



Probiotici e dermatite atopica nei bambini

Data 22 febbraio 2006
Categoria pediatria

La somministrazione di probiotici si associa con una diminuzione del numero di casi di dermatite atopica severa che sfiora la significatività rispetto al placebo.

Un RCT doppio cieco pubblicato su ADC si è posto l'obiettivo di valutare l'efficacia del *Lactobacillus fermentum* VRI-033 PCC nella dermatite atopica (DA) moderata e severa del bambino. Lo studio è stato realizzato a Perth (Australia). La sequenza di randomizzazione è stata generata con utilizzo di PC. È stata realizzata una randomizzazione a blocchi e stratificata per gravità della DA, potenza del cortisonico topico usato, età del bambino. L'allocazione e la fornitura dei sacchetti contenenti probiotico e placebo, che erano di ugual volume, forma e grandezza, è stata realizzata dalla farmacia dell'ospedale. Non ci sono però informazioni rispetto a come sia stato garantito il nascondimento della sequenza generata. Sono stati reclutati 98 bambini di cui 56 rispondevano ai criteri di inclusione e sono stati randomizzati, 28 a ricevere 1×10^9 di *Lactobacillus fermentum* 2 volte al giorno per 8 settimane, 28 l'equivalente volume di placebo. Il follow up previsto fino alla valutazione finale era di 16 settimane. La perdita al follow up è stata contenuta (3 pazienti). Oltre all'intervento in studio, se i bambini facevano uso di cortisonico topico questo veniva continuato sotto la guida del medico curante. I bambini erano di età compresa tra 6 e 18 mesi. L'outcome principale dello studio era la modificazione dell'indice SCORAD (uno score che consente di dare una misura della severità della DA); inoltre gli autori hanno misurato il cambiamento della qualità della vita della famiglia, l'eventuale modificazione dell'uso del cortisonico topico, la valutazione data dai genitori all'intervento. I bambini nel gruppo placebo sembrano presentare basalmente una DA più grave: il 25% (7 bambini) contro il 7% (2 bambini) del gruppo probiotico presentano infatti una DA definita come severa in base all'indice SCORAD. I risultati mostrano che l'indice SCORAD migliorava con maggior frequenza nei bambini in trattamento probiotico rispetto ai bambini del gruppo placebo (92 vs 63%, $p=0,03$). Al termine del trattamento (8 settimane) la modificazione media nello SCORAD era di -18,2 nel gruppo trattato contro -10,2 del gruppo placebo, mentre alla fine del follow up (16 settimane) di -17 vs -12 rispettivamente. Alla fine dello studio più bambini nel gruppo probiotico rispetto a quello placebo avevano una DA lieve (54% vs 30%). Non c'era alcuna differenza tra i due gruppi per quanto riguardava la qualità della vita, l'uso del cortisonico topico e la percezione dell'effetto della terapia sulla sintomatologia da parte dei genitori. Gli autori concludono che la supplementazione con *Lactobacillus fermentum* VRI-003 PCC migliora gravità ed estensione della DA nei bambini con malattia moderata o severa. La nostra opinione è invece un po' più cauta, se è vero che non c'è stata modificazione nell'utilizzo del cortisonico topico nei due gruppi, come pure della qualità della vita o della percezione dei genitori rispetto alla gravità della malattia. Va inoltre considerato che la DA era più grave al momento del reclutamento nel gruppo placebo e l'indice SCORAD è migliorato anche nel 63% dei bambini di questo gruppo. Non ci sembra quindi che i risultati dello studio abbiano ricadute pratiche. Il lavoro di ADC è accompagnato da un editoriale che passa in rassegna le evidenze disponibili sui probiotici nella prevenzione delle allergie e i possibili meccanismi di azione.

Fonte: Arch Dis Child 2005;90:892-897

Contenuto gentilmente concesso da: [Associazione Culturale Pediatri](http://www.acp.it/) (ACP) - [Centro per la Salute del Bambino/ONLUS](http://www.csbonlus.org) - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, [IRCCS Burlo Garofolo](http://www.burlo.trieste.it/?menuID=15/menuTYPE=SECONDARIO), Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Agosto-Settembre 2005, Volume 2, pag. 44-60.

Commento di Stefano Miceli Sopo

Lo studio è fatto e scritto meglio di tanti altri, anche recentissimi. La mancanza di significatività statistica della differenza per me clinicamente più rilevante (quanti bambini nel gruppo attivo e quanti nel gruppo placebo videro la loro dermatite classificata come lieve al termine del follow up) è un fatto più formale che sostanziale ed io approfitterei della Newsletter per sottolineare questo concetto. È vero che nell'abstract un po' ingannevolmente si omette di citare il p (non significativo) per questa differenza, ma è pure vero che si tratta di un $p=0,066$. Insomma, invece che nel 5% dei casi, la differenza osservata può essere dovuta ad uno scherzo del destino nel 6.6% dei casi: e cosa mi cambia se la differenza è clinicamente rilevante (come è)?

Il fatto deludente è la mancata riduzione del consumo di steroidi. Dato che è confermato da un altro studio del 2005 (Viljanen M. Allergy 2005;60:494-500) e che vanifica di molto tutti gli altri risultati. Certo, si potrebbe obiettare che l'applicazione della crema steroidea non è stata standardizzata e che quindi magari i genitori non erano istruiti ad interrompere il trattamento ad un certo punto. Ma come facciamo ad esserne certi? Ci vorrebbe uno studio nuovo che comprendesse una adeguata istruzione dei genitori sull'applicazione della crema steroidea. Un altro punto da chiarire meglio di quanto sia stato fatto finora è se i probiotici funzionano di più nei bambini con DA e sensibilizzazione IgE.

Il trattamento con probiotici, quindi, non può essere considerato una realtà per i bambini con DA, non oggi. In futuro chissà. Non dimentichiamoci che a volte i probiotici, seppur in condizioni particolarissime, hanno causato effetti avversi gravi."

Per maggiori dettagli rimandiamo ad un articolo dello stesso Miceli Sopo pubblicato nella rubrica Il Gatto nel Sacco di



PILLOLE.ORG



Area Pediatrica. Chi fosse interessato a maggiori informazioni sull'indice SCORAD le può trovare al sito web:
<http://adserver.sante.univ-nantes.fr/Scorad.html>.

Referenze:

- Arch Dis Child 2005;90:881-882.
- Area Pediatrica 2005;6:6-14.