



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Probióticos para los pacientes con encefalopatía hepática (Revisión)

Dalal R, McGee RG, Riordan SM, Webster AC

Dalal R, McGee RG, Riordan SM, Webster AC.
Probiotics for people with hepatic encephalopathy
(Probióticos para los pacientes con encefalopatía hepática).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD008716.
DOI: [10.1002/14651858.CD008716.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008716.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Probióticos para los pacientes con encefalopatía hepática

Rohan Dalal¹, Richard G McGee², Stephen M Riordan³, Angela C Webster⁴

¹Sydney Medical School, Westmead Hospital, Sydney, Australia. ²Institute of Endocrinology and Diabetes, The Children's Hospital at Westmead, Westmead, Australia. ³Gastrointestinal and Liver Unit, The Prince of Wales, Randwick, Australia. ⁴Sydney School of Public Health, The University of Sydney, Sydney, Australia

Dirección de contacto: Richard G McGee, dr.richardmcgee@gmail.com.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane Hepatobiliar.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2021.**Referencia:** Dalal R, McGee RG, Riordan SM, Webster AC. Probiotics for people with hepatic encephalopathy (Probióticos para los pacientes con encefalopatía hepática). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD008716. DOI: [10.1002/14651858.CD008716.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008716.pub3).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La encefalopatía hepática es un trastorno de la función cerebral que resulta de la insuficiencia hepática, de la derivación portosistémica o de ambas. Tanto la encefalopatía hepática (clínicamente evidente) como la encefalopatía hepática mínima (clínicamente no evidente) deterioran significativamente la calidad de vida y la funcionalidad cotidiana del paciente, y representan una carga significativa para los recursos de asistencia sanitaria. Los probióticos se definen como microorganismos vivos que, cuando se administran en la cantidad suficiente, conceden un beneficio de salud al huésped.

Objetivos

Determinar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los probióticos en cualquier dosis, en comparación con placebo o ninguna intervención o con cualquier otro tratamiento para los pacientes con cualquier grado de encefalopatía hepática aguda o crónica. Esta revisión no considera la profilaxis primaria de la encefalopatía hepática.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el Registro de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane Hepatobiliar (Cochrane Hepato-Biliary Group), CENTRAL, MEDLINE, Embase, Science Citation Index Expanded, en actas de congresos, listas de referencias de ensayos incluidos, y en la World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform hasta junio 2016.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados que compararan los probióticos en cualquier dosis con placebo o ninguna intervención, o con cualquier otro tratamiento en pacientes con encefalopatía hepática.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por la Colaboración Cochrane. Se realizó el metanálisis con un modelo de efectos aleatorios debido a la heterogeneidad evidente de los pacientes y las intervenciones. Se consideró un valor de P de 0,05 o menor como significativo. Los datos dicotómicos se presentaron como razón de riesgos (RR) y los resultados continuos como diferencia de medias (DM), ambos con intervalos de confianza (IC) del 95%.

Resultados principales

Se incluyeron 21 ensayos con 1420 participantes, de los cuales 14 fueron nuevos ensayos. Catorce ensayos compararon un probiótico con placebo o ningún tratamiento, y siete ensayos compararon un probiótico con lactulosa. Los ensayos usaron diversos probióticos; el grupo de probióticos más comúnmente utilizado fue VSL#3, una denominación comercial para un grupo de ocho probióticos. La duración de la

Probióticos para los pacientes con encefalopatía hepática (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

administración varió desde diez días a 180 días. Ocho ensayos declararon la fuente de financiación, de los cuales seis fueron financiados de forma independiente y dos fueron financiados por la industria. Los 13 ensayos restantes no revelaron su fuente de financiación. Diecinueve de los 21 ensayos se clasificaron con alto riesgo de sesgo.

No se encontró ningún efecto sobre la mortalidad por todas las causas al comparar probióticos con placebo o ningún tratamiento (siete ensayos; 404 participantes; RR 0,58; IC del 95%: 0,23 a 1,44; evidencia de calidad baja). La no recuperación (según lo medido por la resolución incompleta de los síntomas) fue inferior para los participantes tratados con probióticos (diez ensayos; 574 participantes; RR 0,67; IC del 95%: 0,56 a 0,79; evidencia de calidad moderada). Hubo menos eventos adversos en los participantes tratados con probióticos que con ninguna intervención al considerar el desarrollo de encefalopatía hepática evidente (diez ensayos; 585 participantes; RR 0,29; IC del 95%: 0,16 a 0,51; evidencia de calidad baja), pero los efectos sobre la hospitalización y el cambio o el retiro del tratamiento fueron inciertos (hospitalización: 3 ensayos, 163 participantes; RR 0,67, IC del 95%: 0,11 a 4,00; evidencia de calidad muy baja; cambio o retiro del tratamiento: 9 ensayos, 551 participantes; RR 0,70, IC del 95%: 0,46 a 1,07; evidencia de calidad muy baja). Los probióticos pueden mejorar levemente la calidad de vida en comparación con ninguna intervención (tres ensayos; 115 participantes; resultados no metanalizados; evidencia de calidad baja). La concentración de amoníaco en plasma fue inferior para los participantes tratados con probiótico (diez ensayos; 705 participantes; DM -8,29 $\mu\text{mol/L}$, IC del 95%: -13,17 a -3,41; evidencia de calidad baja). No hubo ningún informe de septicemia atribuible a los probióticos en ningún ensayo.

