



Universidad Zaragoza

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER:

**PAPEL DE LA DIETA BAJA EN FODMAPS EN EL TRATAMIENTO
DEL DOLOR ABDOMINAL CRÓNICO FUNCIONAL EN LA
POBLACIÓN PEDIÁTRICA**

María Luisa Baranguán Castro, con DNI 73209971 M.

Médico Interno Residente del Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

Tutores académicos:

Gerardo Rodríguez Martínez, con DNI 25451399-J

Ignacio Ros Arnal, con DNI 72970760-V

**Máster de condicionantes genéticos, nutricionales y ambientales del crecimiento
y desarrollo**

Zaragoza, Julio 2016.

CURSO ACADÉMICO 2015-2016

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA, RADIOLOGÍA Y MEDICINA FÍSICA.

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA



RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El dolor abdominal crónico (DAC) funcional es una patología frecuente en pediatría, para la que se han propuesto múltiples tratamientos, entre ellos modificaciones dietéticas. Dentro de éstas, se ha propuesto la dieta baja en FODMAPs (acrónimo en inglés de polioles, monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos fermentables), que ha demostrado ser útil como tratamiento del síndrome de intestino irritable en adultos.

OBJETIVOS

Analizar la eficacia de la dieta baja en FODMAPs como tratamiento del dolor abdominal en niños con DAC funcional, y estudiar la relación entre sobrecrecimiento bacteriano (SSB) y la posible mejoría tras esta dieta.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo en el que fueron seleccionados niños con DAC funcional de la consulta de Gastroenterología Pediátrica. Todos realizaron un test de hidrógeno para valorar SSB, recogieron durante 3 días datos sobre el dolor abdominal, y posteriormente recibieron dieta baja en FODMAPs durante dos semanas. Al finalizarla recogieron de nuevo datos sobre el dolor abdominal y repitieron el test de hidrógeno aquellos con resultados iniciales alterados. Se consideraron respondedores los pacientes con una reducción $\geq 50\%$ en la frecuencia de episodios de dolor abdominal.

RESULTADOS

Catorce pacientes completaron el estudio, y de ellos un 50% fueron respondedores. Se observó una disminución en la frecuencia y la intensidad del dolor, y en síntomas acompañantes, y una reducción en los niveles de hidrógeno en los respondedores.

CONCLUSIONES

La dieta baja en FODMAPs durante dos semanas ha sido efectiva en nuestra muestra como tratamiento del DAC funcional en niños, además de reducir los niveles de hidrógeno producidos.

PALABRAS CLAVE: FODMAP, dolor abdominal crónico funcional, sobrecrecimiento bacteriano, test de hidrógeno, niños.

ABSTRACT

BACKGROUND

Functional abdominal pain is a common disorder in childhood, and many treatments have been suggested, including dietary interventions. One of them is the low-FODMAP diet (fermentable oligosaccharides, monosaccharides, disaccharides and polyols), which has been shown in adults as a treatment for irritable bowel syndrome.

AIM

To investigate the efficacy of a low FODMAP diet in the treatment of functional abdominal pain in children, and also to evaluate the relationship between small intestinal bacterial overgrowth and improvement after following the diet.

METHODS

Prospective trial where children with functional abdominal pain from our Pediatric Gastroenterology Unit were included. Information about abdominal pain features was collected during 3 days, a breath test was done to rule out small intestinal bacterial overgrowth and later patients followed a two-week low-FODMAP diet. Afterwards, information about abdominal pain features was collected again, and breath test was repeated in those with initially altered results. We classified as responders those with a $\geq 50\%$ decrease in abdominal pain frequency.

RESULTS

Fourteen children with functional abdominal pain undertook this trial, and 50% of them were classified as responders. The trial showed a decrease in frequency of abdominal pain, less pain severity and gastrointestinal symptoms, as well as a decrease in breath hydrogen production in responders.

CONCLUSIONS

The low FODMAP diet for 2 weeks was effective in the treatment of functional abdominal pain in our patients, and it could decrease breath hydrogen production.

KEYWORDS: FODMAP, functional abdominal pain, small intestinal bacterial overgrowth, breath test, children.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Dolor abdominal crónico funcional en pediatría	1
1.2. Dieta baja en FODMAPs	7
1.3. Eficacia de la dieta baja en FODMAPs en adultos con Síndrome de Intestino Irritable	12
1.4. Dieta baja en FODMAPs en niños con DAC funcional	14
2. OBJETIVOS	16
2.1. Objetivo general	16
2.2. Objetivos específicos	16
3. MATERIAL Y MÉTODOS	17
3.1. Diseño del estudio	17
3.2. Aspectos éticos	25
3.3. Análisis estadístico	26
4. RESULTADOS	27
4.1. Estudio descriptivo inicial de la muestra	27
4.2. Estudio analítico de la muestra	33
4.3. Estudio de la percepción por parte de los pacientes y sus familias de la dieta baja en FODMAPs	39
5. DISCUSIÓN	41
6. CONCLUSIONES	49
7. FUTURAS INVESTIGACIONES	50
8. BIBLIOGRAFÍA	51
 ANEXO I. DIARIO DE SÍNTOMAS Y DEPOSICIONES	 55
ANEXO II. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LOS PADRES Y TUTORES	56
ANEXO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO	61
ANEXO IV. TABLA DE ALIMENTOS SEGÚN SU CONTENIDO EN FODMAPS	63
ANEXO V. TABLA DE ABREVIATURAS	64

1. INTRODUCCIÓN

1.1. DOLOR ABDOMINAL CRÓNICO FUNCIONAL EN PEDIATRÍA

1.1.1. Introducción

El dolor abdominal de larga evolución es una patología muy frecuente en las consultas de pediatría. Éste puede llegar a afectar negativamente de forma importante a la calidad de vida del niño, además de suponer un elevado gasto sanitario.

En pediatría se puede hablar de dolor abdominal crónico (DAC) cuando su duración es superior a un mes, considerándose dolor abdominal recurrente cuando éste se prolonga más de tres meses. En los niños menores de 4 años, el DAC se establece como un diagnóstico una vez descartadas la organicidad y la existencia de un trastorno somatomorfo. En cambio, en los mayores de 4 años, el DAC se considera un síntoma, pudiendo diagnosticarse, una vez descartados la organicidad y el trastorno somatomorfo, como un dolor abdominal crónico funcional, incluido dentro de los trastornos funcionales gastrointestinales (TFGI)(1).

Los TFGI son una combinación de síntomas gastrointestinales crónicos o recurrentes, que no pueden explicarse por alteraciones bioquímicas o estructurales, y que interfieren de forma importante en la calidad de vida del niño y de su familia. Los niños que presentan TFGI refieren una peor calidad de vida en todas las dimensiones (física, emocional, social y escolar), mostrando más a menudo síntomas de depresión y ansiedad. Dentro de los TFGI en la segunda infancia (a partir de los 4 años) y la adolescencia, además del DAC funcional, se incluyen vómitos y aerofagia, y estreñimiento e incontinencia fecal (2).

El DAC funcional es la causa más frecuente de dolor abdominal crónico en pediatría, presentando una prevalencia del 13,5% en la población pediátrica (3).

1.1.2. Clasificación del DAC funcional (1)

Según los criterios de Roma III, dentro del DAC funcional podemos distinguir entre dispepsia funcional, migraña abdominal, síndrome de intestino irritable y dolor abdominal funcional no orgánico.

- Dispepsia funcional: El paciente debe presentar al menos una vez por semana durante al menos dos meses:
 - Dolor persistente o recurrente centrado en hemiabdomen superior.
 - Ausencia de alivio del dolor con la defecación, ni asociación con cambios en características o frecuencia de las heces.
 - Ausencia de enfermedad orgánica.
- Migraña abdominal: El paciente debe presentar al menos 2 episodios anuales de:
 - Episodios paroxísticos intensos de dolor abdominal agudo, de duración igual o superior a una hora, que interfieren con la actividad habitual, asociado al menos a dos de los siguientes criterios: náuseas, vómitos, cefalea, fotofobia, palidez y anorexia.
 - Presenta intervalos libres de semanas a meses.
 - Ausencia de enfermedad orgánica.
- Síndrome de intestino irritable (SII): El paciente debe presentar al menos una vez por semana durante al menos dos meses:
 - Dolor abdominal asociado a dos o más de las siguientes características durante al menos el 25% del tiempo: mejoría con la defecación, inicio del dolor asociado a cambios en la frecuencia de las deposiciones, o asociado a cambios en la consistencia de las mismas.
 - Ausencia de enfermedad orgánica.
 - Además de cumplir los criterios descritos, apoyaría el diagnóstico la presencia de:
 - Sensación de plenitud o distensión abdominal.
 - Frecuencia anormal de las deposiciones (4 o más diarias o 2 o menos semanales).
 - Consistencia anormal de las deposiciones (duras, blandas o líquidas).

- Anomalías en la defecación (sensación de evacuación incompleta, urgencia defecatoria, esfuerzo excesivo).
- Consistencia anormal de las deposiciones.
- Dolor abdominal funcional: El paciente debe presentar al menos una vez por semana durante al menos dos meses:
 - Dolor abdominal continuo o episódico.
 - Criterios insuficientes para encuadrarlo en ningún otro trastorno gastrointestinal que explique el cuadro.
 - Ausencia de enfermedad orgánica que justifique los síntomas.

1.1.3. Fisiopatología del DAC funcional

La fisiopatología de los TFGI, y en concreto del DAC funcional, ha sido ampliamente estudiada, y se ha profundizado en su conocimiento en los últimos años. Actualmente, se explica mediante el modelo bio-psico-social, y se postula que los factores genéticos, ambientales y psicosociales, unidos a experiencias vitales tempranas, condicionarían la respuesta que ofrecerán el sistema nervioso central (SNC) y el sistema entérico antes los cambios fisiológicos y de estrés, es decir, nos encontraríamos ante una disfunción del eje cerebro-intestino. Este eje consiste en la comunicación bidireccional entre el SNC y el sistema entérico, que vincula los centros cognitivos y emocionales con la función intestinal. En condiciones normales, el tracto gastrointestinal está enviando constantemente señales al SNC, que no son percibidas de forma consciente. Sin embargo, en los niños con TFGI, y por tanto en aquellos con DAC funcional, estas señales se hacen conscientes, originando cambios emocionales y en el sistema nervioso autónomo, lo cual conlleva a una respuesta exagerada tanto a estímulos nocivos como fisiológicos, lo que se conoce como hiperalgesia visceral (3).

En cuanto a los factores genéticos, parece ser que existe una predisposición genética, aunque la agrupación familiar de estos trastornos también podría deberse a la existencia de factores estresantes y ambientales comunes. En adultos se ha relacionado la presencia de polimorfismos en el receptor de serotonina con la existencia de Síndrome de Intestino irritable (SII), pero se desconoce su papel en los niños afectados de TFGI (4).

Por otro lado, parece ser que también podría relacionarse con la fisiopatología de los TFGI una alteración de la motilidad intestinal, que aunque no está claro, se piensa que podría estar en relación con alteraciones en la distensibilidad de la pared abdominal, y que conllevaría a una percepción dolorosa (1).

