

MeB – Pagine Elettroniche

Volume IX

Ottobre 2006

numero 8

OCCHIO ALL'EVIDENZA

E' possibile trattare efficacemente con analgesici un bambino con dolore addominale acuto senza modificare l'accuratezza diagnostica?

Daniele Radzik

U.O di Pediatria Ospedale San Giacomo Castelfranco Veneto (TV)

Indirizzo per corrispondenza: dradzik@tiscali.it

A Randomized Clinical Trial of analgesia in children with acute abdominal pain

Kim MK, Strait RT, Sato TT, Hennes HM. Academic Emergency Medicine 2002;9:281-287.

DOMANDA

Nei bambini di età 5-18 anni con dolore addominale acuto l'uso della morfina come analgesico è efficace nel ridurre il dolore e non diminuisce l'accuratezza della diagnosi di appendicite acuta?

METODI

Disegno: Studio Clinico Randomizzato (SCR).

Occultamento della lista: non vengono fornite informazioni.

Mascheramento: lo studio è stato effettuato in doppio cieco (investigatori, pazienti, valutatori degli eventi). Le siringhe sono state preparate dalla farmacia dell'ospedale.

Periodo di follow-up: 1 settimana.

Sede: Il Pronto Soccorso del Dipartimento di Pediatria e la Divisione di Chirurgia Pediatrica del Collegio Medico del Wisconsin, il Dipartimento di Pediatria e la Divisione di Medicina d'Urgenza dell'Ospedale Pediatrico dell'Università di Cincinnati, USA.

PARTECIPANTI

60 bambini di età 5-18 anni (maschi 48%, età media 11.8 anni), giunti al Pronto Soccorso con un dolore addominale acuto che durava da non più di 5 giorni, di intensità pari a uno score ≥ 5 valutato per mezzo di una scala analogica visuale (VAS), che avevano avuto bisogno di un accesso venoso e

della visita di consulenza del chirurgo, richiesta dal pediatra del Pronto Soccorso. Criteri di esclusione: pressione arteriosa sistolica < 90 mmHg, allergia alla morfina, sospetta gravidanza, anamnesi positiva per precedente intervento chirurgico addominale, rifiuto di sottoporsi ad analgesia, storia di anemia a cellule falciformi o di malattia intestinale infiammatoria acuta o cronica, sospetta patologia biliare o pancreatica (per eliminare qualsiasi influenza sullo sfintere di Oddi).

INTERVENTO

I pazienti sono stati assegnati in modo random a ricevere per via ev: I gruppo (n=29): morfina 0.1 mg/kg (max 10 mg); II gruppo (n=31): placebo di soluzione fisiologica di volume equivalente. Ciascun bambino veniva valutato clinicamente e in modo indipendente, sia dal medico pediatra del Pronto Soccorso che dal chirurgo pediatra (I e II anno di specialità) prima della terapia farmacologica e dopo 15-30 minuti dalla somministrazione dell'analgesico [(in queste occasioni veniva formulata una diagnosi provvisoria scelta tra una lista di possibili diagnosi chirurgiche (appendicite acuta non perforata, perforata, occlusione intestinale) o mediche e misurato lo score del dolore]. Il monitoraggio proseguiva durante tutta la degenza ospedaliera per i pazienti ricoverati; a domicilio con una telefonata nelle successive 48 ore e con un questionario completato 1 settimana dopo per coloro che erano stati inviati a casa.

EVENTI CONSIDERATI

Gli eventi primari valutati sono stati: le modificazioni dello score del dolore (veniva utilizzata una scala centimetrica che riportava i valori da 0 cm (nessun dolore) a 10 cm (dolore massimo) prima e dopo 15'-30' dall'infusione dell'analgesico, l'abilità dei pediatri e dei chirurghi pediatrici nel prevedere la necessità (sensibilità) e la non necessità (specificità) della laparotomia pre e post farmaco, l'accuratezza delle loro diagnosi (numero di pazienti correttamente identificati per la laparotomia + numero di pazienti correttamente identificati per la non laparotomia/ numero totale), la frequenza di appendiciti acute (semplici e perforate) e tardive diagnosticate.

FOLLOW-UP DEI PAZIENTI

Tutti i pazienti hanno completato lo studio e sono stati analizzati secondo il principio "intention to treat", nei rispettivi gruppi nei quali erano stati randomizzati.

