Probiotici non leniscono dolore nella sindrome del colon irritabile del bambino

Data 14 febbraio 2006
Categoria pediatria

I probiotici non alleviano significativamente il dolore addominale della sindrome del colon irritabile del bambino.

Obiettivo dello studio era quello di determinare se la somministrazione orale di lattobacillo GG migliorasse i sintomi dei bambini con sindrome del colon irritabile. Lo studio è un RCT in doppio cieco. La metodologia è riportata in dettaglio dagli autori e sembra adeguata: la sequenza di randomizzazione è stata generata con PC a livello centralizzato (farmacia dell'ospedale); questa è stata poi trasformata in una lista di numeri consecutivi (1, 2, 3, ecc) con l'obiettivo di nascondere ai ricercatori sul campo la sequenza generata; al momento dell'ingresso nel trial veniva assegnato dai ricercatori a ciascun paziente l'ultimo numero disponibile di questa lista e i pazienti recuperavano le capsule direttamente in farmacia in base al numero ricevuto. Capsule di placebo e probiotico erano identiche in forma, colore e sapore. Solo alla fine dello studio e dopo l'analisi dei dati è stato svelato il codice ed è quindi stato reso noto quali bambini avessero ricevuto placebo e quali probiotico. La diagnosi di colon irritabile è stata fatta utilizzando i criteri di Roma II. La durata del trattamento era di 6 settimane. Sono stati randomizzati 64 pazienti (32 per gruppo) con età media di 12 anni (range 6-20), nell'81% dei casi di sesso femminile. 6/64 pazienti si sono ritirati dopo randomizzazione e prima di iniziare il trattamento; 6 sono stati persi al follow up; 2 pazienti nel gruppo probiotico sono stati esclusi per scarsa compliance. Sono stati quindi analizzati complessivamente solo 50 pazienti (25 per gruppo) e la perdita dal momento della randomizzazione alla fine dello studio risulta inaccettabilmente alta (22%, 14/64). Durante il follow up di 6 settimane 3 bambini nel gruppo probiotico e 2 in quello placebo hanno sospeso il trattamento per peggioramento del dolore addominale. Questi sono stati analizzati per intention to treat. I risultati non sembrano mettere in evidenza una superiorità del lattobacillo GG rispetto al placebo nell'alleviare i dolori addominali (miglioramento del 44% vs 40% rispettivamente, p=0,77). Anche per altri sintomi gastrointestinali (diarrea, indigestione, stipsi) l'effetto del lattobacillo è stato piccolo e statisticamente non significativo, fatta eccezione per la distensione addominale, che è risultata meno frequente nel gruppo che ha ricevuto il probiotico (nessun paziente contro 6 del gruppo placebo, p=0,02). Gli autori concludono per la non superiorità del lattobacillo rispetto al placebo nel trattamento del dolore addominale nei bambini con sindrome del colon irritabile e per un suo possibile effetto nell'alleviare la distensione addominale. La bassa numerosità del campione reclutato e la perdita di una sua parte consistente rendono i risultati dello studio poco affidabili. Abbiamo deciso comunque di presentarli vista l'attualità dell'argomento e gli interessi commerciali in gioco che fanno si che i probiotici siano spesso "pubblicizzati" dagli informatori farmaceutici negli ambulatori.

Fonte: J Pediatrics 2005; 147: 197-201

Contenuto gentilmente concesso da: Associazione Culturale Pediatri (ACP) - Centro per la Salute del Bambino/ONLUS CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Agosto-Settembre 2005, Volume 2, pag. 44-60.