Por último, la microbiota intestinal también juega un importante papel en la etiología de los TFGI, pues interacciona tanto localmente, con los enterocitos y el sistema nervioso entérico, como con el SNC, participando en la modulación de la barrera intestinal, la producción de neurotransmisores locales, y la respuesta inmune de la mucosa intestinal (3). Asimismo, los factores de estrés pueden modificar la microbiota, favoreciendo la existencia de flora patógena que produzca una situación proinflamatoria, pudiendo ocasionar la disregulación inmune intestinal, aumento de la permeabilidad intestinal, y favoreciendo la hiperalgesia visceral (4). Por ejemplo, tras un episodio de gastroenteritis aguda se producen significativos cambios en la microbiota intestinal, con aumento de la flora patógena y reducción de la diversidad. Éstos cambios suelen revertirse tras la infección, sin embargo, se ha observado que tras infecciones por *Campylobacter jejuni* estos cambios pueden persistir durante mucho tiempo (5). En un estudio realizado por Treem et al (6) en el que se compararon los niveles de ácidos grasos de cadena corta en las deposiciones de 10 niños con Síndrome de intestino irritable y 10 controles, se observó una menor cantidad de los mismos en los niños afectados de SII, además de presentar también niveles reducidos de acetato y propionato y aumentados de n-butarato, lo cual indicaría una composición diferente de la microbiota intestinal de estos pacientes.

1.1.4. Tratamiento del DAC funcional

En cuanto al tratamiento del DAC funcional, se han propuesto multitud de medidas terapéuticas, tanto farmacológicas, como psicológicas y dietéticas.

1.1.4.1. Tratamientos farmacológicos

Los tratamientos farmacológicos presentan una evidencia débil en cuanto a su efecto beneficioso. Se han utilizado antidepresivos, como la amitriptilina, que podría aumentar el umbral del dolor y disminuir los síntomas, aceite de peppermint, que ejercería un efecto antiespasmódico debido a la acción del mentol, y antiflatulento

gracias al efecto calcio antagonista (7), antibióticos para erradicar el sobrecrecimiento bacteriano, inhibidores de la bomba de protones, probióticos, etc. observándose una eficacia limitada de los mismos (1).

1.1.4.2. Tratamiento psicológico

En cuanto a las medidas psicológicas, se han obtenido resultados favorables mediante la realización de yoga, o terapia cognitivo-conductual, siendo todavía necesaria la realización de más estudios que apoyen estas técnicas. Por otro lado, recientemente se están realizando estudios en los que se plantea la hipnosis como uno de los posibles tratamientos eficaces en el DAC funcional (7).

1.1.4.3. Tratamiento dietético

Por último, en relación con las medidas dietéticas, dado que en los pacientes con dolor abdominal funcional clásicamente se ha relacionado la aparición de los síntomas con la ingesta de determinados alimentos, habitualmente se han realizado una serie de recomendaciones dietéticas basadas fundamentalmente en la disminución de la ingesta de alimentos grasos y el aumento del consumo de fibra, sin una evidencia clara (1). Sin embargo, en los últimos años están aumentando los estudios que relacionan la clínica de DAC funcional con la malabsorción de ciertos componentes de la dieta, que provocarían los síntomas mediante el mecanismo de la malabsorción de azúcares (8).

1.1.4.3.1. Malabsorción e intolerancia a azúcares

Los hidratos de carbono ingeridos mediante la dieta pueden clasificarse, en función del número de unidades que los formen, en monosacáridos, disacáridos, oligosacáridos y polisacáridos. Para que puedan ser absorbidos, éstos deben ser hidrolizados hasta obtener los monosacáridos que los forman, y que éstos sean captados por la mucosa intestinal y transportados por mecanismos selectivos (9).

La malabsorción de azúcares consiste en una alteración en la digestión o en la absorción de los mismos, pudiendo provocar sintomatología de intolerancia o no. Por otro lado, se considera intolerancia a azúcares a la presencia de sintomatología

(flatulencias, borborigmos, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal) en relación con la malabsorción de hidratos de carbono. El diagnóstico de malabsorción es de laboratorio, mientras que el de intolerancia es clínico.

La clínica de intolerancia a azúcares se basa en que, al no ser absorbidos, éstos pasan intactos al colon, donde son fermentados por las bacterias allí presentes, dando lugar a la formación de gases (hidrógeno, metano y dióxido de carbono) y ácidos orgánicos de cadena corta, como el ácido láctico, butírico y acético, lo cual provoca un aumento de la osmolaridad intraluminal, que favorecerá el aumento de líquido en la luz intestinal, distensión intestinal, flatulencia y borborigmos, y diarrea osmótica.

Aunque dicha malabsorción no sería la causa del DAC, esta distensión abdominal originaría, en los niños con hiperalgesia visceral, la clínica de dolor abdominal. La aparición de sintomatología depende de múltiples factores además de la capacidad de absorción de estos hidratos, como por ejemplo la cantidad ingerida, el tiempo de vaciado gástrico, o la respuesta del intestino al aumento osmótico luminal (10). Otro factor que interviene en la aparición de la clínica es la actividad de la microbiota intestinal, especialmente en aquellos pacientes en los que exista síndrome de sobrecrecimiento bacteriano (SSB), es decir, proliferación en el intestino delgado de bacterias que habitualmente se encuentran en el colon, pues en estos casos la fermentación de los azúcares escasamente absorbidos tendrá lugar ya en el intestino delgado (11).

1.1.4.3.2. Nuevas medidas dietéticas como tratamiento del DAC funcional

Ante estos estudios que muestran la importancia del papel de la intolerancia a azúcares en la aparición de los síntomas de DAC funcional, en los últimos años se han planteado nuevas modificaciones dietéticas para tratar de mejorar la sintomatología de estos pacientes, y una de las que mayor evidencia de eficacia presenta es la reducción de la ingesta en la dieta de los hidratos de carbono de cadena corta fermentables, conocidos también como FODMAPs (acrónimo en inglés de polioles, monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos fermentables)(12).

1.2. DIETA BAJA EN FODMAPS

1.2.1. Introducción

Dentro de las nuevas modificaciones dietéticas que recientemente se están planteando como tratamiento del DAC funcional, una de las que está demostrando una mayor eficacia es la dieta baja en FODMAPs. Se trata de una dieta terapéutica surgida en 2005 en la Universidad de Monash, Australia, cuya estrategia consiste en reducir los carbohidratos de cadena corta que son escasamente absorbidos en el intestino delgado (13). Éstos incluyen fructosa (en exceso de glucosa), lactosa, polioles, fructanos, y galacto-oligosacáridos (14).

1.2.2. Clasificación de los FODMAPs

1.2.2.1. Fructosa

La fructosa está presente en la dieta bien como monosacárido libre, formando parte del disacárido sacarosa, o polimerizado como fructanos. Como monosacárido libre, se encuentra sobretodo en determinadas frutas, y en la miel (15).

La fructosa se absorbe por difusión facilitada mediante el transportador GLUT-5, que se encuentra en la membrana apical de los enterocitos. La absorción de la fructosa mejora cuando se consume junto con glucosa (alrededor de un 85%), y es peor cuando ésta se encuentra libre, en exceso respecto a la glucosa (14).

GLUT-5 presenta una baja y saturable capacidad de absorción, por lo tanto, la intolerancia a la fructosa es dosis-dependiente, y dependerá del tipo de alimentación, de la cantidad, de la rapidez con que llega al intestino, de la ingesta simultánea de otros azúcares y de la flora bacteriana (16).

La fructosa se encuentra fundamentalmente en ciertas frutas (manzana, pera, melocotón), miel, zumos y refrescos (17).

1.2.2.2. Polioles

Los polioles comprenden el sorbitol, manitol, xilitol y maltitol. El 70% de los polioles no se absorben en los individuos sanos (18).

El sorbitol es absorbido escasamente en el intestino mediante difusión pasiva. Además, inhibe de forma directa el transportador GLUT-5, disminuyendo la absorción de fructosa, y favoreciendo la clínica de la intolerancia a la misma (16).

El sorbitol se encuentra naturalmente en ciertos alimentos, como frutas y verduras (manzanas, peras, frutas de hueso, coliflor, setas), así como en gran cantidad de alimentos sin azúcar (chicles sin azúcar, caramelos, productos dietéticos).

1.2.2.3. Lactosa

La lactosa es un disacárido que precisa de la hidrólisis a glucosa y galactosa por parte de la lactasa para poder ser absorbida. La lactasa se encuentra en el borde en cepillo de los enterocitos apicales de las vellosidades intestinales, estando presente en mayor proporción en yeyuno e ileon proximal. La lactasa se encuentra en menor concentración que el resto de las disacaridasas, y es la única que no es inducida por el aumento de su sustrato en la dieta.

En la mayoría de los humanos, la actividad de la lactasa disminuye a lo largo de la primera infancia, lo que se denomina hipolactasia tipo adulto o no persistencia de lactasa.

La lactosa se encuentra fundamentalmente en la leche y sus derivados.

1.2.2.4. Oligosacáridos

1.2.2.4.1. Fructanos

Los fructanos son oligosacáridos o polisacáridos formados por la unión de unidades de fructosa y una unidad terminal de glucosa. Se dividen según su longitud en fructooligosacáridos (FOS) u oligofructosa (entre 2 y 9 unidades), e inulinas (más de 10 unidades) (18). La mayoría de los fructanos de la dieta son FOS (13). El organismo presenta una escasa capacidad para hidrolizar estos compuestos debido a la ausencia de enzimas que hidrolicen los enlaces glicosídicos, por lo que sólo un 5-15% de éstos se absorbe en el intestino (19).

La mayoría de los fructanos en la dieta son fructooligosacáridos (FOS), y se encuentran fundamentalmente en el trigo y la cebolla (13). Además, actualmente los fructanos son añadidos a muchos alimentos debido a sus efectos probióticos y a su capacidad para estabilizar alimentos procesados (19).

1.2.2.4.2. Galactooligosacáridos

Se trata de oligosacáridos con un enlace beta-fructosídico y uno alfa-galactosídico. Los galactooligosacáridos (GOS) más importantes en la dieta son la rafinosa, compuesta por una molécula de fructosa, una de glucosa y una de galactosa, y la estaquiosa, que es similar a la rafinosa pero presenta una unidad más de galactosa.

Los GOS no se absorben en el ser humano, pues no dispone de la enzima α -galactosidasa para hidrolizar estos enlaces (13).

Los GOS se encuentran fundamentalmente en legumbres, col, y cebolla (13).

1.2.3. FODMAPs y DAC funcional

La ingesta de una elevada cantidad de FODMAPs favorece la aparición de dolor abdominal en los pacientes con DAC funcional mediante varios mecanismos;

- Efecto osmótico: Los hidratos de carbono no absorbidos permanecen en la luz intestinal más tiempo, ejerciendo un efecto osmótico que provoca el paso de agua hacia la luz intestinal, pudiendo provocar alteraciones en la motilidad y diarrea.
- Fermentación de hidratos de carbono: Estos hidratos de carbono que no son absorbidos en el intestino delgado pasan al colon, donde son fermentados por la microbiota colónica, dando lugar a la formación de gases y ácidos orgánicos, que provocarán la distensión del lumen intestinal. En los casos en los que adicionalmente exista sobrecrecimiento bacteriano, esta fermentación ocurrirá también en el intestino delgado. De igual modo, el SSB puede verse propiciado por una llegada excesiva de monosacáridos sin absorber al intestino delgado distal (13). El diagnóstico de SSB suele hacerse mediante el test de Hidrógeno espirado con lactulosa, y habitualmente su tratamiento es antibiótico (11).

En las personas con hiperalgesia visceral, la distensión luminal provocada bien por gases o por líquido puede inducir o aumentar los síntomas de dolor abdominal (20).

Por otro lado, en los últimos años se ha observado un cambio en el patrón de alimentación occidental que podría estar en relación con el aumento de la prevalencia de los niños con DAC funcional. Actualmente ha disminuido la ingesta de sacarosa y ha aumentado mucho el consumo de fructosa. En Estados Unidos se ha visto que el consumo de fructosa se ha incrementado en un 1000% entre 1970 y 1990 (18). También se ha aumentado notablemente el consumo de fructanos, en forma de pasta o pizza, y se ha extendido su uso en la industria alimentaria gracias a sus propiedades para mantener los alimentos. Asimismo, el uso de polioles ha crecido debido a la mayor demanda de productos sin azúcar (21).

