

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XIII

Marzo 2010

numero 3

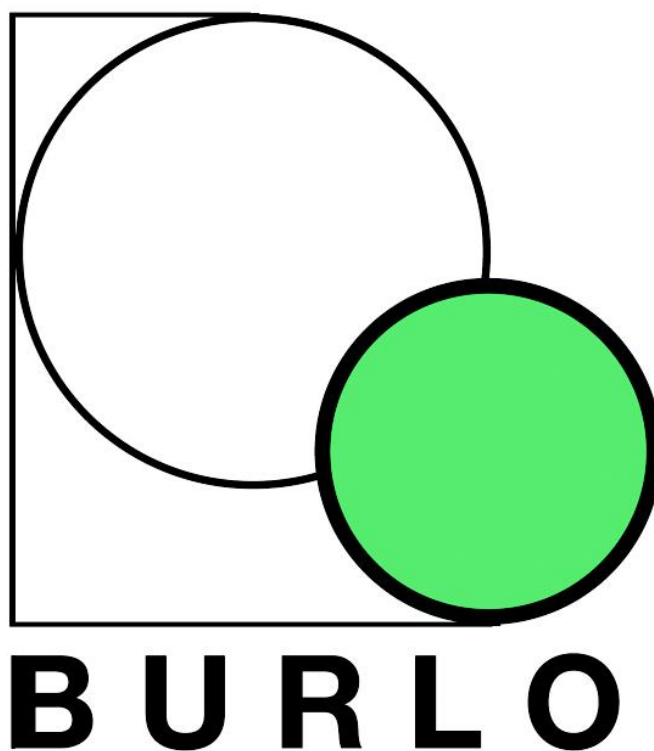
NEWSLETTER PEDIATRICA

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

Epidemiologia, Direzione Scientifica del IRCSS “Burlo
Garofolo”, 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°28 (Volume 7): pag. 1-13

Kuppermann N, Holmes JF, Dayan PS, et al. Identification of children at very low risk of clinically-important brain injuries after head trauma: a prospective cohort study. *Lancet* 2009;374:1160–70.

Obiettivo

Popolazione	Sono stati arruolati, in 25 Pronto Soccorso del Nord America, 42.412 soggetti con meno di 18 anni che si presentavano entro 24 ore da un trauma cranico con score di 14-15 alla Glasgow Coma Scale (GCS). Sono stati esclusi i casi con meccanismo traumatico banale (caduta da livello del terreno, impatto contro oggetti fermi mentre il bambino correva o camminava), con abrasioni e lacerazioni come unico segno/sintomo di trauma, con traumi penetranti, con tumore cerebrale noto o con preesistente patologia neurologica. I casi con GCS <14 sono stati inclusi ma considerati separatamente. Sono state arruolate 2 popolazioni consecutive con le caratteristiche descritte: la prima è stata utilizzata per derivare i fattori predittivi età specifici (<2 anni e tra 2-18 anni), la seconda per validarli (popolazioni di derivazione e di validazione sotto i due anni: 8502 e 2216; tra 2-18 anni: 25.283 e 6.411 rispettivamente).
Fattori predittivi	Lista di variabili raccolte con scheda standardizzata prima dell'eventuale esecuzione di TAC e relative a: meccanismo di trauma, storia clinica, segni e sintomi, esame obiettivo (si veda Panel 1 del lavoro).
Outcomes	Presenza di lesioni cerebrali clinicamente rilevanti definite a priori come: morte da lesioni cerebrali traumatiche; necessità di interventi di neurochirurgia; necessità di intubazione per più di 24 ore; ricovero in ospedale per 2 notti o più. La diagnosi veniva posta dopo analisi delle cartelle cliniche, dei risultati degli esami strumentali e dopo follow up telefonico. La TAC veniva richiesta a discrezione del medico che seguiva il bambino in pronto soccorso. Rispetto alla presenza di lesioni cerebrali clinicamente rilevanti è stata valutata la predittività negativa età specifica delle variabili rilevate e descritte in "Fattori predittivi".
Tempo	I campioni sono stati arruolati per la popolazione di derivazione da giugno 2004 a marzo 2006 e per la popolazione di validazione da marzo a settembre 2006.

