



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tratamiento farmacológico para el reflujo gastroesofágico en niños (Revisión)

Tighe M, Afzal NA, Bevan A, Hayen A, Munro A, Beattie RM

Tighe M, Afzal NA, Bevan A, Hayen A, Munro A, Beattie RM.
Pharmacological treatment of children with gastro-oesophageal reflux
(Tratamiento farmacológico para el reflujo gastroesofágico en niños).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 11. Art. No.: CD008550.
DOI: [10.1002/14651858.CD008550.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008550.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Tratamiento farmacológico para el reflujo gastroesofágico en niños

Mark Tighe¹, Nadeem A Afzal², Amanda Bevan³, Andrew Hayen⁴, Alasdair Munro¹, R Mark Beattie²

¹Department of Paediatrics, Poole Hospital NHS Foundation Trust, Poole, UK. ²Child Health, University Hospital Southampton NHS Foundation Trust, Southampton, UK. ³Department of Pharmacy, University Hospital Southampton NHS Foundation Trust, Southampton, UK. ⁴Faculty of Health, University of Technology, Ultimo, Australia

Contacto: Mark Tighe, Department of Paediatrics, Poole Hospital NHS Foundation Trust, Longfleet Road, Poole, Dorset, BH15 2JB, UK. mpt195@hotmail.com, mark.tighe@poole.nhs.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Enfermedades Esófago-gástricas, del Intestino Delgado y Pancreáticas.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 11, 2016.

Referencia: Tighe M, Afzal NA, Bevan A, Hayen A, Munro A, Beattie RM. Pharmacological treatment of children with gastro-oesophageal reflux (Tratamiento farmacológico para el reflujo gastroesofágico en niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 11. Art. No.: CD008550. DOI: [10.1002/14651858.CD008550.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008550.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El reflujo gastroesofágico (RGE) es un trastorno común, caracterizado por la regurgitación del contenido gástrico hacia el esófago. El RGE se presenta con mucha frecuencia durante la lactancia en ámbitos de atención primaria y secundaria. El RGE puede afectar aproximadamente al 50% de los lactantes menores de tres meses. La evolución natural del RGE en la infancia es, por lo general, la de una afección funcional y autolimitada que mejora con la edad; menos del 5% de los niños con vómitos o regurgitación siguen teniendo síntomas después de la infancia. Los niños mayores y los niños con trastornos médicos coexistentes pueden presentar un curso más prolongado. La definición de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y su distinción precisa del RGE son objeto de debate, pero las guías de consenso de la North American Society of Gastroenterology, Hepatology and Nutrition definen la ERGE como "síntomas molestos o complicaciones del RGE".

Objetivos

Esta revisión Cochrane procura proporcionar un análisis consistente de las intervenciones farmacológicas disponibles actualmente que se utilizan para el tratamiento de los niños con RGE mediante la evaluación de todos los desenlaces que indican efectos beneficiosos o perjudiciales.

Métodos de búsqueda

Se trataron de identificar los ensayos publicados relevantes mediante búsquedas en el Registro Cochrane central de ensayos controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials; CENTRAL) (2014, número 5), MEDLINE y EMBASE (1966 hasta 2014), el Centralised Information Service for Complementary Medicine (CISCOM), el Institute for Scientific Information (ISI) Science Citation Index (en BIDS—UK General Science Index) y en ISI Web of Science. También se buscaron ensayos en curso en el *meta*Registro de Ensayos Controlados (*mRCT*).

Se realizaron búsquedas manuales en las listas de referencias de los ensayos seleccionados mediante las búsquedas electrónicas para obtener estudios pediátricos relevantes sobre el tratamiento médico en niños con reflujo gastroesofágico, así como en los resúmenes publicados de congresos (publicados en *Gut* y *Gastroenterology*) y las revisiones publicadas durante los últimos cinco años. No se aplicaron restricciones de idioma.

Criterios de selección

Los resúmenes fueron examinados por dos autores de la revisión y se seleccionaron los ECA relevantes sobre los participantes del estudio (desde el nacimiento hasta los 16 años de edad) con RGE que recibían un tratamiento farmacológico. El análisis de subgrupos se consideró para los niños de hasta 12 meses de edad, para los niños de 12 meses hasta 16 años de edad y para los que presentaban deterioro neurológico.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión realizaron una evaluación crítica de los ensayos y recopilaron los datos. Se evaluó el riesgo de sesgo. Dos autores de la revisión extrajeron de forma independiente los datos para el metanálisis y los datos de desenlaces apropiados se analizaron con RevMan.

