### Evidencias en Pediatría



### Artículo Valorado Críticamente

# La eficacia de los probióticos en el tratamiento de la diarrea aguda difiere según la cepa utilizada

Fernando Carvajal Encina. UCIN Hospital de La Serena y Escuela de Medicina Universidad Católica del Norte (Chile). Correo electrónico: fcarvajal@ucn.cl Albert Balaguer. Hospital Universitari St Joan, Reus-Tarragona. Universitat Rovira i Virgili (España). Correo electrónico: balaguer.albert@gmail.com

Términos clave en inglés: diarrhea: therapy; probiotics: therapeutic use; prospective studies; single-blind method

Términos clave en español: diarrea: tratamiento; probióticos: uso terapéutico; estudios prospectivos; enmascaramiento simple

Fecha de recepción: 8 de noviembre de 2007 Fecha de aceptación: 12 de noviembre de 2007

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2007

Evid Pediatr. 2007; 3: 99 doi: vol3/2007\_numero\_4/2007\_vol3\_numero4.12.htm

### Cómo citar este artículo

Carvajal Encina F, Balaguer A. La eficacia de los probióticos en el tratamiento de la diarrea aguda difiere según la cepa utilizada. Evid Pediatr. 2007; 3: 99.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm

Este artículo está disponible en:http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007\_numero\_4/2007\_vol3\_numero4.12.htm EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-07. Todos los derechos reservados

## La eficacia de los probióticos en el tratamiento de la diarrea aguda difiere según la cepa utilizada

Fernando Carvajal Encina. UCIN Hospital de La Serena y Escuela de Medicina Universidad Católica del Norte (Chile). Correo electrónico: fcarvajal@ucn.cl

Albert Balaguer. Hospital Universitari St Joan, Reus-Tarragona. Universitat Rovira i Virgili (España). Correo electrónico: balaguer.albert@gmail.com

**Referencia bibliográfica:** Canani RB, Cirillo P, Terrin G, Cesarano L, Spagnuolo MI, De Vincenzo A, et al. Probiotics for treatment of acute diarrhoea in children: randomised clinical trial of five different preparations. BMJ. 2007;335;340

#### Resumen estructurado:

**Objetivo:** comparar la eficacia de cinco preparaciones de probióticos recomendadas para el tratamiento de la diarrea aguda en niños.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado y controlado con enmascaramiento simple.

**Emplazamiento:** centros de atención primaria en Nápoles (Italia).

**Población de estudio:** niños de entre 3 y 36 meses de edad que consultan al pediatra por diarrea aguda.

**Intervención:** los pacientes se asignaron aleatoriamente para recibir instrucciones escritas para adquirir uno de los siguientes productos: 1) solución de rehidratación oral (se usó como grupo control); 2) *Lactobacillus rhamnosus* cepa GG; 3) *Saccharomyces boulardii*; 4) *Bacillus clausii*; 5) mezcla de *L delbrueckii bulgaricus*, *Streptococcus thermophilus*, *L acidophilus y Bifidobacterium bifidum*; o 6) *Enterococcus faecium* SF68.

**Medición del resultado:** se consideraron como resultados primarios: la duración en horas (h) de la diarrea y el número diario y consistencia de las deposiciones (evaluada a través de una escala). Los resultados secundarios fueron la incidencia y duración media de los vómitos y de la fiebre (t<sup>a</sup> > 37,5° C) y la frecuencia de hospitalizaciones. Además se registró la seguridad y tolerancia.

Resultados principales: la mediana de la duración de la diarrea fue significativamente menor (P< 0,001) en los niños que recibieron L. rhamnosus cepa GG (78,5 h, intervalo de confianza [IC] del 95%: 56,5-104,5) y la mezcla de cuatro cepas bacterianas (70 h; IC 95%: 49-101 h) que en aquellos que recibieron sólo solución de rehidratación oral (115 h; IC 95%: 95,2-127 h). Esto se tradujo en una reducción relativa de la mediana de la duración del 32% y 39,4%, respectivamente y en una reducción absoluta de 32 y 37 h, respectivamente. Al día siguiente de iniciado el tratamiento con probióticos se observó una disminución estadísticamente significativa en el número de deposiciones en los niños que recibieron L. rhamnosus (grupo 2) y en aquellos que recibieron la mezcla (grupo 5) respecto a los otros grupos. Las preparaciones restantes no afectaron los resultados primarios. No hubo diferencias significativas entre los grupos respecto de los resultados secundarios, observándose una baja necesidad de hospitalización (entre 1 y 4,4%).

