

AFFIDABILITÀ DEI TERMOMETRI DIGITALI E AL GALINSTANO PER LA MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA CORPOREA NEL BAMBINO

Anna Delise¹, Giovanna Ferrara¹, Silvana Schreiber², Paola De Vescovi², Gianluca Tornese¹, Rita Giorgi², Luca Ronfani³, Egidio Barbi²

¹Clinica Pediatrica, ²US Pediatria d'urgenza e Pronto Soccorso pediatrico,

³Dipartimento di Epidemiologia e Biostatistica, IRCCS Materno-Infantile "Burlo Garofolo" Trieste

Indirizzo per corrispondenza: anna.delise@alice.it

RELIABILITY OF DIGITAL AND GALINSTAN THERMOMETERS FOR BODY TEMPERATURE MEASUREMENT IN CHILDREN

Key words

Mercury, Galinstan, Digital, Thermometer, Body-temperature, Fever

Abstract

Background - The Mercury thermometer (MT) was considered the reference standard for the evaluation of body temperature, but from January 2011 its use has been forbidden in Italy.

Objectives - To evaluate the accuracy and reliability of digital (DT) and galinstan (GT) thermometers in comparison with the mercury thermometer.

Materials and methods - 284 children (aged 1 month-17 years, mean 8.5 years) assessed in the Paediatric Emergency Department of a tertiary paediatric hospital, regardless the cause of their referral, were prospectively recruited between November and December 2010. The body temperature was subsequently measured with DT, GT and MT at the right axilla. Fever was defined as an axillary temperature of 37.5 °C or higher. The temperature readings with DT and GT were compared statistically with those measured with MT (reference standard).

Results - Sensitivity and specificity of DT for body temperature were 67.5% and 98.0%, respectively; those for the GT were 89.2% and 98.0%, respectively. DT had a positive predictive value (PPV) and a negative predictive value (NPV) significantly lower than GT (93.9% and 87.9% vs 94.9% and 95.6%). Measurement with DT is burdened by a higher rate of false negatives than GT, especially considering high fever (TC > 39 °C).

Conclusions - Although both DT and GT had a good specificity and PPV compared to MT, GT had higher sensitivity and NPV compared to DT. According to these results, GT should be preferred in the measurement of body temperature, also considering its low cost and low environmental impact.

ABBREVIAZIONI

TC	Temperatura corporea
MT	Termometro in vetro a mercurio
DT	Termometro digitale
GT	Termometro al galinstano
DS	Deviazione standard
PPV	Valore predittivo positivo
NPV	Valore predittivo negativo

INTRODUZIONE

La temperatura corporea (TC) nei pazienti è uno dei più importanti parametri che viene misurato durante l'accesso in Pronto Soccorso, e questo vale soprattutto nei bambini.

La sua misurazione, pertanto, deve essere accurata, affidabile e riproducibile. Il metodo migliore deve essere semplice, non invasivo, economico e sicuro. In accordo con questi criteri, il termometro in vetro a mercurio¹ (MT) è stato per oltre un secolo lo strumento standard per la misurazione della temperatura corporea grazie al suo basso costo, all'affidabilità e all'ampia diffusione nel mondo, tanto che possiamo considerarlo il "metodo tradizionale". Di recente metodi alternativi (Tabella I) come i termometri chimici, i termometri digitali (DT) e quelli timpanici a raggi infrarossi sono stati introdotti sul mercato per sostituire il termometro convenzionale (MT) la cui rottura accidentale ha determinato un incremento dell'inquinamento da mercurio e ha quindi indotto alcuni Paesi a ritirarlo dal commercio^{2,3}.

