

FIGLI NEL TEMPO. LA SALUTE

MARCELLO BERNARDI Pediatra



Nelle diete dei bambini vengono spesso esclusi alimenti considerati a rischio per le allergie, come latte vaccino, carne di mucca, uova, eccetera. Sono davvero così diffuse le allergie da vietare tante sostanze?

Quell'allergia immaginaria

In questo campo si fa troppo confusione tra un'allergia vera e propria di tipo costituzionale che è indelebile come il colore degli occhi e delle intolleranze perlopiù transitorie. Si è parlato molto soprattutto di allergie alle macroproteine del latte ai grossi complessi molecolari e al lattosio. Nella realtà clinica questa forma di intolleranza non grave ma seria o addirittura di vera e propria allergia sono piuttosto rare.

Per cui il suggerimento pratico che si può dare a una mamma è quello di provare con maggiore ocularità se c'è un'eredità allergica alle spalle. Se per esempio lo zio aveva un raffreddore da fieno oppure se la mamma aveva un eczema infantile o qualsiasi altra forma di allergia ci vuole più prudenza perché la costituzione si eredita. E questa che noi potremmo chiamare ipersensibilità questa risposta esagerata rispetto a stimoli normali si trasmette in via ereditaria. Quindi in questi casi è conveniente essere più prudenti. Se non ci sono

precedenti allergici nove volte su dieci non succede niente. Si può dare quel che si vuole. Naturalmente col consenso dei mercanti di soia i quali avevano un paio d'anni fa se non ricordo male fondato addirittura un'associazione contro il latte vaccino la cui presidenza fu affidata nientemeno che al professor Benjamin Spock. Secondo quel poco che è filtrato attraverso la stampa di informazione del latte di soia fosse veramente di tipo minato chi beve il latte di mucca muore prima o dopo. Si potrebbe osservare che muoiono anche gli altri prima o dopo. Ma voglio dire la polemica era stata portata fino a questo punto. Ancora una volta bisogna fare appello al buon senso e all'at-

tenzione ai sintomi clinici. Non tanto alle teorie che come tali sono sempre sbagliate. Perché la teoria che cosa è? È l'estrapolazione di un dato reso assoluto indiscutibile. Si possono vedere a questo proposito i lavori di Alberto Munari direttore dell'Istituto di psicologia dell'educazione di Ginevra il quale ha fatto sull'argomento delle dichiarazioni molto chiare. La teoria assoluta nel mestiere che facciamo noi mestieri umanistici come la pedagogia o la psicologia la medicina non è ammissibile mai. In nessun caso. Da che cosa è sostituita? Da quello che noi chiamiamo senso critico cioè dall'individuazione delle caratteristiche specifiche ed esclusive del paziente.

Estinzioni. Anche il merluzzo è «a rischio»

Secondo un rapporto non ancora pubblicato della Comunità Europea la popolazione complessiva dei merluzzi ha subito un vero tracollo passando dalle 150mila tonnellate circa dell'inizio secolo alle attuali tragiche 64mila tonnellate passando per un picco all'inizio degli anni 60 di circa 250mila tonnellate. La colpa è dell'uomo responsabile di una pesca indiscriminata. Per non parlare dell'inquinamento che ormai ha raggiunto tutti i punti del globo.

Osservatorio europeo per i terremoti

Contro il rischio terremoti sta per nascere un osservatorio sismico europeo. È stata approvata infatti nei giorni scorsi a Bruxelles una risoluzione che dovrà ora passare al parlamento europeo per l'istituzione di questo organo comunitario che potrà avere la sua sede a Ispra o in un altro centro di ricerca e dovrà coordinare gli interventi a livello regionale e locale. Il centro si strutturerà con una parete di reazione alla 16 metri e larga 21 che può resistere a forze di reazione di oltre 1000 tonnellate. Necessarie per deformare fino alla distruzione enormi campioni strutturali. L'impianto consente anche i cosiddetti esperimenti pseudodinamici per simulare le sollecitazioni sismiche su edifici in scala originale fino a cinque piani.

