



Artículo Valorado Críticamente

La inyección intraesfinteriana de toxina botulínica resulta tan efectiva como la miectomía del esfínter interno en el tratamiento del estreñimiento crónico idiopático

Antonio Bonillo Perales. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Torrecárdenas. Almería (España). Correo electrónico: abonillop@supercable.es
Vicente Ibáñez Pradas. Servicio de Cirugía Pediátrica, Hospital General de Castellón. Castellón (España). Correo electrónico: ibanez_vic@hotmail.com

Términos clave en inglés: constipation; botulinum toxin type A; surgery; randomized controlled trial

Términos clave en español: estreñimiento; toxina botulínica tipo A; cirugía; ensayo clínico aleatorizado

Fecha de recepción: 10 de agosto de 2007
Fecha de aceptación: 16 de agosto de 2007

Fecha de publicación: 1 de septiembre de 2007

Evid Pediatr. 2007; 3: 72 doi: vol3/2007_numero_3/2007_vol3_numero3.14.htm

Cómo citar este artículo

Bonillo Perales A, Ibáñez Pradas V. La inyección intraesfinteriana de toxina botulínica resulta tan efectiva como la miectomía del esfínter interno en el tratamiento del estreñimiento crónico idiopático. Evid Pediatr. 2007; 3: 72.

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_3/2007_vol3_numero3.14.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 inyección intraesfinteriana de toxina botulínica resulta tan efectiva como la miectomía del esfínter interno en el tratamiento del estreñimiento crónico idiopático

Antonio Bonillo Perales. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Torrecárdenas. Almería (España).

Correo electrónico: abonillo@supercable.es

Vicente Ibáñez Pradas. Servicio de Cirugía Pediátrica, Hospital General de Castellón. Castellón (España).

Correo electrónico: ibanez_vic@hotmail.com

Referencia bibliográfica: Keshtgar AS, Ward HC, Sanei A, Clayden GS. Botulinum toxin, a new treatment modality for chronic idiopathic constipation in children: long-term follow-up of a double-blind randomized trial. *J Pediatr Surg.* 2007; 42: 672-80

Resumen estructurado:

Objetivo: comparar la inyección de toxina botulínica frente a la miectomía del esfínter interno en el tratamiento del estreñimiento crónico idiopático.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA), doble ciego.

Emplazamiento: hospital terciario en Londres.

Población de estudio: cincuenta y nueve pacientes entre 4 y 16 años diagnosticados de estreñimiento crónico (presencia de reflejo inhibitorio rectoanal en la manometría, ausencia de lesión esfinteriana en la endoecografía, ausencia de fisura anal en examen bajo anestesia y al menos 2 de los siguientes criterios: menos de 3 deposiciones semanales, manchado por ecopresis 2 ó más veces por semana, eliminación periódica de grandes cantidades de heces al menos una vez cada 7-30 días, y presencia de masa abdominal o rectal) con mala respuesta al tratamiento con laxantes y evacuación manual, con o sin dilatación anal bajo anestesia. Catorce pacientes no dieron su consentimiento para entrar en el estudio y 3 fueron rechazados (2 por hipotonía del esfínter interno y 1 por presentar un canal anal corto). Hubo 2 pérdidas de seguimiento (una en cada rama).

Intervención: tras la aleatorización de 42 pacientes con sobres sellados generada por ordenador, 21 pacientes fueron asignados a cada rama de estudio. Bajo sedación se practicó manometría anorrectal y endoecografía anal, tras lo que se practicó bien inyección intraesfinteriana de toxina botulínica (TB) tipo A (15 unidades por cuadrante) bajo control ecográfico, bien miectomía del esfínter interno (MEI) con excisión longitudinal de unos 5 cm y profundidad de 0,5 cm.

