

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

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

## Artículos Valorados Críticamente

### Seguimos sin pruebas sobre la prevención de la infección urinaria con arándanos en niños

Benito Herreros AM<sup>1</sup>, Esparza Olcina MJ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>EAP Taco-La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (España).

<sup>2</sup>Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

Correspondencia: Ana M.<sup>a</sup> Benito Herreros, [anabenitoh@gmail.com](mailto:anabenitoh@gmail.com)

---

**Palabras clave en inglés:** *Vaccinium macrocarpon*; trimethoprim; urinary tract infections: prevention and control.

**Palabras clave en español:** *Vaccinium macrocarpon*; trimetoprim; infecciones urinarias: prevención y control.

**Fecha de recepción:** 17 de julio de 2012 • **Fecha de aceptación:** 19 de julio de 2012

**Fecha de publicación del artículo:** 25 de julio de 2012

---

Evid Pediatr.2012;8:58.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Benito Herreros A, Esparza Olcina MJ. Seguimos sin pruebas válidas a favor o en contra de la profilaxis de la ITU con arándanos en niños. Evid Pediatr. 2012;8:58.

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=2012;8:58>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

# Seguimos sin pruebas sobre la prevención de la infección urinaria con arándanos en niños

Benito Herreros AM<sup>1</sup>, Esparza Olcina MJ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>EAP Taco-La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (España).

<sup>2</sup>Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

Correspondencia: Ana M.<sup>a</sup> Benito Herreros, anabenitoh@gmail.com

**Referencia bibliográfica:** Uberos J, Noguera Ocaña M, Fernández Puentes V, Rodríguez Belmonte R, Narbona López E, Molina Carballo A, et al. Cranberry syrup vs trimethoprim in the prophylaxis of recurrent urinary tract infections among children: a controlled trial. Open Access J Clin Trials. 2012;4:31-8.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** la profilaxis con jarabe de zumo de arándanos no es inferior al trimetoprim en la prevención de la infección del tracto urinario recurrente en niños.

**Comentario de los revisores:** el tratamiento que preconizan los autores tiene escaso beneficio clínico, aunque no parece tener efectos adversos importantes. El coste no ha sido analizado.

**Palabras clave:** *Vaccinium macrocarpon*; trimetoprim; infecciones urinarias: prevención y control.

**There are not yet valid evidences in favour or against cranberry urinary tract infection prophylaxis in children**

## Abstract

**Authors' conclusions:** Cranberry prophylaxis is not inferior to trimethoprim in the prevention of recurrent urinary tract infection in children.

**Reviewers' commentary:** Treatment with cranberry juice produces little clinical improvement, although it does not seem to have relevant adverse effects. The cost has not been analyzed.

**Keywords:** *Vaccinium macrocarpon*; trimethoprim; urinary tract infections: prevention and control.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** determinar la eficacia del jarabe de arándanos, comparado con trimetoprim (TMP) para la profilaxis de las infecciones urinarias (ITU) en niños.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, que compara una dosis nocturna de jarabe de arándanos estandarizado con una dosis nocturna de TMP. Se realizó un análisis de supervivencia hasta la aparición de una ITU. Se realizó un análisis de no inferioridad, fijando de antemano el límite de equivalencia en  $\pm 10\%$ .

**Emplazamiento:** consultas de Nefrología y Urología pediátricas de un hospital de Granada (España).

**Población de estudio:** se reclutaron niños entre un mes y 13 años, de enero de 2009 a octubre de 2010. Criterios de

inclusión: ITU recurrente (más de dos episodios en los últimos seis meses), reflujo vesicoureteral (RVU) de cualquier grado o dilatación de la pelvis renal asociada a ITU. Se describen los criterios de exclusión. Se aleatorizan 192 niños de 198 elegibles, 75 en el grupo de jarabe de arándanos y 117 en grupo control de TMP. La diferencia se debió a un error en el sistema de aleatorización que se descubrió al final del estudio. El seguimiento máximo fue de un año. El número de días de seguimiento fue diferente para cada paciente (hasta la primera ITU, o voluntariamente). No se informa de las características basales de los grupos. Interrumpieron el estudio 36 niños del grupo del jarabe de arándano y 50 del grupo de TMP.

**Medición del resultado:** las medidas de las variables de resultado principal son el número de días hasta la aparición de la primera ITU y la diferencia de prevalencias de ITU entre los dos grupos. Resultado secundario: flora predominante y resistencia a cotrimoxazol.

**Resultados principales:** se dividió a los pacientes en cuatro grupos: ITU recurrente (n = 95), RVU (n = 49) y dilatación de pelvis renal o hidronefrosis (n = 51) y otras malformaciones (n = 7).

ITU recurrente (n = 95): tuvieron ITU 18 (18,9%; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 11 a 26) del grupo de TMP frente a ocho (8,4%; IC 95%: 2,8 a 13,9) del grupo del zumo de arándanos, media de días antes de la ITU: 271 (IC 95%: 233 a 309) frente a 312 días (IC 95%: 275 a 350), P = 0,14.