Risultati principali

Lesioni cerebrali clinicamente rilevanti si sono verificate nello 0,9% della popolazione iniziale e lo 0,1% è stato sottoposto a intervento di neurochirurgia. Il 35,3% è stato sottoposto a TAC. Nella popolazione di validazione con meno di 2 anni, l'assenza di 6 fattori (alterazione dello stato mentale, ematoma del cuoio capelluto non-frontale, perdita di coscienza per più di 5 secondi, meccanismo traumatico severo, frattura del cranio palpabile, comportamento anomalo a detta dei genitori) rispetto alla presenza di almeno uno di questi aveva un valore predittivo negativo per lesioni cerebrali clinicamente rilevanti di 100% e a una sensibilità di 100%. Nella popolazione di validazione tra 2-18 anni, l'assenza di 6 fattori predittivi (alterazione dello stato mentale, qualsiasi perdita di coscienza, vomito, meccanismo traumatico severo, segni clinici di frattura della base del cranio, mal di testa severo) aveva un valore predittivo negativo di 99,95% e a una sensibilità di 96,8%.

CONCLUSIONI

L'assenza dei criteri descritti consente di identificare i bambini con basso rischio di lesioni cerebrali clinicamente rilevanti per i quali la TAC può essere risparmiata.

Altri studi sull'argomento

Una revisione sistematica della letteratura (aggiornata a giugno 2002) ha incluso 16 studi di coorte o caso-controllo anidati in coorte relativi a bambini con trauma cranico, che riportavano informazioni su radiografia cranica, segni e sintomi clinici, TAC. Alla metanalisi, realizzata per i singoli segni clinici, è stata trovata una associazione statisticamente

Studio di coorte prospettico il cui obiettivo era di derivare e validare criteri clinici per l'identificazione di bambini a rischio molto basso di lesioni cerebrali importanti dopo trauma cranico (TC) per i quali la TAC può essere risparmiata.

Metodo

significativa tra emorragia intracranica e presenza di: frattura del cranio; segni neurologici focali; perdita di coscienza; Glasgow Coma Scale <15. La presenza di convulsioni presentava significatività al limite (ma c'era forte eterogeneità tra gli studi primari); mal di testa e vomito presi come singoli fattori non sono invece risultati predittivi di emorragia intracranica.

Una revisione sistematica della letteratura (aggiornata a dicembre 2008) ha identificato 8 algoritmi clinici predittivi per individuare i bambini tra 0 e 18 anni con trauma cranico da sottoporre a TAC. Gli algoritmi identificati variavano considerevolmente per popolazioni su cui sono stati studiati, esiti considerati, qualità metodologica e performance diagnostica. Per traumi minori e per i bambini più piccoli non sono stati identificati algoritmi diagnostici di qualità e performance accettabili. Due dei lavori inclusi nella revisione sono stati recensiti nelle newsletter 13 (Oman 2006, vedi abstract) e 17 (Dunning 2006, vedi abstract).

Referenze

Dunning J, Batchelor J, Stratford-Smith P, et al. A meta-analysis of variables that predict significant intracranial injury in minor head trauma. *Arch Dis Child* 2004;89:653-659.

Maguire JL, Boutis K, Uleryk EM, et al. Should a head-injured child receive a head CT scan? A systematic review of clinical prediction rules. *Pediatrics* 2009;124:e145-54.

Che cosa aggiunge questo studio

Deriva e valida su due diverse popolazioni e con un numero consistente di soggetti i criteri clinici utili a guidare il processo decisionale per la realizzazione di TAC nei bambini con trauma cranico, stratificando i bambini per età (vedi sotto la flow chart). Lo studio esclude i traumi banali, per

cui la TAC sarebbe chiaramente non necessaria, e i traumi moderati-severi, per cui la TAC sarebbe chiaramente necessaria; inoltre include tutti i soggetti eleggibili e non solo quelli sottoposti a TAC, definendo come esito primario il trauma cranico clinicamente rilevante.

COMMENTO

VALIDITÀ INTERNA

Disegno dello studio: è uno studio di coorte prospettico condotto su un'ampia popolazione. I criteri di inclusione ed esclusione sono ben definiti.

Esiti: sono ben definiti. Tra i criteri che definiscono le lesioni cerebrali clinicamente rilevanti, l'ospedalizzazione per più di 2 notti non può essere ritenuto un fattore, per oggettività, paragonabile agli altri (neurochirurgia, necessità di intubazione e morte).