Aids, studio internazionale su 3000 malati

Tremila malati di Aids saranno coinvolti in un nuovo studio clinico nelle due Americhe. In Australia e in Europa. Si valuteranno gli effetti della terza fase di impiego dell'inibitore della proteasi. Lenzima che è necessario al virus Hiv per replicarsi. Se questo enzima viene disattivato si impedisce alle cellule infette di produrre nuove copie o almeno di produrre un virus che però non infetta. Lo studio durerà un anno negli Stati Uniti e un anno e mezzo a livello internazionale.

Slitta il lancio del nuovo razzo giapponese

Slitta a data indeterminata a causa delle cattive condizioni meteorologiche che il lancio inaugurale del nuovo vettore giapponese H-2 programmato per martedì alle sette (questa sera alle dieci ora italiana) dalla base spaziale di Tanegashima a sud dell'isola di Kjusiu. Lo ha reso noto l'agenzia di sviluppo spaziale giapponese (Nasda) sottolineando che proprio perché tutto il resto funziona perfettamente la nuova data di lancio sarà fissata oltre il due febbraio non appena le condizioni lo consentiranno. H-2 pronto per il suo primo lancio commerciale entro tre anni progettato per mettere in orbita geostazionaria carichi di due tonnellate è stato messo a punto interamente in Giappone grazie alla collaborazione della Nasda e dell'industria privata.

I chimici italiani solidali con Mirzajanov

La Società chimica italiana esprime a nome dei chimici italiani la solidarietà al collega Mirzajanov sottoposto a processo nei modi caratteristici di tempi che si vorrebbero superati pur non avendo divulgato alcun particolare di carattere tecnico. Così si conclude il comunicato emesso ieri dalla Società chimica italiana sull'affare Mirzajanov lo scienziato russo arrestato e processato a porte chiuse a Mosca perché colpevole di aver denunciato la violazione del trattato sulle armi chimiche da parte del governo russo. Mirzajanov ha reso noto con un articolo su una rivista moscovita gli studi condotti nel suo istituto di ricerca su una nuova arma chimica otto volte più potente del gas nervino.

SPERIMENTAZIONE. Test per nuovi antipertosse su 14.000 bambini italiani. Polemiche

Etico quel vaccino? La scienza è divisa

Due nuovi vaccini contro la pertosse vengono sperimentati su 14mila bambini italiani. I «trial» sono condotti dall'Istituto superiore di sanità dopo il parere favorevole del Comitato nazionale di bioetica. La sperimentazione parte da una proposta americana e prevede che a circa 1400 bambini non venga dato il vaccino ma solo un placebo. E proprio sull'eticità del placebo è scoppiata una polemica.

GIANCARLO ANGELONI

Torna in campo una spinosa questione etica che ha già investito tra il '92 e il '93 ricercatori pubblici italiani schierati su fronti opposti a proposito di una sperimentazione clinica per valutare l'efficacia e la sicurezza di nuovi vaccini contro la pertosse. Un problema di sanità pubblica ancora non risolto o non risolto in modo soddisfacente sia in quei paesi dove il vaccino tradizionalmente (che è ormai vecchio di quasi cinquant'anni) è nei fatti reso obbligatorio (Stati Uniti) sia in quelli dove il vaccino non è mai stato raccomandato (ma in realtà somministrato in una esigua quota del 40 per cento dei bambini) e sia a maggior ragione in quelli (come la Svezia) che hanno addirittura abbandonato il prodotto per le forti diffidenze che nei suoi confronti si sono venute creando da parte di medici e di genitori.

Quella sperimentazione clinica oggi è in pieno svolgimento ma dagli Stati Uniti arriva una nota dai toni perfino troppo accesi che accusa i nostri ricercatori di aver ceduto a pesanti pressioni dei committenti (americani) pur di non veder sfumare un importante lavoro scientifico peraltro finanziato con la bella cifra di undici milioni e mezzo di dollari. L'autore della nota pubblicata a Washington sul bollettino quindicimale Science & Government Report il 15 gennaio scorso è Daniel Greenberg scrittore di cose scientifiche e di politica della scienza.