VANTAGGI E SVANTAGGI DEI PRINCIPALI TIPI DI TERMOMETRO			
Tipo di termometro	Vantaggi	Svantaggi	Note
A mercurio	<ul style="list-style-type: none"> • Facile lettura • Basso costo 	<ul style="list-style-type: none"> • È fragile, la colonnina di mercurio può frantumarsi • Non può essere ritarato • Quello classico (non prismatico) necessita di molti minuti prima di una lettura stabilizzata del valore della temperatura 	Nel 2010 è stato ritirato dal commercio in base alla normativa europea per motivi di tossicità del mercurio
Elettronico	<ul style="list-style-type: none"> • Elevata affidabilità e basso costo • Breve tempo di permanenza sufficiente per la rilevazione (1-2 minuti) • Dotati di allarme acustico alla fine della rilevazione 	<ul style="list-style-type: none"> • La pila può esaurirsi • Non può essere controllata la taratura facilmente 	Da preferire i modelli con asta flessibile per ragioni di sicurezza. Il tipo incorporato nel ciuccio non è affidabile
A striscia reattiva	<ul style="list-style-type: none"> • Semplice impiego • Infrangibile • Non tossico 	Scarsa accuratezza e riproducibilità	Risulta più affidabile il giudizio della madre con il semplice tocco della mano
A raggi infrarossi	<ul style="list-style-type: none"> • Estrema brevità della rilevazione (pochi secondi) • Limitatamente a quelli non di contatto con la pelle, non è necessario disinfettare il termometro o di destinarne uno a ciascun paziente 	Non affidabile per assenza di standardizzazione fra i diversi modelli e le diverse costanti applicate dai microprocessori interni per la conversione della temperatura corporea registrata in temperatura orale/rettale equivalente	La misurazione auricolare può dare risultati precisi e riproducibili in mani esperte, ad esempio in ambiente ospedaliero; tuttavia è poco affidabile se utilizzato dai genitori
Al galinstano	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza di tossicità, basso costo e basso impatto ambientale • Migliore affidabilità e accuratezza del DT 	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo di misurazione più lungo del DT • È fragile, potrebbe rompersi e il gallio è difficile da rimuovere dalle superfici 	L'accuratezza è massima con un posizionamento di 12 minuti mentre si riduce di poco se lasciato per 5 minuti

Tabella I

Per quanto riguarda la modalità di misurazione della temperatura, la sede rettale è considerata la più affidabile ma spaventa i bambini più piccoli e crea disagio ai più grandi; inoltre può essere dolorosa nei pazienti con infezioni perirettali, non è un metodo igienico se non si ha la possibilità di sterilizzare i termometri ed è un rischio potenziale di infezione (infatti è vietata nei soggetti immunocompromessi e oncologici) e perforazione rettale⁴⁻⁷.

Dunque, per la sua praticità e tollerabilità, deve essere privilegiata la misurazione in sede ascellare, anche se la sensibilità può variare in base al tipo di termometro usato e alla durata della misurazione^{8,9}.

Ci sono diversi studi che mettono a confronto il termometro a mercurio con altri strumenti di misurazione, ma in sedi diverse¹⁰⁻¹³. Tra i più recenti lo studio di Fadzil confronta il termometro a mercurio con il termometro digitale in sede ascellare, il termometro a infrarossi intratimpanico e i termometri a cristalli liquidi in sede frontale, dimostrando che il digitale è quello che si avvicina di più al termometro a mercurio¹².

Le linee guida della Società Italiana di Pediatria raccomandano: per i bambini fino a 4 settimane di vita la misurazione ascellare con termometro elettronico (Livello di Prova III; Forza della Raccomandazione B); per i bambini oltre le 4 settimane la misurazione ascellare con termometro elettronico o quella timpanica con termometro a infrarossi (Livello di Prova II; Forza della Raccomanda-

zione B). Quest'ultima modalità essendo operatore-dipendente è sconsigliata a domicilio (Livello di Prova II; Forza della Raccomandazione B)¹⁴.

Il DT risulta conveniente, veloce e facile da usare ma non abbastanza affidabile nel sostituire il MT¹⁵: nella nostra esperienza più di una volta bambini chiaramente febbrili, sudati, congestionati e caldi sono risultati afebrili con il DT e hanno richiesto una seconda misurazione con il MT per rilevare la temperatura corporea.

Il galinstano è una miscela eutettica costituita da gallio, indio e stagno, che è liquida e di colore argenteo a temperatura ambiente e viene utilizzata per creare termometri chimici senza mercurio (GT) che meglio correlano al MT¹⁶. Nell'adulto la misurazione con GT è universalmente accettata come alternativa al MT ma ad oggi non ci sono studi che ne hanno valutato l'efficacia nella popolazione pediatrica né ci sono studi che hanno messo a confronto il DT e il GT utilizzando il MT come strumento di riferimento.

Dal momento che in Italia la vendita del MT è stata proibita dall'aprile 2009¹⁷, abbiamo valutato l'accuratezza e l'affidabilità del DT e del GT per scegliere lo strumento più appropriato per sostituire il MT; il bisogno è nato dalla constatazione che il "timore della febbre" è radicato nella cultura dei genitori: la maggior parte dei genitori si affida al termometro per la misurazione della

temperatura corporea e in base ad essa stabilisce se è necessario ricorrere alle cure mediche oppure no¹⁸.

