Inutile una singola dose di desametasone orale nella bronchiolite

Data 17 agosto 2008
Categoria pediatria

Nei bambini dai 2 ai 12 mesi con bronchiolite moderata-severa, la terapia con 1 mg/kg di desametasone orale non modifica in modo significativo il tasso di ospedalizzazione e lo stato respiratorio dopo 4 ore di osservazione.

Si tratta di un RCT multicentrico .

Obiettivo

Determinare l'efficacia di una singola dose di desametasone orale in bambini con bronchiolite moderata-severa.

Setting

Trial multicentrico realizzato nel Pronto soccorso di 20 ospedali e/o cliniche universitarie negli USA.

Disegno

Studio controllato randomizzato in doppio cieco. Generazione della sequenza, nascondimento e cecità sono adeguate; è stata realizzata l'analisi per intention to treat.

Pazienti/Patologia

Sono stati reclutati bambini di età compresa tra 2 e 12 mesi visti al pronto soccorso per primo episodio di bronchiolite (presenza di wheezing) iniziato al massimo da 7 giorni e definito come moderato/grave sulla base della scala del Respiratory Distress Assesssment Instrument (RDAI) (punteggio >6). Sono stati esclusi i bambini con malattie cardiache o polmonari, prematurità, immunosoppressione/immunodeficienza, terapia con corticosteroidi nei precedenti 14 giorni, varicella in fase attiva o recente esposizione alla malattia, precedente reazione avversa al desametasone.

Intervento

I soggetti eleggibili sono stati randomizzati a ricevere un'unica somministrazione di desametasone per os (1 mg/kg) vs placebo.

Outcomesmisurati

Outcome principale dello studio era il tasso di ospedalizzazione dopo 4 ore di osservazione in pronto soccorso; outcomes secondari erano la modificazione del Respiratory Assessment Change Score (RACS), la durata della ospedalizzazione, la necessità di ulteriori visite mediche, gli eventuali eventi avversi

Followup

I bambini venivano seguiti per 10 giorni

Principalirisultati

Sono stati reclutati 600 bambini, 305 randomizzati al gruppo desametasone e 295 al gruppo placebo. I due gruppi erano simili per le principali caratteristiche di base. La percentuale di ricovero nei due gruppi è risultata pressoché identica (39,7% nel gruppo desametasone vs 41% nel gruppo placebo, differenza assoluta -1,3%, IC 95% da -9,2 a 6,5). Non sono state messe in evidenza differenze tra i due gruppi anche rispetto agli altri outcomes considerati.

Conclusioni degli autori

Nei bambini dai 2 ai 12 mesi con bronchiolite moderata-severa, la terapia con 1 mg/kg di desametasone orale non modifica in modo significativo il tasso di ospedalizzazione e lo stato respiratorio dopo 4 ore di osservazione.

Commento

L'inefficacia dei corticosteroidi per via sistemica nel trattamento della bronchiolite non è una novità. Una revisione sistematica della Cochrane aggiornata al 2004 aveva già concluso in tal senso sulla base dell'analisi di 13 RCT che includevano 1,198 bambini tra 0 e 30 mesi, trattati con l'equivalente di 0.5-10 mg/kg di prednisone sistemico per 2-7 giorni. In quel caso l'outcome principale era la durata dell'ospedalizzazione. Il presente studio, metodologicamente ben condotto, mette in evidenza su un campione di numerosità adeguata di soggetti con malattia moderata/severa la non utilità di una singola dose sulla frequenza di ricovero e su altri outcomes clinici. Maggiori dettagli sull'efficacia dei

corticosteroidi nella bronchiolite possono essere reperite sulle pagine elettroniche di Medico e Bambino.

Referenze

Corneli HM, Zorc JJ, Mahajan P, et al. for the Bronchiolitis Study Group of the Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN). A multicenter, randomized, controlled trial of dexamethasone for bronchiolitis. N Engl J Med 2007;357:331-339.

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- Agosto-Ottobre 2007.