

Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

NUMERO MONOGRAFICO SULL'ALLATTAMENTO

LATTE MATERNO: IL BUON INIZIO DELLA SANA ALIMENTAZIONE. A CHE PUNTO SIAMO IN ITALIA?

Adriano Cattaneo¹, Roberta Crialesi², Lisa Francovich², Lidia Gargiulo², Angela Giusti³, Laura Iannucci², Luisa Mondo⁴ e Raffaella Rusciani⁴

¹già Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Materno Infantile Burlo Garofalo, Trieste;

²Servizio Sistema Integrato Salute, Assistenza, Previdenza e Giustizia, Direzione Centrale per le Statistiche Sociali e il Censimento della Popolazione, Istituto Nazionale di Statistica, Roma; ³Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma;

⁴Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL Torino 3

SUMMARY (*Assessing breastfeeding in Italy in 2013: the right way to start an healthy nutrition*) - In 2013 the Italian National Institute of Statistics carried out a sample survey on health, using World Health Organization definitions and methods. Based on the essential indicators on breastfeeding so estimated, Italy could be placed in an intermediate level, in terms of prevalence and duration, when compared with other countries. The percentage of children 0-24 months of age ever breastfed was 85.5%, with a rate of early initiation of 39.3%; the prevalence of exclusive breastfeeding in infants under 6 months was 42.7%; and the median duration of any breastfeeding was 6 months. These figures hide important regional and social differences. After a more accurate analysis, using logistic regression models, two early post-natal practices showed a negative association with breastfeeding: the use of formula and glucose supplements in the first 3 days, and the delay of the first breastfeed after birth. These practices display large regional differences in Italy.

Key words: breastfeeding; mean duration of exclusive breastfeeding; regional and social differences

gargiulo@istat.it

Introduzione

L'allattamento è fondamentale per la salute a breve e lungo termine del bambino, della madre, della società e dell'ambiente (1). Nel "Global Nutrition Targets 2025" dell'OMS (2) si raccomanda l'allattamento esclusivo fino a 6 mesi e continuato fino a 2 anni e oltre (se la mamma e il bambino lo desiderano), introducendo gradualmente cibi complementari. Riuscire a misurare correttamente il fenomeno e possibilmente la sua evoluzione nel tempo e sul territorio è fondamentale per poter fare una valutazione scientifica e operativa dell'alimentazione dei neonati in Italia oggi. Questo lavoro presenta preliminarmente un quadro dell'allattamento in Italia, a partire dai principali indicatori calcolati secondo le raccomandazioni dell'OMS, idonei al confronto internazionale, per poi approfondire l'analisi sui determinanti del mancato allattamento, evidenziando le differenze nella durata media ed esclusività dell'allattamento in base alle caratteristiche sociodemografiche, nonché alla relazione con alcune buone pratiche nell'assistenza post partum.

Materiali e metodi

I dati utilizzati derivano dall'indagine campionaria Istat "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari", svolta tra il 2012 e il 2013 con una numerosità campionaria di circa 60mila famiglie. Alle domande sull'allattamento ha risposto un campione di circa 5.000 donne che hanno avuto un figlio nei sei anni precedenti la data dell'intervista, distribuite su tutto il territorio nazionale, che rappresentano complessivamente oltre 2 milioni e 700mila donne residenti in Italia con tali caratteristiche.

Per i confronti internazionali sono stati calcolati alcuni indicatori secondo le raccomandazioni dell'OMS; in particolare, per l'allattamento esclusivo, si è fatto riferimento a un quesito sugli alimenti assunti dal bambino nelle 24 ore e nella settimana precedente l'intervista (su un campione di circa 1.800 donne con figli fino a due anni di età). Per l'analisi dei determinanti sono stati applicati modelli logistici multivariati, utilizzando quesiti di tipo retrospettivo, per contenere i problemi di numerosità campionaria.

Risultati

In Italia la quota di donne che ha allattato aumenta nel tempo, con un incremento di circa 15 punti percentuali in 20 anni. Se infatti si utilizza l'indicatore OMS allattati almeno una volta (calcolato sui bambini di 0-24 mesi), la percentuale si attesta all'85,5% nel 2013, a fronte di circa il 70% nel 1994, che è il dato comparabile più lontano nel tempo. La prevalenza dell'allattamento esclusivo nei primi sei mesi di vita risulta invece molto più contenuta, pari al 42,7%; a livello territoriale il Mezzogiorno (Sud e Isole) risulta penalizzato con il 39,4%, mentre è nel Nord-Ovest che si registra la prevalenza più elevata, pari al 50,3%. L'obiettivo dell'OMS per il 2025 è raggiungere a livello globale il 50%, a fronte della quota del 39% stimata nel 2015 (Tabella 1). ▶

Tabella 1 - Principali indicatori OMS sull'allattamento disponibili in Italia

Indicatori "core" OMS	Italia*	Mondo**
Inizio precoce dell'allattamento al seno (0-24 mesi)*	39,30%	44%
Allattamento al seno nei primi 6 mesi*	42,70%	39%
Allattamento al seno continuato fino a 1 anno*	19,30%	74%
Introduzione di cibi solidi, semi-solidi o morbidi (6-8 mesi)	34,50%	65%
Indicatori opzionali	Italia	
Bambini allattati al seno in totale	85,50%	
Allattamento al seno predominante sotto i 6 mesi*	3,50%	
Durata mediana di allattamento al seno*	6 mesi	

(*) Fonte: Istat. Indagine sulle condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anno 2013

(**) Fonte: UNICEF. State of The World's Children 2015 - Country Statistical Tables

In Italia, la durata media dell'allattamento esclusivo è pari a 4,1 mesi, con differenze regionali che evidenziano durate più brevi in molte regioni del Mezzogiorno (Figura), in particolare in Sicilia (3,5 mesi), ma anche in Abruzzo, Molise e Calabria (3,6 mesi).

Altro aspetto rilevante monitorato a livello internazionale è l'attacco al seno entro un'ora dal parto, che in Italia raggiunge una quota del 39,3%. Ma la percentuale cresce al 61,3% se si amplia il riferimento temporale alle prime tre ore dal parto.

L'Italia è tra i pochissimi Paesi europei che attualmente è in grado di confrontare la propria situazione a livello internazionale, attraverso il calcolo di indicatori armonizzati basati su questa indagine.

Venendo all'analisi esplicativa e andando alla ricerca degli elementi che ostacolano l'allattamento materno, sono state analizzate sia le cause del mancato allattamento che il mancato raggiungimento della durata di sei mesi per l'allattamento esclusivo, come raccomandato dall'OMS. A partire da un insieme di variabili* che dall'analisi descrittiva risultavano potenzialmente associate ai fenomeni in esame, grazie all'uso di modelli di regressione logistica, con l'inserimento progressivo di gruppi di variabili, sono state individuate le associazioni più rilevanti.

Il primo modello sul mancato allattamento (Tabella 2) evidenzia che la propensione a non allattare aumenta tra le donne con titoli di studio inferiori alla laurea. Questo effetto rimane significativo anche considerando le caratteristiche del parto e le pratiche post partum. Anche per la cittadinanza si evidenzia un'associazione significativa: tra le straniere è più basso il rischio di non allattare. Tra le caratteristiche del parto assume rilevanza il taglio cesareo, ma non la settimana di gestazione o il parto gemellare. Il taglio cesareo perde rilevanza nel mancato allattamento se invece si introducono le variabili relative alle pratiche post partum. Tra queste ultime, la più rilevante è la somministrazione di soluzione glucosata o di formula artificiale nei primi tre giorni di vita; anche l'attacco tardivo (successivo alle prime tre ore) fa aumentare la probabilità di non allattare. La possibilità di tenere in camera il neonato durante il ricovero (*rooming-in*) assume rilevanza solo se non si includono nel modello le precedenti due variabili.

