

Studio clinico controllato randomizzato sul trattamento della stipsi in gravidanza con Kellogg's All Bran

S.O.S. stitichezza: più fibre in dolce attesa

La stitichezza è uno dei disturbi più comuni in gravidanza: si stima che ne soffrano oltre la metà delle future mamme, soprattutto nelle ultime settimane di gestazione. Uno dei rimedi più efficaci per la stipsi della gestante è l'utilizzo di fibra alimentare associata ad un elevato apporto idrico. Obiettivo di questo studio Aogoi è di valutare l'efficacia di due prodotti di un noto marchio a base di fibre, avena e miele

L'obiettivo che si è posto lo studio è di valutare in una coorte di donne gravide con stipsi l'efficacia di un trattamento con Kellogg's All-Bran.

Lo studio clinico controllato ha reclutato 121 donne gravide con stipsi, osservate presso gli Ospedali Fatebenefratelli e seguite complessivamente per 45 gg.

La pazienti eleggibili sono state trattate in modo casuale con Kellogg's All Bran e Kellogg's Special K Avena integrale e miele.

I criteri di eleggibilità previsti dallo studio sono stati: età > 18 anni; gravidanza alla 12-32 settimana di gestazione con presenza di stipsi; capacità di comprendere le modalità dello studio; accet-

tazione di partecipare allo studio mediante rilascio di consenso informato scritto; garanzia di un adeguato follow-up.

Non sono stati previsti criteri di ineleggibilità se si eccettuano controindicazioni all'assunzione di miele e dei preparati oggetto di studio.

Una volta verificati i criteri di eleggibilità, la natura dello studio è stata illustrata a tutte le potenziali partecipanti. Le pazienti hanno firmato il modulo di consenso informato dopo aver ricevuto dal medico le informazioni riguardanti lo studio.

Ottenuto il consenso informato scritto alla partecipazione alla ricerca, la donna è stata intervistata utilizzando una scheda predi-

sposta per lo studio. È stata inoltre istruita in relazione ad indicazioni dietetiche di carattere generale relative al trattamento della stitichezza.

La donna è stata quindi invitata a ripresentarsi per il controllo dopo 15 giorni ed è stata quindi nuovamente intervistata in relazione all'andamento delle problematiche cliniche relative alla stitichezza. In tale occasione le pazienti in studio sono state divise in due gruppi con modalità di assegnazione casuale:

Gruppo A: proseguire con le linee guida di una corretta alimentazione ed introduzione a colazione 30gr di Special K Avena integrale e Miele (3% di fibra, circa 1gr per porzione) per un mese.

Gruppo B: proseguire con le linee guida di una corretta alimentazione ed introduzione a colazione 40gr di All-Bran (27% di fibra, circa 11 gr per porzione) per un mese.

La donna è stata infine invitata a tornare per la visita di controllo finale (V2) dopo un mese e in questa occasione è stato indagato l'andamento della stipsi nel periodo compreso tra la V1 e V2 e l'occorrenza di eventi avversi.

La valutazione della stipsi è stata effettuata utilizzando il questionario presentato nella figura 1.

Analisi statistica

Le differenze nelle caratteristiche di base dei due gruppi e al termine dello studio sono state confrontate utilizzando il test del chi quadrato o del t di Student come appropriato.

Risultati

Complessivamente sono entrate in studio 121 donne, di cui 62 sono state trattate con Kellogg's Special K Avena Integrale e Miele e 59 con Kellogg's All-Bran.

La tabella 1 presenta le caratteristiche delle donne in studio in accordo al braccio di trattamento: non si sono osservate differenze statisticamente significative tra i due gruppi nelle caratteristiche all'ingresso in studio, se si eccettua la facilità

Tabella 2. Caratteristiche a fine studio

	Special K Avena Integrale e miele N=62	All Bran N=59	P*
Conni trascorsi da visita 1 (media)	80,6 (76,7)	79,0 (70,0)	Ns
Problemi in corso di gravidanza			
Si	2 (3,2)	2 (3,4)	
No	60 (96,8)	57 (96,6)	Ns
Assunzione farmaci			
Si	0 (0,0)	11 (18,6)	
No	62 (100,0)	48 (81,4)	Ns
Assunzione di farmaci per la stipsi			
Si	1 (1,6)	1 (1,7)	
No	61 (98,4)	58 (98,3)	Ns
Integrità consigli dietetici in modo completo			
Parzialmente	22 (35,5)	21 (35,6)	
No	9 (14,5)	2 (3,4)	Ns
La signora ha assunto il trattamento? in modo regolare			
In modo irregolare	9 (14,5)	11 (18,6)	
Saltuariamente			
Ma			Ns
Numero defecazioni settimanali (media)	3,7 (3,3)	4,3 (3,7)	Ns
Consistenza			
Morbide	17 (27,4)	17 (28,8)	<0,05
Utile	34 (54,8)	42 (71,2)	
Dura	11 (17,7)	0	
Facilità evacuazione			
Ottima	0 (0,0)	3 (5,1)	0,05
Sufficiente	48 (77,4)	53 (89,8)	
Difficile	9 (14,5)	3 (5,1)	
Senso di svuotamento			
Completo	12 (19,4)	14 (23,7)	<0,05
Sufficiente	36 (58,1)	42 (71,2)	
Incompleto	15 (24,2)	3 (5,1)	
Prurito/bruciore, dolore durante/dopo l'evacuazione			
Si	0 (0,0)	12 (20,3)	
No	62 (100,0)	47 (79,7)	Ns

