

Newsletter pediatrica **La sorveglianza della letteratura per il pediatra**

Newsletter pediatrica 2013;10(2):7-15

Indice argomenti

Letteratura primaria

- Vitamina K e malattia emorragica del neonato: risultati inglesi ed irlandesi, in attesa dei dati italiani pag. 7
- 10 grammi di miele alla sera: efficace rimedio per la tosse notturna pag. 9
- La vaccinazione antiinfluenzale in gravidanza non aumenta il rischio di morte fetale pag. 11
- Anche i figli di mamma depressa vanno in pronto soccorso: un'esperienza australiana pag. 13

Letteratura secondaria

- Database of Systematic Review (CDSR) pag. 14
-

VITAMINA K E MALATTIA EMORRAGICA DEL NEONATO: RISULTATI INGLESI ED IRLANDESI, IN ATTESA DEI DATI ITALIANI

[Busfield A, Samuel R, McNinch A, Tripp JH. Vitamin K deficiency bleeding after NICE guidance and withdrawal of Konakion Neonatal: British Paediatric Surveillance Unit study, 2006-2008. Arch Dis Child. 2013 Jan;98\(1\):41-7](#)

Obiettivo

Studio osservazionale tramite questionario.

Obiettivo dello studio è valutare l'incidenza della malattia emorragica del neonato (VKDB) e documentare le modalità di somministrazione della vitamina K nelle unità neonatali di UK e Repubblica d'Irlanda, dopo che la formulazione di Konakion MM è rimasta l'unica disponibile nel Regno Unito per la profilassi della VKDB e dopo l'elaborazione delle linee guida NICE (2006)

Metodo

P opolazione	Tutti i neonati e bambini con meno di sei mesi di età con sospetta VKDB nati in UK e Irlanda.
E sposizione	Assunzione di vitamina K alla nascita con particolare riferimento al tipo, alla modalità di somministrazione e allo schema utilizzato. Le informazioni sono state raccolte mediante questionario inviato per posta e mediante contatto telefonico con i non rispondenti. Sono state richieste informazioni su numero di nati del reparto, tipo di profilassi effettuato, richiesta o meno del consenso, modalità di follow-up degli itteri e disponibilità di protocolli scritti
O ucomes/Esiti	Incidenza della VKDB nelle sue tre forme (precoce, classica e tardiva)
T empo	Il periodo di sorveglianza è stato da ottobre 2006 a settembre 2008. La raccolta dati si è conclusa nel marzo 2009.

Risultati principali

Tutte le 236 unità neonatali hanno fornito i dati richiesti. L'incidenza totale di VKDB è risultata essere di 0.64 per 100.000 nati vivi, non significativamente differente (0.48) rispetto alla precedente sorveglianza.

11 sono i casi di VKDB diagnosticati: 6 bambini (55%) non hanno ricevuto alcuna profilassi con la vitamina K, per mancato consenso alla profilassi da parte dei genitori (5 casi) e per causa non nota in un caso; 3 bambini (27,5%) hanno ricevuto la profilassi IM (questi hanno tutti presentato una forma tardiva e sono risultati 2 affetti da atresia biliare, 1 da prematurità); 2 bambini (18%) hanno effettuato una profilassi orale incompleta. 9 bimbi (82%) erano allattati al seno, 3 bimbi (27%) presentavano malattie epatiche (atresia delle vie biliari e deficit di alfa1 antitripsina, le uniche condizioni predisponenti individuate), 4 bambini (36%), inclusi tutti quelli con malattia epatica, avevano ittero al momento del sanguinamento dopo 21 giorni di vita. 4 bambini (36%) hanno avuto delle emorragie intracraniche, due dei quali con esiti.

Tutte le unità neonatali raccomandano la profilassi a ogni neonato: 169 (72%) per via IM, 19 (8%) per os, 48 (20%) consigliano quella IM lasciando ai genitori la possibilità di scelta. Tutte le unità che raccomandano o consigliano la via IM utilizzano la formulazione Konakion MM (214 unità neonatali 1mg/dose; 3 unità neonatali 0.5mg/dose)

Per la profilassi orale vengono consigliati schemi con diverse dosi.

Conclusioni

La formulazione di Konakion MM somministrata per via IM è risultata efficace; purtroppo la necessità di ottenere il consenso da parte dei genitori riduce l'efficacia della profilassi. Una rivalutazione delle linee guida NICE sarebbe appropriata. In presenza di un ittero prolungato andrebbero richieste altre indagini. Occasionalmente possono verificarsi casi di VKDB anche dopo profilassi IM.

