

il **m**edico **p**ediatra

Periodico della Federazione Italiana Medici Pediatri

IN MEMORIA DI SANDRO ANGELONI

MIGLIORIAMO LE CURE PEDIATRICHE NEL TERRITORIO

**CERTIFICAZIONE IDONEITÀ ATTIVITÀ MOTORIA
NELL'INFANZIA: LETTERA APERTA AL MINISTRO
DELLA SALUTE**

**CAMPAGNA VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE
2015-2016**

LINEE GUIDA FITOTERAPIA

QUANDO IL DOLORE TORACICO FA RIFLETTERE

**MALFORMAZIONI DELLA MANO E DELL'ARTO
SUPERIORE NELL'ANOMALIA DI POLAND**

**DIAGNOSI PRECOCE E INCIDENZA DEI DISTURBI DELLA
COMUNICAZIONE E DELLA RELAZIONE IN TOSCANA**

PERCHÉ È UTILE IL VACCINO ANTI-HPV

OFFERTA VACCINALE E RESPONSABILITÀ PENALE



**PACINI
EDITORE
MEDICINA**

numero **TRE** duemilaquindici

DIRETTORE ESECUTIVO

Giampietro Chiamenti

DIRETTORE RESPONSABILE

Valdo Flori

COMITATO DIRETTIVO

Giampietro Chiamenti
Paolo Biasci
Luigi Nigri
Adolfo Porto
Costantino Gobbi
Giovanni Semprini
Giovanni Cerimoniale
Domenico Careddu
Giuseppe di Mauro

COMITATO DI REDAZIONE

Mario Marranzini
Michele Fiore
Valdo Flori
Adima Lamborghini

CONTATTI

ilmedicopediatra@fimp.pro

www.fimp.pro

© COPYRIGHT BY

Federazione Italiana
Medici Pediatri
Via Carlo Bartolomeo Piazza 30
00161 Roma

EDIZIONE

Pacini Editore SpA
Via Gherardesca 1 - 56121 Pisa
www.pacinimedica.it

A.N.E.S.

ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA



**PACINI
EDITORE
MEDICINA**

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633.

Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, segreteria@aidro.org, <http://www.aidro.org>.

I dati relativi agli abbonati sono trattati nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 a mezzo di elaboratori elettronici ad opera di soggetti appositamente incaricati. I dati sono utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione. Ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003, in qualsiasi momento è possibile consultare, modificare o cancellare i dati o opporsi al loro utilizzo scrivendo al Titolare del Trattamento: Pacini Editore S.p.A. - Via A. Gherardesca 1 - 56121 Ospedaletto (Pisa)

INDICE

editoriale

In memoria di Sandro Angeloni, Presidente Nazionale Onorario FIMP 1

attualità

Che nessuno possa dire "io non sapevo" 3

attività professionale

Miglioriamo le cure pediatriche nel territorio 4

Certificazione idoneità attività motoria nell'infanzia
Lettera aperta dei Pediatri italiani al Ministro della Salute 6

Campagna vaccinazione anti-influenzale 2015-2016 8

clinica e management

Linee guida fitoterapia 10

Quando il dolore toracico fa riflettere. Un case report pediatrico 15

Mamme fai da te? Indagine conoscitiva della FIMP
sull'automedicazione in età pediatrica 17

Malformazioni della mano e dell'arto superiore
nell'anomalia di Poland 19

Diagnosi precoce e incidenza dei disturbi della comunicazione
e della relazione in Toscana 23

approfondimenti e notizie

Ecco perché è utile il vaccino anti-HPV 26

Offerta vaccinale e responsabilità penale
Intervista flash al prof. Pasquale Macrì 31



Accedi all'edizione digitale (pdf)

IN MEMORIA DI SANDRO ANGELONI

Presidente Nazionale Onorario FIMP



Giampietro Chiamenti
Presidente Nazionale FIMP

Venerdì 28 agosto 2015 a Chieti è venuto improvvisamente a mancare Sandro Angeloni, colpito da infarto fulminante all'età di 63 anni mentre si accingeva ad affrontare l'ennesima giornata di lavoro per i suoi piccoli assistiti e per gli interessi della nostra Categoria.

Questo mix di professione e attività sindacale è l'elemento che accomuna tutti i quadri sindacali che hanno svolto e/o tuttora svolgono con costante impegno il doppio compito, tanto gravoso quanto volontario, come scelta di una passione ispirata dal credere che si possa coniugare con soddisfazione di risultati l'orgoglio di essere "Pediatri di libera scelta", gratificati nella propria funzione professionale col miglioramento della qualità del servizio offerto alle famiglie dei propri assistiti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale; tanto da portare anche le Istituzioni a identificare tale ruolo nella dizione di "Pediatra di Famiglia".

L'impegno "sindacale" coinvolge molti di noi in varie forme essendo la nostra un'Associazione di categoria professionale malamente identificata nel classico *sindacalismo*.

A questo impegno a volte segue un pubblico riconoscimento espresso in cariche

e incarichi locali o nazionali nell'ambito dell'apparato FIMP, altre volte il tutto si svolge umilmente dietro le quinte nella consapevolezza di essere partecipi di un *Progetto Comune*, pieno di difficoltà derivanti da ostacoli di varia natura, di norma espressione di leggi e disposizioni di parte pubblica poco illuminate.

Sandro Angeloni ha assaporato l'uno e l'altro scenario attraverso un percorso personale che lo ha portato a essere semplice iscritto, Segretario Provinciale, membro del Consiglio Direttivo Nazionale FIMP, Presidente Nazionale e poi ancora Segretario Provinciale, accettando questo suo ridimensionamento con umiltà ma mai venendo meno all'impegno personale per e nella Categoria accettando anche di rappresentare la sua Regione nella Rete Nazionale Vaccini della FIMP a cui ha dato un notevole contributo.

La drammaticità della Sua improvvisa e prematura scomparsa associata alle doti personali ha evocato un'onda emozionale presso i Segretari provinciali, Regionali e Dirigenti vari di tutto il Paese, pari alla enorme simpatia umana che Sandro emanava.

Volendo ricordare il Sandro uomo e dirigente FIMP fra tutti i messaggi di condoglianze e di ricordo che sono arrivati alla

Presidenza nazionale, senza voler far torto ad alcuno, ho scelto quello espresso da Emanuele Varaldo di Savona, attualmente Segretario regionale della Liguria, che con me e un gruppo di attivisti non più giovani ha con Sandro condiviso il percorso della nostra Federazione dagli anni ottanta fino a oggi.

...

I ricordi che mi passano per la mente in questo momento sono moltissimi, da quando ci conoscemmo, giovani trentenni e intraprendemmo un percorso di rinnovamento all'interno della FIMP portando nuove idee per l'organizzazione dell'assistenza pediatrica che stava affermandosi come Pediatria di Famiglia. Fra i colleghi ricordo con affetto Giovanni Barbi che ci ha lasciato anche Lui prematuramente.

Il primo passaggio di questo percorso fu l'ingresso di alcuni di noi, a metà anni '80, in seno al Comitato Centrale e l'elezione di Sandro nel 1989 come Consigliere nazionale FIMP, di cui assunse la carica di Vice Presidente nel 1992. Ricordo con piacere la calorosa accoglienza che ci accordò in occasione del Congresso Nazionale nel suo Abruzzo nel 1991 a Monte Silvano e a Chieti.

L'improvvisa morte nel gennaio 1995 di Giancarlo Murcio ci pose di fronte alla scelta di doverci assumere la responsabilità di condurre il Sindacato. Ci ritrovammo a Modena per confrontarci e pensammo che Sandro potesse ricoprire il ruolo di Presidente in rappresentanza del nostro gruppo. Così a fine gennaio fu eletto Presidente, carica che gli fu riconfermata nel successivo congresso elettivo del novembre 1998 e che ricoprì fino al novembre 2001.

A questo ruolo si dedicò in modo assoluto sacrificando molto alla vita privata e alla professione.

Sicuramente quando non fu riconfermato nel 2001 alla presidenza, patì lo scarso riconoscimento per il suo impegno e il suo lavoro. Ma, nonostante questo, continuò a dare il suo importante e saggio contributo all'interno del sindacato, ed era presente ancora all'ultimo Congresso Nazionale.

....

Un grande grazie a Sandro per quanto ci ha dato in tutti questi anni e un abbraccio da "Lele" come era solito chiamarmi quando ci incontravamo.

Emanuele Varaldo

Per chi non lo conosceva credo che questo ricordo sia esaustivo nel sintetizzare il Suo percorso sindacale e per definirne i tratti umani; chi invece ha avuto modo di conoscerlo sa che l'uomo Angeloni andava oltre e, pur nelle contraddizioni che ciascuno di noi si porta fisiologicamente appresso, la sua simpatia, disponibilità, capacità sindacale e dedizione alla causa FIMP lascia un grande vuoto.

Come ebbi modo di scrivere nella news che ho spedito a tutti gli iscritti il giorno stesso dell'infuosto evento il Suo ricordo, accomunato a quello dei non pochi colleghi che ci hanno lasciato e che hanno contribuito a rendere grande la FIMP, dovrebbe servire a rinforzare in nostro senso di appartenenza a una comunità pediatrica che prima ancora di Sindacato, per restare in tema professionale, vorrebbe essere una grande e unita Pediatria di Famiglia.

Ciao Sandro, ci mancherai!!!

Che nessuno possa dire "io non sapevo"

Maria Catellani

Pediatra di Famiglia, Modena

Viene il momento in cui non si può più girare la testa e dire "io non sapevo".

Il momento è arrivato per tutti con la foto del piccolo Aylan, del suo corpo senza vita, su tutti i media e nessuno ha più potuto girare la testa dall'altra parte.

C'erano state altre foto tremende, di centinaia di corpi gonfi restituiti dal mare, di uomini e donne urlanti che tendevano le mani.

Le nostre coscienze addormentate non reagivano più.

Aylan era solo in mezzo alle onde, poteva essere figlio, fratello, nipote di tutti; era lì vicino agli ombrelloni, in una spiaggia che vede corpi al sole, vacanze ignare e felici.

Aylan era solo e non c'era più niente da fare.

Era colpa mia, nostra, vostra, di tutti ed è stato un colpo allo stomaco, come l'urlo della bambina vietnamita colpita dal napalm tanti anni fa, come gli occhi sbarrati e le montagne di corpi dei campi di Auschwitz.

Non si può più distogliere lo sguardo: Aylan è là che ci aspetta su quella spiaggia.

Ci aspetta la verità di una umanità che troppo spesso è indifferente al dolore e alla morte degli altri.

Soprattutto noi pediatri che curiamo i bambini, che ci proclamiamo difensori dell'infanzia, che difendiamo la vita, noi non possiamo più distogliere lo sguardo.

Ma non è sufficiente dire Basta!

Dobbiamo dire e far capire che noi ci siamo!

Dobbiamo dire che siamo con quei bambini con quei padri e quelle madri!

Dobbiamo dire che questa è una nostra battaglia: noi siamo con loro, quelli che vengono dalla fame e dalle guerre, pronti a offrire la nostra assistenza come già fanno tanti Pediatri di Famiglia nelle Regioni in prima linea nell'arrivo dei profughi.

Perché questa deve essere la **Premessa della nostra Convenzione: tutti bambini sono uguali senza distinzione di razza, colore della pelle, religione, paese e hanno tutti gli stessi diritti. Il Pediatra svolge il proprio lavoro in una Europa libera e senza confini.**

Perché Aylan è ancora là su quella spiaggia, per sempre.

Che nessuno possa dire "io non sapevo".



Miglioriamo le cure pediatriche nel territorio

Improving paediatric care in the community

The Lancet, aprile 2015, e l'European Academy of Paediatrics - UEMS Section of Paediatrics

In aprile *The Lancet* ha pubblicato una fondamentale dichiarazione senza precedenti sulle cure pediatriche primarie nel territorio firmata dall'intero Direttivo dell'*European Academy of Paediatrics - UEMS section of Paediatrics*.

È la prima volta che una organizzazione pediatrica europea, che rappresenta tutte le anime della pediatria, si esprime all'unanimità a sostegno di cure primarie ai bambini fatte da pediatri, ove possibile o comunque da personale medico che deve aver completato un indispensabile periodo di formazione pediatrica e deve svolgere la propria attività in stretta e continua collaborazione con i pediatri.

Il Direttivo dell'*European Academy of Paediatrics* è il primo in Europa a rivendicare con forza in un documento ufficiale, pubblicato da una delle più importanti riviste pediatriche mondiali, l'affermazione del ruolo professionale del pediatra nelle cure primarie del bambino nel territorio sia come curante che come supervisore delle attività di cura e promozione della salute dei bambini.

Il Direttivo dell'*European Academy of Paediatrics* diffonderà questo documento anche in ambito politico a conferma del ruolo strategico unico e insostituibile dell'*European Academy of Paediatrics - UEMS SP*, di cui la FIMP è parte integrante da sempre in rappresentanza della pediatria di famiglia italiana, all'interno della Unione Europea e della Commissione Europea a difesa dei bambini. Questo documento conferma la validità del modello di cure pediatriche nel territorio che la FIMP da sempre promuove e difende. È un ottimo risultato, frutto di un impegno perseverante del delegato ai Rapporti Internazionali della FIMP, Stefano del

Torso, che in qualità di Vice presidente dell'EAP ha dato un grosso contributo che onora la pediatria italiana.

Link per visualizzare l'articolo in originale:
[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)60745-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60745-0/fulltext).

L'assistenza pediatrica nei vari paesi europei è estremamente differente con una variabilità di risultati, che dovrebbero preoccupare tutti^{1 2}. Vari sono i fattori che possono influenzare questi risultati: i più importanti tra questi sono l'organizzazione delle cure primarie per i bambini e i programmi di formazione per i medici delle cure primarie.

L'*European Academy of Paediatrics* ritiene che i bambini debbano avere il diritto indiscutibile alla salute, sicurezza e benessere. I bambini devono avere accesso alle migliori cure e servizi possibili sia nell'ambito delle cure primarie che in quello delle cure specialistiche.

Qualsiasi restrizione all'ottenimento di cure adeguate contraddice l'articolo 24 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo³.

Le cure pediatriche primarie sono una disciplina accademica e scientifica che si occupa di tutti gli aspetti della salute e benessere di neonati e lattanti, bambini e adolescenti dalla nascita all'età adulta di solito definita come i 18 anni) nel contesto della loro famiglia, territorio e cultura⁴.

Il medico delle cure primarie, idealmente il pediatra, è il primo contatto per i bambini fino all'età adulta e quindi ha la responsabilità di provvedere

all'assistenza globale e continuativa durante l'infanzia, fanciullezza e adolescenza.

