZIENTI CHE HANNO RISPOSTO AL CONTATTO TELEFONICO

Pazienti che hanno evidenziato "al contatto" (nei primi 3 gg)  
almeno 1 R.A. ■ INDIPENDENTEMENTE dal trattamento



# 72 arruolati

(di cui 4 non randomizzati)



Reazioni Avverse riscontrate nei primi 3 giorni di trattamento in tutti i pazienti randomizzati indipendentemente dalla patologia (n. 362).

Tipo e numero di R.A. verificatisi

**PANACEF**

**AUGMENTIN**

12		nausea	28
9	45 eventi gastro/ent	vomito	14
15	45/105 (43%)	diarrea	25
9 (8,5%)		dolori addominali (p=0,053)	30 (16,8%)

Reazioni Avverse riscontrate nei primi 3 giorni di trattamento in tutti i pazienti randomizzati indipendentemente dalla patologia (n. 362).

Trattamento/n° eventi verificatisi per paziente

TRATT.	>di 1 R.A.	1 R.A.	NO R.A.	
PANACEF n. 179	27 15%	18 10%	134 75%	
AUGMEN TIN n.183	48 26%	30 17%	105 57%	
	<u>Test "chi" quadrato: P = 0.002</u>			

- Sinusitis is one of the more poorly understood and inadequately studied entities in pediatrics  
Sinusitis is one of the more poorly understood and inadequately studied entities in pediatrics  
(*Pediatrics in Review*. 2006;27:395-397.)  
However, it is estimated that of the average six to eight upper respiratory tract infections (URIs) per year experienced by school-age children, 5% to 10% will be complicated by RS. It also is estimated that 6% to 13% of children will have had one case of RS by the age of 3 years