



## Fibre, antispastici e olio di menta piperita nel colon irritabile

**Data** 09 ottobre 2009  
**Categoria** gastroenterologia

Dalla revisione sistematica sul trattamento della sindrome del colon irritabile, è emersa l'efficacia terapeutica dell'ispagula tegumento, degli antispastici (in particolare della ioscina) e dell'olio di menta piperita.

La sindrome del colon irritabile è un disturbo della funzionalità gastrointestinale caratterizzato da dolore addominale e situazione di disagio accompagnati da alterazione della motilità e conseguente cambio delle abitudini intestinali. Le cause del disturbo, che colpisce dal 5 al 20% della popolazione (Agreus L et al. Scand J Gastroenterol 2000; 35: 142-51; Hungin APS et al. Aliment Pharmacol Ther 2003; 17: 643-50), rimangono ancora sconosciute.

In generale il paziente affetto da tale sindrome, caratterizzata da un cronico alternarsi di situazioni di malessere e stadi asintomatici, si rivolge al proprio medico solo in presenza di sintomi. Il trattamento tradizionale prevede, inizialmente, l'incremento del consumo giornaliero di fibre con la dieta, grazie ai loro potenziali benefici sul transito intestinale. In caso di fallimento, si ricorre a farmaci miorellassanti e antispastici, in grado di migliorare sintomi quali gonfiore e dolore e, più recentemente, ha guadagnato un posto tra i farmaci da banco anche l'olio di menta piperita per le sue proprietà antispastiche.

Alla luce dell'enorme confusione sul ruolo di questi agenti, emersa da risultati controversi di trial clinici e revisioni sistematiche, è stata condotta una revisione sistematica e una metanalisi per determinare gli effetti delle fibre, degli antispastici e dell'olio di menta piperita nel trattamento della sindrome del colon irritabile.

Attraverso una ricerca nell'ambito delle banche dati Medline (dal 1950 ad Aprile 2008), EMBASE (dal 1980 ad Aprile 2008) e Cochrane (del 2007), sono stati selezionati vari trial controllati randomizzati condotti sulla popolazione adulta (>16 anni) affetta da sindrome di colon irritabile, con una diagnosi basata sul parere clinico o su specifici criteri diagnostici (Manning, Kruis score, Rome I, II o III). Nella revisione sono stati inclusi studi che avevano messo a confronto trattamenti a base di fibre o agenti antispastici o olio di menta piperita con placebo o con nessun trattamento; gli studi avevano considerato trattamenti minimi di una settimana e avevano valutato, complessivamente, o guarigione o miglioramento dei sintomi, o guarigione o miglioramento del dolore addominale, dopo il trattamento. Sono stati esclusi i trial condotti su pazienti con altri disturbi gastrointestinali funzionali, i cui dati non erano estraibili dagli studi stessi.

L'outcome primario della metanalisi era l'efficacia dei singoli trattamenti rispetto al placebo o a nessun trattamento, sul totale dei sintomi caratteristici del colon irritabile o soltanto sul dolore addominale. Gli outcome secondari includevano l'efficacia di uno specifico tipo di fibra o di agente antispastico e gli eventi avversi. I dati estrapolati dagli studi selezionati sono stati raggruppati utilizzando un modello a effetti random per ottenere una stima più conservativa dell'effetto di un singolo trattamento e l'effetto terapeutico rispetto al placebo o a nessun trattamento è stato calcolato come rischio relativo (95% CI) dei sintomi persistenti.

Su un totale di 615 studi selezionati, solo 35 sono stati inclusi nella revisione: 9 studi hanno confrontato le fibre con il placebo o con nessun trattamento, 19 gli antispastici con il placebo, 4 l'olio di menta piperita con il placebo e 3 studi hanno analizzato entrambi i trattamenti, fibre e antispastici, con il placebo.

### Fibre

Complessivamente, 155 pazienti su 300 (52%) che avevano assunto fibre non hanno mostrato un miglioramento dei sintomi dopo il trattamento rispetto a 168 pazienti su 291 (57%) nel gruppo placebo o con una dieta povera di fibre (RR dei sintomi persistenti 0,87; 95% CI 0,76-1,00,  $p=0,05$ ), senza un'eterogeneità statisticamente significativa tra i vari studi. Il number needed to treat (NNT) era pari a 11 (95% CI 5-100). In particolare, mentre la crusca non ha mostrato un'efficacia significativa nel trattamento del colon irritabile (RR di persistenza o peggioramento dei sintomi 1,02; 95% CI 0,82-1,27), l'assunzione di ispagula tegumento è risultata efficace (RR 0,78; 95% CI 0,63-0,96), nonostante sia emersa eterogeneità tra gli studi. Il NNT era pari a 6 (95% CI 3-50). Il numero di eventi avversi in seguito al consumo di fibre, valutato in 251 pazienti, era esiguo per poter essere raggruppato.

### Antispastici

Complessivamente, su 905 pazienti trattati con agenti antispastici, 350 (39%) avevano mostrato sintomi persistenti dopo il trattamento rispetto a 485 pazienti su 873 (56%) nel gruppo placebo (RR 0,68; 95% CI 0,57-0,81), con significativa eterogeneità tra gli studi. Il NNT era 5 (95% CI 4-9).

