

## COME STANNO I BAMBINI NEGLI STATI UNITI? LEZIONI DAL "CHILD WELL-BEING PROJECT"

Il progetto "Index of Child Well-Being", che ha la sua base operativa alla Duke University in North Carolina (USA), ha diffuso un aggiornamento degli indicatori che riguardano il benessere dei bambini americani per il periodo compreso dal 1975 al 2002, incluse le proiezioni per il 2003<sup>1</sup>.

La *Child Well-Being Index* (CWI) è un indicatore composito, che descrive le tendenze, nel corso del tempo, della qualità di vita dei bambini americani. È la sommatoria di diversi indicatori riguardanti 7 diverse aree: benessere materiale, salute, sicurezza, livelli educativi, ruolo nella comunità, relazioni sociali e benessere emotivo e spirituale. L'indicatore relativo a ciascuna di queste aree è a sua volta costruito sulla base di più indicatori specifici (Tabella 1). L'indicatore complessivo, risultante dalla media dei 7 indicatori di area, ha il significato di fornire un senso della direzione generale della qualità di vita dei bambini e dei ragazzi rispetto all'anno/base (che è il 1975), ed è in grado quindi di fornire una informazione di quanto si sia modificata la qualità di vita nel tempo e in quali aree. Sono disponibili anche informazioni sulla distribuzione dell'indicatore complessivo, così come dei diversi indicatori di area, rispetto ai maggiori gruppi etnici.

### I dati

La Figura 1 riporta l'andamento generale negli ultimi 28 anni dell'indicatore composito, mantenendo come livello base il valore 100 riferito al 1975. Il dato relativo al 2003 è una proiezione ottenuta con metodi statistici.

Nell'anno 2001, l'ultimo anno per il quale tutti gli indicatori sono disponibili, il CWI mostra un miglioramento del 4,29% sul 1975; il miglioramento sembra continuare anche nel 2002 e nel 2003, in base alle proiezioni. La figura mostra con chiara evidenza che il CWI è peggiorato praticamente dall'inizio degli anni Ottanta fino all'inizio degli anni Novanta, per poi risalire gradualmente fino ai livelli attuali. In conclusione, nel complesso e in media, i bambini e i ragazzi americani stanno ora un po' meglio di quanto stavano nel 1975.

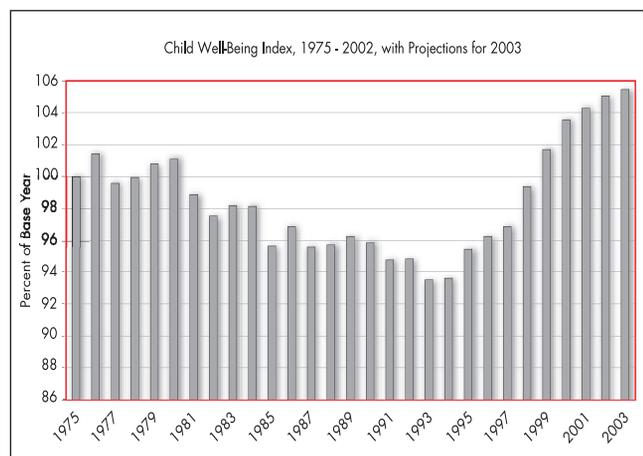


Figura 1. *Child Well-Being Index*, 1975-2002, con proiezioni per il 2003.

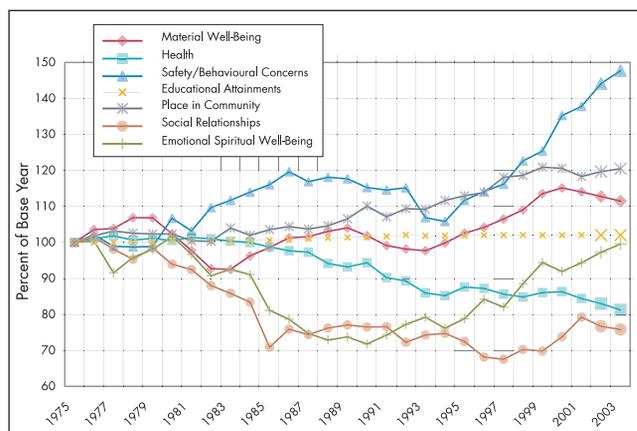


Figura 2. *Domain-Specific Indices* sul benessere del bambino e del giovane, 1975-2002, con proiezioni per il 2003.