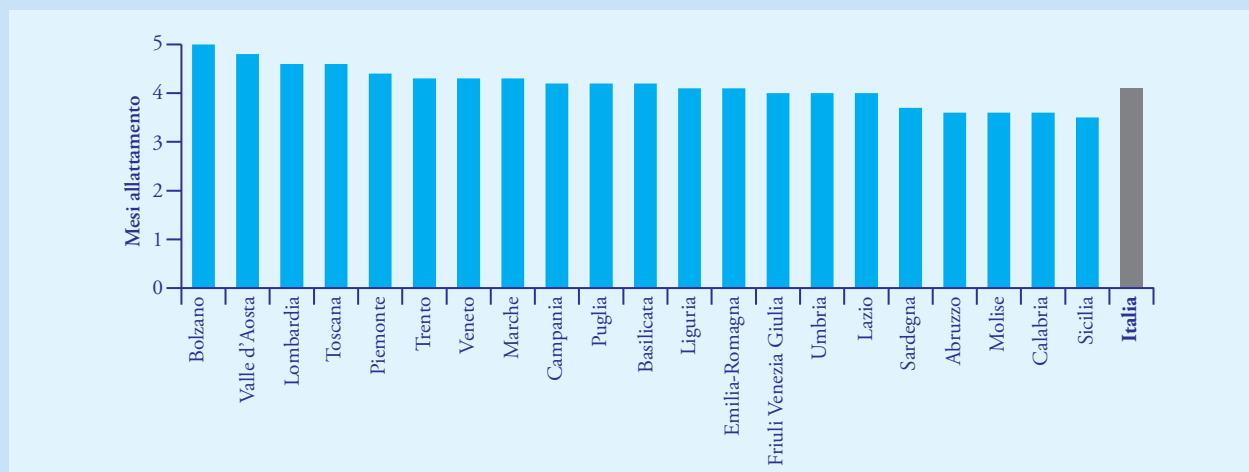


Figura - Durata media (in mesi) dell'allattamento esclusivo per regione

Fonte: Istat. Indagine sulle condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anno 2013

(*) Le variabili utilizzate nel modello logistico sono: età al parto, titolo di studio, cittadinanza, ripartizione, occupazione prima della gravidanza, fumo prima della gravidanza, parto cesareo, settimana di gestazione del parto, parto gemellare, *rooming-in*, tempi di attacco al seno del bambino, latte formulato o glucosata nei tre giorni successivi al parto, struttura del parto, medico che ha seguito la donna in gravidanza.

Tabella 2 - Odds ratio del mancato allattamento stimati mediante un modello di regressione logistica

Modello 1: mancato allattamento	Caratteristiche sociodemografiche	Caratteristiche del parto	Pratiche post partum
Età al parto	0,991	0,987	0,99
Titolo di studio: diploma <i>vs</i> laurea	1,394	1,394	1,471
Titolo di studio: obbligo <i>vs</i> laurea	1,538*	1,524*	1,735*
Cittadinanza: italiana <i>vs</i> straniera	1,731*	1,741**	1,644*
Ripartizione: Centro <i>vs</i> Nord	1,17	1,162	1,13
Ripartizione: Mezzogiorno <i>vs</i> Nord	1,013	0,964	0,85
Parto cesareo <i>vs</i> parto vaginale		1,362*	1,061
Parto pretermine (< 36) <i>vs</i> parto a termine(> =37)		1,271	
Parto gemellare: sì <i>vs</i> no		1,628	
Rooming in:			
sì, solo una parte della giornata <i>vs</i> sì, sempre			1,119
Rooming in:			
no, per problemi di salute del bambino o di struttura <i>vs</i> sì, sempre			1,041
Attacco del bambino:			
dopo 3 ore - entro il primo giorno <i>vs</i> entro le prime tre ore			1,386
Attacco del bambino:			
dopo le prime 24 ore <i>vs</i> entro le prime tre ore			2,025***
Glucosata o latte artificiale nei primi 3 giorni dopo il parto: sì <i>vs</i> no			5,551***

(*) p < 0,05; (**) p < 0,001; (***) p < 0,0001

Fonte: Istat. Indagine sulle condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anno 2013

Il secondo modello (Tabella 3) considera la probabilità di non allattare in modo esclusivo per i primi 6 mesi: tra le donne che hanno allattato, la tendenza a interrompere l'allattamento esclusivo prima dei sei mesi si riduce lievemente all'aumentare dell'età (OR = 0,977), mentre aumenta nel parto con taglio cesareo (OR = 1,241) e raddoppia nel parto gemellare (OR = 1,913). Quando si inseriscono nel modello le variabili che caratterizzano le pratiche assistenziali dopo la nascita, i fattori più influenti sul rischio di abbandono prima dei sei mesi sono la somministrazione nei primi tre giorni di vita di soluzione glucosata o formula artificiale (OR = 2,011) e il parto gemellare. L'associazione con il territorio mantiene la sua rilevanza con uno svantaggio del Mezzogiorno rispetto al Nord: il rischio di abbandono dell'allattamento esclusivo prima dei sei mesi aumenta quasi del 50%. ▶

Tabella 3 - Odds ratio del mancato allattamento esclusivo (inferiore a 6 mesi) stimati mediante un modello di regressione logistica

Modello 2: allattamento esclusivo inferiore ai 6 mesi	Caratteristiche sociodemografiche	Caratteristiche del parto	Pratiche post partum
Età al parto	0,98*	0,978*	0,977*
Titolo di studio: diploma <i>vs</i> laurea	1,075	1,08	1,099
Titolo di studio: obbligo <i>vs</i> laurea	0,982	0,984	1,019
Cittadinanza: italiana <i>vs</i> straniera	1,037	1,037	1,024
Ripartizione: Centro <i>vs</i> Nord	1,041	1,034	1,042
Ripartizione: Mezzogiorno <i>vs</i> Nord	1,516*	1,459*	1,453*
Lavoro prima della gravidanza: no <i>vs</i> sì	0,892	0,894	0,919
Parto cesareo <i>vs</i> parto vaginale		1,298	1,241**
Parto pretermine (< 36) <i>vs</i> parto a termine(> =37)		0,855	
Parto gemellare: sì <i>vs</i> no		1,913***	1,711
Rooming in:			0,903
sì, solo una parte della giornata <i>vs</i> sì, sempre			
Rooming in:			0,992
no, per problemi di salute del bambino o di struttura <i>vs</i> sì, sempre			
Attacco del bambino:			0,984
dopo 3 ore - entro il primo giorno <i>vs</i> entro le prime tre ore			
Attacco del bambino:			1,022
dopo le prime 24 ore <i>vs</i> entro le prime tre ore			
Glucosata o latte artificiale nei primi 3 giorni dopo il parto: sì <i>vs</i> no			2,011*

(*) p < 0,05; (**) p < 0,001; (***) p < 0,0001

n.b.: i valori che non sono contrassegnati da asterisco non sono significativi

Fonte: Istat. Indagine sulle condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anno 2013

Conclusioni

Si può dire che l'Italia, osservata attraverso i fondamentali indicatori OMS sull'allattamento, derivanti dai dati Istat dell'ultima indagine sulla salute del 2013, presenta una prevalenza ancora distante dalle raccomandazioni nazionali e internazionali. Tale quadro generale nasconde, inoltre, forti differenze regionali e importanti differenze sociali. Inoltre, una più attenta analisi attraverso modelli di regressione logistica, evidenzia quanto sia cruciale il funzionamento dei punti nascita (3), le cui pratiche di routine si differenziano molto sul territorio italiano. Le variabili associate all'abbandono dell'allattamento prima dei 6 mesi potrebbero essere considerate *proxy* della separazione madre-neonato alla nascita, che da fonti di letteratura risulta essere un fattore di rischio per l'avvio e la prosecuzione dell'allattamento (4-6).

Le iniziative messe in campo dalle varie istituzioni (7, 8), organi nazionali (9) e locali per promuovere l'allattamento in Italia, sollecitano ulteriore e costante attenzione per ridurre le forti differenze sociali e territoriali osservate e per salvaguardare salute e benessere dei bambini, delle madri e della collettività.

Fondamentale è il ruolo dei punti nascita, dove le buone pratiche assistenziali come l'attacco del bambino alla nascita, il *rooming-in*, la limitazione dell'uso di glucosata e di formule artificiali sono determinanti per promuovere l'avvio, la durata e l'esclusività dell'allattamento. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. WHO. *Long-term effects of breastfeeding: a systematic review*. Geneva: WHO; 2013.
2. WHO/UNICEF. *Global nutrition targets 2025: breastfeeding policy brief*. Geneva: WHO; 2014. (WHO/NMH/NHD/14.7).
3. WHO. *Protecting, promoting and supporting breastfeeding: the special role of maternity services*. Geneva: WHO; 1989.
4. Moore ER, Bergman N, Anderson GC, et al. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;11:CD003519.
5. Entwistle FM. *The evidence and rationale for the UNICEF UK Baby Friendly Initiative standards*. London: UNICEF UK; 2013.
6. Righard L, Alade MO. Effect of delivery room routines on success of first breast-feed. *Lancet* 1990;336:1105-7.
7. Ministero della Salute. Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione e il sostegno dell'allattamento al seno. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 32, 7 febbraio 2008.
8. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf
9. Lauria L, Spinelli A, Lamberti A, et al. Allattamento al seno: prevalenze, durata e fattori associati in due indagini condotte dall'Istituto Superiore di Sanità (2008-09, 2010-11). *Not Ist Super Sanità - Insetto BEN* 2012;25(11):i-iii.