Frasi ad effetto

E in vent'anni non fa piacere osservare che al contrario di un certo stile misurato della migliore letteratura scientifica anglosassone Greenberg sceglie frasi ad effetto (per non dire chiaramente terroristiche) come quella in apertura dell'articolo che pur contiene considerevoli fatti e opinioni che qui in Italia all'epoca delle decisioni restarono nell'ambiente chiuso degli specialisti. «Non c'è bisogno di tornare indietro nel tempo agli inizi della storia nucleare per scoprire», scrive Greenberg, «pericolosi esperimenti inflitti ad inconsapevoli pazienti in violazione delle tradizionali regole dell'etica».

Ma a parte i toni fuori posto è bene che la polemica si affacci al largo pubblico tanto più che non sarà questa l'ultima discussione del genere. date le possibilità sempre maggiori che l'ingegneria genetica mette a disposizione per la fabbricazione di nuovi vaccini.

Dunque il vecchio vaccino per la pertosse conviene iniziare da qui. Questo vaccino si chiama «cellulare» perché contiene cellule intere e uccise del batterio Bordetella pertussis. La sua scarsa popolarità è dovuta al fatto che gli sono stati addebitati oltre ad effetti collaterali minori soprattutto febbre gravi - seppure molto rari - eventi avversi (come polmoniti acuti neurologici) anche se le ultime revisioni scientifiche hanno ridimensionato la portata di questi fatti. Da cui comunque si esige di ottenere vaccini più sicuri ed efficaci eliminando quelle parti della cellula batterica probabilmente responsabili degli effetti collaterali ma che non hanno un ruolo nella formazione degli anticorpi protettivi.

I nuovi acellulari

Sono nati così nuovi vaccini detti «acellulari» di cui è nota la capacità di produrre anticorpi ma di cui non è ben definita ancora la reale efficacia protettiva rispetto alla malattia. Il passo successivo che si è posto quindi è stato quello di mettere a confronto i diversi vaccini (il vecchio e i nuovi «cellulari» e gli «acellulari») per dare finalmente una risposta più esauriente alle richieste di sanità pubblica in questo campo.

A proposito di risolvere il problema sono stati tra il 1989 e il 1990 i National Institutes of Health (Nih) che formano nel loro complesso il potente e autorevole organismo di salute pubblica americano. Così dopo aver vagliato proposte e progetti a livello internazionale i Nih scelsero di avviare un contratto di ricerca con l'Italia (cioè con il nostro Istituto superiore di sanità) e con la Svezia «paesi dove», dichiararono ufficialmente, «la vaccinazione per la pertosse non è obbligatoria».



Disegno di Mitra Divshail.

torza e nei quali larghe fasce di popolazione infantile non immunizzata sono a rischio di contrarre la malattia. I «trial» che si richiesero erano quelli «a doppio cieco» nessun ricercatore cioè nessun medico e nessun genitore doveva sapere quale gruppo di vaccini sarebbe stato somministrato per tre volte all'età di due, quattro e sei mesi considerando che a prescindere dai diversi vaccini «candidati» per la pertosse tutti i bambini avrebbero ricevuto - in quanto obbligatori - i vaccini per la difterite e per il tetano.

L'Istituto superiore di sanità scelse in un primo tempo un protocollo così formato: un gruppo di bambini avrebbe ricevuto il vecchio vaccino «cellulare» altri due gruppi avrebbero avuto due diversi vaccini «candidati» («acellulari») e un quarto scelto tra quei genitori che già in precedenza avevano rifiutato di vaccinare il loro figlio con il vaccino tradizionale e che non intendevano partecipare al «trial» solo i vaccini antidifterico e antitetanico.

