

En niños menores de tres años con gastroenteritis infecciosa aguda, la administración de Lactobacillus fue eficaz para disminuir tanto la duración del proceso como el número de deposiciones/día.

Tema

Tratamiento de la gastroenteritis infecciosa aguda (GIA).

Pregunta

En niños pequeños que padecen GIA, ¿el tratamiento con probióticos produce una disminución de la intensidad y/o duración de la enfermedad?

Estrategia de búsqueda

Medline a través de PubMed (MeSH Browser): ("diarrhea/diet therapy"[MESH] OR "diarrhea/drug therapy"[MESH]) OR "diarrhea/therapy"[MESH]) OR ("diarrhea/diet therapy"[MESH] OR "diarrhea/drug therapy"[MESH]) OR "diarrhea/therapy"[MESH]) OR ("enteritis/diet therapy"[MESH] OR "enteritis/drug therapy"[MESH] OR "enteritis/therapy"[MESH]) AND ("probiotics"[MESH] OR "lactobacillus"[MESH]) AND hasabstract[text]) AND Meta-Analysis[ptyp]) AND "child"[MeSH Terms])

Mejor artículo encontrado (obtenido el 1 de noviembre de 2002).

Van Niel CW, Feudtner C, Garrison MM, Christakis DA. Lactobacillus therapy for acute infectious diarrhea in children: a meta-analysis. *Pediatrics* 2002;109:678- 684

Tipo de estudio

Metaanálisis

Descripción del estudio

Los autores realizaron una revisión sistemática de la literatura y seleccionaron ensayos clínicos (EC) según los siguientes criterios:

- o Criterios de inclusión:
 - o Ensayos clínicos aleatorios (ECA);
 - o doble ciego;
 - o el grupo de intervención recibió Lactobacillus (cualquiera de sus especies) y el grupo control, placebo;
 - o padecer gastroenteritis infecciosa aguda según diagnóstico clínico.
- o Criterios de exclusión: Administración reciente de antibióticos.
- o Variable de respuesta principal: Duración de la GIA en días y número de deposiciones durante el segundo día de tratamiento.

Los datos de cada estudio individual fueron extraídos de forma independiente por dos autores, con comprobación posterior por parte de un tercer autor.

Análisis de la validez del artículo (Guía CASPe*):

1. Criterios primarios o de eliminación:

. • ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?: SÍ. Los autores especificaron la población de estudio, la intervención realizada y los resultados considerados clínicamente relevantes.

. • ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?: SÍ. el diseño de los estudios es el adecuado (ECA) y se dirigen a responder la pregunta objeto de la revisión.

2. Criterios secundarios:

. • ¿Estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?: SÍ. Se revisaron, sin restricción de idioma el Registro Cochrane de EC Medline Embase DARE CINAHL AMED MANTIS y Alt-HealthWatch. Se contactó con los autores de los artículos recuperados para identificar trabajos adicionales no publicados.

. • ¿Los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?: PARCIALMENTE. En los criterios de selección se restringió la búsqueda a ECA doble ciego controlado con placebo. Se consideró que el enmascaramiento era correcto cuando tanto la intervención como el placebo eran indistinguibles y cuando las personas encargadas de recoger el resultado de la variable de respuesta desconocían la intervención que recibió cada niño. Una limitación de este estudio, que no invalida sus resultados, es que se consideró que la aleatorización ya era adecuada cuando el EC fue definido como tal, aunque los autores del mismo no describieran el método de aleatorización.

. • Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacerlo?: SÍ. Los resultados de los ECA individuales incluidos eran similares entre sí y sus resultados están claramente presentados. La edad de los pacientes era inferior a 36 meses en siete ECA e inferior a 24 meses en dos ECA.

Resultados clínicos principales

. • La administración de Lactobacillus produjo una disminución de la duración de la GIA de 0,7 días -Intervalo de Confianza del 95% (IC 95%): 0,3- 1,2 días (MA de 7 ECA)-.

. • La administración de Lactobacillus produjo una disminución del número de deposiciones/ día al segundo día de tratamiento: 1,6 deposiciones (IC 95%: 0,7- 2,6 deposiciones, MA de 3 ECA).

. • Subanálisis planificados a priori: en los 5 ECA realizados en países desarrollados, se produjo un acortamiento de la duración de la GIA de 0,8 días (IC 95%: 0,1- 1,5 días). En los 8 ECA que utilizaron especies vivas de Lactobacillus, se produjo un acortamiento de la duración de la GIA de 0,8 días (IC 95%: 0,3- 1,3 días). Cuando se incluyó en el análisis la GIA de cualquier etiología (no sólo rotavirus) se constató una disminución de 0,5 días (IC 95%: 0,1- 1 día).

. • Efectos adversos: no existieron diferencias entre los grupos de intervención y placebo en cuanto a la incidencia de los mismos.