L'USO DEI FARMACI IPOGLICEMIZZANTI IN ALLATTAMENTO: LE FONTI INFORMATIVE SONO COERENTI?

Sofia Colaceci¹, Angela Giusti¹, Alessandra Giordano², Marica Falini³ e Vanessa Arnone⁴

¹Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma;

²UO Ginecologia e Ostetricia Policlinico Casilino, Roma;

³Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia, Azienda Ospedaliera, Perugia;

⁴UO Ostetricia e Ginecologia, Presidio Ospedaliero De Santis, ASL Roma 6

SUMMARY (*Medications with hypoglycemic drugs during breastfeeding: is the information consistent?*) - The aim of this study was to compare the level of agreement between different official sources on the use of medications during lactation. We considered the package leaflets (PLs) and summaries of product characteristics (SPCs) as sources of information, while the reference *Medications and Mothers' Milk* by Hale and Rowe and the LactMed database as scientific sources. We analyzed the information about the use of 102 hypoglycemic agents during breastfeeding. The PLs and SPCs tend to report a higher risk profile than the one expressed by scientific sources, and they often suggest the interruption of lactation even for compatible medications. Health professionals should be supported by official, accurate, comprehensive, and consistent information about medication and breastfeeding management to facilitate proper decision-making for their patients.

Key words: breastfeeding; hypoglycemic; pharmacovigilance

sofiacolaceci@guest.iss.it

Introduzione

L'uso di farmaci durante l'allattamento è un'evenienza frequente. Una *survey* condotta in Olanda ha permesso di stimare che due terzi delle puerpere assume almeno un medicinale durante le prime settimane dopo il parto (1). Secondo l'American Academy of Pediatrics, uno dei principali motivi che induce all'interruzione precoce dell'allattamento è l'uso di farmaci e il con-

seguinte consiglio da parte dei professionisti sanitari, nella maggior parte dei casi ingiustificato, di sospendere l'allattamento (2). A complicare la situazione contribuiscono i contenuti informativi dei fogli illustrativi (FI): sebbene siano meno di 30 i farmaci controindicati in allattamento (2, 3), gli FI di gran parte dei medicinali ne sconsigliano l'assunzione sia in gravidanza sia in allattamento (4, 5). Spesso, anche le organizzazioni del settore e le società scientifiche forniscono indicazioni non uniformi sul profilo di sicurezza dei farmaci. Data la difficoltà di condurre studi farmacologici durante la lattazione, i profili di beneficio e di rischio devono essere formulati dal curante sulla base dell'interpretazione dei dati di farmacocinetica e della scarsa letteratura disponibile sulle reazioni avverse nella madre e nel lattante. Questo porta spesso all'adozione di un principio di prudenza, che conduce il medico alla presunzione di un rischio, delegando le donne nella scelta tra il trattamento farmacologico e l'allattamento (4). Di fronte a questo "dilemma", le donne mostrano tre atteggiamenti: decidere di interrompere l'allattamento per poter assumere il farmaco; sopportare il dolore/la sintomatologia per poter continuare ad allattare; optare per l'uso dei cosiddetti prodotti naturali, perché percepiti più sicuri rispetto ai farmaci, continuando così ad allattare (6). In realtà, l'interruzione dell'allattamento dovrebbe essere giustificata solo nel caso in cui non esista una valida alternativa farmacologica a un farmaco con evidenze di incompatibilità con l'allattamento. Acquisire informazioni attendibili e aggiornate sulla sicurezza dei farmaci in allattamento è quindi di fondamentale importanza e richiede un'attenta valutazione.

L'obiettivo del presente studio è valutare la coerenza dei profili di rischio nell'allattamento riportati negli FI e nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP) di alcuni farmaci, con i profili di rischio espressi tramite le evidenze scientifiche.

In Italia, la prevalenza del diabete gestazionale è pari al 10,9% (4,7% nelle donne che non presentano fattori di rischio, 29,8% nelle donne ad alto rischio, ad esempio in condizione di sovrappeso/obesità prima della gravidanza, o con diabete gestazionale in una precedente gravidanza) (7). Per quanto riguarda il diabete pre-gestazionale, nei Paesi occidentali si stima una prevalenza compresa tra lo 0,35% e lo 0,45% (8). Il diabete è pertanto una patologia diffusa tra le donne in età fertile e ulteriormente rappresentata tra le donne in gravidanza per le quali è richiesto uno specifico trattamento farmacologico anche dopo il parto, nella successiva fase dell'allattamento. I farmaci indicati per il trattamento dell'iperglicemia anche in gravidanza e nel puerperio appartengono alla categoria degli ipoglicemizzanti e sono largamente utilizzati proprio in funzione dell'elevato carico di malattia diabetica presente in questa categoria di donne.

Materiali e metodi

Tra gennaio e marzo 2015 è stato selezionato un elenco rappresentativo dei più comuni principi attivi di farmaci ipoglicemizzanti in commercio in Italia (9). Per ciascuno dei farmaci selezionati sono stati reperiti FI e RCP disponibili sul database dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). La valutazione dei contenuti riguardava le informazioni presenti nelle sezioni "Controindicazioni" e "Gravidanza e allattamento". Per completezza è stata poi condotta una ricerca libera nel testo usando come parole chiave "allattamento", "lattazione" e "latte".

Le informazioni acquisite sono state confrontate con quelle derivanti dalle più aggiornate fonti scientifiche disponibili sull'uso dei farmaci in allattamento: il manuale di Hale (10) e il database LactMed (11). Il manuale di Hale è costituito da una collezione di monografie sui farmaci per i quali ogni autore propone un livello di rischio per il bambino e per la lattazione, classificato in 5 categorie. LactMed è un database, disponibile online, dell'American National Library of Medicine, facente parte del circuito TOXNET, specifico sull'uso dei farmaci in allattamento. Le informazioni utili sono state reperite consultando tutti i campi disponibili. La stessa American Academy of Pediatrics invita a fare riferimento a LactMed per ottenere le informazioni più aggiornate sulla sicurezza dei farmaci in allattamento (2).

Per ciascuno dei farmaci selezionati sono stati estratti i contenuti informativi provenienti da entrambe le fonti sopraindicate e sono stati analizzati separatamente in cieco da due autori, attribuendo il seguente codice basato sul colore: verde per i farmaci ritenuti compatibili con l'allattamento, giallo per i farmaci per i quali si consiglia di esercitare cautela, rosso per i farmaci non raccomandati, nero in caso di esplicita controindicazione. Al termine della fase di valutazione, i due autori hanno confrontato le singole attribuzioni, discutendo i casi di disaccordo fino a giungere a un'attribuzione univoca. Sono stati esclusi i farmaci per i quali non erano presenti informazioni su entrambe le fonti scientifiche consultate.

Risultati

Applicando i criteri sopra esposti, dal database dell'AIFA sono stati selezionati 102 farmaci appartenenti alla categoria degli ipoglicemizzanti (Tabella). Nella quasi totalità dei casi (99/102) i contenuti di FI e di RCP esprimono un profilo di rischio più elevato rispetto alle informazioni fornite dalle fonti scientifiche. Sulla base della letteratura disponibile, nessuno dei 102 farmaci è controindicato durante l'allattamento; tuttavia 30 di essi sono definiti controindicati negli FI e/o RCP. Dei rimanenti 72 farmaci, 63 sono definiti non raccomandati, pertanto si consiglia di scegliere tra il trattamento farmacologico e l'allattamento. Il miglior grado di concordanza tra FI-RCP e fonti scientifiche si osserva solo per le insuline.

Un netto disaccordo tra le fonti è stato riscontrato invece per la metformina. Dalla consultazione di LactMed e del manuale di Hale emerge che la metformina è rilevabile a basse concentrazioni nel siero dei neonati allattati e non sono state riportate reazioni avverse. Pertanto, la metformina deve essere usata con cautela solo nell'allattamento di neonati con insufficienza renale e nei prematuri. Nel caso di neonati sani, e a termine, il farmaco è da considerarsi compatibile con l'allattamento. Tuttavia, 21 FI e 15 RCP non raccomandano l'uso della metformina in allattamento, mentre 3 FI e 11 RCP la controindicano.

