

Bronchiolite: effetto dell'ossimetria sulle ospedalizzazioni

Schuh S, Freedman S, Coates A et al.

Effect of Oximetry on Hospitalization in Bronchiolitis a Randomized Clinical Trial

JAMA Pediatr 2014; 312 (7):712-718

Metodo

Obiettivo (con tipo studio)

Trial clinico randomizzato in doppio cieco per valutare se i bambini con bronchiolite, i cui valori di ossimetria sono stati artificialmente elevati di 3 punti percentuali sopra i valori reali, sono soggetti ad un tasso di ospedalizzazione più basso di almeno il 15% rispetto ai bambini con valori reali.

Popolazione

213 bambini, precedentemente sani, di età compresa tra 4 settimane e 12 mesi con lieve o moderata bronchiolite e saturazione di ossigeno reale superiore o uguale a 88% che si sono presentati ad un dipartimento di emergenza pediatrica di Toronto (Ontario) in Canada. La diagnosi di bronchiolite era definita come primo episodio di distress respiratorio con raffreddore, tosse, wheezing/crepitii e tachipnea o rientramenti al torace. Sono stati esclusi bambini con anomalie cardiopolmonari, neuromuscolari, ematologiche o congenite delle vie aeree, come anche quelli con saturazione inferiore a 88%, quelli trasferiti da istituti esterni e quelli con severo distress respiratorio, valutato con Respiratory Disease Assessment Instrument (RDAI). Sono stati esclusi anche i bambini a rischio di imminente insufficienza respiratoria.

Intervento

Misurazioni pulsossimetriche con valori alterati aumentati artificialmente di 3 punti percentuali. I medici del dipartimento di emergenza erano informati del fatto che i pazienti avevano il 50% di probabilità di avere i loro valori di ossimetria sul display alterati ed erano incoraggiati a procedere con le loro cure. Né i medici, né gli infermieri, né i familiari conoscevano il gruppo di appartenenza. Dopo 72 ore è stato effettuato un follow-up telefonico sui pazienti dimessi.

Controllo

Misurazioni pulsossimetriche con valori reali di saturazione. Dopo 72 ore è stato effettuato un follow-up telefonico sui pazienti dimessi.

Outcams/Esiti

Outcome primario: ospedalizzazione entro le 72 ore dalla registrazione, definita come ricovero ospedaliero entro tale intervallo o assistenza ospedaliera attiva (uso di broncodilatatori, terapie endovenose o ossigeno) per più di 6 ore.

Outcome secondari: l'uso di ossigeno supplementare nel dipar-

timento di emergenza, il livello di accordo medico sulla dimissione dal dipartimento (definito con la scala di Likert, che valuta quadro clinico del bambino, distress respiratorio, idratazione, segni vitali e saturazione), la durata della permanenza nel dipartimento di emergenza e visite non programmate per bronchiolite entro le 72 ore.

Tempo

I soggetti sono stati arruolati tra il 2008 ed il 2013.

Risultati principali

Durante il periodo di studio sono stati selezionati 1812 pazienti, 1599 dei quali sono stati esclusi (1467 per mancanza dei criteri di eleggibilità, 132 perché hanno rifiutato di partecipare) e 213 sono stati arruolati. Questi sono stati distribuiti in maniera random in due gruppi: uno con comunicazione dei valori di ossimetria veri (108 bambini) ed uno con comunicazione dei valori di ossimetria alterati (105 bambini). Il 41% (44/108) dei bambini nel gruppo delle ossimetrie reali sono stati ospedalizzati entro 72 ore, rispetto al 25% (26/105) dei bambini con ossimetria alterata (differenza del 16%; $P = 0.005$; odds ratio 2.1). L'analisi di sensibilità non ha modificato la significatività degli effetti del trattamento. Utilizzando i medici del dipartimento di emergenza come effetto random, l'effetto del trattamento primario rimane significativo (odds ratio 4.0; $p = 0.009$). Il confronto degli outcome secondari tra i due gruppi non ha rilevato differenze significative. Ci sono state 23/108 (21,3%) visite successive non programmate per bronchiolite nel gruppo delle ossimetrie reali e 15/105 (14,3%) nel gruppo di quelle alterate (7% di differenza, $p = 0.18$).

