

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos traducidos

Metaanálisis de la evidencia a favor de la fórmula parcialmente hidrolizada, con un 100% de seroproteínas, para la prevención de enfermedades alérgicas

Autor de la traducción: Perdikidis Olivieri L
EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Madrid. (España).

Correspondencia: Leo Perdikidis Olivieri, lperdikidis@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

Fecha de publicación en Internet: 1 de marzo de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:20.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Perdikidis Olivieri L. Metaanálisis de la evidencia a favor de la fórmula parcialmente hidrolizada, con un 100% de seroproteínas, para la prevención de enfermedades alérgicas. Evid Pediatr. 2011;7:20. Traducción autorizada de: Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Meta-analysis of the evidence for a partially hydrolyzed 100% whey formula for the prevention of allergic diseases. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) [en línea] [fecha de actualización: 2011; fecha de consulta: 2011]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12010001178>.

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=2011;7:20>
©2005-11 • ISSN: 1885-7388

Metaanálisis de la evidencia a favor de la fórmula parcialmente hidrolizada, con un 100% de seroproteínas, para la prevención de enfermedades alérgicas

Autor de la traducción: Perdikidis Olivieri L
EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Madrid. (España).

Correspondencia: Leo Perdikidis Olivieri, lperdikidis@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

PROCEDENCIA

Sitio web del Centre for Reviews and Dissemination (CRD). University of York. Database of Abstracts o Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática: Szajewska H, Horvath A¹.

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2010. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12010001178>.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Metaanálisis de la evidencia a favor de la fórmula parcialmente hidrolizada, con un 100% de seroproteínas, para la prevención de enfermedades alérgicas.

Resumen CRD: esta revisión concluyó que las leches basadas en fórmulas parcialmente hidrolizadas (FPH) eran útiles, comparadas con la fórmula adaptada normal (FAN), para la prevención de la alergia en los niños con alto riesgo, en la mayor parte de las edades. Pero estos hallazgos deberían interpretarse con cautela debido a cuestiones metodológicas. En general, a pesar de algunos problemas con algunos ensayos, esta revisión se llevó a cabo de manera adecuada y las conclusiones cautelosas de los autores parecen ser apropiadas.

Objetivos de los autores: valorar la seguridad y eficacia de las FPH con 100% de seroproteínas, para reducir el riesgo de alergia, en niños sanos que tenían riesgo alto de alergia.

Búsqueda: buscaron en MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), and CINAHL, desde el inicio del estudio hasta septiembre de 2009, sin restricciones de lenguaje. Se indicaron los términos de búsqueda. Las citas bibliográficas de los artículos recogidos y los artículos clave de revisión se buscaron manualmente. Se contactó con el fabricante de la FPH para buscar estudios sin publicar. Las cartas al editor, resúmenes y procedimientos de encuentros cien-

tíficos se incluyeron solo si podía obtenerse de los autores un conjunto de datos completo.

Selección de los estudios: podían incluirse en el estudio ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y quasi-ECA si comparaban la FPH (producida por Nestlé) con la FAN, que contenían seroproteínas o proteínas bovinas (caseína), para la prevención de la alergia en niños sanos nacidos a término que tenían alto riesgo de padecer alergia. El riesgo de padecer alergia se valoró mediante la historia familiar y otros marcadores, que se describieron. Los resultados primarios fueron todas las enfermedades alérgicas, el eczema atópico o la dermatitis atópica. Los resultados secundarios fueron los síntomas respiratorios, la rinitis alérgica, la alergia a los alimentos o la hipersensibilidad, la urticaria y la anafilaxia.

Los ensayos incluidos procedían de países desarrollados y, en caso de estar indicado el tiempo, era entre tres y 12 meses. Las definiciones de dermatitis atópica o eczema atópico variaban según los estudios. Algunos ensayos comparaban, además, con la lactancia materna, y uno evaluó la FPH además de la introducción de alimentos sólidos. Algunos ensayos incluían cointervenciones, tales como restricciones dietéticas, o la evitación del humo de tabaco, animales domésticos, o humedades domésticas.

Dos revisores cribaron de manera independiente los artículos para incluir y las discrepancias se resolvieron mediante consenso.

Evaluación de la validez: dos revisores evaluaron de manera independiente la calidad de los estudios incluidos, mediante la herramienta para evaluación de riesgos de la Colaboración Cochrane, que incluye criterios para evaluar la adecuación de la aleatorización, ocultamiento, cegamiento, continuidad en el seguimiento, y sesgo de información y procedente de otras fuentes. Cada criterio requería un sí (indicando bajo riesgo de sesgo) o un no (indicando alto riesgo de sesgo) en los resultados.

Extracción de datos: el número de participantes que experimentaron cada resultado se extrajo para calcular los riesgos relativos (RR) y sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

Los autores de los ensayos fueron contactados para reunir más información en caso de considerarlo necesario. Los datos fueron extractados por un revisor y revisados por un segundo revisor; las discrepancias se resolvieron mediante consenso.

Métodos de síntesis: se utilizaron modelos de efectos fijos y aleatorios para los cálculos de razones agrupadas, y sus IC 95%. También se calcularon los números necesarios a tratar (NNT). Se evaluó la heterogeneidad mediante X^2 e I^2 . Los autores intentaron evaluar para sesgo de publicación mediante gráficos en embudo.

Se llevaron a cabo análisis de subgrupos sobre la incidencia e incidencia acumulativa de enfermedades alérgicas y eczema, en varios grupos etarios y por análisis por protocolo e intención de tratar. Se llevaron a cabo también análisis de sensibilidad para eliminar aquellos ensayos con baja calidad metodológica, que eran los que tenían métodos poco claros o inadecuados de aleatorización u ocultamiento de la asignación.

