

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

¿Es útil usar *psyllium* en el tratamiento del síndrome de intestino irritable infantil?

Llerena Santa Cruz E¹, Rodríguez-Salinas Pérez E²

¹Pediatra. CAP La Torrassa. Hospital Joan XXIII. Tarragona. Barcelona. España.

²Pediatra. Colmenar Viejo. Madrid. España.

Correspondencia: Enrique Llerena Santa Cruz, kikellerena@gmail.com

Palabras clave en español: plantago; síndrome del colon irritable; ensayo clínico controlado.

Palabras clave en inglés: plantago; irritable bowel syndrome; controlled clinical trial.

Fecha de recepción: 12 de septiembre de 2023 • **Fecha de aceptación:** 21 de septiembre de 2023

Fecha de publicación del artículo: 27 de septiembre de 2023

Evid Pediatr. 2023;19:30.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Llerena Santa Cruz E, Rodríguez-Salinas Pérez E. ¿Es útil usar *psyllium* en el tratamiento del síndrome de intestino irritable infantil? Evid Pediatr. 2023;19:30.

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=2023;19:30>.

©2005-23 • ISSN: 1885-7388

¿Es útil usar *psyllium* en el tratamiento del síndrome de intestino irritable infantil?

Llerena Santa Cruz E¹, Rodríguez-Salinas Pérez E²

¹Pediatra. CAP La Torrassa. Hospital Joan XXIII. Tarragona. Barcelona. España.

²Pediatra. Colmenar Viejo. Madrid. España.

Correspondencia: Enrique Llerena Santa Cruz, kikellerena@gmail.com

Artículo original: Menon J, Thapa BR, Kumari R, Puttaiah Kadyada S, Rana S, Lal SB. Efficacy of oral *Psyllium* in pediatric irritable bowel syndrome: A double-blind randomized control trial. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2023;76:14-19.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: el salvado de *psyllium* es efectivo a corto plazo para el tratamiento del síndrome de intestino irritable (SII) pediátrico, en comparación con el placebo.

Comentario de los revisores: el estudio utiliza, como medida de la variable principal, un baremo no validado en población pediátrica; tampoco toma en cuenta variables previas al estudio, como el consumo de fibra o una valoración psicológica; teniendo en cuenta estos factores, el resultado del estudio puede tener un gran sesgo que, bajo nuestro criterio, ni apoya ni contradice el uso de *psyllium* para el tratamiento de SII en Pediatría.

Palabras clave: plantago; síndrome del colon irritable; ensayo clínico controlado.

Abstract

Psyllium husk, is it useful for children with irritable bowel syndrome?

Authors' conclusions: *Psyllium* husk is effective for the therapy of pediatric irritable bowel syndrome (IBS) when compared with placebo in short term.

Reviewers' commentary: the present study uses a score, as a measure of the main result, that has not been validated in the pediatric populations, nor does it take into account variables such as fiber consumption or psychological status prior to the study. Given these factors, the results of the study may have a great bias that, in our opinion, neither support nor contradict the use of *Psyllium* for the treatment of children with IBS.

Key words: plantago; irritable bowel syndrome; controlled clinical trial.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: valorar si en niños con síndrome del intestino irritable (SII) el tratamiento con salvado de *psyllium* mejora su sintomatología.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado doble ciego.

Emplazamiento: departamento de Gastroenterología pediátrica de un centro docente en India.

Población de estudio: pacientes ambulatorios de 4 a 18 años con SII, según criterios ROMA IV. El periodo de reclutamiento fue entre junio de 2016 y diciembre de 2017. Los pacientes se subdividieron en 3 subtipos: SII-E (predominio estreñimiento); SII-D (predominio diarrea); SII-M (mixto). Se excluyeron: pacientes con otros tratamientos, con signos de alarma (rectorragia, fallo de medro, etc.) o con otras patologías cardíacas, endocrinas, renales, entre otras.

Intervención: 9 de los 90 (10%) pacientes elegibles rechazaron la participación y, tras consentimiento informado, los

81 restantes fueron asignados aleatoriamente de modo doble ciego utilizando una técnica de aleatorización por bloques de tamaño variable, al grupo de intervención (GI) y al grupo de control (GC). El GI recibió salvado de *psyllium* y el GC, maltodextrina en polvo. Se dosificaba igualmente en bolsas opacas, 6 g al día para los menores de 12 años y 12 g para los mayores de 13, en 2 tomas diarias disueltas en agua. Se realizó seguimiento del cumplimiento durante el mes que duró la intervención. Los no cumplidores y los que recibieron anti-bioterapia intercurrente se excluyeron del estudio.

Medición del resultado: se estimó como apropiado un tamaño muestral de 90 individuos, con asignación 1:1 en cada rama, asumiendo una potencia del 80%, un error alfa de 5% y beta de 20% y un tamaño del efecto de 60%. La variable principal de resultado fue la proporción de pacientes con remisión completa en cada rama de estudio. Para ello se utilizó la escala *irritable bowel syndrome-severity scoring scale* (IBS-SSS), con la ayuda de la escala de heces de Bristol. La IBS-SSS se escogió, a pesar de no estar validada en menores de 18 años, al no encontrarse otra más apropiada. Se administró el cuestionario basal y tras un mes de la intervención directamente a los mayores de 10 años cumplidos y, a través de los padres, en los menores, clasificando a los pacientes como: SII leve, con puntuaciones entre 75 y 174; moderado con 175-299 o grave entre 300 y 500. La remisión completa se consideró con puntuaciones menores de 75. El análisis de los datos se realizó mediante pruebas de hipótesis habituales para variables cualitativas y cuantitativas con significación estadística $p < 0,05$. Se utilizó el método por intención de tratar.

