

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA CLINICA DEL FITOTERAPICO TITOLATO E STANDARDIZZATO RELAXCOL, NELLA PREVENZIONE DELLE COLICHE GASSOSE POST INTERVENTO CHIRURGICO DI TAGLIO CESAREO

Ciro Sommella^a; Alessandra Mezzesimi^a; Franco Lelli^a; Francesco Catania^b;
Simona Palazzi^b; Andrea Sacchetti^b

^a U.O. Ginecologia ed Ostetricia, USL 8 zona Valdarno, Montevarchi (Ar)

^b U.O. Ginecologia ed Ostetricia, USL 8 zona Casentino, Bibbiena (Ar)

Indirizzo per corrispondenza: Dott. Ciro Sommella

U.O. Ginecologia ed Ostetricia, Ospedale S. Maria alla Gruccia

Largo Ottaviano Pieraccini 9 Scala A, 52025 Monteverchi (AR) Italia

tel: +39 328 4779390; fax: +39 0559 106262; e-mail: ciro.sommella@gmail.com

ABSTRACT

Aim: The purpose of our study was to evaluate whether the use of a herbal carminative product (Relaxcol) in the postoperative reduces painful symptoms and the need for analgesics. **Methods:** 50 pregnant women were enrolled who were undergoing planned cesarean section for breech presentation or previous cesarean section. These were randomized into two groups of 25 persons. Only to patients in the first group was administered Relaxcol. It has been noted throughout the hospital the pain reported by a verbal scale and the demand for analgesics drugs. **Results:** Patients treated with Relaxcol presented an average value of reported less pain compared to patients not treated. In particular, the difference is mainly recorded by the twelfth hour onwards. The untreated patients also require a larger amount of analgesics. **Conclusions:** The study shows how the use of specimen that decreases the amount of gas in the intestinal lumen represents a possible therapeutic aid in order to improve postoperatively. Studies are still needed with large sample more representative.

Key words: *Caesarean section; postoperative paralytic ileus; post-surgical analgesias*

RIASSUNTO

Introduzione: scopo del nostro studio è stato quello di valutare se l'utilizzo di un prodotto a base di piante carminative (Relaxcol) nel post operatorio riduca la sintomatologia algica e la necessità di farmaci analgesici. **Metodi:** sono state arruolate 50 gravide che dovevano essere sottoposte a taglio cesareo programmato per presentazione podalica o pregresso taglio cesareo. Queste sono state randomizzate in due gruppi ciascuno di 25. Soltanto alle pazienti del primo gruppo è stato somministrato Relaxcol. È stato annotato per tutta la degenza il dolore riferito tramite una scala verbale e la richiesta di analgesici. **Risultati:** i pazienti trattati con Relaxcol hanno presentato mediamente un valore di dolore riferito inferiore rispetto alle pazienti non trattate. In particolare la differenza si registra soprattutto dalla dodicesima ora in poi. Le pazienti non trattate hanno inoltre necessitato di una quantità maggiore di farmaci analgesici. **Conclusioni:** lo studio mostra come l'utilizzo di presidi che diminuiscano la quantità di gas nel lume intestinale rappresenti un possibile ausilio terapeutico al fine di migliorare il postoperatorio. Sono comunque necessari studi con campioni numerici più rappresentativi.

Parole chiave: *Taglio cesareo, ileo paralitico postchirurgico, analgesia postchirurgica*

INTRODUZIONE

Il dolore che compare dopo un intervento chirurgico è un importante fattore di inabilità per il paziente limitandone la capacità di movimento spontaneo, di eseguire respiri profondi e a riposare soprattutto per

interventi localizzati a livello addominale. La risposta dell'organismo al dolore, insieme allo stato d'ansia che si accompagna costantemente ad una percezione dolorosa, può rallentare la capacità di recupero, favorire l'insorgenza di complicanze postoperatorie e allungare il periodo di degenza. È pertanto molto importante

che il dolore sia controllato in modo efficace ed adeguato alla situazione, si da limitare al massimo i problemi che potrebbero insorgere dopo un intervento chirurgico (1).

