



OSSIMETRIA NELLO SCREENING NEONATALE DELLE CARDIOPATIE CONGENITE

IMPACT OF PULSE OXIMETRY SCREENING ON THE DETECTION OF DUCT DEPENDENT CONGENITAL HEART DISEASE: A SWEDISH PROSPECTIVE SCREENING STUDY IN 39,821 NEWBORNS

DE-WAHL GRANELLI A, WENNERGREN M, SANDBERG K, ET AL.
BMJ 2009;338:a3037

Uno studio prospettico che ha coinvolto 5 grandi ospedali della Svezia ha trovato che lo screening in questione ha fatto sì che solo l'8% dei pazienti malati lasciassero l'ospedale senza la diagnosi di cardiopatia (contro il 28% dei pazienti, come accadeva negli ospedali dove lo screening non veniva attuato). Intendiamoci, la *pulse oximetry*, che potremmo tradurre in pulsossimetria, ovvero in ossimetria al polso, consiste nel dosare la saturazione di O₂, contemporaneamente, alla mano (pre-Botallo) e al piede (post-Botallo).

STRATEGIES FOR IMPLEMENTING SCREENING FOR CRITICAL CONGENITAL HEART DISEASE

KEMPER AR, MAHLE WT, MARTIN GR, ET AL.
Pediatrics 2011;128:e1259-67

Un gruppo di lavoro dell'Accademia Americana di Pediatria, i cui membri sono stati selezionati dall'*Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborn and Children* (scelti tra i membri dell'*American Academy of Pediatrics*, dell'*American College of Cardiology Foundation* e dell'*American Heart Association*), hanno concluso che ci sono sufficienti evidenze in favore di uno screening saturimetrico specifico (*pulse oximetry*), effettuato in tutti i neonati. È soprattutto un problema di organizzazione e di salute pubblica: le agenzie di salute pubblica hanno in questo senso, o devono assumere, un ruolo importante per garantire e sorvegliare la qualità dello screening, in ogni punto nascita (studi più approfonditi debbono esser fatti per i luoghi in altitudine, dove la saturazione di O₂ potrebbe essere occasionalmente più bassa e i criteri di allarme debbano dunque essere modificati). Centrale all'efficienza dello screening sarà lo sviluppo di un centro nazionale di assistenza per coordinare, implementare e valutare questo nuovo screening neonatale.

Si raccomanda che lo screening non venga fatto nelle prime 24 ore (falsi positivi). Vanno considerati francamente positivi: 1) ogni misura con valore < 90%; 2) valori < 95% in entrambe le estremità in 3 misurazioni a distanza di un'ora; 3) ogni differenza > 3% tra la mano destra e il piede destro, anche qui in 3 misurazioni a distanza di un'ora una dall'altra. Ogni screening che dia risultati > 95% in entrambe le estremità, con una differenza assoluta tra le estremità superiori e quelle inferiori che sia < 3%, va considerato OK. Valori incerti, intermedi tra queste due serie,

sono considerati sospetti e richiedono un approfondimento. Questo screening non va usato da solo, ma a complemento dell'osservazione fisica e dell'ecocardiografia neonatale. Il calcolo complessivo della spesa per il test dell'ossimetria è valutato tra 5 dollari e 10 dollari per bambino. È necessario utilizzare un polso-ossimetro che tolleri il movimento, e che sia approvato dalla FDA per l'uso nei neonati.

PULSE OXIMETRY AS A SCREENING TEST FOR CONGENITAL HEART DEFECTS IN NEWBORN INFANTS: A COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS

ROBERTS TE, BARTON PM, AUGUSTE PE, MIDDLETON LJ, FURMSTON AT, EWER AK

Arch Dis Child 2012;97:221-6

I difetti cardiaci congeniti rappresentano, nel loro insieme, il tipo più comune, e più severo, di malformazione congenita e una delle principali cause di morte nei Paesi sviluppati. Attualmente lo screening delle cardiopatie, in UK, comprende una ecografia mirata durante il secondo trimestre e un esame clinico alla nascita. Entrambi gli screening hanno un discreto margine di errore e il numero di neonati cardiopatici dimessi misconosciuti è relativamente elevato.