1.2.4. Efectos de una dieta baja en FODMAPs

Cuando se consume una dieta reducida en FODMAPs, desciende la actividad osmótica luminal, disminuyendo el flujo de agua intraluminal, y disminuye también la fermentación de los hidratos de carbono y por consiguiente la formación de gas, logrando así la disminución de la distensión abdominal y el dolor (8).

Pese a que la base fisiopatológica de los distintos grupos de FODMAPs en la aparición o exacerbación del dolor abdominal es similar, existen ciertas diferencias entre ellos.

La fructosa y el sorbitol presentan un mayor efecto osmótico por molécula que fructanos y GOS, sin embargo, el número que llega a las zonas más distales del intestino debido a la malabsorción es menor que el de los oligosacáridos, que no son absorbidos y llegan en mayor medida al colon.

Por ello, en el intestino delgado se ha visto una mayor distensión luminal a causa de la ingesta de fructosa y polioles, mientras que los oligosacáridos presentan más efectos debidos a la fermentación llevada a cabo por las bacterias colónicas, pues llegan en mayor medida al colon que los monosacáridos (22).

No todos los FODMAPs provocarán síntomas en todos los pacientes con DAC funcional. Los monosacáridos y disacáridos tan sólo desencadenarán síntomas en aquellos pacientes que presenten malabsorción a los mismos, ya sea por disminución de la actividad enzimática como en el caso de la lactosa, o por saturación del transportador como en el caso de la fructosa. En cambio, los fructanos y GOS siempre son escasamente absorbidos y fermentados por la microbiota intestinal (8).

El patrón de fermentación de fructanos y GOS es similar en individuos sanos y en pacientes con DAC. Ambos presentan una producción de hidrógeno similar ante una misma cantidad de FODMAPs, no obstante, los síntomas son mucho mayores en los pacientes con DAC que en los sanos, probablemente por una respuesta de hiperalgesia visceral ante la distensión luminal (23).

Por otro lado, los FODMAPs tienen un efecto aditivo en los pacientes con DAC funcional, por lo que la cantidad total ingerida es importante en la generación de síntomas (18).

Un aspecto importante y en el que existe diversidad de criterio es la duración óptima de la dieta baja en FODMAPs. Se ha observado ya en las primeras 24-48 horas desde su inicio una reducción en la producción de gas, tanto en los pacientes como en los controles sanos (24). Por ello, en algunos estudios se realiza durante 48 horas, sin embargo, la mayoría propone una duración de entre 6 y 8 semanas, pues refieren que pese a que la mejoría aparece durante la primera semana, la eficacia aumenta de manera progresiva durante las primeras 6 semanas (18).

Las diferencias en el tiempo necesario para obtener respuesta podrían venir determinadas por el mecanismo predominante en la etiopatogenia del dolor abdominal y la sintomatología acompañante. En aquellos casos en los que el dolor se deba fundamentalmente a una alteración osmótica y en la motilidad debida a una malabsorción a azúcares, la introducción de la dieta baja en FODMAPs supondrá una rápida mejoría de los síntomas en 24-48 horas. Sin embargo, aquellos pacientes en los que la microbiota intestinal alterada juegue un papel importante en la etiopatogenia del dolor, esta mejoría podría precisar de más de dos semanas de reducción de la ingesta de FODMAPs (24).

Una vez finalizado el periodo en el que se sigue la dieta baja en FODMAPs, debe iniciarse la reintroducción de los distintos grupos de FODMAPs, con el objetivo de determinar cuál o cuáles son los que provocan sintomatología en cada paciente, y conseguir así liberalizar al máximo la dieta. Se recomienda realizar la reintroducción gradualmente, pues se ha observado que puede aumentarse la tolerancia si se aumenta progresivamente la cantidad, y se administra repartida en pequeñas dosis a lo largo del día (25). Por otro lado, si tras las 6-8 semanas en las que se ha llevado a cabo la dieta no se ha observado mejoría de los síntomas, puede discontinuarse la dieta (18).

Otra consideración importante en relación con esta dieta es que puede modificar la composición, función y localización de la flora bacteriana. Tras la administración de una dieta baja en FODMAPs se produce un descenso del número total de bacterias colónicas. Sin embargo, dado que la ingesta de alimentos con alto contenido en FODMAPs posee efectos probióticos, la reducción de su ingesta también disminuiría el número de bifidobacterias (26). Éste es uno de los motivos por los que se recomienda tratar de reintroducir el mayor número de alimentos con alto contenido en FODMAPs hasta los niveles en los que se toleren adecuadamente (8).

1.3. EFICACIA DE LA DIETA BAJA EN FODMAPS EN ADULTOS CON SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE

En los últimos años ha aumentado notablemente el interés sobre la dieta baja en FODMAPs como tratamiento del dolor abdominal en los pacientes adultos con Síndrome de intestino irritable (SII), habiéndose realizado hasta la fecha 6 ensayos clínicos controlados que han mostrado una mejoría en los síntomas gastrointestinales y la calidad de vida de estos pacientes tras el seguimiento de la dieta (27).

Inicialmente se realizaron varios estudios sobre los efectos digestivos de la ingesta de alto contenido en FODMAPs, como el realizado por Barret et al (28) en el que se observó cómo, tras administrar una dieta con una elevada cantidad de FODMAPs a individuos ileostomizados, se obtenía una mayor cantidad de agua a través de la ileostomía, lo cual apoya la aparición de dolor abdominal en pacientes con hiperalgesia visceral debido a la distensión luminal provocada por el efecto osmótico de una elevada ingesta de FODMAPs.

En el estudio realizado por Shepherd et al (29) se evidenció que al administrar 4 sustancias distintas (fructosa, fructanos, mezcla de ambos, y glucosa) a pacientes con SII y malabsorción de fructosa, se observó una mayor aparición de dolor abdominal y distensión tras la ingesta de las tres primeras, a diferencia de cuando se administró glucosa, es decir, en estos pacientes provocaban síntomas tanto la ingesta de fructosa como de fructanos, lo cual podría sugerir que la ingesta de FODMAPs favorecería la aparición de síntomas en estos pacientes.

En 2010 Ong et al (30) realizaron el primer estudio aleatorizado cruzado a doble ciego en el que se comparaban los síntomas tras la ingesta de una dieta con alto contenido en FODMAPs y otra con bajo contenido. Para ello se seleccionaron 30

pacientes, 15 afectados de SII y 15 sanos, y tras formar dos grupos de forma aleatoria se administró durante 48 horas a un grupo una de las dietas y al otro la contraria, seguido de un periodo de lavado de una semana, tras el cual se les proporcionó la dieta que no habían recibido previamente. Se observó un aumento de los síntomas de dolor abdominal y distensión durante la dieta con alto contenido en FODMAPs sólo en los pacientes afectados de SII, observando en los sanos únicamente un aumento de la producción de gases.

También se ha comparado la respuesta a las medidas dietéticas recomendadas habitualmente como tratamiento del SII con la respuesta a una dieta baja en FODMAPs, como por ejemplo en el estudio realizado por Staudacher et al (24), en el que se observaron mejores resultados en el control de los síntomas tras seguir una dieta baja en FODMAPs en comparación con las medidas habituales.

En 2013 de Roest et al (31) llevaron a cabo el primer estudio prospectivo observacional sobre el uso de la dieta baja en FODMAPs como tratamiento de adultos con Síndrome de intestino irritable, observando que tras 6 semanas de seguimiento de la dieta se obtuvo una disminución del dolor abdominal y de la distensión abdominal, así como una mejoría de la consistencia de las deposiciones.

Uno de los estudios más importantes realizados hasta la fecha es el llevado a cabo por Halmos et al (32) en la Universidad de Monash, Australia, siendo publicado en 2014. En este estudio aleatorizado, controlado, doble ciego y cruzado, se tomó una muestra de 38 pacientes, 30 de ellos afectados de SII y 8 sanos, y se aleatorizaron en dos grupos, recibiendo uno de ellos una dieta baja en FODMAPs y otro una dieta típica australiana durante 21 días. Tras esto se realizaba un periodo de lavado de al menos 21 días, y seguidamente recibían durante 21 días la dieta no seguida previamente. Se observó una mejoría de los síntomas gastrointestinales durante la dieta baja en FODMAPs, tanto del dolor abdominal como de la distensión y flatulencia, con diferencias estadísticamente significativas. El control de los síntomas comenzó ya durante el primer día en el que se seguía la dieta baja en FODMAPs, logrando el mayor control de los síntomas al séptimo día desde el inicio de la dieta, manteniéndose esta mejoría posteriormente. En cuanto a las características de las deposiciones, no se observaron objetivamente diferencias significativas durante la dieta baja en FODMAPs, y sin embargo, el grado de satisfacción medio de toda la muestra con la consistencia de las deposiciones mejoró, pudiendo deberse a que un

mejor control del resto de los síntomas podría mejorar la percepción de la consistencia de las deposiciones.

El primer y único estudio realizado en España fue el llevado a cabo en 2014 por Huamán et al (33), en el que se administró una dieta baja en FODMAPs a 30 pacientes afectos de SII durante 2 meses, observando una mejoría de los síntomas en un 80% de la muestra, siendo los parámetros en los que se observaron mejores resultados el dolor abdominal, la distensión abdominal y la diarrea.

En 2015 se llevó a cabo un estudio por Bohn et al (34) comparando la evolución de los síntomas en individuos con SII ante una dieta baja en FODMAPs y ante una dieta siguiendo las recomendaciones clásicas para el tratamiento del SII durante dos semanas, observando una reducción de los síntomas con ambas, sin diferencias estadísticamente significativas entre ellas, lo que sugeriría que una combinación de ambas podría convertirse en una útil herramienta en el tratamiento del SII.

1.4. DIETA BAJA EN FODMAPS EN NIÑOS CON DAC FUNCIONAL

En niños se han realizado varios estudios sobre el papel de la intolerancia de la fructosa en el DAC funcional, sin embargo, hasta la fecha el único estudio realizado sobre la eficacia de una dieta baja en FODMAPs como tratamiento del DAC funcional en pediatría es el realizado por Chumpitazi et al (35) en Estados Unidos.

Se trata de un estudio cruzado y a doble ciego, en el que 33 niños diagnosticados de Síndrome de intestino irritable (incluido dentro de los tipos de DAC funcional), tras una semana basal en la que se recogieron los datos, fueron divididos en dos grupos, asignando a uno una dieta baja en FODMAPs y a otro una dieta típica americana. La siguieron durante 48 horas, tras lo cual se pasó a un periodo de lavado durante 7 días, y posteriormente 48 horas con la dieta inversa. Se observó una disminución en la frecuencia del dolor abdominal durante el periodo en que siguieron la dieta baja en FODMAPs, obteniendo diferencias estadísticamente significativas.

También observaron que la producción de hidrógeno fue más baja durante la dieta baja en FODMAPs, mientras que la producción de metano no sufrió variaciones. Por otro lado, los pacientes que respondieron a la dieta baja en FODMAPs mostraron mayor producción de hidrógeno que los que no respondieron durante la dieta típica americana, sin observarse diferencias entre ambos grupos en la producción de

hidrógeno durante la dieta baja en FODMAPs. Sin embargo, no parece que hubiera correlación entre la producción de hidrógeno y la frecuencia de dolor abdominal, sino más bien que la producción de hidrógeno se consideraría un marcador de fermentación intestinal.

Por otra parte, este estudio evidenció diferencias en la microbiota de los pacientes que respondieron a la dieta y aquellos que no lo hicieron, suponiendo esto un avance para la futura indicación de este tratamiento. Se observó que los niños respondedores presentaban inicialmente un mayor número de bacterias como *Bacteroides*, *Ruminococcaceae* y *Dorea*, con gran capacidad sacarolítica, mientras que los no respondedores presentaban mayor número de *Turicibacter*, cuya capacidad para fermentar los hidratos de carbono de cadena corta eliminados en la dieta baja en FODMAPs es limitada. Es decir, parece ser que aquellos pacientes que mejor responden a la dieta presentan una microbiota intestinal con mayor capacidad para fermentar FODMAPs.