La Figura 2 mostra invece l'andamento nello stesso periodo dei 7 indicatori di area. Tutti gli indicatori sono disponibili fino all'anno 2001 e alcuni per il 2002. L'andamento dei diversi indicatori mostra che ci sono stati importanti miglioramenti in tre aree: sicurezza, ruolo nella comunità e benessere materiale. Un'area, quella dei livelli educativi, è rimasta praticamente stabile. Tre aree hanno registrato peggioramenti: il benessere emotivo e spirituale, la salute e le relazioni sociali.

L'area della salute è quella che ha fatto registrare il maggior declino rispetto all'anno base, con peggioramento del 17%. Poiché questa area è di particolare interesse per il pediatra, è il caso di entrare nel dettaglio e descrivere su quali dati si basa questo indicatore. Sei sono i fenomeni presi in considerazione: la mortalità infantile, la percentuale dei nati di basso peso, la mortalità dei bambini di età compresa tra 1 e 19 anni, la proporzione di bambini e ragazzi che dichiarano di godere di buona o eccellente salute, la proporzione di bambini che hanno limitazioni funzionali e la proporzione di bambini e adolescenti sovrappeso di età compresa fra 6 e 17 anni. Quello che è successo in questo periodo è che tutti questi indicatori in realtà hanno avuto un sia pur lieve miglioramento a partire dal 1975. Tuttavia, l'aumento nella prevalenza degli obesi è stato tale da annullare l'effetto degli altri cinque fenomeni, e addirittura da invertire la tendenza generale. Se si togliesse infatti l'effetto di quest'ultimo indicatore, la salute nei bambini americani risulterebbe migliorata, sia pure non di molto, perché praticamente dopo la metà degli anni Ottanta non c'è stato più alcun miglioramento, nemmeno negli altri indicatori.

L'area della sicurezza è quella che ha registrato il maggiore miglioramento con un incremento del 44% sul livello base, dovuto alla diminuzione della proporzione di bambini e ragazzi che sono perpetratori o vittime di atti criminosi. È significativo il fatto che anche in questa area vi è stato, inizialmente, un trend negativo, che ha culminato nel '93 e nel '94, con un miglioramento spettacolare nell'ultimo decennio.

Come abbiamo accennato in precedenza, il periodo peggiore è stato quello compreso tra la metà degli anni Ottanta

**28 INDICATORI CHIAVE PER VALUTARE IL BENESSERE DEI BAMBINI NEGLI STATI UNITI**

<b>Area del benessere materiale</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tasso di povertà – tutte le famiglie con bambini</li> <li>2. Tasso di impiego stabile dei genitori</li> <li>3. Reddito annuale medio – tutte le famiglie con bambini</li> <li>4. Tasso di bambini con copertura assicurativa sanitaria</li> </ol>
<b>Area di relazioni sociali</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tasso di bambini in famiglie monoparentali</li> <li>2. Tasso di bambini che hanno cambiato abitazione nell'ultimo anno</li> </ol>
<b>Area della salute</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tasso di mortalità infantile</li> <li>2. Tasso di basso peso alla nascita</li> <li>3. Tasso di mortalità (età 1-19 anni)</li> <li>4. Tasso di bambini con salute molto buona o eccellente (come riportato dai loro genitori)</li> <li>5. Tasso di bambini con limitazioni funzionali limitate (come riportato dai loro genitori)</li> <li>6. Tasso di obesità in bambini e adolescenti (età 6-17 anni)</li> </ol>
<b>Area relativa alla sicurezza/comportamento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tasso di gravidanze in adolescenti (età &lt;18 anni)</li> <li>2. Tasso di vittime di atti criminosi violenti (età 12-17 anni)</li> <li>3. Tasso di perpetratori di atti criminosi violenti (età 12-17 anni)</li> <li>4. Tasso di fumo di sigaretta (17 anni)</li> <li>5. Tasso di alcolismo (17 anni)</li> <li>6. Tasso di uso illecito di droghe (17 anni)</li> </ol>
<b>Area di livello educativo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Punteggio ai test di lettura (età 9, 13, 17 anni)</li> <li>2. Punteggio ai test di matematica (età 9, 13, 17 anni)</li> </ol>
<b>Area di ruolo nella comunità</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tasso di iscrizione prescolare (età 3-4 anni)</li> <li>2. Tasso di persone che hanno ottenuto un diploma di scuola superiore (età 18-24 anni)</li> <li>3. Tasso di giovani che non lavorano e non frequentano la scuola (età 16-19 anni)</li> <li>4. Tasso di persone che hanno ricevuto un diploma di laurea breve (età 25-29 anni)</li> <li>5. Tasso di votanti nelle elezioni presidenziali (età 18-20 anni)</li> </ol>
<b>Area di benessere emotivo-spirituale</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tasso di suicidi (età 10-19 anni)</li> <li>2. Tasso di frequenza religiosa settimanale (17 anni)</li> <li>3. Percentuale di chi dichiara la religione molto importante (17 anni)</li> </ol>

