

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Los tratamientos que se utilizan actualmente en los niños con estreñimiento no se basan en pruebas: revisión sistemática sobre el efecto del tratamiento laxante y de las medidas dietéticas

Aizpurua Galdeano P

ABS 7 La Salut Badalona. Barcelona (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

Fecha de publicación en Internet: 25 de marzo de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:23.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Aizpurua Galdeano P. Los tratamientos que se utilizan actualmente en los niños con estreñimiento no se basan en pruebas: revisión sistemática sobre el efecto del tratamiento laxante y de las medidas dietéticas. Evid Pediatr. 2010;6:23. Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD) Currently recommended treatments of childhood constipation are not evidence based: a systematic literature review on the effect of laxative treatment and dietary measures. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) Documento número: 12009103657 [en línea] [Fecha de actualización: 2010; fecha de consulta: 20-02-2010]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009103657>

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/pdf?id=2010-6-23>

©2005-10 • ISSN: 1885-7388

Los tratamientos que se utilizan actualmente en los niños con estreñimiento no se basan en pruebas: revisión sistemática sobre el efecto del tratamiento laxante y de las medidas dietéticas

Aizpurua Galdeano P
ABS 7 La Salut Badalona. Barcelona (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

PROCEDENCIA

Sitio web del "Centre for Reviews and Dissemination" University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática: Pijpers MA, Tabbers MM, Benninga MA, Berger MY.

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD (Centre for Reviews and Dissemination). Evaluadores de este resumen: revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2010. Última actualización: 2010. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009103657>

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Centre for Reviews and Dissemination® 2008 University of York. Traducción autorizada.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Los tratamientos que se utilizan actualmente en los niños con estreñimiento no se basan en pruebas: revisión sistemática sobre el efecto del tratamiento laxante y de las medidas dietéticas¹.

Pijpers MA, Tabbers MM, Benninga MA, Berger MY.

Fuente donde se publicó el trabajo original:

Archives of Disease in Childhood (1)

Año de publicación: 2009

Volumen: 94 (2)

Páginas: 117-31

Resumen del CRD: la revisión descubrió que no hay pruebas suficientes que demuestren que los laxantes sean superiores al placebo para tratar el estreñimiento de los niños ni que se pueda recomendar ningún laxante en particular. Aunque la revisión presenta limitaciones en algunos aspectos, en particular en la valoración de la hetero-

geneidad estadística, la prudencia de las conclusiones de los autores parece justificada.

Objetivos de los autores: determinar la eficacia de laxantes y dieta en el estreñimiento funcional de la infancia.

Búsqueda: la búsqueda se realizó en MEDLINE y EMBASE desde su inicio hasta diciembre de 2007. Se citan los términos de búsqueda. Se revisaron las referencias bibliográficas de las revisiones y estudios elegibles. No se limitó la búsqueda por idioma.

Selección de los estudios: se consideraron elegibles los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ensayos clínicos comparativos (ECC) y estudios cruzados que compararan tratamiento farmacológico o dieta para el tratamiento del estreñimiento funcional (con o sin incontinencia fecal) en niños de 0-18 años. La intervención debía consistir en laxantes (osmóticos, formadores de volumen o emolientes), agentes lubricantes o medidas dietéticas comparados con placebo, no tratamiento o tratamiento alternativo. Las variables de resultado debían consistir en la consecución de un hábito intestinal normal (defecación más frecuente y/o incontinencia fecal menos frecuente) o en el éxito del tratamiento, según la definición del estudio. Se excluyeron los estudios de niños con retraso mental, enfermedades psiquiátricas, causas orgánicas de estreñimiento o incontinencia fecal no retentiva aislada.

La mayoría de los estudios se llevaron a cabo en servicios hospitalarios de pediatría general o gastroenterología pediátrica; sólo uno se realizó en atención primaria. La edad media de los pacientes (cuando se indicó) varió entre menos de siete semanas y más de 11 años. No hubo una definición uniforme para estreñimiento infantil ni para éxito del tratamiento. Los estudios fueron muy diferentes respecto a los participantes, intervenciones y medidas de resultado. Las intervenciones incluyeron laxantes (polietilenglicol con o sin electrolitos, lactulosa, aceite mineral, senna, parafina líquida), cisaprida (actualmente de uso restringido), fibra (fibra de coco, glucoman), estolato de eritromicina, policarbofilo cálcico y biofeedback. Estos tratamientos se compararon entre ellos o (con

menos frecuencia) con placebo o no tratamiento. Se incluyeron también estudios de búsqueda de dosis. La duración del seguimiento varió entre tres semanas y 12 meses.

