



Artículo Valorado Críticamente

## **El PEG3350 es efectivo en el tratamiento del estreñimiento funcional**

María Pilar Aizpurua Galdeano. ABS La Salut, Badalona (España). Correo electrónico: 19353pag@comb.es

Términos clave en inglés: constipation; laxatives; polyethylene glycols/therapeutic use

Términos clave en español: estreñimiento; laxantes; glicoles de polietileno: uso terapéutico

Fecha de recepción: 31 de enero de 2009

Fecha de aceptación: 2 de febrero de 2009

Fecha de publicación en Internet: 4 de febrero de 2009

Evid Pediatr. 2009; 5: 10      doi: vol5/2009\_numero\_1/2009\_vol5\_numero1.10.htm

### Cómo citar este artículo

Aizpurua Galdeano MP. El PEG3350 es efectivo en el tratamiento del estreñimiento funcional. Evid Pediatr. 2009; 5: 10.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC en <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: [http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009\\_numero\\_1/2009\\_vol5\\_numero1.10.htm](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009_numero_1/2009_vol5_numero1.10.htm)

EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-09. Todos los derechos reservados. ISSN : 1885-7388

## El PEG3350 es efectivo en el tratamiento del estreñimiento funcional

María Pilar Aizpurua Galdeano. ABS La Salut, Badalona (España). Correo electrónico: 19353pag@comb.es

**Referencia bibliográfica:** Nurko S, Youssef NN, Sabri M, Langseder A, McGowan J, Cleveland M, et al. PEG3350 in the treatment of childhood constipation: a multicenter, double-blinded, placebo-controlled trial. *J Pediatr.* 2008; 153:254-61.

---

### RESUMEN

**Conclusiones de los autores del estudio:** el PEG3350 es efectivo en el tratamiento a corto plazo de los niños con estreñimiento funcional. Se recomienda una dosis inicial de 0,4 g/Kg/día.

**Comentario de los revisores:** el PEG3350, unido a consejo conductual, se presenta como una buena opción terapéutica en el tratamiento del estreñimiento infantil.

### PEG3350 is effective in treating functional constipation

#### ABSTRACT

**Authors' conclusions:** PEG3350 is effective in the short-term treatment of children with functional constipation. We recommend a starting dose of 0.4 g/kg per day.

**Reviewers' commentary:** PEG3350, along with behavior modification, is a good therapeutic option in the treatment of constipation in children.

---

#### Resumen estructurado:

**Objetivo:** determinar la efectividad del PEG3350 y su dosificación, en el tratamiento a corto plazo de niños con estreñimiento funcional.

**Diseño:** estudio de búsqueda de dosis, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Hubo un periodo de lavado (sin ningún tratamiento) de una semana, previo al periodo de intervención, que duró 14 días.

**Emplazamiento:** el estudio se llevó a cabo en tres hospitales infantiles de Estados Unidos de América.

**Población de estudio:** se estudiaron 103 niños de cuatro a 16 años con estreñimiento funcional crónico. Fueron criterios de exclusión las malformaciones anorrectales, enfermedad de Hirschsprung, mielomeningocele, hipotiroidismo u otras causas orgánicas de estreñimiento, así como una prueba del guayaco positiva. También se excluyeron los niños con impactación fecal, analítica general alterada y los que recibían tratamiento regular con PEG3350.

**Intervención:** los pacientes se aleatorizaron en cuatro grupos de tratamiento que recibieron 0,2g/Kg de PEG3350 (dosis máxima 8,5 g/día), 0,4g/kg (dosis máxima 17 g/día), 0,8g/Kg (dosis máxima 34 g/día) y placebo, respectivamente. Fueron asignados con una relación 1:1:1 a las diferentes alternativas de tratamiento en bloques de 20 en cada uno de los centros participantes. El número de niños en cada grupo fue: placebo: 24 niños; PEG3350 a 0,2 g/Kg: 26 niños; PEG3350 a 0,4 g/Kg: 27 niños y PEG3350 a 0,8 g/Kg: 26 niños. Todas las alternativas se presentaron en frascos idénticos. Además, todos los niños recibieron un mismo tratamiento conductual durante las dos semanas del periodo de intervención. Al finalizar el tratamiento se realizó una nueva analítica.