Le cure pediatriche sia nell'ambito delle cure primarie nel territorio che in ambiente ospedaliero necessitano di specifiche conoscenze, etica, empatia, approccio e accesso ai servizi che devono includere la prevenzione delle malattie e la promozione della salute. Questi aspetti devono quindi essere obbligatori nel periodo di formazione in particolare per la preparazione di chi opera nei servizi del territorio sia pediatri che medici di base.

L'*European Academy of Paediatrics* sostiene la necessità di programmi formativi strutturati e controllati per tutti i medici che svolgono la loro attività professionale come primo accesso alle cure primarie nel territorio e ove possibile raccomanda che siano i pediatri il personale medico nell'ambito delle cure pediatriche primarie.

Quando le cure primarie sono affidate ai medici di famiglia è indispensabile che ci sia una continua e stretta collaborazione con i pediatri e una formazione continua adeguata sia in pediatria che nelle cure primarie. Tutti i bambini hanno il diritto e devono avere un accesso rapida a una consulenza professionale del pediatra, che deve essere disponibile nel territorio collegata agli ambienti specialistici in ospedale.

Bibliografia

- ¹ Van Esso D, del Torso S, Hadjipanayis A, et al. *Paediatric primary care in Europe: variation between countries*. Arch Dis Child 2010;95:791-5.
- ² Wolfe I, Thompson M, Gill P, et al. *Health services for children in western Europe*. Lancet 2013;381:1224-34.
- ³ Nations U. Human Rights. *Secondary Human Rights 1990*. <http://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/crc.aspx>.
- ⁴ Committee on Pediatric W. *Scope of practice issues in the delivery of pediatric health care*. Pediatrics 2013;131:1211-6.

Certificazione idoneità attività motoria nell'infanzia

Lettera aperta dei Pediatri italiani al Ministro della Salute

Giampietro Chiamenti

Presidente Nazionale Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP)

Cofirmatari: Giovanni Corsello¹, Paolo Siani²

¹ Presidente Nazionale Società Italiana di Pediatria (SIP); ² Presidente Nazionale Associazione Culturale Pediatri (ACP)

Illustrissima On. Beatrice Lorenzin,

Consapevole della Sua sensibilità e attenzione al problema in oggetto Le scrivo in nome e per conto di tutti i Pediatri italiani che quotidianamente si trovano impegnati a promuovere l'attività motoria nell'infanzia. So che Lei è a conoscenza delle difficoltà e complicazioni che il susseguirsi di DL nel corso del 2013 culminati con il decreto attuativo dell'8 agosto 2014 "Linee guida d'indirizzo in materia di certificati medici per l'attività sportiva non agonistica" ha indotto presso le famiglie dei nostri assistiti. La nebulosa definizione di "attività sportiva non agonistica", l'obbligo di un Elettrocardiogramma per il rilascio della certificazione relativa (che non ha riscontro nella letteratura scientifica pediatrica internazionale) e i costi derivanti, hanno reso complesso e più difficile l'approccio alla attività motoria organizzata, specialmente per i bambini delle fasce sociali più disagiate.

Il presupposto del tema "promuovere l'attività fisica organizzata nei bambini" poggia su un principio inconfutabile: l'attività motoria è universalmente riconosciuta come strumento di prevenzione e cura di malattie metaboliche e raggiungimento di un ottimale stato psicofisico. I bambini, che per caratteristiche proprie sarebbero portati al movimento continuo spontaneo, purtroppo sono sempre più condizionati dal modello sociale che, riducendo gli spazi liberi e aumentando l'immobilità con distrazioni telematiche sempre più to-

talizzanti, favorisce errati stili di vita. È pertanto indispensabile facilitare l'approccio all'attività motoria costante fin dai primi anni di vita per favorire un modello di comportamento permanente.

Per raggiungere l'obiettivo sarebbe opportuno **liberare da qualsiasi obbligo certificativo tutte le attività motorie organizzate nella prima infanzia** almeno fino ai 6 anni.

La promozione dell'attività fisica rientra a pieno titolo nei compiti istituzionali della scuola, considerato il ruolo fondamentale che svolge nell'ambito della formazione e della crescita dei bambini, per cui anche in questo contesto la certificazione delle attività sportive parascolastiche andrebbe ridefinita e precisata, escludendola dall'onere certificativo. Questo al fine di favorire la libera partecipazione di tutti gli alunni, quale completamento dell'educazione motoria fornita dall'insegnamento di educazione fisica, salvaguardando la certificazione per quanto concerne l'attività svolta per i Giochi della gioventù, a partire dalle fasi successive a quelle di Istituto o reti di Istituti.

Il gruppo di lavoro ad hoc istituito per emanare una nota esplicativa di una legge rivelatasi controproducente (*mi e Le chiedo perché un rappresentante dei Pediatri che quotidianamente sono in prima linea sul tema non sia stato coinvolto in questo organismo a portare la voce delle famiglie oltre a Istituzioni e associazioni di settore*) di concerto con l'ufficio legislativo

del Ministero in data 17 giugno 2015 ha elaborato un parere espresso nella Nota del Ministero della Salute prot. n° 5479. Il documento conferma come la certificazione per l'attività sportiva non agonistica e l'ECG devono essere richiesti esclusivamente per i soggetti **tesserati** al CONI o Società sportive affiliate a Federazioni o Enti sportivi da questo riconosciuti, andando a creare una poco comprensibile differenziazione.

È noto che quasi tutte le palestre, piscine e circoli sono affiliati al CONI e quando organizzano corsi di varia tipologia tesserano d'ufficio i praticanti a prescindere dall'età e dal tipo di impegno

Signor Ministro, penso Lei condivida quanto sia paradossale e difficile da giustificare alla mamma di un lattante di 9 mesi che inizia un corso di acquaticità la necessità per legge di ECG e certificato non agonistico per il semplice fatto che iniziando il corso viene automaticamente tesserato dalla piscina, essendo questa affiliata per motivi di opportunità amministrativa!

Bene ha fatto la Commissione Affari sociali della Camera a confermare l'abolizione del certificato sportivo per l'attività ludico motoria, come giusto che siano fatti salvi i casi giudicati a rischio dal curante, in un contesto nel quale le strutture che organizzano attività ricreative in età pediatrica continuano a richiedere certificati per motivi assicurativi o di tesseramento vario.

Sicuro della Sua disponibilità a riesaminare la questione che ha forti implicazioni sociali anche per i costi connessi non previsti nei LEA, allontanando le famiglie dall'offrire l'opportunità di praticare attività motoria organizzata ai propri figli, mi metto a Sua disposizione insieme ai due Presidenti di Area Pediatrica, cofirmatari della presente, prof. Giovanni Corsello della SIP e dott. Paolo Siani dell'ACP con cui partecipo al Tavolo tecnico per la pediatria da Lei con lungimiranza istituito in dicembre 2014 per contribuire a migliorare la salute e l'organizzazione dei Servizi per l'infanzia e l'adolescenza.

NOTA ESPLICATIVA SULLE CERTIFICAZIONI PER L'ATTIVITÀ SPORTIVA NON AGONISTICA

Ministero della Salute - 15 giugno 2015

Il 17 giugno 2015 il Ministero della Salute ha pubblicato una nota esplicativa delle "Linee guida di indirizzo in materia di certificati medici per l'attività sportiva non agonistica", emanate con il Decreto dell'8 agosto 2014.

La nota oltre a spiegare le già note finalità del Decreto del Ministero della Sanità e ribadire la non obbligatorietà della certificazione per attività ludico motoria, introduce il concetto che non tutte le attività dei "tesserati" rientrano nella definizione di attività sportiva non agonistica e quindi la necessità di evidenziare varie tipologie di tesseramento ai fini della sussistenza o meno dell'obbligo della certificazione per le attività organizzate dal Coni, da Società sportive affiliate alle Federazioni Sportive Nazionali, alle Discipline associate, agli Enti di promozione sportiva riconosciuti dal Coni.

A tal fine entro fine ottobre il Coni, sentito il Ministero della Salute, dovrà fornire indicazioni per distinguere tra le diverse tipologie di tesseramento, in modo da limitare l'obbligo di certificazione esclusivamente ai "tesserati che svolgono attività sportive regolamentate" ed esonerare i tesserati "che svolgono attività sportive che non comportano impegno fisico" e quelli che "non svolgono alcuna attività sportiva".

(Sarebbero state utili anche le indicazioni per le scuole per dirimere le annose questioni sulle attività parascolastiche, speriamo nella prossima nota esplicativa (ndr)).

Campagna vaccinazione anti-influenzale 2015-2016

Publicata la Circolare del Ministero della Salute

Valdo Flori

Pediatra di Famiglia Firenze

Partirà dalla metà di ottobre la campagna di vaccinazione per la stagione influenzale 2015-2016. È quanto riporta la "Circolare Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2015-2016", elaborata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute e pubblicata il 3 settembre.

La stagione influenzale 2014-2015 è stata caratterizzata da un'incidenza medio-alta (108 casi per 1.000 assistiti).

Sono stati segnalati **485 casi gravi e 160 decessi** da influenza (contro i 93 casi gravi, dei quali 16 deceduti, della stagione precedente). Solo il 7,6% dei casi gravi segnalati si era vaccinato contro l'influenza dall'inizio della stagione. Tra i casi gravi, 11 donne erano in gravidanza al momento della segnalazione, una di loro è deceduta; nessuna era vaccinata".

Anche se è sempre difficile fare previsioni sulla severità dell'influenza che verrà, in considerazione del grande trasformismo dei virus influenzali e della loro aggressività, la vaccinazione rappresenta lo strumento primario per la prevenzione dell'Influenza.

Il vaccino per la stagione 2015/2016, secondo le indicazioni dell'OMS, conterrà:

- una variante antigenica di sottotipo H3N2 (A/Switzerland/9715293/2013), che sostituirà il ceppo A/Texas/50/2012 contenuto nel vaccino della stagione 2014/2015;
- unanuovavarianteditipoB (B/Phuket/3073/2013), appartenente sempre al lineaggio B/Yamagata/16/88, in sostituzione del precedente ceppo vaccinale, B/Massachusetts/2/2012;
- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09.

L'A H1N1 è stato ancora incluso nel vaccino della pros-

xima stagione perché ha causato quasi un terzo dei casi gravi e dei decessi nella scorsa stagione ed essendo ancora in circolazione è **pericoloso soprattutto per bambini più piccoli** mai vaccinati e ad alto rischio di polmoniti. I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati e non contengono quindi particelle virali intere.

In età pediatrica può essere utilizzato un vaccino split (contenente virus frammentati) o un vaccino a subunità (contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutina e neuraminidasi).

È disponibile anche un vaccino quadrivalente split, indicato dai 3 anni di età per la prevenzione della influenza causata dai due sottotipi di virus influenzale A e da due di tipo B.

Le dosi e modalità di somministrazione del vaccino anti-influenzale in età pediatrica, sono riportate nella Tabella I.

Il Ministero ricorda "che l'offerta attiva della vaccinazione anti-influenzale è indirizzata prioritariamente alle donne che si trovino nel 2° e 3° trimestre di gravidanza, a tutti i soggetti a rischio di complicanze per patologie pregresse o concomitanti, ai soggetti di età pari o superiore ai 65 anni, agli operatori sanitari che hanno contatto diretto con i pazienti e ad altri soggetti a rischio il cui elenco è contenuto nella Circolare".

La **vaccinazione degli operatori sanitari è molto importante**, sia perché devono essere presenti durante l'epidemia influenzale, in una situazione di criticità assistenziale, ma anche per evitare la trasmissione dell'infezione e rappresentare un pericolo per i propri pazienti.

L'inserimento dei bambini sani fino a 5 anni nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è un argomento ancora oggetto di discussione, a causa della mancanza di studi clinici control-

Tabella I.

Indicazioni sul dosaggio e la modalità di somministrazione del vaccino.

Età	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
6-36 mesi	Sub-unità, split	<ul style="list-style-type: none"> • 2 dosi ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml) • 1 dose, se già vaccinati negli anni precedenti, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml)
3-9 anni	Sub-unità, split (tri- o tetravalente)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta • 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
10-17 anni	Sub-unità, split (tri- o tetravalente)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 dose (0,50 ml)

Tabella II.

Vaccinazione anti-influenzale: stagione 2014-2015. Coperture vaccinali per 100 abitanti.

Regione	CLASSI DI ETÀ								Totale
	6-23 m	2-4 a	5-8 a	9-14 a	15-17 a	18-44 a	45-64 a	≥ 65	
Piemonte	0,2	0,3	0,6	0,7	0,8	1,3	5,8	46,9	13,5
Valle d'Aosta	0,2	0,3	0,3	0,6	0,6	1,2	5,6	44,3	11,9
Lombardia	0,4	0,7	0,8	0,6	0,5	0,9	3,4	47,0	11,4
P. A. Bolzano	0,1	0,5	0,6	0,4	0,5	0,8	3,8	37,2	8,3
P. A. Trento	1,6	1,3	1,4	1,3	0,9	1,2	5,4	52,9	12,9
Veneto	0,8	1,4	1,3	1,2	1,2	1,9	7,2	54,4	14,5
Friuli Venezia Giulia	0,1	0,1	0,1	0,8	0,8	1,6	7,2	49,7	14,9
Liguria	0,4	1,0	1,2	0,9	0,6	2,0	5,2	46,9	15,2
Emilia Romagna	0,7	1,1	1,4	1,5	1,5	2,0	8,3	50,6	14,9
Toscana	4,2	6,5	5,3	3,2	1,9	2,2	9,4	50,6	16,4
Umbria	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Marche	0,3	0,7	0,9	0,8	1,1	1,4	7,0	46,7	13,5
Lazio	0,4	0,9	1,2	1,3	1,4	2,5	9,5	50,2	14,0
Abruzzo	0,2	0,5	0,5	0,6	1,1	1,5	6,4	39,1	11,1
Molise	0,1	0,6	0,7	0,8	1,1	2,2	11,7	49,8	15,6
Campania	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Puglia	4,0	6,5	6,2	4,1	3,0	2,4	10,9	49,8	14,6
Basilicata	0,9	1,6	1,5	1,3	1,7	2,5	8,8	46,4	13,4
Calabria	0,8	1,2	1,6	1,2	2,5	1,6	6,7	54,3	13,4
Sicilia	0,1	0,4	0,6	0,6	1,2	2,4	8,8	48,1	12,8
Sardegna	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Totale	1,0	1,6	1,7	1,3	1,3	1,8	7,2	49,0	13,6

lati di efficacia. L'offerta di vaccinazione è però raccomandata dalla Sanità Americana e Canadese e da alcuni paesi della Comunità Europea (Gran Bretagna, Finlandia, Ungheria e Malta) ed i dati disponibili "mettono in evidenza che livelli di copertura intorno al 50% in soggetti di età compresa fra 11 e 17 anni, permettono una riduzione complessiva del 54% delle ILLI.