Da un punto di vista etico i criteri di scelta di questo quarto gruppo di bambini che avrebbe avuto una funzione di controllo apparvero ineccepibili perché ci si trovava di fronte a genitori già per loro conto decisi a non vaccinare i figli per la pertosse. Ma ciò che è etico è sempre correntemente scientifico? Qui ci si avvicina alla questione che oggi Greenberg riprende e che fu oggetto di dibattito acceso anche all'interno dell'Istituto superiore di sanità. I «trial» infatti si accorsero ad un certo punto - così allora dichiararono - che il gruppo di controllo dei bambini così come loro intendevano selezionare poteva portare a distor-

sioni e non rispondeva scientificamente a livelli di accuratezza estrema. Occorreva un vero gruppo «placebo» scelto a caso e costituito da bambini i cui genitori attraverso un «consenso informato» accettavano di partecipare al «trial» con il rischio però che i loro figli finissero con una probabilità su dieci nella quota dei bambini per così dire «non protetti» perché vaccinati solo per il tetano e per la difterite.

L'obiezione da un punto di vista etico è chiara così facendo si sarebbero esposti coscientemente e volontariamente dei bambini al rischio di contrarre la pertosse quando esiste un vaccino quello tradizionale che pur con le sue ombre è ancora oggi raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità. Tutto ruota intorno a questo punto: i ricercatori responsabili del Progetto pertosse questo è il nome dato al «trial» di cui stiamo parlando? Si rivolsero al Comitato nazionale di bioetica che nel maggio del 1992 diede loro ragione accettando la modifica del protocollo di ricerca che introduceva appunto il gruppo «placebo».

Ma questo non servì a calmare le acque e prima all'interno delle mura di Istituto e poi su una rivista di pediatria un ricercatore esperto di strategie vaccinali Michele Grandolfo diede voce al campo avverso. «Greenberg ha ragione. La verità», ripete oggi Grandolfo - «è che per non perdere il contratto fu modificato il protocollo introducendo il gruppo placebo così come volevano gli americani dei Nih. C'è da domandarsi come mai l'Istituto abbia accettato la modifica che rendeva eticamente non corretta la sperimentazione e per quale motivo il Comitato nazionale di bioetica abbia dato parere favorevole se si considera che a causa delle sue complicazioni la pertosse è una malattia potenzialmente grave. E poi so benissimo perché in Italia non più del 40 per cento dei nuovi nati viene vaccinato contro la pertosse. Ma una volta che un genitore viene convinto dell'opportunità della vaccinazione contro la pertosse e ad una buona offerta attiva può corrispondere se si è capaci un'acettazione fino ad oltre il 90 per cento allora è eticamente improponibile negare la protezione dalla pertosse anche se il genitore accetta di correre il rischio che suo figlio entri a far parte del gruppo «placebo».

È davvero così? «No», risponde Donato Greco responsabile scientifico del Progetto pertosse - «Se in Italia si vaccina solo il 40 per cento dei nuovi nati non è per mancanza di attività promozionale o educativa sui genitori ma perché molti pediatri non sono assolutamente convinti della necessità di far vaccinare contro la pertosse per il timore di effetti collaterali del vaccino «cellulare». E poi il Progetto pertosse non è una campagna di vaccinazione in cui i genitori vengono semplicemente invitati a far vaccinare i loro figli anzi viene detto fin dall'inizio che partecipare è assolutamente volontario viene presentata la possibilità di una non vaccinazione e viene richiesta la firma di un consenso informato».

A noi resta il dubbio se l'Istituto si fosse dotato di un suo comitato di bioetica forse non avremmo dovuto aspettare il signor Greenberg per conoscere i termini di una questione che merita certa attenzione.

mentazione e per quale motivo il Comitato nazionale di bioetica abbia dato parere favorevole se si considera che a causa delle sue complicazioni la pertosse è una malattia potenzialmente grave. E poi so benissimo perché in Italia non più del 40 per cento dei nuovi nati viene vaccinato contro la pertosse. Ma una volta che un genitore viene convinto dell'opportunità della vaccinazione contro la pertosse e ad una buona offerta attiva può corrispondere se si è capaci un'acettazione fino ad oltre il 90 per cento allora è eticamente improponibile negare la protezione dalla pertosse anche se il genitore accetta di correre il rischio che suo figlio entri a far parte del gruppo «placebo».

