



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Tegaserod para el tratamiento del síndrome de intestino irritable y el estreñimiento crónico (Revisión)**

Evans BW, Clark WK, Moore DJ, Whorwell PJ

Evans BW, Clark WK, Moore DJ, Whorwell PJ.  
Tegaserod for the treatment of irritable bowel syndrome and chronic constipation  
(Tegaserod para el tratamiento del síndrome de intestino irritable y el estreñimiento crónico).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD003960.  
DOI: [10.1002/14651858.CD003960.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003960.pub3).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Tegaserod para el tratamiento del síndrome de intestino irritable y el estreñimiento crónico

Beti W Evans<sup>1</sup>, Wendy K Clark<sup>2</sup>, David J Moore<sup>3</sup>, Peter J Whorwell<sup>4</sup><sup>1</sup>School of Pharmacy, University of Hertfordshire, Hatfield, UK. <sup>2</sup>Medicines Management, Keele University, Newcastle-under-Lyme, UK.<sup>3</sup>Aggressive Research Intelligence Facility, University of Birmingham, University of Birmingham, UK. <sup>4</sup>Medical Academic Department, Wythenshawe Hospital, Manchester, UK**Dirección de contacto:** Beti W Evans, School of Pharmacy, University of Hertfordshire, College Lane Campus, Hatfield, AL10 9AB, UK. [b.w.evans@herts.ac.uk](mailto:b.w.evans@herts.ac.uk).**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de EII.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2010.**Referencia:** Evans BW, Clark WK, Moore DJ, Whorwell PJ. Tegaserod for the treatment of irritable bowel syndrome and chronic constipation (Tegaserod para el tratamiento del síndrome de intestino irritable y el estreñimiento crónico). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD003960. DOI: [10.1002/14651858.CD003960.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003960.pub3).

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

El SII es un trastorno complejo que abarca un amplio perfil de síntomas. Los síntomas del estreñimiento crónico con frecuencia se asemejan a los del SII con predominio del estreñimiento. Los tratamientos farmacológicos actuales para el síndrome de intestino irritable (SII) tienen un valor limitado. Muchos se dirigen solamente a síntomas específicos. Tegaserod, un agonista parcial de 5HT<sub>4</sub>, representa un nuevo mecanismo de acción en el tratamiento del SII y el estreñimiento crónico.

### Objetivos

El objetivo de esta revisión fue evaluar la eficacia y la tolerabilidad del tegaserod para el tratamiento del SII en adultos y adolescentes de 12 años o más.

### Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en MEDLINE 1966 hasta diciembre de 2006 y en EMBASE desde 1980 hasta diciembre de 2006. El texto y las palabras claves utilizados incluyeron "tegaserod", "HTF 919", "irritable bowel" y "colonic diseases, functional". También se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (The Cochrane Central Register of Controlled Trials) y en el Registro de Ensayos Especializados del Grupo de Revisión Cochrane de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (Inflammatory Bowel Disease Review Group Specialized Trials Register). Las búsquedas se interrumpieron el 15 de diciembre de 2006. Se recuperaron los artículos pertinentes y también se examinaron sus listas de referencias.

### Criterios de selección

Se consideraron para la revisión los ensayos controlados aleatorizados o cuasialeatorizados que compararon tegaserod con placebo, ningún tratamiento u otra intervención (farmacológica o no farmacológica) en pacientes de 12 años o más con diagnóstico de SII, centrados en las variables principales de evaluación clínicas.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente realizaron la inclusión y exclusión de estudios, la obtención de los datos y la evaluación de la calidad. Se realizó un metanálisis cuando las poblaciones, los diseños, los resultados y el informe estadístico de los estudios permitieron combinar los datos de forma válida, mediante el uso de la estadística riesgo relativo resumido para los datos dicotómicos y la diferencia de medias ponderada para los datos continuos, ambos con los IC del 95%. Trece estudios a corto plazo controlados con placebo

cumplieron los criterios de inclusión. Los estudios se realizaron predominantemente en mujeres. Siete estudios evaluaron la eficacia del tegaserod sobre los síntomas gastrointestinales (GI) globales en pacientes con SII, en los que predominaba la constipación (SII-C). Un estudio pequeño evaluó la seguridad en los pacientes con SII en los que predominaba la diarrea. Dos estudios evaluaron la efectividad del tegaserod para el tratamiento del estreñimiento crónico.

