

Newsletter pediatrica. La sorveglianza della letteratura per il pediatra.

Newsletter Pediatrica 2010; n°29 (Volume 7): pag. 14-27

Su questo numero

Presentazione e istruzioni per l'uso	pag. 15
Letteratura primaria	
L'uso di corticosteroidi inalatori nasali non è efficace nel trattamento dell'otite media effusiva in bambini tra 4 e 11 anni	pag. 16
L'applicazione di poche, semplici regole per la gestione del bambino con gastroenterite acuta è fattibile e migliora l'esito della malattia	pag. 18
I criteri di Roma II per la diagnosi e la gestione ambulatoriale dei disturbi gastrointestinali funzionali	pag. 20
Uso razionale dei farmaci psicotropi nelle donne che allattano al seno	pag. 23
Si può ridurre il tasso di gravidanza in adolescenti con svantaggio sociale?	pag. 25
In breve	pag. 27

La distribuzione della newsletter è limitata ai soci ACP e al personale dell'IRCCS Burlo Garofolo ed avviene per posta elettronica. Per riceverla è necessario iscriversi al servizio inviando una e-mail all'indirizzo newsletter@csbonlus.org con oggetto "Conferma newsletter" e specificando:

- 1) Nome, cognome, città e professione (pediatra di famiglia, ospedaliero, ecc)
- 2) Il numero/i della newsletter ricevuto/i e se interessano gli eventuali arretrati.

Tale e-mail va inviata **una volta sola** in occasione della prima iscrizione al servizio. La newsletter sarà successivamente inviata in automatico agli iscritti.

Gli arretrati sono disponibili sul sito www.csbonlus.org, nella sezione Risorse ([vedi](#)).

Per corrispondenza:

Luca Ronfani, e-mail: ronfani@burlo.trieste.it, tel. e fax 040 3785260

Presentazione

La newsletter nasce nel febbraio 2004 come strumento di aggiornamento per il pediatra di famiglia o ospedaliero generalista all'interno di una convenzione stipulata tra l'Associazione Culturale Pediatri (ACP) e il Centro per la Salute del Bambino (CSB). Dal febbraio 2005 partecipa alla sua produzione anche il Servizio di Epidemiologia e Biostatistica dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste.

Al momento sono attivi in Italia 5 gruppi di lettura che contribuiscono alla produzione della newsletter (Milano, Trieste, Verona, Vicenza, Asolo). I gruppi sono costituiti da pediatri di famiglia, ospedalieri e in formazione.

I gruppi "sorvegliano" in maniera sistematica le seguenti riviste:

- Lancet
- British Medical Journal (BMJ)
- Journal of American Medical Association (JAMA)
- New England Journal of Medicine
- Archives of Diseases in Childhood (ADC)
- Paediatrics
- Journal of Pediatrics
- Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine.

Viene analizzata periodicamente la Cochrane Library per identificare revisioni sistematiche di possibile interesse per il pediatra.

Periodicamente viene prodotto un bollettino distribuito via e-mail agli iscritti al servizio.

Collaborano alla newsletter un gruppo di pediatri di famiglia, ospedalieri di primo livello, in formazione e con interesse in sanità pubblica ed epidemiologia clinica:

Redazione (Trieste): R. Buzzetti, M. Lorenzon, A. Macaluso, F. Marchetti, D. Peratoner, M.G. Pizzul, L. Ronfani, D. Rosenwirth, R. Servello, M. Spaccini.

Milano: E. Casiraghi, R. Cazzaniga, C. Costato, L. Crespi, G. Del Bono, T. Fuga, G. Lietti, L. Martelli, G. Meregalli, A. Pirola, F. Ragazzon, P. Rogari, M. Santamaria, M.T. Tartero, F. Zanetto.

Vicenza: F. Andreotti, E. Benetti, F. Fusco, R. Gallo, V. Murgia, A. Pasinato, A. Penzo, B. Ruffato, D. Sambugaro, W. Spanevello, G. Ziglio.

Verona: M. Agostini, F. Antoniazzi, M. Baldissera, M. Bolognani, P. Brutti, C. Chiamenti, M. Cipolli, M. Fornaro, M. Gaffuri, M. Gangemi, M. S. Lonardi, M. Maselli, M. Nardi, M. Previdi, F. Raimo, P. Santuz, M. Tommasi, F. Valletta, S. Zanini.

Asolo: L. Alfonsi, B. Bologna, P. Gaiotti, C. Montini, D. Mugno, G. Toffol, M. Zanellato, M. L. Zoccolo. P. Bonin e L. Todesco (ACP Jacopo Da Ponte Bassano).

Venezia: F. Baliana, M.C. Barbozza, T. Burmaz, M. Doria, E. Ferrara, E. Frison, G. Montesanto, P. Moretti, A. Passerella, M.C. Ricci, F. Zavagno.

Istruzioni per l'uso

La newsletter è stata pensata per un utilizzo elettronico (direttamente da PC). Le referenze degli articoli citati sono linkate all'abstract e, dove possibile, al testo completo, che possono essere visualizzati cliccando sulle parti blu (CTRL + click in caso di Windows XP) dopo essersi collegati ad Internet.

I termini statistico-epidemiologici inseriti nel testo sono linkati alle relative definizioni contenute nel glossario della versione italiana di [Clinical Evidence](#).

Principali abbreviazioni: AAP: American Academy of Pediatrics; ADC: Archives of Diseases in Childhood; APAM: Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine; BMJ: British Medical Journal; DS: deviazione standard; IC: intervallo di confidenza; JAMA: Journal of American Medical Association; J Pediatr: Journal of Pediatrics; OR: Odds Ratio; RCT: trial controllato randomizzato; RR: rischio relativo.

[Torna all'indice](#)

Letteratura primaria

L'uso di corticosteroidi inalatori nasali non è efficace nel trattamento dell'otite media effusiva in bambini tra 4 e 11 anni.

Williamson I, Benghe S, Barton S, et al. Topical intranasal corticosteroids in 4-11 year old children with persistent bilateral otitis media with effusion in primary care: double blind randomised placebo controlled trial. *BMJ* 2010;340:b4984

Obiettivo

Trial controllato randomizzato in doppio cieco che si propone di valutare l'efficacia di un trattamento topico nasale con mometasone furoato nella cura dell'otite media effusiva (OME) bilaterale in bambini di età compresa tra 4 ed 11 anni.

Metodo

P opolazione	217 bambini di età compresa tra 4 e 11 anni con almeno un episodio di otite media nei dodici mesi precedenti e con anamnesi suggestiva per otite media bilaterale effusiva (ritardo del linguaggio o problemi di udito), confermata con screening timpanometrico (tipi B/B o B/C2 secondo classificazione modificata di Jerger) su un totale di 2185 bambini identificati attraverso regolari screening uditivi mensili o inviati allo specialista dal medico di famiglia o da altri professionisti di salute. Sono stati esclusi bambini: con timpanogramma normale (A o C1) o non interpretabile; ad alto rischio per malattie ricorrenti (palatoschisi, sindrome di Down, discinesia ciliare primaria, sindrome di Kartagener, stati di immunodeficienza); con drenaggio o perforazione della MT; in carico allo specialista o in lista per chirurgia dell'orecchio; con problemi di crescita, frequenti episodi di epistassi, ipersensibilità al mometasone o che avevano ricevuto steroidi per via sistemica nei precedenti tre mesi. Lo studio è stato realizzato presso 76 strutture mediche di Council General Practice Research Framework in tutto il Regno Unito
I ntervento	105 bambini sono stati randomizzati a ricevere 50 microgrammi di mometasone furoato spray per via nasale una volta al dì, per ogni narice, per un periodo di 3 mesi.
C ontrollo	112 bambini sono stati randomizzati a ricevere placebo in spray per via nasale, con le stesse modalità del gruppo di intervento
O ucomes/Esiti	Outcome primario dello studio era la proporzione di bambini guariti da OME a 1 mese, valutati con criteri timpanometrici (almeno un orecchio con tipo A o C1). Outcomes secondari erano la guarigione timpanometrica a 3 e a 9 mesi; la valutazione di: un diario dei sintomi tenuto dai genitori; uno score standardizzato per valutare l'impatto dell'OME sulla qualità di vita di bambini e genitori (OM8-30) a 3 e 9 mesi; eventi avversi registrati a 1 e a 3 mesi.
T empo	Lo studio è stato effettuato tra il 2004 ed il 2007; la durata del follow-up è stata di 9 mesi.