Altri studi sull'argomento

In uno studio pubblicato nel 2008 su Pediatrics viene valutata nei bambini con atresia biliare, che sappiamo essere un fattore di rischio di VKDB, l'incidenza di sanguinamento da deficit di vitamina K a seconda della modalità di profilassi effettuata. La profilassi orale con 25mcg/die di vitamina K (utilizzata in Olanda) è risultata essere la meno efficace con un rischio relativo rispetto ai bimbi allattati con formula del 77.5 (95% IC 11-548), mentre la profilassi orale con 1 mg per settimana (utilizzata in Danimarca) e quella intramuscolo con 2 mg presentavano un rischio relativo rispettivamente del 7.2 (95% IC 0.5-108) e 9.3 (95% IC 0.6-138), quindi sovrapponibile.

In uno studio di sorveglianza sull'incidenza di VKDB in Olanda nel 2005, la profilassi orale con 1 mg alla nascita seguita da 25mcg/die dalla 1 alla 13 settimana nei bambini allattati al seno ha mostrato un'incidenza totale di VKDB di 3.2/100.000 nati vivi, assai più alta rispetto alle altre modalità di profilassi (IM o 1 mg/settimana per os per 13 settimane)

Le nuove raccomandazioni olandesi pubblicate nel 2011, proprio in considerazione della non ottimale efficacia dimostrata dalla somministrazione orale di 25 mcg/die di vitamina K, propongono di aumentare il dosaggio giornaliero a 150 mcg dalla 1° alla 13° settimana di vita.

Referenze

Peter M. van Hasselt Prevention of vitamin K deficiency bleeding in breastfed infants: lessons from Dutch and Danish Biliary atresia register. *Pediatrics* 2008;121:e857-e863

Ijland MM Incidence of late vitamin K deficiency bleeding in newborns in Netherlands in 2005:evaluation of current guideline. *Eur J Pediatr* 2008; 167:165-9

De Winter JP New Dutch practice guideline for administration of vitamin K to full-term newborns. *Ned Tijdschr geneesk* 2011;155:A936

Che cosa aggiunge questo studio

Si conferma l'efficacia della somministrazione IM di vitamina K con questa formulazione; come già segnalato nella precedente sorveglianza VKDB-02 (v. newsletter 2008), più di metà delle emorragie si sono verificate in bambini non profilassati perché i genitori non avevano dato il consenso alla somministrazione di vit. K per via i.m.. Questo dato deve suggerire la necessità di una adeguata formazione del personale delle maternità utile alla gestione di questi casi. Come già noto, la presenza di malattie del fegato può essere causa di VKDB malgrado sia stata effettuata una corretta profilassi. I bambini che presentano ittero prolungato dovrebbero essere sottoposti ad accertamenti.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio ed esiti: malgrado non sia possibile escludere che qualche caso possa essere sfuggito e che quindi l'incidenza possa essere sottostimata, la metodologia e i criteri utilizzati sono adeguati e simili alle precedenti sorveglianze effettuate sullo stesso argomento. I risultati ottenuti sono quindi confrontabili con quelli ottenuti dalle precedenti sorveglianze.

Trasferibilità

Popolazione studiata e tipo di intervento: nel 2004 una consensus conference del gruppo di studio di ematologia neonatale della SIN aveva elaborato delle indicazioni per la profilassi della VKDB che avevano sollevato parecchie perplessità. Le raccomandazioni erano proposte secondo due schemi:

- 1) 0.5 mg i.m. alla nascita; quindi 25mcg/die per os dal 15° giorno fino alla 14° sett (allattati al seno);
- 2) 2 mg orale alla nascita; quindi 25mcg/die per os dal 15° giorno fino alla 14° sett (non allattati al seno).

Venivano inoltre previsti uno studio di compliance e un registro nazionale per raccogliere i casi di VKDB, i cui risultati a distanza di due e tre anni sarebbero serviti per suggerire eventuali modifiche e aggiornamenti delle raccomandazioni fornite. Purtroppo a tutt'oggi non sappiamo se questo studio sia stato effettuato e quali eventuali risultati ne siano scaturiti.

In altre nazioni questa sorveglianza viene regolarmente effettuata determinando dei cambiamenti nelle strategie di profilassi; in Olanda, dove si effettua una prevenzione per via orale, in considerazione della scarsa efficacia della dose di 25mcg/die di vitamina K, se ne è proposto l'aumento a 150mcg /die; nel Regno Unito, dove si raccomanda la via IM, si discute su come risolvere il problema creato dal rifiuto del consenso da parte dei genitori.

In Italia, a nove anni dalla diffusione delle raccomandazioni, nessun dato sulla compliance e sulla efficacia è stato mai reso pubblico.