Por último, cabe destacar que en este estudio se tuvo en cuenta la posibilidad de la existencia de efecto placebo, y para minimizarlo, en primer lugar se realizó el estudio cruzado, de tal modo que los pacientes fueran sus propios controles. Además se distinguió a la hora de analizar los resultados entre aquellos que respondieron específicamente a la dieta baja en FODMAPs, y los que respondieron con ambas, siendo éstos últimos clasificados como respondedores a placebo.

Dado que los resultados obtenidos por este estudio abren una importante vía para el tratamiento del síndrome de intestino irritable (subtipo de DAC funcional) en pediatría, se considera muy útil e interesante realizar un estudio sobre la eficacia de la dieta baja en FODMAPs como tratamiento del DAC funcional en niños.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

El objetivo general de este proyecto es analizar la eficacia de la dieta baja en FODMAPs como tratamiento del dolor abdominal en los niños que presentan DAC funcional.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Los objetivos específicos de este proyecto son:

- Analizar el efecto de una dieta baja en FODMAPs en la reducción de la frecuencia y la intensidad media de los episodios de dolor abdominal en los niños que presentan DAC funcional, la disminución de la interferencia de estos episodios con las actividades diarias, así como la menor aparición de síntomas acompañantes del dolor abdominal y los cambios en la consistencia de las deposiciones tras el seguimiento de dicha dieta.
- Valorar la relación entre la presencia de sobrecrecimiento bacteriano y la mejoría clínica tras la dieta baja en FODMAPs, así como el papel de dicha dieta en el tratamiento del sobrecrecimiento bacteriano.
- Evaluar las diferencias entre los pacientes que mejoran tras la dieta baja en FODMAPs y los que no lo hacen, tratando de establecer características propias de cada grupo.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se ha realizado un estudio prospectivo para evaluar la eficacia de la Dieta baja en FODMAPs como tratamiento del DAC funcional en nuestra población pediátrica.

Para ello, se ha recogido información sobre pacientes de entre 5 y 15 años con diagnóstico de DAC funcional (según los criterios de Roma III), controlados en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) de Zaragoza.

El estudio consistió en recoger una serie de datos sobre los síntomas basales de DAC funcional mediante la historia clínica y la cumplimentación de un “Diario de síntomas y deposiciones”, tras lo cual se llevó a cabo un Test de Hidrógeno espirado con lactulosa para valorar la existencia de sobrecrecimiento bacteriano, y seguidamente se instruyó a los pacientes para seguir una dieta baja en FODMAPs durante dos semanas. Los últimos 3 días en los que seguían esta dieta, completaron de nuevo un diario similar al inicial, y tras finalizar la dieta fueron reevaluados en consulta, repitiendo el test de hidrógeno en caso de resultados alterados en el realizado inicialmente.

3.1.1. Selección de la muestra

Para participar en este estudio, se han seleccionado todos los pacientes con diagnóstico de DAC funcional y que cumplieran los criterios de inclusión, que durante el periodo de realización del estudio (entre Diciembre de 2015 y Junio de 2016) acudieron a control de forma consecutiva a la consulta de Gastroenterología y Nutrición Pediátricas del HUMS.

En este estudio no se utiliza grupo control, no obstante, las variables se evaluarán en la cohorte seleccionada antes y después de la intervención dietética.

3.1.1.1. Criterios de inclusión

- Niños que acuden a la consulta de Gastroenterología Pediátrica en los que el diagnóstico sea DAC funcional.
- Ausencia de signos de alarma ni sospecha de organicidad.

3.1.1.2. Criterios de exclusión

- Edad menor de 4 años.
- Niños con dolor abdominal con diagnóstico de patología orgánica previo a la realización de test de hidrógeno.
- Niños con sospecha de DAC funcional, cuyos padres no estén dispuestos a participar en el estudio ni a firmar el consentimiento informado.

3.1.2. Recogida de datos

3.1.2.1. Anamnesis y consulta de historia clínica

Se realizó una anamnesis detallada a los padres y al paciente sobre la historia de dolor abdominal y síntomas acompañantes, así como sobre los antecedentes personales y familiares. Asimismo, se consultaron en la historia clínica las exploraciones complementarias realizadas hasta la fecha.

3.1.2.2. Diario de síntomas y deposiciones

Se entregó un “Diario de síntomas y deposiciones” (Anexo I) que debían rellenar diariamente durante 3 días consecutivos, inicialmente previo al comienzo de la dieta, y posteriormente de nuevo durante los 3 últimos días de la misma. En él se recogen los siguientes datos:

- *Intensidad del dolor abdominal.*

Para valorar la intensidad del dolor se utiliza la Escala Visual Analógica (EVA) (Figura 4.1), que consta de una línea de 10 cm, en cuyos extremos aparecen las palabras “Sin dolor” y “Máximo dolor” respectivamente, y sobre la cual el niño debe dibujar una línea según la intensidad de su dolor. Posteriormente medimos en milímetros la longitud de la línea dibujada por el paciente.

Sin dolor _____ Máximo dolor

Figura 4.1. Escala Visual analógica para valoración de la intensidad del dolor abdominal. Elaboración propia para la realización de este estudio. Basada en la utilizada en el estudio realizado por Halmos et al (32)

- *Número de episodios de dolor abdominal diarios.*

- *Interferencia con la actividad diaria.*

Para valorarla, usamos una escala con los siguientes cuatro puntos:

1- No interfiere, 2- Interfiere poco, 3- Interfiere mucho, 4- Imposibilita la participación en la actividad.

- *Características de las deposiciones.*

Se indican las características de las deposiciones diariamente según la Escala de heces de Bristol modificada para niños (Figura 4.2), con lo que pueden clasificarse las deposiciones en 7 categorías según su apariencia.

- *Síntomas acompañantes.*

Se recogen los síntomas asociados al dolor abdominal que presenta el paciente, pudiendo seleccionar: Distensión abdominal, gases, vómitos, náuseas, y otros.



Figura 4.2. Escala de heces de Bristol modificada para niños. Obtenida de la Guía de estreñimiento en el niño. (37)

3.1.2.3. Test de Hidrógeno con lactulosa

El test de Hidrógeno con lactulosa se basa en que habitualmente las bacterias colónicas fermentan la lactulosa, generando H_2 . En los pacientes con SSB, se observa formación de H_2 en segmentos más proximales del intestino delgado, demostrándose la colonización de dichos segmentos por flora colónica. Para la realización de esta prueba, se debe recoger una muestra inicial de aire espirado basal, tras lo que recibe una solución con lactulosa, y posteriormente se recogen muestras de aire espirado cada 30 minutos durante dos horas (11).

En el estudio, este test se realizó inicialmente, considerando resultados positivos, es decir, compatibles con Sobrecrecimiento Bacteriano, la existencia de un aumento de más de 15 ppm de hidrógeno o metano sobre el valor basal.

3.1.3. Variables analizadas

3.1.3.1. Datos recogidos inicialmente

- *Datos básicos*
 - ✓ Sexo
 - ✓ Edad
 - ✓ Edad de la primera consulta en Gastroenterología por Dolor Abdominal
- *Antecedentes familiares*
 - ✓ Antecedentes familiares digestivos
 - Enfermedad Inflamatoria Intestinal
 - Síndrome de intestino irritable
 - Estreñimiento
 - Enfermedad celiaca
 - Helicobacter Pylori
 - Dolor abdominal crónico
 - Otros
 - ✓ Cefalea
 - ✓ Otros
- *Antecedentes personales*
 - ✓ Otras patologías
 - Digestivas
 - Respiratorias
 - Alérgicas
 - Endocrinológicas
 - Cardiológicas
 - Neurológicas
 - Nefrourológicas
 - Ginecológicas
 - Hematooncológicas

- ✓ Número de episodios previos en Urgencias por dolor abdominal
- ✓ Ingresos previos
 - Ingresos por dolor abdominal
 - Ingresos por otra patología
- *Información sobre el dolor abdominal*
 - ✓ Tiempo de evolución (en meses)
 - ✓ Características del dolor
 - Tipo cólico
 - Continuo
 - ✓ Localización del dolor
 - Difuso
 - Periumbilical
 - Epigástrico
 - Fosa ilíaca izquierda
 - Fosa ilíaca derecha
 - Hipocondrio izquierdo
 - Hipocondrio derecho
 - Hipogastrio
 - ✓ Frecuencia de los episodios de dolor
 - Número de días a la semana
 - ¿Todas las semanas desde el inicio del cuadro?
 - ✓ Síntomas asociados con el dolor abdominal
 - Relación entre el inicio del dolor y cambios en la forma o frecuencia deposicional
 - Mejoría del dolor tras la defecación
 - Sensación de evacuación incompleta, esfuerzo excesivo o urgencia defecatoria
 - Náuseas o vómitos
 - Cefalea
 - Fotofobia
 - Anorexia
 - Palidez
 - ✓ Exámenes complementarios realizados
 - Ecografía abdominal
 -

- Analítica de sangre:
 - Hemograma, PCR, marcadores de Enfermedad celíaca, función hepática.
- Coprocultivos
- Analítica de orina
- Test de ureasa
- Endoscopia digestiva
 - Alta, Baja o ambas.
- ✓ Tratamientos previos
 - Analgésicos
 - Antiácidos
 - IBPs
 - Laxantes
 - Dieta
- *Clasificación del DAC funcional según los criterios de Roma III.*
 - ✓ Dispepsia funcional
 - ✓ Síndrome de intestino irritable
 - ✓ Migraña abdominal
 - ✓ Dolor abdominal funcional

3.1.3.2. Resultado del test de Hidrógeno

- Positivo
- Negativo

3.1.3.3. Datos recogidos mediante el Diario de Síntomas y deposiciones

- *Intensidad del dolor abdominal.*

Mediante la medición de la longitud de la línea dibujada, entre 0 y 10 mm.

- *Número de episodios de dolor abdominal diarios.*
- *Interferencia con la actividad diaria.*
 - ✓ 1. No interfiere
 - ✓ 2. Interfiere poco

- ✓ 3. Interfiere mucho
- ✓ 4. Imposibilita la participación en la actividad.

- *Características de las deposiciones.*

Entre 1 y 7, según la Escala de Bristol.

- *Síntomas acompañantes.*
 - ✓ Distensión abdominal
 - ✓ Gases
 - ✓ Vómitos
 - ✓ Náuseas
 - ✓ Otros

3.1.3.4. Datos recogidos tras la realización de la dieta

- Grado de satisfacción con los resultados obtenidos con la dieta
 - ✓ Nada satisfecho
 - ✓ Poco satisfecho
 - ✓ Indiferente
 - ✓ Bastante satisfecho
 - ✓ Muy satisfecho
- Facilidad para realizar la dieta
 - ✓ Muy difícil
 - ✓ Difícil
 - ✓ Dificultad media
 - ✓ Bastante fácil
 - ✓ Muy fácil
- Grado de cumplimiento de la dieta durante el estudio
 - ✓ Muy poco
 - ✓ Poco
 - ✓ Regular
 - ✓ Bastante
 - ✓ Mucho

3.1.4. Realización del estudio

3.1.4.1. Información y recogida de datos iniciales

En primer lugar, los pacientes seleccionados para realizar el estudio fueron informados sobre el mismo, haciéndose entrega de una hoja de información (Anexo II), y una vez aceptado, firmaron un consentimiento informado para menores, así como un consentimiento informado para menor maduro en el caso de aquellos pacientes mayores de 12 años (Anexo III).

