



Artículo Valorado Críticamente

## **En los niños con estreñimiento los suplementos de fibra producen resultados comparables a la lactulosa**

Guillermo Bernaola Aponte. Máster en Epidemiología Clínica. Servicio de Pediatría. Hospital Suárez Angamos. Lima (Perú). Correo electrónico: guiber37@yahoo.com

José Cristóbal Buñuel Álvarez. Pediatra de Atención Primaria. ABS Girona- 4 ICS. Girona (España). Correo electrónico: jcbunuel@gmail.com

Términos clave en inglés: dietary fiber; lactulose; constipation

Términos clave en español: fibras en la dieta; lactulosa; estreñimiento

Fecha de recepción: 29 de enero de 2009

Fecha de aceptación: 3 de febrero de 2009

Fecha de publicación en Internet: 4 de febrero de 2009

Evid Pediatr. 2009; 5: 11      doi: vol5/2009\_numero\_1/2009\_vol5\_numero1.11.htm

### Cómo citar este artículo

Bernaola Aponte G, Buñuel Álvarez JC. La ingesta de fibras en la dieta produciría resultados comparables a la lactulosa en casos de estreñimiento en pediatría. Evid Pediatr. 2009; 5: 11.

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

Este artículo está disponible en: [http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009\\_numero\\_1/2009\\_vol5\\_numero1.11.htm](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009_numero_1/2009_vol5_numero1.11.htm)

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-09. Todos los derechos reservados. ISSN : 1885-7388

## En los niños con estreñimiento los suplementos de fibra producen resultados comparables a la lactulosa

Guillermo Bernaola Aponte. Máster en Epidemiología Clínica. Servicio de Pediatría. Hospital Suárez Angamos. Lima (Perú). Correo electrónico: guiber37@yahoo.com

José Cristóbal Buñuel Álvarez. Pediatra de Atención Primaria. ABS Girona- 4 ICS. Girona (España). Correo electrónico: jcbunuel@gmail.com

**Referencia bibliográfica:** NKokke FT, Scholtens PA, Alles MS, Decates TS, Fiselier TJ, Tolboom JJ, et al. A dietary fiber mixture versus lactulose in the treatment of childhood constipation: a double-blind randomized controlled trial. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2008; 47: 592-7.

### RESUMEN

**Conclusiones de los autores del estudio:** la administración de una mixtura de fibras en la dieta (FD) produce resultados comparables al de la lactulosa en el tratamiento del estreñimiento en niños.

**Comentario de los revisores:** las FD serían tan efectivas como la lactulosa en el tratamiento del estreñimiento leve-moderado; sin embargo, son necesarios estudios de mayor tamaño muestral para extraer conclusiones definitivas.

### Fibre supplements produce results comparable to lactulose in children with constipation

### ABSTRACT

**Authors' conclusions:** the administration of a fibre mixture in the diet causes comparable results to lactulose in the treatment of childhood constipation.

**Reviewers' commentary:** dietary fibre could be as effective as lactulose in the treatment of childhood constipation; however, bigger trials are needed to draw definitive conclusions.

### Resumen estructurado:

**Objetivo:** determinar la eficacia de una combinación de fibra dietética (CFD), comparada con lactulosa, para el tratamiento del estreñimiento.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorio (ECA) doble ciego.

**Emplazamiento:** hospitalario. Consulta externa de un hospital de Holanda.

**Población de estudio:** niños de uno a 13 años de edad que cumplieron al menos dos de estos criterios: frecuencia de deposiciones < tres veces/ semana, incontinencia fecal  $\geq$  dos veces/ semana, emisión periódica de gran cantidad de heces al menos una vez cada 7-30 días, masa palpable abdominal o rectal. Se excluyeron niños con enfermedad de Hirschsprung, espina bífida, hipotiroidismo, otras enfermedades metabólicas o renales, uso de fármacos no laxantes que pueden modificar la función gastrointestinal, uso de lactulosa, prebióticos, probióticos o antibióticos en las cuatro semanas previas al inicio del estudio. Cumplieron los criterios de selección 147 niños, de los que 135 aceptaron participar en el ECA. Completaron el estudio 92 (68,1%).

**Intervención:** la asignación fue aleatoria mediante un sistema de bloques a dos grupos: grupo CFD (65 niños): bebida de yogur con una mixtura de fibras dietéticas (10 gr/125 ml). Grupo lactulosa: bebida de yogur con lactulosa (10gr/125 ml). La bebida de yogur con fibras contenía 3 gr/100ml de transgalacto-oligosacáridos, 3 gr/100ml de inulina, 1,6 gr/100ml de fibra de soja y 0,33 gr/100ml de almidón resistente 3. Finalizaron el estudio 42 (64,%) en el grupo CFD y 55 (77,6%) en el grupo lactulosa. La posología estaba en función del peso: un yogur/día en <15 kg, dos yogures/día en 15-20 kg y tres yogures/ día

en > 20 kg. Las intervenciones se administraron durante ocho semanas. En caso de ausencia de respuesta a las tres semanas de iniciado el estudio, se añadió macrogol 3350 a cada intervención asignada.

