

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

No hay evidencia suficiente para establecer la dosis óptima de polietilenglicol en el lactante

Ochoa Sangrador C¹, Andrés de Llano JM²

¹Servicio de Pediatría. Complejo Asistencial. Zamora. España.

²Servicio de Pediatría. Complejo Asistencial Universitario. Palencia. España.

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas2@gmail.com

Palabras clave en español: estreñimiento; lactante; laxantes; cálculo de dosis de medicamentos.

Palabras clave en inglés: constipation; infant; laxatives; drug dosage calculations.

Fecha de recepción: 12 de septiembre de 2020 • **Fecha de aceptación:** 5 de octubre de 2020

Fecha de publicación del artículo: 21 de octubre de 2020

Evid Pediatr. 2020;16:44

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ochoa Sangrador C, Andrés de Llano JM. No hay evidencia suficiente para establecer la dosis óptima de polietilenglicol en el lactante. Evid Pediatr. 2020;16:44.

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=2020;16:44>.

©2005-20 • ISSN: 1885-7388

No hay evidencia suficiente para establecer la dosis óptima de polietilenglicol en el lactante

Ochoa Sangrador C¹, Andrés de Llano JM²

¹Servicio de Pediatría. Complejo Asistencial. Zamora. España.

²Servicio de Pediatría. Complejo Asistencial Universitario. Palencia. España.

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas2@gmail.com

Artículo original: Rachel H, Griffith AF, Teague WJ, Hutson JM, Gibb S, Goldfeld S, *et al.* Polyethylene Glycol Dosing for Constipation in Children Younger Than 24 Months: A Systematic Review. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2020;71:171-5.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: esta revisión sistemática proporciona información del bajo riesgo de efectos secundarios de polietilenglicol en niños menores de 24 meses con estreñimiento funcional. Sin embargo, no existe evidencia para establecer la dosis apropiada.

Comentario de los revisores: las recomendaciones sobre dosificación de polietilenglicol en el estreñimiento funcional del lactante se basan en práctica clínica, ya que apenas hay estudios experimentales en esta edad. Parece sensato el inicio de tratamiento con dosis medias-bajas, recurriendo a dosis más altas en función de la respuesta y tolerancia.

Palabras clave: estreñimiento; lactante; laxantes; cálculo de dosis de medicamentos.

There is insufficient evidence to establish optimal doses of polyethylene glycol in the infant

Abstract

Authors' conclusions: this systematic review provides information on the low risk of polyethylene glycol side effects in children younger than 24 months with functional constipation. However, there is no evidence to establish the appropriate dose.

Reviewers' commentary: polyethylene glycol dosing recommendations for functional constipation in infants are based on clinical practice, since there are hardly any experimental studies at this age. It seems sensible to start treatment with medium-low doses, resorting to higher doses according to the response and tolerance.

Key words: constipation; infant; laxatives; drug dosage calculations.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la seguridad y la eficacia del polietilenglicol (PEG) para el estreñimiento crónico en niños menores de 24 meses e identificar la dosis óptima de su uso.

Diseño: revisión sistemática (RS).

Fuentes de datos: se revisaron las bases de datos PubMed, EMBASE, MEDLINE Ovid y la Biblioteca Cochrane, desde el 1 de enero de 2000 hasta el 1 de febrero de 2019. Se emplearon descriptores relacionados con el estreñimiento, la edad y el PEG.

Selección de estudios: se seleccionaron series de casos, estudios de cohortes, ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y estudios longitudinales, publicados en inglés, que valoraran la dosis, eficacia y seguridad de PEG en lactantes menores de 24 meses de edad con estreñimiento funcional. Se excluyeron los metanálisis, revisiones sistemáticas, estudios transversales, estudios en animales y los estudios in vitro.

Extracción de datos: de cada estudio elegible, se extrajeron los siguientes datos: características demográficas del paciente, métodos de estudio, dosis, preparación y administración de PEG, uso de placebo y otros tratamientos. La calidad metodológica de los ECA se evaluó mediante la escala PEDro y la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo. Las revisiones

de estudios retrospectivos se clasificaron según los criterios de la escala Newcastle-Ottawa.

Resultados principales: de un total de 283 estudios, se eligieron 5 artículos, con un total de 459 pacientes, aunque incluían niños mayores de 24 meses de edad. Dos son ECA y tres estudios retrospectivos. Los dos ECA tenían bajo riesgo de sesgo, mientras que los estudios retrospectivos alto riesgo, por sesgos en la medición del resultado. El ensayo de Bekkali et al.¹ comparaba dos tipos de PEG, PEG3350 más electrolitos (+E) y PEG4000, dosificados con sobres que contenían 2,95 y 4 gramos de PEG, respectivamente. Los menores de 2 años inicialmente recibían 1 sobre diario, pudiendo aumentar la dosis si no había respuesta; las dosis medias recibidas fueron 1,74 y 1,8 sobres diarios, respectivamente, con una menor dosis por kilogramo de peso con PEG3350+E (0,45 g/kg) que con PEG4000 (0,65 g/kg; $p < 0,001$). No se encontraron diferencias de eficacia ni seguridad, aunque no se detallan los resultados por grupos de edad. Globalmente mejoraron el 50% de los pacientes (al menos 3 deposiciones semanales a las 52 semanas), con un descenso en una escala de síntomas de 0 a 15 puntos, de 3,81 y 3,74 puntos, respectivamente (mediana inicial cercana a 5 puntos). Tampoco se encontraron diferencias en efectos adversos relacionados (6% en cada grupo).

