

MeB – Pagine Elettroniche

Volume IX

Giugno 2006

numero 6

OCCHIO ALL'EVIDENZA

Nei bambini allattati al seno una dieta materna ipoallergenica riduce i sintomi delle coliche

*Daniele Radzik**UO di Pediatria Ospedale San Giacomo Castelfranco Veneto (TV)***Indirizzo per corrispondenza:** dradzik@tiscali.it

L'articolo del Pediatrics

DOMANDA

Una dieta materna a basso contenuto allergenico è efficace nel ridurre l'intensità e la durata delle coliche nei bambini allattati al seno <6 settimane di età?

METODI

Disegno: Studio Clinico Randomizzato (SCR) con gruppo di controllo; la lista di assegnazione dei trattamenti dietetici è stata creata e fornita da uno specialista in statistica.

Occultamento della lista: non viene fornito alcun particolare.

Mascheramento: il trial è stato condotto in singolo cieco (gli investigatori). Periodo di follow-up: 1 settimana.

Sede: Centri di Pediatria di Comunità per bambini sani a Melbourne (Australia).

Partecipanti: 107 bambini sani <6 settimane di vita (età media 5,7 settimane, range 2,9-8,6 settimane, maschi 64%), nati da gravidanza singola con età gestazionale >37 settimane, anamnesi perinatale nella norma (nessuna significativa complicanza ostetrica, nessuna asfissia o infezione perinatale) ed esclusivamente allattati al seno. L'89% di questi bambini presentava coliche, con caratteristiche simili a quelle descritte da Wessel(1). Sono stati esclusi i bambini le cui madri seguivano una dieta vegetariana stretta (era consentita invece una dieta ovo-latto-vegetariana).

INTERVENTO

Dopo due giorni di osservazione, necessari per la valutazione dei parametri basali, le madri dei bambini affetti da coliche sono state assegnate in modo random a ricevere una dieta a basso contenuto allergenico (n=53) o una dieta di controllo

(n=54) da mantenere fino al 10° giorno. Le donne che assumevano la dieta ipoallergenica dovevano escludere tutti gli alimenti contenenti latte vaccino, soia, grano, uova, arachidi, noci, pesce; la loro alimentazione prevedeva una bevanda a base di latte di riso (500 ml/die), carne, verdure, frutta, mais, riso e una supplementazione di calcio (1,2 g/die) e di pane a base di riso. La dieta di controllo comprendeva tutti i cibi esclusi dalla dieta ipoallergenica: le madri che seguivano questo regime ricevevano X 7 giorni, giornalmente, una razione di 500 ml di un misto di latte vaccino e soia in polvere, 1 porzione di arachidi, 1 di muesli a base di cioccolato e venivano invitate a mantenere il loro abituale apporto di verdura, carne, riso e altri cereali.

EVENTI CONSIDERATI

Gli eventi primari considerati sono stati la percentuale di risposta alla dieta, definita dal numero di bambini che presentavano una riduzione $\geq 25\%$ del tempo di pianto/agitazione tra i giorni 1 e 2 (valutazione basale) e 8 e 9 (termine del follow-up), riportato in minuti su di un diario validato da precedenti studi(2,3); la media geometrica espressa in minuti del tempo totale di pianto/agitazione nello stesso periodo di osservazione. Gli eventi secondari erano rappresentati dalla valutazione materna dell'efficacia della dieta sull'intensità delle coliche del proprio figlio (espressa in categorie di "miglioramento", "situazione uguale" o "peggioramento") e dal giudizio materno sul livello di distress presentato dal bambino (misurato attraverso una Scala Visuale Analogica progressiva di 10 cm).

FOLLOW-UP DEI PAZIENTI

L'84% dei pazienti ha completato lo studio; è stata eseguita l'analisi dei dati secondo il principio "per protocollo", con il quale vengono presi in considerazione solo i soggetti che hanno portato a termine lo studio.