Dos revisores seleccionaron los estudios de forma independiente. Los desacuerdos se resolvieron mediante consenso o por un tercer revisor.

Evaluación de la validez: se usó un cuestionario publicado (Verhagen 1998) para valorar los siguientes componentes de la validez del estudio: aleatorización, ocultamiento de la asignación, similitud de los grupos al inicio del estudio, información sobre los criterios de inclusión, enmascaramiento, información sobre métodos estadísticos, uso del análisis por intención de tratar (AIT) y pérdidas durante el estudio. La puntuación máxima fue de 10 puntos. Se consideró que los estudios con una puntuación de 6 o más puntos eran de alta calidad.

Dos revisores valoraron los estudios de forma independiente. Los desacuerdos se resolvieron mediante consenso o por un tercer revisor.

Extracción de los datos: para las variables de resultado dicotómicas se recogieron las frecuencias en cada grupo y los valores "p" de las diferencias entre grupos. Para las variables continuas se recogieron las diferencias de medias entre grupos, con sus desviaciones estándar.

Dos revisores extractaron los datos de forma independiente. Los desacuerdos se resolvieron mediante consenso o por un tercer revisor.

Métodos de síntesis: cuando se consideró que los participantes de los estudios, intervenciones y variables de resultado fueron suficientemente homogéneos se agregaron mediante un modelo de efectos aleatorios y se calcularon las razones de riesgo (RR) y las diferencias de medias estandarizadas (DME), con sus intervalos de confianza (IC) del 95%. Se calcularon los números necesarios para tratar (NNT). La heterogeneidad estadística se valoró mediante la prueba de X^2 . Los estudios que no eran adecuados para ser agregados estadísticamente se combinaron en una síntesis narrativa. Los estudios con menos de cinco niños por brazo no se incluyeron en la síntesis narrativa.

Resultados de la revisión: se incluyeron 28 estudios en la revisión ($n=2.000$ aproximadamente; rango de 14 a 220): 21 ECA ($n=1.700$ aproximadamente); un ECC ($n=79$); y seis estudios cruzados ($n=200$ aproximadamente). Diez fueron de alta calidad (puntuación ≥ 6). En general, la calidad metodológica fue baja. La puntuación media global fue de 4,8 puntos (rango de 1 a 10). Las limitaciones más frecuentemente encontradas fueron la falta de ocultamiento en la asignación, evaluación no enmascarada de la variable de resultado, ausencia de análisis por intención de tratar y diferencias pronósticas entre grupos.

Un ECA de calidad proporcionó evidencia moderada de que el polietilenglicol fue significativamente más efectivo que pla-

cebo en aumentar la frecuencia deposicional (DME 1,64 defecaciones por semana, IC 95% 0,99 a 2,28). La frecuencia de incontinencia fecal no difirió de forma significativa.

El polietilenglicol se asoció significativamente con más frecuencia al éxito del tratamiento que los otros tratamientos (RR 1,47; IC95% 1,23 a 1,76; NNT=4; IC95% 2,9 a 6; siete estudios, dos de alta calidad). Este análisis presentó heterogeneidad significativa ($p<0,0001$).

El polietilenglicol se asoció de forma significativa con éxito del tratamiento (deposiciones blandas/normales) al compararlos con lactulosa (RR 1,63; IC95% 1,40 a 1,90; NNT 3,3; IC95% 2,6 a 4,5; cuatro estudios, dos de alta calidad). Este análisis presentó heterogeneidad significativa ($p<0,0001$).

