



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Intervenciones para la prevención del síndrome de obstrucción intestinal distal (SOID) en la fibrosis quística (Revisión)

Green J, Gilchrist FJ, Carroll W

Green J, Gilchrist FJ, Carroll W.

Interventions for preventing distal intestinal obstruction syndrome (DIOS) in cystic fibrosis

(Intervenciones para la prevención del síndrome de obstrucción intestinal distal (SOID) en la fibrosis quística).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 6. Art. No.: CD012619.

DOI: [10.1002/14651858.CD012619.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012619.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Intervenciones para la prevención del síndrome de obstrucción intestinal distal (SOID) en la fibrosis quística
(Revisión)

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Intervenciones para la prevención del síndrome de obstrucción intestinal distal (SOID) en la fibrosis quística

Jessica Green¹, Francis J Gilchrist¹, Will Carroll²¹Academic Department of Child Health, Royal Stoke University Hospital, Stoke-on-Trent, UK. ²Department of Paediatric Respiratory Medicine, University Hospitals of the North Midlands, Stoke-on-Trent, UK**Dirección de contacto:** Will Carroll, Department of Paediatric Respiratory Medicine, University Hospitals of the North Midlands, Newcastle Road, Stoke-on-Trent, ST4 6QG, UK. will.carroll@nhs.net.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Enfermedades Genéticas.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 6, 2018.**Referencia:** Green J, Gilchrist FJ, Carroll W. Interventions for preventing distal intestinal obstruction syndrome (DIOS) in cystic fibrosis (Intervenciones para la prevención del síndrome de obstrucción intestinal distal (SOID) en la fibrosis quística). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 6. Art. No.: CD012619. DOI: [10.1002/14651858.CD012619.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012619.pub2).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La fibrosis quística (FQ) es la enfermedad crónica, genéticamente hereditaria, más frecuente. Afecta múltiples órganos, en particular el sistema respiratorio. Sin embargo, los problemas gastrointestinales, como el estreñimiento y el síndrome de obstrucción intestinal distal (SOID), también son complicaciones importantes y bien reconocidas de la FQ. Comparten síntomas similares, p.ej. timpanismo abdominal y dolor abdominal, pero son afecciones diferentes. El estreñimiento ocurre cuando hay una impactación fecal gradual en el colon, pero el SOID ocurre cuando hay una acumulación de heces y mucosidad espesa, que forma una masa en la parte distal del intestino delgado. La masa puede bloquear de forma parcial el intestino (SOID incompleto) o bloquear completamente el intestino (SOID completo). Los síntomas del SOID pueden afectar la calidad de vida y otros aspectos de la salud de los pacientes con FQ, como la depuración de las vías respiratorias, el ejercicio, el sueño y el estado nutricional. Para controlar las manifestaciones gastrointestinales de la FQ se requiere el tratamiento del estreñimiento y la prevención de la obstrucción intestinal completa. Sin embargo, en la práctica clínica se utilizan muchas estrategias diferentes y hay falta de consenso. La importancia de este tema se resaltó en un ejercicio reciente de establecimiento de prioridades de investigación realizado por la James Lind Alliance.

Objetivos

Evaluar la efectividad y la seguridad de agentes laxantes de diferentes tipos para prevenir el SOID (completo e incompleto) en niños y adultos con FQ.

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. Fecha de la búsqueda: 22 mayo 2018.

También se realizaron búsquedas en los registros de ensayos en línea. Fecha de la última búsqueda: 10 junio 2018.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios y cuasialeatorios paralelos que compararon el tratamiento laxante para prevenir el SOID (incluidos agentes osmóticos, estimulantes, mucolíticos y sustancias con más de una acción) a cualquier dosis con placebo, ningún tratamiento o un tratamiento laxante alternativo, en pacientes de cualquier edad con FQ y páncreas suficiente o insuficiente y cualquier estadio de la enfermedad pulmonar. Los ensayos cruzados aleatorios se evaluaron de forma individual.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente los ensayos para su inclusión, extrajeron los datos de resultado y realizaron una evaluación de riesgo de sesgo de los datos incluidos. La calidad de la evidencia se evaluó con los criterios GRADE.

Resultados principales

Se incluyó un ensayo cruzado (17 participantes) con una duración de 12 meses, que asignó al azar a los participantes a cisaprida (un agente proquinético gastrointestinal) o placebo, durante seis meses cada uno. El ensayo tuvo un riesgo incierto de sesgo en la mayoría de los dominios, pero tuvo un alto riesgo de sesgo de notificación.

Las puntuaciones de la radiografía no mostraron diferencias en la ocurrencia de SOID entre la cisaprida y placebo (informe narrativo, no se proporcionaron datos). No hubo efectos adversos. Las puntuaciones de los síntomas fueron el único resultado secundario que se informó en la revisión. Las puntuaciones totales de los síntomas gastrointestinales favorecieron a la cisaprida, con una diferencia de medias (DM) estadísticamente significativa de -7,60 (intervalo de confianza [IC] del 95%: -14,73 a -0,47). No hubo diferencias significativas a los seis meses entre cisaprida y placebo en la distensión abdominal DM -0,90 (IC del 95%: -2,39 a 0,59), ni en el dolor abdominal, DM -0,4 (IC del 95%: -2,05 a 1,25). En el artículo se informó que las puntuaciones globales de los síntomas (si los pacientes se sintieron mejor o peor) favorecieron a la cisaprida y fueron estadísticamente significativas ($p < 0,05$).