Ecco i numeri:

- la prevalenza, alla nascita, di cardiopatie "critiche" è di 12/20.032;
- la prevalenza di cardiopatie "serie" (da operare entro il primo anno) è di 23/20.032;
- la prevalenza di altre cardiopatie comunque "significative" (da seguire) è di 18/20.032;
- la prevalenza di cardiopatie "non significative", cioè di cardiopatie presenti alla nascita ma che si normalizzano entro i 6 mesi (piccoli difetti interatriali o interventricolari, turbolenze, altro), è di 95/20.032.

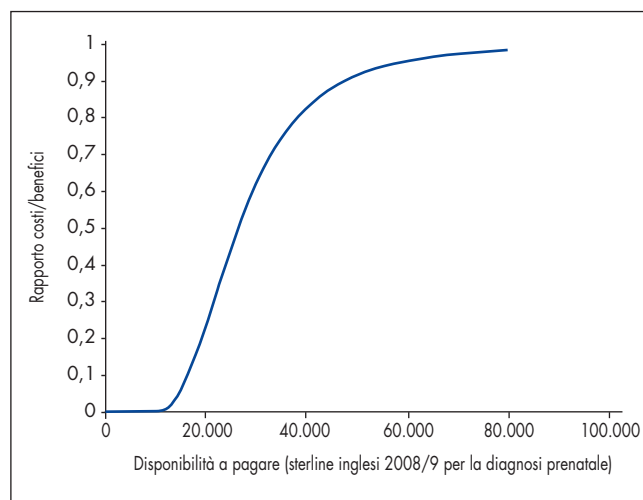


Figura 1. Curva di accettabilità costi/benefici (da Roberts TE, Barton PM, Auguste PE, Middleton LJ, Furmston AT, Ewer AK. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. *Arch Dis Child* 2012;97:221-6), modificato.



Nell'insieme, trascurando questi ultimi, che sono sostanzialmente dei "falsi positivi", siamo nell'ambito del 2,5 per mille cardiopatie significative e del 5 per mille cardiopatie poco significative.

L'esame clinico aggiunge dunque alla diagnosi prenatale 91,5 cardiopatie congenite "significative" su 100.000 neonati (cioè lo 0,9/1000) con un costo valutabile di 614.000 sterline inglesi. L'ossimetria, separatamente, permette di riconoscere 121,4 cardiopatie "significative" sullo stesso campione, cioè 30 in più rispetto all'esame clinico che fa 0,3/1000, con un costo aggiuntivo di circa 744.700 sterline inglesi (circa 24.900 per ogni cardiopatia aggiuntiva riconosciuta): un costo che è da considerare accettabile (vedi Figura) se a questo corrisponde un guadagno di almeno 5 Qaly (*quality-adjusted life year*), cioè a 5 anni di vita in piena salute. In questo calcolo i costi possono probabilmente essere ridotti (l'esame va affidato a un infermiere e il tempo consumato per ogni singola ossimetria può essere ragionevolmente ridotto). È da notare che il vantaggio diagnostico, 0,3 casi su 1000 nati, è valutabile con qualche difficoltà nella pratica quotidiana del piccolo ospedale, con circa 500 parti all'anno: occorrono infatti 3000 nati perché l'esame faccia emergere, statisticamente, un caso in più rispetto ai 21 previsti per anno e riconosciuti dalla somma dell'esame ecografico prenatale e dell'esame clinico post-natale. Siamo dunque nell'ambito della medicina dei piccoli numeri; e i ragionamenti che vi si possono ricamare sopra (e forse gli stessi calcoli) eccedono quasi la capacità di attenzione del lettore.