Negli interventi a carico dell'addome oltre al dolore legato in senso stretto all'intervento chirurgico, compare anche il dolore da colica gassosa legato all'ileo paralitico postoperatorio. L'intestino normalmente è percorso da onde peristaltiche che insieme a fenomeni di contrazione segmentaria contribuiscono al mescolamento ed alla progressione del contenuto intestinale. Gli interventi di chirurgia, particolarmente addominale, costituiscono la causa più frequente di ileo paralitico. Esso si presenta sistematicamente, ma in tempi e modi diversi legati a vari fattori:

- all'entità del trauma chirurgico subito (irritazione peritoneale, manipolazioni, tecnica aperta o laparoscopica)
- al tipo ed alla durata della anestesia,
- alla somministrazione di farmaci particolari come il curaro,
- all'entità del dolore.

Nel lume intestinale è presente abitualmente una certa quantità di gas in gran parte dovuto alla ingestione di aria ma anche ai processi di fermentazione batterica. Determinante anche, a livello duodenale, lo sviluppo di anidride carbonica che accompagna la neutralizzazione dell'acido cloridrico gastrico da parte del succo biliare e pancreatico. Questo gas, circa 100-120 ml, percorre il canale intestinale in direzione aborale quindi verso il retto e l'ano da cui viene espulso. In presenza di un ileo la quantità di gas aumenta enormemente perché all'aria ingerita, che non può progredire a causa della ostruzione, si aggiunge una maggiore produzione di gas da parte della flora intestinale a sua volta molto accresciuta (2).

Nella pratica clinica spesso per la terapia del meteorismo intestinale vengono utilizzate piante officinali che determinano una riduzione dei sintomi legati al meteorismo (3).

Lo scopo del nostro studio è stato quello di valutare l'efficacia dell'utilizzo di tali principi al fine di diminuire il dolore postoperatorio legato all'ileo paralitico postchirurgico. In particolare è stato utilizzato come agente un composto costituito da estratti di piante carminative e rispettivi olii essenziali quali anice stellato, finocchio, cannella e carvi, e inoltre da argilla verde ventilata e frutto-oligosaccaridi (FOS) commercial-

mente indicato come *Relaxcol*. È stato utilizzato tale prodotto poiché fornisce in maniera esauriente la denominazione precisa e completa della pianta (o delle piante) utilizzate e la titolazione e il contenuto espresso in mg di materiale di origine.

Lo studio è stato condotto in pazienti sottoposte a taglio cesareo in elezione. In corso di tale intervento infatti, a causa dell'apertura del peritoneo, si realizza spesso un ileo paralitico che può generare coliche gassose nei giorni successivi all'intervento. In particolare le pazienti sottoposte a taglio cesareo, richiedono una precoce ripresa motoria a causa delle necessità del neonato. Ai fini clinici è perciò importante che la paziente nel postpartum possa il più rapidamente possibile riprendere le sue normali attività. Nella puerpera inoltre a causa dell'allattamento non tutti i farmaci analgesici sono indicati (4,5).

MATERIALI E METODI

Lo studio è stato condotto nelle U.O. di Ginecologia ed Ostetricia di Bibbiena (AR) e Montevarchi (AR), in accordo con i principi etici per la ricerca medica su soggetti umani secondo la dichiarazione di Helsinki. Previo approvazione del Comitato Etico e somministrazione di adeguato consenso informato sono state arruolate un totale di 50 pazienti sottoposte a taglio cesareo programmato. Le pazienti sono state randomizzate in due gruppi di 25 ciascuno. La randomizzazione è avvenuta utilizzando un foglio di calcolo per Microsoft Excel® che genera numeri casuali. Le caratteristiche epidemiologiche dei due gruppi sono confrontabili nella tabella n. I. Al gruppo dei casi, due ore dopo l'intervento sono state somministrate 2 compresse di Relaxcol e dal giorno successivo una compressa dopo pranzo e una compressa dopo cena sino alla dimissione. Per entrambi i gruppi la dimissione è avvenuta in terza giornata. È stata valutata la percezione del dolore con una Numeric Pain Intensity Scale (NPIS) (6) ogni 4 ore dall'intervento chirurgico per la prima giornata e alle ore 8:00 e alle ore 20:00 nelle giornate seguenti. Sono state inoltre annotate la richiesta di terapia antalgica. Il taglio cesareo è stato condotto dai ginecologi delle strutture partecipanti allo studio con la medesima tecnica. Incisione cutanea di Cohen, apertura della fascia dei muscoli retti addominali, incisione e apertura del peritoneo parietale, incisione trasversale del segmento uterino inferiore. Apertura del sacco amniotico, estrazione del neonato e secondamento con lieve