Da segnalare, infine, la richiesta ai genitori di consenso e scelta informata da parte degli operatori sanitari inglesi per la somministrazione della profilassi di vitamina K ai neonati.

10 grammi di miele alla sera: efficace rimedio per la tosse notturna

[Cohen HA, Rozen J, Kristal H, Laks Y, Berkovitch M, Uziel Y, Kozer E, Pomeranz A, Efrat H. Effect of honey on nocturnal cough and sleep quality: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. Pediatrics. 2012 Sep;130\(3\):465-71](#)

Obiettivo (con tipo studio)

Si tratta di un trial clinico randomizzato in doppio cieco, che intende confrontare l'efficacia di una singola dose di miele verso placebo sulla tosse notturna in bambini affetti da una infezione alle alte vie respiratorie (URI)

Metodo

Popolazione	300 bambini (età media 29m; range 12-71m) di cui 270 (90%) hanno completato lo studio, esaminati in 6 ambulatori pediatrici israeliani per tosse notturna causata da una infezione alle alte vie respiratorie definita come presenza di rinorrea e tosse da non più di sette giorni. Potevano essere presenti altri sintomi tra i quali febbre, faringodinia, mialgia e cefalea. I bambini venivano inclusi nello studio solo se la frequenza della tosse e/o il relativo disturbo del sonno, dei bambini e dei genitori, ricavati mediante un questionario compilato dai genitori erano uguali o superiori a metà della scala di riferimento. Sono stati esclusi bambini con asma, polmonite, laringotracheobronchite, sinusite e rinite allergica, bambini che avevano assunto farmaci per il raffreddore o la tosse, oppure miele la sera precedente l'entrata nello studio. L'aver assunto paracetamolo o ibuprofene durante lo studio non era criterio di esclusione.
Intervento	Tre tipi diversi di prodotti a base di miele (miele di eucalyptus, miele di labiatae, miele di agrumi) somministrati in modo randomizzato a tre diversi gruppi di bambini (1 tipo per gruppo) nella quantità di 10gr, non diluito o insieme a una bevanda senza caffeina, 30 minuti prima di andare a letto, in una unica sera.
Controllo	Placebo, rappresentato da uno sciroppo dolce di dattero, chiamato Silan in Israele, simile per struttura, colore e gusto al miele, nella quantità di 10gr 30 minuti prima di andare a letto, in una unica sera .
Outcomes/Esiti	L'esito primario è rappresentato dal cambiamento nella frequenza della tosse tra le due notti osservate (prima e dopo trattamento). Sono stati inoltre indagati degli esiti secondari rappresentati dal cambiamento nella severità della tosse, nel fastidio causato, nel disturbo del sonno ad essa correlato sia nel bambino che nei genitori. Tutti gli esiti sono stati ricavati mediante un questionario già validato compilato dai genitori la sera prima dell'intervento e tramite intervista telefonica il giorno dopo l'assunzione del trattamento. Per ognuno dei 5 items lo score andava da 0 a 6, inoltre è stato calcolato per ciascun bambino uno score complessivo.
Tempo	Studio condotto tra gennaio 2009 e dicembre 2009, ogni bambino è stato valutato per 2 notti.

Risultati principali

Dei trenta bambini che non hanno completato lo studio, vi è stata una maggiore perdita nei gruppi che hanno assunto il miele agli agrumi e quello di eucalipto ($P = .006$).

Al momento dell'arruolamento i partecipanti erano ammalati da un tempo medio di 2.8 giorni ($SD \pm 2.0$) senza differenza tra i gruppi ($P = .161$) e il 47% aveva tosse da 3 giorni senza differenza tra i gruppi ($P = .9$). In tutti e quattro i gruppi tra la prima e la seconda notte si è registrato un miglioramento significativo di tutti gli esiti considerati. Comparando tra loro i singoli gruppi non si osserva alcuna differenza tra i vari tipi di miele; il confronto tra i tre gruppi che hanno assunto il miele e il gruppo che aveva assunto il placebo mostra un miglioramento nei gruppi che hanno assunto il miele sia nella frequenza della tosse ($p 0.001$), nella severità della tosse ($p 0.001$), nel fastidio della tosse ($p 0.04$), nella qualità del sonno del bambino ($p 0.014$) e dei genitori ($p 0.018$). Lo stesso risultato si ha quando si sommano gli score dei vari esiti indagati: il miele in quanto tale risulta essere più efficace del placebo ($p 0.001$). Gastralgia, nausea e vomito sono stati riportati in 4 bambini senza differenze significative tra i gruppi.