Medición del resultado: aplicación de una escala de gravedad de los síntomas (Symptom severity score [SSS]). Mejor puntuación = 0; peor puntuación = 65) desarrollada y validada por los autores, que evalúa los siguientes aspectos (tabla 1): manchado, retraso en la defecación, dificultad y dolor al defecar, intensidad del tratamiento laxante, salud general del paciente, problemas de comportamiento relacionados, mejoría de los síntomas, y cantidad de heces detectada durante la exploración. El resultado fue evaluado a los 3, 6 y 12 meses por un pediatra desconocedor del tipo de tratamiento utilizado.

Resultados principales: a los 3 meses la mediana del SSS pasó de 34 a 20 en el grupo TB ($p < 0,001$) y de 31 a 19 en el grupo MEI ($p < 0,002$). A los 12 meses la mediana

era de 19 en el grupo TB y de 14,5 en el MEI ($p < 0,0001$ en comparación con los valores iniciales). Globalmente se observó mejoría en 17 de 20 pacientes en cada grupo (85%). La comparación de resultados entre ambos grupos no mostró diferencias estadísticamente significativas.

Conclusión: la inyección de toxina botulínica en el esfínter anal interno es igualmente efectiva y menos invasiva que la miectomía del esfínter anal interno en el tratamiento del estreñimiento crónico idiopático.

Conflicto de intereses: no declarado.

Fuente de financiación: no consta.

Comentario crítico:

Justificación: la miectomía del esfínter anal interno, y también la esfinterotomía, se utilizan en casos de estreñimiento grave refractario al tratamiento médico, así como en el estreñimiento de causa orgánica (acalasia, neurodisplasia intestinal o enfermedad de Hirschsprung). La base de este tratamiento es la disminución del tono del esfínter anal, lo que facilitaría la evacuación de las heces desde un recto generalmente dilatado, que precisaría de mayores volúmenes para iniciar el reflejo rectoanal. Una evacuación más frecuente permitiría un progresivo "estrechamiento" del recto, con la consecuente disminución del volumen umbral. La toxina botulínica, ampliamente utilizada en la clínica (estrabismo, espasticidad de miembros inferiores, acalasia de esófago, fisura anal), puede conseguir el mismo efecto sin peligro de lesionar el esfínter interno y con la ventaja añadida de la desaparición del efecto en 3 meses, momento en que la defecación puede haber mejorado. Ya se ha utilizado con éxito en niños intervenidos por enfermedad de Hirschsprung con estreñimiento residual¹, pero no se habían realizado estudios aleatorizados en casos de estreñimiento idiopático.

Validez o rigor científico: la obtención de dos muestras de idéntico tamaño en un estudio de tan sólo 42 casos plantea dudas sobre la veracidad de la aleatorización. En estudios reducidos suelen emplearse técnicas especiales (bloques permutados balanceados o esquemas de pseudoaleatorización) para conseguir grupos similares, ya que la tendencia natural es obtener grupos de muy distinto tamaño. Según la ley binomial de la probabilidad, si 42 sujetos se aleatorizan en 2 grupos con una probabilidad de pertenencia cada grupo del 50%, la probabilidad de obtener grupos de idéntico tamaño es del 12,23 %. Así pues, el resultado ofrecido no es imposible, pero es poco

probable.

Otro aspecto cuestionable es el de la cointervención realizada: Tras aplicar el tratamiento, todos los pacientes permanecieron ingresados entre 3 y 5 días, recibiendo tratamiento laxante intensivo y entrenamiento por parte de un pediatra, un cirujano pediátrico y enfermería especializada, además de un psicólogo en algunos casos, lo que puede enmascarar el verdadero resultado del tratamiento en estudio. Una solución hubiera sido incluir un grupo tratado de forma conservadora, como sí hicieron en un ECA previo² en el que compararon la dilatación anal forzada frente al tratamiento conservador (laxantes). Teniendo en cuenta que los autores no informan de la diferencia de puntuación en la escala SSS clínicamente importante (necesaria para el cálculo del tamaño muestral) no podemos valorar la relevancia clínica de la diferencia encontrada, aunque considerando los comentarios de los autores podemos asumir que la potencia del estudio es insuficiente.