La FIMP, come negli anni passati, continua a **raccomandare la vaccinazione a partire dai 6 mesi ed almeno fino ai 6 anni nei soggetti sani, soprattutto nei bambini che frequentano comunità.**

Le vicende degli ultimi anni (prima lo polemica sullo squalene, poi le false notizie di lotti ritirati e di morti causati dal vaccino) hanno portato alla paura del vac-

cino e diminuito la copertura vaccinale: **nella stagione 2014-2015 si è avuto la più bassa copertura degli ultimi 10 anni** (solo il 49% degli over 64).

Nella Tabella II, elaborata dal Ministero della Salute-ISS sulla base dei riepiloghi inviati dalle Regioni e Province autonome, è riportata la copertura della campagna vaccinale 2014-2015 suddivisa per età.

La campagna anti-influenzale si prefigge di raggiungere una copertura minima dei gruppi target del 75%: l'obiettivo si può raggiungere con un costante impegno ma soprattutto con la speranza che non si ripetano le notizie false che purtroppo danneggiano anche le adesioni a tutte le vaccinazioni raccomandate dell'infanzia.

Linee guida fitoterapia

Domenico Careddu, Vitalia Murgia, GianFranco Trapani, Luisella Zanino, Tiziana DiGiampietro

Pediatrî di Famiglia e membri del Board della FIMP e del Gruppo di Studio SIP sulle CAM

PRESENTAZIONE

Queste linee guida sono il frutto del lavoro collaborativo di un gruppo di pediatri appartenenti alla FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri) e al Gruppo di Studio sulle Medicine Complementari della Società Italiana di Pediatria: Vitalia Murgia, Domenico Careddu, Tiziana Di Giampietro, Gianfranco Trapani, Luisella Zanino. Le linee guida rappresentano la rielaborazione e l'aggiornamento di un documento edito nel 2008 dalla FIMP nazionale. Sono state scritte e aggiornate con l'obiettivo di migliorare le conoscenze dei pediatri di famiglia italiani su alcuni aspetti riguardanti la qualità e la sicurezza dei prodotti contenenti piante medicinali e officinali. La nuova versione, ampiamente rivista, è stata dotata anche di un glossario per consentirne una migliore lettura e comprensione. I redattori sono consapevoli che il testo non dà risposta a tutti i problemi inerenti alla sicurezza dei prodotti contenenti piante medicinali e officinali nel loro utilizzo nella pratica clinica, ma sperano che la loro attenta lettura possa favorire una prescrizione più consapevole e responsabile.

"A tutti i pediatri con la speranza che possano servire a curare i bambini, il meglio possibile, anche con le erbe"

PREMESSA

La fitoterapia è una disciplina che definisce con criteri scientifici rigorosi l'utilizzo delle piante medicinali/officinali nella pratica clinica.

Le piante medicinali/officinali rappresentano un presidio terapeutico complementare per il pediatra che ne valuta, per il singolo paziente, l'opportunità di utilizzo e la reale efficacia e sicurezza.

È indispensabile che i pediatri apprendano le principali nozioni di fitoterapia, anche a prescindere da finalità prescrittive, al fine di:

- dialogare con il paziente, sempre più informato, anche per evitare i rischi derivanti dall'auto-prescrizione;
- supportare i genitori e i pazienti nella scelta e nell'utilizzo di prodotti che devono rispondere a requisiti di alta qualità, sicurezza ed efficacia.

Per l'uso scientifico delle piante medicinali/officinali il pediatra deve fare riferimento alle indicazioni riportate dalle monografie OMS ed ESCOP e dalle farmacopree ufficiali, e a quanto evidenziato dalla letteratura scientifica internazionale accreditata e recente.

In fitoterapia per uso terapeutico/salutistico si utilizza la droga vegetale, cioè la parte della pianta che contiene i principi attivi. Le droghe vegetali possono essere usate integralmente, frantumate in parti più o meno comminute sino alla polvere, sotto forma di estratti complessivi (fitocomplesso) o frazionati, ottenuti con varie tecniche. Il fitocomplesso è l'insieme delle sostanze chimiche che costituiscono una droga vegetale e il suo effetto è il risultato dell'azione integrata della molteplicità di sostanze che lo compongono.

Dal punto di vista regolatorio europeo le piante officinali possono essere utilizzate per produrre farmaci, alimenti, cosmetici, dispositivi medici. Ciascuna di queste categorie di prodotti risponde a leggi regolatorie proprie.

In Italia, a differenza di altri Paesi europei, oltre il 95% dei prodotti a base di piante medicinali è commercializzato sotto forma di integratore alimentare e di conseguenza assoggettato alle norme legislative del settore alimentare. È peraltro assolutamente indispensabile che questi preparati siano prodotti secondo le norme di buona qualità produttiva e nel rispetto assoluto delle indicazioni delle Farmacopree (Europea ed Italiana) per la sicurezza.

RACCOMANDAZIONI

1. In età pediatrica vanno utilizzate esclusivamente “droghe” vegetali che a riprova della loro sicurezza abbiano una lunga tradizione d’uso in questa fascia d’età e una conferma scientifica derivante da studi clinici sul bambino (in mancanza anche nell’adulto) di sufficiente qualità metodologica.

2. I fitoterapici utilizzabili in pediatria devono essere titolati e standardizzati in principi attivi. Il dato deve essere riportato nell’etichetta del prodotto, meglio se accompagnato anche dal rapporto droga/estratto, perché il pediatra possa verificarne la corrispondenza ai principi dettati da farmacopee e monografie ESCOP e OMS. Deve inoltre essere specificato il tipo di preparazione farmaceutica delle “droghe” vegetali.

3. L’etichetta, compilata secondo le indicazioni previste dalle normative, oltre a essere di per sé una garanzia di buona qualità di un preparato, è per il pediatra una guida indispensabile nella scelta del prodotto a uso terapeutico/salutistico da prescrivere una volta fatta la diagnosi e scelta la terapia appropriata.

I parametri fondamentali da ricercare riportare nella confezione dell’integratore alimentare sono:

- nome della/e parte della pianta/e e parte utilizzata (droga vegetale): nome comune nella lingua locale e nome binomiale in latino;
- titolo espresso in % del/dei componenti più importanti secondo farmacopea;
- quantità espressa in mg del/dei fitocomplessi e dei componenti marker per ml, bustina, compressa;
- dose minima o massima giornaliera indicata e, ove necessario, modalità di assunzione in relazione ai pasti,
- informazioni nutrizionali (qualora rilevanti dal punto di vista nutrizionale);
- data di scadenza;
- nome del produttore e del distributore.

4. La somministrazione di prodotti che contengono alcol deve essere ridotta al minimo e l’indice rischio-beneficio va calcolato avendo ben presente che il soggetto da trattare è un bambino. Nell’uso pediatrico la quantità di alcol contenuta nel prodotto e ingerita per singola dose terapeutica non dovrebbe produrre concentrazioni ematiche (BAC) superiori a 0,125 g/l.

Tutti i prodotti a base di piante medicinali/officiali contenenti alcol non devono essere usati nei bambini di età inferiore ai due anni. Nel caso di bambini più grandi occorre mantenere adeguati intervalli tra le dosi (non meno di quattro ore per evitare problemi di accumulo) e l’intero periodo di trattamento deve essere più breve possibile. Nei bambini di età inferiore ai sei anni, i trattamenti di durata superiore alla settimana devono avere una giustificazione adeguata (rapporto beneficio/rischio ottimale).

5. Le sinergie tra varie piante medicinali e la mancanza di interferenze tra i principi attivi in esse contenuti sono supportate dall’esperienza nell’uso tradizionale e da studi clinici. Per questo motivo quando si verificano le condizioni di cui sopra (accertata sinergia e assenza di interferenze), sono accettabili combinazioni di più piante nello stesso preparato. Per motivi di sicurezza è comunque preferibile utilizzare fitoterapici con combinazioni limitate di fitocomplessi.

6. È possibile l’uso contemporaneo di farmaci “convenzionali” e di fitoterapici, in un’ottica di complementarità terapeutica; in tale situazione è peraltro assolutamente necessario tenere conto delle possibili interazioni fra i diversi medicinali riportate nelle monografie e nella letteratura di riferimento, nonché della necessità di eventuali “adeguamenti” posologici.

7. L’utilizzo pediatrico degli oli essenziali è da evitare per via orale o inalatoria, se non sotto stretto controllo medico, fatte salve le dosi minime per uso alimentare stabilite dalle norme italiane. Secondo le più recenti indicazioni l’uso topico degli oli essenziali è consentito in concentrazioni non superiori allo 0,1-1,5% (da 0,25% nel bambino di età superiore ai sei mesi al 1,5% del bambino sopra di età 6-15 anni).

8. Nelle prescrizioni di fitoterapici vanno:

- rispettate le controindicazioni all’uso in età pediatrica negli studi pubblicati, nelle monografie di riferimento (OMS, ESCOP) o nelle Farmacopee ufficiali;
- considerate le possibilità di interazioni note o presunte, con altri farmaci;
- valutati i possibili rischi derivanti da allergie note o sospette alle piante contenute nei preparati;
- segnalati eventuali effetti avversi. La scheda di no-

tifica può essere scaricata al link: <http://www.fofi.it/farmacovigilanza/download/fitoterapici.pdf>.

9. Non vanno usati prodotti provenienti da Paesi la cui legislazione in materia non offra particolari garanzie di sicurezza. Va scoraggiato l'utilizzo di questi prodotti senza il parere del pediatra curante o di un professionista esperto in materia di piante medicinali o di sostanze naturali, in particolare se nell'etichetta del prodotto non è indicata in maniera specifica la possibilità di utilizzo in età pediatrica.

GLOSSARIO

Claim: promessa di effetti ottenibili con un prodotto, fatta al consumatore in etichetta o nella campagna di comunicazione. Al fine di migliorare il livello di protezione della salute dei consumatori e favorire una corretta informazione e scelte alimentari più consapevoli e corrette, si è definito, a livello comunitario, il Regolamento 1924/2006 che disciplina le indicazioni nutrizionali e sulla salute (CLAIMS) proposte sulle etichette degli alimenti/integratori alimentari e/o con la pubblicità. In virtù di questo regolamento non si possono attribuire a un integratore alimentare (vedi voce relativa) proprietà terapeutiche, perché queste sono di esclusiva pertinenza delle specialità medicinali.

Dispositivo medico a base di sostanze: prodotto caratterizzato da una finalità medica (*medical purpose*) con proprietà terapeutica o preventiva che può contenere sostanze di derivazione "erbale". Nel caso di un dispositivo medico l'azione principale voluta, quindi il claim dichiarato dal fabbricante, non deve essere di tipo farmacologico, immunologico o metabolico. Gli effetti di tipo farmacologico, immunologico o metabolico possono fare parte del meccanismo d'azione complessivo di un dispositivo, ma devono essere limitati a una funzione "ancillare" a quella del dispositivo stesso. Pertanto, in un dispositivo medico a base di erbe, gli ingredienti funzionali dovrebbero avere un'azione predominante di tipo meccanico. Tutti i "claim" devono essere supportati da dati scientifici. La certificazione e l'apposizione del marchio CE sul prodotto prevedono la predisposizione di un fascicolo tecnico; la normativa richiede la presenza di un foglietto illustrativo. Nell'etichetta di questi prodotti non è obbligatoria la dichiarazione dei quantitativi dei singoli ingredienti.

Droga vegetale: è la parte della pianta medicinale utilizzata ai fini terapeutici. Contiene numerose sostanze chimiche, la maggior parte delle quali dotate di una propria attività biologica. A seconda della pianta medicinale la droga può essere rappresentata da: foglie, frutti, semi, corteccia, rizoma, radici, ecc. La droga vegetale può essere costituita anche dall'intera pianta (centella, passiflora, drosera, ecc.).

Estratto fluido: si ottiene facendo macerare la pianta essiccata in un solvente, generalmente alcol etilico o glicerina, per un periodo di tempo variabile secondo la pianta. Gli estratti fluidi più comuni sono quelli idroalcolici e quelli alcolici. Negli estratti idroglicerici l'alcol è sostituito dalla glicerina.

Estratto secco: si prepara utilizzando l'estratto fluido dal quale, con opportune tecniche e a temperature non elevate, o bassissime (-50°, crioessiccazione) si fa evaporare il solvente, ottenendo una polvere finissima che rappresenta in pratica il fitocomplesso della pianta. Grazie alla titolazione, è possibile valutare con precisione il contenuto di uno o più principi attivi presenti nel fitocomplesso. L'estratto secco contiene l'insieme delle sostanze attive presenti nella pianta e non il materiale di supporto farmacologicamente inerte. È il preparato ideale sia per l'utilizzo nella pratica clinica sia per realizzare studi clinici controllati perché, a parità di titolo in principi attivi, garantisce il raggiungimento e la riproducibilità degli effetti salutistici/terapeutici studiati.

Farmacopea ufficiale: è un codice farmaceutico, cioè un complesso di disposizioni tecniche e amministrative rivolte a permettere il controllo della qualità dei medicinali, sostanze e preparati finali, mediante l'indicazione di metodiche di verifica analitica e tecnologica, delle specifiche di qualità, dei metodi di preparazione o della formulazione.

Farmaco vegetale: qualunque farmaco che contenga come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali. Può vantare claim terapeutici. L'immissione in commercio richiede una registrazione pre-marketing (preventiva autorizzazione dell'AIFA con valutazione di dati relativi alla qualità, sicurezza ed efficacia), differenziata a seconda si tratti di medicinale vegetale

(Direttiva 2001/83/CE) o di medicinale vegetale tradizionale (Direttiva 2004/24/CE).

Fitocomplesso: è l'insieme dei componenti di una droga vegetale. Molti di questi possono essere dotati di attività terapeutica, altri possono essere inerti (cellulosa e lignine). È il responsabile delle proprietà terapeutiche di una droga che possono essere anche diverse da quelle di uno o più dei suoi componenti presi isolatamente.

Fitoterapia: è la scienza che tratta la cura e la prevenzione delle malattie umane per mezzo delle piante medicinali (o delle droghe vegetali) e dei prodotti fitoterapici. Essa studia le capacità curative delle piante o delle droghe vegetali, le indicazioni di massima, le controindicazioni relative, la posologia e le opportune vie di somministrazione (Capasso et al. 2006).

Fitoterapico: termine generico con cui, nel linguaggio comune, si indicano varie categorie di prodotti contenenti sostanze vegetali, impiegabili a scopo terapeutico o salutistico.