PRINCIPALI RISULTATI

Il gruppo di bambini, le cui madri assumevano la dieta ipoallergenica, hanno presentato al termine della settimana di follow-up, in percentuale significativamente maggiore rispetto al gruppo di controllo, una riduzione nella durata dei sintomi delle loro coliche e hanno pianto per quasi 3 ore di meno. La valutazione soggettiva delle madri sulla risposta al trattamento non è invece risultata significativamente differente (vedi Tabella).

EVENTI	IPOALLERGENICA	CONTROLLO	IRB (IC 95%)	NNT (IC 95%)
Bambini che hanno presentato una riduzione $\geq 25\%$ del tempo di agitazione-pianto (%)	74%	37%	100% (da 31 a 205)	3% (da 2 a 6)
			DIFFERENZA	P
Diminuzione del tempo di pianto nelle ultime 48 ore (in min)	274'	102'	-172'	0.028
Diminuzione dello score del distress (valutato dalle madri secondo la Scala Visuale Analogica) (in cm)	4,3	5,0	0,7 (da -0,43 a 1,78)	NS

Abbreviazioni:

IRB = Incremento Relativo del Beneficio (con Intervalli di Confidenza al 95%)

NNT = Number Needed To Treat (con IC 95%) calcolati dai dati dell'articolo con il *Programma Confidence Interval Analysis* vers 2.0.1.

CONCLUSIONI

Una dieta materna ipoallergenica è efficace nel ridurre le coliche nei bambini allattati al seno.

COMMENTO

Questo studio dimostrerebbe l'efficacia di una dieta ipoallergenica materna nel ridurre l'intensità delle coliche nei bambini allattati al seno (quasi 3 ore di pianto in meno in un intervallo di 48 ore). Si tratta di un disturbo transitorio, ritenuto di natura non organica caratterizzato da accessi parossistici di agitazione/pianto che durano > 3 ore al giorno, per > 3 giorni alla settimana, per > 3 settimane(1), ma particolarmente frequente, perché interessa fino al 28% dei bambini del primo mese di vita e disturbante per la famiglia. Una recente Revisione Sistemica (RS), esaminando tutti gli studi randomizzati disponibili sulla modificazione della dieta materna nelle coliche(4) aveva già suggerito un possibile ruolo terapeutico di questo tipo di intervento, anche se non era stato possibile trarre delle conclusioni definitive a causa dei numerosi limiti metodologici dei lavori inclusi. Rimangono però alcune perplessità riguardo la validità esterna del trial che abbiamo esaminato(5): i suoi risultati possono essere generalizzabili anche ad altri scenari? E in particolare sono applicabili ai piccoli pazienti con coliche infantili che siamo soliti visitare regolarmente nei nostri ambulatori? In effetti sorge qualche dubbio che i pazienti arruolati da Hill siano veramente rappresentativi della popolazione generale di lattanti del primo mese di vita affetti da coliche: come si osserva dalla Tabella 2 dell'articolo si trattava infatti di bambini affetti da coliche particolarmente intense, perché piangevano e si agitavano per circa 5 ore al giorno e con madri che riferivano in alta percentuale (50%) una storia di atopia. Probabilmente quindi dei bambini un poco "speciali", un sottogruppo decisamente più allergico di altri e perciò più portato a rispondere positivamente a una dieta ipoallergenica materna. Se così fosse non potremmo generalizzare "tout court" i benefici ottenuti in questo studio a tutti i pazienti con coliche infantili.