Resultados de la revisión: se incluyeron doce ECA de 15 publicaciones y con 3284 pacientes. Los tamaños muestrales oscilaban entre 30 y 2252 pacientes. El seguimiento varió desde seis meses a seis años. A un ensayo se le asignó un "sí" en cuatro criterios de la escala de validez (aleatorización adecuada, ocultación, cegamiento y evaluación de datos incompletos o no). A un ensayo le fue asignado un "sí" en tres criterios. El resto de los ensayos fueron asignados como poco claros o no, para la mayoría de los criterios, lo que indicaba un alto riesgo de sesgo.

Enfermedades alérgicas (siete ECA): mediante un modelo de efectos aleatorios, la FPH era estadísticamente más eficaz en la reducción de enfermedades alérgicas (incidencia) que la FAN de tres a seis meses (RR: 0,48; IC 95%: 0,23 a 1,00 [cinco ECA]); a un año (RR: 0,62; IC 95%: 0,45 a 0,85; NNT = 12 [cuatro ECA]) y a los 30 a 36 meses (RR: 0,42; IC 95%: 0,19 a 0,90 [un ECA]); pero no a los dos años (dos ECA). Se encontró evidencia de heterogeneidad estadística en los estudios con valoración en el intervalo de tres a seis meses ($I^2 = 58\%$).

Dermatitis atópica (o eczema atópico) (ocho ECA): mediante un modelo de efectos aleatorios, la FPH redujo de manera significativa la incidencia de eczema comparada con la FAN al año (RR: 0,68; IC 95%: 0,48 a 0,98; $I^2 = 0\%$ [cuatro ECA]); pero no a los cuatro a seis meses (cinco ECA), a los dos años (tres ECA), ni en el periodo de 30 a 36 meses (dos ECA).

No había diferencias significativas entre la FPH y las fórmulas intensamente hidrolizadas de seroproteínas o de caseína en la reducción del riesgo de enfermedades alérgicas, ni para la dermatitis atópica o el eczema atópico (estos datos se recogieron directamente de los autores). Se indicó la incidencia acumulativa de enfermedades alérgicas y eczema, además de los resultados secundarios.

Los análisis de sensibilidad no alteraron estos resultados de manera significativa (estos datos también estaban disponibles si se solicitaban).

Conclusión de los autores: la FPH fue eficaz, comparada con la FAN, para la prevención de la alergia, especialmente la dermatitis atópica o eczema, en niños con alto riesgo de alergia, en la mayor parte de los periodos de tiempo, pero estos hallazgos deben de interpretarse con precaución debido a aspectos metodológicos de los estudios.

COMENTARIO CRD

La pregunta de revisión y los criterios de inclusión se definieron con claridad. Se llevó a cabo una búsqueda de la literatura adecuada, sin restricciones de lenguaje, y se intentó encontrar estudios no publicados, reduciendo el riesgo de sesgo de selección y de publicación. Se evaluó la validez mediante métodos apropiados, pero la calidad de los estudios en general fue baja. Los autores indicaron que los hallazgos deberían interpretarse con cuidado debido a la pobre metodología de los mismos. Cada estadio del proceso de revisión se llevó a cabo por duplicado, lo cual minimizaba el potencial de error del revisor y sesgos. Se utilizaron métodos apropiados para combinar los datos y valorar la heterogeneidad estadística, pero existían pruebas de heterogeneidad estadística para algunas comparaciones. Los autores admiten que existía alguna variación en la definición de las patologías y problemas médicos, objetos de valoración, lo que hacía difícil comparar de manera directa los estudios; además, algunos estudios tenían muestras pequeñas. Algunas comparaciones solo incluían un número pequeño de estudios y algunos estudios incluían cointervenciones y no estaba claro cómo estas podían afectar a los resultados. Estos hallazgos estaban relacionados tan solo con la FPH fabricada por Nestlé, y Nestlé financió la revisión.

Esta revisión se llevó a cabo de manera adecuada en general, y los autores fueron cautos en cuanto a las conclusiones.

Implicaciones de la revisión:

Práctica clínica: los autores afirmaron que sus hallazgos eran generalizables, porque los ensayos incluidos se llevaron a cabo en una variedad de entornos, pero tan solo en niños con alto riesgo de padecer enfermedad alérgica.

Investigación: los autores afirmaron que se necesitaba llevar a cabo más investigación para valorar el coste-efectividad, la duración más eficaz, y los efectos a largo plazo del uso FPH, así como para determinar quien obtendría el mayor beneficio clínico: los niños con alto riesgo de alergia o todos los niños.

Financiación: Instituto de Nutrición Nestlé.

Asignación de descriptores: asignados por la NLM.

Descriptores: Caseins/metabolism/pharmacology; Dermatitis, Atopic/epidemiology/prevention & control; Evidence-Based Medicine; Humans; Hydrolysis; Hypersensitivity/prevention & control; Infant Formula/chemistry/metabolism/pharmacology; Infant,

Newborn; Milk Proteins/chemistry/metabolism/pharmacology; Randomized Controlled Trials as Topic.

tion of allergic diseases. Current Medical Research and Opinion 2010;26(2):423-37.

Número del registro de entrada: I2010001178.

Fecha de inclusión en la base de datos: 29 de septiembre de 2010.

BIBLIOGRAFÍA

1. Szajewska H, Horvath A. Meta-analysis of the evidence for a partially hydrolyzed 100% whey formula for the preven-

TIPO DE DOCUMENTO

Este informe es un resumen estructurado escrito por los revisores del CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde Septiembre de 1996 se procede enviando los abstracts a los autores del artículo original para ser comentados. Si se aporta alguna información adicional, esta se incorpora dentro del informe bajo el siguiente encabezamiento: (A:.....).