Resultados principales

Un total de 24 estudios (1201 participantes) aportaron datos a la revisión. Los autores de la revisión tenían varias preocupaciones con respecto a los estudios. El apoyo de las compañías farmacéuticas para la preparación de los manuscritos fue una característica frecuente; además, debido a la falta de desenlaces comunes, a la heterogeneidad de las poblaciones de los estudios y a las variaciones en el diseño de los mismos, no fue posible realizar un metanálisis de los fármacos individuales.

Evidencia de calidad moderada de los estudios individuales indica que los **inhibidores de la bomba de protones (IBP)** pueden reducir los síntomas del RGE en los niños con esofagitis erosiva confirmada. No fue posible demostrar la superioridad estadística de un agente IBP sobre otro.

Alguna evidencia indica que los **antagonistas de la H₂** son eficaces en el tratamiento de los niños con ERGE. Las diferencias metodológicas impidieron la realización del metanálisis de los agentes individuales o de dichos agentes como clase, en comparación con placebo o de forma directa versus IBP y se necesitan estudios adicionales.

La evidencia de los ECA no es suficiente para permitir la evaluación de la eficacia de los **procinéticos**. Debido a la diversidad de los diseños de estudio y a la heterogeneidad de los desenlaces, no fue posible realizar un metanálisis de la eficacia de la domperidona.

En los niños más pequeños, el mayor ECA de 80 niños (de uno a 18 meses de vida) con RGE no mostró evidencia de mejoría de los síntomas y de la sonda de pH de 24 horas, pero se observó una mejoría de los síntomas y del índice de reflujo en un subgrupo tratado con domperidona y magaldrato (Maalox®). En otro ECA de 17 niños, después de ocho semanas de tratamiento, se observó una mejoría en los síntomas en el 33% de los participantes tratados con domperidona (el valor de p no fue significativo). En los neonatos, la evidencia es aún más débil; un ECA de 26 neonatos tratados con domperidona durante 24 horas mostró que, aunque la frecuencia del reflujo aumentó significativamente, la duración del reflujo mejoró de forma significativa.

Se encontró evidencia diversa de ECA sobre la eficacia de los preparados de alginato compuesto (Gaviscon Infant®) en lactantes, aunque como resultado de estos estudios, Gaviscon Infant® se modificó para que no tuviera aluminio y sólo se ha evaluado en su forma actual en dos estudios desde 1999. Debido a la diversidad de los diseños de los estudios y la heterogeneidad de los desenlaces, así como a la evolución de la formulación, no fue posible realizar un metanálisis sobre la eficacia de Gaviscon Infant®. Evidencia de calidad moderada indica que Gaviscon Infant® mejora los síntomas en los lactantes, incluidos los que presentan reflujo funcional; el estudio más grande de la formulación actual mostró una mejoría en el control de los síntomas, pero estuvo limitado por la duración del seguimiento.

No se observaron efectos secundarios graves.

No se identificaron ECA sobre tratamientos farmacológicos en niños con discapacidad neurológica.

Conclusiones de los autores

Se encontró evidencia de calidad moderada para respaldar el uso de los IBP, junto con alguna evidencia para apoyar el uso de los antagonistas de la H₂ en niños mayores con ERGE, sobre la base de la mejoría de las puntuaciones de los síntomas, los índices de pH y los hallazgos endoscópicos/histológicos. Sin embargo, la falta de ensayos controlados con placebo independientes y de comparación directa da lugar a dificultades para establecer conclusiones en cuanto a la eficacia relativa. Se recomienda la realización de ECA adicionales. No hay evidencia consistente proveniente de ECA para respaldar el uso de la domperidona, y se recomienda la realización de estudios adicionales sobre los procinéticos, incluida la evaluación de la eritromicina.

El tratamiento farmacológico de los lactantes con síntomas de reflujo es problemático, debido a que muchos presentan RGE, y se ha observado poca correlación entre los síntomas informados y los hallazgos endoscópicos y de pH. Se han encontrado mejor evidencia que respalda el uso de los IBP en los lactantes con ERGE, aunque la heterogeneidad en los desenlaces y en el diseño de los estudios impide la interpretación de los datos controlados con placebo con respecto a la eficacia. Se dispone de alguna evidencia que respalda el uso de Gaviscon Infant®, pero se recomienda la realización de más estudios con períodos de seguimiento más prolongados. Los estudios sobre omeprazol y lansoprazol en lactantes con RGE funcional han demostrado un efecto beneficioso variable, probablemente debido a las diferencias en los criterios de inclusión.