En el ensayo de Dupont et al.², los pacientes se aleatorizaron a recibir dosis medias o duplicadas de PEG4000 (en menores de 12 meses 2,5 o 5 g; entre 13 meses y 3 años 4 u 8 g), que podían ajustarse a criterio familiar o médico. Las dosis iniciales influyeron en las dosis finales, observándose más frecuentemente descensos de dosis que ascensos. En los niños de 6 a 12 meses (15 pacientes) la dosis efectiva media (al menos 4 deposiciones semanales a los 3 meses) fue de 0,48 g/kg/día (rango intercuartílico [RIC]: 0,3 a 0,59), con una eficacia del 100%. Los niños entre 12 meses y 3 años (30 pacientes) precisaron una dosis de 0,38 g/kg/día (RIC: 0,32 a 0,53), con una eficacia del 90% (al menos 3 deposiciones semanales). No se observaron diferencias en los efectos adversos relacionados según la dosis inicial (diarrea o dolor abdominal en el 53 y 52%, respectivamente, no detallados por grupos de edad).

En las tres series de casos incluidas³⁻⁵, con un total de 275 lactantes, se describen dosis medias efectivas de PEG3350 de 0,88 a 1,1 g/kg/día, y de mantenimiento de 0,78 a 0,8 g/kg/día. Los efectos adversos observados en estas series son poco frecuentes (11 casos), en su mayoría diarreas que requieren ajuste de dosis.

Conclusiones: el riesgo de efectos adversos relacionados con el tratamiento de PEG para el estreñimiento funcional en los primeros 24 meses de vida es bajo a dosis entre 0,5 y 1 g/kg/día; en su mayoría son leves, aunque pueden requerir descenso de dosis. No hay evidencia que permita estimar la dosis óptima de PEG, por lo que debe hacerse un ajuste personalizado de la misma.

Conflicto de intereses: los autores declaran que no existen.

Fuente de financiación: no hubo financiación para esta revisión.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el estreñimiento funcional es un trastorno muy prevalente en la edad pediátrica. Es frecuente tener que recurrir a tratamiento laxante, siendo el PEG el fármaco más recomendado a dosis entre 1 y 1,5 g/kg/día para desimpactación y 0,2-0,8 g/kg/día para mantenimiento⁶. Aunque su uso se ha extendido a la edad pediátrica, incluso en época de lactante, no conocemos la dosis óptima, en cuanto a eficacia y seguridad, especialmente en el primer año de vida.

Validez o rigor científico: revisión sistemática con adecuada definición de la población de estudio y de la intervención evaluada, pero no de las medidas de efecto principal y secundarias, ni de los criterios de inclusión o exclusión de estudios. La búsqueda bibliográfica parece correcta y se ha evaluado la calidad metodológica de los estudios incluidos. La revisión es narrativa, no habiéndose planeado ni llevado a cabo síntesis cuantitativa de los resultados.

Importancia clínica: no hay evidencia experimental suficiente para establecer la dosis óptima eficaz de PEG en menores de 2 años con estreñimiento funcional. Aunque son muy pocos los pacientes de dicho grupo de edad incluidos en los ECA encontrados, no se han observado diferencias de eficacia entre distintos tipos de PEG o dosis. El rango de dosis empleado en los ECA y en las series de casos analizadas parece seguro, aunque podemos esperar la aparición de diarrea, dolor abdominal o vómitos, que obligará a reducir la dosis (puede interpretarse más como una sobredosificación que como un efecto adverso), hecho que será más probable cuanto mayor sea la dosis inicial empleada. No hay información suficiente para evaluar la relación coste-beneficio del PEG.

Aplicabilidad en la práctica clínica: las recomendaciones sobre dosificación de PEG en el lactante se basan en práctica clínica, ya que apenas hay estudios experimentales en esta edad. Parece sensato el inicio de tratamiento con dosis medias-bajas, recurriendo a dosis más altas en función de la respuesta y tolerancia. Teniendo en cuenta que la eficacia es dosis-dependiente y tendrá que ser personalizada, son necesarios más estudios que valoren la seguridad del PEG en el lactante, especialmente cuando hay que recurrir a dosis altas.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Bekkali NLH, Hoekman DR, Liem O, Marloes EJ, Bongers MEJ, van Wijk MP, Zegers B, *et al.* Polyethylene glycol 3350 with electrolytes vs polyethylene glycol 4000 for constipation: a randomized, controlled trial. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2018;66:10-5.
2. Dupont C, Leluyer B, Amar F, Kalach N, Benhamou PH, Mouterde O, *et al.* A Dose determination study of polyethylene glycol 4000 in constipated children: factors influencing the maintenance dose. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2006;42:178-85.
3. Michail S, Gendy E, Preud'Homme D, Mezoff A. Polyethylene glycol for constipation in children younger than eighteen months old. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2004;39:197-9.
4. Loening-Baucke V, Krishna R, Pashankar DS. Polyethylene glycol 3350 without electrolytes for the treatment of functional constipation in infants and toddlers. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2004;39:536-539.
5. Loening-Baucke V. Prevalence, symptoms and outcome of constipation in infants and toddlers. *J Pediatr.* 2005;146:359-63.
6. Tabbers MM, DiLorenzo C, Berger MY, Faure C, Langendam MW, Nurko S, *et al.* Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;58:258-274.

* Cálculos realizados por los revisores.