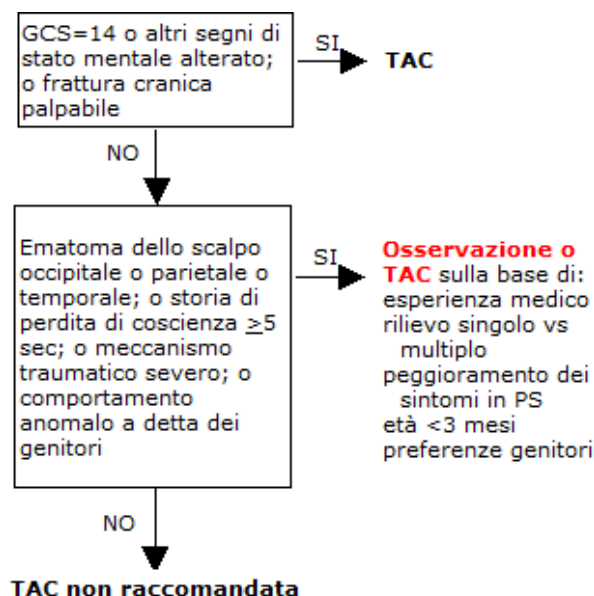
TRASFERIBILITÀ

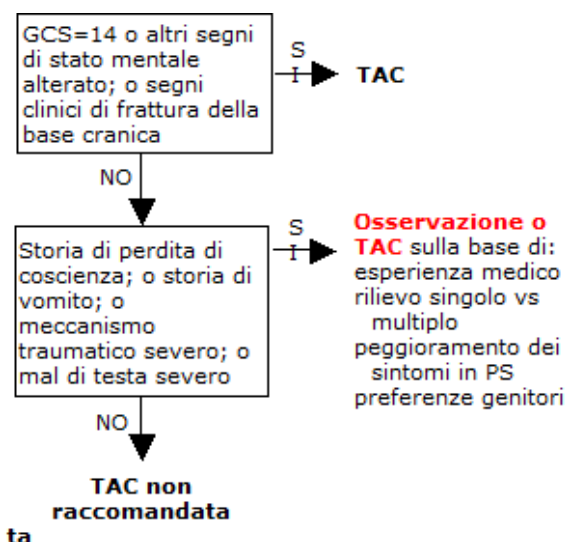
Popolazione studiata: Lo studio è stato realizzato in Pronto Soccorso del Nord America. Non sembrano esserci particolari ragioni per ipotizzare che i risultati non siano applicabili alla realtà italiana.

Tipo di intervento: lo studio identifica e dimostra l'applicabilità di criteri per individuare i bambini a basso rischio di lesioni cerebrali clinicamente rilevanti. Tali criteri non sembrano troppo diversi da quelli identificati in altri studi o da quelli adottati nella pratica clinica italiana per decidere sulla realizzazione o meno della TAC nei bambini con trauma cranico. Una novità rilevante è la differenziazione dei criteri in base all'età.

Un editoriale che accompagna il lavoro sottolinea 2 aspetti importanti: 1) la sensibilità dei criteri identificati è molto alta (100% per età >2 anni e 97% per età <2 anni) ma non perfetta, specie se si valuta il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (85% e 89% rispettivamente); 2) se rigidamente tradotti nella pratica clinica, gli algoritmi sviluppati potrebbero portare a un aumento del numero di TAC. Viene quindi sottolineato come gli algoritmi diagnostici siano strumenti utili ad aiutare la decisione clinica e non a sostituirla.

Si riportano di seguito: 1) l'algoritmo diagnostico per età proposto dagli autori dello studio di Lancet recensito e 2) i criteri per una immediata richiesta di TAC in bambini con meno di 16 anni definiti dalla linea guida del NICE "Head injury: triage, assessment, investigation and early management of head injury in infants, children and adults", 2007 (vedi testo completo).