Conclusioni

Tra i bambini che si sono presentati al dipartimento di emergenza con bronchiolite lieve o moderata, quelli con pulsossimetria artificialmente alterata avevano meno probabilità di ospedalizzazione entro le 72 ore e di ricevere assistenza ospedaliera attiva per più di 6 ore, rispetto a quelli con valori reali con evoluzione clinica (outcomes secondari) non significativamente diversa. Questo suggerisce che la saturazione di ossigeno non dovrebbe essere l'unico fattore nella decisione di ricovero o dimissione e andrebbe rivalutato.

Altri studi sull'argomento

L'analisi secondaria di un RCT condotto in 20 dipartimenti di

emergenza partecipanti al *Pediatric Emergency Care Applied Research Network* ha evidenziato come nei bambini con bronchiolite moderata-grave il valore iniziale di SpO₂¹ era il migliore fattore predittivo di ospedalizzazione e di maggior durata del ricovero. Una review pubblicata nel 2013 afferma come l'ossimetria aiuti a dirimere la necessità di somministrazione di ossigeno². Le linee guida pubblicate nel 2010 da NGC indicano come criterio per il ricovero la saturazione di O₂ inferiore a 91%³. Recentemente l' AAP ha pubblicato delle linee guida sulla bronchiolite che sottolineano, con qualità di raccomandazione di grado B, che la definizione del livello di gravità della Bronchiolite deve essere effettuata sulla base della storia e dell'esame clinico, riservando alla ossimetria un ruolo nella rilevazione della eventuale ipossia, ma sottolineando lo scarso numero di studi disponibili sulla sua efficacia sulla base degli outcome clinici nei pazienti ricoverati e ambulatoriali⁴.

Che cosa aggiunge questo studio

Lo studio mette in evidenza il fatto che il solo valore dell'ossimetria non è dirimente per ricovero o dimissione, ma è più importante decidere in base alla somma dei parametri clinici, come sottolineato anche dalle più recenti Linee Guida AAP sulla bronchiolite⁴.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: Si tratta di uno studio clinico randomizzato in doppio cieco. Come gli autori stessi affermano, ci potrebbero essere un bias di selezione dei partecipanti allo studio dovuto all'elevato numero di rifiuti. Non si può escludere che ci sia stato un cambiamento di comportamento dei medici, per il fatto che erano al corrente della possibilità che i valori di ossimetria potessero essere alterati. Il numero limitato di bambini con bassi livelli di saturazione di ossigeno rappresenta inoltre una significativa limitazione dello studio e non permette di determinare la soglia di sicurezza per la dimissione. Anziché valutare l'effetto dell'ipossiemia sulle decisioni da prendere, questo studio ha valutato l'effetto di un'elevazione artificiale di ossigeno in bambini con saturazioni quasi normali. **Esiti:** Nella decisione di un ricovero per bronchiolite, nonostante quello che dicono le linee guida, entrano in gioco altri fattori, oltre ai valori di ossimetria.

Conflitto di interesse: nessuno.

Trasferibilità

Popolazione studiata: Popolazione studiata sovrapponibile a quella che possiamo riscontrare nei nostri ambulatori.

Tipo di intervento: Anche nella nostra realtà l'ossimetria è uno degli elementi decisionali ai fini del ricovero ospedaliero.

1. Corneli HM, Zorc JJ, Holubkov R et al. Bronchiolitis Study Group for the Pediatric Emergency Care Applied Research Network. Bronchiolitis: clinical characteristics associated with hospitalization and length of stay. *Pediatr Emerg Care.* 2012;28(2):99-103
2. Verma N, Lodha R, Kabra SK. Recent advances in management of bronchiolitis. *Indian Pediatr.* 2013; 50(10):939-49
3. Clinical practice guideline on acute bronchiolitis. National Guideline Clearinghouse <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=38414>
4. Ralston SL, Lieberthal AS, Meissner HC, et al; American Academy of Pediatrics. Clinical practice guideline: the diagnosis, management, and prevention of bronchiolitis. *Pediatrics.* 2014; 134(5):e1474-502