ORIGINAL

Comparación sobre la efectividad y seguridad del polietilenglicol con y sin electrolitos en el tratamiento del estreñimiento funcional

Enrique Llerena^{a,*}, Vicente Varea Calderón^a, Gemma Pujol Muncunill^a,
Karina Hernandez Hernandez^a, Franciso Javier Sosa Giraldo^b, Tacya Suarez Fuentes^a
y Javier Martín de Carpi^a

^a Sección de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica, Hospital Sant Joan de Déu, Esplugues de Llobregat, (Barcelona), España

^b Corporación IPS Saludcoop, Medellín, Colombia

Recibido el 21 de abril de 2015; aceptado el 19 de agosto de 2015

Disponible en Internet el 23 de octubre de 2015

PALABRAS CLAVE

Estreñimiento;
Laxantes;
Polietilenglicol;
Tratamiento del
estreñimiento

Resumen

Introducción: El objetivo del estudio fue comparar la efectividad y seguridad del polietilenglicol con y sin electrolitos (EL) en el estreñimiento funcional pediátrico a lo largo de 12 semanas.

Material y métodos: Estudio observacional, prospectivo, longitudinal, de grupos paralelos, que incluye a 62 niños diagnosticados de estreñimiento funcional según los criterios de ROMA III con antecedente de impactación fecal. De ellos, 30 niños recibieron polietilenglicol sin EL (PEG) y 32 PEG con EL (PEG + EL) durante al menos 12 semanas. Los resultados principales fueron determinar el número de deposiciones por semana a las 6 y 12 semanas de tratamiento y la presencia de alteraciones hidroelectrolíticas a las 6 semanas.

Resultados: La media de deposiciones por semana fue similar en ambos grupos a las 6 y a las 12 semanas, siendo en la semana 12 de 5,4 y 4,6 deposiciones por semana en los grupos PEG + EL y PEG respectivamente. Después de 6 semanas de tratamiento, el 83% (25 de 30) del grupo PEG tuvo al menos un parámetro alterado en la analítica, comparado con el 56% (18 de 32) en el grupo PEG + EL ($p = 0,02$). Se reportó una hiponatremia hasta en un 15% (5 de 32) y un 36% (11 de 30) del grupo PEG + EL y el grupo PEG ($p = 0,05$). Ninguna de las alteraciones analíticas fue clínicamente relevante.

Conclusiones: Las formulaciones PEG con o sin EL tienen una efectividad, seguridad y aceptabilidad similar. PEG sin EL presentó un mayor número de alteraciones electrolíticas, pero ninguna fue sintomática.

© 2015 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: kikellerena@gmail.com (E.D. Llerena).

KEYWORDS

Constipation;
Laxatives;
Polyethylene glycol;
Treatment of
constipation

Comparison of the effectiveness and safety of polyethylene glycol with and without electrolytes in the treatment of chronic constipation

Abstract

Introduction: To compare the effectiveness and safety of polyethylene glycol with and without electrolytes (EL) over a 12 week period in treatment of chronic constipation in paediatrics.

Material and methods: This was an observational, prospective, longitudinal, parallel group study, including 62 children with chronic constipation according to ROME III criteria and a history of faecal impaction. The children were divided into groups, one group of 30 received polyethylene glycol without EL (PEG) and 32 PEG with EL (PEG + EL) for at least 12 weeks. The main outcomes were the number of bowel movements at 6 and 12 weeks, and the presence of electrolyte disturbances at 6 weeks.

Results: The mean weekly stool frequencies were similar in both groups at 6 and 12 weeks, with 5.4 and 4.6 stools per week in the PEG + EL and PEG groups, respectively at 12 weeks. After 6 weeks of treatment, 83% (25 of 30) of the PEG group had at least one electrolyte disturbance compared with 56% (18 of 32) in the PEG + EL group ($P=.02$). Hyponatraemia was found in 15% (5 of 32) vs. 36% (11 of 30) of PEG + EL and PEG groups, respectively ($P=.05$). None of the laboratory abnormalities were clinically relevant.

Conclusions: PEG formulations with or without EL have a quite similar effectiveness, safety and acceptability. PEG without EL produced more electrolyte abnormalities, but none of them were symptomatic.

© 2015 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El estreñimiento funcional infantil es un problema común en todo el mundo. Muchos pacientes no buscan tratamiento médico, y su prevalencia es difícil de estimar pero se calcula que sea entre 0,7 y 29,6%¹. En España hay reportes en población adulta de hasta un 14-20%^{2,3}. El estreñimiento tiene un impacto significativo en la calidad de vida que afecta a aspectos tanto físicos como emocionales⁴. Su diagnóstico se ha establecido con los criterios ROMA III⁵ que son muy similares a los del grupo PACCT⁶. El manejo del estreñimiento funcional incluye varios pasos como educación, cambios de hábitos, desimpactación y tratamiento de mantenimiento⁷. Entre los laxantes recomendados para su tratamiento tenemos el hidróxido de magnesio, lactulosa, parafina y el polietilenglicol (PEG). En comparación con sus antecesores que llevan décadas de uso, el PEG se ha convertido en el tratamiento de elección para muchos médicos⁸. A pesar de que solo está aprobado por la FDA en adultos, y de que es administrado sin prescripción, su uso en pediatría se ha incrementado en varios países^{9,10}. Su efectividad y seguridad a corto plazo ha sido demostrada en varios estudios, de modo que, 2 recientes metaanálisis^{11,12} concluyen que el PEG podría ser superior que la lactulosa y el hidróxido de magnesio. Actualmente existen 2 formulaciones de PEG en el mercado, con y sin electrolitos, y a pesar de su amplio uso no existen estudios hasta el momento, en población infantil, que comparen la efectividad y evalúen la seguridad a largo plazo de estas formulaciones. El presente estudio compara PEG con electrolitos (PEG + EL) y sin electrolitos (PEG) en términos de efectividad y seguridad con relación a la función renal y valores de electrolitos

como marcadores biológicos de absorción a lo largo de 12 semanas.

Pacientes y métodos**Diseño del estudio**

Es un estudio observacional, prospectivo, de grupos paralelos que compara la seguridad y eficacia de un laxante PEG con o sin electrolitos para el tratamiento del estreñimiento crónico.

Los investigadores obtuvieron consentimiento de los padres antes de iniciar el período observacional.

Productos en estudio

PEG sin electrolitos (Casenlax® polvo de solución oral, sobres de 4 g y 10 g).

Impactación fecal: 1,5-2 g/kg/día dividido en 2 dosis hasta su resolución por un máximo de 6 días (dosis fija).

Estreñimiento: 0,4-1 g/kg/día dividido en 2 dosis hasta un máximo de 20 g/día. La duración del tratamiento fue de un mínimo de 12 semanas.

PEG con electrolitos (Movicol®, polvo de solución oral, sobres de 6,9 y 13,9 g).

Impactación fecal: 1,5-2 g/kg/día dividido en 2 dosis hasta su resolución por un máximo de 6 días (dosis fija).

Estreñimiento: 0,4-1 g/kg/día dividido en 2 dosis hasta un máximo de 27,6 g día. La duración del tratamiento fue de un mínimo de 12 semanas.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4140991>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4140991>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)