Integratore alimentare (food supplement): è un alimento che contiene quantità concentrate di nutrienti o altre sostanze a effetto fisiologico o nutritivo, da sole o in combinazione, che ha lo scopo di integrare la normale alimentazione, "sostenendo, coadiuvando o ottimizzando una condizione fisiologica" ("maintain, support, optimize"). La direttiva 2002/46/EC precisa che per effetto fisiologico si intende l'ottimizzazione di una funzione fisiologica e non il suo ripristino, correzione o modificazione che sono invece compiti del farmaco. Può contenere "botanicals" estratti di piante (singoli fitocomplessi, combinazioni di fitocomplessi, frazioni, frazioni arricchite, principi attivi isolati, ecc.). Non può vantare claim terapeutici. L'immissione in commercio è subordinata alla notifica dell'etichetta al Ministero della salute.

Macerato glicerico: indicati con la sigla M.G. denominati anche gemmoderivati sono preparazioni liquide ottenute dall'azione solvente di una miscela acqua-alcool-glicerolo su droghe vegetali fresche. Sono ottenuti per macerazione a freddo di gemme, giovani getti, ghiande, linfa, semi, giovani radichette. Il macerato base, secondo l'indicazione del 1965 da parte della farmacopea francese, si diluisce alla prima decimale 1:10 (1DH).

Medicinali di origine vegetale di uso tradizionale

(Traditional use e Well Established use): ha una procedura di registrazione semplificata basata sui dati derivanti dall'impiego tradizionale. I prodotti a base di erbe, per accedere alla registrazione semplificata devono soddisfare alcune condizioni:

- devono contenere esclusivamente una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali (sono escluse, quindi, entità chimiche pure, seppure di origine vegetale); è ammessa la presenza di vitamine o minerali la cui sicurezza sia ben documentata a condizione che la loro azione sia secondaria rispetto a quella delle sostanze attive vegetali;
- devono avere indicazioni che non richiedano l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento;
- devono prevedere la somministrazione solo a un determinato dosaggio e schema posologico, e devono essere destinati all'uso orale, esterno o inalatorio;
- devono essere disponibili sufficienti dati di uso tradizionale e in particolare deve essere dimostrato che non sono nocivi nelle condizioni d'uso indicate e i loro effetti farmacologici e la loro efficacia devono risultare verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data;
- deve esserne stato dimostrato l'impiego medicinale per almeno 30 anni, di cui almeno 15 nella Comunità Europea. Tale limite è ridotto a 10 anni per gli *well established use*.

Questi prodotti possono vantare claim terapeutici.

Monografie OMS: raccolte di testi scientifici su singole piante medicinali redatte a cura dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Sono un punto di riferimento importante per la conoscenza delle piante medicinali più usate tradizionalmente. Sono stati pubblicati 5 volumi reperibili gratuitamente in versione inglese sul sito dell'OMS.

Monografie ESCOP: raccolta di testi scientifici su singole piante medicinali a cura dell'*European Scientific Cooperative on Phytotherapy*, la più autorevole fonte scientifica di conoscenze sulle piante medicinali. Esistono due volumi la prima edizione del 2003 e un supplemento edito del 2009.

Oli essenziali: sono miscele complesse di sostanze volatili (metaboliti secondari), intimamente connesse con i processi vitali della pianta. Si ottengono per estrazione a partire da piante dette "aromatiche", o "essenziere",

ricche cioè di "essenze". Le metodologie di estrazione sono molteplici, alcune più tradizionali, altre più recenti: distillazione in corrente di vapore, spremitura a freddo, enfleurage, con solventi, in corrente di Co₂, ecc.

L'olio essenziale è un estratto fitochimico altamente concentrato (anche oltre 100 volte rispetto al materiale vegetale di partenza) nel quale un particolare gruppo fitochimico viene selettivamente rimosso dalla pianta. L'estratto isola una componente minoritaria della pianta, infatti il materiale vegetale fresco contiene tipicamente solo da 0,01 a 2% di olio essenziale/peso. L'elevata concentrazione dei principi attivi e un elevato livello di assorbimento sia per inalazione sia per applicazione cutanea li rendono strumenti terapeutici efficaci che andrebbero utilizzati con cautela e solo sotto controllo medico.

Piante medicinali: sono piante ricche di sostanze dotate di azioni biologiche inserite, in genere, nella farmacopea dei vari Paesi.

Piante officinali: questa definizione ha un significato più ampio di quello di "pianta medicinale" perché comprende anche piante ricche di sostanze dotate di azioni biologiche e utilizzate sia nel settore farmaceutico sia in altri settori industriali quali alimentare, cosmetico, liquoristico, ecc.

Preparati vegetali: preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione e fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati.

Standardizzazione: garanzia di costanza di contenuto in principi attivi di un lotto di droga vegetale lavorata o di un prodotto finito, in forme farmaceutiche diverse. Presupposto indispensabile per garantire la costanza degli effetti terapeutici o salutistici di un determinato prodotto. È possibile standardizzare solo se le droghe vegetali utilizzate sono titolate in principi attivi o in marker biologici.

Tintura madre (TM): Le tinture madri sono preparazioni liquide ottenute per macerazione a freddo di materiale vegetale fresco, in una soluzione di acqua e alcol. La macerazione alcolica dura 21 giorni. Questa prepara-

zione rappresenta il punto di partenza di altri preparati erboristici e galenici, per questa ragione è chiamata "madre", e può essere ricavata da tutte le piante officinali. La tintura madre ha il difetto di non essere né titolata né standardizzata ed ha una concentrazione di principi attivi che è tendenzialmente bassa.

Titolazione: la titolazione è un procedimento con il quale si determina con precisione non solo la presenza ma anche la quantità di uno o più componenti del fitocomplesso ritenuti più importanti ai fini terapeutici. Tale quantità, ai fini terapeutici, non deve essere inferiore al livello minimo fissato dai testi scientifici ufficiali (farmacopee, Organizzazione Mondiale della Sanità, letteratura scientifica). Grazie alla titolazione è possibile standardizzare il prodotto, in modo che esso sia sempre uguale a se stesso, con ovvi vantaggi per la costanza e la riproducibilità dell'effetto medicamentoso/salutistico.

Letture consigliate

- Capasso F, Grandolini G, Izzo AA. *Fitoterapia: impiego razionale delle droghe vegetali*. Milano: Springer 2006.
- EMA, European Medicines Agency (Science Medicine Health). *Questions and Answers on Ethanol in the context of the revision of the guideline on "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"*(CPMP/463/00). 23 January 2014 EMA/CHMP/507988/2013 Committee for Human Medicinal Products (CHMP). http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/02/WC500162033.pdf
- EMA, European Medicines Agency (Science Medicine Health). *Reflection paper on ethanol content in herbal medicinal products I and traditional herbal medicinal products used in children*. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070330.pdf
- ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) Monographs. *The Scientific Foundation for herbal Medicinal Products*. Thieme 2003 (ed. italiana Planta Medica 2006).
- ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) Monographs. *The Scientific Foundation for herbal Medicinal Products*. Supplement Thieme 2009.
- Mills S, Bone K. *Principle and Practice of Phytotherapy*. US: Churchill Livingstone 2013.
- Mills S, Bone K. *The essential guide to Herbal safety*. US: Elsevier Churchill Livingstone 2005.
- Senatore F. *Oli essenziali. Provenienza, estrazione ed analisi chimica*. Roma: EMSI edizioni 2000.
- Tisserand R, Young R. *Essential oil safety*. 2nd ed. US: Churchill Livingstone-Elsevier 2014.
- WHO. *Monographs on selected Medicinal plants*. Vol. I, Geneva 1999.
- WHO. *Monographs on selected Medicinal plants*. Vol. II, Geneva 2002.

Quando il dolore toracico fa riflettere

Un case report pediatrico

Valerio M. Magro¹, Michele Fiore²

¹ Medico di Medicina Generale, Roma; ² Pediatra di Famiglia, Genova

CASE REPORT

Si descrive il caso di un ragazzo di 10 anni. MF giunge alla nostra osservazione per dolore diffuso al torace che ha causato il risveglio dal sonno, della durata – riferita – di circa 1 ora. All’anamnesi i genitori riferiscono che MF presenta febbre (TC massima 38,5 C) da circa 7 giorni che perdura ancora al momento della nostra valutazione. MF era già stato visitato da altro sanitario in seconda giornata di febbre, l’obiettività aveva evidenziato solo faringe iperemico ed era stata prescritta terapia con ketoprofene.

Nei due giorni precedenti la nostra valutazione, viene riferita comparsa di dolore epigastrico talora associato a iperscialorrea e difficoltà respiratoria (non meglio specificata), della durata di pochi minuti e a regressione spontanea.

Alla visita, MF si presentava in buone condizioni generali ed in apparente buona salute. L’esame obiettivo si presentava sostanzialmente normale eccetto che per iperemia faringo-tonsillare con tonsille ipertrofiche, soffio sistolico 2/6 al centrum.

Venivano effettuati esami ematici e strumentali presso un nosocomio cittadino.

All’emocromo i GB erano normali con formula invertita (WBC 12600/mcl di cui 71,2% neutrofilo e 16,3% linfociti); I GR erano 4.560.000/mcl, con emoglobina 13 g/dl, piastrine 276.000/mcl. Il titolo anti streptolisinico era pari 1421 U/ml con VES 75 mm/h e Proteina C Reattiva pari a 10,1 mg/dl (v.n. < 0,5). I restanti parametri erano negativi o nella norma con glicemia 115 mg/ml, ratio proteinuria/creatininuria 0,22. All’esame urine si notava nitriti urinari ed ematuria. Venivano ricercati i livelli di troponina, TnI 6,91 ng/ml (v.n. < 0,08), CK 243 U/l, CK-MB 16,9 ng/ml.

ECG seriati non mostravano alterazioni, mentre l’ecocardiogramma metteva in evidenza solo una lieve insufficienza mitralica, già presente in anamnesi. L’Holter-ECG metteva in evidenza la presenza di extrasistolia ventricolare monomorfa con fasi di aritmia respiratoria.

Negativi Rx torace, urinocoltura, ecografia renale, titolo degli ANA, IgA, fattore reumatoide, C3 e C4, sierologia per TORCH, cardio-RM.

Sulla base della storia clinica e dei risultati delle indagini veniva posta diagnosi di malattia reumatica con lieve screscio miocardico e intrapresa terapia con benzatrin-penicillina 1.200.000 UI intramuscolo e successive somministrazioni ogni 28 giorni e controllo degli indici infiammatori, assieme ad ASA 850 mg/6 ore per un mese, con rabeprazolo 20 mg. Veniva inoltre consigliata – in post-dimissione – il riposo assieme alla limitazione della attività fisica. Il bambino quindi veniva dimesso in stato apiretico, senza dolori toracici e cardiomarkers ed enzimi cardiaci nella norma.

DISCUSSIONE

La probabilità che il dolore toracico, in età pediatrica, sia dovuto a cause cardiache o sia associato a patologie cardiache è estremamente bassa. Le domande a cui dobbiamo rispondere sono: quanto è frequente; quali sono le cause più frequenti, quali strumenti usare per la diagnosi ma, soprattutto, è più utile escludere o fare diagnosi?

Non ci sono molti dati sulla frequenza; da una indagine condotta dall’Ospedale Burlo Garofalo, viene riportato che gli accessi al PS per questa causa sono meno dell’1%.

Le cause, più frequenti, di dolore toracico si possono iscrivere a quelle di natura non organica, quali dolori muscolari, ipersensibilità soggettiva alle variazioni di frequenza cardiaca e talvolta anche alla iperventilazione.

Quali sono, allora, le riflessioni che dobbiamo fare da medici del territorio (MMG e PdF)? Certamente avere un referto ECG compilato da un cardiologo pediatrico è di fondamentale importanza. Sappiamo bene che alcune delle "anomalie" ecografiche che si incontrano, sono situazioni fisiologiche (o *para-fisiologiche*) in età pediatrica (es. deviazione assiale destra, ipertrofia ventricolare dx, "sovraccarico ventricolare", "ischemia" per T negativa in V3-V4).

In presenza di un dolore toracico (associato o meno ad altre patologie, come nel caso clinico qui esposto), le domande che dobbiamo porci per l'inquadramento sono le seguenti.

Fattori di rischio all'anamnesi

- malattie rare che prevedono nella loro storia naturale problemi cardiaci (lupus ES, malattia di Takayasu, s. di Williams, s. di Prader Willi, s. di Ehlers Danlos);
- dislipidemie familiari;
- fumo, abuso di sostanze;
- uso di pillola anti-concezionale.

Caratteristiche del dolore riferite dal ragazzo

- durata;
- frequenza;
- lunghezza (in genere ci vengono riferiti dolori toracici di lunga durata);
- tipo di dolore;
- localizzazione.

CONCLUSIONI

Il dolore toracico è un disturbo relativamente comune nei bambini. Gli studi presenti in letteratura suggeriscono che questo disturbo raramente è di origine cardiaca. La storia clinica del ragazzo, l'esame obiettivo e pochi esami possono rassicurare la famiglia. L'invio allo specialista cardiologo, può rassicurare la famiglia (e noi stessi) ma raramente è necessario.

Bibliografia essenziale

- Hanson CL, Hokanson JS. *Etiology of Chest Pain in Children and Adolescents Referred to Cardiology Clinic*. *Wisconsin Medical J* 2011;110:58-62.
- Angoff GH, Kane DA, Giddins N, et al. *Regional implementation of a pediatric cardiology chest pain guideline using SCAMPs methodology*. *Pediatrics* 2013;132(4):e1010-7.
- Favory R, Neviere R. *Bench-to-bedside review: Significance and interpretation of elevated troponin in septic patients*. *Critical Care* 2006;10:224.

Mamme fai da te?

Indagine conoscitiva della FIMP sull'automedicazione in età pediatrica

Adima Lamborghini

Pediatra di Famiglia, Teramo; Responsabile Centro Studi FIMP

In Italia la popolazione fino a 14 anni rappresenta circa il 14% della popolazione generale (8.350.000 secondo l'ultimo censimento). Il loro stato di salute è buono, nonostante l'aumento di patologie croniche e le maggiori problematiche di tipo psicosociale. I bambini italiani godono della assistenza pediatrica di base, un servizio unico nel panorama europeo, e la utilizzano frequentemente. Secondo i dati dell'Osservatorio ARNO, il 57,7% della popolazione assistita dai pediatri di famiglia riceve almeno una prescrizione farmaceutica ogni anno, con incremento netto dei bambini trattati tra 0 e 5 anni (77%). L'uso di farmaci nel trattamento dei bambini è quindi abbastanza esteso.

Molto più limitate sono le nostre conoscenze sull'uso dei farmaci di automedicazione in pediatria, siano essi SOP o OTC, poiché i dati che conosciamo derivano da dati di vendita e non sono quindi attribuibili con sicurezza a questa fascia di età, se non per i farmaci le cui formulazioni sono specifiche per l'uso pediatrico.

