



Convegno "Dove va la pediatria?"

Cesena, 23 gennaio 2010

# Le prospettive della ricerca in campo pediatrico



## DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI

Nome: **Maurizio Bonati**

Ente di appartenenza: **Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, Milano**

- Impiego nell'industria farmaceutica o dei dispositivi medici nel corso degli ultimi cinque anni;
- appartenenza al personale;
- attività varie (consulenza, etc.);
- interessi finanziari nel capitale;
- benefici diretti o indiretti;
- altri interessi o fatti a beneficio del proprio nucleo familiare:

**NESSUNO**

In fede,



*Maurizio Bonati*

Cesena, 23 gennaio 2010

EDITOR'S CHOICE

# Questions for research

**Fiona Godlee, editor BMJ**

*BMJ, 9 January, 2010;340*

---

EDITOR'S CHOICE

# It's time to change how Europe regulates research

**Fiona Godlee, editor BMJ**

*BMJ, 13 December, 2008;337*

Medicina curativa → Preventiva



# **Is primary-care research a lost cause?**

---

Richard Horton

*Lancet 2003;361:977*

---

## **The future of primary paediatric care in Europe: reflections and Report of the *EPA/UNEPSA* Committee**

S Barak, A Rubino, J Grguric<sup>3</sup>, E Ghenev, D Branski<sup>5</sup>, E Olah, The EPA/UNEPSA Committee on Challenges and Goals of Paediatrics in the 21st Century

*Acta Pædiatrica 2010;99:13-18*

# Do family doctors have an obligation to facilitate research?

Ives J, Draper H, Damery S, Wilson S

The argument from **fairness** Free riding occurs when one person benefits from the efforts of others whilst simultaneously and inexcusably avoiding contributing to this effort him/herself.  
Free riding is wrong because it is unfair.  
All family doctors benefit from medical research in some way.  
Family doctors who benefit from research without contributing to the research effort are free riding.  
Therefore, it is wrong (because it is unfair) for family doctors not to participate in research.

The argument from **reason** (a Kantian argument) Medicine, as a legitimate scientific practice, requires ongoing, high quality research to be conducted.  
If all doctors refused to take part in research, medicine would lose its legitimacy.  
No family doctor would reasonably wish for medicine to lose its legitimacy.  
Therefore, no family doctor should refuse to participate in research.

The argument from **utility** (a utilitarian argument) We all have an obligation to maximize goods and minimize harms, including family doctors.  
The aim of medical research is to maximize good and minimize harms.  
Overall, participating in research will maximize goods and minimize harms.  
Therefore, family doctors should participate in research.

# Is primary care research a lost cause?

A new report points to a direction out of the doldrums

Chris Del Mar

## Evolution of areas of primary care research

| Time           | Topic                     | Purpose   | Form of research |         |
|----------------|---------------------------|---|------------------|---------|
|                |                           |   | Basic            | Applied |
| Earliest       | Clinical                  | Management of individual illnesses                    | Yes              | Yes     |
| 1960s to 1970s | Processes of primary care | Models of care  |                  | Yes     |
| 1980s          | Health services research  | Organisation of care                                  |                  | Yes     |
| 1990s          | Evidence based medicine   | Translating empirical research into clinical practice |                  | Yes     |

# Association Between Carrier Screening and Incidence of Cystic Fibrosis

Carlo Castellani; Luigi Picci; Anna Tamanini; Paolo Girardi; Paolo Rizzotti; Baroukh Maurice Assael

**Conclusion** In northeastern Italy, carrier screening was associated with a decrease in the incidence of CF.

# Clinical Utility of Rome Criteria Managing Functional Gastrointestinal Disorders in Pediatric Primary Care

Giuseppe Primavera<sup>a</sup>, Biagio Amoroso<sup>a</sup>, Alba Barresi<sup>a</sup>, Letizia Belvedere<sup>a</sup>, Cristina D'Andrea<sup>a</sup>, Dante Ferrara<sup>a</sup>, Antonina Lo Cascio<sup>a</sup>, Sara Rizzari<sup>a</sup>, Elisa Sanfilippo<sup>a</sup>, Angelo Spataro<sup>a</sup>, Daniela Zangara<sup>a</sup> and Giuseppe Magazzu<sup>b</sup>.