Se evaluaron los datos disponibles y se consideró que eran de muy baja calidad. En el ensayo incluido, hubo muchos datos faltantes y los investigadores no informaron datos numéricos de muchos resultados. El riesgo general de sesgo del ensayo fue incierto y tuvo un alto riesgo de sesgo de notificación. También hubo indireccionalidad; el fármaco del ensayo (cisaprida) se ha retirado del mercado en varios países debido a los efectos adversos, por lo que no tiene aplicabilidad actual en la prevención del SOID. El ensayo incluido también tuvo escasos participantes, lo que disminuyó de forma adicional la calidad con respecto a la precisión.

Conclusiones de los autores

Existe falta de evidencia sobre intervenciones para la prevención del SOID. Como solo se incluyó un ensayo, no fue posible realizar un metanálisis de los datos. Además, el ensayo incluido comparó un agente proquinético (cisaprida) que ya no está autorizado para el uso en varios países debido al riesgo de eventos cardiovasculares graves, un hecho que se detectó después de la realización del ensayo. Por lo tanto, los resultados limitados del ensayo no son aplicables en la práctica clínica actual.

En general, se deben realizar muchos más estudios de investigación sobre las complicaciones gastrointestinales en la FQ, ya que esta es un área muy poco estudiada en comparación con las complicaciones respiratorias en la FQ.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

¿Qué intervenciones son efectivas y seguras para la prevención del síndrome de obstrucción intestinal distal (SOID) en la fibrosis quística?

Antecedentes

La fibrosis quística (FQ) es una afección hereditaria y crónica, que causa que los sistemas de órganos en el cuerpo produzcan grandes cantidades de mucosidad espesa y viscosa. Habitualmente la zona más afectada comprende los pulmones, en los que esta mucosidad espesa provoca infecciones torácicas recurrentes y dificulta la respiración. Otra zona afectada con frecuencia es el sistema digestivo. Muchos pacientes con FQ presentan timpanismo y dolor abdominal que pueden ser causados por estreñimiento o por el síndrome de obstrucción intestinal distal (SOID). En el SOID, la sobreproducción de mucosidad espesa se combina con las heces y se adhiere a la pared intestinal. Esta masa puede bloquear de forma parcial el intestino (SOID incompleto) o bloquear completamente el intestino (SOID completo). Esto último provoca dolor intenso y vómitos, y se trata como una emergencia médica. Como parte de la atención efectiva de los pacientes con FQ se debe tratar el estreñimiento y prevenir la obstrucción intestinal completa. También es importante reconocer que el estreñimiento y el SOID repercuten sobre otros aspectos de la salud en los pacientes con FQ. El timpanismo abdominal, el dolor abdominal y las náuseas pueden afectar la depuración de las vías respiratorias, el ejercicio y el sueño. También se puede afectar el estado nutricional debido a la reducción del apetito y la malabsorción. El SOID puede afectar la absorción de otros fármacos tomados por los pacientes con FQ. En general, el SOID puede deteriorar de forma significativa la calidad de vida. En la actualidad se utilizan diferentes laxantes en los consultorios, pero las prácticas de prescripción difieren y no hay consenso sobre las estrategias óptimas de tratamiento. Por lo tanto, esta revisión tuvo como objetivo analizar la evidencia para prevenir el SOID.

Fecha de la búsqueda

Última búsqueda de evidencia: 10 junio 2018.

Características de los ensayos

En la revisión se incluyó un ensayo que incluyó a 17 pacientes de 13 a 35 años. Estos pacientes se asignaron al azar a los grupos para recibir un fármaco placebo (sin medicación activa) o cisaprida durante seis meses, y luego cambiar y tomar el tratamiento alternativo durante seis meses adicionales.

Resultados clave

El ensayo utilizó la radiografía para diagnosticar el SOID, pero no proporcionó datos y solo señaló que no hubo diferencias entre cisaprida y placebo. El ensayo también señaló que la cisaprida no provocó efectos adversos. El ensayo evaluó las puntuaciones totales e individuales de los síntomas gastrointestinales informados por los participantes. Los pacientes del grupo de cisaprida informaron mejoría en las puntuaciones totales de los síntomas gastrointestinales en comparación con las del grupo placebo. Sin embargo, no se informaron diferencias entre los grupos en las puntuaciones individuales de los síntomas de dolor abdominal y distensión (inflamación) abdominal. Los participantes también informaron puntuaciones globales de los síntomas, que indicaron que la mayoría de los pacientes se sintieron mejor al tomar cisaprida en comparación con placebo.

Calidad de la evidencia

La calidad general de la evidencia fue muy baja. Con un solo ensayo en la revisión, no fue posible combinar datos de diferentes ensayos. El ensayo no proporcionó información suficiente acerca de los métodos utilizados para asignar a los participantes ni acerca de los datos faltantes, y algunos resultados no se informaron por completo. El escaso número de participantes también disminuyó la precisión de los resultados. Después de la realización de este ensayo, la cisaprida se retiró del mercado en varios países debido a complicaciones cardiovasculares poco frecuentes pero graves, por lo que no tiene aplicabilidad en la práctica clínica actual.