**Conclusión**: la eficacia de las diferentes presentaciones comerciales de probióticos en el tratamiento de niños con diarrea aguda moderada varía según las bacterias utilizadas en su constitución.

Conflicto de intereses: ninguna.

Fuente de financiación: no declarada.

### Comentario crítico:

**Justificación:** la diarrea aguda constituye una de las principales causas de morbilidad en niños pequeños, con la consiguiente sobrecarga emocional y económica que esto implica<sup>1</sup>. Dada la amplia utilización de los probióticos en el tratamiento de la diarrea, resulta necesario comparar la eficacia y efectividad de las diferentes presentaciones de estos productos<sup>2</sup>.

Validez o rigor científico: la muestra estudiada fue adecuada a las estimaciones realizadas. Se efectuó una asignación aleatoria, con correcta ocultación de la secuencia, a los distintos tipos de tratamiento. Los distintos grupos conformados fueron comparables antes de la intervención. El grado de cumplimiento por parte de los padres para adquirir el producto indicado fue óptimo. El seguimiento de los grupos fue adecuado, apreciándose una pérdida pequeña de pacientes que fue especificada. La recolección de los datos la hicieron investigadores desconocedores de la asignación de los pacientes. El análisis de resultados fue efectuado, por un investigador cegado a la distribución de pacientes, según el esquema prefijado de intención de tratar.

Interés o pertinencia clínica: la moderada disminución en la duración de la diarrea observada en los niños que recibieron *L. rhamnosus* cepa GG y en los que recibieron la mezcla de cuatro cepas bacterianas (grupos 2 y 5) podría resultar interesante en algunos casos. Dado que se excluyeron los casos con deshidratación y todos los grupos tenían deposiciones semilíquidas desde el primer día de tratamiento (por lo tanto eran niños con cuadros no graves), no se apreció un impacto en el número de hospitalizaciones requeridas. En síntesis, los resultados observados apoyarían lo encontrado por otros estudios: la eficacia moderada de algunos tipos de probióticos en el tratamiento de la diarrea no grave<sup>2,3</sup>, que podrían resultar ineficaces en las diarreas más graves como otros estudios han mostrado<sup>4</sup>.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la diferente eficacia de los preparados de probióticos analizados (moderada en el mejor de los casos), sugiere no insistir en este tratamiento como "solución" de un cuadro de diarrea. En cambio, parece conveniente seguir remarcando los consejos habituales, especialmente la prevención de la deshidratación. Caso de querer utilizar un probiótico como coadyuvante, parece conveniente seleccionar alguna de las dos preparaciones que mostraron eficacia.

### Bibliografía:

- 1.- Guandalini S, Pensabene L, Zikri MA, Dias JA, Casali LG, Hoekstra H, et al. Lactobacillus GG administered in oral rehydration solution to children with acute diarrhea: a multicenter European trial. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2000;30:214-6.
- 2.- Allen SJ, Okoko B, Martinez E, Gregorio G, Dans LF. Probióticos para el tratamiento de la diarrea infecciosa (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 3.- Szymański H, Pejcz J, Jawień M, Chmielarczyk A, Strus M, Heczko PB. Treatment of acute infectious diarrhoea in infants and children with a mixture of three Lactobacillus rhamnosus strains--a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Aliment Pharmacol Ther. 2006;23:247-53.
- 4.- Basu S, Chatterjee M, Ganguly S, Chandra PK. Efficacy of Lactobacillus rhamnosus GG in acute watery diarrhoea of Indian children: A randomised controlled trial. J Paediatr Child Health. 2007;41:756-60.