È davvero così? «No», risponde Donato Greco responsabile scientifico del Progetto pertosse - «Se in Italia si vaccina solo il 40 per cento dei nuovi nati non è per mancanza di attività promozionale o educativa sui genitori ma perché molti pediatri non sono assolutamente convinti della necessità di far vaccinare contro la pertosse per il timore di effetti collaterali del vaccino «cellulare». E poi il Progetto pertosse non è una campagna di vaccinazione in cui i genitori vengono semplicemente invitati a far vaccinare i loro figli anzi viene detto fin dall'inizio che partecipare è assolutamente volontario viene presentata la possibilità di una non vaccinazione e viene richiesta la firma di un consenso informato».

A noi resta il dubbio se l'Istituto si fosse dotato di un suo comitato di bioetica forse non avremmo dovuto aspettare il signor Greenberg per conoscere i termini di una questione che merita certa attenzione.

Ma questo non servì a calmare le acque e prima all'interno delle mura di Istituto e poi su una rivista di pediatria un ricercatore esperto di strategie vaccinali Michele Grandolfo diede voce al campo avverso. «Greenberg ha ragione. La verità», ripete oggi Grandolfo - «è che per non perdere il contratto fu modificato il protocollo introducendo il gruppo placebo così come volevano gli americani dei Nih. C'è da domandarsi come mai l'Istituto abbia accettato la modifica che rendeva eticamente non corretta la sperimentazione e per quale motivo il Comitato nazionale di bioetica abbia dato parere favorevole se si considera che a causa delle sue complicazioni la pertosse è una malattia potenzialmente grave. E poi so benissimo perché in Italia non più del 40 per cento dei nuovi nati viene vaccinato contro la pertosse. Ma una volta che un genitore viene convinto dell'opportunità della vaccinazione contro la pertosse e ad una buona offerta attiva può corrispondere se si è capaci un'acettazione fino ad oltre il 90 per cento allora è eticamente improponibile negare la protezione dalla pertosse anche se il genitore accetta di correre il rischio che suo figlio entri a far parte del gruppo «placebo».

Berlinguer «Perplesso sull'idea americana»

Qual è stata in realtà la posizione del Comitato nazionale di bioetica sul Progetto pertosse? E quali sono stati i motivi che all'inizio l'hanno indotto ad esprimere un parere favorevole sul programma? «All'epoca in cui è stata presa la decisione», dice Giovanni Berlinguer attuale vicepresidente del comitato - «non ero ancora in questo organismo e quindi non posso entrare nel merito di quel parere. Il comitato è stato parzialmente rinnovato alla fine del 1992».

E poi, professor Berlinguer, che cosa è avvenuto? C'è stata lo scorso anno la presentazione da parte dell'Istituto superiore di sanità di una relazione sulle linee seguite nel corso del primo anno del progetto e sulla base di queste indicazioni veniva sollecitato un nuovo parere del comitato.

È a questo punto come vi siete regolati? Il comitato ha ritenuto che non gli spettasse di pronunciarsi per un fatto di metodo e di procedura sui singoli programmi avendo tra l'altro approvato in quello stesso periodo un documento generale sulla sperimentazione dei farmaci. Insomma è stato ritenuto che l'eticità di una sperimentazione dovesse essere responsabilità di ogni singola istituzione o centro di ricerca in questo caso dell'Istituto superiore di sanità. Al di là della questione di metodo però emersero perplessità sui contenuti di quella sperimentazione in particolare sul punto riguardante il «placebo» perché si manteneva in una condizione di pericolo i bambini che non ricevevano alcun vaccino per la pertosse.