PULSE OXIMETRY SCREENING FOR CONGENITAL HEART DEFECTS IN NEWBORN INFANTS (PULSEOX): A TEST ACCURACY STUDY

EWER AK, MIDDLETON LJ, FURMSTON AT, ET AL.;
PULSE OX STUDY GROUP

Lancet 2011;378:785-94

Lo studio è stato svolto presso 6 Maternità in UK. Sono stati studiati complessivamente 20.055 neonati a termine, asintomatici, collocando un ossimetro (Radica-7, con sonda ri-usabile, LNOP Y1) fissato al palmo della mano destra e alla pianta di entrambi i piedi. Il cut-off di anormalità era: una saturazione inferiore a 95% in entrambi gli arti oppure una differenza >2% tra i due arti. Tutti i bambini sono stati poi seguiti per 12 mesi. Dei bambini sottoposti a screening 53 avevano una cardiopatia importante con una prevalenza di 2,6 per mille nati. La sensibilità dello screening è risultata del 75%; ma se si escludono quelli in cui una diagnosi era già stata sospettata ante-partum mediante ultrasonografia, la sensibilità scende a 58,33% per i casi critici e a 28,57% per l'insieme delle cardiopatie severe. Ci sono state 169 false positività: la specificità, dunque, è stata del 99,16%. Inoltre sono stati riconosciuti 40 casi di patologia respiratoria o infettiva.

In conclusione, l'esame è sensibile e specifico, aggiunge un numero consistente di casi a quelli che si possono riconoscere all'ultrasonografia prenatale e alla clinica.

Commento

Certamente questo Digest, breve, non interessa la quotidianità del lavoro dei pediatri, anche se è diventato in quattro e quattr'otto un "must" che la società di neonatologia, e forse quella di cardiologia, ma forse anche quella di pediatria debbono conoscere e discutere. DEVE però interessare tutti i punti nascita. I lavori riportati, tutti, in un certo senso, "fondamentali" si ripetono e si confermano; forse anche per questo sono un po' noiosi; ce ne scusiamo. I vantaggi, certo, non sono misurabili che per una minoranza dei singoli punti nascita del nostro Paese: occorrono 30.000 nascite per riconoscere una cardiopatia severa in più di quelle 50 circa che l'ecocardiografia prenatale e la visita clinica postnatale permettono di riconoscere. Un problema medico-legale in meno? Oppure una vita salvata in più? Però un caso su 30.000 nascite diventa 16 casi sui 500.000 nati in Italia. Sedici casi giustificerebbero il costo aggiuntivo "nazionale" della ossimetria? I salvatori di Eluana direbbero sicuramente di sì. Gli americani, economo-realisti, fanno un calcolo costi/benefici e dicono anche loro di sì. Un italiano qualunque potrebbe

dire che il costo aggiuntivo nel nostro SSN è quanto meno ridotto: l'apparecchiatura ADATTA, che sembra un po' particolare, e che sembra richiedere un'opportuna certificazione, va tenuta in considerazione per una parte dei centri, non per i più grossi; il personale c'è anche, e nessuno, qui da noi, farebbe il conto del "costo" dell'imparare a usarla. Se è così, decidere di farlo, dappertutto, è solo, o in larga parte, un fatto culturale (e in questo senso interessa, oltre che tutti i punti nascita, anche TUTTI, operatori e cittadini). D'altra parte, questo, di interessare solo un minimo numero di persone, è proprio anche di molti screening metabolici, forse più facili da organizzare, quanto meno per il prelievo.

Già, ma ogni volta che parliamo di queste cose, ci viene sempre in testa la stessa considerazione: nell'Africa subsahariana, che è quasi la metà del continente, non esiste, o quasi (senza dimenticare la straordinaria eccezione dell'ospedale cardiologico di Emergency, a Karthoum), una struttura che intervenga chirurgicamente su una cardiopatia congenita: quanto valore si dà dunque alla vita di un bambino bianco e quanto poco a quella di un bambino nero.