Tabella - Sintesi dei contenuti informativi sull'uso degli ipoglicemizzanti in allattamento

Principio attivo	n. tot. farmaci selezionati	n. casi per combinazione	Database AIFA		Fonti Scientifiche	
			FI	RCP	Hale	LactMed
Alogliptin	1	1	G	R	-	G
Glibenclamide	4	3	N	N	-	V
		1	-	N	-	V
Glimepiride	10	10	R	R	R	G
Glipizide	1	1	G	G	V	G
Gliquidone	1	1	R	N	-	G
Insulina aspart	2	2	V	V	V	V
Insulina detemir	1	1	V	G	V	V
Insulina glargine	2	1	V	G	V	V
		1	G	G	V	V
Insulina glulisina	1	1	V	G	V	V
Insulina lispro	1	1	V	V	V	V
Linagliptin	1	1	G	G	-	G
Liraglutide	1	1	R	R	G	-
Metformina	26	12	R	R	V	V
		9	R	N	V	V
		1	N	R	V	V
		2	N	N	V	V
		1	G	R	V	V
		1	-	R	V	V
Pioglitazone	11	10	R	R	G	G
		1	G	R	G	G
Repaglinide	18	18	R	R	R	G
Sitagliptin	3	3	R	R	G	G
<i>Farmaci in associazione</i>						
Metformina + Canagliflozin	1	1	R	R	-V	GV
Metformina + Clorpropamide	1	1	R	R	-V	VV
Metformina + Glibenclamide	8	7	N	N	-V	VV
		1	R	N	-V	VV
Metformina + Pioglitazone	2	2	R	N	GV	GV
Metformina + Saxagliptin	1	1	G	R	GV	GV
Metformina + Sitagliptin	3	1	R	R	GV	GV
		2	R	N	GV	GV
Pioglitazone + Alogliptin	1	1	R	R	-G	GG
Pioglitazone + Glimepiride	1	1	R	N	GR	GG

V = Verde	FI/RCP	Allattamento; allattamento e osservazione di eventuali effetti avversi nel bambino
	Lactmed/Hale	Farmaco compatibile; farmaco probabilmente compatibile
G = Giallo	FI/RCP	Esercitare cautela; non nei neonati, uso posticipato; trattamenti alternativi o prendere il farmaco se necessario, con osservazione di eventuali effetti avversi nel bambino; il farmaco potrebbe ridurre la produzione di latte
	Lactmed/Hale	Probabilmente compatibile (dati limitati); il farmaco potrebbe ridurre la produzione di latte
R = Rosso	FI/RCP	Non raccomandato; interrompere l'allattamento; interrompere il farmaco; interrompere l'allattamento o il farmaco; il farmaco non deve essere prescritto
	Lactmed/Hale	Farmaco probabilmente pericoloso
N = Nero	FI/RCP	Farmaco controindicato
	Lactmed/Hale	Farmaco pericoloso
		Contenuti non presenti, farmaco non presente nella fonte

Il pioglitazone, la glipizide e la glimepiride rappresentano casi per i quali le evidenze scientifiche sulla loro sicurezza in corso di allattamento sono ancora limitate. Presumibilmente per tale motivo, i rispettivi FI e RCP assumono un approccio cauto, non raccomandandone l'uso durante l'allattamento. Per quanto riguarda le fonti scientifiche, possiamo evidenziare una disomogeneità tra LactMed e Hale relativamente alla glipizide e alla glimepiride. Secondo LactMed, poiché non sono disponibili studi sull'uso di questi farmaci durante l'allattamento, è preferibile l'uso di un principio attivo alternativo, affiancato al monitoraggio della glicemia del neonato durante il trattamento. Hale depone, invece, per un atteggiamento più cauto per la glimepiride, che, poiché non sono ancora disponibili dati a sufficienza, dichiara presumibilmente pericolosa; per la glipizide invece è più permissivo: la ritiene probabilmente compatibile sebbene la disponibilità dei dati sia ancora limitata.

Discussioni

Nelle linee guida per la stesura dell'RCP, l'European Medicines Agency (EMA) suggerisce di menzionare la gravidanza e l'allattamento nel paragrafo "4.3 Controindicazioni" solo se il farmaco è effettivamente controindicato in gravidanza o allattamento (12). Per quanto riguarda il contenuto informativo del paragrafo 4.6 "Fertilità, gravidanza e allattamento", ai fini di una valutazione globale, esso dovrebbe prendere in considerazione tutte le conoscenze disponibili derivanti dagli studi clinici e non clinici, studi sull'attività farmacologica e studi di sorveglianza post marketing. Nello specifico, per quanto riguarda l'allattamento, dovrebbero essere menzionati, solo se disponibili, dati clinici derivanti da studi di farmacocinetica relativi ai bambini allattati ed esposti al farmaco e anche informazioni sulle eventuali reazioni avverse. L'EMA suggerisce, inoltre, che dovrebbero essere fornite raccomandazioni sull'interruzione o prosieguo dell'allattamento e/o sull'interruzione o sul prosieguo del trattamento farmacologico, corredandoli di adeguate motivazioni. In nessuno dei farmaci che sono stati inclusi nel presente studio è stato possibile rilevare un simile livello di accuratezza nella descrizione dei dati di farmacocinetica e farmacodinamica, né tantomeno nelle indicazioni utili ai fini della gestione dell'allattamento in corso di farmacoterapia materna. In previsione di una farmacoterapia, le donne in gravidanza e le puerpere dovrebbero essere informate dal proprio medico sulle specifiche caratteristiche del farmaco prescritto, per evitare nel lattante elevati incrementi delle concentrazioni plasmatiche. Esistono, inoltre, servizi dedicati all'informazione sul farmaco, accessibili ai professionisti e ai cittadini; è inoltre attivo uno specifico sistema di farmacovigilanza, a cui i professionisti sanitari possono segnalare le sospette reazioni avverse riscontrate nella madre o nel lattante.

La discrepanza osservata tra le diverse fonti di informazione e la presenza negli FI e RCP di indicazioni che scoraggiano l'allattamento, anche se non supportate da evidenze scientifiche, rafforzano la già diffusa convinzione che sia necessario sospendere l'allattamento in caso di farmacoterapia materna. Pertanto i professionisti sanitari e le madri dovrebbero avere libero accesso alle informazioni ufficiali, coerenti, complete e aggiornate sui farmaci, sulla gestione dell'allattamento e sulla farmacovigilanza in modo che siano di sostegno al processo decisionale. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

- Schirm E, Schwagermann MP, Tobi H, *et al.* Drug use during breastfeeding. A survey from the Netherlands. *Eur J Clin Nutr* 2004;58:386-90.
- Sachs HC, Committee on Drugs. The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. *Pediatrics* 2013;132(3):e796-809.
- WHO-UNICEF. *Breastfeeding and maternal medication. Recommendations for drugs in the eleventh WHO model list of essential drugs.* Geneva: WHO; 2002.
- Farmaci ed allattamento al seno. *Bollettino di Informazione sui Farmaci* 2005;2:66-71.
- Colaceci S, Giusti A, Chapin EM, *et al.* The difficulties in antihypertensive drug prescription during lactation: is the information consistent? *Breastfeed Med* 2015;10(10):468-73.
- Colaceci S, Giusti A, De Angelis A, *et al.* Medications, "natural" products, and pharmacovigilance during breastfeeding: a mixed-methods study on women's opinions. *J Hum Lact* 2016;32(2):324-32.
- Lacaria E, Lencioni C, Russo L, *et al.* Selective screening for GDM in Italy: application and effectiveness of National Guidelines. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2015;28(15):1842-4.
- Bell R, Bailey K, Cresswell T, *et al.* Trends in prevalence and outcomes of pregnancy in women with pre-existing type I and type II diabetes. *BJOG* 2008;115:445-52.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014.* Roma: Agenzia Italiana del Farmaco; 2015.
- Hale TW, Rowe HE. *Medications and Mothers' Milk.* Amarillo (TX): Hale Publishing LP; 2014.
- National Institutes of Health - National Library of Medicine. LactMed. A TOXNET database (<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACTMED>).
- European Commission. A guideline on summary of product characteristics (SmPC). September 2009 (http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smcp_guideline_rev2_en.pdf).