trazione sul funicolo e massaggio uterino. Dopo il secondamento si procede ad infusione endovena di 10 UI di Ossitocina in 500 cc di glucosata al 5%. Sutura in continua incavagliata della breccia uterina, accostamento del peritoneo parietale, sutura in continua della fascia dei muscoli retti addominali e della cute. Tutti gli interventi chirurgici sono stati eseguiti con anestesia subaracnoidea con Bupivacaina iperbarica al 5% ad un dosaggio di 9-11 mg. Come terapia antalgica post operatoria è stata somministrata una fiala di morfina sottocute al termine dell'intervento e paracetamolo 1g endovena ogni otto ore nella giornata dell'intervento. Le pazienti incluse nello studio non hanno ricevuto alcuna preparazione intestinale pre-intervento e avevano come indicazione al taglio cesareo un pregresso taglio cesareo o una presentazione podalica del feto.

In prima giornata a pranzo le puerpere hanno ricevuto dieta proteica e per cena dieta libera. In terza giornata è avvenuta la dimissione.

RISULTATI

I valori del dolore riferito recepito tramite la NPIS ha un valore minimo di zero che corrisponde a "nessun dolore percepito" ed un valore massimo di dieci definito come "il massimo del dolore immaginabile". La media dei risultati ottenuta è descritta dalla tabella n. II e nel grafico n.1. Come si evidenzia facilmente il massimo del dolore riferito dalle pazienti, in entrambi i gruppi è tra la quarta e la sedicesima ora post intervento. Successivamente si assiste ad una graduale diminuzione della sensazione algica con alla dimissione un valore medio di 1,12 per le pazienti trattate con relaxcol e di 1,44 per i controlli. Nei vari intervalli di campionatura si evidenzia inoltre come le pazienti che hanno ricevuto il farmaco hanno mediamente valori di dolore riferito inferiore rispetto alle pazienti non trattate. Tale divario si evidenzia maggiormente dalla dodicesima ora in poi. Nella n. III sono indicati il periodo in cui è avvenuta la canalizzazione e la quantità di farmaci analgesici richiesti dalle pazienti. Mediamente le pazienti si sono canalizzate alle feci tra la sessantesima e la settantaduesima ora. In particolare nel gruppo trattato con relaxcol dieci pazienti si sono canalizzate prima della dimissione e a quindici pazienti è stato somministrato un clisma fleet in terza giornata prima di essere dimesse. Nel gruppo non trattato il clisma fleet è stato invece somministrato a dodici pazienti. Per quanto concerne la necessità di analgesici in seguito

a quelli somministrati nell'immediato post intervento si evidenzia come il totale di farmaci (paracetamolo o Ketorolac) richiesti sia stato di 10 somministrazioni nelle pazienti trattate con relaxcol e di diciannove nelle pazienti non trattate.

DISCUSSIONE

Il controllo del dolore postchirurgico rappresenta un dovere professionale per la chirurgia moderna. Tale sfida è multidisciplinare e necessita dell'intervento di specialisti diversi (anestesista, chirurgo etc.) e dell'ausilio del personale infermieristico che deve essere preparato ed attento nel recepire immediatamente la necessità di una valutazione medica per ciò che concerne la sensazione algica del paziente. Questi problemi sono ancor più rilevanti in campo ostetrico dove la sensazione algica si associa temporalmente a delle modificazioni del contesto familiare della paziente. Va infatti ricordato che la paziente che ha subito un intervento di taglio cesareo, da subito, è chiamata al suo ruolo di mamma. Il neonato infatti necessita di cure ed attenzioni continue e pressanti, nonché di essere allattato. Spesso, le prime ore dopo la nascita, rappresentano un momento fondamentale per il legame che si viene a creare tra la mamma e il neonato. È compito dell'equipe medico-ostetrica favorire le migliori condizioni affinché ciò avvenga al meglio possibile. Nei primi giorni di puerperio pertanto non deve essere tralasciata alcuna possibilità di favorire il benessere materno. Dallo studio si evidenzia come la somministrazione di sostanze in grado di diminuire la formazione di gas intestinali in seguito all'ileo postoperatorio rappresenta una buona prospettiva per il chirurgo. Inoltre è opportuno notare come siano state necessari meno farmaci analgesici nelle pazienti trattate per il controllo del dolore. Per quanto concerne la canalizzazione non si sono riscontrate invece sostanziali differenze nei due gruppi.