Una vez firmados, se recogieron las variables iniciales mediante la anamnesis y la consulta de la historia clínica.

3.1.4.2. Diario de síntomas y deposiciones

A su vez, se hizo entrega de un “Diario de síntomas y deposiciones” inicial y se les solicitaba que fuese completado durante 3 días consecutivos.

3.1.4.3. Test de Hidrógeno con lactulosa

Una vez completado el Diario inicial, se llevó a cabo un Test de Hidrógeno con lactulosa para evaluar la existencia de SSB.

3.1.4.4. Realización de la dieta baja en FODMAPs

Tras la realización del Test de Hidrógeno e independientemente de su resultado, se inició la Dieta baja en FODMAPs durante dos semanas. Para ello, se explicó al paciente y su familia en qué consistía la dieta baja en FODMAPs. Los pacientes fueron asesorados por un médico y una enfermera experta en nutrición, y se les indicó los alimentos de los que debían prescindir durante la dieta, y las alternativas de las que disponían.

Para ello se les entregó una tabla explicativa (Anexo IV) sobre los alimentos con alto contenido en FODMAPs, que debían evitar, y los alimentos con bajo contenido en FODMAPs, permitidos durante la dieta.

Asimismo, se indicaron pautas y ejemplos según los gustos del paciente y los hábitos alimenticios familiares, para que la dieta baja en FODMAPs fuese lo más similar posible a su dieta habitual, además de valorar que fuese equilibrada, tratando de evitar los posibles déficits nutricionales.

Se administró a los pacientes y sus familiares un teléfono de contacto para que expusieran sus dudas o preocupaciones en caso de ser necesario durante la realización de la dieta. Adicionalmente, se les realizó al menos una llamada telefónica durante las dos semanas en las que siguieron la dieta, con el objetivo de evaluar la respuesta y el seguimiento de la misma, y aclarar posibles cuestiones.

Finalmente, se les solicitó que completasen un nuevo “Diario de síntomas y deposiciones” durante los últimos 3 días de seguimiento de la dieta.

3.1.4.5. Reevaluación tras la Dieta baja en FODMAPs

Una vez finalizadas las dos semanas de seguimiento de la dieta, los pacientes fueron reevaluados, y se les interrogó sobre facilidad, grado de satisfacción y cumplimiento de la dieta.

Asimismo, se repitió el Test de Hidrógeno con lactulosa a aquellos pacientes que obtuvieron resultados de SSB en el test inicial.

Por último, se recomendó la reintroducción progresiva de los distintos grupos de FODMAPs, indicando hacerlo de manera gradual, en distintos días, y a dosis crecientes.

3.2. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón en su reunión del 25 de noviembre de 2015, Acta N° 19 /2015.

Los datos de los pacientes incluidos en el estudio se han tratado de forma confidencial, cumpliendo lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Todos los pacientes incluidos en este estudio y sus padres o tutores recibieron un documento de información y firmaron un consentimiento informado previamente a su participación en el estudio.

3.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para la realización de la base de datos, los gráficos y el estudio descriptivo y analítico se utilizaron los programas Microsoft Excel 2007 y SPSS versión 23.0.

Los resultados descriptivos se expresaron en forma de media aritmética y mediana, con desviaciones estándar y rangos.

Para el estudio analítico, dado el tamaño de la muestra ($n= 14$) se aplicaron pruebas no paramétricas.

Los tests estadísticos empleados fueron los siguientes:

- U de Mann-Whitney para comparar medias de variables cuantitativas para datos independientes.
- Test de Wilcoxon para comparar medias de variables cuantitativas para datos apareados.
- Prueba de Mc Nemar para comparar proporciones para datos apareados.
- Prueba exacta de Fisher para comparar variables cualitativas independientes.

El límite mínimo de significación estadística aceptado en todo el cálculo estadístico ha sido del 95% ($p < 0,05$).

4. RESULTADOS

4.1. ESTUDIO DESCRIPTIVO INICIAL DE LA MUESTRA

4.1.1. Características generales de la muestra

Se analizó una muestra de 14 pacientes, compuesta por 6 mujeres y 8 varones (Figura 4.1).

La edad media de la muestra fue de 10,50 años, con una desviación estándar de $\pm 2,79$ años, y un rango de entre 5 a 15 años. La mediana y la moda fueron 10 años (Figura 4.2).

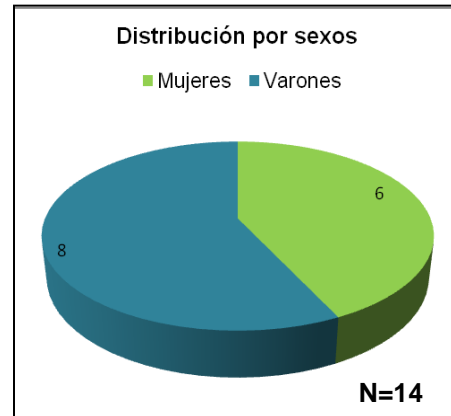


Figura 4.1. Distribución de la muestra por sexos.

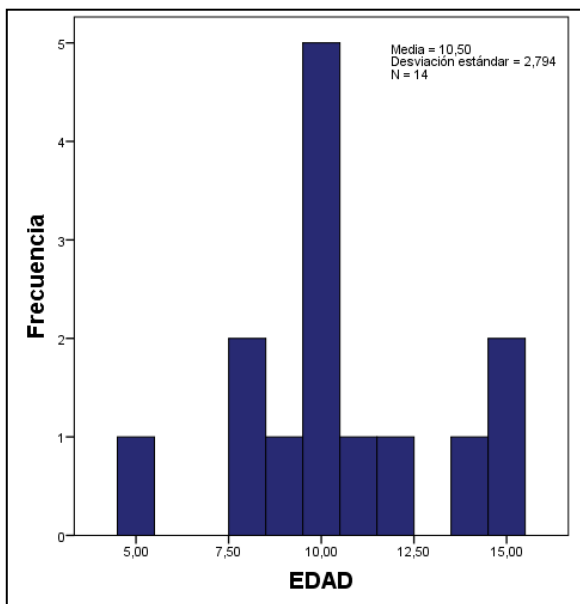


Figura 4.2. Distribución de la muestra por edades.

Por otro lado, la edad media de edad en la primera visita en la Consulta de Gastroenterología Pediátrica por DAC fue de 9,78 años, con una desviación estándar de 2,75 años, y un rango de entre 4 y 14 años.

4.1.2. Antecedentes familiares

4.1.2.1. Antecedentes familiares de patología digestiva

De los 14 pacientes, 6 presentaban antecedentes familiares de enfermedades digestivas (Figura 4.3);

- En 3 de los pacientes uno de los progenitores estaba diagnosticado de Síndrome de intestino irritable, y en 1 de los pacientes ambos progenitores lo estaban.
- En 2 de los pacientes uno de los progenitores estaba diagnosticado de infección por *Helicobacter pylori*.
- En 1 de los pacientes ambos progenitores presentaban enfermedad celiaca, y uno de ellos además de infección por *Helicobacter pylori*.

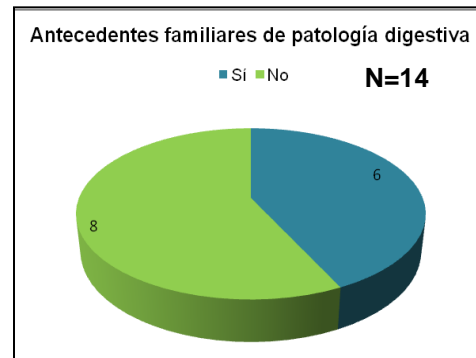


Figura 4.3. Presencia de antecedentes familiares de patología digestiva.

4.1.2.2. Antecedentes familiares de cefalea

Tan sólo dos de los 14 pacientes presentaba antecedente de cefalea o migraña en uno de los progenitores.

4.1.3. Antecedentes personales

De los 14 pacientes, 5 presentaban otras patologías además del DAC funcional (Figura 4.4):

- Un paciente presentaba antecedente de Síndrome nefrótico.
- Un paciente presentaba antecedente de Trombopenia Inmune Primaria.
- Un paciente presentaba crisis rolándicas y pubarquia precoz.
- Un paciente presentaba trastorno adaptativo.
- Un paciente presentaba alteración de la psicomotricidad.

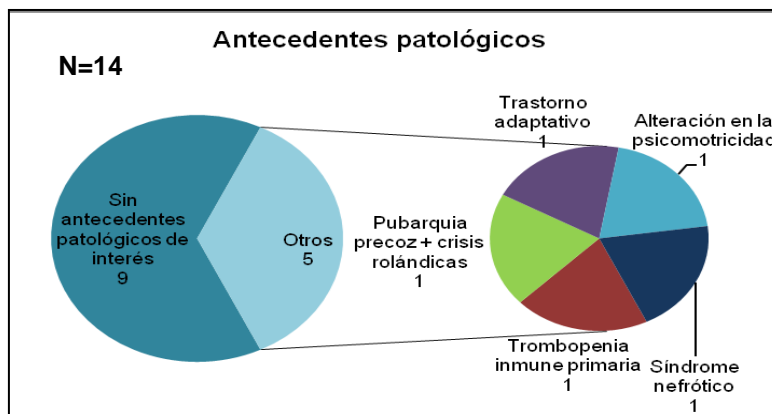


Figura 4.4. Presencia de antecedentes patológicos de los pacientes

4.1.4. Características generales del DAC

El tiempo de evolución medio del dolor abdominal en nuestra muestra fue de 51,36 meses \pm 50,14. El paciente con menor tiempo de evolución presentaba 5 meses, y el de mayor tiempo de evolución 156 meses.

El número medio de días a la semana que presentaban dolor abdominal fue de 6 días, y el 100% refería que presentaba dolor todas las semanas.

El número medio de visitas a urgencias por dolor abdominal era de $1,07 \pm 1,77$, siendo el máximo 5 visitas a urgencias, y ninguno de estos pacientes precisó ingreso por dolor abdominal.

En cuanto a la localización del dolor abdominal, en 5 casos de los 14 casos el dolor era de predominio epigástrico, 2 pacientes lo referían como difuso, y 7 indicaban que el dolor era periumbilical (Figura 4.5).

Por otro lado, en 10 de los 14 casos referían que el dolor abdominal era de tipo cólico, y los 4 restantes señalaban que éste era continuo (Figura 4.6).

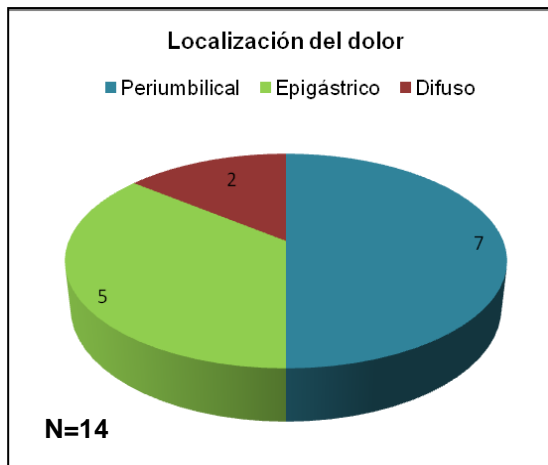


Figura 4.5. Localización del dolor abdominal

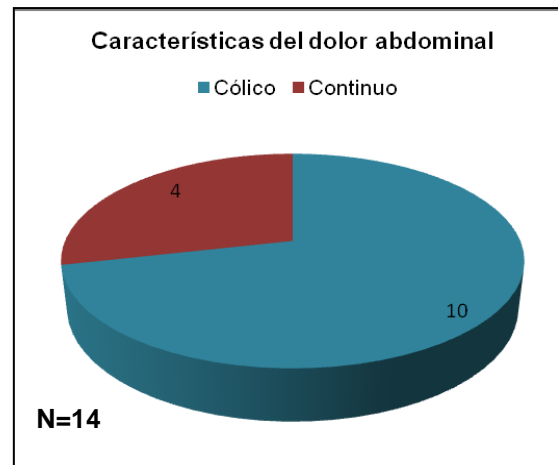


Figura 4.6. Características del dolor abdominal

Siguiendo los criterios de Roma III, los 14 pacientes de nuestra muestra pueden clasificarse como dispepsia funcional en 5 de los casos, Síndrome de intestino irritable en 1 de los casos, y dolor abdominal funcional en los 8 casos restantes, mientras que ninguno de los pacientes incluidos cumplía criterios de migraña abdominal (Figura 4.7).

