



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas para pacientes con fibrosis quística (Revisión)

Somaraju UR, Solis-Moya A

Somaraju UR, Solis-Moya A.

Pancreatic enzyme replacement therapy for people with cystic fibrosis

(Tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas para pacientes con fibrosis quística).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 10. Art. No.: CD008227.

DOI: [10.1002/14651858.CD008227.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008227.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas para pacientes con fibrosis quística (Revisión)

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas para pacientes con fibrosis quística

Usha Rani Somaraju¹, Arturo Solis-Moya²¹Department of Biochemistry, Malla Reddy Medical College for Women, Hyderabad, India. ²Servicio de Neumología, Hospital Nacional de Niños, San José, Costa Rica**Dirección de contacto:** Usha Rani Somaraju, Department of Biochemistry, Malla Reddy Medical College for Women, Suraram Main Road, Jeedimetla Qutbullapur Municipality, Hyderabad, 500 055, India. dr_usha_rani@yahoo.com.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Enfermedades Genéticas.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 10, 2014.**Referencia:** Somaraju UR, Solis-Moya A. Pancreatic enzyme replacement therapy for people with cystic fibrosis (Tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas para pacientes con fibrosis quística). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 10. Art. No.: CD008227. DOI: [10.1002/14651858.CD008227.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008227.pub2).

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La mayoría de los pacientes con fibrosis quística (80% a 90%) necesitan tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas para prevenir la desnutrición. Los preparados de enzimas deben administrarse con cada ingesta de alimentos, y la dosis debe ajustarse según los alimentos consumidos. Se necesita una revisión sistemática sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas para guiar la práctica clínica, debido a que existe variabilidad entre los centros en lo que se refiere a la evaluación de la función pancreática, el momento en el que debe iniciarse el tratamiento, la dosis y la elección de los suplementos.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas en niños y adultos con fibrosis quística y comparar la eficacia y la seguridad de diferentes formulaciones de este tratamiento y su conveniencia en diferentes grupos etarios. Además, comparar los efectos del tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas en la fibrosis quística según los diferentes subgrupos de diagnóstico (p.ej. diferentes edades al momento de la introducción del tratamiento y diferentes categorías de la función pancreática).

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Enfermedades Genéticas (Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group) que incluían referencias identificadas de búsquedas exhaustivas en bases de datos electrónicas y búsquedas manuales de revistas pertinentes y libros de resúmenes de congresos. Búsqueda más reciente: 14 agosto 2014.

También se realizaron búsquedas en un sitio web de ensayos en curso y en los sitios web de las compañías farmacéuticas que elaboran reemplazos de enzimas pancreáticas para obtener cualquier ensayo adicional. Búsqueda más reciente: 12 mayo 2014.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios y cuasialeatorios en pacientes con fibrosis quística de cualquier edad que recibieran tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas, en cualquier dosificación y en cualquier formulación, durante un período de no menos de cuatro semanas, en comparación con placebo u otros preparados para el tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores evaluaron los ensayos y extrajeron los datos de los resultados de forma independiente. También evaluaron el riesgo de sesgo de los ensayos incluidos en la revisión.

Resultados principales

La revisión incluyó un ensayo de grupos paralelos y 11 ensayos cruzados de niños y adultos con fibrosis quística. El número de participantes en cada ensayo varió entre 14 y 129 con un total de 426 participantes incluidos en la revisión. Todos los ensayos incluidos eran de una duración de cuatro semanas. La mayoría de los ensayos incluidos presentaron un riesgo incierto de sesgo causado por el proceso de asignación al azar debido a que no aportaban detalles de este procedimiento; la mayoría también presentó un alto riesgo de sesgo de deserción y de informe.

No fue posible combinar los datos de todos los ensayos debido a que comparaban diferentes formulaciones. Los resultados de los estudios individuales aportaron pruebas insuficientes para determinar el tamaño y la precisión de los efectos de diferentes formulaciones. Diez estudios revelaron información sobre el resultado primario de la revisión (estado nutricional); sin embargo, sólo fue posible combinar los datos de dos estudios cruzados pequeños ($n = 41$). El aumento de peso corporal calculado fue impreciso, 0,32 kg (intervalo de confianza del 95%: -0,03 a 0,67; $p = 0,07$). Los datos combinados de los mismos estudios proporcionaron resultados estadísticamente significativos a favor de las microesferas de cubierta entérica sobre los comprimidos de cubierta entérica para los resultados secundarios de la frecuencia de las deposiciones, el dolor abdominal y la excreción de grasas en las heces. Los datos de otro estudio cruzado pequeño y único también favorecieron las microesferas de cubierta entérica sobre los comprimidos sin cubierta entérica con cimetidina coadyuvante en cuanto a la frecuencia de las deposiciones.