En cuanto a la evaluación del resultado, el SSS tiene como criterios subjetivos aproximadamente el 30% de los puntos de la encuesta (Tabla 1), lo que pueden influenciar el resultado del estudio, aunque éste es un problema inherente a cualquier escala de evaluación de la continencia.

Interés o pertinencia clínica: siendo el primer ECA sobre el tema, no pueden establecerse comparaciones

con estudios previos. La duda sobre la aleatorización real del estudio, la escasa potencia del mismo y la ausencia de un grupo control aconsejan nuevos estudios para establecer definitivamente cuál es el mejor tratamiento en este grupo de pacientes. Asimismo, no podemos valorar la relevancia clínica de la diferencia observada entre los tratamientos a los 12 meses (SSS 19 con TB y 14,5 con MEI).

Aplicabilidad en la práctica clínica: de confirmarse los hallazgos de este estudio en otros trabajos más rigurosos y amplios, la utilización de toxina botulínica parece una opción igual de efectiva y menos agresiva que la miectomía. Además de la ausencia de riesgo de lesión para el esfínter tiene la ventaja añadida de la reversibilidad del efecto. No obstante, el coste de la toxina y el requerimiento de endosonógrafo pueden limitar la generalización del procedimiento.

Bibliografía:

- 1.- Langer JC, Birnbaum E. Preliminary experience with intrasphincteric botulinum toxin for persistent constipation after pull-through for Hirschsprung's disease. *J Pediatr Surg.* 1997; 32: 1059-61.
- 2.- Keshtgar AS, Ward HC, Clayden GS, Sanei A. Role of anal dilatation in treatment of idiopathic constipation in children: long-term follow-up a double-blind randomized controlled study. *Pediatr Surg Int.* 2005;21:100-5.

Tabla 1- Sistema de valoración de la gravedad de síntomas en estreñimiento e incontinencia fecal en niños

Síntoma	Escala	Puntuación
Manchado	Ninguno	0
	Raramente	1
	Ocasionalmente	2
	Sólo con intestino lleno	5
	Contínuo sólo durante día	8
	Contínuo día y noche	10
Retraso en la defecación	Deposiciones diarias	0
	Deposiciones cada 3-5 días	2
	Deposiciones cada 5-10 días	5
	Deposiciones cada > 10 días	8
	Nunca	10
Laxantes y enemas	Ninguno	0
	Emolientes solamente	1
	Emolientes y estimulantes diarios	2
	Movicol o picosulfato fines semana	4
	Dosis extra de Movicol o Klean-Prep	8
	Laxantes y enemas o supositorios regularmente	10
Dolor y dificultad para la defecación	Ninguno	0
	Ocasionalmente	1
	Con frecuencia	2
	Con la mayoría de las heces	4
	Con todas las heces	5

Síntoma	Escala	Puntuación
Salud general del niño afectada por el problema intestinal	Buena	0
	Ocasionalmente enfermo	2
	A menudo enfermo	3
	Enfermo la mayoría de días	4
	Nunca bien	5
Conducta relacionada con el problema intestinal	Cooperador	0
	Necesita recordarle usar el WC	2
	Rechaza el uso del WC u orinal	3
	También rechaza las medicinas	4
	También conducta difícil	5
Mejoría global de síntomas desde la última visita	Casi completamente OK	0
	Mucho mejor	1
	Alguna mejoría	4
	Todavía con dificultades	8
	Ha empeorado	12
Cantidad de heces detectada en examen abdominal	Ninguna palpable	0
	Pequeña cantidad palpable	1
	Sólo suprapúbica	2
	Hasta el ombligo	3
	Más allá del ombligo	5
Alcanza las costillas	8	