MATERIALI E METODI

Per lo studio, approvato dal Comitato Etico, sono stati arruolati tutti i pazienti di età compresa tra 0 e 17 anni che tra il 1° novembre e il 31 dicembre 2010 sono stati visitati presso il Pronto Soccorso (PS) del nostro ospedale indipendentemente dal motivo dell'accesso in PS. I pazienti sono stati arruolati dall'infermiere responsabile del triage che ha spiegato loro lo scopo dello studio e ha raccolto il consenso verbale dei genitori. Criteri di esclusione sono state le condizioni di emergenza-urgenza e l'incapacità a tollerare la misurazione sequenziale con tre termometri diversi. I valori della temperatura corporea ottenuti con i 3 strumenti in sede ascellare sono stati raccolti insieme ai dati del paziente e al motivo dell'accesso.

Misurazione della temperatura

Previo un breve periodo di training per standardizzare la procedura, per ogni paziente la temperatura corporea è stata misurata in maniera sequenziale e randomizzata con i 3 dispositivi: MT (*PIC Termovedo*, Artsana SpA, Grandate-Como, Italia) per 5 minuti, GT (*EcoSturm*, Borella SpA, Milano, Italia) per 5 minuti e DT (*DT-K11A*, Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co Ltd, Hangzhou, P.R China) fino al segnale d'allarme. È stata considerata come febbre una TC superiore o uguale a 37,5 °C.

Analisi statistica

Le variabili dicotomiche sono state presentate come numeri e percentuali, le variabili continue come media e deviazione standard (DS). La temperatura è stata analizzata sia come variabile continua sia come variabile dicotomica (presenza o assenza di febbre). La correlazione tra le misurazioni con MT, GT e DT è stata valutata con il coefficiente di Spearman; per valutare le differenze tra le temperature medie ottenute con i 3 dispositivi è stato usato il test di Friedman e successivamente il Wilcoxon Signed Ranks con la correzione di Bonferroni per i test multipli. Abbiamo considerato come significativo un va-

lore $p < 0,05$ o $p < 0,016$ nel caso della correzione di Bonferroni.

Sono stati calcolati la sensibilità, la specificità, il valore predittivo positivo (PPV) e negativo (NPV) di ogni dispositivo confrontando GT e DT con il termometro standard MT.

RISULTATI

Sono stati arruolati 284 bambini di età compresa tra i 7 giorni di vita e i 17 anni (età media 8,5 anni, DS 4,9), di cui 161 maschi (57%) e 123 femmine (43%).

La principale causa di accesso al PS è stata la febbre (40,5%), seguita da dolore (21,8%), trauma (19,7%) e sospetto di malattia infettiva (7,7%).

In base alla temperatura corporea misurata con il MT 83 bambini erano febbrili all'ammissione, mentre 78 e 60 rispettivamente con il GT e il DT; quelli febbrili con tutti e tre gli strumenti 56. Inoltre si è visto che 8 erano febbrili solo con il MT, 2 solo con il GT e 2 solo con il DT.

I bambini febbrili individuati sia dal MT che dal GT ma non dal DT risultavano essere 19 contro 1 solo bimbo febbrile identificato dal MT e dal DT ma non dal GT (in realtà il GT in questo caso rilevava un valore borderline). La correlazione tra il MT e il GT è più forte che tra il MT e il DT.

La temperatura media è stata 37,04 °C (DS 1,10) per il MT, 37 °C (DS 1,06) per il GT e 36,78 °C (DS 0,94) per il DT ($p < 0,001$).

Una differenza non significativa tra il MT e il GT è emersa dal confronto a coppie (differenza media 0,04) mentre è stata trovata una differenza significativa tra il MT e il DT (differenza media 0,21; $p < 0,001$).

Il GT e il DT hanno mostrato la stessa specificità per la determinazione della febbre, ma sensibilità, valore predittivo positivo (PPV) e valore predittivo negativo (NPV) sono più bassi per DT (*Tabella II*). In particolare il DT sembra avere un alto numero di falsi negativi (32,5% contro il 10% del GT). Questo trend è apparso significativo nel gruppo di 26 bambini con febbre > 39 °C in cui i falsi negativi sono stati il 65,6 % con il DT e il 30,8% con il GT.