FATTORI DI RISCHIO PER LA SOSPENSIONE DELL'ALLATTAMENTO: CONFRONTO TRA BAMBINI FIGLI DI DONNE ITALIANE E FIGLI DI DONNE STRANIERE EMIGRATE - PROVINCIA DI BERGAMO 2013-14

Giuseppe Sampietro¹, Anna Barabani², Luigi Siccardo², Alberto Zucchi¹, Chiara Pezzini² e Vito Brancato³
¹Servizio Epidemiologico, ATS Bergamo; ²Pediatra di libera scelta, ATS Bergamo; ³Dipartimento Cure Primarie, ATS Bergamo

SUMMARY (*Risk factors for cessation of breastfeeding: comparison between children of Italian women and children of foreign migrant women*) - In this work, we analysed some socio-demographic variables in relation to the risk of cessation of breastfeeding. Two subsets of children were grouped by mother nationality (Italy *vs* other countries). Factors with a clearer association with breastfeeding suspension were low educational level in Italian mothers and being self-employed in foreign mothers. Family status (single mother *vs* married or cohabiting mother) was a significant risk in children of foreign mother but not in Italian mother children. These results suggest public health interventions aimed at informing the mothers according to their cultural level.

Key words: breastfeeding; risk factors; cessation of breastfeeding

giuseppe.sampietro@ats-bg.it

Introduzione

L'allattamento nei primi mesi di vita rappresenta l'alimentazione ideale per lo sviluppo del neonato ed è associato a un migliore stato di salute nell'età evolutiva (1, 2). È dimostrato, infatti, che il latte materno riduce la morbilità e la mortalità infantile per varie patologie (3).

Le differenze socioeconomiche e la provenienza geografica possono condizionare l'accettazione e la prosecuzione dell'allattamento da parte delle madri (4). Poiché il ruolo del pediatra è fondamentale per promuovere l'allattamento, è stata promossa da un gruppo di pediatri bergamaschi una raccolta dati per una serie di variabili sociodemografiche in una coorte di circa 10.000 bambini, al fine di individuare i possibili fattori di rischio per la sospensione dell'allattamento materno.

Materiali e metodi

L'indagine consiste in uno studio osservazionale longitudinale in cui sono stati inclusi tutti i bambini seguiti dalla nascita al compimento del 18° mese di età, sottoposti a visita ambulatoriale di controllo (bilancio di salute) nel biennio 2013-14 da un gruppo di pediatri di libera scelta della provincia di Bergamo. Si sono raccolti dati relativi alla sospensione dell'allattamento e all'introduzione del latte formulato, e dati relativi a una serie di variabili sociodemografiche in riferimento alla madre (nazione di origine, età materna al momento del parto, situazione familiare, scolarità, attività lavorativa) e ad alcune caratteristiche del bambino alla nascita (età gestazionale, peso, genitura, gemellarità). Per valutare i fattori di rischio legati alla sospensione dell'allattamento, è stata condotta un'analisi della sopravvivenza secondo Kaplan-Meier per rappresentare graficamente i trend ed è stata utilizzata la regressione di Cox per stimare gli hazard ratio (HR); la sospensione dell'allattamento e il tempo intercorso tra la nascita e la cessazione dell'allattamento sono stati calcolati in mesi. In una prima fase è stata effettuata un'analisi univariata per singola variabile: il modello di regressione così ottenuto ha permesso di stimare un HR per ognuna. Nell'analisi multivariata sono state considerate le singole variabili con un HR significativamente diverso da 1, al fine di ottenere un modello finale parsimonioso con una procedura di *backward selection*; in tal modo è stato possibile individuare le variabili maggiormente correlate con la sospensione dell'allattamento. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il *package* statistico SAS.

Risultati

L'intera coorte comprendeva 10.310 bambini: il 78% era figlio di madre italiana e l'1% delle madri aveva un'età inferiore a 18 anni, mentre il 40% superiore ai 40. Per quanto riguarda la situazione familiare, il 2% delle madri era sola, mentre il restante 98% era coniugata o convivente. In relazione al livello di scolarizzazione, il 25% aveva la licenza elementare o media, il 52% aveva diploma di scuola superiore e il rimanente 23% era laureato. Relativamente all'attività lavorativa, l'1% era rappresentato da studentesse, il 36% da casalinghe, il 56% da lavoratrici dipendenti e l'8% da lavoratrici autonome. Lo 0,4% ha avuto un'età gestazionale inferiore a 30 settimane, il 9% compresa tra 18 e 30 settimane e il 91% superiore a 37 settimane. L'1% dei bambini aveva un peso minore di 1.500 g, il 3% un peso tra i 1.500 e i 2.000 g e il 96% superiore a 2.000 g. Il 49% era primogenito, il 39% era secondogenito e il 12% era terzogenito o successivi. Infine il 3% dei bambini aveva un gemello.

L'analisi di sopravvivenza è stata condotta su 10.147 bambini; 163 sono stati esclusi perché mancavano del dato relativo al periodo di sospensione. La mediana di follow up è stata di 6 mesi. Nell'analisi univariata gli HR sono risultati statisticamente significativi in tutte le variabili analizzate. Perciò, nel modello iniziale per l'analisi multivariata, sono state comprese tutte le singole variabili; in questo modello gli HR sono rimasti tutti statisticamente significativi.

Quindi, per avere un'analisi più omogenea e una migliore confrontabilità, i bambini sono stati divisi in due *subset* per nazionalità della madre (Italia *vs* altre nazioni), selezionando quelli con madre di età compresa tra i 18 e i 39 anni, con un'età gestazionale superiore alle 37 settimane, un peso alla nascita superiore ai 2.000 g, non gemelli. Si sono ottenuti in questo modo due modelli: nel primo, comprendente i figli di madre italiana, erano stati analizzati 6.375 bambini, nel secondo, comprendente i figli di madre straniera, erano stati analizzati 1.824 bambini.

Anche in questa successiva analisi univariata gli HR sono risultati statisticamente significativi in tutte le variabili analizzate, sia in quelle comprendenti figli di donne italiane che in quelle comprendenti figli di donne straniere. Quindi, nel modello iniziale per l'analisi multivariata, sono state comprese tutte le singole variabili in entrambi i *subset*.

Nel modello finale del *subset* comprendente i figli di madre italiana, gli HR più elevati riguardavano la scolarizzazione: 1,50 (IC 95% 1,38-1,63) per i figli di madri a bassa scolarizzazione vs i figli di madri laureate; 1,30 (IC 95% 1,22-1,33) per i figli di madri a media scolarizzazione vs i figli di madri laureate. Altri HR significativi sono stati osservati per la situazione lavorativa: 1,18 (IC 95% 1,06-1,31) per i figli di madre lavoratrice autonoma vs i figli di madri casalinghe. Infine, per la genitura si è osservato un HR significativo di 1,37 (IC 95% 1,19-1,44) per i primogeniti vs i terzogeniti e di 1,11 (IC 95% 1,05-1,17) per i secondogeniti vs i terzogeniti. In questo modello perdeva la significatività statistica la situazione familiare (donne sole vs donne coniugate o conviventi).

Nel modello finale del *subset* comprendente i figli di madre straniera gli HR più elevati riguardavano l'attività lavorativa: 1,57 (IC 95% 1,13-2,19) per i figli di madri con lavoro autonomo vs figli di casalinghe; 1,30 (IC 95% 1,15-1,47) per i figli di madri con un lavoro dipendente vs i figli di casalinghe. Risultavano comunque significativi anche altri HR: per quanto riguarda la situazione familiare si evidenziava un HR di 1,44 (IC 95% 1,08-1,92) per i figli di donne sole vs i figli di donne sposate o conviventi. Per quanto riguarda la genitura si evidenziava un HR di 1,40 (IC 95% 1,20-1,63) per i primogeniti vs i terzogeniti e un HR di 1,13 (IC 95% 1,05-1,22) per i secondogeniti vs i terzogeniti.

Conclusioni

Questo studio ha permesso di individuare alcuni profili di rischio per la sospensione dell'allattamento, differenti tra donne italiane e donne straniere. Tale evidenza consente di pianificare interventi in ambito di sanità pubblica, al fine di favorire l'allattamento, differenziati in base alla provenienza della madre. In particolare, per le donne straniere i fattori di rischio più importanti appaiono individuabili nell'attività professionale e nella situazione familiare. Infatti, l'essere lavoratrice autonoma, così come l'essere madre single, comporta maggiori rischi rispetto alle altre categorie: la donna straniera sola ha meno protezione sociale rispetto a quella italiana. Per le donne italiane, invece, il fattore di rischio più importante è il basso livello di scolarizzazione, correlabile allo status socioeconomico svantaggiato. Ciò suggerisce interventi di natura culturale e informativa. Gli approfondimenti effettuati sul latte formulato, qui non presentati, evidenziano risultati analoghi. Altri approfondimenti saranno effettuati sulle madri di origine straniera, stratificando per la diversa provenienza geografica.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Stuebe A. The risk of not breastfeeding for mothers and infants. *Rev Obstet Gynecol* 2009; 2(4):222-31.
2. Gartner LM, Morton J, Lawrence RA, *et al.* Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics* 2005;115:496-506.
3. Sbarbati MM, Mattei A, Scacciafratte P, *et al.* Survey on the prevalence, duration and exclusivity of breastfeeding in the province of Rieti, Italy. *Ann Ig* 2013;25(4):317-27.
4. Istat. Gravidanza, parto e allattamento al seno. Anno 2013. Statistiche - Report 9 dicembre 2014 (www.istat.it/it/files/2014/12/gravidanza.pdf?title=Gravidanza%2C+parto+e+allattamento+al+seno++09%2Fdic%2F2014+-+Testo+integrale.pdf).