Risultati principali

I due gruppi erano confrontabili nelle loro caratteristiche di base. A 1 mese sono stati persi al follow-up il 7% dei bambini reclutati, cui va aggiunto il 3% di soggetti per cui non erano disponibili dati timpanometrici. A 9 mesi i persi al follow up erano il 27%. L'analisi secondo *intention to treat* (ITT) ha messo in evidenza che a 1 mese risultava libero da effusione in almeno un orecchio il 41% dei bambini del gruppo trattato con steroide intranasale vs il 45% dei bambini del gruppo trattato con placebo (differenza a favore del placebo 4,3%, **IC 95%** da -9,3 a 18,1, non significativa), a 3 mesi il 58% vs 52% e a 9 mesi il 56% vs 65%. All'analisi multivariata, il rischio relativo di guarigione a 1 mese aggiustato per quattro variabili (età, stagione, presenza di atopia e severità clinica) era di 0,97 (**IC 95%** 0,74-1,26). Non ci sono state differenze significative tra i due gruppi per quanto riguarda i sintomi riportati sul diario e lo score OM8-30.

Conclusioni

Lo steroide topico nasale non è un trattamento efficace delle OME in medicina di base. Vi è una alta percentuale di guarigione spontanea dopo 1-3 mesi.

Altri studi sull'argomento

Il capitolo di *Clinical Evidence* sul trattamento della OME (aggiornato a marzo 2007) classifica come di utilità non determinata l'utilizzo di steroidi intranasali. È stata identificata una *revisione sistematica* Cochrane sull'uso dei corticosteroidi per bocca o intranasali che complessivamente includeva 11 RCT, di cui però solo 2 riguardavano l'uso topico nasale. Il primo (45 bambini) non ha trovato differenze significative tra desametasone intranasale e placebo sulla persistenza dell'effusione a 3 settimane (**OR** 2.12, 95% CI 0.65 to 6.90). Il secondo (59 bambini 3-11 anni) ha trovato che la combinazione di corticosteroide intranasale e di antibiotico per bocca riduce significativamente l'effusione a 4, 8 e 12 settimane.

Le linee guida prodotte da American Academy of Pediatrics, SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) e NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) non raccomandano l'uso di routine degli steroidi intranasali nei bambini con OME.

Referenze

Thomas CL, Simpson S, Butler C, et al. Oral or topical nasal steroids for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD001935.

Shapiro GG, Bierman CW, Furukawa CT, et al. Treatment of persistent eustachian tube dysfunction with aerosolized nasal dexamethasone phosphate versus placebo. *Ann Allergy* 1982;49:81-85.

Tracy TM, Demain JG, Hoffman KM, Goetz DW. Intranasal beclomethasone as an adjunct to treatment of chronic middle ear effusion. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1998;80:198-206.
American Academy of Family Physicians; American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery; American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media With Effusion. Otitis media with effusion. *Pediatrics* 2004;113:1412-29.
Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Diagnosis and management of childhood otitis media in primary care. SIGN 2003.
National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical management of otitis media with effusion in Children. NICE 2008

Che cosa aggiunge questo studio

Lo studio conferma, con una buona numerosità e con un follow up lungo (9 mesi), che probabilmente i corticosteroidi topici intranasali non sono un trattamento efficace nelle OME. Il monitoraggio attivo (vigile attesa) da parte del medico è fattibile e accettabile per bambini e famiglie e si associa a una alta frequenza di risoluzione spontanea.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: si tratta di un trial randomizzato in doppio cieco. I criteri di inclusione ed esclusione sono descritti. È presente la descrizione dei casi persi, contenuti entro il 10% a 1 mese ma numerosi a 9 mesi. La randomizzazione è stata spiegata in maniera breve ma apparentemente corretta. Il trattamento era mascherato adeguatamente. L'analisi è stata correttamente realizzata per intention to treat.

Esiti: L'outcome primario, ossia il miglioramento dell'OME, è clinicamente rilevante e valutato con la timpanometria per dare una maggior oggettività al risultato. Gli outcome secondari sono anche ben definiti e clinicamente rilevanti.

Trasferibilità

Popolazione studiata: la popolazione studiata è sovrapponibile a quella del nostro setting lavorativo. Si tratta infatti di bambini con caratteristiche simili a quelle dei nostri pazienti per la fascia di età considerata (4-11 anni). In questo senso va considerato che i bambini con OME di cui ci occupiamo presentano anche età inferiore a 4 anni e che questo gruppo è rilevante in quanto necessita dell'integrità della capacità acustica per poter sviluppare un linguaggio adeguato.

Tipo di intervento: I risultati dello studio sono trasferibili nella nostra realtà.

Le evidenze presentate confermano la non efficacia del trattamento steroideo. Poiché la condizione di OME può risolversi spontaneamente nella maggior parte dei casi, la raccomandazione clinica di un'attesa vigile e di un monitoraggio attivo per 3 mesi rimane valida. La realizzazione di una timpanometria può aiutare nella gestione in quanto consente di identificare, selezionare e monitorare i bambini con storia importante di otite media.

[Torna all'indice](#)

L'applicazione di poche, semplici regole per la gestione del bambino con gastroenterite acuta è fattibile e migliora l'esito della malattia.

Albano F, Lo Vecchio A, Guarino A. The applicability and efficacy of guidelines for the management of acute gastroenteritis in outpatient children: a field-randomized trial on primary care pediatricians. *J Pediatr* 2010;156(2):226-30.

Obiettivo

Trial controllato randomizzato in aperto per valutare applicabilità ed efficacia di linee guida utilizzate dai pediatri per la gestione della gastroenterite acuta in bambini ambulatoriali.

