

MeB – Pagine Elettroniche

Volume X

Gennaio 2007

numero 1

OCCHIO ALL'EVIDENZA

L'umidificazione non è un trattamento efficace nella laringite acuta

Daniele Radzik

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

Indirizzo per corrispondenza: dradzik@tiscali.it

Controlled delivery of high vs low humidity vs mist therapy for croup in emergency departments. A randomized controlled trial

Abstract

Scolnik D, Coates AL, Stephens D, Da Silva Z, Lavine E, Schuh S. JAMA 2006;295:1274-80.

DOMANDA

Nei bambini che si presentano al Pronto Soccorso con sintomi di croup moderato qual è l'efficacia dell'umidificazione al 100%, con particelle di diametro ottimale per raggiungere la laringe, rispetto all'umidificazione al 40% e a quella dell'aria ambiente?

METODI

Disegno: Studio Randomizzato Controllato (SRC) a tre gruppi paralleli e a blocchi di 9.

Occultamento della lista di randomizzazione: i codici dello studio erano stati inseriti in buste opache, tenute chiuse a chiave in uno degli uffici del Pronto Soccorso.

Cecità: singolo cieco (le infermiere che valutavano gli eventi, gli investigatori, coloro che analizzavano i dati).

Periodo di follow-up: 30 minuti e 60 minuti.

Sede: il Pronto Soccorso dell'*Hospital for Sick Children* di Toronto (Canada).

Partecipanti: 140 bambini di età 3 mesi-10 anni (media 25 mesi, maschi 69%), giunti al Pronto Soccorso con un croup che durava ≤ 1 settimana, di intensità moderata o grave (punteggio ≥ 2 su 17, assegnato dopo un periodo di pre studio di osservazione di 30') secondo lo score di Westley (score basale medio 3). Altri criteri di inclusione: essere giunti in PS tra le ore 18 della sera e le ore 8 del mattino successivo e durante i mesi di febbraio-aprile e settembre-novembre (ore del giorno e stagioni durante le quali la laringite acuta è prevalente). Criteri di esclusione: necessità di intervenire immediatamente con l'intubazione o con l'adrenalina nebulizzata, anamnesi

o esame obiettivo suggestivo per altre cause di stridore, storia di malattia polmonare cronica (fatta eccezione per l'asma) o di malattia sistemica coesistente, di precedente intubazione, durata della malattia attuale > 1 settimana, somministrazione nelle precedenti 48 ore di glucocorticoidi sistemici o per via inalatoria o di adrenalina nelle precedenti 4 ore, scarsa conoscenza dei genitori della lingua inglese.

INTERVENTO

Dopo aver eseguite le valutazioni di base (attribuzione dello score del croup di Westley, misurazioni della frequenza cardiaca, respiratoria e della saturazione arteriosa di ossigeno) i bambini sono stati randomizzati in tre gruppi a ricevere X 30': I gruppo (n = 46) umidificazione a bassa concentrazione, controllata in modo tale che rimanesse stabile al 40%, (placebo utilizzato in maniera ottimale); II gruppo (n = 46) umidificazione ad alta concentrazione costante al 100%, emessa da uno speciale apparecchio, che produceva particelle d'acqua di 5-10 μm di diametro (dimensioni ideali per raggiungere la laringe); III gruppo (n = 48) aria umidificata dell'ambiente della stanza, senza alcun controllo (placebo utilizzato comunemente). I primi due gruppi ricevevano ossigeno al 40% attraverso un nebulizzatore e una maschera facciale di plastica, con un flusso totale di gas di 20 l/min a 21°. Il III gruppo riceveva ossigeno umidificato al 40%, somministrato a 10 l/min attraverso un tubo flessibile, che i genitori tenevano a 20 cm dal viso del bambino.

Ulteriori successivi trattamenti e/o il ricovero venivano decisi da un medico che visitava il paziente in un secondo tempo e che non era coinvolto nello studio.

EVENTI CONSIDERATI

L'evento primario considerato è stato la variazione dello score di Westley dopo 30' e 60' rispetto ai valori iniziali. Gli eventi secondari erano rappresentati dalle modifiche delle frequenze respiratorie, cardiache e della saturazione di ossigeno negli stessi intervalli; dalla proporzione di bambini che dimostravano un eccellente miglioramento (definito come diminuzione dello score ≥ 2 a 60'); dalla proporzione di bambini che ottenevano uno score di 0 a 60'; dalla proporzione di bambini che ricevevano adrenalina o desametasone orale al termine dell'osservazione o che venivano ospedalizzati o che ritornavano per ricevere assistenza medica entro 72 ore.

FOLLOW-UP DEI PAZIENTI

Il 100% ha completato lo studio. E' stata eseguita l'analisi secondo il principio Intention To Treat (ITT).

PRINCIPALI RISULTATI

Esito primario

Non sono state trovate differenze statisticamente significative nello score del croup di Westley fra il valore basale (score medio di partenza = 3) e quello ottenuto dopo 30' e 60' in nessuno dei 3 gruppi, né tali cambiamenti sono risultati statisticamente o clinicamente diversi fra i vari gruppi (*Tabella 1*).

Esiti secondari

Periodo di follow-up	Confronto	Differenza media predetta (IC 95%)
30 minuti	umidificazione al 100% vs aria ambiente umidificata	0.19 (da -0.87 a 0.49)
umidificazione 40% vs 100%	0.16 (da -0.86 a 0.53)	
aria ambiente umidificata vs umidificazione 40%	0.03 (da -0.72 a 0.66)	
60 minuti	umidificazione al 100% vs aria ambiente umidificata	0.14 (da -0.54 a 0.83)
umidificazione 40% vs 100%	0.09 (da -0.61 a 0.79)	
aria ambiente umidificata vs umidificazione 40%	0.05 (da -0.63 a 0.74)	

IC = Intervalli di Confidenza al 95%. Tutte le differenze medie predette non sono significative.

