

VI Congreso y XVI Reunión Anual de la AAPap  
Oviedo, 27-28 de abril de 2017



# Utilidad de un preparado lácteo con fibra en el estreñimiento funcional infantil

David Pérez Solís<sup>1</sup>, José Ignacio Pérez Candás<sup>2</sup>,  
Ana Pérez López<sup>2</sup>, Pilar Peláez García<sup>3</sup>, Rosa Isela  
Fernández Fernández<sup>4</sup>, Juan José Díaz Martín<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Pediatría, Hospital Universitario San Agustín

<sup>2</sup> Centro de Salud Sabugo

<sup>3</sup> Centro de Salud Villalegre-La Luz

<sup>4</sup> Centro de Salud Luarca

<sup>5</sup> AGC de Pediatría, Hospital Universitario Central de Asturias

# Objetivo

- ▶ Evaluar la eficacia de un preparado lácteo suplementado con fibra en niños con estreñimiento funcional.



Utilidad de un preparado lácteo con fibra en el estreñimie

# Material y métodos

- ▶ **Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.**
- ▶ **Criterios de inclusión**
  - ▶ Niños y niñas entre 4 y 12 años de edad
  - ▶ Consultaban por estreñimiento en su centro de Atención Primaria o en la consulta de Gastroenterología Pediátrica (Área Sanitaria III de Asturias).
  - ▶ Cumplían criterios diagnósticos de Roma III para estreñimiento funcional.

# Material y métodos

## Criterios diagnósticos de Roma III para el diagnóstico de estreñimiento funcional



Debe incluir **2 o más de los siguientes** en un niño con edad madurativa de al menos 4 años, con criterios insuficientes para el diagnóstico de Síndrome de Intestino Irritable:

- ▶ Dos deposiciones o menos por semana.
- ▶ Al menos 1 episodio de incontinencia fecal por semana.
- ▶ Historia de posturas retentivas o exceso de retención fecal voluntaria.
- ▶ Historia de deposiciones dolorosas o con esfuerzo.
- ▶ Presencia de gran masa fecal en el recto.
- ▶ Historia de heces de gran tamaño que obstruyen el retrete.

Los criterios deben ser cumplidos **al menos 1 vez a la semana** durante **al menos 2 meses** antes del diagnóstico.

# Material y métodos

## ▶ Criterios de exclusión

- ▶ Retraso psicomotor o ponderoestatural
- ▶ Cirugía abdominal o perineal previa
- ▶ Alergia a proteínas de leche de vaca, intolerancia a lactosa
- ▶ Fisuras o fístulas anales
- ▶ Celiaquía / enfermedades digestivas orgánicas crónicas
- ▶ Recibir **tratamientos médicos** en el mes previo:
  - ▶ Antitusivos
  - ▶ Laxantes

# Material y métodos: intervención

- ▶ Durante **4 semanas** una ración diaria de 200 ml de un preparado lácteo suplementado con fibra (**Naturfibra®**)
  - ▶ 8 g de fibra por ración: inulina y maltodextrina resistente a la digestión (Fibersol 2®)
- ▶ **Grupo control:** leche semidesnatada sin suplementar.
- ▶ Los envases de ambos grupos, suministrados por la empresa fabricante, eran idénticos en color, forma y tamaño, distinguibles únicamente por un código desconocido para los participantes e investigadores hasta la conclusión del estudio.