Conclusioni

Da quanto emerge dalla valutazione fatta dai genitori il miele può essere considerato un trattamento sicuro ed efficace per la tosse notturna e per i disturbi del sonno correlati alle infezioni delle vie aeree superiori nei bambini al di sopra dell'anno di vita.

Altri studi sull'argomento

Una ricerca condotta nelle principali banche dati relativa agli studi più recenti evidenzia solo due pubblicazioni. Una è una revisione sistematica della Cochrane Library del 2012⁽¹⁾ che esamina l'efficacia del miele nei confronti della tosse notturna in bambini valutati in ambulatori pediatrici di primo livello. Tale revisione seleziona due trial clinici randomizzati riguardanti 265 bambini (età 2-18aa), dove viene confrontato il miele con il destrometorfano, la difenidramina e nessun trattamento. Da quanto emerge dalla revisione il miele risulta più efficace verso la difenidramina o nessun trattamento nel ridurre la frequenza della tosse, mentre non presenta una differenza significativa nei confronti del destrometorfano. I due studi valutati presentano un alto rischio di bias e gli autori concludono affermando che non vi sono evidenze sufficienti per consigliare o meno il miele come rimedio per la tosse. Un articolo pubblicato nella rivista Lung⁽²⁾ nel 2012 afferma che, data la mancanza di farmaci per la tosse approvati per i bambini, il miele può essere un valido rimedio per ridurre il disturbo della tosse da infezione delle alte vie respiratorie. Da segnalare anche uno studio del 2009⁽³⁾ in cui si descrivono 5 decessi negli USA per farmaci da banco contro la tosse ed in cui è documentata come causa una intossicazione da destrometorfano.

Referenze:

1. Honey for acute cough in children. Oduwole O, Meremikwu MM, Oyo-Ita A, Udoh EE. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar 14;3:CD007094. Update of Cochrane Database Syst Rev. 2010;(1):CD007094.
2. Therapeutic options for acute cough due to upper respiratory infections in children. Paul IM. Lung. 2012 Feb; 190(1): 41-4.
3. Five deaths resulting from abuse of dextromethorphan sold over the internet. Logan BK, Goldfogel G, Hamilton R, Kuhlman J. J Anal Toxicol. 2009 Mar;33(2):99-103.

Che cosa aggiunge questo studio

Tale studio oltre ad aggiungere forza all'utilizzo del miele nella tosse da infezioni delle vie aeree superiori, evidenzia inoltre che l'efficacia del miele non è solo dovuta al fatto di essere una sostanza dolce, ma anche ad alcune sue particolari proprietà antiossidanti e antimicrobiche.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: Si tratta di uno studio clinico multicentrico randomizzato con randomizzazione a blocchi di 4 in cui la distribuzione di bambini è simile nei 4 gruppi sia per numerosità che per caratteristiche di base. E' stato condotto in doppio cieco ed è stato assicurato il nascondimento della sequenza. E' stato utilizzato un placebo simile per caratteristiche ai trattamenti. Vi è stato un certo numero di persi (bambini che hanno rifiutato di assumere il miele soprattutto quelli più aromatici) che però risulta contenuto (10%). La qualità metodologica dello studio secondo la Jadad scale ha uno score di 4: i persi al follow up non sono infatti ben descritti, inoltre non viene fatta per essi una analisi di sensibilità. Gli effetti avversi sono ricercati, anche se non è ben esplicitata la modalità, e riportati. Lo studio è stato finanziato dalla Honey Board of Israel che però non ha alcun ruolo nella conduzione dello studio e nell'analisi dei dati.

Gli autori riportano alcuni limiti e li analizzano. Uno riguarda la modalità di raccolta dei dati non obiettiva in quanto basata sulle affermazioni dei genitori sia per quanto riguarda l'entità della tosse che per l'assunzione del trattamento. Per il primo punto questo però ripete quanto succede normalmente quando si registra il sintomo tosse e la sua entità. Altro limite è rappresentato dalla brevità dell'osservazione e dal fatto che il miglioramento della tosse potrebbe essere spontaneo e non vi è possibilità di verificarlo in tale studio.

Esiti: esito rilevante essendo la tosse notturna disturbante il sonno un motivo di frequente accesso ai nostri ambulatori.

Trasferibilità

Popolazione studiata: La popolazione dello studio corrisponde per età e patologia a quella che affrisce ai nostri studi. Il miele non va somministrato ai bambini di età inferiore ad un anno per il rischio di botulismo.

Tipo di intervento: trasferibile.