Metodo

P opolazione	1309 bambini da 1 a 36 mesi con diarrea acuta arruolati da 150 pediatri selezionati in maniera randomizzata dal database della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), tenendo in considerazione l'area geografica di provenienza. Sono stati esclusi i bambini in trattamento con antibiotici o altri farmaci nelle due settimane precedenti, con segni di malattia acuta sistemica, con diarrea esordita più di 36 ore prima dell'arruolamento, con malattia cronica o immunodepressione.
I ntervento	75 pediatri sono stati allocati in maniera randomizzata a ricevere un corso di due ore sulle linee guida per la gestione della gastroenterite acuta. La formazione si basava sulle linee guida ESPGHAN (European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) per il trattamento della gastroenterite acuta e in particolare sui "nove pilastri ESPGHAN per il buon trattamento della gastroenterite acuta" (vedi). In questo gruppo i pediatri formati sono stati invitati ad aderire alle seguenti 4 forti raccomandazioni: 1) reidratazione orale rapida per 3-4 ore con una soluzione iposmolare (Na 60mmoli/L); 2) dopo 4 ore di idratazione, rialimentazione rapida con la dieta normale del bambino; 3) evitare medicinali non necessari; 4) evitare indagini microbiologiche.
C ontrollo	75 pediatri sono stati allocati in maniera randomizzata a non ricevere interventi formativi sulle linee guida. In questo gruppo i pediatri sono stati invitati a gestire i pazienti secondo la loro pratica abituale nell'ambito di uno studio osservazionale sulle caratteristiche della diarrea e del suo trattamento.
O ucomes/Esiti	Sono stati valutati i seguenti esiti: applicabilità della linee guida, valutata in base al numero di bambini curati in piena aderenza alle raccomandazioni; efficacia della linea guida, misurata su due indicatori clinici: la durata totale della diarrea e la differenza di peso tra la prima visita e quella successiva effettuata dopo 5-7 giorni
T empo	Lo studio è durato un anno. Il follow up si concludeva dopo 5-7 giorni dall'arruolamento

Risultati principali

149/150 pediatri randomizzati hanno concluso lo studio: i 74 pediatri del gruppo di intervento hanno reclutato 617 bambini; i 75 del gruppo di controllo 692. L'analisi è stata realizzata sia per *intention to treat* che *per protocollo*. I bambini arruolati nei due gruppi presentavano caratteristiche simili per età, sesso, peso corporeo, durata della diarrea, febbre, vomito e disidratazione. 404 bambini nel gruppo di pediatri che aveva ricevuto la formazione (65,5%) sono stati gestiti seguendo pienamente le linee guida vs 20 (3%) nel gruppo di pediatri di controllo. 22/74 pediatri formati hanno seguito le raccomandazioni vs 2 del gruppo di controllo. Le principali violazioni riguardavano la somministrazione non necessaria di farmaci (in particolare probiotici) e la dieta (in particolare prescrizione di restrizioni nella dieta e uso di formule senza lattosio). La durata della diarrea è risultata essere inferiore nel gruppo "formato" rispetto al gruppo "controllo" sia in base all'analisi secondo ITT che per protocollo: ITT=83,3 ore (DS 43,6) vs 90,9 ore (DS 46,2); per protocollo=79,5 ore (DS 41,7) vs 90,9 ore (DS 46,2). La differenza di peso non sembra essere importante nei due gruppi se analizzati secondo ITT ma diventa più rilevante nell'analisi per protocollo: +16.5 gr (DS 270.9) vs -13.5 gr (DS 238.3); $p < 0.05$). Solo quattro bambini sono stati ricoverati e tutti appartenenti al gruppo dei pediatri non formati.

Conclusioni

Questo studio ha dimostrato che le linee guida per la gestione della gastroenterite acuta lieve-moderata sono poco applicate. La maggiore applicazione di pratiche corrette nei bambini dei pediatri che hanno ricevuto il percorso di formazione sembra comportare un esito clinico migliore, anche se complessivamente modesto.

Altri studi sull'argomento

Un precedente studio sul trattamento della gastroenterite lieve-moderata nei bambini realizzato in 29 paesi europei ha trovato una bassa aderenza dei pediatri alla linea guida ESPGHAN. Buona è risultata l'adesione alle raccomandazioni di utilizzare ORS per la reidratazione e di non sospendere l'allattamento al seno. La maggior parte dei pediatri che ha partecipato alla sorveglianza ha però dichiarato di non seguire i tempi consigliati per la reidratazione rapida (3-4 ore). È risultata bassa l'adesione alla raccomandazione sulla rapida reintroduzione della dieta normale dopo 3-4 ore di reidratazione orale e sono stati evidenziati errori nella modalità di rialimentazione (uso di formule senza lattosio e/o senza proteine del latte).

Non abbiamo identificato in letteratura altri trial clinici che valutassero una strategia di gestione globale della gastroenterite e che misurassero se la sua applicazione porta a un miglioramento degli esiti clinici.

Referenze

Szajewska H, Hoekstra JH, Sandhu B. Management of acute gastroenteritis in Europe and the impact of the new recommendations: a multicenter study. The Working Group on acute Diarrhoea of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2000;30(5):522-7.

Che cosa aggiunge questo studio

Nel gruppo di pediatri non esposto all'intervento formativo l'applicazione delle linee guida è risultato essere molto basso, suggerendo che questa sia la pratica abituale di molti pediatri italiani. Il breve intervento formativo ha di fatto portato a una modificazione delle pratiche. Questo si è tradotto anche in esiti clinici migliori per i bambini.

Commento

Validità interna

Il disegno dello studio: [trial controllato randomizzato](#) in [aperto](#). Sono stati randomizzati i pediatri di famiglia a partire dal database della FIMP. Non sono stati invece randomizzati i bambini (ogni pediatra arruolava il primo bambino rispondente ai criteri di inclusione/esclusione visto ogni mese fino al raggiungimento di 10 bambini). Non sono comunque emerse differenze tra i due gruppi per le principali caratteristiche di base dei bambini. Gli autori segnalano in discussione che lo studio è soggetto a un potenziale [bias](#) legato al cosiddetto "effetto Hawthorne" secondo cui il semplice fatto di essere sotto osservazione comporta una modificazione del comportamento di chi è osservato. Questo effetto viene neutralizzato dal fatto di essere presente in tutti i gruppi, quindi anche in quello di controllo non esposto all'intervento.

Esiti: gli outcomes considerati sono corretti e [cl clinicamente rilevanti](#)

Trasferibilità

Per il tipo di popolazione studiata e per il tipo di intervento lo studio, realizzato peraltro in Italia, è sicuramente trasferibile nella pratica quotidiana del pediatra di famiglia.

I risultati sono interessanti perché da un lato evidenziano la bassa adesione di un gruppo non selezionato di pediatri italiani alle raccomandazioni formulate da anni nelle linee guida internazionali, dall'altra evidenziano come un breve intervento formativo che promuova poche semplici raccomandazioni possa modificare le pratiche, almeno nel breve periodo.

I nove pilastri ESPGHAN per il buon trattamento della gastroenterite acuta lieve-moderata (tratto da Szajewska 2000)

- I Uso di ORS
- II Uso di una soluzione ipotonica (Na 60 mmol/L, glucosio 74-111 mmol/L)
- III Reidratazione orale rapida in 3-4 ore
- IV Successiva rapida rialimentazione con la dieta normale (inclusi cibi solidi)
- V Non giustificato l'uso di formule speciali
- VI Non giustificato l'uso di formula diluita
- VII Va continuato sempre l'allattamento al seno
- VIII Dopo la reidratazione, uso di ORS per sostituire le perdite legate alle scariche diarroiche
- IX Va evitato l'uso di farmaci non necessari

[Torna alla scheda](#)

[Torna all'indice](#)

I criteri di Roma II per la diagnosi e la gestione ambulatoriale dei disturbi gastrointestinali funzionali.

Primavera G, Amoroso B, Barresi A, et al. Clinical utility of Rome criteria managing functional gastrointestinal disorders in pediatric primary care. *Pediatrics* 2010;125(1):e155-61.

Obiettivo

Studio osservazionale prospettico per 1) valutare la prevalenza dei disturbi gastrointestinali funzionali (FGIDs) nell'ambito delle cure primarie; 2) dimostrare che, con l'eccezione del vomito ciclico, i FGIDs possono essere diagnosticati e gestiti adeguatamente dai pediatri di famiglia; 3) verificare l'aderenza a un protocollo diagnostico terapeutico predefinito per la gestione dei FGIDs nelle cure primarie; 4) verificare con uno studio in aperto e non randomizzato l'efficacia della rassicurazione secondo un modello biopsicosociale rispetto al trattamento farmacologico somministrato a discrezione del pediatra.