Altri punti che mi sembrano criticabili:

a) i partecipanti sembrano sbilanciati in partenza per una caratteristica "importante": il gruppo di trattamento presentava infatti un'ora giornaliera di pianto/agitazione in più del gruppo di controllo;

b) lo studio non è stato condotto in doppio cieco (le madri erano infatti a conoscenza del tipo di dieta che conducevano e quindi le loro valutazioni potevano essere facilmente influenzabili);

c) le perdite al follow-up appaiono abbastanza elevate e non è stata neanche eseguita l'analisi secondo il principio "intention to treat" che tiene conto degli esiti di tutti i partecipanti nei rispettivi gruppi di trattamento, indipendentemente se abbiano o meno portato a termine lo studio, assunto o meno la terapia. In questi casi il buon senso ci consiglia di essere prudenti e di eseguire un'analisi dello scenario peggiore, in cui si ipotizza che i pazienti esclusi e appartenenti al gruppo che ha ottenuto il risultato migliore siano andati tutti male e che quelli esclusi e appartenenti al gruppo che ha ottenuto il risultato peggiore siano andati tutti bene. Applicando questo scenario il risultato perderebbe purtroppo di significatività: IRB 32% (IC 95% da -5 a 83);

d) il periodo di osservazione di una settimana sembra decisamente troppo breve per consentire delle conclusioni definitive. Questo di Hill e collaboratori(5) è il terzo SCR (Studio Clinico Randomizzato) a prendere in considerazione il ruolo della dieta materna nelle coliche infantili.

I due precedenti(6,7) avevano riportato risultati contrastanti. Il primo, condotto dallo stesso Hill(5) aveva randomizzato un gruppo di bambini, per il 67% allattato al seno e in dieta materna ipoallergenica (esclusione di latte, uova, grano e noci, nocciole e arachidi) e per il 33% allattato artificialmente con un latte ipoallergenico e un gruppo di controllo (allattati al seno e non) le cui madri potevano assumere tutti gli alimenti, compreso il latte vaccino. L'analisi combinata dimostrò come il gruppo in dieta a basso contenuto di proteine allergeniche presentasse significativamente, in misura percentualmente maggiore (NNT = 6), una riduzione $\geq 25\%$ delle coliche al termine di 8 giorni di follow-up, senza differenze fra allattati al seno e artificialmente. Nel secondo trial randomizzato(7) l'eliminazione del latte vaccino dalla dieta materna non determinò invece alcun effetto significativo sui sintomi, anche se questi risultarono più frequenti nei giorni in cui le madri riferivano di aver mangiato della frutta o del cioccolato. È interessante notare inoltre come la frequenza delle coliche fosse più alta nei bambini di madri affette da disordini atopici (eczema, asma, rinite allergica) nei giorni in cui esse bevevano latte vaccino. A causa dello scarso numero di partecipanti (20 vs 20) questo studio poteva non aver avuto però sufficiente potere per mettere in evidenza delle differenze significative.

Bibliografia

- Wessel M, Cobb J, Jackson E, Harris G, Detwiler A. Paroxysmal fussing in infancy, sometimes called "colic". *Pediatrics* 1954;14:421-35.

- Hill DJ, Menahem S, Hudson I. Charting infant distress: an aid to defining colic. *J Pediatr* 1992;121:755-58.
- Barr RG, Kramer MS, Boisjoly C, Vey-White L, Pless IB. Parental diary of infant cry and fuss behaviour. *Arch Dis Child* 1988;63:380-87.
- Garrison MM, Christakis DA. A systematic review of treatments for infant colic. *Pediatrics* 2000;106:184-190.
- Hill DJ, Roy N, Heine RG, Hosking CS, Francis DE, Brown J, Speirs B, Sadowsky J, Carlin JB. Effect of a low-allergen maternal diet on colic among breast-fed infants: a randomized controlled trial. *Pediatrics* 2005;116:e709-e715.
- Hill DJ, Hudson IL, Sheffield LJ, Shelton MJ, Menahem S, Hosking CS. A low allergen diet is a significant intervention in infantile colic: results of a community-based study. *J Allergy Clin Immunol* 1995;96:886-92.
- Evans RW, Fergusson DM, Allardyce RA, Taylor B. Maternal diet and infantile colic in breast-fed infants. *Lancet* 1981;1:1340-42.