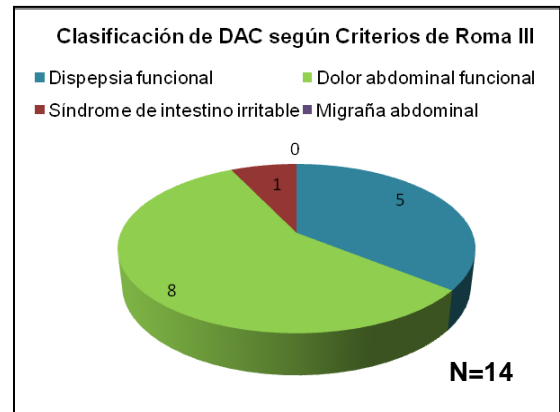


Figura 4.7. Clasificación del DAC según los criterios de Roma III.

4.1.5. Síntomas asociados al dolor abdominal

En cuanto a los síntomas asociados, encontramos que 3 de los 14 pacientes no presentan otros síntomas aparte del dolor abdominal. El resto presenta (Figura 4.8):

- *Relación entre el inicio del dolor y cambios en la forma o frecuencia deposicional:* 1 paciente.
- *Mejoría del dolor con la defecación:* 3 pacientes.
- *Sensación de plenitud o distensión abdominal:* 8 de los pacientes.
- *Náuseas o vómitos en un paciente:* 1 paciente.
- *Anorexia:* 1 paciente.

Ninguno de los pacientes refiere sensación de evacuación incompleta, cefalea, fotofobia, palidez ni anorexia. Por otro lado, uno de los pacientes refiere al mismo tiempo sensación de distensión abdominal y anorexia, y otro de los pacientes refiere sensación de distensión abdominal, mejoría del dolor con la defecación, y relación entre inicio del dolor y cambios en forma o frecuencia de las deposiciones.

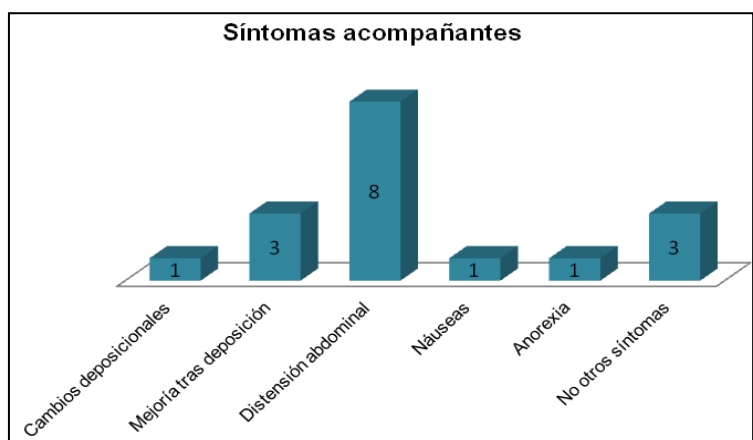


Figura 4.8. Síntomas acompañantes al dolor abdominal

4.1.6. Exámenes complementarios realizados previamente al inicio del estudio

En cuanto a las pruebas complementarias (Figura 4.9), observamos:

4.1.6.1. Analítica de sangre:

En todos los casos se había realizado una analítica de sangre como parte del estudio inicial de dolor abdominal. Se había realizado hemograma, función hepática y marcadores de enfermedad celiaca en el 100% de los casos, obteniéndose en todos ellos resultados normales. La Proteína C Reactiva (PCR) se analizó en 13 de los 14 casos, obteniéndose resultados normales en todos ellos.

4.1.6.2. Ecografía abdominal:

Se realizó en todos los casos como parte del estudio inicial, obteniendo en todos ellos resultados normales.

4.1.6.3. Coprocultivo:

En 11 de los 14 pacientes se había realizado coprocultivo, siendo tan sólo uno positivo a *Enterovirus vermicularis*. Éstos habían sido tratados previamente al inicio del estudio, sin obtener mejoría del dolor abdominal. El resto fueron negativos.

4.1.6.4. Otros exámenes complementarios:

En 5 de los 14 pacientes se llevó a cabo un test de ureasa, en 3 se realizó análisis de orina, y en 6 de los casos se realizó una endoscopia digestiva, de las cuales una fue completa (colonoscopia y gastroscopia), y las 5 restantes fueron gastroscopias aisladas. En todas estas pruebas se obtuvieron resultados normales.

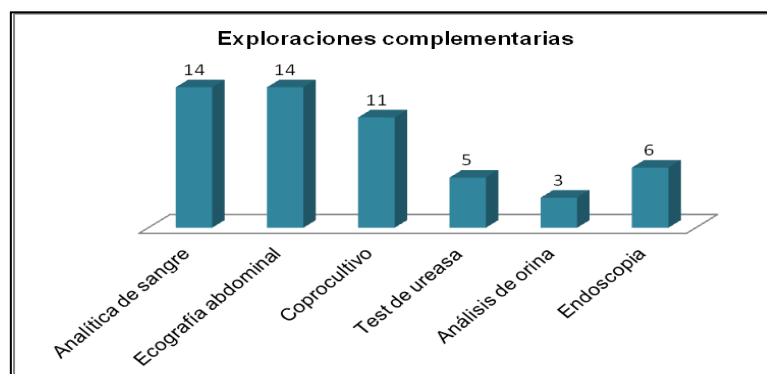


Figura 4.9. Exploraciones complementarias realizadas previamente al estudio

4.1.7. Tratamientos previos

La mitad de los pacientes (7) habían probado algún tratamiento previo a la dieta. En 4 casos habían probado inhibidores de la bomba de protones, 3 de los pacientes habían utilizado macrogoles u otros laxantes, y 2 habían recibido previamente tratamiento erradicador de *Helicobacter pylori*. En ningún caso referían haber obtenido mejoría con estos tratamientos (Figura 4.10).

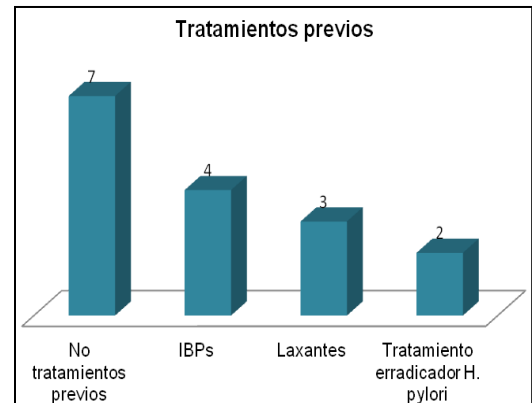


Figura 4.10. Tratamientos realizados previamente

4.1.8. Características del dolor abdominal recogidas inicialmente

Inicialmente, la media de intensidad del dolor abdominal en la muestra medida mediante una escala de 10cm fue de $4,9 \pm 2,55$ cm, y la frecuencia diaria media de episodios de dolor abdominal de $4,21 \pm 3,53$ episodios.

En cuanto a la interferencia del dolor abdominal con la actividad diaria, inicialmente se observa que en 3 casos refieren que el dolor abdominal no interfiere con la actividad, 8 indican que interfiere poco, 1 interfiere mucho y 2 pacientes señalan que imposibilita la actividad (Figura 4.11).

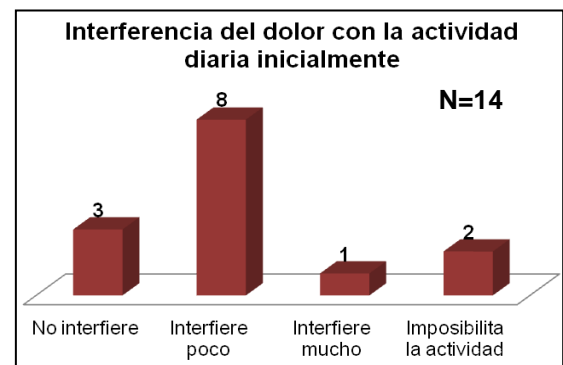


Figura 4.11. Interferencia del dolor con la actividad diaria inicialmente

Sobre las características de las deposiciones, usando la Escala de Bristol modificada para niños, inicialmente fueron de media de $3,46 \pm 1,32$.

Al interrogarles sobre los síntomas acompañantes, 9 de los pacientes refirieron presentar gases, 5 distensión abdominal, uno de los pacientes refería náuseas y otro mareo y cefalea coincidiendo con los episodios de dolor abdominal (Figura 4.12).

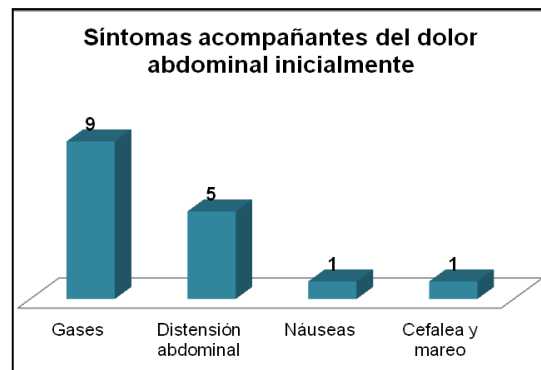


Figura 4.12. Síntomas acompañantes del dolor abdominal inicialmente

4.1.9. Test de Hidrógeno inicial

Inicialmente 5 de los 14 pacientes presentaron resultados positivos en el test de Hidrógeno espirado con lactulosa, es decir, obtuvieron resultados compatibles con sobrecrecimiento bacteriano.

4.2. ESTUDIO ANALÍTICO DE LA MUESTRA

4.2.1. Efectos de la dieta baja en FODMAPs sobre el dolor abdominal y sus síntomas acompañantes

4.2.1.1. Efecto sobre la frecuencia de los episodios de dolor abdominal

Inicialmente, el número de episodios diarios de dolor abdominal era de 4,21, mientras que tras la realización de la dieta éste se redujo a 2,26, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambas variables ($p=0,009$).

La mediana de episodios diarios de dolor abdominal fue al inicio de 3, mientras que tras la dieta ésta se sitúa en 1,33. El 50% de los pacientes se encontraba al inicio entre 1,59 y 7,75 episodios diarios, mientras que tras la dieta el 50% se situaba entre 0 y 3,92. El número máximo de episodios diarios fue de 10 tanto al inicio como tras la dieta. El número mínimo de episodios diarios inicialmente fue de 0,33, mientras que tras la dieta el número mínimo fue 0 (Figura 4.13).

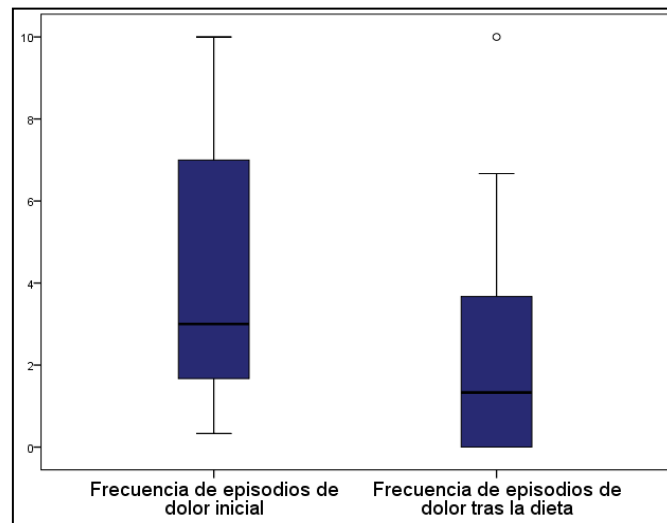


Figura 4.13. Distribución de la muestra según la frecuencia de episodios de dolor abdominal al inicio y tras la dieta baja en FODMAPs.