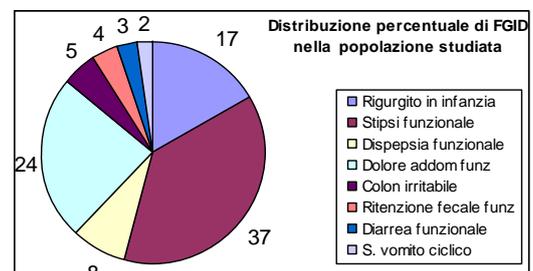
Metodo

Popolazione	Hanno partecipato allo studio 21 pediatri di famiglia (pdf) della Sicilia orientale che hanno esaminato in maniera prospettica e grazie a un questionario dettagliato tutti i bambini di età compresa tra 0 e 14 anni che si presentavano in maniera consecutiva con sintomi inclusi nei criteri di Roma II.
Esposizione	Per i bambini identificati, i pediatri partecipanti dovevano seguire un protocollo diagnostico/terapeutico predefinito (vedi tabella 1) e registrare indagini e trattamenti prescritti. Tutti i partecipanti hanno ricevuto una specifica formazione sui criteri di Roma II e sull'uso del questionario. In caso di bambini con dolori addominali, la spiegazione al paziente e alla famiglia veniva considerata come parte integrante della gestione e del trattamento; in questo caso veniva spiegata la teoria dell'iperalgia viscerale e il modello biopsicosociale.
Outcomes/Esiti	L'accuratezza diagnostica dei criteri di Roma II era definita dalla percentuale di bambini che ha avuto la conferma della diagnosi iniziale alla fine del periodo di follow up. Per tale motivo lo stesso pediatra che aveva posto la diagnosi iniziale rivalutava il bambino con una griglia standard dopo 1, 6 e 12 mesi per determinare se vi fosse stata una modificazione della diagnosi e per valutare i sintomi in base al giudizio del paziente e/o dei genitori in termini di: scomparsi; molto migliorati; poco migliorati; invariati; peggiorati. La compliance al protocollo predefinito è stata valutata grazie all'analisi delle indagini e dei trattamenti prescritti dai pdf oltre a quelli previsti dal protocollo (vedi tabella 1).
Tempo	Il follow-up è stato realizzato a 1, 6 e 12 mesi.

Risultati principali

Sono stati inclusi nello studio 261 pazienti conformi ai criteri di Roma su 9291 valutati. La prevalenza dei FGIDs è risultata quindi essere pari a 2.8%. Nel 41% dei casi era presente un disturbo nella defecazione (includendo sia stipsi funzionale che ritenzione funzionale delle feci) e nel 37% problemi correlati a dolore addominale (includendo dolore addominale funzionale, dispepsia e sindrome del colon irritabile), vedi grafico a lato.

In tutti i pazienti eccetto 4 (1 celiachia, 1 ascaridiasi 1 giardiasi e 1 malattia da reflusso) la diagnosi di FGIDs è stata confermata alla fine del follow up (98,4%). Complessivamente il 42% dei soggetti è stato sottoposto a esami di laboratorio, soprattutto all'arruolamento (tutti negativi eccetto sierologia per celiachia e ricerca di uova e parassiti fecali); il 19% a indagini strumentali, specie ecografia addominale (tutti negativi); il 10% a ricevuto solo una visita specialistica e solo 2 casi sono stati ospedalizzati. 15 soggetti presentavano sintomi di allarme e per tutti, eccetto 1 (malattia da reflusso), la diagnosi di FIGD è stata confermata. La compliance dei pediatri al protocollo diagnostico terapeutico proposto (vedi tabella 1) è risultata di 81% per gli esami di laboratorio, 93% per le indagini strumentali e 75% per il trattamento. I farmaci più usati sono stati prebiotici e antispastici. Per i risultati relativi al confronto tra efficacia della rassicurazione rispetto a trattamento farmacologico si vedano l'articolo originale e il commento alla pagina successiva (Disegno dello studio).



Conclusioni

I disturbi gastrointestinali funzionali possono essere diagnosticati e gestiti dai pdf. Studi prospettici possono verificare la compliance dei pediatri e l'implementazione di quanto appreso in corsi sviluppati nell'ambito dell'educazione medica continua (ECM).

Altri studi sull'argomento

I criteri pediatrici di Roma II sono stati sviluppati nel 1997 per standardizzare i criteri diagnostici di diversi FGIDs nel bambino (vedi tabella 2). Da allora è stato pubblicato un numero limitato di studi: uno riporta dati preliminari di validazione di un questionario sui sintomi gastrointestinali collegati ai FGIDs, definiti secondo i criteri di Roma 2; lo stesso questionario è stato utilizzato in 2 studi per valutare la prevalenza di FGIDs in centri di 3° livello; 1 studio ha valutato la prevalenza a livello di cure primarie in Italia; 6 studi hanno usato i criteri di Roma per selezionare bambini inclusi nei loro campioni; uno studio ha cercato di validare direttamente i criteri di Roma II. Da questa letteratura si possono trarre alcune considerazioni:

- 1) solo 1 studio precedente ha valutato la prevalenza di FGIDs nell'ambito delle cure primarie (Miele 2004). Tale studio è stato realizzato in Campania e recensito nella Newsletter 3 (vedi). La prevalenza dei FGIDs in questo caso era del 2% (194/9660 bambini tra 0 e 12 anni). Altri studi riportano dati di prevalenza che non sono confrontabili in quanto raccolti in centri di 2° o 3° livello.
- 2) La validazione dei criteri di Roma II per la diagnosi dei FGIDs è limitata, e gli studi hanno generato critiche

rispetto al loro utilizzo in alcuni disordini e una validazione preliminare in altri. Ad esempio, lo studio di Caplan 2004 ha evidenziato che, se da un lato più di metà dei bambini con sintomi gastrointestinali non correlati a malattia organica rientravano nei criteri di Roma II per FGIDs, dall'altro fino al 45% non veniva diagnosticato. Alcuni autori ritengono che le caratteristiche del dolore addominale non siano di aiuto nella diagnosi di FGIDs (Walker 2004).

Pur con questi limiti, i criteri di Roma II vengono generalmente considerati utili per definire e classificare i FGIDs in età pediatrica e un approccio basato sull'anamnesi approfondita, la ricerca di sintomi di allarme e su pochi esami di laboratorio e strumentali non invasivi può consentire la gestione dei FGIDs in ambito delle cure pediatriche primarie. Per concludere, segnaliamo che i criteri di Roma II sono stati recentemente revisionati con la definizione dei criteri di Roma III per i FGIDs pediatrici. Questi prevedono diverse modifiche, tra cui la riduzione nella durata richiesta della sintomatologia, la definizione di nuove categorie (ad esempio quella della sindrome del dolore addominale funzionale), la modificazione dei criteri specifici per alcuni FGIDs, e criteri separati per i bambini da 0 a 4 anni e per quelli da 4 a 18 anni (Rasquin 2006).

Referenze

Miele E, Simeone D et al. Functional gastrointestinal disorders in children: an Italian prospective survey. *Pediatrics*, 2004; 114 (1):73-78.

Caplan A, Walker L, Rasquin A. Validation of the pediatric Rome II criteria for functional gastrointestinal disorders using the questionnaire on pediatric gastrointestinal symptoms. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005;41(3):305-16.

Walker LS, Lipani TA, Greene JW et al. Recurrent abdominal pain symptoms subtype based on the Rome criteria for pediatric functional gastrointestinal disorders. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004;38(2):187-191.

Rasquin A, Di Lorenzo C, Forbes D, et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: child/adolescent. *Gastroenterology* 2006;130:1527-37.

