- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Tue, 10 Nov 2026, 16:59:34

## LA VALUTAZIONE DELL'IPERMOBILITÀ ARTICOLARE IN BAMBINI IN ETÀ PRESCOLARE

L'ipermobilità articolare è la caratteristica di riuscire a estendere alcune o tutte le articolazioni oltre i normali limiti fisiologici, associata a varie patologie del collagene tra cui la sindrome di Ehlers-Danlos.

La scala di Beighton è uno strumento qualitativo per identificare condizioni di ipermobilità in base a precise manovre. Per ognuna di tali manovre viene dato un punto. In soggetti adulti, un punteggio ≥4 punti è indicativo di ipermobilità articolare.

Gli obiettivi di questo studio erano quelli di valutare e somministrare la versione adattata a bambini in età prescolare (riportando il range e la distribuzione della frequenza dei punteggi nelle diverse età) e verificare l'utilità della stessa in bambini con sindromi genetiche associate a ipermobilità. Sono stati valutati 284 bambini sani (146 maschi e 138 femmine) e 26 bambini con sindromi genetiche (15 maschi e 11 femmine). Oltre il 90% dell'intero campione aveva un punteggio ≤4 (fisiologico); 22 bambini sani (7%) e 23 bambini (89%) con sindromi genetiche associate a ipermobilità avevano un punteggio >4 (patologico). Non sono state rilevate differenze legate al sesso o all'età, anche se i dati di letteratura sono in merito contrastanti.

Sebbene gli autori concludano che la scala di Beighton può essere utilizzata come valido strumento per valutare l'ipermobilità in bambini di età inferiore ai 5 anni, sarebbe appropriato e opportuno, nella pratica clinica e in futuri studi, valutare contestualmente gli altri dati clinico-anamnestci (predisposizione familiare, etnia, decorso età-dipendente, sesso) correlati, come da letteratura, a ipermobilità patologica.
*(Emilia Cavallo)*

**Fonte:** Romeo DM, Lucibello S, Musto E, et al. Assessing joint hypermobility in preschool-aged children. J Pediatr 2016; 176: 162-6..

## LA PROCEDURA DI PARERE PARALLELO DEI BOARD DI HTA & EMA NELLO SVILUPPO DI UN FARMACO: ANALISI DEI PRIMI CINQUE ANNI DI CONSULENZA

Dal 2010 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), nel contesto di un progetto pilota, fornisce pareri (advice) circa le strategie di sviluppo farmaceutico alle aziende che richiedono l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco. Questi pareri vengono emessi in parallelo rispetto a quelli forniti dai comitati di Health Technology Assessment (HTA) nazionali.

Tafuri et al.[1] hanno condotto un'analisi qualitativa retrospettiva sulle 31 procedure esaminate fino a maggio 2015. Lo scopo era di verificare i livelli di concordanza tra i pareri dei board di EMA e HTA coinvolti. In generale, è stata osservata una concordanza tra i pareri espressi per tutti gli ambiti valutati. Il più alto livello di disaccordo è stato registrato in merito alla scelta del gruppo di controllo.

Non è noto se vi siano studi che non sono stati modificati in itinere sulla base delle obiezioni ricevute nella consulenza pre-marketing e la reazione degli enti regolatori al mancato recepimento dell'advice.

L'analisi è basata sulla valutazione dei verbali stesi da chi ha richiesto il parere agli enti regolatori, che è inevitabilmente portatore di un interesse. L'iniziativa dell'EMA relativa agli advice è apprezzabile, perché offre l'opportunità di collaborazione e di miglioramento della qualità degli studi sottomessi alle autorità competenti sempre che, ovviamente, queste svolgano al meglio il loro ruolo di 'giudici' delle evidenze a supporto delle approvazioni, a tutela della salute dei cittadini che rappresentano. *(Chiara Gerardi)*

**Fonte:** Tafuri G, Pagnini M, Moseley J, et al., How aligned are the perspectives of EU regulators and HTA bodies? A comparative analysis of regulatory-HTA parallel scientific advice. Br J Clin Pharmacol 2016; 82: 965-73.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Tue, 10 Nov 2026, 16:59:34

## IMPIANTO TRANS-CATETERE DELLA VALVOLA AORTICA VERSUS SOSTITUZIONE VALVOLARE AORTICA. REVISIONE SISTEMATICA E METANALISI

La stenosi valvolare aortica (SVA) è la valvulopatia più frequente nei paesi occidentali e in particolar modo nella popolazione anziana con una prevalenza del 12,4% in soggetti ≥75anni. Con la comparsa dei sintomi (sincope, dispnea e/o angina) diventa una delle patologie cardiache più letali con una mortalità a 3 anni del 75% nei pazienti non sottoposti a una terapia interventistica.