MONITORAGGIO DELL'ALLATTAMENTO ATTRAVERSO I FLUSSI INFORMATIVI DELLA PEDIATRIA DI BASE

Silvano Piffer, Lucia Bombarda e Riccardo Pertile

Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento

SUMMARY (*Breastfeeding monitoring by information flows of family pediatricians*) - The monitoring of breastfeeding during a child's first year of life is strongly recommended. At the end of the 12th month family pediatricians fill the health evaluation form, attached to the pediatric booklet. These data can be a useful monitoring tool. From the archive of the 12th months sheets collected for the 2000-12 birth cohorts, trend of breastfeeding and exclusive breastfeeding for 6 months, have been calculated, including mothers who have breastfed at least for one month. The indicators are analyzed by birth cohort. For the 2010-12 birth cohorts, exclusive breastfeeding for 6 months was also analyzed for gestational age, district and single pediatrician. The proportion of nursing mothers is constantly above 80%, that of breastfed exclusively for 6 months is consistently above 30%. Differences emerge in relation to gestational age, district and single pediatrician. In the province of Trento the flow of pediatric sheets improved over time and provides a useful update for various indicators for target ages (12th months, 6, 13 years). Breastfeeding monitoring in the first year of life is one of these indicators. It is necessary to improve data quality and reduce the differences between pediatricians.

Key words: breastfeeding; health monitoring; family pediatricians

silvano.piffer@apss.tn.it

Introduzione

Il latte materno è l'alimento ideale per lo sviluppo e il benessere del neonato, producendo effetti positivi anche per la stessa madre (1, 2). Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-18 pone tra gli obiettivi l'aumento della prevalenza dei neonati allattati in modo esclusivo fino al sesto mese (come raccomandato anche dall'OMS), migliorando il sistema di monitoraggio alla nascita e nel primo anno di vita. A fronte di una carenza a livello nazionale di un sistema di monitoraggio diffuso, la provincia autonoma di Trento (PA) rappresenta una delle poche realtà locali dove si dispone da tempo di un sistema di monitoraggio dell'allattamento sia alla nascita, ►

tramite il Certificato di assistenza al parto (Cedap), che nel corso del primo anno di vita. Il monitoraggio nel primo anno di vita è effettuato tramite il flusso delle schede informative pediatriche compilate al bilancio di salute del 12° mese da parte dei pediatri di libera scelta (PLS). Il presente lavoro riferisce su quanto ottenibile da quest'ultimo flusso informativo, valutandone potenzialità e criticità.

Materiali e metodi

L'accordo collettivo nazionale per i PLS prevede l'attuazione di bilanci di salute che, per il primo anno di vita, sono fissati al 1°, 3°, 6° e 12° mese. Per il bilancio del 1° mese non è esplicitato un preciso tempo di tolleranza, mentre, per quanto riguarda i bilanci del 3°, 6° e 12° mese di vita, è prevista una tolleranza di +/- 30 giorni. In occasione di questi bilanci, il PLS registra nel libretto pediatrico individuale una serie di dati, tra cui anche la tipologia di allattamento. La registrazione segue i criteri dell'OMS: allattamento esclusivo, complementare, predominante, artificiale.

Come specificato nella contrattazione provinciale di tale accordo, la registrazione del dato sull'allattamento è parte di una specifica azione di counselling assegnata al PLS (3); i dati raccolti sono stati trasmessi, fin dagli anni '90, al distretto sanitario di riferimento, attraverso la compilazione da parte dello stesso PLS di una scheda informativa cartacea, acclusa al libretto pediatrico, in occasione dei bilanci di salute del 12° mese, del 6° e 13° anno (Figura 1). L'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento ha quindi la possibilità di disporre di una serie di indicatori relativi ai 12 mesi di vita (Tabella 1).

Il dato sull'allattamento, sia sulla scheda cartacea che nel gestionale informatizzato, è registrato per mese completo di allattamento.

Dall'archivio delle schede 12 mesi raccolte per i nati negli anni dal 2000 al 2012 e visitati al bilancio di salute del 12° mese, si è analizzato l'andamento temporale dell'allattamento e dell'allattamento esclusivo per 6 mesi, considerando come allattanti le puerpere che abbiano allattato almeno 1 mese. La scelta di tale criterio è condizionata dai previsti criteri di registrazione nella scheda cartacea e nel gestionale informatizzato, criteri concordati in sede provinciale con i rappresentanti di categoria. Per la definizione della durata dell'allattamento esclusivo, il singolo PLS, nel compilare la scheda informativa, fa riferimento a quanto registrato nei bilanci di salute del primo anno di vita, dal primo al sesto mese, recuperando e/o riverificando il dato al bilancio del 12° mese.

Gli indicatori sono stati analizzati per coorte di nascita e per le coorti 2010-12 anche per età gestazionale (nato a termine vs pretermine) e singolo PLS, considerando i professionisti con almeno 30 schede registrate. La scelta di questo *cut-off* è stata motivata dalla necessità di assicurare dei valori sufficientemente stabili per singolo PLS. Le prevalenze sono fornite con gli intervalli di confidenza al 95%. La significatività del trend è stata analizzata con il trend test di Cochran-Armitage, la significatività delle differenze tra le proporzioni è stata analizzata con il test del χ^2 . Le analisi sono state effettuate con il *package* statistico Epi7. Per ogni coorte di nascita sono fornite, per i nati vivi residenti presso i punti nascita della PA di Trento, le proporzioni di madri con allattamento sulla base dei dati registrati dal Cedap.

Risultati

Per le coorti di nascita in studio, sono state registrate 55.392 schede dei 12 mesi, pari a 4.260 schede per singola coorte di nascita, per una copertura medio-annua, sui nati vivi, intorno all'85%, con minime variazioni da una coorte all'altra.

La proporzione di madri allattanti alla dimissione dal punto nascita (allattamento esclusivo, predominante e/o complementare) si colloca stabilmente intorno al 95%, di cui la proporzione di allattati in modo esclusivo risulta mediamente pari, per le coorti di nascita in studio, all'85,5% (Figura 2).

Dalla proporzione di neonati che hanno ricevuto latte materno per almeno 1 mese nel primo anno di vita emerge una riduzione statisticamente significativa ($p < 0,0001$) nelle coorti 2000-07, un incremento ai limiti della significatività statistica per le coorti 2007-10 e una riduzione statisticamente significativa ($p < 0,0001$) per le coorti 2010-12. Il punto di minima è raggiunto nella coorte del 2012 (Figura 2).

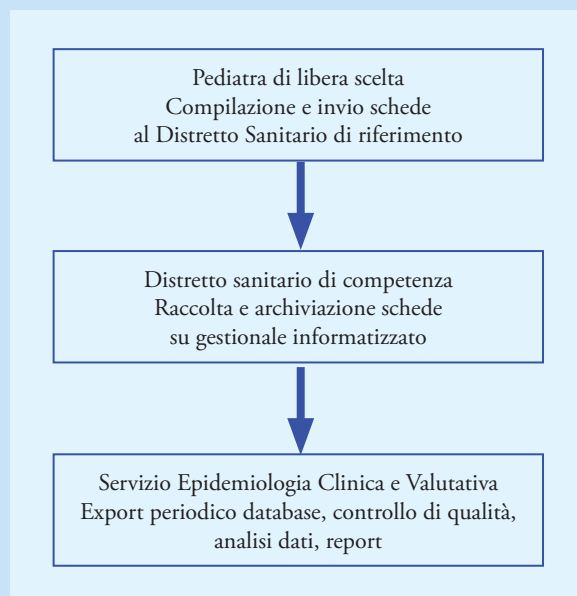


Figura 1 - Flusso schede informative pediatriche 12 mesi, 6° e 13° anno.

Fonte: Azienda sanitaria provinciale unica della provincia di Trento. Archivio schede pediatriche 12 mesi.