Che cosa aggiunge questo studio.

Conferma il dato di prevalenza dei FGIDs valutato in base ai criteri di Roma II in un ambito di cure primarie (2-3%). Soprattutto, lo studio dimostra che i pediatri di famiglia possono diagnosticare e seguire i FGIDs, senza ricorrere a centri di III livello.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: è appropriato per rispondere al quesito sulla prevalenza dei FGIDs nella popolazione studiata e per valutare la compliance dei pdf al protocollo diagnostico-terapeutico proposto. Rispetto invece alla validità dei criteri di Roma per la diagnosi dei FGIDs, il disegno è carente in particolare per il mancato utilizzo di un gold standard per confermare o escludere la diagnosi stessa. In questo modo non è possibile sapere con certezza la presenza di risultati falso positivi o falso negativi. Qualche garanzia viene dal follow up di 12 mesi che ha consentito in effetti di identificare 5 bambini (3%) classificati inizialmente come con FGIDs e in cui era invece presente un disordine organico. Non è invece possibile stabilire nei bambini non inclusi quanti presentassero un FGIDs non identificato dal protocollo. Rispetto all'ultimo obiettivo (valutare l'efficacia della rassicurazione vs trattamento farmacologico), il disegno è inadeguato: i due gruppi che vengono confrontati potrebbero infatti essere diversi per altre caratteristiche oltre al tipo di trattamento realizzato (ad esempio la maggior gravità della sintomatologia potrebbe aver condizionato sia la necessità di avviare un trattamento farmacologico che la risposta clinica). Le conclusioni rispetto a questo obiettivo non sono quindi affidabili e andrebbero confermate in un [trial controllato randomizzato](#). Per ultimo, un limite dello studio è rappresentato dalla partecipazione volontaria dei 21 pediatri allo studio, che limita la trasferibilità dei risultati.

Esiti: rilevanti e chiaramente descritti nei metodi.

Trasferibilità:

Popolazione studiata: lo studio è stato realizzato in Italia e di conseguenza i risultati sono pienamente trasferibili nella nostra realtà per bambini tra 0-14 anni.

Tipo di intervento: anche l'intervento è chiaramente trasferibile nella pratica clinica quotidiana della pediatria di famiglia italiana.

Tabella 1: Protocollo diagnostico-terapeutico di FGIDs nei bambini (tratta dalla tabella 1 del lavoro, modificata).

[\[Torna alla scheda\]](#)

Disordini	Esami di laboratorio	Esami strumentali	Farmaci
Rigurgito in infanzia	Nessuno	Nessuno	NO
Stipsi funzionale	Nessuno	Nessuno	Macrogol per impatto fecale; macrogol o lattulosio per mantenimento
Dispepsia funzionale	Amilasi, lipasi, aminotransferasi, tTG	Accettabile: ecografia addome	Anti H2 bloccanti o inibitori della pompa protonica. Accettabile: domperidone
Dolore addominale funzionale	Emocromo, VES, analisi urine, ricerca uova e parassiti nelle feci, tTG	Accettabile: ecografia addome	NO
Sindrome del colon irritabile (IBS)	Emocromo, VES, ricerca uova, parassiti e germi nelle feci, tTG. Opzionale: calprotectina fecale	Nei casi complicati: colonscopia con biopsia	Macrogol per impatto fecale; macrogol o lattulosio per mantenimento
Ritenzione fecale funzionale	Nessuno	Nessuno	Macrogol per impatto fecale; macrogol o lattulosio per mantenimento
Diarrea funzionale	Non obbligatori: emocromo, VES, analisi urine, ricerca uova e parassiti nelle feci, tTG	Nessuno	NO. Accettabile: trattamento empirico con 1 dose di tinidazolo
Sindrome del vomito ciclico	Glicemia, urea, aminotransferasi, amilasi, lipasi, elettroliti, acido lattico, acido piruvico, creatin-fosfochinasi, ammonio, equilibrio acido-base	Riferimento a centro di 3° livello per Rx con contrasto tratto gastrointest. alto, ecografia addome, endoscopia gastrointest. alta, risonanza magnetica encefalo (a discrezione di gastroenterologo senior)	Nessun farmaco validato; all'inizio è consentito un tentativo con inibitori dell'acido gastrico e lorazepam

NB: Ulteriori esami o il riferimento a un centro di 3° livello erano raccomandati in casi di comparsa di sintomi di allarme quali dolore localizzato, dolore o diarrea notturni, perdita di peso, sanguinamento rettale, ematemesi, febbre, artrite, pubertà ritardata, storia familiare di malattia infiammatoria intestinale.

Tabella 2: Criteri di Roma II per la diagnosi dei disturbi gastrointestinali funzionali in età pediatrica (tratta da: Miele E, et al. *Pediatrics*, 2004; 114 (1):73-78).

[\[Torna alla scheda\]](#)

<p>Infant regurgitation Regurgitation 2 or more times per day for 3 or more weeks No retching, hematemesis, aspiration, apnea, failure to thrive, or abnormal posturing 1–12 mo old and otherwise healthy No evidence of metabolic, GI, or CNS disease to explain the symptom</p> <p>Functional diarrhea For >4 wk, daily painless recurrent passage of 3 or more large, unformed stools, in addition to all of these characteristics: Onset of symptoms begins between 6 and 36 mo of age Passage of stools occurs during waking hours No failure to thrive if adequate caloric intake</p> <p>IBS In children mature enough to provide an accurate pain history, at least 12 wk (need not be consecutive) within the preceding 12 months of Abdominal discomfort or pain that has 2 of 3 features: Relieved with defecation Onset associated with a change in frequency of stool Onset associated with a change in form (appearance) or stool There are no structural or metabolic abnormalities to explain the symptoms</p> <p>Cyclic vomiting syndrome History of 3 or more periods of intense, acute nausea and unremitting vomiting lasting hours to days, with intervening symptom-free intervals lasting weeks to months No metabolic, GI, or CNS structural or biochemical disease to explain symptoms</p>	<p>Functional dyspepsia In children mature enough to provide an accurate pain history, at least 12 wk (need not be consecutive) within the preceding 12 months of Persistent or recurrent pain or discomfort centered in the upper abdomen (above the umbilicus) No evidence (including at upper endoscopy) that organic disease is likely to explain symptoms No evidence that dyspepsia is exclusively relieved by defecation or associated with the onset of a change in stool frequency or stool form</p> <p>Functional constipation In infants and preschool children, at least 2 wk of Scybalous, pebble-like, hard stools for a majority of stools Firm stools 2 or fewer times per week There is no evidence of structural, endocrine, or metabolic disease</p> <p>Functional fecal retention From infancy to 16 years of age, a history of at least 12 wk of Passage of large-diameter stools at intervals <2 times per week Retentive posturing, avoiding defecation by purposefully contracting the pelvic floor; as pelvic floor muscles fatigue, the child uses the gluteal muscles, squeezing the buttocks together</p>
<p>GI indicates gastrointestinal; CNS, central nervous system</p>	

[Torna all'indice](#)

Uso razionale dei farmaci psicotropi nelle donne che allattano al seno.

Fortiguerra F, Clavenna A, Bonati M. Psychotropic Drug Use During Breastfeeding: A Review of the Evidence. *Pediatrics* 2009;124:e547-e556.

Obiettivo

Revisione sistematica della letteratura sull'uso delle diverse classi di farmaci psicotropi durante l'allattamento al seno, per avere informazioni sui livelli di esposizione e sugli effetti avversi nei bambini allattati al seno.