Utilidad de los resultados

. • ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?: Este MA incluyó ECA realizados en muestras de procedencia hospitalaria. Esto podría despertar reticencias en cuanto a la aplicación de sus resultados al ámbito de la Atención Primaria (AP). Sin embargo, los autores recogieron en sus ECA episodios leves de GIA (en la mayoría de ECA los niños recibieron sólo rehidratación oral y en otros se excluyeron a priori aquellos niños que presentaban deshidratación grave). Por tanto, los pacientes incluidos en este MA presentaban un perfil clínico similar al que es posible encontrar en AP.

. • ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?: Los autores han incluido el análisis de variables de relevancia clínica, tanto para el pediatra hospitalario como para el de AP: duración de la GIA y la evolución del número de deposiciones/ día. Al ser estudios de emplazamiento hospitalario, no han podido ser analizadas otras variables que son relevantes para el pediatra de AP (por ejemplo, si la administración de Lactobacillus en niños

con GIA disminuye el número de ingresos hospitalarios por esta causa o bien si disminuye la incidencia de intolerancia a la lactosa (IL) secundaria a GIA).

. • ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?: Según los datos actualmente disponibles, se trata de una intervención segura (no existieron diferencias entre los grupos de comparación en cuanto a los efectos adversos). Aunque se trata de una intervención relativamente barata (los diferentes productos comercializados que contienen *Lactobacillus* cuestan alrededor de seis euros), no parece necesario que los pacientes que presenten cuadros más leves la reciban ya que probablemente el beneficio clínico en ellos sea muy pequeño o inexistente. A la hora de valorar el beneficio también se ha de considerar el contexto familiar: en las familias donde ambos padres trabajan el acortamiento de la enfermedad, aunque sólo sea en un día, puede ser de gran importancia en términos de ahorro económico para los progenitores y la sociedad (ahorro de horas de trabajo perdidas). A la espera de nuevos estudios, parece razonable reservar este tratamiento a aquellos niños que presenten GIA con un gran número de deposiciones/ día con aceptable tolerancia oral y para aquellos casos en que el contexto familiar lo aconseje.

Conclusión

Los resultados de este estudio demuestran que la administración de *Lactobacillus* en niños con GIA disminuye ligeramente la duración y la intensidad de esta enfermedad. Esto no quiere decir que tenga que administrarse a todos los niños que la padecen. Su prescripción podría restringirse al tratamiento inicial de niños con GIA con un gran número de deposiciones/día y también a aquellos casos en que la enfermedad del niño suponga un trastorno importante a sus padres en términos de horas de trabajo perdidas o de dinero, en el caso de que los padres tengan que dejar a su hijo a cargo de otra persona.

Pertinencia de la realización de nuevos estudios:

Son necesarios ECAs realizados íntegramente en AP que analicen otras variables clínicamente relevantes: determinar si la administración de *Lactobacillus* es eficaz para disminuir el porcentaje de ingresos hospitalarios y para prevenir la posible evolución hacia una IL; sería necesaria también la realización de un estudio económico que tenga en cuenta los costes directos (el precio del tratamiento con *Lactobacillus*) así como el coste de los posibles beneficios directos (por ejemplo, el ahorro que derivado de la posible evitación de un ingreso hospitalario) e indirectos (disminución de días de ausencia del trabajo por parte de los padres para poder cuidar a su hijo, ahorro económico derivado de no tener que contratar a una tercera persona para que cuide del niño mientras los padres trabajan).

Se ha publicado recientemente un ECA realizado en AP sobre tratamiento de la GIA con *Lactobacillus*. Sus resultados confirman todo lo que ya ha sido expuesto. Sin embargo, se trata de un estudio con varias limitaciones: escaso tamaño muestral, gran número de pérdidas durante el seguimiento y no realización de análisis por intención de tratar. Tampoco se tuvieron en consideración variables como el porcentaje de ingresos hospitalarios o la incidencia de IL secundaria en ambos grupos de comparación. Por todo ello, los resultados de este ECA deben ser interpretados con precaución.

También son necesarios estudios que determinen si existen diferencias entre los diversos tipos de *Lactobacillus* en cuanto a su eficacia terapéutica para el tratamiento de la GIA.

Bibliografía

1. Rosenfeldt V, Michaelsen KF, Jakobsen M, Larsen Ch N, Moller PL, Tvede M et al. Effect of probiotic *Lactobacillus* strains on acute diarrhea in a cohort of nonhospitalized children attending day-care centers. *Pediatr Infect Dis J* 2002; 21: 417- 419. URL disponible en: <http://ipsapp002.lwwonline.com/content/getfile/1980/93/13/abstract.htm>

Autor:

José Cristóbal Buñuel Álvarez. Pediatra. ABS Girona- 4. Girona (ICS)