Ancora incertezze sulla profilassi neonatale con vitamina K

Data 17 maggio 2009
Categoria pediatria

La modalità di somministrazione di Vvitamina K resta un reale dilemma clinico, specie per l'ipotesi di associazione tra iniezione IM e aumentata incidenza di leucemia e per l'intransigenza dei genitori sulla somministrazione parenterale.

Due lavori analizzano la situazione della profilassi neonatale con vitamina K in Gran Bretagna e Irlanda.

Il primo lavoro è uno studio di monitoraggio delle emorragie da deficit di vitamina K (VKDB). Si tratta in realtà di due studi biennali di sorveglianza condotti nel 1993-4 e nel 2001-02. Viene inoltre citata una precedente sorveglianza realizzata nel periodo 1988-90. Gli studi prevedevano l'inclusione di tutti i bambini di età inferiore ai 6 mesi con sanguinamento spontaneo o emorragia intracranica (ICH) associati a tempo di coagulazione prolungato non dovuto a coagulopatia congenita o coagulazione intravascolare disseminata.

I casi sono stati reclutati dai pediatri. Nella sorveglianza 2001-02 rispetto alle precedenti è stato rilevato un numero molto ridotto di casi di VKDB (RR 0.27, IC 95% 0.12-0.59, p<0.001) con nessun decesso, né morbosità a lungo termine. La maggior parte dei bambini con VKDB erano allattati al seno. Tra i casi di VKBD non aveva ricevuto alcuna profilassi il 74% (20/27) nel periodo 1988-90, il 31% (10/32) nel periodo 1993-94 e il 57% (4/7) nel periodo 2001-02. In quest'ultimo periodo il motivo di non somministrazione di vitamina k era in tutti i casi il rifiuto dei genitori.

Gli autori concludono che l'incidenza di VKDB si è ridotta di circa 1/3 nella sorveglianza più recente; la forma tardiva rimane esclusiva dei bambini allattati al seno che non ricevono VK o che ne assumono solo una dose orale. La minore incidenza evidenziata viene principalmente attribuita a due fattori: la netta riduzione dei neonati a cui non viene offerta la profilassi (14% nel periodo 1988-90, 3% in quello 1993-94 e 0% in quello 2001-02) e la modificazione delle pratiche, con una ripresa della profilassi IM e, nel caso di profilassi orale, con l'offerta di regimi a dosi multiple estese fino a 28 giorni. Il problema emergente è quello del rifiuto dei genitori alla profilassi che sembra riguardare sia la somministrazione IM che quella orale proposta in alternativa. In quasi tutte le maternità viene richiesto il consenso (verbale o scritto) dei genitori alla somministrazione della VK.

Il secondo lavoro (vedi abstract) è una sorveglianza che ha coinvolto 243 maternità con l'obiettivo di analizzare, grazie ad un questionario inviato ai primari, le modalità di somministrazione della vitamina k.

Delle 243 unità contattate, 230 (95%) hanno risposto. Tutte eseguivano la profilassi con VK, la maggior parte dopo consenso informato (verbale 69%, scritto 30%). Per i parti a termine non complicati il 60% delle maternità raccomandava la profilassi IM, il 24% quella orale e il 16% offriva entrambe le opzioni. Tutte le unità che offrivano la via IM utilizzavano una singola dose, generalmente 1 mg, di Konakion Neonatal. I regimi orali mostravano più variazioni: 2/3 utilizzavano 2 mg, il numero delle dosi variava da 1 a 11 e molte unità impiegavano preparazioni registrate per uso IM o non registrate. La profilassi IM si è dimostrata essere più efficace nella prevenzione delle emorragie ma, rispetto agli schemi multidose orale, ha presentato una maggiore frequenza di non realizzazione (legata anche a rifiuto da parte dei genitori) che ne ha condizionato l'efficacia complessiva.

Gli autori concludono che, sebbene i principi della profilassi con VK siano attualmente accettati da tutti, c'è una grande disomogeneità nella pratica. In discussione gli autori sottolineano come quello della modalità di somministrazione di VK resti un reale dilemma clinico, specie per l'ipotesi di associazione tra iniezione IM e aumentata incidenza di leucemia. Nonostante i diversi studi realizzati, tale ipotesi non è stata completamente confutata. Questo dato ha portato agli inizi degli anni '90 a un calo della profilassi IM e alle raccomandazioni della British Paediatric Association per un uso routinario della profilassi orale nei neonati sani, riservando la via IM ai neonati a rischio. Nel 1998 il Dipartimento della Salute ha riaffermato l'efficacia della profilassi IM, lasciando ai servizi la decisione del regime da adottare, con conseguente ripresa del suo impiego.

Commento

Anche in Italia la situazione è caotica, in assenza di un chiaro consenso delle società scientifiche. In Lombardia ad esempio, molti punti nascita somministrano la profilassi IM alla nascita associandola nelle settimane successive a multiple dosi orali nei bambini allattati al seno. Nella discussione del secondo lavoro recensito viene invece sottolineato che anche nei bambini allattati al seno la singola dose IM sarebbe sufficiente a prevenire sia le VKDB classiche che quelletardive.

Gli autori del secondo lavoro di ADC raccomandano come efficace e sicura la somministrazione orale di 1 mg di vitamina k alla nascita a tutti i neonati sani; solo i bambini allattati al seno (non quelli in formula) dovrebbero successivamente ricevere per circa 3 mesi una dose orale di 1 mg alla settimana o, preferibilmente, una giornaliera di 25 microgrammi.

I neonati con problemi o che sviluppano malattia dovrebbero ricevere la profilassi per via IM. Tali raccomandazioni non sono però in accordo con quelle poste nel 2006 dal National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) del Sistema Sanitario Inglese che prevedono l'offerta della profilassi IM e, solo in caso di rifiuto da parte dei genitori, l'offerta di quella per bocca. Anche le linee guida prodotte nel 2003 dall'American Academy of Pediatrics raccomandano la somministrazione per via IM.

Dal punto di vista pratico e visti differenti approcci seguiti dalle maternità anche in Italia, sarebbe almeno importante per il pediatra di famiglia ricevere indicazioni precise dal Punto Nascita rispetto al tipo di profilassi effettuata.

Referenze

McNinch A, Busfield A, Tripp J. Vitamin K deficiency bleeding in Great Britain and Ireland: British Paediatric Surveillance Unit Surveys, 1993 94 and 2001 02. Arch Dis Child 2007;92 759-766
Busfield A, McNinch A, Tripp J. Neonatal vitamin K prophylaxis in Great Britain and Ireland: the impact of perceived risk and product licensing on effectiveness. Arch Dis Child 2007;92 754-758
De Marini S. Il deficit di vitamina K nel neonato. Medico e Bambino 2003;22(9):586-587

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.