Metodo

P opolazione	Sono stati identificati 183 articoli grazie a una ricerca multifonte (che ha compreso EMBASE, Medline e PsycINFO). Sono stati inclusi sia studi originali che revisioni della letteratura che fornissero informazioni di farmacocinetica sull'escrezione dei farmaci nel latte materno o dati di sicurezza per il bambino.
I ntervento	Assunzione di uno dei 96 farmaci psicotropi considerati
O ucomes/Esiti	Compatibilità con l'allattamento al seno stimata in base a caratteristiche farmacocinetiche, dati di passaggio del farmaco nel latte materno, numero di giorni di trattamento (somministrazione acuta o cronica), frequenza e tipo di eventi avversi nel lattante. Ciascun farmaco è stato classificato come: 1) compatibile: l'uso durante l'allattamento al seno è considerato sicuro visto che la dose ricevuta giornalmente dal lattante attraverso il latte materno (dosaggio relativo del lattante) è <10% della dose ricevuta dalla madre e non sono segnalati eventi avversi rilevanti; 2) da usare con cautela: i dati disponibili non consentono una valutazione del profilo di sicurezza o c'è la possibilità di accumulo del farmaco con l'uso prolungato; 3) controindicato: il dosaggio relativo del lattante è >10% di quello materno e c'è segnalazione di eventi avversi rilevanti.
T empo	Studi pubblicati nel periodo 1967-2008.

Risultati principali

In 183 articoli identificati sono state trovate informazioni su 62 di 96 farmaci psicotropi considerati (65%). 19 farmaci psicotropi sono risultati essere compatibili con l'allattamento materno (vedi tabella). Per 28 farmaci i dati disponibili non hanno consentito la valutazione del profilo di sicurezza durante l'allattamento materno e per altri 15 l'uso è controindicato per l'alto passaggio con il latte o per gli effetti collaterali osservati (vedi tabella). Gli antidepressivi sono i farmaci più studiati: sertralina, paroxetina, fluvoxamina sono risultate essere le molecole più sicure, mentre sono da evitare a causa della lunga emivita e degli effetti collaterali citalofram, escitalofram e fluoxetina. Tra gli antipsicotici clorpromazina e olanzapina sono risultate essere sicure, anche se, a causa della lunga durata della terapia, è necessario monitorare costantemente il lattante per il pericolo di fenomeni da accumulo; da evitare invece clozapina, litio e sulpride. I lavori su ipnotici e ansiolitici evidenziano uno scarso passaggio di tali sostanze nel latte materno ma tali molecole devono essere usate con cautela a causa della loro lenta metabolizzazione da parte del lattante; è comunque preferibile l'utilizzo di midazolam, oxazepam, pinazepam, lormetazepam per la loro breve emivita. Fra gli antiepilettici, l'acido valproico e la carbamazepina sono i più sicuri; da evitare invece le altre molecole. Rispetto agli SSRI non vi sono informazioni sulla sicurezza per il bambino esposto a basse dosi per tempi lunghi. Gli psicostimolanti non hanno studi sufficienti per valutarne la sicurezza.

Tabella: elenco dei 19 farmaci psicotropi compatibili e dei 15 controindicati durante l'allattamento al seno per classe (tratta dalla tabella 3 del lavoro, modificata)

	19 farmaci compatibili con AS	15 farmaci controindicati in AS
Antipsicotici	Haloperidol, Chlorpromazine, Olanzapine	Clozapine, Lithium, Sulpiride
Ansiolitici	-	Clobazam, Diazepam
Ipnocici e sedativi	Zaleplon, Zolpidem, Zopiclone	-
Antidepressivi triciclici	Amitriptyline, Clomipramine, Dosulepin, Imipramine	-
SSRIs	Fluvoxamine, Paroxetine, Sertraline	Citalopram, Escitalopram, Fluoxetine
Altri antidepressivi	Hypericum, Mirtazapine, Venlafaxine	
Antiepilettici	Valproic acid, Carbamazepine, Phenytoin	Ethosuximide, Phenobarbital, Lamotrigine, Levetiracetam, Primidone, Topiramate, Zonisamide
Psicostimolanti	-	-

Conclusioni

Malgrado la maggior parte dei farmaci psicotropi sia considerata sicura durante l'allattamento al seno, il profilo di sicurezza non è stato ancora stabilito per tutte le molecole e questo rende necessari ulteriori studi per garantirne un utilizzo più razionale.

Altri studi sull'argomento

L'American Academy of Pediatrics in un documento sul passaggio dei farmaci nel latte materno inserisce i farmaci psicotropi tra quelli per cui gli effetti sul bambino non sono noti ma potenzialmente pericolosi; anche se solitamente il passaggio di tali farmaci nel latte materno avviene in bassa concentrazione, il loro utilizzo durante l'allattamento materno andrebbe evitato o comunque dovrebbe avvenire con cautela.

La Linea Guida 60 del SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) "Postnatal depression and puerperal psychosis" (vedi), aggiornata al giugno 2002, in caso di uso di farmaci antipsicotici durante la gravidanza e l'allattamento materno riporta i seguenti principi generali:

- definire con precisione l'indicazione per il trattamento farmacologico (ad esempio: presenza di malattia importante in assenza di alternative efficaci o accettabili);

- usare il farmaco alla minor dose efficace e per il minor periodo necessario, scegliendo tra quelli con il migliore livello di evidenza;
 - stabilire il rischio/beneficio tra malattia e trattamento sia per la mamma che per il bambino.
- Specificamente per il bambino allattato al seno, la linea guida raccomanda, sulla base dell'esperienza degli autori, di:
- far assumere dove possibile il farmaco alle donne in monodose giornaliera e prima del più lungo riposo del bambino;
 - far alimentare il bambino al seno immediatamente prima della assunzione del farmaco da parte della donna e successivamente evitare le poppate per 1-2 ore (il tempo della maggiore concentrazione plasmatica)
 - monitorare strettamente lo sviluppo del bambino.

La linea guida ha identificato evidenze limitate sull'uso dei singoli farmaci psicotropi in allattamento al seno per la mancanza di studi specifici sulle molecole disponibili. Rispetto all'uso di antidepressivi triciclici (eccetto la doxepina) e di SSRI (paroxetina, sertralina e fluoxetina) la raccomandazione formulata dalla linea guida è che non ci sono indicazioni cliniche per cui la donna debba sospendere l'allattamento al seno se può essere garantito un adeguato monitoraggio nel tempo del bambino (raccomandazione di grado C). La paroxetina è il farmaco da preferire tra i SSRI per il basso rapporto latte/plasma. Le mamme che assumono litio non dovrebbero allattare al seno viste le segnalazioni di tossicità dello stesso (raccomandazione di grado D). Anche le nuove prescrizioni di benzodiazepine dovrebbero essere evitate durante l'allattamento (raccomandazione di grado D).

Uptodate, una risorsa on-line di informazioni basate sull'evidenza e peer-reviewed ([vedi](#)), aggiunge queste indicazioni:

- se la mamma è psicotica, è preferibile che non allatti al seno e che non venga lasciata sola con il bambino, anche se sono possibili delle eccezioni. In questi casi è preferibile evitare la politerapia e va eseguito uno stretto monitoraggio del bambino e della mamma;
- le mamme in terapia con antidepressivi possono allattare perché generalmente i benefici dell'allattamento al seno sono superiori al piccolo rischio rappresentato dai farmaci. Da preferire sertralina e paroxetina.