Tabella 1 - Indicatori desumibili dalle schede pediatriche 12 mesi

<p>Accesso ai bilanci previsti nel primo anno di vita</p> <p>Sviluppo staturo-ponderale</p> <p>Nutrizione</p> <p>Allattamento materno</p> <p>Allattamento materno esclusivo fino a mesi</p> <p>Svezzamento, inizio a mesi</p> <p>Uso latte vaccino, inizio a mesi</p> <p>Misure profilattiche</p> <p>Integrazione fluoro, per mesi</p> <p>Integrazione vitamina D, per mesi</p> <p>Integrazione vitamina K, per mesi</p> <p>Esposizione a fumo passivo</p> <p>Prevalenza patologie specificate</p>
--

Fonte: Azienda sanitaria provinciale unica della provincia di Trento. Archivio schede pediatriche 12 mesi.

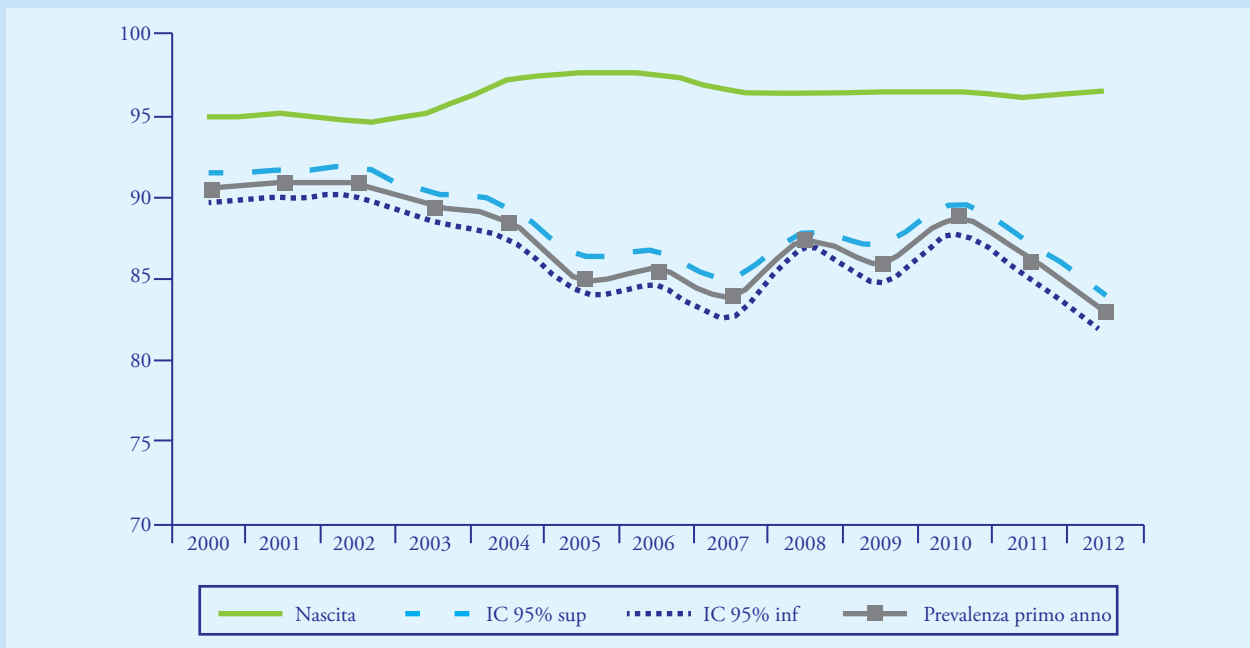


Figura 2 - Proporzioni dei neonati allattati alla nascita e per almeno un mese dopo la nascita. Per ogni tipologia di allattamento materno. Cedap e Schede pediatriche 12 mesi (n. 55.392). Per coorte di nascita, anni 2000-2012.

Fonte: Azienda sanitaria provinciale unica della provincia di Trento. Archivio schede pediatriche 12 mesi

La proporzione di neonati allattati in modo esclusivo per almeno 6 mesi è stabilmente sopra il 30%, con una punta del 41,0% per la coorte del 2005 senza che emergano andamenti particolari (Figura 3).

La proporzione di neonati pretermine allattati in modo esclusivo per almeno 6 mesi è inferiore rispetto alla proporzione registrata nei nati a termine, in particolare nelle coorti di nascita 2010-12; la proporzione nei pretermine è del 27,0% e quella nei nati a termine è del 35,4%. La differenza è statisticamente significativa ($p < 0,001$). Emerge infine una forte eterogeneità dei tassi di allattamento (in particolare dell'allattamento esclusivo a 6 mesi) in relazione al PLS del bambino, con range complessivamente compreso tra 1,7% e 68,1%. I valori per PLS non risultano correlabili al numero delle schede inviate o al numero degli assistiti in carico. Nella Tabella 2 è rappresentata la distribuzione per quartili dei PLS in relazione ai livelli minimo-massimo della proporzione di bambini allattati in modo esclusivo per 6 mesi (Tabella 2).

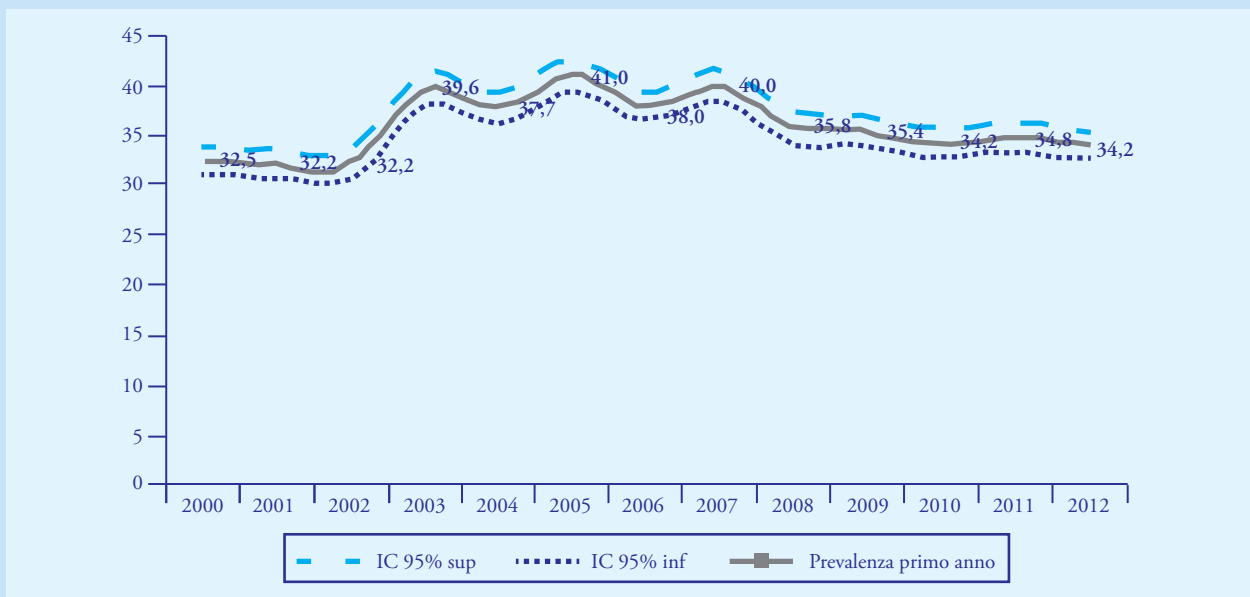


Figura 3 - Proporzioni dei neonati allattati in modo esclusivo per almeno 6 mesi. Schede pediatriche 12 mesi (n. 55.392). Per coorte di nascita, anni 2000-2012.

Fonte: Azienda sanitaria provinciale unica della provincia di Trento. Archivio schede pediatriche 12 mesi

Tabella 2 - Proporzione degli allattati in modo esclusivo per 6 mesi. Ripartizione pediatri per quartili. Schede pediatriche 12 mesi (n. 55.392). Coorti di nascita, anni 2010-12

Quartile	Numero pediatri di libera scelta	Proporzione media di bambini allattati in modo esclusivo per almeno 6 mesi	Valore min e max del quartile
I	20	12,5	1,7 - 27,1
II	20	35,1	27,5 - 41,6
III	19	47,4	44,0 - 50,0
IV	20	57,2	51,1 - 68,1

Fonte: Azienda sanitaria provinciale unica della provincia di Trento. Archivio schede pediatriche 12 mesi

Discussioni

Alcuni rilevanti problemi di salute del bambino e dell'adulto si associano a condizioni che si instaurano già nel periodo perinatale e che sarebbero meritevoli di monitoraggio. Non risulta peraltro operativo attualmente in Italia un sistema di sorveglianza diffuso sui bambini piccoli, facendo eccezione per il progetto prototipale sovregionale "Sorveglianza bambini 0-2 anni", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e che si colloca nel programma nazionale GenitoriPiù. Questo progetto prevede una raccolta dati, riferiti anche all'allattamento, attraverso una rilevazione presso i punti vaccinali.

