Terapia cognitivo-comportamentale e sertralina nell'ansia in età pediatrica

Data 24 luglio 2009
Categoria pediatria

Sertralina e terapia cognitivo-comportamentale risultano efficaci nell'ansia in età pediatrica.

I disturbi d'ansia sono delle condizioni psichiatriche frequenti nei bambini e adolescenti, che si ripercuotono sfavorevolmente sulle relazioni familiari e sociali. Trattamenti di dimostrata efficacia in questi disordini comprendono la terapia cognitivo-comportamentale e gli inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI). Tuttavia, mancano studi di confronto tra queste terapie, sia da sole che in associazione.
Il Child-Adolescent Anxiety Multimodal Study è stato disegnato nel tentativo di colmare queste lacune.
Lo studio, un trial randomizzato multicentrico, si è articolato in 2 fasi ed ha coinvolto bambini ed adolescenti di 7-17 anni affetti da disturbi d'ansia da separazione, ansia generalizzata o fobia sociale (secondo il DSM-IV). Tra i criteri di inclusione sono stati considerati anche un QI = 80 e la coesistenza di disordini psichiatrici di minore gravità. Sono stati esclusi i bambini con condizioni cliniche instabili, in trattamento con farmaci psicoattivi o stimolanti, con disturbi psichiatrici che rendevano difficile la partecipazione allo studio o che esponevano a un rischio acuto per sè e per gli altri, i bambini che si rifiutavano di andare a scuola a causa dell'ansia e che non avevano risposto a precedenti trattamenti con SSRI o terapia cognitiva. La fase 1 dello studio è stata caratterizzata da un trial di 12 settimane nel quale sono state messe a confronto terapia cognitivo-comportamentale, sertralina e la loro associazione verso placebo. La fase 2 era un'estensione in aperto dello studio precedente, della durata di 6 mesi, rivolta ai pazienti in cui è stata riscontrata una risposta nella fase 1.

Dal dicembre 2002 al maggio 2007 sono stati contattati 3066 pazienti, di cui 488 sono stati randomizzati a ricevere 14 sessioni di terapia comportamentale, sertralina (fino a 200 mg/die), la loro associazione o un placebo per 12 settimane.
Obiettivi dello studio erano il confronto in termini di efficacia dei tre trattamenti attivi verso placebo, il confronto tra l'associazione di sertralina e terapia comportamentale verso i trattamenti da soli e la valutazione di sicurezza e tollerabilità di sertralina verso placebo.

La percentuale di bambini classificati come 1 (molti migliorati) o 2 (migliorati) secondo la Clinical Global Impression-Improvement scale a 12 settimane è stata 80,7% (95% CI 73,3-86,4) nel gruppo che riceveva la terapia combinata, 59,7% (51,4-67,5) nel gruppo che riceveva la terapia cognitiva, 54,9% (46,4-63,1) nel gruppo che riceveva sertralina e 23,7% (15,5-34,5) nel gruppo che riceveva il placebo. Ogni trattamento attivo è stato superiore al placebo come di seguito indicato: terapia combinata verso placebo p <0,001; terapia cognitiva verso placebo p <0,001 e sertralina verso placebo p <0,001. La terapia combinata è risultata superiore sia alla sola sertralina (OR 3,4; 2,0-5,9; p <0,001) che alla terapia cognitiva (OR 2,8; 1,6-4,8; p=0,001), mentre non è stata riscontrata una differenza significativa tra sertralina e terapia comportamentale (p=0,41).

Dei 488 pazienti arruolati, 11 hanno interrotto il trattamento, ma sono stati ugualmente inclusi nella valutazione, mentre 46 hanno interrotto il trattamento e non sono stati inseriti. I pazienti sottoposti a terapia cognitiva erano meno propensi ad interrompere il trattamento rispetto a quelli che assumevano sertralina (OR 0,33; 0,13-0,87; p=0,03) o placebo (OR 0,24; 0,09-0,67; p=0,006).
La maggior parte delle interruzioni (75,4%) era attribuibile a cause diverse dagli eventi avversi; delle 14 interruzioni attribuite ad eventi avversi (cefalea, gastralgia, tremore, peggioramento dei sintomi psichiatrici, agitazione, disinibizione, iperattività, autolesionismo ed ideazione omicida), 11 si sono verificate nel gruppo trattato con sertalina o placebo. Nel periodo dello studio, sono stati registrati 3 eventi avversi gravi, di cui uno correlato al trattamento con sertralina (peggioramento comportamentale). La percentuale di eventi avversi, comprese le ideazioni suicide ed omicide, non è stata superiore con sertralina rispetto a placebo. Nessun bambino ha tentato il suicidio e, tra i bambini sottoposti a terapia cognitiva, sono stati riscontrati meno casi di insonnia, astenia, sedazione ed irrequietezza rispetto a quelli trattati con sertralina (p <0,05).

Secondo questo studio, i 3 trattamenti attivi valutati sono risultati efficaci nel breve termine rispetto a placebo nei bambini affetti da disturbi d'ansia e la risposta migliore è stata ottenuta con la terapia combinata che rappresenta, quindi, l'opzione più vantaggiosa per un outcome positivo, probabilmente per un effetto additivo o sinergico dei 2 tipi di intervento.

Dottoressa Maria Antonietta Catania

Riferimentobibliografico

Wlkup JT et al. Cognitive behavioral therapy, sertraline, or a combination in childhood anxiety. N Engl J Med 2008; 359: 10.1056/NEJMoa0804633.

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php/[/url]