CONFRONTO TRA TERMOMETRO CHIMICO SENZA MERCURIO E TERMOMETRO DIGITALE TENENDO COME RIFERIMENTO STANDARD MT (TEMPERATURA $> 37,5$ °C)

	Sensibilità	Specificità	PPV	NPV
Termometro chimico senza mercurio	89,2%	98,0 %	94,9 %	95,6 %
Termometro digitale	67,5 %	98,0 %	93,3 %	87,9 %

Tabella II

DISCUSSIONE

Lo studio è stato realizzato per diversi motivi: innanzitutto per il bisogno di cercare uno strumento appropriato per rimpiazzare il MT; in secondo luogo per il sospetto

che la misurazione con il DT non fosse affidabile nonostante quanto raccomandato dalle linee guida italiane di pediatria¹⁴ e visto comunque quanto riportato anche in letteratura¹²; infine per la disponibilità del galinstano, si-

curo, economico e già con buoni risultati in precedenti studi effettuati nell'adulto e riportati in letteratura.

In particolare il primo studio riportato in letteratura risale al 2001 ed è stato condotto in 120 pazienti ospedalizzati di età >18 anni¹⁵: i risultati erano di una migliore correlazione tra il MT e il GT con una differenza di 0,14 °C contro 0,26° del DT. In un studio spagnolo più recente (2011), invece, alcuni Autori hanno confrontato il GT con altri dispositivi per la misurazione della temperatura corporea nell'arteria polmonare di pazienti in unità intensiva¹⁹. La conclusione è stata che il GT avrebbe una migliore affidabilità e accuratezza del DT. (In particolare l'accuratezza è massima mantenendo il termometro in sede ascellare per 12 minuti, e si riduce solo di poco se mantenuto per 5 minuti). D'altro lato il DT sembra più veloce, sicuro e confortevole per il paziente¹⁹.

Il nostro studio è stato il primo a valutare l'affidabilità del GT rispetto al DT e MT in una popolazione pediatrica. I dati ottenuti dal nostro studio hanno confermato una differenza statisticamente significativa (T-Test) tra i valori medi ottenuti con il MT e il DT e una correlazione tra il MT e il GT maggiore di quella tra il MT e il DT.

Definendo la febbre come la temperatura rilevata in sede ascellare maggiore o uguale a 37,5 °C, su dieci bambini con febbre potremmo avere con il DT più di tre falsi negativi, mentre solo 1 su 10 con il GT. Prendendo invece in considerazione una temperatura corporea superiore a 39°C, quando quindi la probabilità di malattia grave è maggiore, 6 bambini su 10 risulterebbero falsi negativi con il DT contro i 3 con il GT.

Questi dati suggeriscono un'importante ripercussione dell'uso del DT nella pratica clinica, poiché un falso negativo comporta una falsa rassicurazione e, soprattutto nei neonati, il rischio di ritardare un trattamento nei casi in cui invece esso è necessario e improrogabile.

Un limite del nostro studio è stato l'utilizzo del MT come riferimento anziché una misurazione più precisa della TC (es. cateterismo centrale). Tuttavia abbiamo scelto questo metodo proprio perché più vicino alla pratica quotidiana sia in Pronto Soccorso che a casa.

Sicuramente saranno necessari ulteriori dati per confermare i nostri risultati; il campione dovrà essere più ampio e bisognerà escludere i bambini agitati nei quali non è possibile mantenere in sede il termometro per un tempo sufficiente (almeno 5 minuti) a rilevare la TC. Inoltre i nostri dati si riferiscono a misurazioni effettuate da personale sanitario ma l'affidabilità e l'accuratezza del GT andrebbero provate con misurazioni effettuate dai genitori. In conclusione, in base ai nostri risultati, la misurazione della febbre è più affidabile con il GT piuttosto che con il DT se paragonata al MT, quindi il GT è il miglior candidato nel sostituire il MT nella pratica clinica anche nella popolazione pediatrica.

Questi dati sono in contrasto con quanto riportato nelle linee guida. In realtà quanto raccomandato dalle linee

guida ha un livello di prova II, cioè si basa su un solo studio randomizzato di disegno adeguato e la forza della raccomandazione è B, cioè si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura/intervento debba sempre essere raccomandata/o, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata. Inoltre le linee guida risalgono al 2008 e non prendono in considerazione il termometro al galinstano perché appunto mancavano evidenze sulla sua accuratezza clinica in ambito pediatrico.