La vaccinazione antiinfluenzale in gravidanza non aumenta il rischio di morte fetale

[Håberg SE, Trogstad L, Gunnes N, Wilcox AJ, Gjessing HK, Samuelsen SO, Skrondal A, Cappelen I, Engeland A, Aavitsland P, Madsen S, Buajordet I, Furu K, Nafstad P, Vollset SE, Feiring B, Nøkleby H, Magnus P, Stoltenberg C. Risk of fetal death after pandemic influenza virus infection or vaccination. N Engl J Med. 2013 Jan 24;368\(4\):333-40](#)

Obiettivo (con tipo studio)

Durante la pandemia influenzale A (H1N1) del 2009, le donne gravide erano a rischio di grave malattia influenzale. Questa preoccupazione era complicata da domande sulla sicurezza del vaccino nella donna in gravidanza, causate da rapporti aneddotici su morti fetali dopo la vaccinazione. È stato condotto uno studio retrospettivo di popolazione con il triplice obiettivo di verificare il rischio di morte fetale durante la pandemia, in corso di influenza e dopo la vaccinazione.

Metodo

Popolazione	Donne che hanno partorito in Norvegia nel 2009 o 2010, gravide 43 settimane prima del 31 dicembre 2010, con l'esclusione di gravidanze multiple, delle donne con data di vaccinazione non valida, e delle poche donne che erano state vaccinate con il vaccino senza adiuvante (l'Istituto Norvegese di Sanità Pubblica consigliava almeno una dose di vaccino con adiuvante).
Esposizione	Sono state considerate: 1- l'esposizione alla pandemia a partire dal 1 ottobre 2009; 2- l'esposizione all'influenza definita attraverso una diagnosi clinica formulata da un medico di cure primarie; 3- l'esposizione al vaccino con adiuvante ricavata dai registri nazionali.
Outcomes	Mortalità fetale. La morte fetale è stata definita come qualsiasi evento registrato come aborto o nato morto dopo 12 settimane di gravidanza completata.
Tempo	Dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2010.

Risultati principali

Sono state analizzate 117.026 gravidanze, iniziate nella finestra temporale di elezione e di queste 113.331 gravidanze singole sono entrate nello studio. La mortalità fetale è risultata essere di 4,9 per 1000 nascite. Durante la pandemia è stato vaccinato il 54% delle donne gravide al secondo o terzo trimestre. La vaccinazione durante la gravidanza ha ridotto il rischio di ricevere una diagnosi clinica di influenza (fattore di rischio corretto, 0,30; IC 95% 0,25 - 0,34). Nelle donne gravide con una diagnosi clinica di influenza il rischio di morte fetale era aumentato (fattore di rischio corretto, 1,91; IC 95%, 1,07-3,41). Le donne non vaccinate avevano un rischio più elevato di morte fetale durante la pandemia (fattore di rischio corretto, 1,25; 95% IC 1,02 - 1,55). Il rischio di morte fetale è stato ridotto dalla vaccinazione in gravidanza, anche se la riduzione non era significativa (fattore di rischio corretto, 0,88; IC 95%, 0,66-1,17).

Conclusioni

L'infezione da virus influenzale in gravidanza, nel corso della pandemia, è stato associato a un aumentato rischio di morte fetale. La vaccinazione durante la gravidanza ha ridotto il rischio di ricevere una diagnosi clinica di influenza. La vaccinazione di per sé non si è associata ad aumentata mortalità fetale durante la pandemia e sembra avere ridotto il rischio di mortalità fetale legata all'influenza.

Altri studi sull'argomento

Simili studi di coorte sono stati pubblicati per il Canada (Ontario) da Fell DB e coll., su una popolazione di 55.570 donne gravide (42% vaccinate), la Danimarca da Pasternak B e coll., su 54.585 donne gravide (13% vaccinate), la Gran Bretagna da Sammon CJ e coll., su 39.863 donne gravide (24% vaccinate); i risultati di questi studi sono sovrapponibili a quelli norvegesi. In Europa almeno 322.000 donne gravide sono state vaccinate e l'EMA non riporta un aumento del rischio di aborto. Il CDC riporta, nel periodo aprile 2009-agosto 2010, per le madri ricoverate con forme gravi d'influenza, un rischio di decesso del 20%, e per quelle sopravvissute dopo il ricovero in rianimazione un rischio aumentato di partorire neonati pretermine, di basso peso alla nascita o piccoli per l'età gestazionale. Moro e coll., del CDC, hanno rivisto i rapporti VAERS per le donne gravide vaccinate dal 1° ottobre 2009 al 28 febbraio 2010, e non sono stati evidenziati particolari problemi di sicurezza dei vaccini sulle madri e sui feti.