In sostanza, però, sembrerebbe di capire che il comitato sia passato da un primo parere favorevole ad una sorta di astensione? Sì, più o meno è così. C'è da dire che pur a prescindere dalle questioni di competenza il problema in sé è molto complicato. Personalmente non mi è parso convincente l'argomento portato dai Nih secondo cui la sperimentazione doveva farsi in Italia perché qui c'è una parte considerevole dei bambini che non è vaccinata per la pertosse. D'altra parte stiamo parlando di un progetto internazionale finanziato dagli Stati Uniti che hanno posto precise condizioni.

Questo vuol dire che l'assenso dell'Istituto superiore di sanità è stato in qualche modo condizionato? Non voglio dire questo. È certo però che di anno in anno i finanziamenti del ministero della Sanità al Istituito si vanno rivelando sempre più insufficienti in rapporto alle sue esigenze di ricerca. L'Istituto ha firmato numerosi contratti con altre istituzioni e perfino con la Farmindustria fatto quest'ultimo che a suo tempo fu da molti criticato per l'equivoca logica di «controllare controllato» che si veniva a creare. Oggi i finanziamenti pubblici costituiscono un'aliquota minoritaria nell'entrata dell'Istituto e si fa pressante l'esigenza della sua autonomia anche perché possa partecipare con pari dignità a progetti internazionali.

«Ma noi abbiamo rispettato tutte le procedure»

I dati del «trial»

Il Progetto pertosse coinvolge quattordicimila bambini di due mesi, quattro mesi e sei mesi di età. Quattro Regioni italiane per un totale di 62 Unità sanitarie locali sono state interessate per effettuare le vaccinazioni, che termineranno alla fine di febbraio. I quattordicimila bambini saranno poi seguiti fino alla primavera del 1995 per verificare se insorgono eventuali episodi di tosse. Il progetto nasce da una proposta del National Institutes of Health americani che hanno promosso una sperimentazione clinica che riguarda, oltre l'Italia, anche la Svezia. Complessivamente saranno vagliati quattro nuovi vaccini.

Il Progetto pertosse prevede la partecipazione di 14.000 bambini circa selezionati all'interno del Servizio sanitario nazionale in 62 Usl di Piemonte Veneto Friuli Venezia Giulia e Puglia. «Le vaccinazioni», dice l'epidemiologa del progetto Stefania Salmaso che tiene a precisare i termini esatti del lavoro che l'Istituto superiore di sanità va svolgendo anche a nome del suo direttore Giuseppe Vaccari - «sono iniziate nel settembre del 1992 dopo che il Comitato nazionale di bioetica nella sessione del 23 maggio di quell'anno aveva approvato la modifica del nostro protocollo e dopo l'assenso venuto dal Comitato di bioetica di Nih. Senza considerare poi che il «trial» è seguito da

un comitato indipendente di valutazione per il controllo della sicurezza e della correttezza delle procedure. Va detto anche che noi ci atteniamo alle norme di «buona pratica clinica» recentemente emanate dalla Cee e non mi sembra inutile ricordare che secondo quanto stabilito appunto dalla Comunità europea è ormai divenuta obbligatoria la valutazione di efficacia di qualsiasi nuovo farmaco vaccini inclusi mentre sappiamo bene che da noi in questo campo si è andati spesso a mormorio della ricerca fatta in altri paesi. Questa invece è la prima volta che per un problema che riguarda l'immunizzazione dell'infanzia l'Istituto come organo tecnico scientifico del Servizio sani-

tario nazionale si è direttamente impegnato in uno studio i cui risultati - è bene rilevarlo - sono attesi in tutto il mondo. Sono cose che serve dire per tranquillizzare le migliaia di famiglie italiane che ci hanno dato larga fiducia accettando di far partecipare i loro figli al nostro trial.

Quando termineranno le vaccinazioni? Verranno concluse entro questo mese di febbraio. Successivamente i bambini saranno seguiti fino alla primavera del 1995 con un'assistenza assistenziale sanitaria per gli eventuali episodi di tosse. E perché si sa poco o nulla del «trial» svedese? E Greenberg - risponde Stefania Salmaso - che nel suo bollettino quasi non ne parla e chissà perché