<sup>a</sup>National Health System, Azienda Sanitaria Locale 6, Associazione Culturale Pediatri Trinacria, Palermo, Italy;

<sup>b</sup>Cystic Fibrosis and Pediatric Gastroenterology Unit, University of Messina, Messina, Italy



**WHAT'S KNOWN ON THIS SUBJECT:** Rome criteria are useful for the definition and classification of FGIDs in pediatric patients.



**WHAT THIS STUDY ADDS:** FGIDs in pediatric patients can be mostly managed in primary care rather than in tertiary care centers.

## Functional Gastrointestinal Disorders in Children: An Italian Prospective Survey

Erasmus Miele\*; Domenico Simeone‡; Antonio Marino‡; Luigi Greco\*; Renata Auricchio\*; Steven J. Novek‡; and Annamaria Staiano\*

*\*Department of Pediatrics, University Federico II, Naples, Italy;*

*‡Associazione Culturale Pediatri, Campania, Naples, Italy.*

This is the first study to examine the prevalence of the various FGIDs in a general pediatric population by using the Rome criteria for diagnosis.

<http://www.sip.it/rp/index/atom/1143>



**Società Italiana di Pediatria**

*dedicato a tutti i bambini, a quelli che li amano e li accudiscono*

[Home](#)

[Genitori](#)

[Medici](#)

[Soci](#)

[Chi Siamo](#)

[Iscriviti](#)



## Osservatorio della ricerca pediatrica in Italia

[Obiettivi](#) [Metodologia](#) [Prodotto](#)

Monitorare ogni anno lo “stato di salute” della ricerca pediatrica italiana:

- in generale
- nei vari settori specialistici
- in relazione alla sua competitività internazionale

Diffondere le informazioni nella comunità pediatrica nazionale per:

- facilitare le collaborazioni e quindi l'efficienza della ricerca
- migliorare le possibilità di interazione per l'acquisizione di finanziamenti nazionali ed internazionali

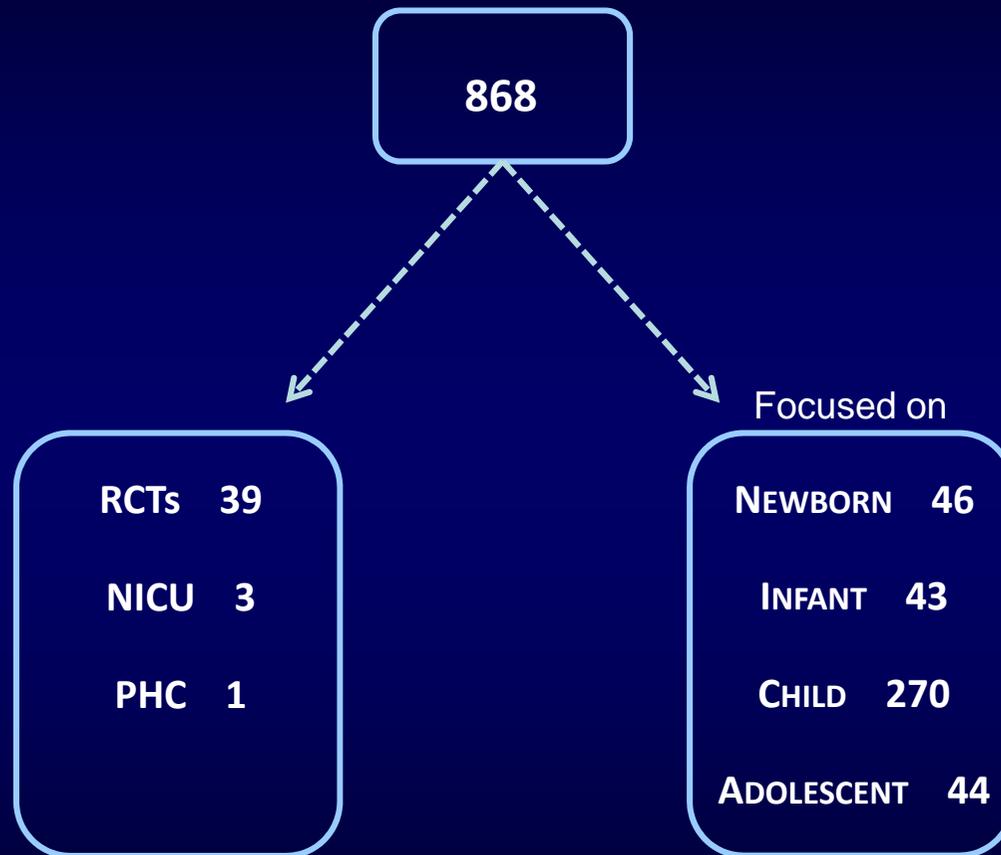
# Lo stato della ricerca pediatrica in Italia