1. Algoritmo diagnostico studio Lancet Età <2 anni Età >2 anni

2. Criteri NICE per richiesta immediata di TAC

- Perdita di coscienza >5 minuti (testimoniata)
- Amnesia (anterograde o retrograde) con durata >5 minuti;
- Sonnolenza anomala;
- 3 o più episodi di vomito;
- Sospetto clinico di trauma non accidentale
- Convulsioni post-traumatiche in assenza di storia di epilessia;
- GCS (valutato in Pronto Soccorso) <14 o, se bambino con meno di 1 anno, GCS pediatrico <15;
- Sospetto di trauma del cranio aperto o con depressione o fontanella ipertesa;
- Qualsiasi segno di frattura della base cranica [emotimpano, “occhi da panda” (ecchimosi periorbitali), perdita di liquor da naso o orecchie, segno di Battle (ecchimosi retroauricolari)];
- Deficit neurologici focali;
- Presenza di ematomi, tumefazioni o lacerazioni sulla testa superiori a 5 cm nel bambino <1 anno;
- Meccanismo traumatico rischioso (incidente stradale ad alta velocità sia come pedone, che come ciclista che come passeggero di veicolo; caduta da altezza di 3 metri o più; trauma dovuto a proiettile o a oggetti ad alta velocità).

Note: GCS = Glasgow Coma Scale; PS = Pronto Soccorso

Blair PS, Sidebotham P, Evason-Coombe C, et al. Hazardous cosleeping environments and risk factors amenable to change: case-control study of SIDS in south west England. *BMJ* 2009;13:339.

Obiettivo

Studio caso-controllo di popolazione, per indagare i fattori di rischio associati a SIDS dalla nascita a 2 anni, l'aderenza alle raccomandazioni recenti, l'emergenza di nuovi fattori di rischio e le specifiche circostanze in cui la SIDS si è verificata durante il cosleeping (condivisione dello stesso letto o divano con un adulto o bambino).

Metodo

Popolazione	Bambini di età minore a 2 anni residenti nell'area sud orientale dell'Inghilterra. Casi: 80 bambini deceduti per SIDS. Controlli: 2 gruppi di controllo identificati a partire dal database di un ospedale di Bristol; un gruppo (87 bambini) è stato selezionato in maniera randomizzata e uno (82 bambini) in base a criteri di alto rischio per SIDS (madre fumatrice, giovane, socialmente deprivata, multipara).
Esposizione	È stata studiata l'esposizione a molti fattori di rischio noti, in particolare relativi all'ambiente del sonno (presenza del genitore nella stanza, cosleeping) e al consumo di alcool o droga da parte dei genitori. Il cosleeping è stato definito dalla condivisione del letto o divano con un adulto o bambino. Sono state raccolte informazioni sulle sostanze (farmaci o droghe) assunte dai genitori. Per quanto riguarda l'alcool è stato assunto il limite di 2 unità, considerato il massimo apporto giornaliero per le donne secondo le più recenti raccomandazioni del Regno Unito.
Outcomes	Morte per SIDS. 157 casi di morte improvvisa identificati sono stati immediatamente indagati secondo un protocollo completo standard. La diagnosi di SIDS è stata posta nei casi rimasti senza causa al termine delle indagini, che comprendevano anche l'autopsia.
Tempo	Lo studio è stato condotto da gennaio 2003 a dicembre 2006.

Risultati principali

L'età media di morte per SIDS è risultata di 66 giorni. Tale media si è abbassata di oltre 3 settimane rispetto a uno studio condotto nella stessa regione 10 anni prima. Il 54% dei bambini deceduti per SIDS era in una situazione di cosleeping rispetto al 20% di entrambi i gruppi controllo. Gran parte di questa differenza può essere spiegata dall'interazione significativa tra cosleeping e recente uso di alcool o droga da parte dei genitori (31% vs 3% nei controlli random) e dalla maggior percentuale dei bambini con SIDS che avevano dormito con l'adulto su un divano (17% vs 1%). Un quinto dei bambini morti per SIDS avevano dormito con un cuscino (21% vs 3%), un quarto era avvolto in fasce (24% vs 6%); le madri dei bambini con SIDS avevano fumato in gravidanza in misura maggiore rispetto ai controlli (60% vs 14%); un quarto dei bambini con SIDS era pretermine (26% vs 5%), o malato prima dell'ultimo sonno (28% vs 6%). Tutte queste differenze sono risultate statisticamente significative all'analisi multivariata indipendentemente da quale fosse il gruppo di controllo utilizzato per il confronto (random o ad alto rischio). L'importanza della copertura della testa, dell'esposizione postnatale al fumo, dell'uso del ciuccio, e della posizione sul fianco nel sonno risulta ridotta in questo studio. Una proporzione significativa di bambini con SIDS è stata ancora trovata in posizione prona (29% vs 10%).