[Referenze](#)

[American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Transfer of drugs and other chemicals into human milk. Pediatrics 2001;108\(3\):776 -789.](#)

Che cosa aggiunge questo studio

Lo studio conferma la limitatezza delle evidenze disponibili sulla sicurezza dell'uso durante l'allattamento al seno di molti farmaci psicotropi (in particolare di antipsicotici, ipnotici e ansiolitici) e la necessità di studi ben condotti per definirne anche gli effetti a lungo termine. Comunque, grazie alla ricerca sistematica delle informazioni disponibili, lo studio rappresenta uno strumento importante, aggiornato e basato sull'evidenza, per promuovere nella pratica clinica quotidiana un uso razionale dei farmaci psicotropi nelle donne che allattano al seno.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: la ricerca nella letteratura è esaustiva, includendo le principali banche dati (Medline, EMBASE, PsycINFO), la ricerca manuale nelle bibliografie degli articoli identificati e in fonti secondarie (manuali, libri, siti web dedicati), il contatto con le ditte produttrici per i farmaci senza informazioni in letteratura. Le strategie di ricerca sono riportate nel testo. Non è descritto se le diverse fasi di valutazione degli articoli, selezione e estrazione dei dati siano state realizzate da due valutatori indipendenti. Non sono riportati nel dettaglio i risultati delle ricerche nella letteratura che hanno portato all'inclusione finale dei 183 articoli.

Esiti: l'esito studiato è rilevante e ben definito

Trasferibilità

Popolazione studiata e Tipo di intervento: i risultati sono trasferibili nella nostra realtà e il lavoro rappresenta un utile strumento decisionale per promuovere un uso razionale dei farmaci psicotropi nelle donne che allattano al seno.

[Torna all'indice](#)

Si può ridurre il tasso di gravidanza in adolescenti con svantaggio sociale?

Harden A, Brunton G, Fletcher A, et al. Teenage pregnancy and social disadvantage: systematic review integrating controlled trials and qualitative studies. *BMJ* 2009;339:b4254.

Obiettivo

Revisione sistematica (RS) con metanalisi di trials controllati e sintesi tematica di studi qualitativi sulle opinioni dei giovani abitanti del Regno Unito (UK) per determinare 1) l'impatto sulla gravidanza in adolescenza di interventi che evidenzino lo svantaggio sociale associato con l'essere genitori precocemente, e 2) l'appropriatezza di tali interventi per i giovani del Regno Unito (UK).

Metodo

P opolazione	Sono stati inclusi, senza restrizione di linguaggio o di paese, trial controllati randomizzati e non randomizzati, che valutassero interventi mirati allo svantaggio sociale e che avessero come misura di esito la gravidanza o il parto in adolescenza. Inoltre, sono stati inclusi studi qualitativi focalizzati su gravidanza in adolescenza e svantaggio sociale nei giovani del Regno Unito con meno di 20 anni. Sono stati esclusi i trial sull'educazione sessuale e gli studi qualitativi focalizzati esclusivamente su conoscenze e attitudini relativi a salute o educazione sessuale. In una ricerca multiforme sono stati identificati 6 trials controllati, di cui 5 randomizzati, e 5 studi qualitativi. Tutti gli studi controllati sono stati condotti negli USA, rivolti a gruppi svantaggiati di bambini e adolescenti di entrambi i sessi (gruppo intervento: 1590 – gruppo controllo: 1388). Gli studi qualitativi sono stati realizzati in UK su un totale di 1480 giovani e adulti.
I ntervento	I trials identificati valutavano 2 tipi di interventi a) Interventi mirati alla prima infanzia con l'obiettivo di promuovere lo sviluppo cognitivo e sociale attraverso educazione prescolare, addestramento dei genitori e sviluppo delle abilità sociali; b) Programmi per lo sviluppo giovanile rivolti a promuovere l'autostima, aspirazioni positive e uno scopo attraverso un lavoro di orientamento, di educazione, di volontariato e di sviluppo di competenze. Gli studi qualitativi hanno indagato il punto di vista di giovani genitori attraverso interviste, gruppi ristretti e questionari.
C ontrollo	Nessun intervento/educazione standard
O ucomes/Esiti	4 studi hanno misurato il tasso di gravidanza riportato dalle ragazze, 3 il tasso di gravidanza nella partner riportato dai ragazzi, 2 il tasso di nascita riportato separatamente o insieme da ragazze e ragazzi.
T empo	La ricerca in letteratura è aggiornata a marzo-giugno 2004, a seconda della banca dati

Risultati principali

I 4 studi che hanno misurato il tasso di gravidanza riportato dalle ragazze o dai ragazzi sono stati inclusi in 2 metanalisi: la prima ha mostrato che sia gli interventi nella prima infanzia che i programmi di sviluppo per i giovani riducono il tasso di gravidanza nelle adolescenti (RR 0.61, 95%CI 0.48 – 0.77); la seconda ha mostrato che i ragazzi che avevano ricevuto l'intervento riportano meno gravidanze nella partner, ma questo risultato non è **statisticamente significativo** (RR 0.59, 95%CI 0.34 – 1.02).

Dagli studi qualitativi sono emersi 3 aspetti di rilievo: avversione per la scuola, scarse risorse materiali, basse aspettative per il futuro. Il confronto di questi fattori correlati alla gravidanza in adolescenza con il contenuto dei programmi utilizzati nei trials controllati indicano che sia gli interventi nella prima infanzia che i programmi di sviluppo per i giovani sono strategie appropriate per ridurre le gravidanze non desiderate in adolescenza. I programmi hanno lo scopo di promuovere l'inserimento scolastico attraverso supporto didattico, migliorare la condizione di disagio infantile attraverso orientamento e supporto sociale, e aumentare le aspirazioni attraverso esperienza lavorativa e sviluppo professionale. Tuttavia, nessuno di questi approcci affronta direttamente tutti i fattori sociali, familiari e di comunità che influenzano il percorso dei ragazzi verso una precoce maternità/paternità.

Conclusioni

Una piccola ma affidabile base di evidenza supporta l'efficacia e l'appropriatezza di interventi nella prima infanzia e di programmi per lo sviluppo dei giovani nel ridurre le gravidanze indesiderate in adolescenza. L'insieme dei riscontri dei trials controllati e degli studi qualitativi fornisce una forte base di evidenza per costruire politiche di salute pubblica efficaci.

Altri studi sull'argomento

Una revisione Cochrane aggiornata al dicembre 2008 valuta l'efficacia di interventi di prevenzione delle gravidanze indesiderate nelle adolescenti. La maggior parte degli studi di questa RS è stata condotta in paesi industrializzati, soprattutto negli Stati Uniti, dove ogni anno il 9% delle adolescenti tra 15 e 19 anni va incontro a una gravidanza e circa la metà di queste termina in un aborto. In Italia, dal 5° Rapporto CeDAP relativo all'evento nascita nel 2006 emerge una percentuale di parti in donne di età <20 anni di 1.53%. Il tasso di abortività in Italia per le donne di 15-19 anni è risultato nel 2006 pari a 7.2 per 1000, con valori che confermano il minore ricorso all'aborto tra le giovani italiane rispetto a quanto registrato negli altri Paesi dell'Europa Occidentale. Le diverse comunità hanno adottato varie strategie di prevenzione rivolte agli adolescenti con risultati talmente eterogenei da far considerare dubbia la loro efficacia. È ancora discussa la possibilità di valutare l'efficacia degli interventi di educazione alla salute, sia per la scarsità di indicatori validati, sia per la difficoltà di applicare un disegno sperimentale rigoroso alla valutazione di interventi su ampia scala. Dalla **revisione sistematica** emerge lo scarso successo degli approcci mirati a singole

pratiche o comportamenti e il riconoscimento dell'importanza di un approccio multifattoriale alla promozione della salute.

