

Nuove scoperte per l'ortopedia pediatrica

L'Ortopedia e la Traumatologia italiana hanno raggiunto livelli di eccellenza. Ma l'Ortopedia vive una realtà a due facce: da una parte corre velocemente con innovazioni e alte specializzazioni, dall'altra frena davanti alla *malpractice* e alla responsabilità penale dei medici.

Ma la ricerca non si ferma ed offre ogni giorno qualche novità interessante.

Molti spunti sono emersi dal congresso organizzato a Firenze dalla società italiana di ortopedia e traumatologia.

Per esempio si è parlato di fratture e traumi ossei perfettamente guaribili senza crisi di rigetto, grazie ad un materiale ceramico biointegrabile messo a punto dall'Istituto di scienza e tecnologie dei materiali ceramici (Istec) del Cnr di Faenza.

Il passaggio del materiale innovativo dai laboratori Cnr all'applicazione nelle sale operatorie è stato reso possibile grazie ad un'impresa spin-off della ricerca, Finceramica, che ha ottenuto la certificazione europea per impiantare il materiale high tech sui pazienti. Il risultato è stato illustrato a Firenze, nel corso della tavola rotonda "Le nuove frontiere della ricerca e le innovazioni terapeutiche in ortopedia: un modello di sinergia pubblico-privato tutto italiano" moderata dalla giornalista Anna La Rosa, cui ha partecipato, tra gli altri, Lucio Stanca, Ministro per l'innovazione e le tecnologie. Il composto poroso ottenuto ricalca perfettamente, mimandola, la componente minerale dell'osso, in particolare il tessuto spongioso, dove avviene la rigenerazione delle cellule ossee in caso di fratture, e nel caso di impianto non genera crisi di rigetto.

Il prossimo passo dei ricercatori sarà l'ingegnerizzazione della struttura ossea nella sua complessività, comprendente l'elemento minerale e quello polimerico naturale (il collagene).

"Importanti risultati emergono anche sul fronte del 'drug delivery' - ha spiegato il prof Luigi Donato, coordinatore del Dipartimento di Medicina del Cnr - poiché questi materiali, oltre a svolgere la loro primaria funzione di rigenerazione ossea, sono in grado di fissare o rilasciare in modo mirato farmaci antibiotici, antitumorali e fattori di crescita a seconda della richiesta terapeutica o fungere da 'carrier' virali per la terapia genica".

Un'apposita sessione è stata dedicata all'ortopedia pediatrica, sempre più impegnata nella salvaguardia della salute dei minori. Si sono avute ben otto comunicazioni che si sono occupate di perdite di sostanza ossea, displasia dell'anca, trattamento della rotula alta sintomatica nella paralisi cerebrale infantile, frattura di gambe, cisti ossee, displasia epifisaria emimelica, revisioni a distanza del trattamento della sindrome pronatoria con endortesi senotarsica riassorbibile di Giannini. Quest'ultima comunicazione è stata svolta dai dottori Alessandra Novembri ed Alessandro Pagliuzzi (SOD Ortopedia Pediatrica AOU Meyer Firenze).

Ecco una sintesi della comunicazione.
Dal luglio 1988 presso la I divisione di ortopedia e traumatologia del CTO di Firenze per il trattamento della sindrome pronatoria in età pediatrica viene eseguito l'intervento di artroresi sottostragicala con endortesi senotarsica ad espansione di Giannini.

Dal maggio 2001 viene utilizzata l'endortesi senotarsica ad espansione di Giannini completamente realizzata in materiale biorassorbibile. Dal maggio 2001 al dicembre 2004 sono stati operati, utilizzando l'endortesi biorassorbibile, 237 piedi corrispondenti a 120 bam-



bini affetti da s. pronatoria.

La revisione casistica comprende 229 piedi, corrispondenti a 116 bambini (3 dei quali con patologia monolaterale), di cui 58 maschi e 58 femmine; l'intervento è stato eseguito in una età compresa fra 9 e 14 anni. I pazienti sono stati richiamati presso l'ambulatorio di ortopedia pediatrica e sottoposti a esame clinico, statico e funzionale, epodoscopico. Il F.U. medio è stato di 24 mesi (max 40 mesi, min 6 mesi). Dal punto di vista eziologico in 48 casi si trattava di piedi piatto valghi, mentre negli altri 68 casi di piedi cavo valghi. Per i risultati è stata usata una scheda di valutazione per rilevare:

- la normalizzazione dei test funzionali alterati
- la scomparsa del discomfort clinico
- il ripristino del corretto allineamento calcaneare e della volta plantare
- la soddisfazione del paziente.

I risultati ottenuti sono stati ottimi in 91 casi, buoni in 22 casi e cattivi in 3 casi; quindi in percentuale i risultati ottimi e buoni sono stati il 97%.

Si conferma quindi che l'endortesi senotarsica biorassorbibile è un mezzo semplice, rapido, scevro da complicanze pre e post-chirurgiche e sicuramente poco invasivo per correggere una sindrome pronatoria in età pediatrica.

Non è testato sui bambini il 50-75% dei farmaci

Il 50-75% dei farmaci di uso comune in pediatria non dispone di approvazione di enti regolatori per l'impiego nel bambino, il che significa che la sicurezza e l'efficacia di questi farmaci non è mai stata testata in età pediatrica. Tra le ragioni è che, essendo il mercato pediatrico piccolo, l'industria farmaceutica non ha interesse ad eseguire questi studi perché il ritorno economico non compenserebbe adeguatamente gli investimenti. Fornire ai medici informazioni specifiche sullo sviluppo di farmaci in ambito pediatrico e sulla legislazione internazionale vigente in materia era l'obiettivo del seminario "Lo sviluppo dei farmaci in ambito pediatrico", che si è svolto a Genova.

Il seminario è stato organizzato dall'Istituto G. Gaslini. Per cercare di ovviare al problema della certificazione dei farmaci la Food and Drug Administration ha emanato nel 1999 la cosiddetta "regola pediatrica" che impone ad una casa farmaceutica che intenda registrare un nuovo farmaco nell'adulto di fornire dati sulla sua sicurezza ed efficacia anche nel bambino (qualora nel bambino esista una malattia analoga a quella per cui viene chiesta la registrazione nell'adulto). Il parlamento europeo sta elaborando una analoga regola che verrà adottata dall'ente regolatorio europeo, l'EMEA.

In risposta all'adattamento legislativo in corso di adozione e promulgamento presso il Parlamento Europeo, l'Istituto Gaslini sta studiando l'allestimento di un Clinical Trial Office: una struttura che dovrebbe occuparsi di tutti gli aspetti inerenti lo studio della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci ad uso pediatrico a livello internazionale; studio fondamentale per la riqualificazione dei farmaci e loro corretta somministrazione ai bambini.