La scarsa conoscenza di una ampia area del trattamento farmacologico nei bambini pone problemi relativi a modalità di somministrazione, aderenza alla terapia, opinioni e attitudini dei genitori, capacità di somministrare i farmaci in modo autonomo secondo le indicazioni del farmaco stesso. L'indagine effettuata da FIMP - Federazione Italiana Medici Pediatri sull'attitudine dei genitori alla automedicazione in pediatria evidenzia che il 20% dei genitori non consulta il foglietto illustrativo dei farmaci ed ignora i potenziali effetti collaterali pur essendo preoccupata che possano manifestarsi (77% degli intervistati).

Molti genitori non conoscono le modalità di prescrizione del farmaco che hanno in casa, cioè se esso è di libera vendita o necessita di prescrizione, ed utilizzano molti dei farmaci di cui dispongono per terapie improprie.

Come altri studi evidenziano, è soprattutto la madre che si occupa di acquisire le informazioni sui farmaci per i bambini e le ottiene in primo luogo dal pediatra di famiglia (94%), secondariamente dal proprio medico di medicina generale (71%). Libri, riviste specializzate e non, televisione e internet non sono ritenute fonte sicura di informazione e meno del 30% dei genitori utilizza questi mezzi per avere informazioni sulle terapie da effettuare.

Diversamente da analoghe indagini effettuate in altri paesi, scarso è il ruolo del farmacista nel fornire indicazioni sull'uso dei farmaci nei bambini (solo il 10% dichiara di utilizzare spesso questa fonte).

La maggior parte dei bambini oggetto dell'indagine (97%) si trova in buona salute, secondo quanto percepito e dichiarato dai genitori. Il 10% circa soffre di malattie croniche, diagnosticate dal medico, soprattutto allergie respiratorie e intolleranze alimentari e oltre la metà degli intervistati riferisce che il proprio figlio presenta dei disturbi al momento della compilazione del questionario. I sintomi più comuni sono quelli legati alle flogosi delle alte vie respiratorie (raffreddore tosse 37%), alle allergie (rinite allergica, eczema 23%). Molto elevata è la prevalenza della stipsi (17%) e dei disturbi psicosomatici quali agitazione e irritabilità (15%) e disturbi del sonno (9%).

Il 12% dei bambini ha usato farmaci con obbligo di prescrizione, il 20% circa ha utilizzato nei giorni pre-

cedenti l'indagine farmaci senza obbligo di ricetta e integratori, il 10% ha utilizzato farmaci omeopatici. Dal questionario emerge con chiarezza che non esiste nei genitori la conoscenza delle modalità di prescrizione diversa per i farmaci, ovvero quali di essi debbano essere dispensati con ricetta. Inoltre molti genitori non conoscono la differenza tra integratori alimentari e farmaci: il 60% dei prodotti somministrati, che i genitori indicano come farmaci, sono in realtà integratori alimentari o fitoterapici.

Tra i farmaci più utilizzati vi sono soprattutto antipiretici e antiinfiammatori, tra gli integratori soprattutto i probiotici e alcuni vitaminici.

La conoscenza e le attitudini dei genitori verso l'uso corretto dei farmaci rappresentano una premessa importante per trasmettere ai figli conoscenze e capacità di utilizzare in modo razionale il farmaco.

I risultati preliminari dell'indagine indicano la necessità di sviluppare modalità di informazione sull'uso corretto dei farmaci rivolte in modo mirato ai genitori ed ai ragazzi in età adolescenziale, valutando in modo approfondito l'atteggiamento, la percezione dell'utilizzatore e i numerosi fattori che li influenzano.

CARATTERISTICHE DELLA POPOLAZIONE INDAGATA

Totale popolazione indagata	1025 Maschi 585 (57%) Femmine 440 (43%)
Età (anni)	0-2 25% 3-6 32% 7-14 43%
Bambini che hanno assunto farmaci nelle 48 ore precedenti l'indagine prescritti dal medico	Sì 120 12,8% No 905 87,2%
Assunzione di OTC o SOP	Sì 175 (19%) No 745 (81%)
Assunzione di fitoterapici o omeopatici	Sì 70 (7,7%) No 845 (92,3%)

STATO DELLA POPOLAZIONE INDAGATA

Riferisce patologie diagnosticate dal medico	Sì 12 % No 88%
----------------------------------------------	-------------------

PATOLOGIE RIFERITE IN ORDINE DI FREQUENZA

Raffreddore, sintomi influenzali	25,6%
Stipsi	17,4%
Allergia	16,4%
Irritabilità, agitazione	14,5%
Mal di gola	8,9%
Mal di testa	8,7%
Inappetenza	8,4%

Malformazioni della mano e dell'arto superiore nell'anomalia di Poland

Nunzio Catena, Filippo M. Sénès

UOS Chirurgia della Mano e Microchirurgia, UOC Ortopedia, Istituto Giannina Gaslini, Genova

La sindrome, o meglio, l'anomalia di Poland fu descritta nel 1841 da Sir Alfred Poland¹ come un quadro clinico caratterizzato dall'assenza parziale o totale del muscolo grande pettorale (Fig. 1) ed è spesso associata a malformazioni dell'arto superiore omolaterale, anche se recentemente sono state descritte altre associazioni malformative.

Tale condizione è considerata come sporadica (anche se sono stati descritti casi familiari) con una incidenza di 1 nuovo caso ogni 30.000 nati vivi; il sesso maschile è prevalente (rapporto M/F 3:1), così come il lato dx (sebbene siano descritti casi di bilateralità)^{2,3}.

L'eziologia della patologia non è nota, mentre la principale ipotesi patogenetica indica una base vascolare. Si tratterebbe dell'interruzione parziale del flusso vascolare sostenuto dall'arteria succlavia durante la VI

settimana di gestazione, periodo nel quale si ha la formazione del muscolo grande pettorale, delle strutture anatomiche della regione mammaria nonché della scomparsa del mesenchima presente tra gli abbozzi digitali con conseguente formazione delle commissure digitali⁴.

Nella classica associazione, assieme alla regione pettorale, è la mano il distretto principalmente coinvolto dal difetto formativo in uno spettro abbastanza ampio di malformazioni (Fig. 2), il cui inquadramento costituisce spesso il primo passo per la diagnosi della patologia.

Il quadro tipico è rappresentato da una brachidattilia (soprattutto di indice, medio e anulare) dovuta all'ipoplasia o alla agenesia della falange intermedia, spesso associata alla sindattilia di uno o più spazi digitali in forme miste note come simbrachidattilie.

Gli autori hanno sviluppato una classificazione delle anomalie della mano e dell'arto superiore (Catena-Senes classification) nell'anomalia di Poland (dopo revisione di una casistica di 175 pazienti affetti dalla malattia) che semplifica l'inquadramento della condizione (soprattutto per i non specialisti in ortopedia e chirurgia della mano) ed associa l'assenza del gran pettorale con differenti possibili quadri clinici⁵:

- TIPO 1: agenesia del grande pettorale senza anomalie della mano e dell'arto superiore (42,3%);
- TIPO 2: ipoplasia della mano e delle dita senza anomalie morfologiche o funzionali (8%);
- TIPO 3: simbrachidattilia con 5 dita funzionali ma con possibili anomalie morfologiche delle falangi e range of motion (ROM) articolare ridotto (20,6%);



Figura 1.



Figura 2.

- TIPO 4: simbrachidattilia con alcune dita funzionali (14,9%);
- TIPO 5: simbrachidattilia con dita assenti o non funzionali (4,6%);
- TIPO 6: sinostosi radio ulnare prossimale associata o meno ad anomalie della mano (1,1%);
- TIPO 7: scapola alta congenita associata o meno ad anomalie della mano (4,6%);
- TIPO 8: altre anomalie associate (non tipiche della Poland) (4%);

Oltre alle anomalie riportate nella classificazione, è opportuno ricordare che esistono altri quadri clinici non propriamente correlati con l'anomalia di Poland. La regione scapolare è spesso interessata dalla presenza della "scapola alata", deformità connessa con l'ipoplasia della muscolatura periscapolare (serrato anteriore, trapezio e gran dorsale) e che si differenzia dalla scapola alta, perché non è una deformità fissa e non interferisce con la cinetica dell'arto superiore, per cui, solitamente, non è necessario alcun provvedimento correttivo.

Le possibili deviazioni della colonna vertebrale sono una costante fonte di preoccupazione per i genitori di paziente interessati da anomalia di Poland, nell'idea che il difetto dell'arto superiore possa causare deviazioni rachidee secondarie. In realtà i pazienti affetti dalla Poland hanno un rischio pari alla popolazione generale di sviluppare la scoliosi, con la sola eccezione di quei rari casi in cui si riscontrino malformazioni

vertebrali (emispondili o barre segmentarie) causa di scoliosi congenita ⁶.

Questo lavoro è centrato sulle possibilità ricostruttive della mano e dell'arto superiore, ma non bisogna dimenticare l'associazione con deformità del torace che, oltre all'assenza del muscolo grande pettorale, possono manifestarsi come altre condizioni quali:

- agenesia o ipoplasia del muscolo piccolo pettorale;
- mancato sviluppo del capezzolo/mammella;
- depressione delle coste: aplasia o malformazione delle cartilagini costali dalla II alla V;
- ipoplasia della cute e del grasso sottocutaneo;
- rotazione dello sterno verso il lato coinvolto;
- assenza di peli ascellari.

INQUADRAMENTO

La diagnosi è essenzialmente clinica e prevede un approccio multidisciplinare (chirurgo ortopedico e della mano, chirurgo plastico, chirurgo toracico, genetista, radiologo).

La diagnostica per immagini è di solito limitata allo studio ecografico della regione pettorale (che permette di avere precise notizie circa l'agenesia o l'ipoplasia della muscolatura pettorale) e, nel caso di anomalie dell'arto superiore, all'esame Rxgrafico standard sia della mano che dei segmenti più prossimali, se coinvolti.

In particolare, nei casi di sinostosi radio ulnare prossimale o di scapola alta si renderà necessario, oltre alla radiografia standard del gomito e della spalla, anche lo studio TC con ricostruzione tridimensionale.

In caso di deformità maggiori del torace e soprattutto in presenza di rilievi clinici di malformazioni o aplasie costali, sarà utile uno studio radiografico e TC della gabbia toracica.

TRATTAMENTO

Al chirurgo della mano si richiede estrema cautela nella valutazione del difetto e nella comunicazione con l'ambiente familiare.

È importante in primo luogo stabilire un rapporto di fiducia con i genitori, i quali si trovano di fronte ad una realtà fino ad allora sconosciuta, che preoccupa per il futuro del figlio. Ai genitori va spiegato il tipo di malformazione e vanno illustrate le possibilità terapeutiche, nonché i possibili successi funzionali.

Due elementi della sindrome non possono essere modificati, nonostante le possibilità offerte dal trattamento:

- 1 l'ipoplasia dell'arto superiore o di segmenti di esso che rimarranno più piccoli del normale;
- 2 la rigidità delle dita interessate con presenza di sinfalangismi o per l'assenza di elementi falangei intercalari, rispetto alla mano opposta.

Non sempre però è necessario ricorrere alla chirurgia per correggere i difetti, come avviene nel caso di dita più piccole, ma funzionalmente valide. Qualora si richieda il trattamento chirurgico per la separazione delle sindattilie (fusioni digitali), la separazione delle dita inizierà a partire dal primo anno di età per essere completata preferenzialmente entro il 2° anno di vita, al fine di permettere un buon sviluppo psico-motorio di acquisizione somato-sensoriale della mano ed evitare che deformità e compensi anomali progrediscano, nel caso di sindattilie complete. Nel caso di basi-sindattilie l'inizio delle procedure di separazione può essere ritardato anche ai due anni.

Naturalmente il trattamento dipende dal tipo e dalla severità della deformità, ma il programma deve essere completato entro il periodo di inserimento scolastico.

Le tecniche di separazione avvengono con incisioni a zig zag (Fig. 3) e creazione di lembi cutanei per ricreare le commessure digitali (spazi tra le dita) ⁷.

L'intervento di separazione delle dita avverrà invece in tempi più precoci quando sono interessate le dita ai lati della mano (es. sindattilia pollice indice), mentre la separazione delle dita centrali può essere ritardata (verso il 2° anno di vita).

La separazione digitale richiede poi degli accorgimenti tecnici che la differenziano da altre sindattilie; ad esempio la creazione di un lembo commisurale eseguito più prossimamente del solito, per contrastare la brevità intrinseca delle dita, al fine di fornire una maggior lunghezza funzionale ed estetica alla mano.

È importante però evitare un'eccessiva separazione delle dita alla base, perché si determinerebbe una mano esteticamente anomala con una commessura (spazio tra le dita) a V tra le teste metacarpali.

È da ricordare che la vascolarizzazione potrebbe rendere difficile la separazione in quanto, nonostante la sindattilia sia generalmente di tipo semplice, le divisioni dei fasci neuro-vascolari si posizionano più distalmente rispetto a quanto avviene per le forme di sindattilia complessa.

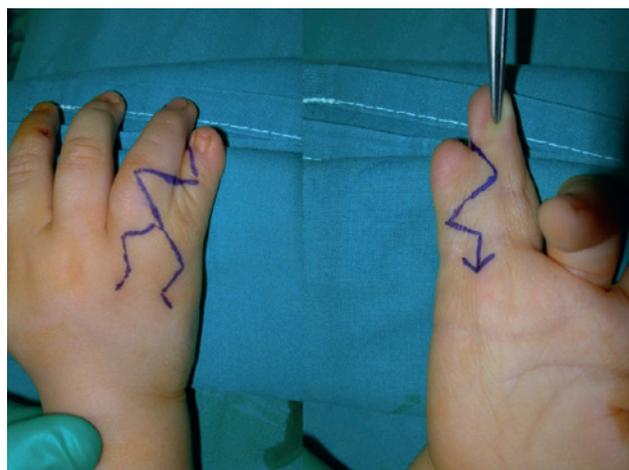


Figura 3.

Per tale motivo, mentre è possibile effettuare una separazione più prossimale dei nervi digitali (splitting del nervo), più complessa è la separazione vascolare. Legare un vaso per liberare lo spazio interdigitale può essere rischioso a tal punto da rendere necessario talvolta un piccolo innesto vascolare, effettuato con tecnica microchirurgica.

Lo spazio tra primo e secondo dito può essere ottenuto con una plastica a zeta a quattro lembi, quando la commessura è solo modicamente ristretta, ma in caso di sindattilie più complesse del I spazio interdigitale è indicato un lembo di rotazione dorsale. Talora può essere necessaria un'osteotomia di rotazione metacarpale per permettere la funzione di pinza termino-terminale.

Se si rende necessaria la separazione di tutte le dita, questa viene iniziata dallo spazio tra pollice e indice e da quello tra medio e anulare; in secondo tempo, circa sei mesi dopo, si procede alla separazione dell'indice dal medio e dell'anulare dal mignolo.

