

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos traducidos

### Eficacia y seguridad de los fármacos antiobesidad en niños y adolescentes: revisión sistemática y metaanálisis

**Autora de la traducción:** Esparza Olcina MJ  
*Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).*

**Correspondencia:** María Jesús Esparza Olcina, [mjesparza8@gmail.com](mailto:mjesparza8@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: 22 de junio de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:74.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Esparza Olcina MJ. Eficacia y seguridad de los fármacos antiobesidad en niños y adolescentes: revisión sistemática y metaanálisis. Evid Pediatr. 2011;7:74. Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE). Documento número: 12010005342 [en línea] [fecha de actualización: 2011; fecha de consulta: 12-4-2011]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010005342&UserID=0>.

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

---

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:74>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

# Eficacia y seguridad de los fármacos antiobesidad en niños y adolescentes: revisión sistemática y metaanálisis

**Autora de la traducción:** Esparza Olcina MJ  
Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

**Correspondencia:** María Jesús Esparza Olcina, mjesparza8@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 (CDR). University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

**Autores de la revisión sistemática:** Viner RM, Hsia Y, Tomsic T, Wong IC<sup>1</sup>.

**Autores del resumen estructurado:** Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2011. Última actualización: 2011. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010005342&UserID=0>.

## ARTÍCULO TRADUCIDO

**Título:** Eficacia y seguridad de los fármacos antiobesidad en niños y adolescentes: revisión sistemática y metaanálisis.

**Resumen del CRD:** esta revisión concluye que la sibutramina dio lugar a reducciones clínicamente significativas en el índice de masa corporal en niños y adolescentes con sobrepeso y obesidad, y que fue bien tolerada. El orlistat redujo modestamente el índice de masa corporal con efectos secundarios gastrointestinales frecuentes. Esta revisión fue bien realizada en general y las conclusiones de los autores son fiables muy probablemente.

**Objetivos de los autores:** estimar la eficacia y la seguridad de los fármacos contra la obesidad para la reducción del índice de masa corporal en niños y adolescentes con sobrepeso y obesidad.

**Búsqueda:** se consultaron, sin restricción por idioma, Medline, Embase y el Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central), se buscaron los estudios publicados desde enero de 1996 hasta julio de 2008. Se buscó en el Registro de Ensayos Clínicos de la OMS y en el Clinical Trials.gov. También fueron revisadas las listas de referencias de los artículos obtenidos. Se excluyeron los artículos publicados solo en forma de *abstract*.

**Selección de los estudios:** se consideraron seleccionables para la revisión los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y controlados a doble ciego que compararan cualquiera de los tres fármacos contra la obesidad (orlistat, sibutramina y rimonabant\*) con placebo. La duración de los estudios debía ser superior a seis meses. Los participantes tenían que ser niños y adolescentes (< 20 años) con sobrepeso u obesidad definidos de acuerdo a criterios reconocidos. Se excluyeron los participantes con causas de obesidad secundarias o con diabetes mellitus. El resultado principal de eficacia fue la reducción del índice de masa corporal. Los resultados secundarios incluyeron cambios en los niveles de triglicéridos, colesterol y glucosa. Los resultados sobre seguridad referidos en la revisión eran cambios en la tensión arterial sistólica y diastólica y en la frecuencia del pulso, así como en la frecuencia de efectos secundarios gastrointestinales.

La mayoría de los estudios incluidos evaluaban sibutramina; otros ensayos evaluaban orlistat. La dosificación de sibutramina variaba entre los estudios incluidos y oscilaba entre 10 y 15 mg al día. Todos los estudios incluidos de orlistat usaban una dosis de 120 mg tres veces al día. Todos los estudios incluidos tenían cointervenciones con una dieta hipocalórica y baja en grasa y recomendación de ejercicio. Algunos estudios también incluían modificaciones de conducta/estilo de vida como cointervención. La duración del tratamiento en los estudios incluidos oscilaba entre 3 y 15 meses. La edad de los participantes estaba entre 7 y 20 años. La media del índice de masa corporal inicial de los participantes variaba entre 30,1 y 41,7 kg/m<sup>2</sup>. Los participantes incluidos eran predominantemente blancos o hispanos.

Dos revisores valoraron independientemente los estudios para su inclusión. Los desacuerdos se resolvieron por consenso.

**Evaluación de la validez:** la calidad de los estudios se valoró según criterios de aleatorización, cegamiento de la asignación, descripción de los criterios de inclusión, análisis por intención de tratar, proporción de pérdidas y semejanza de cointervenciones entre los grupos de intervención y de control.

\*N del T: rimonabant fue retirado de la comercialización en España en 2008.

Los autores no refirieron cuántos revisores realizaron la evaluación de la validez.

**Extracción de los datos:** para resultados dicotómicos, se extrajeron los porcentajes de los eventos para poder calcular las diferencias de riesgo (DR) con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Para las variables continuas, se extrajeron las medias y las desviaciones estándar (DE) para poder calcular las diferencias de medias (DM) con sus IC 95%. Los datos de los resultados primarios se extrajeron en base a la población por intención de tratar. Los efectos adversos se extrajeron utilizando los datos de la mejor calidad aportados en cada ensayo (tanto por intención de tratar como con pacientes que completaban los estudios). Cuando era necesario, se calcularon las desviaciones estándar a partir de los errores estándar, IC 95%, valores de "t" o de la "p" que se referían a las diferencias de medias entre los grupos de tratamiento y de control.

