

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Revisión sistemática: efecto del tratamiento con hormona de crecimiento en los niños con talla baja idiopática sobre la estatura final de adultos

Autora de la traducción: Benito Herreros AM
EAP Taco - La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (España).

Correspondencia: Ana M^a Benito Herreros, anabenitoh@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: 14 de septiembre de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:101.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Benito Herreros A. Revisión sistemática: efecto del tratamiento con hormona de crecimiento en los niños con talla baja idiopática sobre la estatura final de adultos. Evid Pediatr. 2011;7:101.

Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Impact of growth hormone therapy on adult height of children with idiopathic short stature: systematic review. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE)

Documento número: 12011001651 [en línea] [fecha de actualización: 2011]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12011001651&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;7:101>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

Revisión sistemática: efecto del tratamiento con hormona de crecimiento en los niños con talla baja idiopática sobre la estatura final de adultos

Autora de la traducción: Benito Herreros AM
EAP Taco - La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (España).

Correspondencia: Ana M^a Benito Herreros, anabenitoh@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: Deodati A, Cianfarani S¹.

Autores del resumen estructurado: RRevisores 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=12011001651&UserID=0>.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Revisión sistemática: efecto del tratamiento con hormona de crecimiento sobre la estatura final de adultos en niños con talla baja idiopática.

Resumen del CRD: esta revisión concluye que la hormona de crecimiento parece efectiva para mejorar el crecimiento de los niños con talla baja idiopática, pero el efecto es menor que el encontrado en otras situaciones patológicas. Las conclusiones deben considerarse con cautela, dadas las limitaciones de la revisión, la relativamente baja calidad de los estudios identificados y la variabilidad de la respuesta individual al tratamiento.

Objetivos de los autores: evaluar el impacto sobre la talla adulta de la hormona del crecimiento en niños con talla baja idiopática.

Búsqueda: la búsqueda se realizó en el Cochrane central Register of Controlled Trials (CENTRAL) y en MEDLINE, hasta abril de 2010, usando los términos que se explicitan. Se consultaron las referencias bibliográficas de los artículos encontrados, y no hubo restricción por idioma.

Selección de los estudios: para ser incluidos, los estudios debían estar realizados en niños con talla baja, definida como talla por debajo de 2 desviaciones estándar (DE) de la media.

El pico de respuesta a la hormona del crecimiento debía ser superior a 10 µg/l, no debían haber alcanzado la pubertad, no haber tenido tratamientos previos con hormona del crecimiento y no padecer otras comorbilidades que pudieran alterar el crecimiento. El resultado principal se consideró la diferencia entre la talla adulta en el grupo tratado con hormona del crecimiento y en el no tratado. Se consideró que se había alcanzado la talla adulta cuando la velocidad de crecimiento era inferior a 1,5 cm al año o la edad ósea era de 15 años para las mujeres o 16 para los varones. Se valoraron como resultados secundarios el incremento de talla desde el momento de inclusión hasta la edad adulta, y la diferencia entre la talla adulta y la talla media de los padres. Los estudios debían ser ensayos controlados y aleatorizados (ECA) o ensayos no aleatorizados.

Para los estudios aleatorizados la edad media en la inclusión fue de 6,1 a 12,9 años, mientras que en los no aleatorizados fue de 7,6 a 12,5 años. Ningún niño había alcanzado la pubertad. La dosis diaria de hormona de crecimiento varió entre 0,033 y 0,067 µg/kg en los ensayos aleatorizados y entre 0,02 a 0,05 µg/kg en los no aleatorizados. La media de duración fue 5,4 años (DE: 1,5) en los ensayos aleatorizados y 5,3 años (DE: 1,8) en los no aleatorizados. No se aclara cuántos revisores intervinieron en la selección de los estudios de la revisión.

Evaluación de la validez: los estudios fueron evaluados mediante las normas de la Sociedad Endocrinológica y se clasificaron como de calidad alta, moderada, baja o muy baja. No está claro si se usaron las mismas normas para clasificar los estudios no aleatorizados y tampoco se establece si la calidad la valoró más de un revisor.

Extracción de los datos: para cada ensayo, la magnitud del efecto se calculó mediante la diferencia de media entre los grupos tratados y no tratados y mediante el cambio entre la situación basal y la alcanzada en la talla adulta, en ambos casos con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%) respectivos. No se establece claramente si los datos los extrajo más de un revisor.

Métodos de síntesis: los ECA y ensayos no aleatorizados se analizaron separadamente mediante metaanálisis, usando un modelo de efectos fijos. Cuando la magnitud del efecto fue sig-

nificativo en el modelo de efectos fijos, se repitió el análisis usando un modelo de efectos aleatorios. La heterogeneidad se investigó mediante el estadístico I². El sesgo de publicación se valoró mediante gráficos de embudo (funnel plots). Se realizaron análisis de sensibilidad para investigar el sesgo de selección.

Resultados de la revisión: se incluyeron diez ensayos, con un total de 592 participantes. Tres fueron ECA y siete fueron ensayos no aleatorizados. Dos ECA eran de calidad moderada y uno de baja calidad. Uno de los ensayos de calidad moderada tenía una proporción elevada de abandonos y el otro tenía una muestra pequeña y con variaciones en la dosis de hormona de crecimiento y en los resultados. El ECA de baja calidad era de pequeño tamaño. De los no aleatorizados, seis eran de una calidad baja y uno era de calidad moderada-baja.