*Nota: dove non indicato, gli indicatori si riferiscono a bambini di età 0-17 anni.*

Tabella 1

ta e la metà degli anni Novanta. Durante questo periodo gli Stati Uniti hanno sofferto di una congiuntura economica sfavorevole, i cui effetti si sono fatti sentire soprattutto sui bambini di razza ispanica o afro-americana. Infatti, i bambini e i ragazzi di razza bianca hanno fatto registrare in questo periodo solo un modesto declino dell'indicatore emotivo-spirituale generale, sostanzialmente dovuto a un lieve aumento nei tassi dei suicidi, e a una diminuzione nella percentuale di ragazzi delle superiori, che considerava importante un credo religioso (entrambi indicatori del benessere emotivo-spirituale). Il peggioramento è stato invece molto consistente, per i bambini e i ragazzi afro-americani, soprattutto dell'indicatore sanitario, a causa di un aumento del numero di neonati di basso peso e dei bambini che riportavano limitazioni funzionali. Per quanto riguarda gli ispanici il peggioramento nel periodo critico è stato dovuto soprattutto alla diminuzione dei livelli educativi (meno ragazzi che ottenevano un diploma universitario) e a un aumento nella percentuale dei ragazzi che non erano né a scuola né al lavoro. Anche per gli ispanici vi è stato un aumento nella percentuale del tasso dei suicidi nel "periodo nero".

Il commento degli Autori del rapporto sottolinea che in generale l'andamento è positivo; che l'andamento riflette il clima generale economico e sociale negli Stati Uniti in un modo addirittura sorprendente e naturalmente che l'epidemia di obesità è tale da compromettere l'intera area della salute.

**Commento**

L'idea di un indicatore composito del benessere del bambino presenta diversi vantaggi: permette infatti una misura oggettiva e uniforme nel tempo di fenomeni che descrivono nel loro insieme molto compiutamente quella che è la qualità di vita di un bambino; consentono di comprendere, o almeno di fare ipotesi, sulla relazione di questi fenomeni con il resto della vita economica, sociale, culturale di un Paese; e aiutano infine ad analizzare tutto questo in base ad altre caratteristiche che, nel caso degli Stati Uniti, sono soprattutto quelle di appartenenza etnica. Si può certo discutere sulla identificazione delle sette aree e sul modo con cui si è deciso che vari indicatori concorrano alla loro definizione ma, tenendo conto che si tratta sempre di lavorare con dati esistenti e possibilmente provenienti da statistiche

correnti e non da indagini campionarie, il complesso del progetto sembra molto ben fondato sull'evidenza.

Quanto all'obiettivo del progetto, che è quello evidentemente di fornire al legislatore, così come anche alla società civile, elementi di comprensione della realtà, non c'è dubbio che sia stato realizzato. La stampa negli Stati Uniti ha dato ampio rilievo alla pubblicazione dell'aggiornamento dell'*Indice*, e diversi esponenti politici sono stati chiamati a dire la loro opinione sulla interpretazione e sulle indicazioni che se ne potevano trarre. In generale, la pubblicazione dell'*Indice* ha contribuito a mettere in evidenza due aspetti in particolare: la preoccupante dimensione del fenomeno obesità da una parte e dall'altra il risultato, non cattivo, ma certo nemmeno buono, considerando che si tratta di un paragone con 25 anni fa, relativo ai livelli educativi. Aspetto quest'ultimo molto discusso in questo momento in quanto alla riduzione dei fondi per la scuola pubblica si accompagna una tendenza verso la cosiddetta *home school*: un ritorno in sostanza all'educazione basata sul precettore (o sulla mamma) che ha raggiunto in alcuni Stati il 15% dei ragazzi.