Los autores no informaron sobre cuántos revisores realizaron la extracción de los datos.

**Métodos de síntesis:** los estudios se combinaron en metaanálisis utilizando un modelo de efectos aleatorios. Se calcularon las diferencias de medias ponderadas (DMP) y las diferencias de riesgo agrupadas, con sus IC 95%. La heterogeneidad estadística se calculó usando el test Q y el estadístico I<sup>2</sup>. Para la eficacia de la sibutramina se realizó un análisis de sensibilidad sobre la base de la duración del estudio (6 o 12 meses) y a la utilización de un programa de terapia de la conducta como cointervención. Los autores informaron que no era posible valorar el sesgo de publicación con un gráfico de embudo debido al bajo número de estudios incluidos.

**Resultados de la revisión:** se incluyeron seis ECA (n = 1259) en la revisión (cuatro de sibutramina y dos de orlistat). Todos los ensayos hicieron análisis por intención de tratar y aportaron los criterios de inclusión. Las cointervenciones eran similares entre los grupos de control y de intervención en todos los estudios. La proporción de pérdidas fue moderadamente alta, con un promedio del 19% para los ensayos con sibutramina y del 25% para los ensayos con orlistat. La mayoría de los ensayos no aportaba descripciones del proceso de aleatorización, cegamiento de la asignación o cegamiento de los evaluadores de los resultados.

Comparada con placebo, sibutramina junto con cointervención conductual se asoció con una reducción significativa del índice de masa corporal (DMP: -2,20 kg/m<sup>2</sup>, IC 95%: -2,83 a 1,57; cuatro ECA).

Comparado con placebo, orlistat junto con cointervenciones conductuales se asoció con una reducción significativa del índice de masa corporal (DMP: -0,83 kg/m<sup>2</sup>, IC 95%: -1,19 a -0,47; dos ECA).

No se detectó heterogeneidad importante para estos resultados. Los análisis de sensibilidad no alteraron los resultados.

En cuanto a los efectos adversos, sibutramina se asoció con un aumento significativo de la presión arterial sistólica (DMP: 1,28 mmHg, IC 95%: 0,13 a 2,63; cuatro ECA), de la presión arterial diastólica (DMP: 1,73 mmHg, IC 95%: 1,01 a 2,46; cuatro ECA) y de la frecuencia del pulso (DMP 4,70 latidos por minuto, IC 95%: 1,65 a 7,76; cuatro ECA). Orlistat aumentó significativamente la frecuencia de varios efectos secundarios gastrointestinales, como flatulencia con diarrea e incontinencia fecal; se aportaron más detalles.

También aportaron los resultados secundarios de la eficacia.

**Conclusiones de los autores:** sibutramina produjo reducciones clínicamente significativas del índice de masa corporal en niños y adolescentes con sobrepeso u obesidad y fue bien tolerada. Orlistat redujo moderadamente el índice de masa corporal con frecuentes efectos adversos gastrointestinales.

## COMENTARIO CRD

Los criterios de inclusión en la revisión estaban claros. Se buscó en un número de bases de datos importante. Los autores excluyeron los estudios no publicados, lo cual aumentó potencialmente el riesgo de sesgo de publicación. No se aplicaron restricciones de idioma en la búsqueda, lo que minimizó el riesgo de sesgo de idioma. Se tomaron medidas para minimizar los errores y sesgos del revisor al tener a más de un revisor realizando independientemente la selección de los estudios; no quedó claro si el proceso de la evaluación de la validez y la extracción de los datos se realizaron por duplicado. Se utilizaron criterios importantes para evaluar la calidad de los estudios, y los trabajos incluidos eran generalmente de buena calidad. La heterogeneidad estadística fue evaluada y se utilizaron métodos adecuados para combinar los estudios.

Las conclusiones de los autores se correspondían con la evidencia presentada. Esta revisión fue, por lo general, bien realizada y las conclusiones de los autores son probablemente fiables.

### Implicaciones de la revisión:

*Práctica clínica:* los autores no establecieron implicaciones para la práctica clínica.

*Investigación:* los autores afirman que se necesitan nuevos estudios para valorar la eficacia de sibutramina y del mantenimiento a largo plazo de la reducción del índice de masa corporal en varias poblaciones clínicas de gente joven con sobrepeso u obesidad.

**Financiación:** no se refiere.

**Asignación de descriptores:** asignación por el CRD.

**Descriptores:** Adolescent; Anti-Obesity Agents; Child; Dietary Supplements; Humans; Obesity; Weight Loss.

**Número del registro de entrada:** I2010005342.

**Fecha de inclusión en la base de datos:** 9 de febrero de 2011.

## **BIBLIOGRAFÍA**

---

Viner RM, Hsia Y, Tomsic T, Wong IC. Efficacy and safety of anti-obesity drugs in children and adolescents: systematic review and meta-analysis. *Obesity Reviews*. 2010;11:593-602.

## **TIPO DE DOCUMENTO**

---

Este informe es un abstract estructurado producido por el CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde septiembre de 1996 se procede enviando los abstracts 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:.....).