Solo un ensayo se realizó con un grupo de control tratado con placebo.

Los estudios aleatorizados mostraron una diferencia conjunta de la media en la talla en la edad adulta entre el grupo tratado y no tratado de 0,65 DE (aproximadamente 4 cm; IC 95%: 0,40 a 0,91). No se halló heterogeneidad significativa en el estudio estadístico. El grupo tratado obtuvo un incremento en la talla significativamente superior al grupo no tratado, observándose una diferencia en las medias de 0,79 DE (4,7 cm; IC 95%: 0,50 a 1,09). No se observó una heterogeneidad significativa. En dos ECA, corrigiendo la talla media adulta con respecto a la talla media de los padres, la talla alcanzada fue significativamente superior en el grupo tratado frente al no tratado (0,87 DE; IC 95%: 0,28 a 1,46). Se observó heterogeneidad significativa (I² = 81%).

Los estudios no aleatorizados encontraron una diferencia conjunta de 0,45 DE (aproximadamente 3 cm; IC 95%: 0,18 a 0,73) entre el grupo tratado y el no tratado, con una heterogeneidad significativa (I² = 70%). La talla adulta obtenida por el grupo tratado fue significativamente superior al no tratado con una diferencia media de 0,71 DE (5 cm; IC 95%: 0,42 a 0,99) con una heterogeneidad significativa (I² = 77%).

En todos los estudios se informó de una gran variabilidad en la respuesta individual a la hormona de crecimiento. Ningún estudio informó de efectos secundarios graves.

Conclusiones de los autores: la hormona de crecimiento parece ser efectiva para incrementar la talla de los niños con talla baja idiopática, pero el efecto, en promedio, es menor que el obtenido en otras situaciones patológicas. La respuesta individual al tratamiento es muy variable y se necesitan más estudios para poder identificar a aquellos niños que podrían responder al tratamiento.

COMENTARIO CRD

La revisión se basa en unos muy amplios criterios de inclusión en cuanto a participantes, intervenciones, resultados y diseños

de estudios. La búsqueda se limitó a dos bases de datos y se suplementó con las bibliografías de los artículos encontrados. No hubo restricción por idioma, pero solo se restringió a material publicado, pudiendo existir por lo tanto sesgo de publicación. No se clarifica si se llevaron a cabo por más de un revisor los procesos de selección de estudios, extracción de datos y evaluación de la calidad, lo que podría haber reducido los sesgos. Se valoró la calidad de los estudios y se clasificaron como de calidad moderada, pese a presentar defectos fundamentales. Realizar la síntesis de los estudios de forma separada para aleatorizados y no aleatorizados se considera apropiado, ya que tienen un nivel de sesgos diferente. Aun así, se demostró la existencia de heterogeneidad estadística y clínica.

Las conclusiones sobre la efectividad de la hormona del crecimiento en este grupo de población se deben considerar con cautela, dadas las limitaciones de esta revisión, la calidad de los estudios incluidos y la variabilidad individual observada en la respuesta al tratamiento. Esta revisión no evaluó la relación entre el incremento en la talla y la calidad de vida o mejora psicosocial.

Implicaciones de la revisión

Práctica clínica: los autores señalan que tanto los clínicos como los gestores deberían considerar la importancia clínica y el valor del incremento en la talla basándose en los objetivos finales del tratamiento, en los que deberían incluirse el bienestar psicosocial, los efectos secundarios, el precio del tratamiento y las expectativas del paciente.

Investigación: los autores resaltan la necesidad de realizar más estudios de alta calidad, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, que valoren los logros obtenidos en la talla adulta, para poder así determinar la eficacia, las dosis adecuadas, y la seguridad a largo plazo del tratamiento con hormona del crecimiento.

Financiación: los autores declaran no haber tenido financiación.

Asignación de descriptores: asignados por el CRD.

Descriptores: Adult; Body Height; Child; Growth Disorders; Human Growth Hormone; Humans. Adulto; talla; niño; trastornos del crecimiento; hormona del crecimiento humana; humanos.

Fecha de inclusión en la base de datos: 23 de marzo de 2011.

Número del registro de entrada: 12011001651.

BIBLIOGRAFÍA

1. Deodati A, Cianfarani S. Impact of growth hormone therapy on adult height of children with idiopathic short stature: systematic review. *BMJ*. 2011;342:c7157.

2. Sánchez-Andrade R, González Rodríguez MP. ¿Hay que tratar a los niños con talla baja idiopática con hormona de crecimiento? *Evid Pediatr.* 2008;4:27.
3. González de Dios J, González Rodríguez MP. Niños con talla baja idiopática y tratamiento con hormona de crecimiento: situación actual. *Evid Pediatr.* 2011;7:55.

TIPO DE DOCUMENTO

Este abstract es un resumen crítico estructurado sobre una revisión sistemática que cumplió los criterios para ser incluida en el DARE. Cada resumen crítico contiene un breve resumen de los métodos, los resultados y las conclusiones de la revisión. A ello le sigue una valoración crítica detallada de la fiabilidad de la revisión y de fiabilidad de las conclusiones que en ella se presentan.