Resultados principales: se incluyeron 43 pacientes en el GI y 38 en el GC. Eran SII-D un 32,1%, SII-E un 38,2% y mixto un 29,6%, distribuidos equitativamente en las dos ramas del estudio. Tampoco había diferencias estadísticamente significativas entre GC y GI en cuanto a otras características socio-demográficas, ni en la gravedad de los cuadros basales. Hubo 2 pérdidas en el seguimiento en GI y 7 en GC.

Respecto a la variable principal, se observó que tras un mes de tratamiento, el GI tuvo un 43,9% de remisiones completas frente a 9,7% en el GC ($p < 0,0001$). La puntuación media del IBS-SSS tras el tratamiento descendió en el GI desde 265,97 (mediana [M]) $\pm 84,60$ (rango intercuartil [RIQ]) hasta 102,31 M $\pm 94,77$ RIQ, mientras que en el GC pasó de 289,35 M $\pm 68,41$ RIQ a 225,16 M $\pm 106,54$ RIQ tras la intervención. Ello supone un riesgo relativo (RR) de 0,64; Intervalo de confianza al 95% (IC 95: 0,47 a 0,84).

Conclusión: el uso de salvado de *psyllium* en niños con síndrome del intestino irritable es eficaz en su tratamiento a corto plazo, comparado con placebo.

Conflicto de intereses: no refieren.

Fuente de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el SII es un grupo de trastornos funcionales digestivos en los que el dolor o las molestias abdominales se asocian con alteraciones en el hábito deposicional sin enfermedad orgánica que lo justifique. La literatura mezcla SII y dolor abdominal recurrente en niños y reporta una incidencia alrededor del 10%¹. En la actualidad no se dispone de unas guías de tratamiento de esta patología en Pediatría y se extrapolan las de adultos². Por lo tanto, existe una gran necesidad de estudios sobre SII en Pediatría y hasta el momento solo se dispone de un estudio que utilice la *psyllium* en SII pediátrico³.

Validez o rigor científico: se define población de estudio con SII, según los criterios de Roma IV. La intervención se define claramente, así como el resultado principal. La aleatorización es adecuada y con buen enmascaramiento. El GC recibió maltodextrina, el cual no se aconseja utilizar como placebo porque puede originar síntomas gastrointestinales⁴.

Sin embargo, la validez del estudio puede ser escasa, dado que existen tres factores que sesgan el resultado: primero, no se valoró la ingesta de fibra en ambos grupos, dado que el grupo que consuma más fibra es muy posible que tenga resultados favorables y viceversa; segundo, no se valoró su estado psicológico, dado que, de nuevo, el grupo que tenga peor estado psicológico tendrá peores resultados y viceversa; tercero, que para obtener el resultado principal utilice el score IBS-SSS, el cual es válido solo en población adulta.

Durante el seguimiento se producen un 18% de pérdidas en el GC, frente a un 4,6% en el GI. Se hace análisis por intención de tratar con análisis de subgrupos y los estadísticos utilizados son correctos.

Importancia clínica: a las 4 semanas de tratamiento con *psyllium*, se obtuvo remisión (score IBS-SSS < 75) en un 43,9% del GI, comparado con un 9,7% del GC. Además, este porcentaje de remisión fue similar entre los subtipos de SII (41,7% SII-D, 50% SII-E y 41,2% SII-M). El análisis de riesgo relativo muestra que con *psyllium* tiene un 62% más de probabilidad de entrar en remisión (RR: 0,62; IC 95: 0,42 a 0,83). La magnitud del efecto parece relevante (NNT: 4; IC 95: 2 a 8). Sin embargo, la utilización del score IBS-SSS podría sesgar los resultados, dado que no es válido en población pediátrica y, por ejemplo, la escala del dolor la valoran los padres y no el paciente. El seguimiento solo hasta 4 semanas de tratamiento también es muy corto, en un patología crónica y multifactorial. El único estudio similar al presente, realizado en población pediátrica, solo encontró una disminución en la frecuencia de episodios de dolor y utilizó escalas válidas para la edad pediátrica³.

Aplicabilidad en la práctica clínica: dado que la variable principal del estudio podría generar sesgos y que no se tuvieron en cuenta factores que influyen en los resultados, el presente

estudio ni apoya ni va en contra del uso de *psyllium* en el SII. Para próximos estudios, sería recomendable seguir las recomendaciones del subcomité pediátrico de la Fundación Roma sobre ensayos clínicos en niños con SII⁵.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Levy EI, De Geyter C, Ouald Chaib A, Aman BA, Hegar B, Vandenplas Y. How to manage irritable bowel syndrome in children. *Acta Paediatr.* 2022;111:24-34.
2. Rexwinkel R, Vlieger AM, Saps M, Tabbers MM, Benninga MA. A therapeutic guide on pediatric irritable bowel syndrome and functional abdominal pain-not otherwise specified. *Eur J Pediatr.* 2022;181:2603-17.
3. Shulman RJ, Hollister EB, Cain K, Czyzewski DI, Self MM, Weidler EM, et al. Psyllium fiber reduces abdominal pain in children with irritable bowel syndrome in a randomized, double-blind trial. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2017;15:712-9.
4. Almutairi R, Basson AR, Wearsh P, Cominelli F, Rodríguez Palacios A. Validity of food additive maltodextrin as placebo and effects on human gut physiology: systematic review of placebo-controlled clinical trials. *Eur J Nutr.* 2022;61:2853-71.
5. Saps M, Van Tilburg MA, Lavigne JV, Miranda A, Benninga MA, Taminiu JA, et al. Recommendations for pharmacological clinical trials in children with irritable bowel syndrome: the Rome foundation pediatric subcommittee on clinical trials. *Neurogastroenterol Motil.* 2016;28:1619-31.