Utilidad de un preparado lácteo con fibra en el estreñimiento funcional infantil

# Material y métodos: intervención

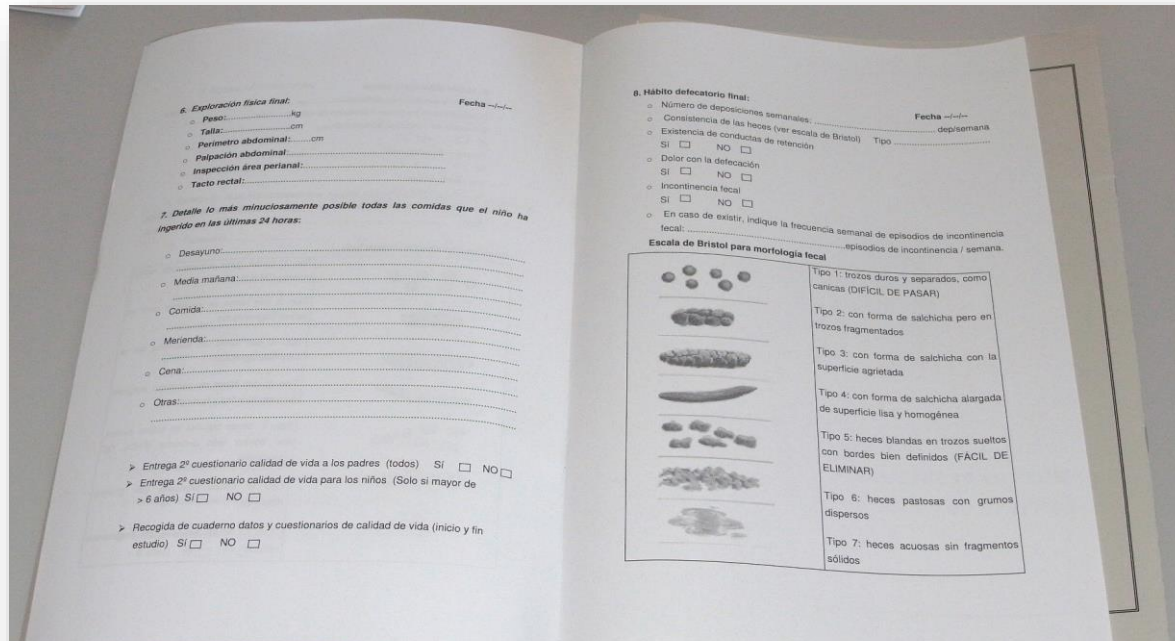
- ▶ Ambos grupos recibieron consejo sobre hábitos dietéticos y uso del retrete.
- ▶ Se permitía la ingesta de hasta 500 ml de lácteos al día.





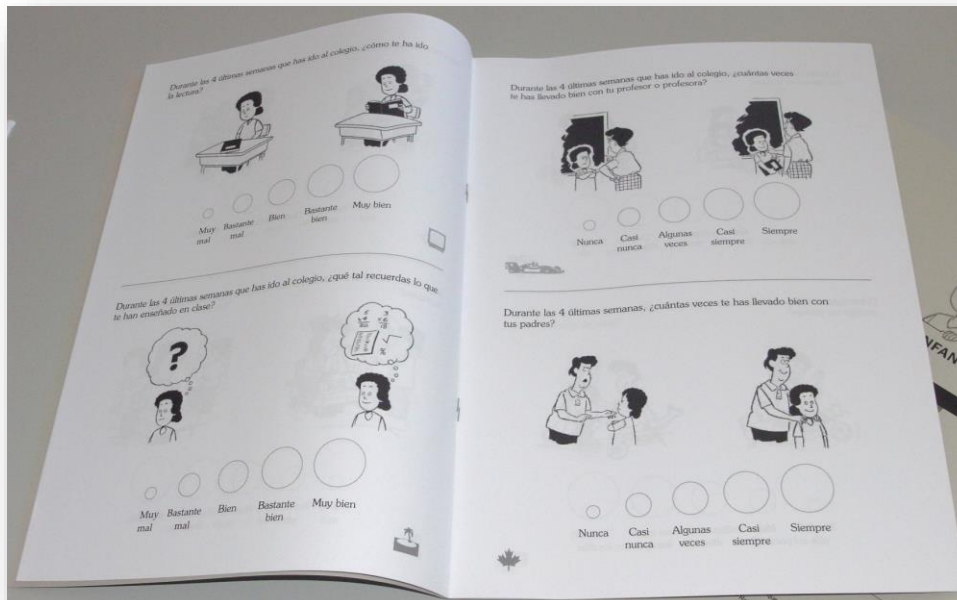
# Material y métodos: registro

- ▶ **Cuaderno de registro** con número y características de las deposiciones durante las 4 semanas de intervención.
- ▶ Nueva **entrevista clínica** sobre los hábitos defecatorios al finalizar intervención.