Cuando se compararon los probióticos con la lactulosa, los efectos sobre la mortalidad por todas las causas fueron inciertos (dos ensayos; 200 participantes; RR 5,00, IC del 95%: 0,25 a 102,00; evidencia de calidad muy baja); la falta de recuperación (siete ensayos; 430 participantes; RR 1,01, IC del 95%: 0,85 a 1,21; evidencia de calidad muy baja); eventos adversos que consideran el desarrollo de la encefalopatía hepática evidente (seis ensayos; 420 participantes; RR 1,17; IC del 95%: 0,63 a 2,17; evidencia de calidad muy baja); hospitalización (un ensayo; 80 participantes; RR 0,33; IC del 95%: 0,04 a 3,07; evidencia de calidad muy baja); intolerancia que lleva a la interrupción (tres ensayos; 220 participantes; RR 0,35; IC del 95%: 0,08 a 1,43; evidencia de calidad muy baja); cambio de o retiro del tratamiento (siete ensayos; 490 participantes; RR 1,27; IC del 95%: 0,88 a 1,82; evidencia de calidad muy baja); calidad de vida (resultados no metanalizados; un ensayo; 69 participantes); y concentración de amoníaco en plasma en general (seis ensayos; 325 participantes; DM -2,93 $\mu\text{mol/L}$, IC del 95%: -9,36 a 3,50; evidencia de calidad muy baja). No hubo ningún informe de septicemia atribuible a los probióticos en ningún ensayo.

Conclusiones de los autores

La mayoría de los ensayos incluidos tuvo de un alto riesgo de errores sistemáticos (“sesgo”) y un alto riesgo de errores aleatorios (“intervención del azar”). En consecuencia, se consideró que la evidencia era de baja calidad. En comparación con placebo o ninguna intervención, los probióticos probablemente mejoran la recuperación y pueden dar lugar a mejorías en el desarrollo de encefalopatía hepática evidente, la calidad de vida y las concentraciones de amoníaco en plasma, aunque los probióticos pueden dar lugar a poca o ninguna diferencia en la mortalidad. No se conoce si los probióticos son mejores que la lactulosa para la encefalopatía hepática debido a que la calidad de la evidencia disponible es muy baja. Se necesitan ensayos clínicos aleatorizados de alta calidad con una colección de resultados y un informe de datos estandarizados para aclarar aún más la eficacia verdadera de los probióticos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Probióticos para los pacientes con encefalopatía hepática

Por qué es importante la revisión

La encefalopatía hepática es un trastorno de la función cerebral que resulta de la insuficiencia hepática, de la derivación portosistémica o de ambas. Tanto la encefalopatía hepática (clínicamente evidente) como la encefalopatía hepática mínima (clínicamente no evidente) deterioran de forma significativa la calidad de vida y la funcionalidad cotidiana del paciente, y representan una carga significativa para los recursos de asistencia sanitaria. Los probióticos se definen como microorganismos vivos que, cuando se administran en la cantidad suficiente, conceden un beneficio de salud al huésped. Se buscaron y resumieron los ensayos aleatorizados acerca de los efectos beneficiosos y perjudiciales de cualquier probiótico en cualquier dosificación, en comparación con placebo o ninguna intervención, o con cualquier otro tratamiento para los pacientes con cualquier grado de encefalopatía hepática aguda o crónica.

Principales hallazgos

La evidencia está actualizada hasta junio de 2016. De los 21 ensayos incluidos con 1420 participantes, 14 ensayos compararon un probiótico con placebo o ningún tratamiento y siete ensayos compararon un probiótico con lactulosa. La duración del tratamiento de los ensayos varió de 10 a 180 días.

En comparación con placebo o ninguna intervención, los probióticos probablemente mejoran la recuperación y pueden dar lugar a mejorías en el desarrollo de encefalopatía hepática evidente, la calidad de vida, y las concentraciones de amoníaco en plasma, aunque pueden dar lugar a poca o ninguna diferencia en la mortalidad. Los probióticos pueden mejorar levemente la calidad de vida en comparación con ninguna intervención; sin embargo, esta conclusión se basa en tres ensayos con evidencia de calidad baja. No se conoce si los probióticos son mejores que la lactulosa para la encefalopatía hepática debido a que la calidad de la evidencia disponible fue muy baja. No hubo ningún informe de septicemia atribuible a los probióticos en ningún ensayo. No hubo evidencia de más eventos adversos con los probióticos en comparación con placebo o lactulosa.

Financiación

Ocho ensayos declararon la fuente de financiación, de los cuales seis fueron financiados de forma independiente y dos fueron financiados por la industria. Los 13 ensayos restantes no revelaron su fuente de financiación.

Limitaciones de la revisión

Muchos de los ensayos incluidos tuvieron de un alto riesgo de errores sistemáticos (“sesgo”) y un alto riesgo de errores aleatorios (“intervención del azar”). En consecuencia, se consideró que la evidencia era de baja calidad.

Conclusiones

En comparación con placebo o ninguna intervención, los probióticos probablemente mejoran la recuperación y pueden dar lugar a mejoras en el desarrollo de encefalopatía hepática evidente, la calidad de vida y las concentraciones de amoníaco en plasma, aunque los probióticos pueden dar lugar a poca o ninguna diferencia en la mortalidad. No se conoce si los probióticos son mejores que la lactulosa para la encefalopatía hepática debido a que la calidad de la evidencia disponible fue muy baja. Se necesitan ensayos clínicos aleatorizados de alta calidad con una colección de resultados y un informe de datos estandarizados para aclarar aún más la eficacia verdadera de los probióticos.