Un ultimo commento, forse il più importante per noi, è quello che riguarda la risposta al seguente interrogativo: che cosa abbiamo in comune con lo scenario americano? Tenendo conto che molto spesso i fenomeni di questo Paese si riproducono - magari sfasati di 10 o 15 anni - anche da noi, è utile chiedersi che ragioni ci siano per pensare che in Italia si possano seguire, o si siano già seguiti, gli stessi percorsi. Nel complesso si possono dire due cose. La prima è che le caratteristiche economiche e sociali dell'America rendono questo Paese più esposto ai mutamenti economici di quanto possa avvenire in Italia e, in generale, in Europa.

La minor presenza di ammortizzatori sociali da una parte e la maggiore flessibilità, dall'altra, fanno sì che, se da un lato "quando va male" strati importanti della popolazione compresi i bambini sono meno protetti, dall'altra, quando l'economia tira, lo fa a una velocità maggiore di quanto accade da noi. Se dovessimo trarre tuttavia una conclusione generale, almeno per quanto riguarda i bambini, e pur non disponendo delle stesse accurate misurazioni, si dovrebbe dire che ci teniamo la vecchia Europa. Sembra infatti molto difficile che da noi lo stato complessivo dei bambini e dei ragazzi possa essere solo lievemente migliore di quello di 25 anni fa. Per quanto riguarda l'aspetto che più ci riguarda da vicino, che è quello della salute, la situazione da noi, se utilizzassimo un simile approccio - cosa che purtroppo non siamo in grado di fare -, sarebbe probabilmente simile, con un miglioramento di quasi tutti gli indicatori, tranne appunto quello dell'obesità. Con la differenza, sostanziale, che l'epidemia dell'obesità da noi non ha (ancora?) dimensioni tali da annullare i notevoli miglioramenti che si sono avuti in tutti gli altri indicatori sanitari (tranne, forse, la frequenza di basso peso alla nascita che negli ultimi 25 anni è diminuita di molto poco).

**Giorgio Tamburlini**

1. The Foundation for Child Development: Index of Child Well-Being (CWI), 2004. Report 1975-2002, with Projections for 2003. March 15, 2004, Duke University, Durham, North Carolina

## DEC-net: IL PRIMO REGISTRO DI STUDI CLINICI PEDIATRICI

La carenza di appropriati studi volti a produrre evidenze circa l'efficacia e la sicurezza delle terapie pediatriche è ben nota, con un conseguente aumento del rischio di insuccessi terapeutici e di gravi reazioni avverse: un uso poco razionale dei farmaci<sup>1</sup>. Le cause della scarsità di studi pediatrici variano da motivi etici (ottenere un "consenso informato" da un bambino è impresa ardua quand'anche possibile) a ragioni economiche (l'area pediatrica rappresenta una piccola parte del mercato farmaceutico, troppo esigua per attrarre investimenti a bassa rendita) e pratiche (il modificarsi dei profili farmacocinetico e farmacodinamico nelle varie fasi dello sviluppo richiedono, a differenza che nell'adulto, la pianificazione e lo svolgimento di numerosi studi che contemplino le diverse fasce d'età)<sup>2</sup>.

Per cercare di ovviare a questa scorretta prestazione delle cure, da alcuni anni sono state intraprese iniziative in diversi Paesi, sia nell'ambito delle attività regolatorie che della ricerca clinica pediatrica<sup>1</sup>. Tuttavia sono necessari ulteriori sforzi per incrementare l'uso razionale dei farmaci nei bambini. Gli studi clinici, ben pianificati e condotti, in particolare se controllati e randomizzati, rivestono un ruolo fondamentale per la produzione di evidenze, ma i risultati prodotti sono spesso di difficile reperimento o limitati, per qualità/quantità e temporalità, alla loro pubblicazione. Inoltre, alcuni studi, una volta intrapresi, vengono sospesi, quelli con risultati negativi non vengono pubblicati, altri rappresentano duplicati o ripetizioni di sperimentazioni già effettuate, il tutto con uno spreco di risorse (economiche e umane) e violazioni etiche (il coinvolgimento di pazienti in sperimentazioni non essenziali)<sup>3,4</sup>.