Ignazio Barbieri, Lucia Marseglia

## Distribuzione della produzione scientifica (2064 articoli) nelle aree pediatriche (Pub Med 2008)

| Categoria  | % del totale |
|--|--------------|
| Pediatria generale, Neonatologia, perinatologia    | 13           |
| Neurologia, Neuropsichiatria Infantile, Psicologia | 11           |
| Endocrinologia, Diabetologia                       | 8            |
| Ematologia, Oncologia                              | 8            |
| Genetica, Malattie metaboliche                     | 6            |
| Cardiologia, Cardiochirurgia, Medicina vascolare   | 6            |
| Gastroenterologia, Epatologia                      | 5            |
| Allergologia, Immunologia                          | 5            |

## Clinical studies (Italy, 2009) Medline + Embase



ARTICLE

# Prevalence and Natural History of Gastroesophageal Reflux: Pediatric Prospective Survey

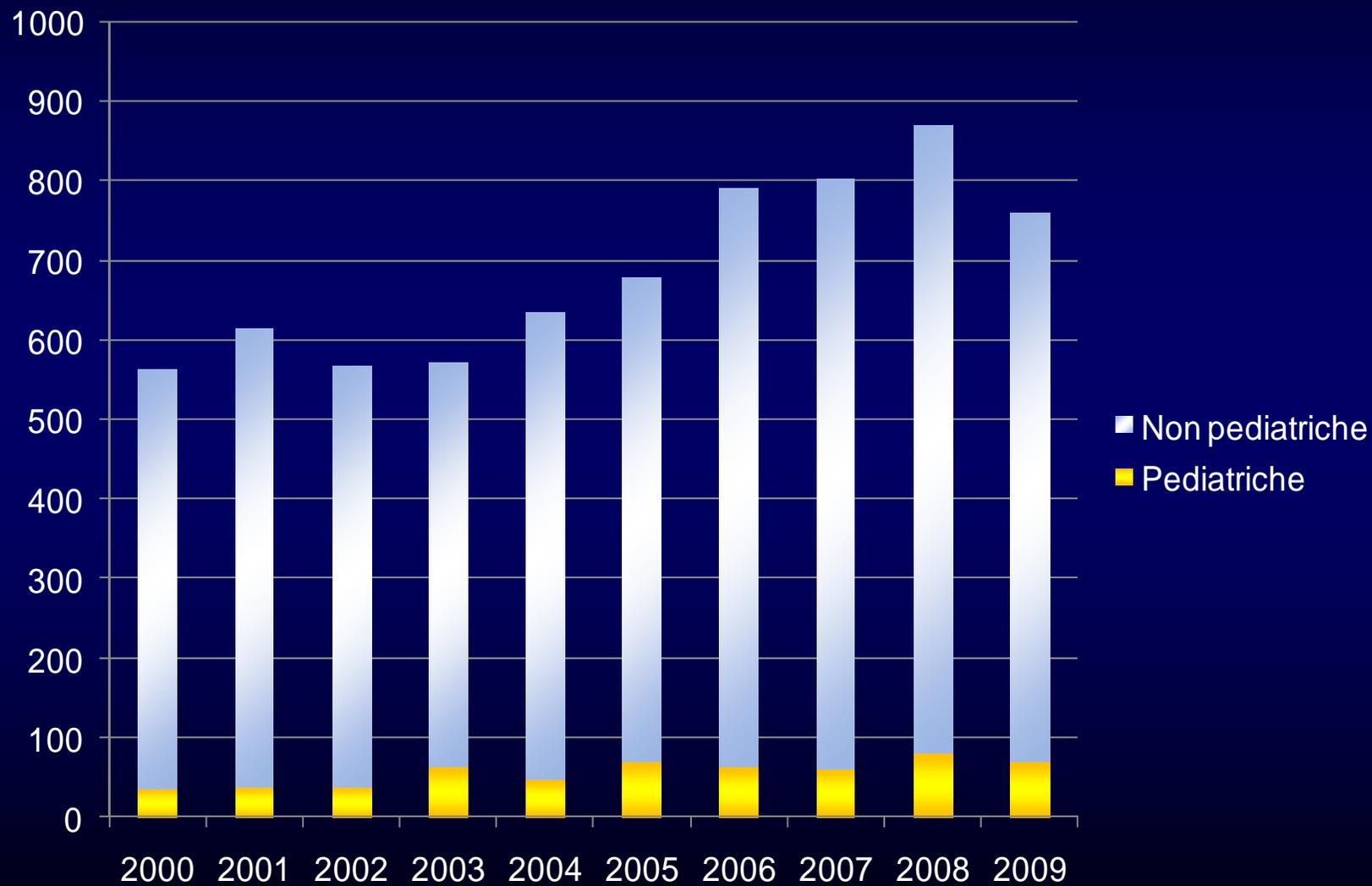
**Angelo Campanozzi<sup>a</sup>, Gabriella Boccia<sup>b</sup>, Licia Pensabene<sup>c</sup>, Fabio Panetta<sup>d</sup>, Antonio Marseglia<sup>a</sup>, Pietro Strisciuglio<sup>c</sup>, Cristiana Barbera<sup>e</sup>, Giuseppe Magazzu<sup>d</sup>, Massimo Pettoello-Mantovani<sup>a</sup>, Annamaria Staiano<sup>b</sup>**