Se le dita sindattiliche sono quelle lunghe (con pollice non interessato), si liberano il 2 ed il 4 spazio, lasciando per ultimo il terzo spazio (Fig. 4).

Si ribadisce che, qualora esista l'interessamento di multiple dita, si esegue l'intervento in due tempi, in quanto deve essere evitata la separazione simultanea di tre dita adiacenti; tra i due interventi ricostruttivi si lascia trascorrere un periodo di circa 6 mesi, per permettere al tessuto cicatriziale del precedente intervento di rivascularizzarsi.



Figura 4.

I genitori devono essere anche informati che si potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento di separazione della commessura durante la crescita (es. intorno al periodo puberale) perché l'accrescimento somatico può determinare la distalizzazione della commissura creata chirurgicamente che non può ricreare quei naturali sistemi di fissazione della cute alle strutture scheletriche.

Con questi accorgimenti, anche se la mano sarà più piccola o presenterà una certa rigidità, avrà acquisito comunque un notevole valore funzionale, che sarà bene accetto ai genitori ma è fondamentale per il bambino stesso.

Bibliografia

- ¹ Poland A. *Deficiency of pectoral muscles*. *Guy's Hosp Rep* 1841;6:191-3.
- ² Baban A, Torre M, Bianca S, et al. *Poland syndrome with bilateral features: case description with review of the literature*. *Am J Med Genet A* 2009;149A:1597-602.
- ³ Baban A, Torre M, Costanzo S, et al. *Familial Poland anomaly revisited*. *Am J Med Genet A* 2012;158A:140-9.
- ⁴ Bavinck JN, Weaver DD. *Subclavian artery supply disruption sequence: hypothesis of a vascular etiology for Poland, Klippel-Feil and Mobius anomalies*. *Am J Med Genet* 1986;23:903-18.
- ⁵ Catena N, Divizia MT, Calevo MG, et al. *Hand and upper limb anomalies in Poland syndrome: a new proposal of classification*. *J Pediatr Orthop* 2012;32:727-31.
- ⁶ Catena N, Senes FM, Becchetti F, et al. *La scoliosi: inquadramento, diagnosi e terapia*. *Il medico pediatra* 2013;1:32-7.
- ⁷ Foucher G, Medina J, Navarro R, et al. *Value of a new first web space reconstruction in congenital hand deformities. A study of 54 patients*. *Chir Main* 2000;19:152-60.

Diagnosi precoce e incidenza dei disturbi della comunicazione e della relazione in Toscana

Stefano Castelli
FIMP Toscana

Nel 2010, sulla base di quanto previsto dal piano sanitario regionale 2008-2010, la Regione Toscana (Del. Reg. 699 del 03/08/2009) ha avviato un progetto per la diagnosi precoce dei disturbi della comunicazione e della relazione, prevedendo il pieno coinvolgimento dei Pediatri di Famiglia, attraverso uno screening in occasione del bilancio di salute del 18 mese (18 +/- 3 mesi). Al bilancio di salute di 18 mesi il Pediatra di Famiglia somministra l'M-CHAT 23 (Box 1). La M-CHAT è costituita da 23 domande che prevedono una risposta si o no. Ci sono alcune domande (in grassetto) che sono un po' più importanti per la valutazione del rischio di un disturbo dello spettro autistico). Le conclusioni possono essere di due tipi: 1) nella norma, 2) a rischio. Un bambino che fallisce due o più item critici (le risposte in grassetto), oppure un bambino che fallisce tre qualsiasi item, deve essere considerato "a rischio". È evidente che essere "a rischio" non vuol dire essere automaticamente autistici perché lo "screening dello sviluppo della comunicazione e della relazione" permette di rilevare una serie di situazioni non riferibili solo all'autismo ma anche a patologie diverse come ritardi dello sviluppo psicomotorio per i quali una presa in carico precoce, attraverso percorsi terapeutici-riabilitativi, è in grado di migliorare la situazione clinica dei piccoli pazienti.

Questo progetto ha rappresentato l'occasione per organizzare, in tutte le ASL della regione un vero percorso assistenziale grazie al confronto e alla col-

laborazione tra NPI (neuropsichiatria infantile) e PdF (pediatri di famiglia). Sono stati individuati per ogni ASL i referenti della NPI con i quali il PdF si relaziona. I casi "a rischio" vengono inviati al secondo livello e vengono presi in carico nel giro di poco tempo circa 7-10 giorni.

Sono stati contattati tutti i PdF FIMP della Toscana per l'invio del file delle M-CHAT 23 fatte. Il programma per la gestione della cartella clinica (Infantia e Junior Bit) permette in maniera molto semplice (servono solamente 1 o 2 minuti) di estrarre il file di tutte le M-CHAT fatte nei bambini nati in un certo anno.

SCOPO DEL LAVORO

Valutare l'efficacia della M-CHAT 23 per lo screening dei disturbi dello spettro autistico. Valutare l'incidenza dei disturbi della comunicazione e della relazione in Toscana.

MATERIALI METODI

Sono stati coinvolti tutti i segretari provinciali per ricevere dagli iscritti della propria provincia il file delle M-CHAT 23 fatte ai bambini nati nel 2012. Abbiamo scelto questo anno perché sicuramente tutti i b. del 2012 "a rischio" hanno già completato il percorso diagnostico presso il secondo livello per cui hanno già avuto una diagnosi.

RISULTATI

PdF partecipanti: 261 (totale PdF FIMP Toscana 420) 62%.

M-CHAT 23 effettuate: 13.318 (in Toscana nel 2012 sono nati 31.714 bambini: "scrinati" 42%).

M-CHAT 23 "a rischio": 147 (1,1% delle M-CHAT effettuate).

M-CHAT 23 confermate dal 2° livello: 39.

Incidenza annua dei disturbi dello spettro autistico in Toscana: 0,29% (1/341 bambini).

DISCUSSIONE

"Purtroppo in Italia non abbiamo una stima ufficiale del tasso di incidenza dell'autismo; anche in Europa non esistono stime ufficiali e si va da 1 caso su 133 a 1 caso su 86. Più precise sono le stime USA: secondo il CDC (*Center for Disease Control*) 1 bambino su 68 è affetto da disturbi dello spettro autistico. Sappiamo che i DSA

Box 1

M-CHAT 23

Cognome / Nome		Dott.	
1	Vostro figlio si diverte a essere dondolato o a saltare sulle vostre ginocchia?	Sì	No
2	Vostro figlio si interessa agli altri bambini?	Sì	No
3	A vostro figlio piace arrampicarsi sulle cose, come per esempio sulle scale?	Sì	No
4	Vostro figlio si diverte a giocare al gioco del CU-CU o a nascondino?	Sì	No
5	Vostro figlio gioca mai a far finta? Per esempio fa finta di parlare al telefono o di accudire una bambola o altro?	Sì	No
6	Vostro figlio usa mai l'indicare col dito indice per chiedere qualcosa?	Sì	No
7	Vostro figlio usa mai l'indicare col dito indice per segnalare interesse in qualcosa?	Sì	No
8	Vostro figlio riesce a giocare in modo appropriato con piccoli giocattoli (ad esempio macchinine o cubi) senza soltanto metterli in bocca, o giocherellarci, o farli cadere?	Sì	No
9	Vostro figlio vi porta mai degli oggetti per mostrarvi qualcosa?	Sì	No
10	Vostro figlio vi guarda negli occhi per più di un secondo o due?	Sì	No
11	Vostro figlio sembra mai ipersensibile ai rumori (ad esempio tappandosi le orecchie)?	Sì	No
12	Vostro figlio sorride in risposta alla vostra faccia o al vostro sorriso?	Sì	No
13	Vostro figlio vi imita?	Sì	No
14	Vostro figlio risponde al suo nome quando lo chiamate?	Sì	No
15	Se indicate con il dito indice un giocattolo dalla parte opposta della stanza, vostro figlio lo guarda?	Sì	No
16	Vostro figlio cammina?	Sì	No
17	Vostro figlio guarda le cose che voi state guardando?	Sì	No
18	Vostro figlio fa movimenti inusuali con le dita davanti alla sua faccia?	Sì	No
19	Vostro figlio cerca di attirare la vostra attenzione su una sua attività?	Sì	No
20	Vi siete mai chiesti se vostro figlio potesse essere sordo?	Sì	No
21	Vostro figlio capisce ciò che dicono le persone?	Sì	No
22	Vostro figlio qualche volta fissa lo sguardo nel vuoto o girovaga senza scopo?	Sì	No
23	Quando vostro figlio vi guarda in faccia per capire qual è la vostra reazione è di fronte a qualcosa di non familiare?	Sì	No
Conclusioni		1) nella norma	2) a rischio

Nella griglia sono evidenziate le risposte che indicano un possibile difetto di sviluppo nel bambino e riportati in grassetto gli item (2, 7, 9, 13, 14 e 15) considerati critici per uno sviluppo autistico.

Un bambino che fallisce (risposte in grassetto) due o più item critici oppure un bambino che fallisce tre qualsiasi item, deve essere considerato a rischio.

(disturbi specifici di apprendimento) colpiscono più i ragazzi rispetto alle ragazze in un rapporto di 4:1, per cui si stima che circa 1 su 42 ragazzi e 1 su 189 ragazze sia affetto da DSA". Questi dati sono quelli che sono stati presentati il 2 aprile 2015 alla giornata mondiale dell'autismo (giornata che è stata istituita nel 2007 dall'ONU). Sinceramente ci sembrano numeri eccessivi, numeri, che nella nostra realtà di PdF, non esistono perché se fossero veri questi numeri ogni PDF con (supponiamo) 1000 assistiti dovrebbe avere, teoricamente, circa 15 bambini affetti da DSA, non crediamo che nessuno di noi abbia 15 bambini autistici.

L'autismo è sicuramente una malattia che va un po' di moda tanto è vero che anche la politica si è interessata al problema dell'autismo e il 5 di agosto 2015 è stata approvata la prima legge nazionale sull'autismo ("*Disposizioni in materia di diagnosi, cure e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie*"), riassunta nel Box 2, che prevede: l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) dei trattamenti per l'autismo, della diagnosi precoce e l'aggiornamento ogni 3 anni delle linee guida per il trattamento da parte dell'I-

stituto superiore di Sanità. La legge prevede però nell'articolo 6 la clausola di invarianza degli oneri finanziari, disponendo che per l'attuazione della legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Quindi non ci sono finanziamenti ad hoc e proprio per questo che questa legge rischia di rimanere un contenitore vuoto. Per cui ogni regione continuerà a fare come vuole come al solito...

CONCLUSIONI

Lodevole l'iniziativa della regione Toscana in collaborazione con la FIMP regionale dello screening, al bilancio di salute di 18 mesi con l'M-Chat 23, per la diagnosi precoce dei disturbi della comunicazione e della relazione perché sappiamo quanto sia fondamentale la diagnosi precoce per la prognosi di questa malattia. Questo screening permette, nella nostra regione, di fare diagnosi di spettro autistico intorno ai 20 mesi e comunque sempre prima dei due anni contro una media nazionale di 5 anni.

I nostri sono i primi dati ufficiali in Italia su una casistica così ampia.

Box 2

"Disposizioni in materia di diagnosi, cure e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie"

(Sintesi Legge 5 di agosto 2015)

Publicata sulla Gazzetta Ufficiale la Legge 134/2015 (Ddl Autismo) approvata in via definitiva lo scorso 5 agosto dalla commissione Igiene e Sanità del Senato. Il provvedimento è entrato in vigore il 12 settembre. La legge prevede l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza dei trattamenti per l'autismo, l'aggiornamento delle linee guida per prevenzione, diagnosi e cura, oltre alla ricerca nel campo.

L'articolo 1 individua le finalità del provvedimento, che prevede interventi finalizzati a garantire la tutela della salute, il miglioramento delle condizioni di vita e l'inserimento nella vita sociale delle persone con disturbi dello spettro autistico, in conformità a quanto previsto dalla risoluzione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite A/RES/67/82 del 12 dicembre 2012 sui bisogni delle persone con autismo.

L'articolo 2 prevede che l'Istituto Superiore di Sanità aggiorni le Linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico in tutte le età della vita sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali e internazionali.

L'articolo 3 dispone l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza con l'inserimento, per quanto attiene ai disturbi dello spettro autistico, delle prestazioni della diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche. L'aggiornamento deve avvenire nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, tenuto conto del nuovo Patto per la salute 2014-2016.

L'articolo 4 prevede che il Ministero della salute, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della legge, provveda, previa intesa in sede di Conferenza unificata, in applicazione dei Lea, all'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi dello spettro autistico. Le linee di indirizzo sono aggiornate con cadenza almeno triennale e l'attuazione di esse costituisce adempimento ai fini della verifica del Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza.

L'articolo 5 dispone che il Ministero della salute promuova lo sviluppo di progetti di ricerca riguardanti la conoscenza del disturbo dello spettro autistico e le buone pratiche terapeutiche ed educative.

L'articolo 6, infine, contiene la clausola di invarianza degli oneri finanziari, disponendo che dall'attuazione della legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e che le amministrazioni interessate all'attuazione provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Ecco perché è utile il vaccino anti-HPV

Paolo Bonanni

Dipartimento di Scienze della Salute, Sezione di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Università di Firenze

Nel *blog di Gioia Locati* è stata pubblicata un'intervista a Michele Grandolfo (epidemiologo oggi in pensione) che ritiene inutile il vaccino anti-HPV. Purtroppo le gravi inesattezze e le opinioni non supportate da evidenze, riferite nel rispondere ai maliziosi quesiti della giornalista, rischiano di creare un danno informativo anche maggiore, visto che l'intervista è stata ripresa (com'era facile aspettarsi) da altri siti, alcuni dei quali, senza averne i titoli, si vantano anche di essere portali di divulgazione scientifica.

In questo intervento del prof. Paolo Bonanni si confutano, punto per punto, le innumerevoli imprecisioni, gli errori e le genericità. In grassetto è riportata la domanda della giornalista, in corsivo la risposta di Michele Grandolfo e di seguito l'intervento del prof. Bonanni.

D. Qual era il suo pensiero? E ci dica se, negli anni, è cambiato

R. *“La vaccinazione contro il papilloma virus non aveva senso nel 2006 e non ha senso oggi per svariati motivi. Primo: l'efficacia dei vaccini in commercio è stata testata solo considerando la riduzione delle displasie gravi e non del tumore del collo dell'utero”.*

I programmi di screening (pap-test), permettono una diagnosi precoce delle lesioni precancerose e un trattamento nella fase iniziale (CIN2/3) prima che esse evolvano verso il cancro invasivo. Quindi questo intervento permette di ridurre l'incidenza del cancro cervicale. Sia in Italia sia in Europa negli ultimi 15 anni si è osservata una riduzione delle diagnosi del cancro. In Paesi nei quali non ci sono programmi di screening, l'incidenza è maggiore. Il cancro del collo dell'utero è causato nel 100% dal virus HPV, la presenza del virus e lo sviluppo di lesioni displasiche di alto grado sono una condizione indispensabile per lo sviluppo del cancro.

