Soluzione ipertonica nebulizzata per il trattamento della bronchiolite

Data 29 aprile 2009
Categoria pediatria

Ripetute inalazioni di soluzione ipertonica riducono l’ospedalizzazione di circa 1 giorno.

Si tratta di un RCT pubblicato su J Pediatr.

Obiettivo

Esaminare l’efficacia di una soluzione salina ipertonica al 3% nel trattamento di bambini ospedalizzati per bronchiolite moderatamentesevera.

Setting

Lo studio è stato condotto in 3 ospedali di terzo livello negli Emirati Arabi e in Canada.

Disegno

Trial controllato randomizzato multicentrico in doppio cieco. Generazione della sequenza, nascondimento e cecità sembrano adeguate, anche se descritte con pochi dettagli; è stata realizzata l'analisi per intention to treat.

Pazienti/Patologia

Sono stati reclutati in 3 stagioni invernali bambini da 0 a 18 mesi di vita ospedalizzati per bronchiolite moderatamente severa, definita dalla storia di infezione virale delle alte vie respiratorie, presenza di wheezing o di crepitii all'auscultazione, saturazione di ossigeno <94% o di stress respiratorio importante (RDAI >4). Sono stati esclusi i bambini con malattie cardiache o polmonari, prematurità, immunodeficienza, utilizzo di soluzione ipertonica nelle 12 ore precedenti il ricovero, necessità di ricovero in terapia intensiva.

Intervento

I bambini eleggibili sono stati randomizzati a ricevere soluzione salina ipertonica al 3% (gruppo trattato) vs soluzione salina normale allo 0,9% (gruppo di controllo) nebulizzate con aerosol. Lo schema adottato era il seguente: ogni 2 ore per le prime 3 dosi, poi ogni 4 ore per 5 dosi e quindi ogni 6 ore fino alla dimissione. I bambini arruolati ricevevano eventuale terapia di routine associata (broncodilatatore, cortisone) in base alla decisione del medico.

Outcomesmisurati

Outcome principale dello studio era la durata dell’ospedalizzazione

Followup

Dall'arruolamento fino alla dimissione dall'ospedale.

Principalirisultati

Sono stati arruolati 96 bambini (età media 4,7 mesi, DS 4,2, range da 0,3 a 18 mesi) di cui 47 randomizzati al gruppo trattato (soluzione ipertonica) e 49 a quello di controllo. Cinque soggetti (2 nel gruppo trattato e 3 in quello di controllo) si sono ritirati prima della fine dello studio ma sono stati comunque inclusi nell'analisi per intention to treat. La durata dell'ospedalizzazione è stata di 2,6 giorni (DS 1,9) nel gruppo trattato vs 3,5 (DS 2,9) nel gruppo di controllo, con una riduzione del 26% al limite della significatività statistica (p=0,05). Non sono stati segnalati eventi avversi seri attribuibili all'uso di soluzione ipertonica.

Conclusioni degli autori

Le ripetute inalazioni di soluzione ipertonica riducono l’ospedalizzazione di circa 1 giorno.

Commento

Una ricerca su soluzioni saline ipertoniche e bronchiolite realizzata negli archivi della Cochrane collaboration ha permesso di identificare un protocollo di revisione sistematica Cochrane (ma nessuna revisione sistematica) e 3 trial controllati randomizzati (che non comprendono ancora quello recensito) descritti in 5 pubblicazioni. Tutti i trial sono stati realizzati dallo stesso gruppo di autori e confrontavano la nebulizzazione di adrenalina (in un caso terbutalina) in soluzione ipertonica al 3% vs gli stessi farmaci in soluzione allo 0,9%. I risultati sembrano confermare l'efficacia della

nebulizzazione con soluzione ipertonica sia su score clinici che in termini di durata dell'ospedalizzazione (circa 1 giorno in meno). Lo studio con terbutalina era realizzato in un setting ambulatoriale. Una ricerca su PubMed non ha identificato RCT in più sull'argomento, fatta eccezione per quello recensito. È chiaro quindi che sono disponibili poche evidenze sull'efficacia dell'intervento e provenienti da studi piccoli (circa 250 pazienti in tutto, includendo anche quelli dello studio recensito). Il razionale dell'utilizzo della soluzione ipertonica è legato alla migliore rimozione del muco ispessito attraverso l'idratazione osmotica, la riduzione dell'edema della mucosa, la rottura del reticolato dei filamenti di muco. L'efficacia è già stata dimostrata nei pazienti con fibrosi cistica (nebulizzazione di soluzioni al 5-10%). Il presente studio presenta una serie di limiti:

1) ha incluso solo a soggetti con bronchiolite moderatamente severa;

2) ha incluso soggetti di età compresa tra 0-18 mesi, quindi anche pazienti che non rientrano nella definizione di bronchiolite (bambini piccoli, di età <6 mesi o secondo alcuni autori <12 mesi);

3) lascia alla decisione del medico la possibilità di somministrare farmaci ai bambini reclutati (broncodilatatore, cortisone).

I risultati dello studio sono interessanti se in futuro si dimostrerà l'efficacia dell'aereosolterapia con ipertonica in una gruppo di pazienti molto omogeneo (quelli con vera bronchiolite).

Referenze

Kuzik BA, Al-Qadhi SA, Kent S, et al. Nebulized Hypertonic Saline in the Treatment of Viral Bronchiolitis in Infants. J Pediatr2007;151:266-70

Contenuto gentilmente concesso da: Associazione Culturale Pediatri (ACP) - Centro per la Salute del Bambino/ONLUS CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Agosto-Ottobre 2007.