*5 items determinano il punteggio: stridore: 0 = nessuno, 1 = presente solo se agitato, 2 = a riposo; retrazioni: 0 = nessuna, 1 = lieve, 2 = moderata, 3 = grave; cianosi: 0 = assente, 4 =

Non sono state trovate differenze significative fra i 3 gruppi per quanto riguarda le modifiche della frequenza respiratoria, della frequenza cardiaca, della saturazione di ossigeno a 30' e 60'. Le proporzioni di coloro che hanno risposto in modo eccellente al trattamento, le proporzioni dei pazienti con score del croup di 0 alla fine dello studio e dei pazienti che hanno avuto bisogno di ulteriori cure, o che sono stati ospedalizzati o hanno ricevuto farmaci dopo la fine dello studio non sono risultate diverse fra i 3 gruppi (*Tabella 2*). Nessun paziente durante il periodo dello studio ha avuto bisogno di corticosteroidi, adrenalina o di qualsiasi altro intervento aggiuntivo.

presente solo se agitato, 5 = a riposo; livello di coscienza: 0 = normale, 5 = disorientato; ingresso dell'aria: 0 = normale, 1 = diminuito, 2 = notevolmente diminuito.

Secondo questo metodo si definisce lieve il croup con score da 0 a 1, moderato da 2 a 6, grave da 7 a 17.

	Aria ambiente umidificata vs umidità 40%	Umidità al 40% vs umidità al 100%	Umidità al 100% vs aria ambiente umidificata
Ospedalizzazione	0.47 (da 0.05 a 5.10)		
Risposta eccellente	1.12 (da 0.58 a 2.16)	0.67 (da 0.36 a 1.22)	1.34 (da 0.76 a 2.37)
Score di Westley 0 alla fine dello studio	1.44 (da 0.56 a 3.71)	0.75 (da 0.28 a 1.99)	0.93 (da 0.39 a 2.20)
Desametasone dopo lo studio	1.06 (da 0.90 a 1.23)	1.08 (da 0.92 a 1.28)	0.92 (da 0.72 a 1.09)
Adrenalina dopo lo studio	0.96 (da 0.25 a 3.60)	1.00 (da 0.27 a 3.80)	1.04 (da 0.28 a 3.92)
Necessità di successive cure mediche	0.54 (da 0.26 a 1.10)	1.78 (da 0.88 a 3.60)	1.04 (da 0.46 a 2.40)

RR = Rischio Relativo con IC 95% (Intervalli di Confidenza al 95%) ricavati dai dati dell'articolo e calcolati con il programma *Confidence Interval Analysis* 2.1.2. Tutti gli Intervalli di Confidenza comprendono il valore 1 e non risultano quindi significativi.

Non può essere calcolato.

CONCLUSIONI

Nei bambini che si presentano al Pronto Soccorso con croup moderato, la somministrazione di umidificazione al 100% con particelle di vapore di diametro ottimale, di umidificazione al 40% e di aria ambiente umidificata non determinano una diminuzione significativa dello score del croup a 30' e 60', né le differenze dei 3 gruppi fra loro risultano statisticamente significative.

COMMENTO

Lo studio di Scolnik, et al (1), condotto con disegno rigoroso, fornisce buone evidenze che l'umidificazione anche quando somministrata con un apparecchio che garantisca la deposizione ottimale delle particelle a livello della laringe, non è efficace nel trattamento del croup. Tutti gli altri studi randomizzati eseguiti in precedenza (2-4) non avevano tenuto invece in considerazione il diametro delle molecole di acqua umidificata e risultano, anche per questo motivo metodologicamente inferiori. Il fatto che gli intervalli di confidenza al 95% dei confronti degli score ottenuti siano stretti e che il limite superiore di tali intervalli non si avvicini alla minima differenza considerata dagli autori clinicamente importante di 1, rappresenta un altro punto di forza di questo trial (1).

I suoi risultati possono però essere applicati solo ai bambini

con croup moderato, perché tali erano le caratteristiche dei pazienti arruolati; proprio la scarsa severità della laringite è un limite di questo studio (1): il punteggio del croup dei soggetti inclusi era solo di 1 punto superiore al minimo score considerato come criterio di inclusione, su di una scala a 17 punti e solo il 3% dei bambini era stato giudicato avere necessità di intervento immediato con i farmaci. Inoltre la terapia con l'umidificatore è stata applicata per soli 30', un tempo che potrebbe essere insufficiente per ottenere degli esiti efficaci.

Bibliografia

- Scolnik D, Coates AL, Stephens D, Da Silva Z, Lavine E, Schuh S. Controlled delivery of high vs low humidity vs mist therapy for croup in emergency departments. A randomized controlled trial. *JAMA* 2006;295:1274-80.
- Neto GM, Kentab O, Klassen TP, Osmond MH. A randomized controlled trial of mist in the acute treatment of moderate croup. *Academic Emergency Medicine* 2002;9:873-879.
- Jamshidi PB, Kemp JS, Peter JR. The effect of humidified air in mild to moderate croup: evaluation using croup scores and respiratory inductance plethysmography [abstract]. *Academic Emergency Medicine* 2001;8:417.
- Bouchier D, Dawson KP, Fergusson DM. Humidification in viral croup: a controlled trial. *Aust Paediatr J* 1984;20(4):289-91.