**Medición del resultado:** la variable principal fue la respuesta al tratamiento, definida como la realización de

tres o más deposiciones durante la segunda semana de tratamiento. Las variables secundarias fueron: número de deposiciones y episodios de incontinencia fecal por semana y cambios en las puntuaciones que medían la consistencia de las heces (0-4), tenesmo (0-4) y dolor abdominal (0-4). Otra variable secundaria fue la asociación de respuesta al tratamiento y ausencia de episodios de incontinencia durante la segunda semana.

**Resultados principales:** el tratamiento fue efectivo en el 77%, 74% y 73% de los niños tratados con PEG3350 a dosis de 0,2, 0,4 y 0,8 g/Kg. en comparación con el 42% del grupo placebo ( $P < 0,04$ ). El número necesario (NNT) para tratar fue de 3 en los tres grupos de tratamiento con PEG3350 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 2-10 para el grupo de 0,2; 2-15 para el de 0,4 y 2-19 para el de 0,8) respecto al grupo placebo\*. También hubo un aumento significativo del número de deposiciones ( $P < 0,001$ ) y una mejoría del tenesmo ( $P < 0,05$ ). La consistencia mejoró de forma significativa a dosis de 0,4 y 0,8 ( $P < 0,001$ ). Hubo más dolor abdominal e incontinencia en el grupo de 0,8 g/Kg.

**Conclusión:** el PEG3350 es efectivo en el tratamiento a corto plazo de los niños con estreñimiento funcional. Se recomienda una dosis inicial de 0,4 g/Kg.

**Conflicto de intereses:** no consta.

**Fuente de financiación:** no consta.

\* Datos calculados a partir de los resultados del original.

#### Comentario crítico:

**Justificación:** el estreñimiento es un problema frecuente en las consultas de pediatría. Aunque generalmente es un proceso leve y transitorio, en ocasiones se cronifica. La retención fecal y la encopresis empeoran el pronóstico y pueden afectar de forma importante la calidad de vida

de los niños, en especial de los más mayores. El PEG3350 (macrogol) es un medicamento relativamente nuevo que se ha presentado como tratamiento de primera línea para el tratamiento del estreñimiento. Los autores plantean este estudio para evaluar su efectividad a corto plazo y definir la dosificación de inicio.

**Validez o rigor científico:** existe aleatorización con ocultamiento de la secuencia; las características basales de los participantes fueron similares en todos los grupos; hubo enmascaramiento, tanto del paciente como de los médicos que los atendían; el tratamiento conductual fue igual para todos los niños; y se realizó un análisis por intención de tratar. Debemos señalar, sin embargo, varias debilidades: el estudio no tiene la potencia que los autores habían previsto. De los 50 pacientes que debían componer cada grupo sólo se pudieron incluir la mitad aproximadamente (los pacientes llegaban a las consultas cada vez con más frecuencia con tratamiento regular con PEG3350, motivo de exclusión del estudio). Además, los resultados que se presentan en el texto no coinciden con los resultados del diagrama de flujo CONSORT. Por otra parte, el efecto conseguido no se puede relacionar únicamente con la medicación. Todos los pacientes recibieron un tratamiento conductual, que posiblemente tiene un efecto en el resultado. Llama la atención, por ejemplo, que el grupo placebo tiene un porcentaje de éxitos del 42%.

**Importancia clínica:** desde el año 2002 han ido apareciendo estudios sobre la eficacia y seguridad del PEG3350, algunos de ellos ensayos clínicos aleatorizados ECA. Existe gran heterogeneidad en las dosis utilizadas, en la adición de electrolitos y en la molécula misma del producto (existe también PEG4000), pero todos coinciden en su eficacia clínica y en su seguridad<sup>1</sup>. Algunos de los estudios han comparado PEG3350 con otros laxantes osmóticos más antiguos y económicos, como la lactulosa, sin que los resultados sean definitivos<sup>2</sup>.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** aunque harían falta más ensayos clínicos de calidad en niños, PEG3350, junto con la provisión de consejo conductual, se presenta como una buena opción terapéutica en el tratamiento del estreñimiento infantil en aquellos niños que no responden a una dieta adecuada rica en frutas y verduras.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

### **Bibliografía:**

- 1.- BestBets. United Kingdom. Is polyethylene glycol safe and effective for chronic constipation in children? [en línea] [fecha de consulta: 20-01-2009]. Disponible en: <http://www.bestbets.org/bets/bet.php?id=00901>
- 2.- Tripanswers. United Kingdom. Is there evidence favouring Macrogols over lactulose for childhood constipation? [en línea] [fecha de consulta: 20-01-2009]. Disponible en: <http://www.tripanswers.org/Answer.aspx?qid=2168>