*Chi quadrato eterogeneità
†t test

Tabella 3. Risultati principali

	Special K Avena Integrale e miele N=62	All Bran N=59	P*
Differenza n° defecazioni V2-V1 (media)	1,0 (0,7)	1,2 (0,8)	<0,05
Consistenza			
Peggiorata	1 (1,6)	0	
Invariata	52 (83,6)	18 (30,5)	<0,05
Migliorata	29 (46,8)	41 (69,0)	
Facilità evacuazione			
Peggiorata	1 (1,6)	0	
Invariata	22 (35,5)	23 (39,0)	
Migliorata	39 (62,9)	56 (94,0)	Ns
Senso di svuotamento			
Peggiorato	2 (3,2)	2 (3,4)	
Invariato	25 (40,3)	18 (30,5)	
Migliorato	35 (56,5)	39 (66,1)	Ns
Prurito/bruciore, dolore durante/dopo l'evacuazione			
Peggiorato	0	20 (34,0)	
Invariato	37 (59,7)	49 (83,1)	
Migliorato	25 (40,3)	8 (13,6)	<0,05

*Chi quadrato eterogeneità

Tabella 4. Giudizio finale della paziente sul preparato

	Special K Avena Integrale e miele	40gr di All Bran	P*
Ottimo	24 (38,7)	9 (15,2)	
Buono	21 (33,9)	28 (47,5)	
Sufficiente	6 (9,7)	19 (32,2)	
Sorve	11 (17,7)	1 (1,7)	<0,05

all'evacuazione e la presenza di prurito, bruciore, dolore durante/dopo l'evacuazione. Tutte le donne reclutate hanno effettuato le visite di follow up. La tabella 2 illustra le informazioni relative alla visita finale dello studio e la tabella 3 i risultati principali. Il giudizio finale della donna è infine riassunto nella tabella 4:

esso esprime una valutazione positiva dei due prodotti "Kellogg's Special K Avena integrale e Miele" e "Kellogg's All-Bran" nell'alleviare e ridurre i sintomi della stitichezza, maggiore tuttavia per "Kellogg's All-Bran". Non si sono osservati eventi avversi legati all'assunzione di Kellogg's Special K Avena Integrale e Miele e Kellogg's All-Bran. **Y**

Figura 1

Parametro (V1)	Definizione I	Definizione II	Media (SD)
Consistenza fecale			
Facilità di evacuazione			
Prurito/bruciore, dolore durante/dopo l'evacuazione			

Legenda per la compilazione:

- Consistenza fecale: ++ molto morbida, + morbida, - dura
- Facilità di evacuazione: +++ ottima, ++ sufficiente, + difficile
- Senso di svuotamento: +++ completo, ++ sufficiente, + incompleto
- Prurito/bruciore, dolore durante/dopo l'evacuazione: ++ no, + si

Tabella 1. Caratteristiche alla visita di ingresso in studio

	Special K Avena Integrale e miele N=62	All Bran N=59	P*
Gravidezza (SD)	31,6 (3,7)	32,7 (4,2)	Ns
Parità			
0	26 (41,9)	26 (43,9)	
1	22 (35,5)	22 (37,3)	
2-3	14 (22,6)	12 (20,3)	Ns
Settimana gestazionale (media)	34,7 (3,0)	33,8 (3,4)	Ns
Consistenza			
Morbide	0	0	
Solida	27 (43,5)	17 (28,8)	
Dura	35 (56,5)	42 (71,2)	Ns
Numero defecazioni settimanali (media)	2,6 (1,3)	2,7 (1,2)	Ns
Facilità evacuazione			
Ottima	0	0	
Sufficiente	19 (30,6)	11 (18,6)	
Difficile	43 (69,4)	51 (86,4)	<0,05
Senso di svuotamento			
Completo	0	1 (1,7)	
Sufficiente	26 (41,9)	18 (30,5)	
Incompleto	36 (58,1)	40 (67,0)	Ns
Prurito/bruciore, dolore durante/dopo l'evacuazione			
Si	9 (14,5)	20 (34,0)	
No	29 (46,8)	39 (66,1)	<0,05

*Chi quadrato eterogeneità
†t test