

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos traducidos

### Uso de leches artificiales suplementadas con probióticos o prebióticos en prematuros o lactantes con bajo peso al nacer: revisión sistemática

**Autora de la traducción:** Aizpurua Galdeano P  
*ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. Barcelona (España).*

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, [19353pag@gmail.com](mailto:19353pag@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: 5 de febrero de 2014

Evid Pediatr.2014;10:15.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Aizpurua Galdeano P. Uso de leches artificiales suplementadas con probióticos o prebióticos en prematuros o lactantes con bajo peso al nacer: revisión sistemática. Evid Pediatr. 2014;10:15.

Traducción autorizada de: Probiotics, prebiotics infant formula use in preterm or low birth weight infants: a systematic review. Centre of Reviews and Dissemination (CRD) Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) Documento número: 12012055375 [en línea] [Fecha de actualización: 2013; fecha de consulta: 18-11-2013]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12012055375&UserID=0#.UopyaCdbuSp>

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=2014;10:15>.

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

# Uso de leches artificiales suplementadas con probióticos o prebióticos en prematuros o lactantes con bajo peso al nacer: revisión sistemática

**Autora de la traducción:** Aizpurua Galdeano P  
ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. Barcelona (España).

**Correspondencia:** Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@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" University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Traducción autorizada.

## AUTORES DE LA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Mugambi MN, Musekiwa A, Lombard M, Young T, Blaauw R<sup>1</sup>.

## AUTORES DEL RESUMEN ESTRUCTURADO

Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2013. Última actualización: 2013. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12012055375&UserID=0#.UopyaCdbuSp>

## ARTÍCULO TRADUCIDO

**Título:** Uso de leches artificiales suplementadas con probióticos o prebióticos en prematuros o lactantes con bajo peso al nacer: revisión sistemática.

**Resumen del CRD:** esta revisión concluye que no hay pruebas suficientes para afirmar que la suplementación de la leche para prematuros con probióticos o prebióticos mejore el crecimiento y los resultados en salud de los neonatos prematuros. Las conclusiones de la revisión reflejan la escasa cantidad y calidad de la evidencia, y es probable que sean confiables.

**Objetivos de los autores:** evaluar si la suplementación de la leche de fórmula infantil con probióticos o prebióticos mejora el crecimiento y los resultados en salud de los lactantes prematuros o con bajo peso al nacer.

**Búsqueda:** se consultaron 11 fuentes bibliográficas, incluyendo MEDLINE hasta abril de 2010 y EMBASE

hasta diciembre de 2009. Se buscaron estudios adicionales en los resúmenes de los congresos más importantes, en las referencias de revistas especializadas y en los ensayos clínicos y revisiones relevantes. Se consultó con especialistas en el tema, fabricantes de leche de fórmula infantil y sitios web de empresas que realizan ensayos clínicos relacionados con el tema. No hubo restricción en las búsquedas por idioma ni por tipo de publicación. Se proporcionan los términos de búsqueda.

**Selección de los estudios:** se incluyeron ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararan leche para prematuros que contuviera probióticos o prebióticos, con leche de fórmula que no contuviera probióticos o prebióticos, o con placebo. Se consideraron elegibles los estudios con lactantes nacidos con menos de 37 semanas de gestación o que pesaran menos de 2,5 kg al nacer, que estuvieran hospitalizados y que recibieran leche de fórmula, alimentación parenteral o ambas. Se excluyeron los ensayos clínicos en los que los bebés recibían lactancia materna o mixta. Los principales resultados de interés fueron el crecimiento a corto plazo, la ganancia ponderal, el aumento de la talla y el aumento del perímetro cefálico. Los resultados secundarios incluyeron complicaciones, tolerancia a la alimentación, características de las heces, cambios en la permeabilidad intestinal y cambios en la microflora gastrointestinal. Todos los resultados de interés se especificaron antes de la selección de los ensayos clínicos.

Hubo una gran variabilidad entre los estudios respecto al momento de inicio del tratamiento y la variedad de bacterias probióticas y prebióticos que se usaron. En los estudios en los que se especifica, el tratamiento probiótico duró 30 días, y el tratamiento prebiótico, 14 a 28 días. La maltodextrina fue el comparador más común. Los ensayos incluidos se publicaron entre 1986 y 2009.

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los ensayos para su inclusión. Los desacuerdos se

resolvieron mediante consenso, o con un tercer revisor cuando fue necesario.

**Evaluación de la calidad de los estudios:** la calidad de los ECA se evaluó utilizando la herramienta de detección del riesgo de sesgo de la Cochrane. Los desacuerdos se resolvieron mediante consenso entre los tres revisores.

**Extracción de los datos:** se obtuvieron los datos de los resultados para calcular las diferencias de medias, los cocientes de riesgo y sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Se contactó con los autores de los ensayos clínicos para completar los datos que faltaban. Dos revisores extrajeron de forma independiente los datos. Los desacuerdos se resolvieron mediante consenso.

**Métodos de síntesis:** siempre que fue posible, los datos de los ensayos clínicos se combinaron en un metanálisis para calcular los cocientes de riesgos y las diferencias de medias. La heterogeneidad se evaluó mediante  $I^2$ ,  $X^2$  e inspección visual de los diagramas de bosque. Se utilizó un modelo de efectos fijos para combinar los datos, excepto si se encontró heterogeneidad significativa, en cuyo caso se utilizó un modelo de efectos aleatorios.