In questo contesto la creazione di un unico e specifico registro delle sperimentazioni cliniche pediatriche rappresenterebbe, quindi, un potenziale mezzo per ridurre queste distorsioni<sup>5</sup>. Dei numerosi registri disponibili nessuno, a tutt'oggi, soddisfa queste finalità<sup>6,7</sup>. Un registro degli studi clinici in corso sarebbe un utile strumento per: pianificare nuove ricerche (in termini di appropriatezza e necessità); promuovere la collaborazione e la comunicazione tra ricercatori (sia a livello nazionale che internazionale); facilitare l'accesso all'informazione anche da parte dei pazienti e il loro reclutamento più "partecipato"; evitare duplicazioni e ripetizioni di studi; consentire una distribuzione più oculata e appropriata dei fondi per la ricerca clinica; identificare i bisogni terapeutici ancora inevasi.

Un registro consentirebbe anche il monitoraggio attivo degli studi in corso: il loro procedere e il loro esito. La sua realizzazione non è impresa facile, molti sono gli ostacoli e le ritrosie da superare, ma la convinzione che un registro rappresenti una necessità (metodologica ed etica) si sta diffondendo e anche in ambito pediatrico qualcosa si sta muovendo<sup>8,9</sup>.

Nell'ambito del *Fifth Framework Programme* l'Unione Europea ha approvato, nel dicembre 2002, un progetto finalizzato alla creazione di un registro europeo di studi clinici in pediatria. Di durata triennale, il progetto, intitolato DEC-net<sup>10</sup>, rappresenta la fase di fattibilità per la creazione di un registro comune di libera consultazione in cui vengano rac-

colte le informazioni essenziali degli studi clinici sperimentali per l'età pediatrica. Il progetto, coordinato dal Laboratorio per la Salute Materno-Infantile dell'IRFMN di Milano, coinvolge, attualmente, membri provenienti da quattro nazioni: Italia, Regno Unito, Spagna, Francia.

Collegandosi al sito web <http://www.dec-net.org>, è possibile consultare il registro e accedere a raccolte bibliografiche aggiornate, sia della letteratura che delle normative, nazionali e internazionali, inerenti alla sperimentazione clinica pediatrica. Sono stati attivati, e saranno ulteriormente ampliati, specifici collegamenti con database accessibili, in particolare con il *metaRegister of Controlled Trials* (<http://controlled-trials.com/mrct>), a cui DEC-net potrà collaborare attivamente in futuro.

A partire da giugno 2004 è stato attivato formalmente il registro. Ciascun coordinatore nazionale ha iniziato a inserire le informazioni relative agli studi clinici pediatrici approvati o in corso nel proprio Paese. Per favorire la raccolta delle informazioni e della documentazione formale, verrà attivata una campagna di informazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari, delle Società e Associazioni scientifiche pediatriche, dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica, delle industrie farmaceutiche e, per quanto possibile, della popolazione tutta. Per ogni studio è possibile ottenere le informazioni essenziali, anche nella propria lingua (titolo, patologia, farmaco/i impiegati, numero e caratteristiche dei bambini partecipanti, tipo di studio, responsabile); informazioni che sono consultabili liberamente collegandosi al sito. Informazioni più dettagliate (criteri di inclusione/esclusione, Centri partecipanti, stato dello studio, esito, pubblicazione/presentazione dei risultati ecc.) saranno consultabili dai medici. Il coordinatore nazionale potrà consultare e modificare solo i dati relativi al suo Paese, mentre solo il gestore del sito (IRFMN di Milano) potrà consultare e aggiornare il registro nella sua totalità. Sarà quindi un registro all'insegna della trasparenza e partecipazione; uno strumento (anche) di informazione e ricerca, a tutt'oggi unico, che ha come obiettivo strategico quello di aumentare l'informazione della ricerca clinica e, quindi, il consenso alla partecipazione: a partire da una ricerca per e con i bambini (e i loro genitori)<sup>11</sup>.