CONCLUSIONI

Molti bambini deceduti per SIDS avevano condiviso il letto/divano in un contesto a rischio. I maggiori determinanti del rischio, non considerando gli indicatori di deprivazione socioeconomica, sono suscettibili di cambiamento e ne dovrebbero essere fornite specifiche raccomandazioni, in particolare sull'uso di alcool o droghe prima del cosleeping e sulla pratica del cosleeping su un divano.

Altri studi sull'argomento

Le linee guida sulla SIDS elaborate dall'AAP e pubblicate su *Pediatrics* nel novembre 2005¹ raccomandano di far dormire il bambino nella stessa stanza dei genitori in una culla vicino al loro letto. Viene sconsigliato di condividere lo stesso letto perché questa situazione determinerebbe un maggior rischio di SIDS. A supporto di questa raccomandazione vengono segnalati alcuni studi caso-controllo in cui è stata riscontrata una associazione statisticamente significativa tra SIDS e cosleeping nei bambini con meno di 8-11 settimane, non solo nelle madri fumatrici ma anche in quelle che non fumatrici. Questo rischio risulta ulteriormente aumentato se il cosleeping è preceduto da assunzione di alcool o avviene in condizioni di particolare stanchezza.

Una review pubblicata su *Arch Ped Adolesc Med* del Marzo 2007², nella quale sono stati selezionati e valutati 11 studi (molti di essi sono gli stessi segnalati dall'AAP), conclude che esistono evidenze consistenti di associazione tra cosleeping e SIDS in caso di genitori fumatori mentre le evidenze non sono chiare nei non fumatori. Viene riscontrata una associazione positiva tra cosleeping e allattamento materno.

Successivamente alle linee guida dell'AAP sono stati pubblicati sia su *Pediatrics*^{3,4,5} che su *Arch Dis Child*⁶ alcuni com-

menti critici rispetto al consiglio generalizzato di evitare il cosleeping, in quanto evidenze convincenti sono riferibili solo a situazioni particolari, con genitori fumatori, dopo assunzione di alcool o droghe, in condizioni di eccessiva stanchezza o di cosleeping sul divano.

Referenze

- American Academy of Pediatrics Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. The changing concept of sudden infant death syndrome: diagnostic coding shifts, controversies regarding the sleeping environment, and new variables to consider in reducing risk. *Pediatrics* 2005;116:1245-55.
- Horsley T, Clifford T, Barrowman N, et al. Benefits and harms associated with the practice of bed sharing. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007;161:237-45.
- Gessner BD, Porter TJ. Bed sharing with unimpaired parents is not an important risk for sudden infant death syndrome. *Pediatrics* 2006;117:990-1.
- Pelayo R, Owens J, Mindell J, et al. Bed sharing with unimpaired parents is not an important risk for sudden infant death syndrome: to the editor. *Pediatrics* 2006;117:993-4.
- Baddock SA, Galland BC, Bolton DP, et al. Differences in infant and parent behaviors during routine bed sharing compared with cot sleeping in the home setting. *Pediatrics* 2006;117:1599-607.
- Fleming P, Blair P, McKenna J. New knowledge, new insights, and new recommendations. *Arch Dis Child* 2006;91:799-801.

Che cosa aggiunge questo studio

Lo studio evidenzia come molte delle morti avvenute durante il cosleeping avvengano in ambienti potenzialmente pericolosi (situazione di cosleeping su divano o con adulti che hanno recentemente consumato alcool o droghe). Informare i genitori di evitare tali comportamenti rischiosi potrebbe ulteriormente ridurre la frequenza di SIDS. L'importanza della copertura della testa, dell'esposizione postnatale al fumo, dell'uso del ciuccio, e della posizione sul fianco nel sonno risulta ridotta in questo studio, mentre hanno assunto un ruolo maggiore l'avvolgere il bambino in fasce o l'utilizzo del cuscino.

COMMENTO

VALIDITÀ INTERNA

Disegno dello studio: si tratta di uno studio caso-controllo di popolazione condotto in 4 anni. Nell'area indagata 90 casi sono stati identificati come SIDS, il che equivale a un tasso di 0.49 per mille nati vivi. Sono stati analizzati 80 dei 90 (89%) casi. L'importante riduzione del tasso di SIDS e il conseguente piccolo numero dei casi di SIDS studiati limita l'interpretazione della complessa relazione multivariata tra i fattori coinvolti e può sottostimare il significato di alcuni di essi.