In Italia si stimano circa 130.000 nuove diagnosi ogni anno di lesioni precancerose del collo dell'utero (Baio et al. *Economic burden of human papillomavirus-related diseases in Italy. PLOs One 2012;7:e49699*). Grazie

al pap-test vengono diagnosticate e molte volte trattate, il vaccino riduce notevolmente l'insorgenza di queste lesioni, come dimostrato dagli studi clinici.

La vaccinazione anti-HPV rappresenta una strategia di prevenzione complementare rispetto allo screening, e ha peraltro il vantaggio di intervenire in una fase più precoce, non permettendo neppure l'infezione persistente. I vaccini anti-HPV hanno dimostrato un'efficacia clinica vicina al 98% nel ridurre le lesioni precancerose del collo dell'utero causate dai tipi HPV 16 e 18, responsabili del 70% dei cancri da HPV.

Evitando l'infezione e le lesioni precancerose si impedisce lo sviluppo del tumore del collo dell'utero. Per questo, l'EMA, l'FDA e l'OMS riconoscono l'altissimo valore della vaccinazione anti-HPV nell'evitare i tumori correlati a questi tipi.

R. *“Le displasie gravi sono le lesioni che possono portare al cancro ma in tempi molto lunghi. Spesso le displasie regrediscono da sole, per questo si preferisce aspettare a rimuoverle. Per sapere se questi vaccini prevengono veramente i tumori bisogna attendere 30 o 40 anni”.*

Le displasie gravi se non trattate sono una condizione

Articolo tratto dal sito vaccinarSi “www.vaccinarsi.org”, pubblicato il 27 luglio 2015

necessaria, parte del processo evolutivo del cancro. In alcuni casi regrediscono da sole ma anche in presenza di programmi di screening come il pap-test per la diagnosi e trattamento precoce, in Italia gli ultimi dati, calcolati sulla base dei registri tumori e pubblicati a marzo 2015, mostrano un'incidenza dei cancri del collo dell'utero pari a 2.918 casi/anno (9,4 nuovi casi per 100.000 abitanti). Delle circa 3.000 donne che sviluppano il cancro cervicale, più di un terzo, pari a 1.016 donne/anno non riesce a guarire e va incontro a decesso (*ICO HPV information centre Human Papillomavirus and related diseases report in Italy - www.hpvcentre.net - marzo 2015*). Il trattamento delle displasie gravi in particolare le lesioni CIN3+ è infatti raccomandato dalle società scientifiche competenti, altrimenti il rischio di sviluppo del cancro è alto. Grazie a questo trattamento tempestivo in Italia, e in altri paesi Europei in cui vengono applicati programmi di screening, si è riusciti a ridurre negli ultimi anni l'incidenza del cancro del collo dell'utero, ma non a eliminarlo del tutto.

L'HPV, oltre a essere l'agente virale responsabile di circa il 100% dei tumori del collo del utero, è anche responsabile di altre patologie che colpiscono l'apparato genitale di donne e uomini. In Italia si stimano circa 585 nuovi casi/anno di cancro della vulva e della vagina, 800 nuovi casi di cancro anale e 129 casi di cancro del pene correlati ad HPV 16 e 18. Inoltre, sempre nel nostro Paese, si stima che si verifichino circa 80.000 nuovi casi/anno di condilomi genitali causati dai tipi HPV 6 e 11 (*Baio et al. Economic burden of human papillomavirus-related diseases in Italy. PLoS One 2012;7:e49699*).

D. Ma allora l'efficacia di cui si parla è solo teorica?

R. "Sì".

L'efficacia dei vaccini anti-HPV non è teorica ed è il risultato di più di 10 anni di studi clinici, ricerca e sviluppo che hanno preceduto la sua immissione in commercio. La sicurezza della vaccinazione è stata valutata nei programmi di sviluppo clinico attraverso studi di fase III che hanno coinvolto decine di migliaia di soggetti di entrambi i sessi. La sicurezza e l'efficacia della vaccinazione sono state monitorate nel tempo attraverso un robusto programma di sviluppo.

La vaccinazione anti-HPV rappresenta un'altra strategia

di prevenzione, con potenzialità anche più elevate dei test di screening in quanto più facilmente applicabile in tutti i contesti e più trasversale rispetto alle classi sociali (spesso le donne di classi sociali disagiate non effettuano il pap-test per nulla, o si sottopongono allo screening con intervalli troppo lunghi). I vaccini anti-HPV hanno dimostrato un'efficacia clinica vicina al 100% nel ridurre le lesioni precancerose del collo dell'utero causate dai tipi HPV 16 e 18, responsabili del 70% dei cancri da HPV. È stata anche dimostrata l'efficacia dei vaccini nel ridurre lesioni pre-cancerose di altri cancri come il cancro anale, della vulva e della vagina. Entrambi i vaccini oggi disponibili sono indicati dalle autorità regolatorie per la prevenzione del cancro del utero, vulva e vagina, uno dei due è indicato anche contro il cancro anale in entrambi i sessi. Dopo 7 anni dall'inizio dei programmi vaccinali, in diversi Paesi si cominciano anche a evidenziare dati di vita reale "Real life" dei vaccini. Questi dati dimostrano l'efficacia diretta che il programma vaccinale ha avuto a livello di popolazione, riducendo l'incidenza delle lesioni HPV correlate (*Mariani et al. Early direct and indirect impact of quadrivalent HPV vaccine on genital warts: a systematic review. Adv Ther Doi 2015;32:10-30*) (*Gardasil® Riassunto delle caratteristiche del prodotto*).

D. E tutta l'informazione, sull'anti-HPV?

R. "È stata sempre ingannevole, le autorità competenti hanno la responsabilità e l'obbligo di intervenire".

A oggi i dati che dimostrano l'efficacia e la sicurezza dei vaccini sono stati ampiamente discussi e riconosciuti. I vaccini anti-HPV e gli esiti dei programmi vaccinali anti-HPV sono una delle aree con un maggior numero di evidenze prodotte negli ultimi anni. Le autorità competenti nella loro responsabilità e obbligo raccomandano la vaccinazione, per esempio l'FDA (*HPV vaccines safety: <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/Index.html>*), l'EMA e l'OMS.

La vaccinazione anti-HPV viene raccomandata dalle autorità competenti in tutto il mondo e sono intervenute in diverse comunicazioni e documenti scientifici per ribadire l'importanza, sicurezza ed efficacia dei programmi vaccinali contro l'HPV (*<http://goo.gl/inAKsh>, <http://goo.gl/RGnm4D>, <http://goo.gl/SSxmkZ>, <http://goo.gl/hVdZAK>*).

D. Per prima cosa non si sa il vaccino serve allo scopo, e poi?

R. *“Purtroppo si è visto che in Australia le giovani vaccinate sono meno propense a fare il pap-test. Cliccate qui. Direi che questo è un effetto perverso gravissimo perché il pap-test è l’unico mezzo efficace per prevenire il tumore del collo dell’utero. È grazie al pap-test che incidenza e mortalità di questo cancro si sono ridotte progressivamente (al momento 2 decessi ogni centomila donne). Consideriamo che chi è vaccinato deve fare comunque il pap-test, ma se questo strumento è già adeguato non si capisce perché i sistemi sanitari scelgano di spendere tanti soldi in vaccini di cui si sa pochissimo. E poi bisogna considerare anche un altro aspetto: la donna vaccinata si sente inconsciamente protetta dalle malattie a trasmissione sessuale e tende a non prendere le adeguate precauzioni per evitarle (ad esempio non usando il preservativo)”.*

Tra gli interventi di prevenzione dobbiamo distinguere tra screening (prevenzione secondaria) e programmi vaccinali (prevenzione primaria). La coesistenza di questi due interventi di prevenzione diversi ottimizza il risultato finale. Grazie a interventi di prevenzione primaria (vaccinazione) che hanno come scopo quello di evitare la comparsa di casi di una certa patologia o infezione, negli ultimi 50 anni siamo riusciti a ridurre o eliminare diverse patologie infettive (es. poliomielite, difterite).

I programmi di screening (pap-test), permettendo una diagnosi precoce delle lesioni pre-cancerose (le medesime su cui il vaccino ha dimostrato elevata efficacia – 98% – in più di 9 anni di studi clinici) e un trattamento tempestivo delle stesse, hanno permesso di ridurre l’incidenza del cancro cervicale. Grazie alla vaccinazione (prevenzione primaria) si evita la comparsa delle lesioni pre-cancerose, riducendo così il cancro e i trattamenti correlati per eliminare le lesioni pre-cancerose. Non va tuttavia dimenticato che a seguito dell’identificazione di una lesione pre-cancerosa tramite pap-test, la donna va incontro a un intervento chirurgico di asportazione di una parte del collo dell’utero (conizzazione) che comporta, tra l’altro, un rischio più elevato di aborto o parto prematuro in caso di gravidanza. La vaccinazione, agendo molto prima nella storia dello sviluppo della malattia impedendo l’infezione cronica da cui deriva la lesione pre-cancerosa, evita di doversi sottoporre a qualunque intervento chirurgico.

In Italia gli ultimi dati, calcolati sulla base dei registri tumori e pubblicati a marzo 2015, mostrano un’incidenza dei cancri del collo dell’utero pari a di 2.918 casi/anno (9,4 nuovi casi per 100.000 abitanti). Delle circa 3.000 donne che sviluppano il cancro cervicale, più di un terzo, pari a 1.016 donne/anno non riesce a guarire e va incontro a decesso (ICO HPV information centre human papillomavirus and related diseases report in Italy - www.hpvcentre.net - marzo 2015).

Proprio in Australia, la vaccinazione anti-HPV ha dimostrato dati di efficacia di campo e una riduzione a livello di popolazione delle diagnosi dei condilomi genitali, della prevalenza dei tipi HPV circolanti contenuti nel vaccino e dell’incidenza delle lesioni pre-cancerose. Nell’evoluzione dell’infezione da HPV, i condilomi genitali compaiono a mesi di distanza dal contatto con il virus, mentre la comparsa delle lesioni e del tumore della cervice uterina si verificano rispettivamente dopo anni e decenni. Questo è il motivo per cui il primo segnale dell’impatto del vaccino sulla popolazione coincide con la riduzione dei condilomi genitali. Riduzioni importanti di circa il 92% delle verruche genitali sono state registrate a seguito dell’avvio di programmi di vaccinazione nazionali contro l’HPV in Australia, con i tassi più elevati nelle popolazioni più giovani (ovvero mai venute a contatto con il virus HPV) e in quelle caratterizzate dalla maggior copertura vaccinale (Blomberg et al. *strongly decreased risk of genital warts after vaccination against human papillomavirus: nationwide follow-up of vaccinated and unvaccinated girls in Denmark. Clin Infect Dis* 2013;57:929-34; Flagg et al. *Prevalence of anogenital warts among participants in private health plans in the United States, 2003-2010: potential impact of human papillomavirus vaccination. Am J Public Health* 2013;103:1428-35; Hariri et al. *Population impact of HPV vaccines: summary of early evidence. J Adolescent Health* 2013;53:679-82). La vaccinazione contro l’HPV ha dimostrato anche una riduzione sostanziale (circa il 50%) delle lesioni della cervice uterina tra i cinque e i sei anni dall’applicazione dell’immunizzazione di routine nelle ragazze in Australia e in Danimarca (Gertig et al. *Impact of a population-based HPV vaccination program on cervical abnormalities: a data linkage study. BMC Med* 2013;11:227; Crowe et al. *Effectiveness of quadrivalent human papillomavirus vaccine for the prevention of*

cervical abnormalities: case-control study nested within a population based screening programme in Australia. Br Med J 2014;348:g 1458; Baldur-Felskov et al. Early Impact of Human papillomavirus vaccination on cervical neoplasia - Nationwide follow-up of young Danish women. J Natl Cancer Inst 2014;106:djt460).

L'Australia è il primo paese al mondo dove stata introdotta la vaccinazione anti-HPV con coperture intorno al 80% e una offerta vaccinale fino alle donne di 25 anni di età. Questo ha permesso di avere intere generazioni protette (fino a 30 anni di età) e di essere il primo paese a dimostrare dati di efficacia di campo del programma vaccinale evidenziando la riduzione dell'incidenza di diverse lesioni HPV correlate. L'Australia sta modificando anche il programma di screening, che sarà basato sull'HPV DNA test, aumentando il numero di anni fra un test e l'altro. La vaccinazione anti-HPV in Australia viene offerta a entrambi i sessi dai 12 anni di vita in regime di gratuità.

Sono diversi gli studi a oggi pubblicati che dimostrano come la vaccinazione non incida sulle misure preventive nei riguardi di altre malattie sessualmente trasmesse. Essi dimostrano come la vaccinazione non faccia sentire la donna "inconsapevolmente protetta contro tutto", anzi è risultata una ottima opportunità per parlare di più delle patologie sessualmente trasmesse e aumentare la protezione (Mullins et al. *Risk perceptions, sexual attitudes, and sexual behavior after HPV vaccination in 11-12 year-old girls. Vaccine 2015;33:3907-12; Anupam B. Incidence of sexually transmitted infections after HPV vaccination among adolescent females. JAMA Intern Med 2015;175:617-23; Mayhew et al. Risk perceptions and subsequent sexual behaviors after HPV vaccination in adolescent. Pediatrics 2014;133(3).*

D. È vero che inibendo alcuni ceppi si rischia di dare più spazio ad altri ceppi oncogenici di virus?

R. "Sì. È il rimpiazzamento ecologico dei ceppi circolanti, è un rischio reale, già evidenziato in altre circostanze: la vaccinazione di alcuni ceppi lascia spazio ad altri implicati nello sviluppo tumorale. I virus conquistano nuovi spazi e non tutti circolano con la stessa intensità. Se devio un'eruzione vulcanica non so più dove la lava va a finire. Gli addetti ai lavori lo sanno e avrebbero dovuto tenerne conto...!"

