



Steroidi nasali per l'ipertrofia adenoidea

Data 17 aprile 2009
Categoria pediatria

Lo spray nasale a base di mometasone furoato in sospensione acquosa può essere utile nel ridurre le dimensioni delle adenoidi e la severità dei sintomi in bambini con ipertrofia adenoidea senza ipertrofia tonsillare.

Un trial realizzato in Italia ha valutato il trattamento dell'ipertrofia adenoidea con spray nasale contenente steroide.

Obiettivo

Valutare l'efficacia di uno spray nasale su base acquosa contenente mometasone furoato (MF) nel ridurre le dimensioni delle adenoidi e la severità dei sintomi legati ad ostruzione nasale cronica in bambini con ipertrofia adenoidea.

Setting

Dipartimento di Otorinolaringoiatria pediatrica, Spedali Civili di Brescia.

Disegno

RCT in cieco. Non viene riportata alcuna informazione su come siano state gestite randomizzazione e nascondimento della sequenza. Vengono riportate informazioni insufficienti a valutare l'adeguatezza della cecità. Non è stata realizzata analisi per intention to treat.

Pazienti/Patologia

Bambini tra 3 e 7 anni con ipertrofia adenoidea inviati in ospedale per adenoidectomia. Criteri di inclusione erano la presenza all'endoscopia nasale di un'ostruzione del nasofaringe attribuibile alle adenoidi >75% e durata dei sintomi di ipertrofia adenoidea superiore a 12 mesi. Per un elenco completo dei criteri di esclusione (che comprendono la concomitante ipertrofia tonsillare, storia di allergia, anomalie anatomiche nasali, malformazioni craniofacciali) si vedano i metodi dello studio.

Intervento

Lo studio ha presentato due fasi. Fase 1: i bambini reclutati sono stati randomizzati a ricevere per 40 giorni spray nasale acquoso con MF (1 spruzzo per narice (50 mcg) 1 volta al giorno) o spray nasale di soluzione salina. Fase 2: al termine dei 40 giorni i responders nel gruppo MF hanno ricevuto un mantenimento per 3 mesi in due sottogruppi: trattamento con MF a giorni alterni nelle prime due settimane del mese o trattamento con MF giornaliero nelle prime due settimane del mese. I non responders e i soggetti del gruppo placebo che non hanno presentato miglioramento sono stati sottoposti ad adenoidectomia.

Outcomes misurati

Esito principale dello studio era la riduzione delle dimensioni delle adenoidi valutate con l'endoscopia nasale. La presenza di sintomi soggettivi (quali ostruzione nasale, apnea ostruttiva del sonno, rinorrea, ecc) è stata confrontata nei diversi momenti di contatto con uno score (0=assente, 1=occasionale, 2=frequente, 3=sintomi giornalieri e notturni).

Followup

I soggetti sono stati valutati al tempo 0, dopo 40 giorni (tutta la popolazione), dopo altri 3 mesi di trattamento (responders). 3 soggetti (5%) sono stati esclusi dall'analisi.

Principali risultati

60 soggetti sono stati randomizzati per la fase 1, 30 al gruppo MF e 30 al gruppo placebo. Dopo i primi 40 giorni la severità dei sintomi e la dimensione delle adenoidi si sono ridotte nel 77,7% dei trattati (gruppo MF) vs nessuno nel gruppo placebo. Nella fase 2, il gruppo che ha ricevuto trattamento giornaliero ha mostrato una maggiore riduzione nella diminuzione delle adenoidi rispetto al gruppo a giorni alterni. Il MF è stato ben tollerato (1 caso di epistassi).

Conclusioni degli autori

Lo spray nasale di MF in sospensione acquosa può essere utile nel ridurre le dimensioni delle adenoidi e la severità dei sintomi in bambini con ipertrofia adenoidea senza ipertrofia tonsillare.

Commento



L'ipertrofia adenoidea è una condizione relativamente frequente nella nostra pratica quotidiana. Lo studio in quanto sembra mettere in evidenza la possibilità di evitare l'intervento di adenoidectomia con un trattamento topico. In realtà il trial presenta molti limiti metodologici: la bassa numerosità del campione reclutato e l'assenza di ipotesi formali sulla numerosità campionaria necessaria; la mancata descrizione della modalità di gestione della randomizzazione; le insufficienti informazioni sulla cecità; l'utilizzo di uno score per la valutazione dei sintomi che non sembra essere stato validato; il follow up breve che non consente di verificare il mantenimento dei risultati a lungo termine e dopo eventuale sospensione del farmaco topico (quanti dei soggetti arruolati verrebbero comunque sottoposti ad intervento in un secondo momento?). Molte delle limitazioni riportate si associano a una sovrastima dell'efficacia del trattamento. I risultati andrebbero quindi confermati da studi di migliore qualità metodologica e che garantiscano un follow up più lungo, per valutare se il trattamento con steroide topico è in grado effettivamente di ridurre la percentuale di pazienti che vanno all'adenoidectomia. I risultati sono comunque nella stessa direzione di quelli riportati in un altro RCT, sempre da un gruppo italiano e sempre pubblicati su Pediatrics. In questo trial la formulazione di cortisonico inalatorio è stata il beclometasone.

Referenze

Berlucchi M, Salsi D, Valetti L, et al. The Role of Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray in the Treatment of Adenoidal Hypertrophy in the Pediatric Age Group: Preliminary Results of a Prospective, Randomized Study. Pediatrics 2007;119:e1392-e1397.

Criscuoli G, D'Amora S, Ripa G, et al. Frequency of surgery among children who have adenotonsillar hypertrophy and improve after treatment with nasal beclomethasone. Pediatrics. 2003;111(3):e236-8.

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- Giugno-Luglio 2007.