En general, hubo evidencias contradictorias sobre la eficacia de la lactulosa (ocho estudios, tres de alta calidad), senna (tres estudios de baja calidad) y aceite mineral (tres estudios de baja calidad) cuando se compararon con otros medicamentos. Dos estudios (uno de alta calidad) que compararon la fibra frente a placebo no encontraron diferencias significativas en la frecuencia deposicional. Existe evidencia moderada (un artículo de alta calidad) de que el uso de una leche infantil con sn-2 ácido palmítico no modifica significativamente la frecuencia en la defecación al compararla con una leche para lactantes normal.

En la revisión aparecen también otros resultados.

Conclusiones de los autores: no existen pruebas suficientes de que los laxantes sean superiores al placebo para el tratamiento del estreñimiento infantil. No se puede recomendar ninguno en particular por su mayor eficacia.

COMENTARIO CRD

Los objetivos y los criterios de inclusión fueron claros. La búsqueda se realizó en bases de datos importantes, sin restricción en el idioma. Parece que no se intentaron localizar estudios no publicados. El sesgo de publicación no se valoró formalmente. Se tomaron medidas para minimizar el sesgo y los errores del revisor. Para ello la selección de estudios, la valoración de la validez y la extracción de datos se realizaron por más de un revisor de forma independiente. Sin embargo, el cuestionario usado para evaluar la validez estaba diseñado para los ECA y es de dudosa aplicación a otros tipos de diseño de estudio. Las características de los estudios incluidos se describen con suficiente detalle y se tuvo en cuenta la calidad de los estudios al interpretar los resultados. Parece que se usaron técnicas estadísticas adecuadas para combinar los datos y evaluar la heterogeneidad. Sin embargo, cuando se detectó heterogeneidad no se investigaron sus causas ni se propuso una explicación. Esto redujo la credibilidad de los hallazgos de la revisión sobre el polietilenglicol. Para la mayoría de las combinaciones los autores tuvieron el acierto de evitar la agregación de los datos. En algunos casos en que no se encontraron diferencias estadísticas entre dos inter-

venciones, los autores interpretaron que ambas intervenciones fueron igualmente eficaces, pero parece más probable que los análisis no tuvieran suficiente potencia estadística. Aunque la revisión presenta limitaciones en algunos aspectos, en particular en la valoración de la heterogeneidad estadística, la prudencia de las conclusiones de los autores parece justificada.

Implicaciones de la revisión:

Implicaciones para la práctica clínica:

Los autores afirman que a pesar de cierta evidencia sobre la superioridad de los tratamientos con polietilenglicol, los resultados fueron contradictorios y ningún laxante fue claramente superior a los otros.

El riesgo de efectos secundarios debería tener un gran peso en la elección del laxante.

Implicaciones para futuras investigaciones:

Los autores afirman que existe la necesidad de realizar ECA grandes y bien diseñados en atención primaria para estudiar el uso de laxantes (especialmente polietilenglicol y lactulosa) para el estreñimiento funcional infantil; en dichos estudios se debería informar de forma sistemática acerca de los efectos secundarios. Se precisan estudios de búsqueda de dosis de laxantes. También es necesaria una definición estándar de estreñimiento infantil que debería validarse en atención primaria. Las guías de práctica clínica deben dejar claro que las recomendaciones actuales no se basan en pruebas.

Financiación: los autores afirman que no hubo conflictos de interés.

Asignación de descriptores: descriptores asignados por el NLM

Descriptores: Adolescent; Child; Child, Preschool; Constipation /diet therapy /drug therapy; Controlled Clinical Trials as Topic /standards; Evidence-Based Medicine; Humans; Infant; Infant, Newborn; Lactulose /therapeutic use; Laxatives /therapeutic use; Polyethylene Glycols /therapeutic use; Quality Assurance, Health Care

Número del registro de entrada: I2009103657.

Fecha de inclusión en la base de datos: 27 de enero de 2010.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pijpers MA, Tabbers MM, Benninga MA, Berger MY. Currently recommended treatments of childhood constipation are not evidence based: a systematic literature review on the effect of laxative treatment and dietary measures. *Arch of Dis in Child* 2009;94:117-131.

TIPO DE DOCUMENTO

Este informe es un resumen estructurado escrito por los revisores del CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde septiembre de 1996 se procede al envío de los resúmenes a los autores del artículo original para ser comentados. Si se aporta alguna información adicional, esta se incorpora dentro del informe bajo el siguiente encabezamiento: (A:.....).