I virus HPV si comportano in modo diverso ad altri virus. L'infezione non è sistemica, ma cutanea o mucosa. Il rimpiazzo ecologico è raro nel caso dell'HPV date le caratteristiche uniche del virus e i meccanismi correlati allo sviluppo del cancro. (Murall et al. *Revising ecological assumptions about HPV interactions and type replacement. J Theor Biol 2014;350:98-109*). Infatti le proteine E6 ed E7, responsabili della trasformazione oncogenica delle lesioni, hanno delle caratteristiche particolari nei tipi HPV 16 e 18, facendo di essi i tipi più aggressivi. In ogni caso l'EMA e altri enti regolatori hanno istituito sistemi di sorveglianza a livello mondiale per studiare la possibilità di questo fenomeno dopo la vaccinazione anti-HPV e la riduzione dei tipi HPV contenuti nei vaccini circolanti. In Italia, lo studio viene condotto dall'Istituto di Prevenzione Oncologica, ISPO, di Firenze. I dati a oggi prodotti, dopo 5 anni dall'inizio del programma vaccinale non dimostrano una aumentata incidenza dei tipi non contenuti nel vaccino. In Finlandia per esempio, dopo 4 anni dall'inizio del programma vaccinale non si è evidenziata una aumentata incidenza dei tipi HPV non contenuti nel vaccino (Palmorth et al. *Occurrence of vaccine and non-vaccine human papillomavirus types in adolescent Finnish females 4 years post-vaccination. Int J Cancer 2012;131:2832-8*).

D. Ma allora questo ragionamento va fatto per tutti i vaccini...

R. "Certo. Infatti, Sabin coprì la popolazione con tutti i ceppi di polio il più velocemente possibile per non lasciare i 'susceptibili', le persone che avrebbero potuto ammalarsi".

I virus HPV, virus non sistemici, non possono essere paragonati con virus diversi, e la loro epidemiologia e dinamica d'infezione è molto diversa da tutti gli altri virus trasmessi per via aerea o feco-orale.

D. Se una bambina si vaccina a 12 anni per quanti anni è protetta?

R. "Perché questo vaccino sia efficace dovrebbe garantire un'immunità per 30 o 40 anni ma è difficile da sostenere un'ipotesi simile con un vaccino ingegnerizzato (i vaccini formati da parti antigeniche non vitali hanno una capacità ridotta di stimolare il sistema immunitario). E non ci sono ancora studi a riguardo".

La protezione fornita dai vaccini non è assolutamente minima. L'efficacia dei vaccini anti-HPV è vicina al 100% per la prevenzione delle lesioni pre-cancerose cervicali. Questi dati sono stati raccolti in studi con un periodo iniziale di follow-up a 4 anni. I dati a oggi disponibili provengono da studi di follow-up dopo minimo 8 anni e dimostrano l'assenza di lesioni pre-cancerose nel 100% nei soggetti vaccinati. L'efficacia vaccinale è monitorata nel tempo, quindi sarà valutata anche negli anni a venire. Inoltre i modelli matematici studiati finora stimano una durata della protezione che va da 20 anni fino a tutta la vita per i vaccini anti-HPV (Jit et al. *Cost effectiveness of female human papilloma-virus vaccination in 179 countries: a PRIME modelling study. Lancet Glob Health* 2014;2:e406-14; <http://goo.gl/qsjPB3>).

D. Insomma, ci hanno presentato un vaccino dalla portata stratosferica, il "primo contro un cancro" e poi non si sa ancora nulla?

R. "È così, purtroppo. Per promuovere una vaccinazione di massa occorre informare in maniera capillare la popolazione ma si documentano le persone quando gli studi ci sono, senno è solo marketing".

I vaccini anti-HPV sono tra i più studiati. Oltre 10 anni di studi scientifici sono serviti per produrre dati accurati sulla loro efficacia, che hanno consentito la loro approvazione e immissione in commercio. La letteratura prodotta ogni anno sui vaccini, sulle patologie HPV-correlate e sulle nuove scoperte nel settore sono in numero molto elevato. Si svolgono inoltre diversi congressi annuali a livello internazionale che trattano la tematica e presentano i dati più aggiornati della ricerca scientifica.

D. Perché oggi si raccomanda il test per verificare la presenza del virus HPV alle giovani?

R. "Dico subito che questo esame non deve sostituire il pap-test. Perché il 70% delle donne durante la vita si infetta con un ceppo di papilloma ma non se ne accorge nemmeno, il suo corpo lo combatte. Mentre il pap-test segnala subito le eventuali lesioni, il test di cui mi ha chiesto segnala solo la presenza del virus".

Le infezioni da HPV sono la condizione necessaria per

lo sviluppo del cancro. Lesioni senza infezione da virus HPV hanno un rischio quasi inesistente di diventare un tumore, per questo motivo e meglio non trattarle e osservarle. Le principali società scientifiche internazionali a oggi raccomandano l'utilizzo dell'HPV test a partire dai 30-35 anni, riconoscendo il suo valore. Alcuni Paesi stanno modificando i programmi di screening sulla base di queste raccomandazioni.

L'interrogazione parlamentare

È di ieri la notizia che alcuni senatori del gruppo misto (primo firmatario Maurizio Romani) hanno presentato un'interrogazione al ministro della Salute chiedendo di sospendere la vaccinazione anti-papilloma "in attesa sia dei risultati che potrebbero emergere dagli studi sulle reazioni avverse al vaccino avviati in altri Paesi sia del completamento della sperimentazione, secondo i tempi stabiliti dalla procedura ordinaria". (In Finlandia non è stata accolta la proposta di vaccinare tutte le adolescenti ma è partita una sperimentazione di fase III che si concluderà nel 2020: a 12mila ragazze è stato dato il vaccino, ad altrettante un placebo.

Gli studi di efficacia dei vaccini anti-HPV sono stati tutti completati. Ci sono numerose pubblicazioni a sostegno dell'efficacia vaccinale e della sicurezza di suo utilizzo. Caso FINLANDIA: Quanto dichiarato è errato. In Finlandia si è condotto uno dei principali studi di efficacia del vaccino quadrivalente. La Finlandia ha una particolarità tra tutti i paesi in Europa: data la pronta implementazione negli anni Sessanta dei programmi di screening e la piccola popolazione (circa 5 milioni), è la nazione con il minor numero di diagnosi del cancro del collo dell'utero. Per questo motivo inizialmente le autorità sanitarie finlandesi avevano ritenuto all'inizio di non introdurre il programma vaccinale dato il beneficio ridotto in termine di riduzione del cancro che si poteva ottenere. Dopo diverse raccomandazioni dalle società scientifiche e le evidenze che collegavano il virus ad altri tumori come il cancro anale e il cancro orofaringeo, la Finlandia nell'ottobre del 2013 decise di iniziare la vaccinazione anti-HPV delle 12/13enni femmine. Da ottobre 2013 la vaccinazione anti-HPV viene condotta di routine ed è gratuita per le femmine dodicenni (http://yle.fi/uutiset/hpv_vaccine_programme_kicks_off_in_autumn/6668518).

Offerta vaccinale e responsabilità penale

Intervista flash al prof. Pasquale Macrì

Giorgio Conforti

Responsabile nazionale Rete Vaccini FIMP

Buongiorno a Te, caro Collega che leggi questa nostra rivista.

In questo articolo troverai una breve intervista al professore Pasquale Macrì, specialista in medicina legale e ben noto all'ampia platea dei pediatri, di famiglia e non, per le sue competenze in campo anche vaccinale.

Il professore Macrì sarà relatore venerdì mattina nella sessione "Non ci si Vaccina da soli", organizzata da rete vaccini FIMP nell'ambito del IX Congresso Scientifico di Roma.

Il titolo della sessione richiama ovviamente quello più generale del congresso stesso volendo sottolineare come non solo la volontà del minore a una crescita in salute debba essere garantita (se si potesse vaccinare da solo, una volta compresa l'importanza della prevenzione da malattie evitabili, forse eviterebbe tanti distinguo e ritardi del nostro mondo di adulti) ma anche come l'atto vaccinale (a lui diretto) coinvolga più professionisti della salute. Ecco quindi le relazioni, sui vari temi, del pediatra di famiglia come del professore universitario, di pediatra o di igiene, ma soprattutto in chiusura di mattinata, quelle del rappresentante dell'Ordine dei Medici e della Medicina Legale per una visione ampia degli aspetti legali e etici dell'atto vaccinale o, se vuoi, degli aspetti "illegali" (mi si conceda questa definizione) o "non-etici" di un comportamento omissivo se non disinformativo. Quindi Ti aspetto in aula perché non uscirai insoddisfatto e porterai in ambulatorio qualche competenza e qualche nozione in più, vero scopo del nostro aggiornarci.

Ecco la breve intervista, un "trailer" che verrà sviluppato in aula sia nelle relazioni sia nella discussione aperta a tutti.

Ciao e buona lettura (ci risentiamo alla fine della stessa...)

Gent.mo prof Macrì, il rationale del calendario per la vita porta con sé un accenno importante alla responsabilità in sede penale per colpa lieve del Pediatra di Famiglia chiamato in causa da un suo assistito: può brevemente dirci in cosa consiste?

R. Il calendario per la vita fa espresso riferimento all'art. 3 L. 189/12 (Legge di conversione del Decreto Balduzzi) laddove si dispone che: "L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della

propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve". Orbene la norma pone in favore del medico che errando colposamente pur tuttavia impronta la propria condotta a "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" un'esimente ovvero una **clausola di non punibilità**. In altri termini, il Pediatra di libera scelta che si attenga, nel consigliare e prescrivere le profilassi vaccinali, al Calendario per la vita, espressione delle buone prassi (accreditate dalle Comunità Scientifiche) risponderà, in caso di accertata responsabilità, solo ove abbia

agito con colpa grave. Situazione questa difficilmente ipotizzabile nell'ambito della prassi vaccinale, segnatamente laddove le indicazioni del Calendario per la vita siano tenute come indicatore della buona condotta professionale.

Ma se la regione in cui opera il Pediatra di Famiglia non offre in forma attiva e gratuita un vaccino raccomandato dal Calendario per la vita e dalle società scientifiche firmatarie, come si dovrebbe comportare dal punto di vista medico legale quel Pediatra di Famiglia con i suoi assistiti?

R. Il Pediatra di libera scelta deve – in forza del contratto professionale che lo lega al paziente – perseguire come più alta finalità il migliore interesse del paziente; pertanto l'atto prescrittivo deve essere – anche a mente delle vincolanti norme di deontologia medica – libero, indipendente e improntato alle migliori conoscenze scientifiche. Le disposizioni regionali sulle modalità di erogazione possono rivestire interesse per il Pediatra di libera scelta solo nell'orizzonte dell'obbligo di informazione. Più semplicemente il Pediatra dovrà prescrivere il farmaco o la profilassi

maggiormente idonea alla tutela e all'integrità della salute del proprio paziente. Questi potrà e dovrà essere informato sulle modalità erogative delle Aziende delle Regioni. Circostanza quest'ultima che non deve – comunque – inficiare il diritto del paziente alla migliore prescrizione.

Oggi per un Pediatra di Famiglia chiamato in causa per ipotizzata malpratica da una famiglia, rispetto a 10 anni fa, corre più rischi o meno? E se meno, perché?

R. La recente evoluzione giurisprudenziale ha decisamente ridistribuito il cosiddetto rischio giudiziario a carico del medico, facendone registrare un decremento in ambito penale e un parallelo incremento in sede civile. Complessivamente possiamo ritenere che il rischio giudiziario vero e proprio (inteso quale sottoposizione del medico alla fase dibattimentale del processo) sia apprezzabilmente diminuito, mentre risulta fortemente incrementato il rischio del cosiddetto **processo mediatico** in ragione a una legislazione che non riesce a bilanciare il diritto di cronaca con i paritari diritti alla riservatezza e onorabilità del sanitario.

Letto? Ben compreso il messaggio del prof. Macrì?

Certo "dal vivo" sarà meglio comprensibile, è come una diretta di una partita di calcio rispetto a una registrata anche se la diretta, se non l'hai registrata, sfuma nel ricordo. Quindi, riassumo:

- *importanza delle linee guida (e responsabilità per chi le verga) e importanza per FIMP di esserci dentro;*
- *diritto-dovere per il Pediatra di Famiglia di attenersi a queste nell'interesse della propria professionalità e del proprio assistito;*
- *priorità del contratto col paziente rispetto all'offerta vaccinale della singola regione.*

Il prof. Macrì parla di "farmaco (nel nostro caso un vaccino) più idoneo alla tutela della salute": questo vale sia quando il vaccino NON è offerto in regime di gratuità ma anche quando un vaccino viene "scelto" rispetto a analoghi solo sul parametro "prezzo".

Il Pediatra di Famiglia non può vivere in un mondo prescrittivo dove il parametro "risorse" non venga considerato, ma è calato in questa realtà nella consapevolezza che laddove si sprecano risorse non ne risulteranno a disposizione a sufficienza per una doverosa assistenza.

In campo vaccinale l'aver a disposizione più vaccini miranti alla prevenzione di malattie evitabili è buona norma al fine di contenere i costi considerando la concorrenza e non il monopolio, valido principio di democrazia e avvedutezza economica.

Esempio è l'offerta del vaccino antipapillomavirus con indicazione al solo sesso femminile dove i costi iniziali sono decisamente scesi.

Parimenti nella disfida del "vinca il migliore", questo "migliore" deve rispondere a quei criteri di aggiornamento e scientificità inoppugnabili e ri-considerabili a fronte di evidenze nuove.

Esempio può essere il vaccino antipneumococcico dove la recente presa di posizione del Board del Calendario per la vita al riguardo è stata riportata sul numero del Medico Pediatra precedente.

Viene pertanto confermata la raccomandazione riportata dal calendario 2014 stesso ma garantendo particolare attenzione ai dati di sorveglianza nazionali e internazionali sulle malattie prevenibili con vaccino per un suo doveroso aggiornamento.

CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA 2014 (Siti, SIP, FIMP, FIMMG)

Vaccino	0 gg-30 gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	→	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	>64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa**	dTpaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV		3 dosi: pre-esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 dosi: post-esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o pre-esposizione imminente (0, 1, 2, 12)		
Epatite B	EpB-EpB*	EpB		EpB*			EpB								
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV13		PCV13			PCV13					PCV13/PPV23 (vedi note)			PCV13
MPRV							MPRV				MPRV				
MPR							MPR				oppure MPR + V	MPR oppure MPR + V [^]	2 dosi MPR**** + V [^] (0-4/8 settimane)		
Varicella													Men ACWY ^s coniugato 1 dose		
Meningococco C							Men C o Men ACWY coniugato								
Meningococco B			Men B	Men B		Men B		Men B	Men B						
HPV															
Influenza												Influenza ^{oo}	1 dose all'anno		1 dose [†]
Herpes Zoster															
Rotavirus															
Epatite A											EpA ^{##}		EpA ^{###}		2 dosi (0-6-12 mesi)

Co-somministrare nella stessa seduta
 Specifici gruppi a rischio
 Somministrare in seduta separata
 Opzioni di co-somministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate
 Vaccini per categorie a rischio

IN ALLEGATO A QUESTO NUMERO IL CALENDARIO PER LA VITA