[Referenze](#)

Oringanje C, Meremikwu MM, Eko H, Esu E, Meremikwu A, Ehiri JE. Interventions for preventing unintended pregnancies among adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4

Che cosa aggiunge questo studio

Gli interventi precoci e in età giovanile che combinano il livello individuale con quello strutturale per contrastare lo svantaggio sociale possono ridurre la percentuale di gravidanza in adolescenza. Questi programmi sono probabilmente appropriati per bambini e giovani nel Regno Unito perché migliorano il piacere di andare a scuola, aumentano le aspettative e le ambizioni per il futuro e migliorano gli effetti di un'infanzia infelice. Una politica di salute pubblica che investa su interventi rivolti allo svantaggio sociale dovrebbe andare a complementare interventi eventualmente già in atto, quali ad esempio quelli di educazione sessuale.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: la revisione è condotta bene e a basso rischio di bias. La ricerca è stata effettuata su 7 banche dati e 5 registri specializzati, senza limitazioni di linguaggio. Sono anche state valutate le bibliografie degli studi principali e contattati gli esperti. La valutazione metodologica si è basata su un set di criteri dettagliato. Le principali tappe del processo di revisione sono state condotte da due valutatori indipendenti. La revisione è stata eseguita in 3 parti per integrare gli studi quantitativi e qualitativi. La prima parte sugli studi quantitativi, per verificare l'impatto degli interventi rivolti ai determinanti sociali sulla gravidanza in adolescenza. La seconda parte sugli studi qualitativi per esaminare la necessità e appropriatezza degli interventi in relazione alle esperienze dei giovani. La terza parte ha integrato i due set di risultati per valutare sino a che punto gli interventi valutati di fatto siano in linea con le necessità e la consapevolezza dei giovani. La scelta di includere solo studi qualitativi condotti in Inghilterra aveva lo scopo di valutare l'applicabilità degli interventi in questo Paese specifico.

Esiti: gli esiti valutati sono rilevanti.

Trasferibilità

Popolazione studiata: I trials controllati sono stati condotti in USA su una popolazione svantaggiata di entrambi i sessi di età 0-17 anni, mentre gli studi qualitativi in UK su una popolazione di età <20 anni. Le popolazioni su cui sono stati realizzati sono presumibilmente diverse da quella delle adolescenti italiane, come evidenziato dai dati riportati nella sezione "Altri studi sull'argomento". Inoltre, la scelta di includere solo studi qualitativi condotti in Inghilterra riduce la trasferibilità dei risultati in altri setting.

Tipo di intervento: I due interventi studiati nei trials sono molto differenti ma sembrano essere egualmente efficaci. Migliorare il supporto educativo e sociale nei primi anni di vita e coinvolgere i giovani in aspirazioni di carriera, è in linea con alcuni dei temi chiave emersi dagli studi qualitativi. Sono però interventi che esulano da competenze e possibilità di azione del pediatra di famiglia e che richiedono il supporto di misure di sanità pubblica.

[Torna all'indice](#)

In breve

- Pediatrics pubblica un [trial controllato randomizzato](#) in doppio cieco multicentrico realizzato su 98 pazienti da 6 a 17 anni affetti da autismo accompagnato da comportamento irritativo, aggressivo ed autolesionista, per valutare l'efficacia di aripiprazolo a dosi crescenti da 2 a 15 mg/die per 8 settimane. Si tratta di un nuovo antipsicotico atipico la cui efficacia e sicurezza sono già state dimostrate in bambini e adolescenti con schizofrenia e disturbi bipolari. L'efficacia del trattamento (n=47) versus placebo (n=51) sul comportamento risulta dimostrata già alla seconda settimana con 2 mg/die di farmaco e viene evidenziato un miglioramento della qualità della vita all'ottava settimana; sintomatologia residua clinicamente significativa può tuttavia persistere per alcuni pazienti. La percentuale di sospensione del trattamento legata a eventi avversi è stata del 10,6% nel gruppo aripiprazolo vs 5,9% in quello placebo; sintomi extrapiramidali erano presenti rispettivamente nel 14,9% vs 8%. In generale comunque gli effetti secondari registrati sono stati lievi: affaticabilità, sonnolenza, aumento di peso, tremori; lieve diminuzione della prolattina di difficile interpretazione. Non è stata evidenziata nessuna variazione ECG sul QT. Va comunque detto che gli effetti secondari dovrebbero essere studiati più a lungo termine, vista la necessità di usare tali farmaci appunto per cicli molto prolungati. Gli autori concludono che aripiprazolo è efficace in bambini e adolescenti con irritabilità associata a disordine autistico e generalmente sicuro e ben tollerato. Si tratta dell'unico [trial controllato randomizzato](#) realizzato per questo farmaco nei bambini autistici. Al momento solo il risperidone è stato approvato dalla Food and Drug Administration per il trattamento dell'irritabilità/aggressività nel bambino con autismo.
[Owen R, Sikich L, Marcus RN, et al. Aripiprazole in the treatment of irritability in children and adolescents with autistic disorder. Pediatrics 2009;124\(6\):1533-40.](#)
- Obiettivo di questo studio era quello di stabilire l'eventuale rapporto fra età di introduzione degli alimenti solidi durante il primo anno di vita e le sensibilizzazioni allergiche a 5 anni. Sono stati analizzati 994 soggetti reclutati in uno [studio di coorte](#) di nati per la predizione e prevenzione del diabete tipo 1. Di tali soggetti si disponeva di dati sull'allattamento al seno, sull'età di introduzione degli alimenti solidi e sulla concentrazione di IgE specifiche a 5 anni. Le conclusioni, peraltro non nuove, sono che il rischio di sensibilizzazione allergica aumenta con l'introduzione tardiva degli alimenti solidi (anche di pesce e uova). Altre 2 newsletter hanno presentato lavori che arrivano alla stessa conclusione. Nella newsletter n° 22, l'articolo di Filipiak B, et al. (J Pediatr 2007;151:352-8) conclude che non ci sono evidenze convincenti che una introduzione ritardata dei cibi solidi oltre i 4-6 mesi porti ad un effetto protettivo significativo sullo sviluppo di atopia; questa considerazione vale anche per gli alimenti altamente allergizzanti (pesce, uova, ecc). La newsletter n° 26 riporta l'articolo di Alm B, et al. (Arch Dis Child 2009;94:11-15) la cui conclusione conferma che ritardare l'introduzione di alcuni alimenti (pesce, ma anche uovo o arachidi) non è efficace nel ridurre i casi di eczema. Divedere introducendo tutti gli alimenti anche quelli considerati allergizzanti senza ritardarne l'introduzione dovrebbe diventare parte delle nuove indicazioni da dare ai nostri pazienti.
[Nwaru BI, Erkkola M, Ahonen S, et al. Age at the Introduction of Solid Foods During the First Year and Allergic Sensitization at Age 5 Years. Pediatrics 2010;125:50-59.](#)
- Gli ftalati, sostanze chimiche contenute in molti prodotti tra cui quelli per la cura della persona (profumi, lozioni, cosmetici), giocattoli e contenitori di plastica anche alimentari, possono essere una delle possibili cause di ginecomastia puberale a causa dei loro effetti antiandrogenici o estrogenici. A questa conclusione giunge uno studio pubblicato su Pediatrics che ha reclutato 41 bambini con ginecomastia vs 21 controlli appaiati per età e che ha confrontato tra i due gruppi il livello di ftalati plasmatici.
[Durmaz E, Ozmert EN, Erkekoglu P, et al. Plasma phthalate levels in pubertal gynecomastia. Pediatrics 2010;125\(1\):e122-9.](#)

[Torna all'indice](#)