PRINCIPALI RISULTATI

Solo il 5% dei bambini giunti al Pronto Soccorso ed arruolati nello studio venne inviato subito a casa, dopo un' iniziale valutazione; nessuno di questi pazienti è poi rientrato per essere operato. Complessivamente il 73% è stato sottoposto a laparotomia nel sospetto di appendicite acuta, dopo essere stato ricoverato; non è stata trovata nessuna differenza statisticamente significativa nella frequenza di diagnosi di appendiciti acute semplici o perforate e in quella di diagnosi non chirurgiche, sottoposte a laparotomia fra il gruppo che aveva assunto morfina e quello a cui era stato somministrato placebo. Il

gruppo attivo rispetto al placebo ha presentato una riduzione significativamente maggiore dello score del dolore (vedi Tabella). La somministrazione di morfina non ha modificato invece, rispetto al placebo, l'accuratezza e la sensibilità diagnostiche da parte dei pediatri e dei chirurghi, mentre ha determinato un aumento della specificità (che corrisponde alla capacità di indicare correttamente coloro che non avevano bisogno della laparotomia): per i pediatri da 12,5% al 50%, per i chirurghi da 50% al 75%. Con l'uso della morfina non sono stati segnalati effetti collaterali particolari (1 bambino ha avuto nausea, 1 bambino prurito).

Eventi	RR (IC 95%)	NNT
Diagnosi di appendicite acuta tardiva con laparotomia eseguita dopo l'invio a casa dal PS	nessuna	
Diagnosi di appendicite acuta semplice o perforata eseguita con laparotomia	RR= 1.01 (IC 95% da 0.70 a 1.45)	NS
Frequenza di diagnosi non chirurgiche in bambini sottoposti a laparotomia	RR=0.87 (IC 95% da 0.36 a 2.10)	NS
Differenza nella riduzione dello score del dolore (Scala Analogica Visuale CAS)	2 cm (IC 95% da 1 a 4)	
Accuratezza diagnostica	Non modificata dalla somministrazione di morfina né nel gruppo dei pediatri né in quello dei chirurghi pediatri	

Abbreviazioni: RR = Riduzione del Rischio con IC 95% (Intervalli di Confidenza al 95%), NNT = Number Needed To Treat calcolati dai dati dell'articolo con il Programma Confidence Interval Analysis vers 2.1.1.

CONCLUSIONI

Nei bambini di età 5-18 anni con dolore addominale acuto la somministrazione di morfina è efficace come analgesico e non modifica l'accuratezza diagnostica di appendicite acuta.

COMMENTO

Kim et al. confermano l'efficacia analgesica della morfina nel trattamento del dolore addominale acuto, senza alcuna interferenza significativa sull'accuratezza diagnostica. Elenchiamo qui di seguito alcune perplessità legate a questo studio: 1) la scarsa numerosità campionaria, insufficiente per identificare una differenza significativa per i principali esiti considerati, compreso la comparsa di eventuali effetti collaterali; 2) non sono stati forniti dettagli sufficienti per quanto riguarda le modalità con cui è stata eseguita la randomizzazione, né se siano state adottate delle precauzioni per mantenere occulta la lista di assegnazione; 3) in questo trial non sono state riscontrate diagnosi chirurgiche diverse dall'appendicite acuta (e questo non sembra corrispondere alla situazione della "real life", anche se 2 bambine presentarono alla laparotomia una torsione ovarica (classificata dagli autori però come condizione medica); 4) non viene discusso dagli autori se le differenze nella riduzione dello score del dolore tra principio attivo e placebo fossero oltre che statisticamente, anche clinicamente significative; 5) lo stesso medico valutava il bambino prima e dopo

l'assunzione dei farmaci, per cui la conoscenza della prima valutazione avrebbe potuto influenzare la seconda diagnosi a posteriori. Inoltre il chirurgo visitava il bambino contemporaneamente al pediatra prima e dopo l'analgesico e non in seconda battuta (come spesso accade nella pratica di ogni giorno), per cui non è possibile rispondere in questo caso alla domanda se l'analgesico possa essere dato precocemente, prima della visita chirurgica; 7) i chirurghi pediatri arruolati in questo studio erano al loro I o II anno di specializzazione e avrebbero potuto avere un'esperienza specialistica limitata.

BIBLIOGRAFIA

- Kim MK, Strait RT, Sato TT, Hennes HM. A Randomized Clinical Trial of analgesia in children with acute abdominal pain. Academic Emergency Medicine 2002;9:281-287.