Referenze

- Fell DB et al. – H1N1 influenza vaccination during pregnancy and fetal and neonatal outcomes – Am J Public Health, 2012 Jun; 102(6):e33-40.
- Pasternak B et al. – Risk of adverse fetal outcomes following administration of a pandemic influenza A/(H1N1) vaccine during pregnancy – JAMA, 2012 Jul 11;308(2):165-74.
- Pasternak B et al. – Vaccination against pandemic A/H1N1 2009 influenza in pregnancy and risk of fetal death: cohort study in Denmark – BMJ, 2012 May 2;344:e2794.
- Sammon CJ et al. – Evaluating the hazard of foetal death following H1N1 influenza vaccination; a population based cohort study in the UK GPRD – PLoS One, 2012;7(12):e51734.
- ISS – Sorveglianza epidemiologica integrata della pandemia influenzale da virus A/H1N1v nella stagione 2009-2010 – Rapporti ISTISAN 10/46, 2010.
- EMA. Eleventh pandemic pharmacovigilance weekly update.2010.
www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/02/WC500073992.pdf
- CDC – Maternal and infant outcomes among severely ill pregnant and postpartum women with 2009 pandemic influenza A/(H1N1)-United States, April 2009-August 2010 – MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2011 Sep 9;60(35):1193-6.
- Moro PL et al. – Adverse events following administration to pregnant women of influenza A/(H1N1) 2009 monovalent vaccine reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System – Am J Obstet Gynecol, 2011 Nov;205(5):473.e1-9.

Che cosa aggiunge questo studio

I dati dello studio norvegese, che ha sorvegliato soprattutto i casi d'influenza materna senza ricovero, hanno evidenziato che le donne gravide esposte alla principale ondata pandemica avevano un aumento del rischio di morte fetale. Il rischio di morte fetale è stato leggermente più basso tra le donne vaccinate che tra quelle non vaccinate. Presi insieme questi risultati confermano in modo consistente un effetto negativo della pandemia influenzale sulla sopravvivenza fetale. Lo studio aggiunge un'ulteriore evidenza che la vaccinazione delle donne gravide durante una pandemia influenzale non favorisce la morte fetale.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio ed esiti:

- La raccolta dei dati dai Registri Nazionali Norvegesi e dalla Direzione della Sanità è esaustiva, la popolazione studiata corrisponde infatti al 97% delle donne gravide nel periodo dello studio. La forza dello studio è infatti rappresentata dal fatto che tutte le donne accedono al servizio pubblico gratuito per la gravidanza e che i casi di influenza vengono segnalati dai medici al servizio sanitario. Vi è inoltre un sistema di medici sentinella per l'influenza.
- I criteri di inclusione ed esclusione sono ben definiti.
- Lo studio è stato effettuato con il supporto dell'Istituto Norvegese di Sanità Pubblica e le aziende produttrici dei vaccini analizzati non hanno avuto un ruolo nello studio.
- E' stata condotta una sensitivity analyses per valutare la robustezza dei risultati introducendo nella analisi le gravidanze multiple ed escludendo le donne vaccinate nel primo trimestre di gravidanza in cui non vi è per il momento indicazione alla vaccinazione.
- Possibili confondenti sono stati considerati aggiustando l'analisi per variabili quali l'età, la parità, il fumo, condizione sociale della donna.

Trasferibilità

Popolazione studiata e tipo di intervento: L'intervento con il vaccino Pandemrix (GSK) adiuvato con AS03 corrisponde all'altro vaccino utilizzato in Italia, il Focetria (Novartis) adiuvato con MF59.1. Il dato norvegese, con il 54% di copertura vaccinale delle donne gravide nel secondo e terzo trimestre, è molto superiore a quello della popolazione italiana di donne gravide che nello stesso periodo della gravidanza ha raggiunto il 12% di copertura vaccinale. Data la minore copertura vaccinale delle donne gravide in Italia, si può presumere una maggiore mortalità fetale rispetto alla popolazione norvegese. Negli Stati Uniti, dove dal 2004 l'Advisory Committee on Immunization Practices consiglia la vaccinazione con il vaccino inattivato per le donne gravide in qualsiasi trimestre durante la stagione influenzale, i dati di copertura vaccinale sono passati dal 15% del 2004 al 50% del 2009.

I dati attualmente a nostra disposizione consigliano di vaccinare le donne gravide in tutti i trimestri della gravidanza al fine di proteggere la sopravvivenza del feto in occasione di pandemie influenzali

ANCHE I FIGLI DI MAMMA DEPRESSA VANNO IN PRONTO SOCCORSO: UN'ESPERIENZA AUSTRALIANA

[A Stock, L Chin, F E Babl, C A Bevan, S Donath, B Jordan Postnatal depression in mothers bringing infants to the emergency department Arch Dis Child 2013;98:36-40](#)

Obiettivo (con tipo studio)

Valutare la prevalenza di depressione postnatale (PND) nelle madri di bambini piccoli condotti in Pronto Soccorso attraverso uno studio osservazionale condotto in Australia dove è in atto uno screening nazionale per la PND.