Esiti: la SIDS è stata adeguatamente definita e indagata (casi di morte improvvisa che rimanevano non spiegati al termine dell'investigazione secondo un protocollo completo standard che comprendeva anche l'autopsia).

TRASFERIBILITÀ

Popolazione studiata: Sono stati studiati bambini deceduti per SIDS sino a 2 anni di età. L'estensione del range di età oltre il cut-off dei 12 mesi si è basata sul fatto che i rari casi di morte improvvisa nel secondo anno presentano caratteristiche simili a quelli che avvengono nel primo.

Tipo di intervento: in Italia le campagne di prevenzione della SIDS (ad esempio quella realizzata nell'ambito del progetto 6+1) prevedevano fino a pochi anni fa la diffusione di 3 messaggi principali: posizione supina durante il sonno, adeguatezza dell'ambiente in cui il bambino dorme (temperatura, eccesso di vestiti e coperte) e astensione dal fumo di sigaretta da parte dei genitori. I messaggi sono stati ampliati successivamente tenendo conto delle recenti evidenze della letteratura in modo da garantire l'adeguata informazione ai genitori su nuove specifiche situazioni di rischio. Ad esempio, si riportano di seguito le raccomandazioni formulate nell'ambito della campagna Genitori più (vedi il sito web) che includono sia una raccomandazione sull'ambiente più sicuro per il sonno del bambino, sia una sulla condivisione del letto.

Raccomandazioni principali

Tutti i genitori dovrebbero essere informati sul fatto che:

- Il bambino dovrebbe essere messo a dormire in posizione supina (a pancia in su) sin dai primi giorni di vita. Questo è il principale messaggio da trasmettere ai genitori.
- Il bambino dovrebbe dormire in culla o nel lettino, meglio se nella stanza dei genitori.
- La donna in gravidanza dovrebbe astenersi dal fumo di sigaretta ed evitare di esporsi al fumo passivo. Dopo la nascita si dovrebbe evitare di fumare in casa.
- L'ambiente dove dorme il bambino non dovrebbe mai essere eccessivamente caldo (la temperatura ambientale dovrebbe essere mantenuta attorno ai 20 gradi). Da evitare anche l'eccesso di vestiti e di coperte.

Ulteriori raccomandazioni

- Il materasso dovrebbe essere della misura esatta della culla/lettino e non eccessivamente soffice. Va anche evitato di far dormire il bambino sopra divani, cuscini imbottiti, trapunte.
- Il bambino dovrebbe essere sistemato con i piedi che toccano il fondo della culla o del lettino in modo che non possa scivolare sotto le coperte; va evitato l'uso del cuscino.
- La condivisione del letto dei genitori, sarebbe da evitare se questi sono fumatori, o non in buone condizioni di vigilanza. Andrebbe evitata anche nelle prime settimane di vita del bambino. In caso di scelta da parte dei genitori per la condivisione del letto con il bambino, va loro raccomandato di rispettare tutte le altre condizioni "di protezione". I genitori dovrebbero sempre evitare di dormire con il bambino sopra divani o poltrone.
- L'uso del succhiotto, raccomandato in alcuni paesi, può avere un effetto protettivo, in ogni caso va proposto dopo il mese di vita seguendo opportune precauzioni.

Tratto da: Genitori più. Materiale informativo per gli operatori (ediz. 2008).

Cap 4. Posizione nel sonno e riduzione del rischio di morte improvvisa del lattante (SIDS) (vedi testo completo)

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:* T. Burmaz, M. Lorenzon, A. Macaluso, F. Marchetti, M. G. Pizzul, L. Ronfani, D. Rosenwirth, R. Servello, M. Spaccini. *Milano:* E. Casiraghi, R. Cazzaniga, C. Costato, L. Crespi, G. Del Bono, M.G. Dell'Oro, C. Fossati, T. Fuga, G. Lietti, G. Meregalli, M. Migliavacca, A. Pirola, P. Rogari, M. Santamaria, B. Scicchitano, M. Spinelli, 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). Per informazioni www.csbonlus.org (sezione "Risorse") Per corrispondenza: Luca Ronfani, e-mail: ronfani@burlo.trieste.it, tel. e fax 040 3785401

Vai all'editoriale:

Gangemi M, Ronfani L, Zanetto F. Il punto sulla Newsletter pediatrica. La sorveglianza della letteratura per il pediatra. Medico e Bambino 2010;29:7-9