4.2.1.2 Efecto sobre la intensidad del dolor abdominal

Al inicio, la intensidad media del dolor abdominal medida según la EVA (siendo el máximo 10cm) era de 4,90cm con una desviación típica de 2,55, mientras que tras la realización de la dieta se redujo a 2,72cm, con una desviación típica de 3,12. No obstante, estas diferencias no son estadísticamente significativas ($p= 0,055$).

La mediana de intensidad del dolor abdominal inicial era de 4,76, siendo tras la dieta de 1,19. Inicialmente la intensidad del dolor del 50% de los pacientes se situaba entre 3,2 y 6,53, mientras que tras la dieta se encontraba entre 0 y 5,64. (Figura 4.14)

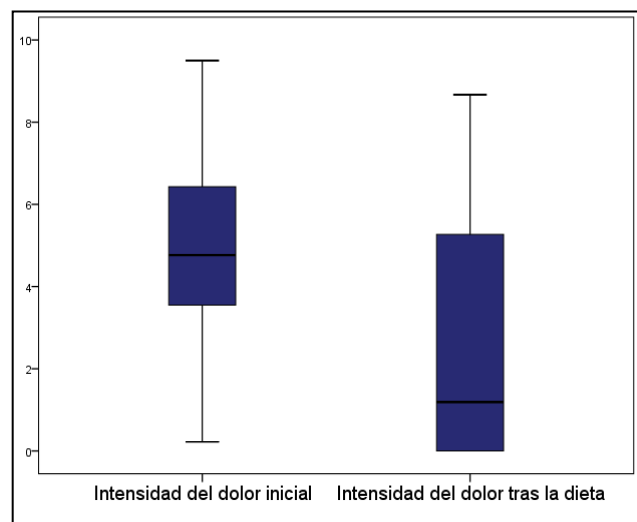


Figura 4.14. Distribución de la muestra según la intensidad de los episodios de dolor abdominal al inicio y tras la dieta baja en FODMAPs.

4.2.1.3. Efecto sobre la interferencia del dolor con la actividad diaria

Antes de la dieta, 8 de los pacientes referían que el dolor abdominal interfiere poco con la actividad diaria, en 3 casos indicaban que no interfiere, 1 señalaba que interfiere mucho y 2 que imposibilita la actividad. Sin embargo, tras la dieta 8 de los pacientes referían que el dolor no interfiere en su actividad, 4 que interfiere poco, 1 indicaba que interfiere mucho y en 1 caso imposibilita la actividad (Figura 4.15). No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,102$).

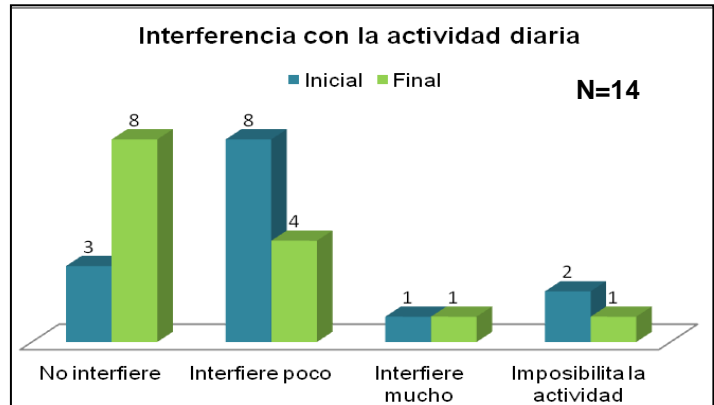


Figura 4.15. Interferencia del dolor abdominal con la actividad diaria antes y después de la dieta baja en FODMAPs.

4.2.1.4. Efecto sobre las características de las deposiciones

Antes de comenzar el estudio, los pacientes situaban las características de sus deposiciones de media en $3,46 \pm 1,32$ según la escala de Bristol, es decir, lo más habitual era que se encontrasen entre 3 y 4. Tras la dieta, situaban las mismas en $3,42 \pm 1,09$, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

4.2.1.5. Efecto sobre los síntomas acompañantes

- *Distensión abdominal*

Al inicio, 5 de los 14 pacientes referían sensación de plenitud o distensión abdominal. Sin embargo, tras la dieta tan sólo 2 referían persistencia de esta sintomatología (Figura 4.16). No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,250$).

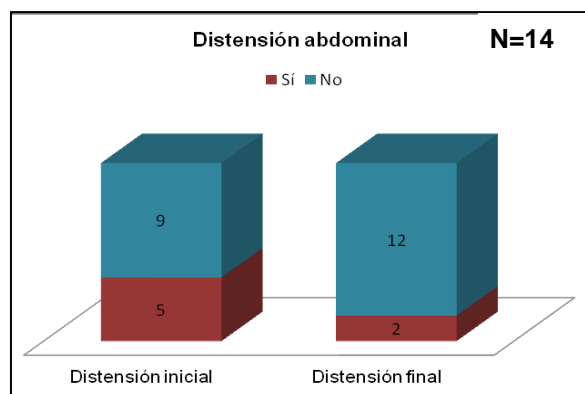


Figura 4.16. Sensación de plenitud o distensión abdominal antes y después de la dieta baja en FODMAPs.

- *Presencia de gases*

De los 14 pacientes, 9 referían presentar gases al menos uno de los 3 días en los que se recogieron los datos. Sin embargo, tras la dieta tan sólo 5 referían persistencia de los mismos (Figura 4.17). No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,289$).

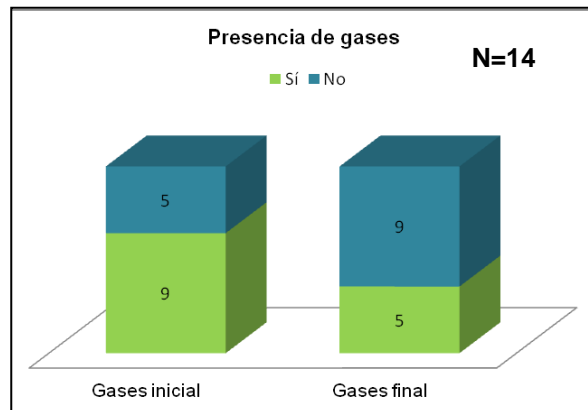


Figura 4.17. Presencia de gases antes y después de la dieta baja en FODMAPs.

- *Náuseas y otros síntomas*

Una de las pacientes refería náuseas antes de iniciar el estudio, síntoma que desapareció tras la realización de la dieta.

Otra paciente presentaba mareo y cefalea asociada al dolor abdominal, quedando asintomática tras la dieta baja en FODMAPs.

4.2.2. Efectos de la dieta baja en FODMAPs sobre los resultados del Test de Hidrógeno

Inicialmente, antes del comienzo de la dieta baja en FODMAPs, 5 de los 14 pacientes obtuvieron resultados positivos para el Test de hidrógeno con lactulosa, mientras que tras la dieta fueron 4 los pacientes que continuaban obteniendo resultados positivos, es decir, en 1 de los 5 pacientes se consiguió negativizar el Test de Hidrógeno inicial (Figura 4.18).

Además, tras la dieta se observa una disminución de la cantidad media de hidrógeno producido a los 90 minutos de la ingesta de lactulosa, pasando de $31,2 \pm 9,2$ ppm inicialmente a $21,4 \pm 15,04$ ppm tras la dieta, aunque no se obtienen diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,416$).

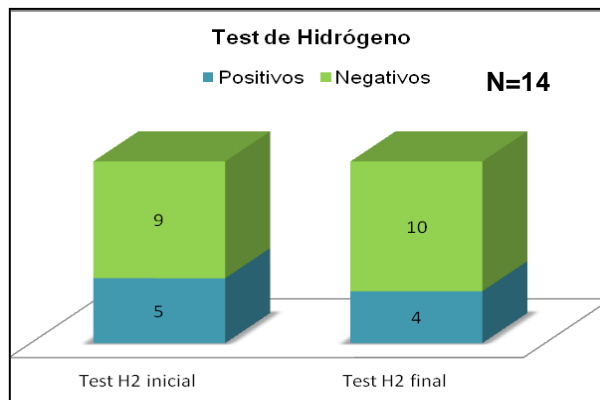


Figura 4.18. Resultados del Test de Hidrógeno con lactulosa

4.2.3. Análisis comparativo entre pacientes respondedores y no respondedores

4.2.3.1 Distribución de los pacientes

Tras el análisis inicial, se realiza una evaluación de las características de los pacientes comparando aquellos que obtuvieron mejoría tras la dieta baja en FODMAPs (respondedores) con los que no la presentaron (no respondedores). Para ello, se considera que un paciente ha mejorado, es decir, puede catalogarse como respondedor, si tras la intervención dietética la frecuencia de episodios de dolor abdominal se ha reducido en al menos un 50% con respecto a la inicial.

De este modo, observamos que el 50% de los pacientes (7 casos) pudieron clasificarse como respondedores. No se observan diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en ninguna de las variables analizadas en el estudio.

4.2.3.2. Características generales de ambos grupos

En el grupo de pacientes respondedores, observamos una media de edad de $10,57 \pm 3,6$, similar a la del grupo de no respondedores, en el que ésta es de $10,43 \pm 1,99$, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas.

En cuanto a la distribución por sexo, el grupo de respondedores está formado por 4 mujeres y 3 varones, mientras que los no respondedores son 2 mujeres y 5 varones, sin obtenerse diferencias estadísticamente significativas.

4.2.3.3. Características del dolor abdominal inicial y estudios realizados

El tiempo de evolución del dolor abdominal difiere entre ambos grupos, pues el grupo de pacientes que mejoró presenta una media de $66,8 \pm 56,2$ meses, mientras que el grupo que no mejoró refiere una media de $35,8 \pm 41,5$ meses, sin obtenerse diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,209$).

En el grupo de respondedores, 3 pacientes obtuvieron resultados positivos en el test de hidrógeno inicial, mientras que el de no respondedores sólo 2 lo obtuvieron. Uno de los pacientes respondedores presentó resultados negativos en el Test de Hidrógeno de control realizado tras la dieta.

Por otro lado, analizando los niveles de hidrógeno espirado en el test inicial, observamos que eran de $37,6 \pm 3,2$ ppm de media en el grupo que mejoró, y de $21,5 \pm 2,1$ ppm en el que no. Sin embargo, tras la dieta, en el primer grupo se redujeron estos niveles hasta $12,6 \pm 11,2$ ppm de media, mientras que en aquellos pacientes que no mejoraron aumentaron hasta $34,5 \pm 9,1$ ppm. No obstante, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En cuanto a las características del dolor interrogadas inicialmente, el grupo de pacientes respondedores refería una intensidad media del dolor de $5,1 \pm 2,5$ cm y una frecuencia de episodios diarios de dolor abdominal de $3,6 \pm 3,1$, mientras que el grupo que no mejoró indicaba una intensidad media del dolor de $4,7 \pm 2,2$ cm, una frecuencia de episodios diarios de dolor abdominal de $4,7 \pm 4,1$. Estas diferencias no son estadísticamente significativas. Sin embargo, tras la dieta, el grupo de respondedores presentaba una intensidad media del dolor de $0,38 \pm 0,56$ cm y una frecuencia de episodios de dolor diarios de $0,38 \pm 0,55$, mientras que el grupo de no respondedores presentaba $5,06 \pm 2,8$ cm y $4,14 \pm 3,3$ respectivamente, obteniendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos tanto en cuanto a intensidad ($p= 0,002$) como a frecuencia ($p=0,001$).