Metodo

Popolazione	Madri di bambini tra i 14 giorni e i 6 mesi di età condotti al Pronto Soccorso di un ospedale australiano di III livello in contesto urbano (Melbourne) per un problema non urgente. Sono state incluse le madri di bambini con un codice di triage (Australian Triage Scale) 3-4-5 (codice di NON urgenza; valutazione medica da effettuare rispettivamente entro 30-60 e 120 minuti). Sono state escluse le madri di lingua non inglese, le madri di bambini già valutati da un medico di Pronto Soccorso prima della proposta di ricerca, e le madri già arruolate.
Esposizione	Parto entro sei mesi e accesso al Pronto Soccorso pediatrico.
Outcomes/Esiti	Depressione postpartum individuata mediante autosomministrazione di uno strumento di screening validato, Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) e definita tale quando Punteggio EPDS ≥ 13 .
Tempo	Non specificato.

Risultati principali

Sono state selezionate 236 madri, di cui 200 (88%) hanno partecipato allo studio (7 escluse perché valutate dal medico prima che venisse somministrata l'intervista, 2 di lingua non inglese, 27 hanno negato il consenso). 32 madri sono risultate positive allo screening, con una prevalenza del 16%. All'interno di questo gruppo lo score medio era di 17.5 (SD 3.8, mediana 17); di queste 32 donne non è noto quante fossero già state precedentemente individuate. La distribuzione dell'EPDS score nell'intero gruppo era ampia, da 0 a 26, con una media di 7.7 (SD 5.5, mediana 6). Uno screening positivo è risultato associato più frequentemente a storia di depressione. Sono anche risultati associati lo stato di genitore singolo, la etnia aborigena, il pianto del bambino come problema alla. Il 53% delle madri non erano state sottoposte allo screening PND prima dell'accesso in Pronto Soccorso.

Le mamme con punteggio EPDS > 13 o con risposta positiva alla domanda 10 dello stesso questionario riguardante un pensiero suicidario venivano segnalate al medico del PS che le invitava ad un colloquio con un assistente sociale o, se rifiutato, con il medico stesso.

Conclusioni

Le madri di bambini piccoli condotti in Pronto Soccorso hanno un'alta prevalenza di PND determinata con lo strumento EPDS, indipendentemente dal sintomo di presentazione. Molte madri non erano note per PND prima dell'accesso in Pronto Soccorso, nonostante lo screening in atto. Lo staff clinico deve essere consapevole della condizione, includere domande appropriate nella consultazione, e inviare le madri ai servizi di supporto se necessario.

Cochrane Database of Systematic Review (CDSR)

(gennaio-aprile 2013)

Il CDSR è il database della Cochrane Library che contiene le revisioni sistematiche (RS) originali prodotte dalla Cochrane Collaboration. L'accesso a questa banca dati è a pagamento per il full text, gratuito per gli abstracts (<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>, con motore di ricerca). L'elenco completo delle nuove RS e di quelle aggiornate è disponibile su internet. Di seguito è riportato l'elenco delle nuove revisioni e delle revisioni aggiornate di area pediatrica dei primi mesi del 2013. La selezione è stata realizzata dalla redazione della newsletter. Cliccando sul titolo si viene indirizzati all'abstract completo disponibile in MEDLINE, la banca dati governativa americana. Di alcune revisioni vi offriamo la traduzione italiana delle conclusioni degli autori.

1. Nuove revisioni sistematiche di area pediatrica

- [Massage for promoting mental and physical health in typically developing infants under the age of six months](#)
- [Prebiotics in infants for prevention of allergy](#)
- [Inhaled corticosteroids for subacute cough in children](#)
- [Monoclonal antibody for reducing the risk of respiratory syncytial virus infection in children](#)
- [Interventions for promoting reintegration and reducing harmful behaviour and lifestyles in street-connected children and young people](#)
- [Intermittent versus daily inhaled corticosteroids for persistent asthma in children and adults](#)
- [Intrapartum antibiotics for known maternal Group B streptococcal colonization](#)
- [Parent-mediated early intervention for young children with autism spectrum disorders \(ASD\)](#)
- [Swimming training for asthma in children and adolescents aged 18 years and under](#)
- [Vitamin C for preventing and treating the common cold](#)
- [Folic acid supplementation during pregnancy for maternal health and pregnancy outcomes](#)
- [Antenatal interventions for reducing weight in obese women for improving pregnancy outcome](#)
- [Nurse versus physician-led care for the management of asthma](#)
- [Interventions for preventing or reducing domestic violence against pregnant women](#)
- [Oral evening primrose oil and borage oil for eczema](#)
- [Interventions for treating traumatised permanent front teeth: luxated \(dislodged\) teeth](#)
- [Screening women for intimate partner violence in healthcare settings](#)