Diferencia en las prevalencias: 10,5% (superior al 10% prefijado como equivalente). Ni el grupo con RVU (n = 39) ni el de dilatación de la pelvis renal o hidronefrosis (n = 51) presentaron diferencias significativas ni en la prevalencia de ITU ni en los días hasta la primera ITU.

Se analizaron 20 ITU por E. coli y nueve por otros gérmenes no encontrando diferencias en las resistencias a amoxicilina o cotrimoxazol. Efectos adversos: un caso de rash en cada rama del estudio, dos de intolerancia digestiva en el grupo de zumo de arándanos y cino en el grupo de TMP.

**Conclusión:** el jarabe de zumo de arándanos es un tratamiento seguro para la población pediátrica; la profilaxis con este producto no es inferior al TMP en la prevención de la ITU recurrente.

**Conflicto de intereses:** no existe.

**Fuente de financiación:** Instituto de Salud para la Investigación Clínica Carlos III de Madrid.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** recientemente se ha publicado en *Evidencias en Pediatría*<sup>1</sup> un artículo de revisión sobre el tratamiento profiláctico con zumo de arándanos de la ITU recurrente en niños. El presente estudio se publicó con posterioridad al mencionado artículo. Al abordar la misma pregunta y estar realizado en niños españoles, se ha decidido hacer su valoración crítica para determinar si sus conclusiones pueden hacer cambiar la resolución del escenario clínico.

**Validez o rigor científico:** se trata de un ensayo clínico aleatorio (ECA) cegado. Los pacientes, los sanitarios y los investigadores no conocen el grupo asignado. Hubo un error en el procedimiento de aleatorización que condicionó que los grupos difirieran en el número de participantes: 75 frente a 117. La variable de resultado principal no se define en su epígrafe correspondiente, debiendo deducirse de los resultados. Estos se obtuvieron por análisis de no inferioridad fijando en  $\pm 10\%$  el límite de la equivalencia y análisis de supervivencia, por lo que una ITU significaba el abandono del estudio. Debido a esta condición, el tiempo de seguimiento fue variable. Los grupos no estaban definidos previamente. No está reflejado el número de pacientes que fue incluido finalmente en cada

grupo y rama de tratamiento. La prevalencia de ITU, calculada como porcentaje, se realizó utilizando el número total de pacientes incluidos en cada grupo, sin tener en cuenta la rama de tratamiento y, por consiguiente, no se puede calcular la prevalencia para cada rama, ni el número necesario de pacientes a tratar (NNT) ni la reducción absoluta del riesgo (RAR). Aunque es reconocida la utilidad de los estudios de no inferioridad para comparar dos actuaciones en la que una de ellas ya ha probado su utilidad y por lo tanto no es ético no tratar<sup>2</sup>, se podrían haber separado los casos graves y haber probado el zumo de arándanos frente a placebo en ITU recurrente y RVU leve.

Con respecto al grupo de ITU recurrente, el único para el que los autores reconocen una diferencia significativa en el análisis de no inferioridad, si consideramos todo el IC 95% de la diferencia de prevalencias (IC 95%: 8,2 a 12,1), vemos que incluye el 10%, considerado límite de equivalencia.

Para las variables secundarias no se analizaron las resistencias a trimetropin, el quimioterápico estudiado, lo que puede haber sesgado los resultados finales.

**Importancia clínica:** debido a todo lo anteriormente comentado y dado que no se puede calcular el NNT o la RAR, es difícil establecer la diferencia entre ambos tratamientos en ITU recurrente. Recordamos que la profilaxis antibiótica no está recomendada para todos los pacientes en nuestras guías de práctica clínica<sup>3</sup>. La profilaxis con TMP no asociado a SMZ no está contemplada en la indicación más consensuada de profilaxis, que es el RVU grave<sup>4</sup>.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** con los datos disponibles, el tratamiento que preconizan los autores tiene escaso beneficio clínico, aunque no parece tener efectos adversos importantes. El coste no ha sido analizado.

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

## BIBLIOGRAFÍA

1. Esparza Olcina MJ, Benito Herreros AM. Los preparados de arándano, inocuos pero de dudosa eficacia para la infección urinaria en niños. *Evid Pediatr*. 2012;8:30.
2. Snapinn SM. Noninferiority trials. *Curr Control Trials Cardiovasc Med*. 2000;1:19-21.
3. Guía de Práctica Clínica sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica. *Guíasalud 2011* [en línea] [fecha de consulta: 15-VII-2012]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/egpc/ITU/completa/index.html>
4. Guía de Práctica Clínica sobre Manejo de Pacientes con Reflujo Vesicoureteral Primario o Esencial. *Guíasalud 2011* [en línea] [fecha de consulta: 15-VII-2012]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/egpc/reflujo/completa/apartado04/tratamiento.html>