Lo stesso Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento (TAS) del Ministero della Salute, riconosce che "manca attualmente in Italia un sistema di monitoraggio validato che consenta di avere dati accreditabili sulla diffusione dell'avvio e della durata dell'allattamento, in particolar modo di quello esclusivo" (4).

I flussi informativi correnti operativi nella PA di Trento si propongono, attraverso il flusso delle schede informative pediatriche, come modalità di monitoraggio complessivo dello stato di salute in età pediatrica, fornendo inoltre dati sull'allattamento alla nascita e nel primo anno di vita per serie storiche. I due flussi di riferimento (Cedap e schede informative pediatriche) possono anche consentire di valutare il peso dei fattori materni, neonatali e assistenziali associati con l'avvio e il mantenimento dell'allattamento materno (5).

Il rendimento del collegamento delle due fonti informative potrebbe essere massimizzato da una maggiore copertura delle schede pediatriche ai 12 mesi, che attualmente risulta pari all'85%. Tale copertura potrebbe essere incrementata non solo sulla base di una maggiore sensibilizzazione delle famiglie, rispetto all'accesso al bilancio di salute del 12° mese, ma anche attivando procedure di chiamata attiva da parte del PLS.

Il Cedap fornisce tassi di allattamento alla dimissione dal punto nascita che si collocano mediamente (per l'insieme delle modalità di allattamento: esclusivo, complementare e predominante) sul 95%, proporzione che risulta superiore a quanto riportato dalle survey sul percorso nascita condotte dall'ISS nel 2008-09 e 2010-11 (6).

Contestualmente, la proporzione di neonati allattati nel corso del primo anno di vita, per almeno un mese, tende a ridursi con le coorti di nascita "più giovani". Pare invece più stabile nel tempo la proporzione degli allattati in modo esclusivo per almeno 6 mesi. Anche tale dato risulta più elevato nella PA di Trento rispetto alle già ricordate survey dell'ISS, ma trova una sostanziale conferma dalle Indagini Multiscopo condotte dall'Istat negli anni 2000, 2005 e 2013 (7).

Lo stesso dato provinciale sull'allattamento esclusivo non risulta peraltro sostanzialmente difforme da rilevazioni campionarie effettuate in alcune regioni italiane, sebbene non ci sia una stretta coincidenza temporale sul momento del rilevamento (8-10).

Il sostegno dell'avvio dell'allattamento alla nascita, documentato anche dall'alta proporzione di attaccamento al seno entro la prima ora di vita, come risulta dai dati del Cedap, può in parte rendere ragione del favorevole differenziale della PA di Trento, sia per quanto riguarda la nascita che il primo anno di vita.

La carenza di una confrontabilità nazionale, unita anche a una fino ad oggi scarsa valorizzazione locale dei dati veicolati dalle schede pediatriche, pone peraltro un possibile problema di accuratezza degli indicatori ottenibili dalle schede pediatriche dei 12 mesi, in particolare per l'indicatore allattati in modo esclusivo per 6 mesi, per cui, sulla base di una specifica indagine campionaria, abbiamo potuto verificare una certa sovrastima. Tale sovrastima può essere ritenuta ragionevole anche sulla base di uno studio multicentrico pubblicato recentemente (11).

I fattori che possono incidere sull'accuratezza del dato sono diversi, tra cui vanno ricordati: il *setting* della rilevazione, l'utilizzo di un flusso corrente non specificamente dedicato, lo strumento, i criteri e i tempi della rilevazione. Vanno ricordati, riguardo a quest'ultimo aspetto, i tempi di tolleranza previsti per il bilancio di salute del 6° mese: +/-30 gg.

La possibilità di registrare e classificare la tipologia dell'allattamento materno secondo i criteri dell'OMS, in occasione di tutti i bilanci di salute del primo anno di vita, può mitigare l'entità di possibili *bias* dovuti al *recall period*, senza verosimilmente annullarli.

Potrebbe quindi essere utile che il sistema informativo registri, oltre la data di effettuazione del bilancio del 12° mese, anche la data del bilancio del 6° mese.

Non c'è alcun dubbio poi che anche il livello di sensibilizzazione del PLS e il criterio di raccolta del dato dalla madre possano giocare un ruolo importante. La variabilità per PLS appare rilevante e può essere spiegata, oltre che dai fattori sopramenzionati, da una possibile diversa rigorosità nei criteri seguiti per la raccolta e la classificazione del dato ottenuto dalla madre in occasione dei bilanci di salute. Altre caratteristiche inerenti il professionista in termini di grado di interesse, di sensibilizzazione o di formazione al tema allattamento e di scuola di pensiero di appartenenza sul periodo di inizio dello svezzamento, potrebbero essere rilevanti. L'attuazione di uno studio *ad hoc* su questi aspetti è nei nostri intendimenti.

La consapevolezza dell'utilità del dato e il suo concreto utilizzo nelle azioni di sanità pubblica rappresentano infine fattori di contesto non trascurabili sulla qualità della rilevazione. A questo proposito va precisato che solo dal 2015, con la redazione del Piano Provinciale di Prevenzione, al flusso delle schede informative pediatriche del 12° mese è stato riconosciuto uno status di strumento di rilevamento standard dell'allattamento nel primo anno di vita. Conseguentemente, nelle azioni previste dallo specifico progetto provinciale sono già state implementate delle iniziative finalizzate a ottimizzare quanto più possibile i criteri di rilevamento, di controllo, di registrazione e di analisi dei dati sull'allattamento nel primo anno di vita.

In conclusione, partendo da un flusso corrente già consolidato e dalla necessità di migliorarne l'accuratezza, auspichiamo che il Piano Provinciale della Prevenzione rappresenti il volano opportuno per consentire il pieno raggiungimento dei requisiti di qualità delle schede informative pediatriche, anche in relazione al monitoraggio dell'allattamento nel primo anno di vita.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. WHO. *The optimal duration of breastfeeding. Report of the expert consultation*. Geneva: WHO; 2001.
2. Bartick MC, Stuebe AM, Schwarz EB, et al. Cost analysis of maternal disease associated with suboptimal breastfeeding. *Obstet Gynecol* 2013;122(1):111-9.
3. Provincia Autonoma di Trento. Accordo integrativo provinciale per i medici pediatri di libera scelta (www.apss.tn.it/documents/10180/304248/Accordo+provinciale+pediatria).
4. <http://sip.it/wp-content/uploads/2015/10/Position-Statement-15-sett-2015.pdf>
5. Pertile R, Bombarda L, Pedron M, et al. Breastfeeding during the first year of life: estimates using records generated in general paediatrics. *Minerva Pediatr*; 2016 Sep 22 [Epub ahead of print].
6. Lauria L, Lamberti A, Buoncristiano M, Bonciani M, Andreozzi S (Ed.). *Percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi. Le indagini del 2008-09 e del 2010-11*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012 (Rapporti ISTISAN 12/39).
7. Istat. Indagine multiscopo - Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Gravidanza, parto e allattamento al seno. Anni 2000, 2005, 2013 (www.istat.it).
8. Cattaneo A, Giuliani C. Breastfeeding in Friuli Venezia Giulia. *Eur J Public Health* 2006;16(1):111.
9. Pirola ME, Bettinelli ME, Bonfanti M, Cereda D, Coppola L, Monaco G, Lops A, Gramegna M. (Ed). *Prevalenza, esclusività e durata dell'allattamento al seno in Regione Lombardia*. Milano: Regione Lombardia; 2012.
10. Marchetti F. Prevalenza dell'allattamento al seno e altri interventi preventivi in Emilia-Romagna. *Med Bambino* 2013;32:223-5.
11. Cattaneo A, Bettinelli ME, Chapin E, et al. Effectiveness of the Baby Friendly Community Initiative in Italy: a non-randomised controlled study. *BMJ Open* 2016;6(5):e010232.

Comitato scientifico, ISS

A. Bella, C. Donfrancesco, A. Filia, L. Galluzzo, C. Giambi, I. Lega, L. Penna, P. Luzi, M. Maggini, S. Mallone, L. Nisticò, L. Palmieri, P. Barbariol, P. Scardetta, S. Spila Alegiani, A. Tavilla, M. Torre

Comitato editoriale, ISS

P. De Castro, C. Faralli, M. Maggini, A. Spinelli

Istruzioni per gli autori

www.epicentro.iss.it/ben/come-preparare.asp

e-mail: ben@iss.it