# Material y métodos: calidad de vida

- ▶ **Salud autopercebida** de participantes  $\geq 6$  años de edad al comienzo y al final del estudio mediante:
  - ▶ CHIP-CE (*Child Health and Illness Profile-Child Edition*)
  - ▶ CHIP-CE/PRF (*Parent Report Form*)



# Material y métodos

- ▶ **Tamaño muestral:** 21 pacientes por grupo
  - ▶ Éxito 70% en grupo de intervención y 30% en grupo control.
  - ▶ Potencia del 80% y un error alfa del 5%.

# Resultados

- ▶ Se incluyeron **19 niños**
  - ▶ 10 varones y 9 mujeres
  - ▶ 12 procedentes de A.P. y 7 de hospital
  - ▶ 9 recibieron fibra y 10 placebo

# Resultados: situación basal

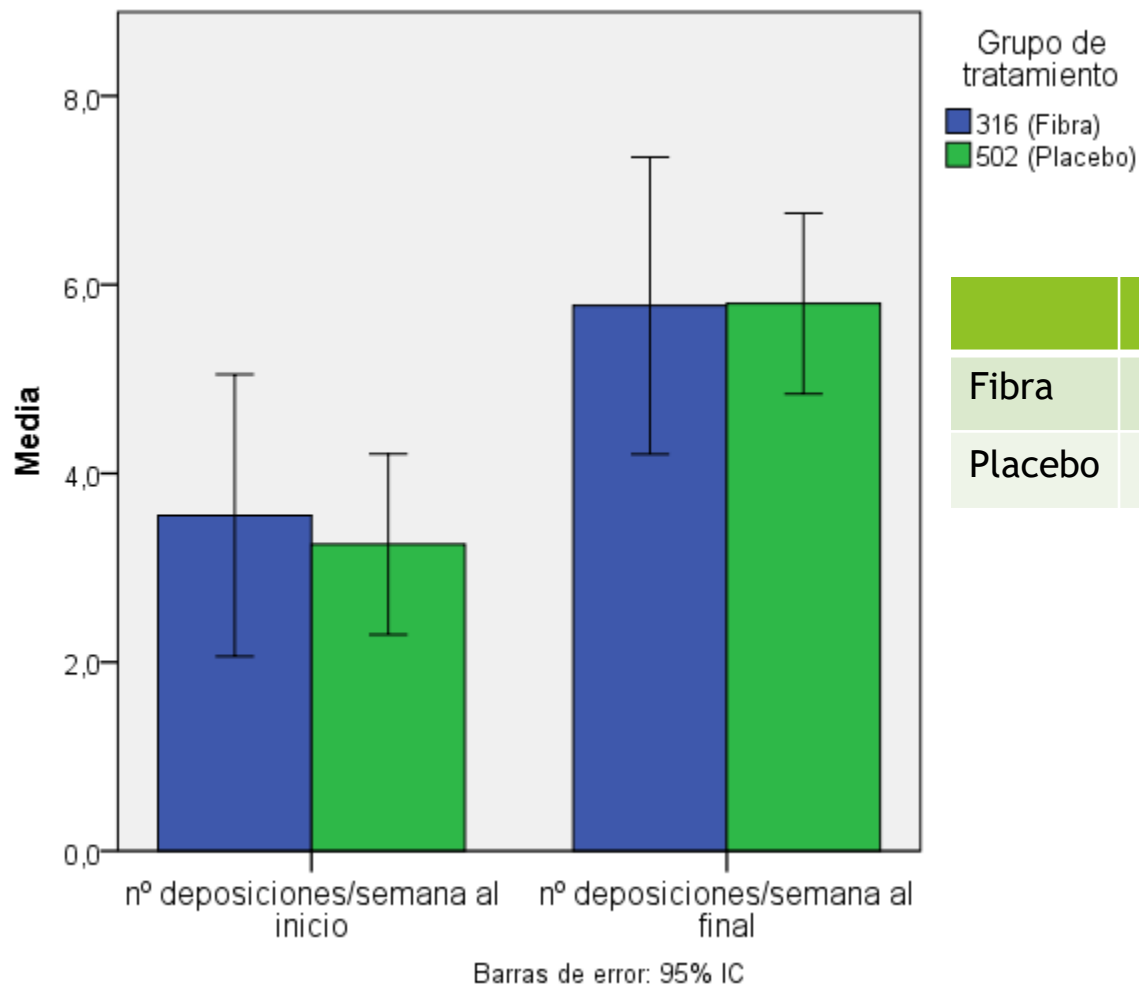
Característica	Fibra	Placebo	p
n	9	10	
Mujeres, %	55,6	40,0	0,656
Edad, años	7,2 (2,5)	8,8 (1,9)	0,146
z-IMC	0,40 (1,07)	0,73 (1,08)	0,523
AF de estreñimiento, %	55,6	70,0	0,650
Meconiorrexis >24 horas, %	11,1	10,0	1,000
Deposiciones/semana	3,6 (1,9)	3,3 (1,3)	0,692
Consistencia deposiciones	2,7 (0,9)	2,3 (1,5)	0,528
≥3 deposiciones/semana, %	66,7	80,0	0,628
Conductas de retención, %	44,4	70,0	0,370
Dolor con defecación, %	77,8	80,0	1,000
Incontinencia fecal, %	44,4	20,0	0,228
Satisfacción padres	4,3 (0,4)	4,4 (0,3)	0,506
Bienestar padres	4,0 (0,7)	4,3 (0,5)	0,339
Satisfacción niños	4,0 (0,7)	4,4 (0,2)	0,131
Bienestar niños	4,3 (0,4)	4,4 (0,3)	0,545