Se analizaron por separado los estudios de probióticos y prebióticos. Los efectos de los diferentes tipos de prebióticos (galactooligosacárido con fructooligosacárido en comparación con fructooligosacárido solo) se exploraron mediante análisis de subgrupos. Si los estudios se consideraron demasiado diferentes como para combinar sus resultados, se realizó una síntesis narrativa.

**Resultados de la revisión:** se incluyeron en la revisión ocho ensayos clínicos, cuatro sobre probióticos (212 participantes) y cuatro sobre prebióticos (126 participantes). La generación de la secuencia de aleatorización estaba adecuadamente descrita en tres estudios, la ocultación de la secuencia de la asignación en dos ensayos y el cegamiento triple (de los proveedores de la atención médica, los participantes y los evaluadores) en cuatro ensayos. Los ocho ensayos proporcionaron información adecuada sobre los datos incompletos y el informe selectivo. En uno de los estudios, las características basales de los pacientes de los dos grupos no fueron comparables, aunque no se especifica la diferencia.

**Probióticos:** no hubo diferencias estadísticamente significativas en la media del aumento de peso (dos ensayos clínicos) entre el grupo de probióticos y el grupo control. Otros dos ensayos encontraron un aumento de la mediana del peso, pero en ninguno de los dos se encontró una diferencia estadísticamente

significativa entre los grupos. Un ensayo que estudiaba el desarrollo de la talla y del perímetro cefálico no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. Un metanálisis de dos ensayos no encontró diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de enterocolitis necrotizante y sepsis entre los grupos de probióticos y de control. Un ensayo no encontró diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad. Se proporciona información sobre otros resultados.

**Prebióticos:** un metanálisis de tres ensayos no encontró diferencias estadísticamente significativas en el aumento del peso y de la talla entre los grupos de prebióticos y control. Un metanálisis de dos ensayos tampoco encontró diferencias significativas en el crecimiento de la cabeza. En los análisis de subgrupos, el grupo que recibió solo fructooligosacáridos tuvo una ganancia de peso significativamente menor que el grupo control (desviación media [DM]  $-4,60$  g/día; IC 95%  $-8,24$  a  $-0,96$ ), pero un aumento significativamente positivo de la talla ( $0,30$  cm/semana; IC 95%  $0,27$  a  $0,33$ ; un ensayo). No se encontraron diferencias significativas en el subgrupo de pacientes que recibieron galactooligosacáridos con fructooligosacáridos, en comparación con el control. Ninguno de los ensayos sobre prebióticos presentó complicaciones. Se proporciona información sobre otros resultados.

**Conclusiones de los autores:** no hay pruebas suficientes para afirmar que la suplementación de la leche de fórmula para lactantes prematuros con probióticos o prebióticos mejore su crecimiento u otros resultados de salud.

## COMENTARIO CRD

Se presentan con claridad la pregunta de la revisión y los criterios de selección. Los autores realizaron una búsqueda exhaustiva de los ensayos publicados y no publicados, sin restricciones de idioma. Se tomaron las medidas adecuadas para minimizar el error del revisor y los sesgos en la selección de los ensayos, la extracción de datos y la evaluación de la calidad.

Hubo deficiencias importantes en la calidad de la información sobre los resultados de los estudios, por lo que la calidad de la evidencia es difícil de evaluar. Todos los ensayos fueron pequeños, y tal como los autores sugieren, pueden no haber tenido suficiente potencia para detectar efectos significativos, incluso cuando la agrupación de los datos fue posible. Los metanálisis parecen apropiados, pero los resultados de los análisis de subgrupos deben interpretarse con cautela, teniendo en cuenta sus limitaciones y el pequeño número de ensayos.

Las conclusiones de la revisión reflejan la escasa cantidad y calidad de la evidencia, y es probable que sean confiables.

**Implicaciones de la revisión:**

*Práctica clínica:* los autores afirman que la revisión no apoya la suplementación rutinaria de las fórmulas para prematuros con probióticos o prebióticos.

*Investigación:* los autores afirman que se necesitan ECA grandes, con seguimiento a largo plazo, para evaluar si los beneficios a corto plazo en la frecuencia de las deposiciones y cambios en la microflora gastrointestinal se traducen en una mejora de la salud y en una disminución de la morbilidad en los recién nacidos prematuros. También afirman que se necesitan ECA bien diseñados para evaluar el tiempo hasta la alimentación enteral total, en los recién nacidos prematuros con probióticos alimentados con lactancia materna o mixta.

**Financiación:** con el apoyo de la Universidad de Stellenbosch, Sudáfrica.

**Asignación de descriptores:** asignación por la NLM.

**Descriptores:** Child Development; Evidence-Based Medicine; Infant Formula/chemistry; Prebiotics;

Probiotics/administration & dosage; Infant, Low Birth Weight; Infant, Premature.

**Número del registro de entrada:** I2012055375.

**Fecha de inclusión en la base de datos:** 8 de julio de 2013.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Mugambi MN, Musekiwa A, Lombard M, Young T, Blaauw R. Probiotics, prebiotics infant formula use in preterm or low birth weight infants: a systematic review. *Nutr J.* 2012;11:58.

**TIPO DE DOCUMENTO**

Este *abstract* es un resumen crítico estructurado sobre una revisión sistemática que cumplió los criterios para ser incluida en el DARE. Cada resumen crítico contiene un breve sumario de los métodos, los resultados y las conclusiones de la revisión, seguido de una evaluación crítica detallada sobre la fiabilidad de la evaluación y las conclusiones extraídas.