Quale probiotico nella diarrea acuta del bambino?

Data 03 maggio 2009
Categoria pediatria

Non tutti i probiotici disponibili in commercio sono efficaci nei bambini con diarrea acuta.

Un trial controllato e randomizzato pubblicato sul BMJ e realizzato negli ambulatori dei pediatri di famiglia di Napoli ha studiato l'efficacia di diversi probiotici nel trattamento della diarrea acuta.

Obiettivo

Confrontare tra di loro e rispetto a nessun trattamento l'efficacia di 5 diversi tipi di probiotici disponibili in commercio e utilizzati nell'abituale terapia della diarrea acuta.

Setting

Ambulatorio di 6 pediatri di famiglia, Napoli, Italia.

Disegno

Trial controllato randomizzato. Generazione della sequenza (con PC, a blocchi) e nascondimento sembrano adeguate, anche se descritte con pochi dettagli; anche se dichiarata, non è chiaro se sia stata realizzata l'analisi per intention to treat (nei criteri di esclusione è riportata anche la scarsa compliance). Non è stato possibile garantire la cecità di pazienti e pediatri di famiglia, ma solo del ricercatore che raccoglieva le schede per la valutazione degli esiti.

Pazienti/Patologia

Sono stati inclusi bambini tra 3 e 36 mesi con diarrea da meno di 48 ore. Sono stati esclusi i soggetti con grave malnutrizione e grave disidratazione, segni clinici di grave patologia coesistente (meningite, sepsi, polmonite), immunodeficienza, grave malattia cronica, fibrosi cistica, allergie alimentari o altre patologie gastro-intestinali, uso di probiotici nelle 3 settimane precedenti, uso di antibiotici o di farmaci antidiarroici nelle 3 settimane precedenti o durante lo studio, scarsa compliance (somministrazione di meno di 4 dosi del trattamento).

Intervento

I pazienti venivano allocati in maniera randomizzata a 6 diversi gruppi:

1) solo reidratazione orale e nessun probiotico (gruppo di controllo);

2) Lactobacillus GG;

3) Saccharomyces boulardii;

4) Bacillus clausii;

5) Mix contenente L delbrueckii bulgaricus, L acidophilus, Strept Thermophilus, B bifidum; 6) Enterococcus faecium.

I probiotici, acquistati dai genitori in farmacia, venivano somministrati per 5 giorni. Ogni bambino prima del trattamento riceveva reidratazione orale per alcune ore, quindi veniva rialimentato. Indagini microbiologiche sulle feci venivano effettuate solo su indicazione clinica.

Outcomesmisurati

Primario: durata totale della diarrea (ore trascorse tra l'esordio dei sintomi e la risoluzione), output fecale giornaliero e consistenza delle feci (valutata con uno score).

Secondari:

1) durata media del vomito;

2) febbre;

3) numero di ospedalizzazioni;

4) tollerabilità e sicurezza.

Followup

I genitori compilavano fino al termine dell'episodio una scheda giornaliera con le informazioni cliniche rilevanti.

Principalirisultati

Di 600 bambini eleggibili ne sono stati randomizzati 571 (8 esclusi per mancanza criteri di inclusione e 21 per rifiuto alla partecipazione). I risultati hanno messo in evidenza una durata della diarrea significativamente più breve nei bambini che hanno ricevuto Lactobacillus GG (gruppo 2) o il mix di probiotici (gruppo 5) rispetto al gruppo di controllo (nessun probiotico, gruppo 1).

Le mediane di durata dell'episodio erano rispettivamente: 78,5, 70 e 115 ore (p<0,001). Non è stata invece evidenziata alcuna differenza tra gruppo di controllo e gli altri gruppi di probiotici considerati. Anche l'output fecale giornaliero e la consistenza delle feci nel giorno successivo alla prima somministrazione erano migliori nei gruppi 2 e 5 rispetto a quello di controllo e anche in questo caso non sono state evidenziate differenze tra gli altri gruppi di trattamento e il gruppo di controllo.

Gli outcome secondari erano simili tra i gruppi. La tollerabilità è stata buona e non sono stati evidenziati eventi avversi.

Conclusioni degli autori

Non tutti i probiotici disponibili in commercio sono efficaci nei bambini con diarrea acuta. La loro prescrizione da parte del pediatra dovrebbe quindi essere guidata dai dati disponibili di efficacia.

Commento

I probiotici sono largamente impiegati in pediatria. Rispetto al loro utilizzo nei bambini con diarrea acuta infettiva abbiamo identificato una revisione sistematica Cochrane aggiornata al 2003 che ne conferma l'efficacia. Tale revisione ha incluso 23 studi per un totale di 1917 partecipanti (1449 di età inferiore ai 18 anni). I risultati hanno messo in evidenza una riduzione del rischio di diarrea a 3 giorni (RR 0.66, IC 95% da 0.55 a 0.77, 15 studi) e una riduzione della durata media della diarrea di 30.48 ore (IC 95% da 18.51 a 42.46 ore, 12 studi). L'analisi per sottogruppi evidenziava come non tutti i probiotici studiati si dimostrassero efficaci. Il trial realizzato dal gruppo di Napoli conferma tale rilievo. La metodologia dello studio è complessivamente adeguata pur presentando alcuni limiti legati alla patologia (eziologie diverse) e al tipo di prodotto (cecità problematica). Va comunque considerato che si tratta di un trial clinico realizzato nell'ambulatorio del pediatra e quindi conforme il più possibile alla pratica clinica di tutti i giorni (anche nella scelta di utilizzare probiotici reperibili in commercio). Rispetto alla scelta degli outcomes, va sottolineato che sarebbero forse stati da privilegiare quelli definiti dagli autori come secondari (durata di vomito, febbre e numero di ospedalizzazioni) in quanto, indagando lo stato di salute del bambino, rappresentano il reale obiettivo di una terapia.

Referenze

Berni Canani R, Cirillo P, Terrin G, et al. Probiotics for treatment of acute diarrhoea in children: randomised clinical trial of five different preparations. BMJ 2007;335;340.

Allen SJ, Okoko B, Martinez E, Gregorio G, Dans LF. Probiotics for treating infectious diarrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 4. No: CD003048

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-Ottobre 2007.