Conclusiones de los autores

Hay pruebas limitadas del beneficio de las microesferas de cubierta entérica comparadas con los preparados de enzimas pancreáticas sin cubierta entérica hasta un mes. En la única comparación en la que fue posible combinar datos, es probable que el hecho de que los estudios fueran ensayos cruzados subestime el nivel de inconsistencia entre los resultados de los estudios, debido a la inflación excesiva de los intervalos de confianza de los estudios individuales. No hay pruebas sobre la efectividad y los riesgos a largo plazo asociados con el tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas. Tampoco hay pruebas sobre las dosificaciones relativas de las enzimas necesarias para los pacientes con diferentes niveles de gravedad de la insuficiencia pancreática, el momento óptimo para comenzar el tratamiento y las variaciones basadas en las diferencias en las comidas y el tamaño de las porciones de los alimentos. Es necesario realizar un ensayo bien diseñado que pueda responder a estas preguntas.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Suplementos de enzimas pancreáticas para pacientes con fibrosis quística

Pregunta de la revisión

Se examinaron las pruebas acerca de la efectividad de los suplementos de enzimas pancreáticas para superar la deficiencia de enzimas en pacientes con fibrosis quística y si estos suplementos presentan efectos secundarios.

Antecedentes

Entre un 80% y un 90% de los pacientes con fibrosis quística reciben suplementos de enzimas pancreáticas. En estos pacientes, el páncreas a menudo es incapaz de producir las enzimas necesarias para digerir los alimentos, lo cual en los niños puede dar lugar al fracaso en el logro del aumento de peso y retraso del crecimiento. En adultos, puede dar lugar a una pérdida en el peso corporal y a desnutrición debido a que el cuerpo no absorbe las vitaminas de forma adecuada. Tanto en los niños como en los adultos con FQ, la desnutrición está vinculada a una salud general más deficiente, enfermedades pulmonares más graves, y una expectativa de vida más corta. Si el páncreas no produce suficientes enzimas, los pacientes con FQ también pueden presentar síntomas desagradables como evacuaciones intestinales dolorosas, frecuentes, voluminosas y de olor desagradable. Por lo tanto, los suplementos de enzimas pancreáticas son necesarios para ayudar con el aumento de peso, prevenir la desnutrición y evitar algunas deficiencias de vitaminas, así como para controlar los síntomas intestinales.

Fecha de la búsqueda

Última búsqueda de pruebas: 14 agosto 2014.

Características de los estudios

La revisión incluyó 12 estudios con 426 adultos y niños con fibrosis quística; en todos ellos el tratamiento duró cuatro semanas. Los estudios compararon diferentes formulaciones de suplementos de enzimas pancreáticas, de manera que no fue posible combinar muchos de los resultados. También el diseño de 11 de los estudios dio lugar a que los voluntarios recibieran ambos tipos de suplementos durante cuatro semanas cada uno, aunque el orden en el que los recibieron se eligió al azar. Esto también dificultó el análisis de los resultados. La mayoría de los estudios eran antiguos; el más reciente fue de 2005, pero el más antiguo fue de 1986.

Resultados clave

Sólo fue posible combinar los datos de dos estudios pequeños en los que los voluntarios recibieron fármacos en cápsulas miniatura (microesferas), que fueron tratadas para que la liberación de la medicación se retrasara hasta que pasaran del estómago al intestino, y

comprimidos de tamaño normal que fueron tratados de la misma manera. Los resultados no favorecieron claramente a ninguno de los tratamientos para ninguno de los resultados más importantes (peso, altura o índice de masa corporal). Sin embargo, los que recibieron microesferas de liberación retardada tuvieron menos grasa en las heces que los que recibieron comprimidos de liberación retardada (tamaño normal) así como menos dolor abdominal y menos frecuencia en las deposiciones. En un estudio diferente, los voluntarios que recibieron microesferas de liberación retardada también tuvieron menos grasa en las heces que los que recibieron suplementos que no fueron tratados para retardar la liberación de la medicación. No se encontraron pruebas de que un tipo de microesferas de cubierta entérica fuese mejor que otro; ni de que las microesferas de cubierta entérica fueran mejores que las minimicroesferas de cubierta entérica (que son más pequeñas).

No se encontraron pruebas sobre diferentes dosis de las enzimas necesarias para los pacientes que producen diferentes niveles de enzimas pancreáticas, sobre el mejor momento para comenzar el tratamiento y ni sobre las diferentes cantidades de suplementos basado en las diferencias en el tipo de alimentos consumidos y los tamaños de las porciones de alimentos. Se necesita un ensayo bien diseñado para responder a estas preguntas.

Calidad de la evidencia

No es posible tener la seguridad de que los pacientes de los ensayos incluidos tuvieron posibilidades iguales de ser incluidos en los diferentes grupos de tratamiento debido a que no se publicó ningún detalle acerca de cómo se tomaron las decisiones. Varios ensayos también tuvieron un gran número de participantes que abandonaron y muchas veces no se dieron las razones para esto. En la mayoría de los ensayos, los voluntarios recibieron un tratamiento y luego, después de un tiempo, cambiaron al tratamiento alternativo; sólo fue posible combinar los resultados de dos ensayos que estaban diseñados de esta forma, y dicho diseño significa que los resultados pueden parecer más consistentes de lo que realmente son cuando se los analiza. Por último, varios ensayos no informaron completamente sus resultados de una manera que se pudiera analizar en esta revisión. No existe seguridad en cuanto a la forma en que estos factores afectan la confianza en los resultados encontrados.