**Maurizio Bonati, Chiara Pandolfini**

**Laboratorio per la Salute Materno-Infantile  
Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano**

### Bibliografia

1. Bonati M, Pandolfini C. Un prontuario europeo di farmaci per i bambini? *Medico e Bambino* 2003;22(9):563.
2. Koren G, Kearns GL, Reed M, Pons G. Use of healthy children as volunteers in drug studies: the ethical debate. *Clin Pharmacol Ther* 2003;73:147-52.
3. Antes G, Chalmers I. Under-reporting of clinical trials is unethical. *Lancet* 2003;361:978-9.
4. Clavenna A, Pandolfini C, Bonati M. Public disclosure of clinical trials in children. *Curr Ther Res* 2002;63:707-16.
5. Impicciatore P, Pandolfini C, Bonati M. Database could give children safer medicines. *Nature* 2000;405(6789):882.
6. Bonati M. Is it time for a registry of clinical trials in pediatrics? *J Pediatr* 1990;116(4):667-8.
7. Bonati M, Impicciatore P, Pandolfini C. Register of clinical trials in children must be set up. *BMJ* 2000;320:1339.
8. Tonks A. Registering clinical trials. *BMJ* 1999;319:1565-8.
9. Bonati M, Pandolfini C, Choonara I, Jacqz-Aigrain E, Arnau J. Something is finally moving, at least in the paediatric field... *BMJ* [e-letter] 2002 Dec [Cited 2004 March 29]. Available from: <http://bmj.com/cgi/eletters/325/7376/1314#28245>.
10. Development of the European register of clinical trials on medicines for children (DEC-net). 2003 (EC Contract: QLRT-2001-01054) [Cited 2004 March 29]. Available from: [www.dec-net.org](http://www.dec-net.org).
11. Odigwe C. Children say they are not involved enough in their treatment. *BMJ* 2004;328:600.

### TRE COMUNICAZIONI DI SERVIZIO

*La prima:* il *Committee of Proprietary of Medicinal Product* (CMP) della Agenzia Europea per la valutazione dei prodotti medicinali (EMA) ha deliberato un'opinione favorevole per l'uso del deferiprone (*Ferriprox*<sup>®</sup>) esteso ai pazienti (talassemici o altro) per i quali la deferoxamina risulta inadeguata. Nel mese di marzo *Medico e Bambino* ha pubblicato un editoriale su questo argomento, e sulla storia istruttiva e paradossale di un farmaco, il deferiprone, più potente della deferoxamina, somministrabile per os, eventualmente in associazione con un altro farmaco e in grado di staccare il ferro anche dai depositi cardiaci; un farmaco per pochi, dal quale la casa produttrice poco denaro può attendersi, la cui commercializzazione aveva trovato tuttavia ostacoli scientifici, apparentemente ingiustificati dai fatti. Una storia di ordinario smarrimento della scienza. Siamo naturalmente soddisfatti per molte ragioni, non sicuramente per orgoglio (non è stato certamente il nostro editoriale a sbloccare la situazione) ma piuttosto per i malati e specialmente perché, quando la ragione riesce a farsi dare ragione, questa ci pare una conquista, magari microscopica, per tutta l'umanità.

*La seconda:* la giornata degli incidenti stradali. *Medico e Bambino* si era mezzo impegnata a partecipare, con un censimento elettronico, a una ricerca sul campo a tamburo battente, organizzata da *Prospettive in Pediatria*, sulla epidemiologia degli incidenti di strada. A suo tempo, molti anni fa, crediamo (mosche cocchiere?) di aver avuto un ruolo di qualche peso nella decisione governativa di emettere la legge sul casco che ha salvato molte vite giovani. Stavolta non ce l'abbiamo fatta. Rimediamo, in parte, pubblicando a pagina 324 il comunicato del Dipartimento Ambiente e sulle pagine elettroniche ([www.medicoebambino.com](http://www.medicoebambino.com)) alcuni utili consigli per la sicurezza del bambino in automobile.

*La terza:* riguarda ancora la parte elettronica della Rivista e i suoi affanni. Ringraziamo, prima di tutto, gli amici che hanno risposto al "call for paper", inviandoci contributi originali. E, nello stesso tempo, vi preghiamo di sorvegliare i prossimi numeri elettronici, cominciando da questo. Forse stiamo uscendo da quegli affanni, sia riorganizzando sostanzialmente la parte tecnica sia avendo allargato il comitato editoriale specifico per l'elettronica, fatto di giovani, che sono molto più adatti dei vecchi a smanettare il computer, anzi, a fare bene qualunque cosa. Dategli un occhio e continuate a darci una mano. Grazie.

**Medico e Bambino**