# Resultados a las 4 semanas

Característica	Fibra	Placebo	p
Deposiciones/semana	5,8 (2,0)	5,8 (1,3)	0,978
≥3 deposiciones/semana, %	88,9	100,0	0,474
Consistencia deposiciones	2,9 (0,8)	3,2 (1,9)	0,639
Conductas de retención, %	11,1	30,0	0,582
Dolor con defecación, %	11,1	20,0	1,0
Incontinencia fecal, %	11,1	10,0	1
Satisfacción padres	4,4 (0,3)	4,5 (0,4)	0,625
Bienestar padres	4,4 (0,3)	4,4 (0,3)	0,985
Satisfacción niños	4,4 (0,5)	4,5 (0,4)	0,885
Bienestar niños	4,3 (0,3)	4,5 (0,4)	0,593

# Resultados:

## Evolución nº deps/semana



	Inicial	Final	p
Fibra	3,6 ± 1,9	5,8 ± 2,0	0,059
Placebo	3,3 ± 1,3	5,8 ± 1,3	0,001*

# Resultados: Evolución de dolor al defecar

- ▶ Disminuyó en ambos grupos:
  - ▶ **Fibra:** del 77,8% al 11,1% ( $p = 0,031$ )
  - ▶ **Placebo:** del 80,0% al 20,0% ( $p = 0,031$ ).



# Discusión: limitaciones

- ▶ **Tamaño muestral insuficiente**
  - ▶ Muchas exclusiones por recibir previamente laxantes
  - ▶ No se estableció en el diseño realización de desimpactación fecal
- ▶ **Mejoría en ambos grupos**  
¿efecto de las recomendaciones dietéticas y de uso de WC?

# Conclusiones

- ▶ No se ha podido confirmar la eficacia de un preparado lácteo suplementado con inulina y maltodextrina resistente a la digestión para el tratamiento del estreñimiento funcional infantil.
- ▶ Son necesarios estudios bien diseñados y de mayor tamaño muestral para determinar el papel de los suplementos de fibra en los niños con estreñimiento.

# Participantes el estudio

- ▶ David Pérez Solís. HU San Agustín
- ▶ Juan José Díaz Martín. HUCA
- ▶ Isolina Riaño Galán. HU San Agustín
- ▶ Cristina Molinos Norniella. HU de Cabueñes
- ▶ José Ignacio Pérez Candás. CS Sabugo
- ▶ Mar Coto Fuente. CS La Magdalena
- ▶ Margarita Morán Gutiérrez. CS La Magdalena
- ▶ Leonor Merino Ramos. CS de Luanco
- ▶ Ana Pérez López. CS Sabugo
- ▶ Pilar Peláez García. CS Villalegre-La Luz
- ▶ Rosa Isela Fernández Fernández. CS Luarca