



ORIGINAL

## Eficacia y perfil de seguridad del arándano americano en lactantes y niños con infección urinaria recurrente



V. Fernández-Puentes<sup>a</sup>, J. Uberos<sup>a,\*</sup>, R. Rodríguez-Belmonte<sup>a</sup>, M. Nogueras-Ocaña<sup>b</sup>, E. Blanca-Jover<sup>a</sup> y E. Narbona-López<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Pediatría, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

<sup>b</sup> Servicio de Urología, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

Recibido el 28 de junio de 2014; aceptado el 25 de agosto de 2014

Disponible en Internet el 7 de octubre de 2014

### PALABRAS CLAVE

Arándano americano;  
Infección urinaria recurrente;  
Trimetoprim;  
Reflujo vesicoureteral;  
Profilaxis antibiótica

### Resumen

**Objetivo:** La profilaxis con arándano americano de la infección de orina recurrente infantil se ha mostrado eficaz en el modelo experimental del adulto. Existen pocos datos sobre su eficacia, seguridad y dosis recomendadas en la población pediátrica.

**Métodos:** Se desarrolla un ensayo clínico controlado, doble ciego en fase III en niños mayores de un mes de edad para evaluar la eficacia y seguridad del arándano americano en la infección urinaria recurrente infantil. Se parte del supuesto de no inferioridad del arándano americano frente a trimetoprima. El análisis estadístico se realiza mediante un análisis de Kaplan Meier.

**Resultados:** Se reclutan 85 pacientes menores de un año de edad y 107 mayores de un año. Setenta y cinco pacientes reciben arándano y 117 trimetoprima. El porcentaje acumulado de infección de orina asociado a la profilaxis con arándano en menores de un año fue de 46% (IC 95%: 23-70) en niños y del 17% (IC 95%: 0-38) en niñas, con eficacia a las dosis utilizadas inferior a trimetoprima. En los niños mayores de un año de edad el arándano se mostró no inferior a trimetoprima, con un porcentaje acumulado de infección de orina de 26% (IC 95%: 12-41). El arándano americano fue bien tolerado, no registrándose efectos adversos.

**Conclusiones:** Nuestro estudio confirma que el arándano americano es seguro y eficaz en la profilaxis de infección urinaria recurrente en lactantes y niños. Con las dosis utilizadas su eficacia no es inferior a la observada para trimetoprima entre los mayores de un año de edad (Clinical Trials Registry ISRCTN16968287).

© 2014 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [juberos@ugr.es](mailto:juberos@ugr.es) (J. Uberos).

**KEYWORDS**

Cranberry;  
Urinary tract  
infections;  
Trimethoprim;  
Vesicoureteral reflux;  
Antibiotic prophylaxis

**Efficacy and safety profile of cranberry in infants and children with recurrent urinary tract infection****Abstract**

**Objective:** Cranberry prophylaxis of recurrent urinary tract infection in infants has proven effective in the experimental model of the adult. There are few data on its efficacy, safety and recommended dose in the pediatric population.

**Methods:** A controlled, double-blind Phase III clinical trial was conducted on children older than 1 month of age to evaluate the efficacy and safety of cranberry in recurrent urinary tract infection. The assumption was of the non-inferiority of cranberry versus trimethoprim. Statistical analysis was performed using Kaplan Meier analysis.

**Results:** A total of 85 patients under 1 year of age and 107 over 1 year were recruited. Trimethoprim was prescribed to 75 patients and 117 received cranberry. The cumulative rate of urinary infection associated with cranberry prophylaxis in children under 1 year was 46% (95% CI; 23-70) in children and 17% (95% CI; 0-38) in girls, effectively at doses inferior to trimethoprim. In children over 1 year-old cranberry was not inferior to trimethoprim, with a cumulative rate of urine infection of 26% (95% CI; 12-41). The cranberry was well tolerated and with no new adverse effects.

**Conclusions:** Our study confirms that cranberry is safe and effective in the prophylaxis of recurrent urinary tract infection in infants and children. With the doses used, their efficiency is not less than that observed for trimethoprim among those over 1 year-old. (Clinical Trials Registry ISRCTN16968287).

© 2014 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

Aunque controvertida, la evidencia existente en la actualidad respalda el uso de antibióticos en bajas dosis durante largos periodos de tiempo para el control de las infecciones urinarias recurrentes, con un número necesario para tratar (NNT) para evitar una infección de orina de 1,9<sup>1</sup>. Sin embargo, uno de los principales problemas de prescribir antibióticos a dosis bajas por largos periodos de tiempo es el incremento de las resistencias bacterianas a antibióticos y el efecto de esta terapia sobre la selección de flora bacteriana multirresistente. Desde hace varias décadas el arándano americano se utiliza en la prevención de las infecciones urinarias recurrentes del adulto<sup>1</sup>. La mayoría de los estudios han ido dirigidos a poblaciones con mayor riesgo de desarrollar infecciones urinarias, tales como gestantes o ancianos; en todos ellos se concluye que, aunque el efecto del arándano americano parece ser beneficioso, se desconoce la dosis óptima y su posible utilidad en la población pediátrica, existiendo pocos datos sobre su seguridad en esta población. Las infecciones de orina son relativamente frecuentes en niños, observándose en un 8% de las niñas y en un 2% de los niños. La recurrencia de infección urinaria después de pielonefritis puede llegar a ser del 20%<sup>2</sup>. Aunque la efectividad de la profilaxis antibiótica para la prevención de la infección del tracto urinario no ha sido demostrada, el concepto posee plausibilidad biológica<sup>3,4</sup>. Algunas evidencias<sup>2,5</sup> parecen indicar que la profilaxis con antibióticos no modifica la frecuencia de cicatrices renales, incluso en los pacientes con reflujo de alto grado, cuestionándose su utilidad. Otros estudios<sup>6</sup> demuestran que los pacientes pediátricos con infección de orina recurrente

en profilaxis con trimetoprima-sulfametoxazol a bajas dosis experimentan un descenso del riesgo de infección de orina de un 6% comparados con placebo (IC 95%: 1-11). Por otro lado, la profilaxis con cefalosporinas se relacionan con un espectro de uropatógenos productores de betalactamasas o multirresistentes; esta circunstancia ha sido utilizada por algunos autores<sup>7</sup> para recomendar la profilaxis con trimetoprima relacionada con menos inducción de resistencias.

El presente estudio aborda el estudio de la eficacia y seguridad del arándano americano en la población infantil como profilaxis de la infección urinaria recurrente. Se parte del supuesto de no inferioridad con respecto a intervenciones profilácticas que ya han demostrado su eficacia, como es el caso de la trimetoprima.

**Métodos**

El estudio se plantea como un ensayo clínico aleatorizado en fase III con intervención enmascarada al paciente y al investigador, con 2 ramas de intervención: arándano americano al 3% en jarabe de glucosa y trimetoprima. Durante un periodo de 2 años se reclutan niños atendidos en las consultas de nefrología y urología infantil de nuestro hospital con edades comprendidas entre un mes y 13 años. La duración máxima del seguimiento de cada paciente reclutado es de un año. El ensayo fue aprobado por el comité de ética local y se solicitó en todos los casos consentimiento informado escrito de los padres de los pacientes.

Se valoran como criterios de inclusión un antecedente de infección urinaria recurrente (más de 2 episodios de infección en los últimos 6 meses) asociada o no a reflujo

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4141132>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4141132>

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