Per quel che riguarda esclusivamente il dispositivo: i vantaggi sono l'assenza di tossicità, il basso costo e il basso impatto ambientale (anche a confronto con il DT le cui batterie contribuiscono comunque all'inquinamento ambientale); gli svantaggi sono il tempo necessario per la misurazione (più lungo del DT) e la fragilità che potrebbe favorire la rottura e la diffusione del gallio che non è tossico ma è difficile da rimuovere dalle superfici (richiede una rapida pulizia con acqua fredda).

BIBLIOGRAFIA

- [1] Wunderlich CA. Das Verhalten der Eigenwärme in Krankheiten. Wigand O, Leipzig, 1870.
- [2] Blumenthal I. Should we ban the mercury thermometer? Discussion paper. J R Soc Med 1992;85:553-5.
- [3] Directive 2007/51/EC of the European Parliament and of the Council of 25 September 2007 amending Council Directive 76/769/EEC relating to restrictions on the marketing of certain measuring devices containing mercury.
- [4] Lefrant JY, Muller L, de La Coussaye JE, et al. Temperature measurement in intensive care patients: comparison of urinary bladder, oesophageal, rectal, axillary, and inguinal methods versus pulmonary artery core method. Intensive Care Med 2003;29:414-8.
- [5] McAllister TA, Roud JA, Marshall A, Holland BM, Turner TL. Outbreak of Salmonella eimsbuettel in newborn infants spread by rectal thermometer. Lancet 1986;1:1262-4.
- [6] Smiddy FG, Benson EA. Rectal perforation by thermometer. Lancet 1969;2:805-6.
- [7] Morley CJ, Hewson PH, Thornton AJ, Cole TJ. Axillary and rectal temperature measurements in infants. Arch Dis Child 1992;67:122-5.
- [8] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Feverish illness in children. Assessment and initial management in children younger than 5 years. May 2007.
- [9] Chiappini E, Principi N, Longhi R, et al.; Writing Committee of the Italian Pediatric Society Panel for the Management of Fever in Children. Management of fever in children: summary of the Italian Pediatric Society guidelines. Clin Ther 2009;31:1826-43.
- [10] Khorshid L, Eşer I, Zaybak A, Yapucu U. Comparing mercury-in-glass, tympanic and disposable ther-

- mometers in measuring body temperature in healthy young people. *J Clin Nurs* 2005;14:496-500.
- [11] El-Radhi AS, Barry W. Thermometry in paediatric practice. *Arch Dis Child* 2006;91:351-6.
- [12] Fadzil FM, Choon D, Arumugam K. A comparative study on the accuracy of noninvasive thermometers. *Aust Fam Physician* 2010;39:237-9.
- [13] Uslu S, Ozdemir H, Bulbul A, et al. A comparison of different methods of temperature measurements in sick newborns. *J Trop Pediatr* 2011;57:418-23.
- [14] De Martino M., Principi N. Gestione del segno/sintomo febbre in pediatria: linee guida della Società Italiana di Pediatria. *Minerva Pediatrica* 2008;60(5):489-501.
- [15] Latman NS, Hans P, Nicholson L, DeLee Zint S, Lewis K, Shivey A. Evaluation of clinical thermometers for accuracy and reliability. *Biomed Instrum Technol* 2001;35:259-65.
- [16] Smith LS. Reexamining age, race, site, and thermometer type as variables affecting temperature measurement in adults - A comparison study. *BMC Nurs* 2003;2:1.
- [17] Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. DECRETO 30 luglio 2008. Recepimento della direttiva 2007/51/CE, che modifica la direttiva 76/769/CEE per quanto riguarda le restrizioni alla commercializzazione di alcune apparecchiature di misura contenenti mercurio. GU n. 245 del 18-10-2008.
- [18] Erkek N, Senel S, Sahin M, Ozgur O, Karacan C. Parents' perspectives to childhood fever: comparison of culturally diverse populations. *J Paediatr Child Health* 2010;46:583-7.
- [19] Rubia-Rubia J, Arias A, Sierra A, Aguirre-Jaime A. Measurement of body temperature in adult patients: comparative study of accuracy, reliability and validity of different devices. *Int J Nurs Stud* 2011;48:872-80.