*<sup>a</sup>Department of Pediatrics, University of Foggia, Foggia, Italy; <sup>b</sup>Department of Pediatrics, University Federico II, Naples, Italy; <sup>c</sup>Department of Pediatrics, University Magna Graecia, Catanzaro, Italy; <sup>d</sup>Department of Pediatrics, University of Messina, Messina, Italy; <sup>e</sup>Department of Pediatrics, University of Torino, Torino, Italy*

## What This Study Adds

For the first time, to our knowledge, the Rome II criteria were used to evaluate the prevalence of GER in unselected infants. GER was diagnosed less often than previously reported, and resolution was observed within the first 18 months of life.

## Distribuzione delle sperimentazioni cliniche nazionali



## Sperimentazioni cliniche nazionali pediatriche (2000-2008)

|                                 | %       |
|---------------------------------|---------|
| Studi pediatrici                | 8       |
| Fase III                        | 55      |
| Profit                          | 54      |
| Multicentrici                   | 79      |
| Internazionali                  | 51      |
| Gaslini+Padova+OPBG (Lombardia) | 60 (50) |
| Tumori                          | 20      |
| Malattie respiratorie           | 11      |
| Malattie infettive              | 11      |
| Malattie ematologiche           | 10      |
| Endoc./Metab.                   | 9       |

L'attività di promozione e finanziamento della **ricerca indipendente** promossa e gestita dall'AIFA nel periodo 2005-2007, un'iniziativa esclusiva a livello internazionale.

Budget complessivo 2005-2007: **78,2 milioni** di €.