**Medición del resultado:** la variable de resultado principal fue el aumento del número de deposiciones/ semana. Como variables secundarias se recogieron la presencia de incontinencia diaria (sí/no), consistencia de las deposiciones (escala de 1 a 7 puntos), dolor abdominal (escala de 0 a 4 puntos), flatulencia (escala de 0 a 3 puntos), uso de macrogol (sí/no), y eventos adversos. En el análisis estadístico se consideró como clínicamente importante una diferencia de media entre grupos de una deposición/ semana, siendo necesarios 150 niños para detectar dicho efecto con un error alfa de 0,05 y una potencia estadística del 80%.

**Resultados principales:** no existieron diferencias en el número de deposiciones/ semana entre ambos grupos (siete en grupo CFD frente a seis en grupo lactulosa,  $P = 0,481$ ). Resultados secundarios: en el grupo CFD, nueve niños presentaron  $\geq 1$  episodio de incontinencia fecal frente a cinco en el grupo de lactulosa; ( $P = 0,08$ ). La consistencia de las deposiciones fue más blanda en el grupo de lactulosa ( $P = 0,01$ ). De los 92 niños que concluyeron el estudio, fue necesario tratamiento adicional con macrogol en 21 [50%] en el grupo CFD y 26 [47,3%] en el grupo lactulosa. No hubo eventos adversos serios, sólo tres casos de diarrea persistente, dos en el grupo de lactulosa y uno en el grupo de fibra.

**Conclusión:** la CFD y la lactulosa tienen una eficacia similar en el tratamiento del estreñimiento.

**Conflicto de intereses:** dos de los investigadores trabajan

para Danone. Cuatro investigadores declararon no tener conflicto de intereses.

**Fuente de financiación:** Scientific Research Foundation.

### **Comentario crítico:**

**Justificación:** el estreñimiento es un problema frecuente en pediatría, y una de las recomendaciones para su manejo es la suplementación con fibra en la dieta. Sin embargo, no hay ensayos clínicos grandes que demuestren la efectividad de las FD en el manejo de esta entidad.

**Validez o rigor científico:** este ECA presenta una serie de limitaciones que deben tenerse en cuenta a la hora de interpretar sus resultados. No consta claramente si existió ocultamiento de la secuencia de aleatorización. El tamaño muestral (135) fue inferior al estimado por los autores (150) para detectar una diferencia clínicamente importante. De los 135 niños aleatorizados, sólo 92 (68,1%) acabaron el estudio, produciéndose además las pérdidas de forma desigual en cada grupo (35,4% en grupo CFD frente a 22,4% en grupo lactulosa). Los resultados no pudieron medirse en los sujetos que se perdieron, no realizándose por tanto un análisis por intención de tratamiento. La mitad de los niños de ambos grupos precisaron tratamiento adicional con macrogol 3350 a partir de la tercera semana por falta de respuesta, no habiéndose tenido en cuenta este hecho en la interpretación de los resultados. No es posible determinar la comparabilidad de los grupos al inicio del estudio (dichos datos sólo se ofrecen para los 92 niños que lo concluyeron). Los participantes en este estudio, por sus características clínicas (frecuencia defecatoria < 3 veces por semana en el 44% e incontinencia fecal en el 32%) se encontraron en el 44% y 32% de los participantes respectivamente, por lo que los resultados de este ECA serían en todo caso aplicables a casos de estreñimiento leve-moderado. Por todo lo expuesto, los resultados de este estudio deben interpretarse con precaución.

**Importancia clínica:** dos ensayos clínicos pequeños con un espectro de pacientes con estreñimiento más intenso (60% para frecuencia defecatoria < 3 veces por semana, y 60-80% para incontinencia fecal)<sup>1,2</sup> concluyen que el suplemento con fibra es superior al placebo en niños con estreñimiento crónico. El presente estudio aporta información adicional acerca del rol de la suplementación con FD, y sugiere incluso que su efectividad es comparable al uso de lactulosa en niños con estreñimiento leve-moderado.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** es recomendable insistir, desde las consultas de pediatría de atención primaria, en la necesidad de una dieta equilibrada y rica en frutas y verduras para el estreñimiento leve-moderado<sup>3</sup>. Del presente estudio no se puede concluir que el efecto de la fibra sea superior al de la lactulosa. Sin embargo ambas intervenciones, con las limitaciones ya descritas, parecen tener un efecto beneficioso por lo

que podrían ser de utilidad en casos seleccionados que no responden a las medidas dietéticas habituales. Para conocer con mayor precisión si el CFD es superior a la lactulosa es necesaria la realización de nuevos ECA sin las limitaciones metodológicas presentes en este estudio.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

### **Bibliografía:**

1. Staiano A, Simeone D, Del Giudice E, Miele E, Tozzi A, Toraldo C. Effect of the dietary fiber glucomannan on chronic constipation in neurologically impaired children. *J Pediatr.* 2000;136:41-5.
2. Loening-Baucke V, Miele E, Staiano A. Fiber (glucomannan) is beneficial in the treatment of childhood constipation. *Pediatrics.* 2004;113:259-64.
3. Constipation Guideline Committee of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Evaluation and treatment of constipation in infants and children: recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2006;43:e1-13.