CONCLUSIONI

I benefici derivanti da un buon controllo del dolore postoperatorio sono oramai un dato affermato. Tuttavia sussistono ulteriori indicazioni nel caso di intervento di taglio cesareo. Per prima cosa infatti occorre precisare che il rischio trombo embolico nella puerpera è aumentato rispetto alla popolazione generale in considerazione delle fisiologiche modificazioni dell'assetto coagulativo in gravidanza. Il dolore inoltre rappresenta

un chiaro impedimento alle necessarie cure materne all'infante. L'insieme di dolore e ansia possono compromettere l'allattamento materno. Il nostro studio, seppur limitato nel numero di soggetti studiati, mostra come la riduzione del gas intestinale riduca il dolore postchirurgico legato all'ileo paralitico. Con questo approccio risulta inoltre inferiore la richiesta di analgesico da parte delle pazienti. L'utilizzo di preparati che determinano la riduzione del gas intestinale può rappresentare un valido supporto per il controllo del dolore post operatorio legato all'ileo paralitico postchirurgico. Sono necessari ulteriori studi con campioni più numerosi per confermare tali risultati e per ottimizzare il modo e il tempo della somministrazione di tali presidi.

Tabella n. I

	Pazienti trattate con Relaxcol	Pazienti non trattate
Età media	31±4	30±2
Nazionalità italiana	9	11
Nazionalità europea	3	1
Nazionalità extraeuropea	3	3
Epoca gestazionale	39±1	39±1

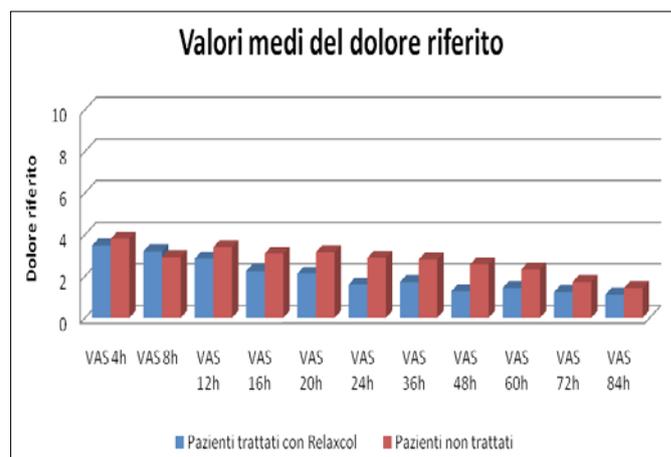
Tabella n. II

	Pazienti trattate con Relaxcol	Pazienti non trattate
VAS 4h	3,48	3,8
VAS 8h	3,2	2,92
VAS 12h	2,84	3,4
VAS 16h	2,24	3,08
VAS 20h	2,12	3,16
VAS 24h	1,6	2,88
VAS 36h	1,72	2,8
VAS 48h	1,28	2,56
VAS 60h	1,44	2,32
VAS 72h	1,24	1,72
VAS 84h	1,12	1,44

Tabella n. III

	Pazienti trattate con Relaxcol	Pazienti non trattate
Canalizzazione con clisma fleet	15 pazienti	12 pazienti
Canalizzazione spontanea	10 pazienti	13 pazienti
Richiesta di analgesico	10 richieste	19 richieste

Grafico n. 1



BIBLIOGRAFIA

1. Holte K, Kehlet H. Postoperative ileus: a preventable event. *Br J Surg* 2000; 87:1480-93.
2. Zeinali F, Stulberg JJ, Delaney CP. Pharmacological management of postoperative ileus. *Can J Surg* 2009, 52 (2): 153-7
3. Quaglioni M, Marzatico F. Valutazione dell'efficacia di un integratore alimentare a base di estratti vegetali nel contrastare fenomeni vari di meteorismo. *NPT* 2008; 3:3-7
4. Lowder JL, Shackelford DP, Holbert D, et al. A randomized, controlled trial to compare Ketorolac tromethamine versus placebo after cesarean section to reduce pain and narcotic usage. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189(6): 1559-62
5. Gadsden J, Hart S, Santos AC. Post-cesarean delivery analgesia. *Anesth Analg* 2005; 101:62-69
6. Mc Caffery, M, Beebe A. *Pain: Clinical Manual for Nursing Practice*. Baltimore: V.V.Mosby Company. 1993