L'analisi per ogni singolo farmaco ha evidenziato:

- otilonio: RR 0,55; 95% CI 0,31-0,97. NNT 4,5 (95% CI 3-10);
- cimetropio: RR 0,38, 95% CI 0,20-0,71. NNT 3 (95% CI 2-12,5);
- ioscina: RR 0,63; 95% CI 0,51-0,78. NNT 3,5 (95% CI 2-25);



- pinaverio: RR 0,47; 95% CI 0,33-0,67. NNT 3 (95% CI 2-5) ;
- trimebutina: RR 1,08; 95% CI 0,72-1,61.

Complessivamente, i più comuni eventi avversi, manifestatisi sul 14% dei pazienti in trattamento con antispastici rispetto al 9% dei pazienti nel gruppo placebo, sono stati secchezza delle fauci, vertigini e visione offuscata.

### Olio di menta piperita

Il 26% dei pazienti trattati con olio di menta piperita ha presentato sintomi persistenti rispetto al 65% del gruppo placebo (RR 0,43; 95% CI 0,32-0,59), con significativa eterogeneità tra gli studi. Il NNT era 2,5 (95% CI 2,0-3,0). Il numero di eventi avversi era esiguo per poter essere raggruppato.

La presente revisione e metanalisi ha evidenziato che il consumo di fibre, il trattamento con agenti antispastici e con olio di menta piperita sono tutti più efficaci del placebo nella sindrome del colon irritabile. Gli eventi avversi, nessuno dei quali grave, sono stati più frequenti nei pazienti in trattamento con antispastici rispetto al placebo.

Per quanto riguarda le fibre, gli effetti benefici sembrano limitati all'ispagula, sebbene sia emersa una significativa eterogeneità tra i trial.

Gli antispastici hanno mostrato le loro proprietà benefiche ma, come per le fibre, l'eterogeneità tra i vari studi è un dato significativo. I dati sono limitati per molti farmaci in commercio in Gran Bretagna, come mebeverina, dicloverina e alverina. È, pertanto, difficile capire se si tratta di un effetto di classe degli antispastici. Dall'analisi dei dati disponibili per otilonio, trimebutina, cimetropio, ioscina e pinaverio, non sono emersi effetti benefici della trimebutina rispetto al placebo, mentre gli altri quattro farmaci sembrano ridurre significativamente il rischio di persistenza dei sintomi dopo il trattamento. Il risultato migliore è emerso per la ioscina, la cui efficacia è stata studiata su 400 pazienti e non è emersa una significativa eterogeneità tra i vari studi; dovrebbero essere trattati 3,5 pazienti per prevenire il persistere dei sintomi in 1 paziente. Inoltre, la metanalisi ha evidenziato la superiorità dell'olio di menta piperita rispetto al placebo, nonostante l'eterogeneità tra gli studi e il limitato numero di pazienti trattati (solo 4 studi che includevano meno di 400 pazienti).

### Commento

I limiti della presente revisione sono strettamente legati alla qualità degli studi inclusi che, secondo la scala Jadad, nella maggior parte dei casi, oscillava da moderato a buono. Inoltre, solo 9 trial sono stati pubblicati dopo la prima proposta della classificazione Rome (1990), che stabiliva i criteri per condurre studi sul trattamento dei disturbi gastrointestinali. Tuttavia, gli autori hanno sottolineato anche i limiti di molte revisioni sistematiche realizzate precedentemente con lo stesso obiettivo: la mancanza della sintesi dei dati in alcune e la presenza di numerosi errori metodologici in altre avrebbe condotto ad una sovrastima o sottostima dei dati.

Le raccomandazioni emerse dai trial clinici pubblicati sono in conflitto con le attuali linee guida sulla gestione della sindrome del colon irritabile. In Gran Bretagna, le linee guida del NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), in accordo con quelle stabilite dalla British Society of Gastroenterology, raccomandano come trattamento di prima linea l'uso degli agenti antispastici, in particolare quando dolore e gonfiore addominale sono sintomi predominanti. L'uso di fibre insolubili è invece controindicato perché potrebbe esacerbare la sintomatologia. Infine, nessun ruolo è stato stabilito per l'olio di menta piperita.

Dalla revisione sistematica sul trattamento della sindrome del colon irritabile, è emersa l'efficacia terapeutica dell'ispagula tegumento, degli antispastici (in particolare della ioscina) e dell'olio di menta piperita. Molti di questi agenti presentano un buon profilo di tollerabilità e sono disponibili come prodotti di automedicazione, ma spesso non considerati come possibili trattamenti efficaci. Pertanto, nell'attesa di ulteriori studi realizzati con i criteri "Rome", le attuali linee guida per la gestione della sindrome del colon irritabile dovrebbero essere aggiornate con questi dati.

### Conflitto di interesse

Diversi autori hanno ricevuto onorari per consulenze da varie ditte farmaceutiche.

### Dottorssa Carmen Ferrajolo

### Riferimentobibliografico

Ford AC et al. Effect of fibre, antispasmodics, and peppermint oil in the treatment of irritable bowel syndrome: systematic review and meta-analysis. BMJ 2008; 337; a2313, doi:10.1136/bmj.a2313.