Il **24,5%** delle ricerche indipendenti finanziate erano pertinenti all'area pediatrica.

| AIFA   | Protocolli approvati | Studi che includono anche la popolazione pediatrica | Studi dedicati alla pediatria | Totale studi pediatrici % |             |
|--------|----------------------|---|-------------------------------|---------------------------|-------------|
| 2005   | 54                   | 6   | 6                             | 12                        | 22,2        |
| 2006   | 51                   | 3   | 9                             | 12                        | 23,5        |
| 2007   | 46                   | 3   | 10                            | 13                        | 28,3        |
| 2008   | 65                   | 2   | 10                            | 12                        | 18,5        |
| Totale | 216                  | 14  | 35                            | 49                        | <b>22,7</b> |

**Area A: Confronto fra farmaci e fra strategie terapeutiche per patologie e condizioni cliniche ad elevato impatto per la salute pubblica e per il SSN.**

| Area | Tematica | Descrizione  |
|------|----------|--|
| A    | 1        | <p>Confronto fra farmaci o strategie terapeutiche in pediatria: <u>ottimizzazione dell'uso dei farmaci per l'apparato respiratorio, gastro-enterico e cardiovascolare</u></p> <p>Nota: considerata la mancanza di conoscenze scientifiche specifiche sul bambino si fa riferimento non solo a studi sull'efficacia clinica comparativa di singoli farmaci ma anche alla valutazione di differenti dosaggi e a studi formulazioni adeguate all'uso in pediatria.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>E' noto che in area pediatrica le sperimentazioni cliniche sono poco frequenti. Per le patologie indicate in questa tematica è particolarmente rilevante la mancanza di conoscenze scientifiche specifiche nel bambino, non solo nell'efficacia, ma anche sul dosaggio ottimale e su formulazioni adeguate all'uso in pediatria. Ne deriva il frequente ricorso all'uso off-label, variabilità prescrittiva e spesso una sottoutilizzazione di opportunità terapeutiche per il bambino.</p> |

**Area B: Studi di farmacoepidemiologia sul profilo beneficio-rischio dei trattamenti e studi sull'impatto di strategie di miglioramento dell'appropriatezza delle cure.**

| Area | Tematica | Descrizione  |
|------|----------|--|
| B    | 3        | <p>Valutazione dell'appropriatezza d'uso degli <u>antibiotici, antiasmatici, corticosteroidi, antidiarroici</u> in pediatria</p> <p>Nota: saranno privilegiati gli studi con carattere prospettico a medio e lungo termine.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>Le classi di farmaci indicati sono tra quelle più frequentemente utilizzate in pediatria, spesso anche fuori indicazione (off-label) ed hanno ruoli terapeutici molto distinti. Gli studi richiesti nella presente tematica dovranno essere in grado di identificare le modalità d'uso delle varie classi rispetto alla diagnosi del paziente ed alla sua gravità, tenendo conto delle raccomandazioni enunciate nelle più autorevoli linee guida internazionali.</p> |