No se encontró evidencia consistente de ECA con respecto al tratamiento de los lactantes prematuros con RGE/ERGE ni los niños con discapacidades neurológicas. Se recomienda que se realicen ECA con desenlaces comunes, dada la frecuencia del tratamiento y el uso de agentes antirreflujo múltiples en estos niños.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Medicamentos para los niños con reflujo gastroesofágico

Pregunta de la revisión

La mayoría de los lactantes superan los síntomas de reflujo a medida que comen alimentos más sólidos y pasan más tiempo en posición vertical, y a medida que aumenta el tamaño del esófago; sin embargo, ¿los medicamentos ayudan a que tengan menos molestias mientras presentan dicho trastorno? Los niños mayores pueden presentar pirosis como los adultos. ¿Qué tratamiento funciona mejor para ellos?

Antecedentes

El reflujo gastroesofágico sucede cuando los contenidos del estómago vuelven hacia arriba a través del esófago. Se puede tratar de un evento normal (“reflujo funcional”), aunque en algunos niños y en muchos lactantes, puede suceder con mucha frecuencia, o puede causar síntomas como dolor, pérdida de peso u otros problemas (p. ej., infección de oído, tos, incluso pausas en la respiración). Si esto ocurre, el trastorno se puede denominar enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). A veces el esófago presenta inflamación (un trastorno conocido como “esofagitis”).

Los medicamentos actuales (p. ej., Gaviscon Infant[®]) tienen como objetivo espesar el contenido del estómago, neutralizar el ácido estomacal (ranitidina, omeprazol, lansoprazol) o ayudar a que el estómago se vacíe más rápidamente (domperidona). Se consideraron todos los estudios disponibles para tratar de determinar si alguno de los medicamentos utilizados actualmente para el reflujo puede ayudar a los lactantes y los niños. Se deseaba saber si estos medicamentos logran que los lactantes y los niños se sientan mejor, o si los resultados de las pruebas (como la curación del recubrimiento del esófago, evaluada mediante endoscopia [una cámara pequeña introducida a través del esófago], o la disminución de la cantidad de acidez en el esófago, evaluada mediante una sonda de pH durante 24 horas) muestran mejorías al administrar dicho medicamento.

Características de los estudios

Se incluyeron todos los estudios (ensayos controlados aleatorizados) que compararon un tipo de medicamento con otro, o con un medicamento inactivo (placebo). Se consideraron con atención los resultados de los estudios y se trataron de evaluar aquellos que serían importantes para los médicos, enfermeros y padres. Se encontraron muchas diferencias entre los estudios, y el escaso número de niños incluidos en los estudios, el seguimiento corto proporcionado y los desenlaces diferentes dieron lugar a que fuese difícil la combinación de los datos (metanálisis) de una manera importante.

Resultados clave

En general, debido al escaso número de niños incluidos en estos estudios, no fue posible tener la seguridad de que los medicamentos mejoran los síntomas. Se ha encontrado poca evidencia que indique que los medicamentos para lactantes menores de un año funcionen, especialmente para el reflujo funcional; se ha encontrado evidencia contradictoria sobre si Gaviscon Infant[®] ayuda, y en el caso de los lactantes con enfermedad por reflujo (cambios en los estudios de pH o en la endoscopia), es probable que los medicamentos como el omeprazol y el lansoprazol ayuden. En los niños mayores, los inhibidores de la bomba de protones y los antagonistas de la histamina funcionan mejor para aliviar los síntomas, los hallazgos de la endoscopia y los resultados de la sonda de pH, aunque no fue posible realizar un metanálisis, ni evaluar aún más si un medicamento fue superior a otro.

Calidad de la evidencia

En general la evidencia disponible fue de calidad moderada a baja, según el medicamento en cuestión. Se han hecho indicaciones sobre cómo se podrían diseñar los estudios futuros para proporcionar mejores respuestas con respecto a qué tratamientos son mejores para los lactantes y los niños con reflujo o enfermedad por reflujo.