2. Revisioni sistematiche di area pediatrica aggiornate

- [Antibiotics for acute otitis media in children](#)
- [Oral zinc for treating diarrhoea in children](#)
- [Parenting interventions for the prevention of unintentional injuries in childhood](#)
- [Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures](#)
- [Vaccines for preventing influenza in people with asthma](#)
- [School-based physical activity programs for promoting physical activity and fitness in children and adolescents aged 6 to 18](#)
- [Regular treatment with salmeterol and inhaled steroids for chronic asthma: serious adverse events](#)
- [School-based programmes for preventing smoking](#)
- [Different antibiotic treatments for group A streptococcal pharyngitis](#)
- [Prenatal education for congenital toxoplasmosis](#)
- [Dietary advice for reducing cardiovascular risk](#)

Antibiotics for acute otitis media in children (Review)

Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jan 31;1:CD000219

Le conclusioni degli autori

Il trattamento antibiotico ha portato ad una riduzione statisticamente significativa di esperienza di dolore in bambini con otite media acuta (OMA) a due – sette giorni rispetto al placebo, ma dal momento che la maggior parte dei bambini (82%) risolve spontaneamente i sintomi, è necessario trattare 20 bambini per prevenire l'otalgia a due – sette giorni in un bambino. Inoltre, il trattamento antibiotico ha portato a una riduzione statisticamente significativa di perforazioni della membrana timpanica (numero necessario da trattare per un esito benefico aggiuntivo –NNTB 33) e di episodi controlaterali di OMA (NNTB 11). Tali benefici devono essere valutati rispetto ai possibili danni: per ogni 14 bambini trattati con antibiotico, un bambino ha sperimentato un evento avverso (vomito, rash, diarrea) che non si sarebbe verificato se non fosse stato dato l'antibiotico. Gli antibiotici sembrano essere più utili nei bambini al di sotto dei due anni di età con OMA bilaterale o con OMA e otorrea. Per la maggior parte dei bambini con malattia lieve sembra essere giustificato un approccio di osservazione e attesa. Non ci sono trials in popolazioni ad alto rischio di complicazioni

Intermittent versus daily inhaled corticosteroids for persistent asthma in children and adults

Cochrane Database Syst Rev. 2013 Feb 28;2:CD009611

Le conclusioni degli autori

Nei bambini e negli adulti con asma persistente e nei bambini in età prescolare sospettati di asma persistente, sono presenti evidenze di bassa qualità che i corticosteroidi inalatori (ICS) utilizzati giornalmente o in modo intermittente erano similmente efficaci in sostituzione dei corticosteroidi orali e nel numero di eventi avversi gravi per la salute. Alla luce delle prove, al momento non possiamo assumere l'equivalenza delle due opzioni. L'utilizzo del ICS giornaliero era superiore all'uso di ICS intermittente in alcuni indicatori di funzionalità polmonare, infiammazione delle vie aeree, controllo dell'asma. Entrambi i trattamenti sono apparsi sicuri, ma l'uso quotidiano di ICS è associato a una modesta soppressione della crescita staturale nei bambini rispetto all'uso intermittente di budesonide e beclometasone. I medici dovrebbero valutare attentamente i benefici potenziali e i danni di ogni possibile opzione di trattamento, tenendo conto dell'impatto sconosciuto della terapia intermittente nel lungo periodo (maggiore di un anno) sulla crescita del polmone e il declino della funzione polmonare.

Massage for promoting mental and physical health in typically developing infants under the age of six months

Cochrane Database Syst Rev. 2013 Apr 30;4:CD005038

Le conclusioni degli autori

Questi risultati non supportano l'uso del massaggio infantile in gruppi di genitori e bambini a basso rischio. Le prove disponibili sono di bassa qualità, e molti studi non affrontano la credibilità biologica degli esiti da misurare o i meccanismi attraverso i quali potrebbe essere raggiunto un cambiamento. Future ricerche dovrebbero focalizzarsi sull'impatto del massaggio infantile in gruppi ad alto rischio (diadi madre-bambino socialmente svantaggiate, ad esempio) dove potrebbe essere possibile evidenziare un cambiamento.