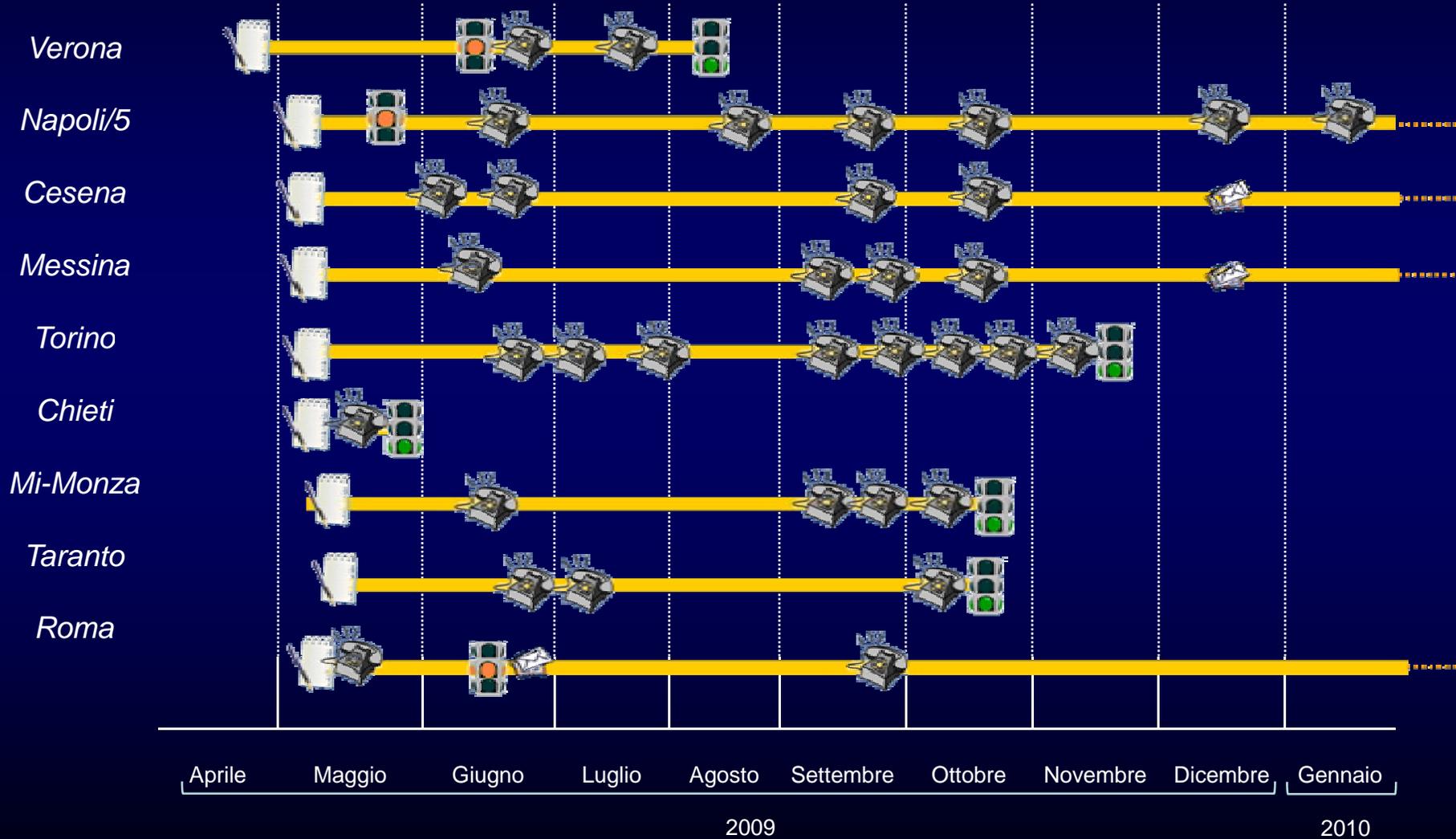
**Efficacia del Beclometasone Nebulizzato versus placebo****Nella profilassi del Wheezing virale in età prescolare***ENB<sub>e</sub>*

576 bambini

36 pediatri di famiglia in 9 ASL

# Percorso di approvazione tra i Comitati Etici

ENB<sup>e</sup>



**Antibioticoterapia in età pediatrica nelle infezioni delle alte vie respiratorie:  
studio sul territorio del “profilo tollerabilità”  
di Cefaclor e Amoxicillina-Clavulanato**

|                              | <b>1 reazione<br/>avversa</b> | <b>Più di 1<br/>reazione<br/>avversa</b> | <b>Nessuna<br/>reazione<br/>avversa</b> |
|------------------------------|-------------------------------|--|---|
| <b>CEFACLOR</b><br>222 pz.   | 24 (11%)                      | 38 (17%)                                 | 160 (72%)                               |
| <b>AMOXI-CLAV</b><br>226 pz. | 34 (15%)                      | 68 (30%)                                 | 124 (55%)                               |

# *I percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali di bambini e adolescenti con disturbi psichiatrici nell'Azienda ULSS 20 di Verona*

Antonio Clavenna, Margherita Andretta, Paola Pilati, Maurizio Dusi, Michele Gangemi, Maria Beatrice Gattoni, Giuseppe Lombardo, Leonardo Zocante, Luigi Mezzalira, Maurizio Bonati

**2005-2006**

**111 bambini e adolescenti 2-17 anni**

---

|   | MMG | PLS | NPI |
|---|-----|-----|-----|
|  | 78  | 21  | 14  |
|  | 20  | 13  | 9   |

# Long-term Home Ventilation of Children in Italy: a National Survey

Fabrizio Racca, Giacomo Berta, Marco Sequi, Elisabetta Bignamini, Elena Capello, Andrea Wolfer, Ida Salvo, V. Marco Ranieri and Maurizio Bonati on behalf of the “LTV Pediatric Italian Network”

## What this study adds

This is the widest international survey, and the first Italian national study looking at the children requiring mechanical ventilation at home. The profiles of children receiving invasive and non-invasive ventilation at home differ. Variables related to the availability of home care for these children reflect to health, social conditions and organization in different parts of the country.

