



## Soluzione ipertonica nebulizzata per il trattamento della bronchiolite

**Data** 29 aprile 2009  
**Categoria** pediatria

Ripetute inalazioni di soluzione ipertonica riducono l'ospedalizzazione di circa 1 giorno.

Si tratta di un RCT pubblicato su J Pediatr.

### Obiettivo

Esaminare l'efficacia di una soluzione salina ipertonica al 3% nel trattamento di bambini ospedalizzati per bronchiolite moderatamente severa.

### Setting

Lo studio è stato condotto in 3 ospedali di terzo livello negli Emirati Arabi e in Canada.

### Disegno

Trial controllato randomizzato multicentrico in doppio cieco. Generazione della sequenza, nascondimento e cecità sembrano adeguate, anche se descritte con pochi dettagli; è stata realizzata l'analisi per intention to treat.

### Pazienti/Patologia

Sono stati reclutati in 3 stagioni invernali bambini da 0 a 18 mesi di vita ospedalizzati per bronchiolite moderatamente severa, definita dalla storia di infezione virale delle alte vie respiratorie, presenza di wheezing o di crepitii all'auscultazione, saturazione di ossigeno <94% o di stress respiratorio importante (RDAI >4). Sono stati esclusi i bambini con malattie cardiache o polmonari, prematurità, immunodeficienza, utilizzo di soluzione ipertonica nelle 12 ore precedenti il ricovero, necessità di ricovero in terapia intensiva.

### Intervento

I bambini eleggibili sono stati randomizzati a ricevere soluzione salina ipertonica al 3% (gruppo trattato) vs soluzione salina normale allo 0,9% (gruppo di controllo) nebulizzate con aerosol. Lo schema adottato era il seguente: ogni 2 ore per le prime 3 dosi, poi ogni 4 ore per 5 dosi e quindi ogni 6 ore fino alla dimissione. I bambini arruolati ricevevano eventuale terapia di routine associata (broncodilatatore, cortisone) in base alla decisione del medico.

### Outcomes misurati

Outcome principale dello studio era la durata dell'ospedalizzazione

### Followup

Dall'arruolamento fino alla dimissione dall'ospedale.

### Principali risultati

Sono stati arruolati 96 bambini (età media 4,7 mesi, DS 4,2, range da 0,3 a 18 mesi) di cui 47 randomizzati al gruppo trattato (soluzione ipertonica) e 49 a quello di controllo. Cinque soggetti (2 nel gruppo trattato e 3 in quello di controllo) si sono ritirati prima della fine dello studio ma sono stati comunque inclusi nell'analisi per intention to treat. La durata dell'ospedalizzazione è stata di 2,6 giorni (DS 1,9) nel gruppo trattato vs 3,5 (DS 2,9) nel gruppo di controllo, con una riduzione del 26% al limite della significatività statistica ( $p=0,05$ ). Non sono stati segnalati eventi avversi seri attribuibili all'uso di soluzione ipertonica.

### Conclusioni degli autori

Le ripetute inalazioni di soluzione ipertonica riducono l'ospedalizzazione di circa 1 giorno.

### Commento

Una ricerca su soluzioni saline ipertoniche e bronchiolite realizzata negli archivi della Cochrane collaboration ha permesso di identificare un protocollo di revisione sistematica Cochrane (ma nessuna revisione sistematica) e 3 trial controllati randomizzati (che non comprendono ancora quello recensito) descritti in 5 pubblicazioni. Tutti i trial sono stati realizzati dallo stesso gruppo di autori e confrontavano la nebulizzazione di adrenalina (in un caso terbutalina) in soluzione ipertonica al 3% vs gli stessi farmaci in soluzione allo 0,9%. I risultati sembrano confermare l'efficacia della



nebulizzazione con soluzione ipertonica sia su score clinici che in termini di durata dell'ospedalizzazione (circa 1 giorno in meno). Lo studio con terbutalina era realizzato in un setting ambulatoriale. Una ricerca su PubMed non ha identificato RCT in più sull'argomento, fatta eccezione per quello recensito. È chiaro quindi che sono disponibili poche evidenze sull'efficacia dell'intervento e provenienti da studi piccoli (circa 250 pazienti in tutto, includendo anche quelli dello studio recensito). Il rationale dell'utilizzo della soluzione ipertonica è legato alla migliore rimozione del muco ispessito attraverso l'idratazione osmotica, la riduzione dell'edema della mucosa, la rottura del reticolato dei filamenti di muco. L'efficacia è già stata dimostrata nei pazienti con fibrosi cistica (nebulizzazione di soluzioni al 5-10%). Il presente studio presenta una serie di limiti:

- 1) ha incluso solo a soggetti con bronchiolite moderatamente severa;
- 2) ha incluso soggetti di età compresa tra 0-18 mesi, quindi anche pazienti che non rientrano nella definizione di bronchiolite (bambini piccoli, di età <6 mesi o secondo alcuni autori <12 mesi);
- 3) lascia alla decisione del medico la possibilità di somministrare farmaci ai bambini reclutati (broncodilatatore, cortisone).

I risultati dello studio sono interessanti se in futuro si dimostrerà l'efficacia dell'aereosolterapia con ipertonica in una gruppo di pazienti molto omogeneo (quelli con vera bronchiolite).

### Referenze

Kuzik BA, Al-Qadhi SA, Kent S, et al. Nebulized Hypertonic Saline in the Treatment of Viral Bronchiolitis in Infants. J Pediatr 2007;151:266-70

Contenuto gentilmente concesso da: <a href="http://www.acp.it/" target="\_parent">Associazione Culturale Pediatri</a> (ACP) - <a href="http://www.csbonlus.org" target="\_parent">Centro per la Salute del Bambino/ONLUS</a> CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, <a href="http://www.burlo.trieste.it/?menuID=15/menuTYPE=SECONDARIO" target="\_parent">IRCCS Burlo Garofolo</a>, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Agosto-Ottobre 2007.