L'impianto valvolare aortico via trans-catetere (TAVI) è da alcuni anni una metodica alternativa alla chirurgia di sostituzione valvolare (SAVR) ancorché il rischio/beneficio di questa procedura non è stato del tutto definito. Questa metanalisi confronta il rischio di mortalità totale a breve (≤30 giorni) e medio periodo (≤1 anno) in pazienti con SVA grave sottoposti ad uno dei due interventi. Sono stati analizzati i dati appaiati per propensity score o per variabili clinico/strumentali pre-intervento di 16.638 pazienti inclusi in 5 studi randomizzati (n=3828) e in 31 studi osservazionali (n=12810). Non si sono osservate differenze significative tra TAVI e SAVR nel rischio di morte a 30 giorni (OR: 1,01  95% IC: 0,81-1,26  né in quella a un anno (0,80; 0,52-1,25). Il rischio di morte a 2-5 anni ha evidenziato una tendenza non significativa ad essere maggiore nella TAVI: 1,28; 0,97-1,25. La presente metanalisi conferma un aumento di rischio di eventi associati alle procedure come infarto miocardico peri-intervento, sanguinamento maggiore, insufficienza renale acuta e fibrillazione atriale post-operatoria nella SAVR e impianto di pacemaker, complicazioni vascolari e rigurgito para-protesico aortico nella TAVI. I risultati non permettono ancora di trarre conclusioni definitive ma il continuo miglioramento dei prototipi dei device aortici e delle tecniche di impianto rappresenta una nuova importante risorsa nella terapia della SVA. *(Lidia Staszewsky)*

**Fonte:** Gargiulo G, Sannino A, Capodanno D, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement. A systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med 2016; 165: 334-44.

## UN ALGORITMO PER IDENTIFICARE PAZIENTI EPILETTICHE E CON DISTURBI PSICHIATRICI A PARTIRE DALLE PRESCRIZIONI DI FARMACI

L'impiego dei dati di prescrizione dei farmaci a fini epidemiologici è spesso limitato, dalla mancanza delle informazioni sulla patologia per cui il medicinale è stato prescritto. Questo limite è rilevante soprattutto per farmaci impiegati per indicazioni differenti, come nel caso degli antiepilettici, prescritti oltre che per l'epilessia anche per disturbi psichiatrici o neurologici (p. es. dolore cronico). Ricercatori dell'Università di Bologna hanno sviluppato un algoritmo per identificare pazienti in età fertile con epilessia e con disturbo psichiatrico a partire dalle prescrizioni di farmaci.

L'algoritmo è stato validato utilizzando come riferimento un gruppo di 81 pazienti in cura presso un centro specialistico di epilessia e un gruppo di 94 donne in cura presso i servizi di salute mentale. In entrambi i gruppi, la maggior parte delle pazienti era in monoterapia con antiepilettici (69% nelle epilettiche, 79% nel gruppo disturbi psichiatrici). Fenobarbital, levetiracetam e zonisamide sono stati prescritti esclusivamente per l'epilessia, pregabalin e gabapentin solo per disturbi psichiatrici. La co-somministrazione di psicofarmaci era più frequente nel secondo gruppo: il 70% dei casi aveva ricevuto anche antidepressivo, il 67% un antipsicotico (versus 7 e 6% nelle pazienti antiepilettiche, rispettivamente). L'algoritmo gerarchico proposto, basato sulla prescrizione di almeno un antipsicotico, di almeno un antidepressivo e sul numero di antiepilettici, ha consentito di identificare correttamente la patologia nel 91% delle donne con epilessia e nel 95% delle donne con disturbo psichiatrico.

L'impiego di questo algoritmo potrebbe consentire il monitoraggio della appropriatezza prescrittiva degli antiepilettici in popolazioni vulnerabili (p. es. donne in età fertile) utilizzando le banche dati amministrative. *(Antonio Clavenna)*

**Fonte:** Naldi I, Piccinni C, Mostacci B, et al. Prescription patterns of antiepileptic drugs in young women: development of a tool to distinguish between epilepsy and psychiatric disorders. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2016; 25: 763-9.