*2010; submitted*

# Long-term Effects of Prenatal and Infancy Nurse Home Visitation on the Life Course of Youths

*19-Year Follow-up of a Randomized Trial*

John Eckenrode; Mary Campa; Dennis W. Luckey; Charles R. Henderson Jr; Robert Cole; Harriet Kitzman; Elizabeth Anson; Kimberly Sidora-Arcoleo; Jane Powers; David Olds.

**Conclusions:** Prenatal and infancy home visitation reduced the proportion of girls entering the criminal justice system. For girls born to high-risk mothers, there were additional positive program effects consistent with results from earlier phases of this trial. There were few program effects for boys.

Il punto su

Quaderni acp 2001; vol, n° 2: 56-58

# Il sostegno domiciliare come fattore protettivo

**Francesco Ciotti**

U.O. di Neuropsichiatria Infantile, AUSL Cesena

I programmi di sostegno domiciliare delle famiglie a rischio sociale hanno una dimostrata efficacia sull'interazione madre-bambino e sulle competenze genitoriali. L'effetto protettivo non presenta differenze tra i programmi che utilizzano assistenti domiciliari parasanitari o volontari, purché formati da un breve corso.

# Supporto precoce ai neogenitori E' necessario? Serve?

**Maria Grazia Apollonio<sup>1</sup>, Chiara Barbiero<sup>1,4</sup>, Sabrina Bascucci<sup>3</sup>, Tamara Chert<sup>1,4</sup>, Rachele Nanni<sup>3</sup>, Elena Paviotti<sup>1</sup>, Marcella Montico<sup>2</sup>, Francesco Ciotti<sup>3</sup>, Giorgio Tamburlini<sup>1</sup>**

*<sup>1</sup> Unità per la Ricerca sui Servizi Sanitari e <sup>2</sup> Servizio di epidemiologia e Biostatistica, Direzione scientifica, Istituto per l'Infanzia IRCCS "Burlo Garofolo", Trieste; <sup>3</sup> Servizio di NPI, AUSL Cesena; <sup>4</sup> CSB – ONLUS, Trieste*

Le situazioni familiari definibili come "a rischio sociale" si associano significativamente a depressione materna, insoddisfaccente utilizzo delle buone pratiche di salute, maltrattamento e abuso nei riguardi del bambino, e specialmente a scadenti indici dello sviluppo cognitivo, emotivo, comportamentale e di successo esistenziale da parte di quest'ultimo. Interventi semplici di supporto psico-sociale, basati su visite di madri "esperte" e/o di incontri con i neogenitori, possono essere fatti dalla comunità senza speciale dispendio economico. Della necessità e della utilità potenziale di questo supporto è opportuno che anche il pediatra di famiglia sia ben consapevole e che ne tenga conto nella pratica professionale.

Research article

## **Why do paediatricians prescribe antibiotics? Results of an Italian regional project**

Maria Luisa Moro<sup>1</sup>, Massimiliano Marchi<sup>1</sup>, Carlo Gagliotti<sup>1</sup>, Simona Di Mario<sup>2</sup>, Davide Resi<sup>1</sup> and the "Progetto Bambini a Antibiotici [ProBA]" Regional Group

<sup>1</sup>*Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna, Area di Programma Rischio Infettivo; 40127 Bologna, Italy*

<sup>2</sup>*CeVEAS - AUSL Modena; Modena, Italy*

... The value of this study is that it simultaneously explored determinants of antimicrobial prescribing in an entire region involving both professionals and parents.

# Le prospettive della ricerca in campo pediatrico

INDIPENDENZA

- ✓ Finanziamenti
- ✓ Risorse umane

PARTECIPAZIONE

- ✓ Multicompetenze
- ✓ Multiapprocci

**APeC**