### Resultados principales

En los pacientes con SII-C, el riesgo relativo (RR) de responder en cuanto al alivio global de los síntomas gastrointestinales durante las últimas cuatro semanas de tratamiento fue significativamente mayor con dosis de tegaserod de 12 mg y 4 mg, en comparación con el placebo. Aunque los resultados agrupados indican un efecto beneficioso estadísticamente significativo con tegaserod, no se encontraron diferencias mínimas clínicamente importantes establecidas a priori en dos de los cuatro estudios. La tasa de respuesta para esta variable principal de evaluación también fue mayor cuando se consideró durante las primeras cuatro semanas de tratamiento (solo tegaserod 12 mg). El tegaserod no mejoró de manera significativa los síntomas de los pacientes con malestar y dolor abdominal, a pesar de que se mostró una mejoría estadísticamente significativa en el hábito intestinal con tegaserod 4 mg, y no hubo una tendencia significativa a favor de tegaserod 12 mg. En los pacientes con estreñimiento crónico, el RR de responder en cuanto a las deposiciones espontáneas completas por semana con tegaserod 12 mg fue 1,54 (IC del 95%: 1,35 a 1,75), la DMP para esta variable principal de evaluación, en comparación con placebo, fue 0,6 (IC del 95%: 0,42 a 0,78). Las diferencias entre el tegaserod y placebo en cuanto al aumento de la frecuencia de las deposiciones fueron pequeñas (menos de una por semana). La proporción de pacientes con ambos diagnósticos que presentaron diarrea fue significativamente mayor en el grupo de 12 mg de tegaserod en comparación con placebo (RR 2,80; IC del 95%: 2,13 a 3,68), con un número necesario a tratar para dañar (NND) de 20. Los efectos del tegaserod sobre los síntomas GI, como distensión abdominal, consistencia de las heces y esfuerzo defecatorio, no fueron constantes en los estudios.

### Conclusiones de los autores

El tegaserod parece mejorar la sintomatología general del SII y la frecuencia de las deposiciones en los pacientes con estreñimiento crónico. La importancia clínica de estas modestas mejorías no está clara. Actualmente hay pocos datos de su efecto sobre la calidad de vida. Además, se necesita más información con respecto a su eficacia en los hombres. También sería de interés conocer si el tratamiento con tegaserod ocasiona, directa o indirectamente, cambios en la sensibilidad visceral o en la psicopatología, que también se consideran importantes en la fisiopatología de esta enfermedad.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Tegaserod para el tratamiento del síndrome de intestino irritable y el estreñimiento crónico

El síndrome de intestino irritable (SII) es una enfermedad crónica y recidivante caracterizada por la presencia de dolor abdominal y la alteración del hábito intestinal. Los síntomas del estreñimiento crónico con frecuencia se asemejan a los del SII con predominio del estreñimiento. El tegaserod (4 ó 12 mg/día durante 12 semanas), un fármaco que estimula el músculo liso en el tracto gastrointestinal, produce algún beneficio sobre placebo cuando se administra para tratar el SII cuando el estreñimiento es un síntoma importante. Los pacientes que tomaron tegaserod informaron una mejoría general en sus síntomas de SII, un aumento en el número de deposiciones por día y una reducción en el número de días sin deposiciones. No está claro si el tegaserod mejora los síntomas como dolor abdominal, distensión abdominal, consistencia de las heces y esfuerzo defecatorio. Cuando se administró para tratar el estreñimiento crónico, la frecuencia de las deposiciones aumentó con el tegaserod, pero este aumento, con respecto al observado con placebo, fue pequeño. La diarrea se presentó más a menudo en los pacientes que tomaron dosis altas de tegaserod (12 mg por día). Se necesitan estudios adicionales para evaluar el efecto del tegaserod sobre la calidad de vida. Se necesita más información acerca de su efectividad en los hombres, ya que la mayoría de los estudios se realizaron en mujeres.