Se observa también una reducción en los síntomas acompañantes, siendo mayor en los respondedores, en los que la presencia de gases disminuye de 4 pacientes a 1 (de un total de 7 pacientes), y la distensión abdominal de 3 a 2 pacientes, mientras que en los no respondedores esta disminución es de 5 a 4 pacientes en cuanto a

presencia de gases, y de 2 pacientes que referían distensión abdominal al inicio a ninguno tras la dieta.

En relación con la interferencia con la actividad diaria, se observa que inicialmente en el grupo de respondedores en 2 casos no interfiere, en 3 poco, en 1 mucho y en 1 imposibilita la actividad, mientras que de entre los no respondedores 1 refiere que no interfiere el dolor en su actividad, en 5 interfiere poco, y en 1 imposibilita la vida (Figura 4.19). Sin embargo, tras la dieta, los 7 pacientes respondedores refieren que el dolor no interfiere en la actividad diaria, mientras que en el grupo de los no respondedores 1 refiere que no interfiere, 4 que interfiere poco, 1 mucho y 1 que imposibilita la actividad (Figura 4.20).

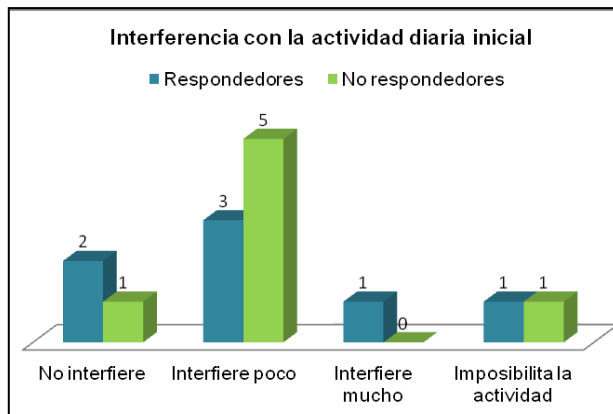


Figura 4.19. Interferencia del dolor abdominal con la actividad diaria inicialmente

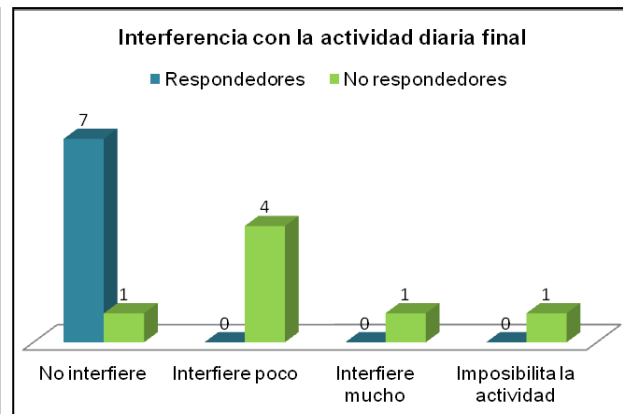


Figura 4.20. Interferencia del dolor abdominal con la actividad diaria tras la dieta baja en FODMAPs.

4.3. ESTUDIO DE LA PERCEPCIÓN POR PARTE DE LOS PACIENTES Y SUS FAMILIAS DE LA DIETA BAJA EN FODMAPS

4.3.1. Grado de cumplimiento de la dieta

En relación con el grado de cumplimiento de la dieta referido por las familias, 9 de los 14 pacientes refieren “mucho cumplimiento”, y los 5 restante refieren “bastante cumplimiento” (Figura 4.21). Los pacientes respondedores referían mucho cumplimiento en 5 de los 7 casos, mientras que en

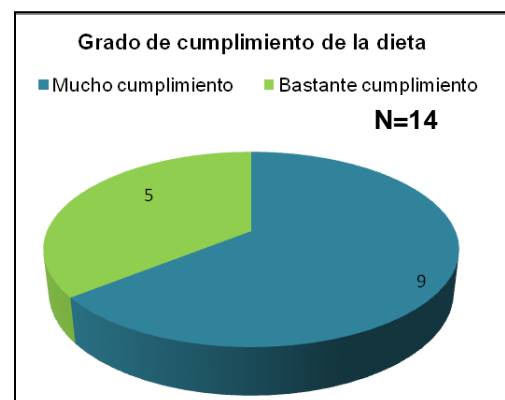


Figura 4.21. Grado de cumplimiento de la dieta referido por los pacientes y sus familias.

los no respondedores eran 4 de 7 los que referían mucho cumplimiento. Ninguno de los pacientes refirió regular, poco o muy poco cumplimiento de la dieta.

4.3.2. Facilidad para seguir la dieta

En cuanto a la facilidad para seguir la dieta, 5 de los 14 pacientes refirieron que fue bastante fácil, 4 de los pacientes indicaron que fue muy fácil, 2 pacientes la consideraron de dificultad media y a 3 pacientes les resultó difícil, no considerándola muy difícil ninguno de los pacientes (Figura 4.22). El grupo de respondedores presentó una mayor proporción de pacientes que referían que era bastante o muy fácil (5/7) que el de no respondedores (4/7), sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.



Figura 4.22. Grado de dificultad de la dieta referido por los pacientes y sus familias

4.3.3. Grado de satisfacción con la dieta

Finalmente, cuando fueron preguntados por el grado de satisfacción con la dieta, 7 de los 14 pacientes respondieron que estaban muy satisfechos. Dos pacientes referían estar bastante satisfechos, 3 indicaban sentirse indiferentes, y 2 de los pacientes refirieron estar nada satisfechos (Figura 4.23).

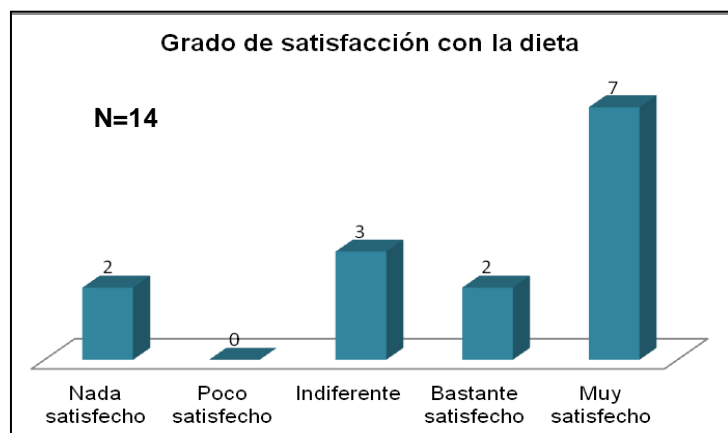


Figura 4.23. Grado de satisfacción con la dieta referido por los pacientes y sus familias

5. DISCUSIÓN

El dolor abdominal crónico funcional es una patología muy prevalente en la población pediátrica, y que a menudo ocasiona una importante repercusión negativa en la calidad de vida del niño y su familia. En los últimos años se ha profundizado en el estudio de sus mecanismos fisiopatológicos, observando que se trata de una compleja interacción entre factores genéticos, ambientales y psicosociales, que originarían una disfunción del eje cerebro-intestino y una hiperalgesia visceral. También se ha visto que podrían jugar un papel importante en el desarrollo del DAC funcional las alteraciones en la microbiota intestinal, pues el aumento de la flora patógena favorecería la existencia de un estado proinflamatorio en el intestino y aumentaría la hiperalgesia visceral (3).

En cuanto al tratamiento del DAC funcional, pese a que se han propuesto diversas medidas terapéuticas, tanto a nivel farmacológico como dietético e incluso psicosocial, no existe una evidencia clara que apoye ninguno de los tratamientos usados hasta ahora (1).

Recientemente se han llevado a cabo multitud de estudios analizando nuevos tratamientos para el DAC funcional en adultos, especialmente para aquellos con Síndrome de intestino irritable. Una de las medidas terapéuticas que está obteniendo mejores resultados es la realización de una dieta baja en FODMAPs. Esta dieta se basa en la reducción de la ingesta de ciertos hidratos de carbono de cadena corta que son escasamente absorbibles y fermentan en el intestino, favoreciendo la formación de gases y la distensión luminal intestinal, provocando dolor abdominal en aquellos pacientes con hiperalgesia visceral y DAC funcional.

En la población pediátrica todavía existen muy pocos estudios sobre el tema, siendo el realizado por Chumpitazi et al (35) el único que ha estudiado la eficacia de la dieta baja en FODMAPs en población pediátrica, concretamente en el tratamiento del Síndrome de intestino irritable (uno de los tipos de DAC funcional). En dicho estudio se observó que tras seguir una dieta baja en FODMAPs durante 48 horas se obtenía una reducción en la frecuencia de episodios y la intensidad del dolor abdominal en niños diagnosticados de Síndrome de intestino irritable.

Dado que actualmente no se disponen de estudios sobre el uso de la dieta baja en FODMAPs como tratamiento del DAC funcional en la población pediátrica, y los resultados favorables obtenidos en el estudio realizado en niños con SII, decidimos realizar este estudio para valorar la eficacia de la dieta baja en FODMAPs como tratamiento del DAC funcional de nuestra población pediátrica, así como observar si existe relación entre el sobrecrecimiento bacteriano con la mejoría tras la dieta.

En este estudio se han incluido 14 pacientes que fueron valorados en la consulta de Gastroenterología Pediátrica entre los meses de diciembre de 2015 y junio de 2016 con diagnóstico de DAC funcional, cumpliendo todos ellos criterios de Roma III, valorado mediante la anamnesis, y habiéndose descartado la patología orgánica más frecuente.

Los pacientes incluidos presentaban edades comprendidas entre 5 y 15 años, a diferencia del estudio realizado por Chumpitazi et al (35), en el que se incluyeron pacientes de entre 7 y 17 años. En este estudio se han incluido pacientes de este rango de edad porque es a partir de los 4 años cuando se puede establecer el diagnóstico de DAC funcional, siendo previamente el dolor abdominal crónico un diagnóstico en sí, y por otro lado se han incluido pacientes de hasta 15 años por ser la edad máxima de los pacientes controlados en la consulta.

Además, pese a que en el estudio realizado por Chumpitazi et al (35) se incluyeron únicamente pacientes diagnosticados de síndrome de intestino irritable, en este estudio se han incluido pacientes que presentaban DAC funcional, ya sea síndrome de intestino irritable, dispepsia funcional o dolor abdominal funcional, pues se ha considerado que presenta mayor interés clínico dado que la prevalencia de estos subtipos de DAC funcional en nuestra consulta es elevada, pues la mayoría de nuestros pacientes están diagnosticados de dolor abdominal funcional, seguido de dispepsia funcional, y que los mecanismos fisiopatológicos son similares en los distintos subtipos de DAC funcional.

Para la recogida de datos inicial, aparte de la entrevista clínica llevada a cabo inicialmente, se realizó un “Diario de síntomas y deposiciones” en el que los pacientes debían señalar diariamente durante 3 días la intensidad y frecuencia del dolor abdominal, la interferencia del mismo con su actividad diaria, las características de las

deposiciones y los síntomas acompañantes al dolor, y se les solicitó que completasen un diario idéntico durante los últimos 3 días de la dieta.

En los estudios realizados previamente también se utilizó un Diario de síntomas, con ciertas diferencias entre ellos; mientras que unos solicitaron la realización de un diario de síntomas durante una semana basal y posteriormente durante el periodo de intervención de 48 horas, midiendo los distintos parámetros con la escala EVA (32), otros utilizaron una escala de Likert para evaluar los diferentes parámetros, salvo en el caso de las deposiciones (35), que se utilizó la Escala de Bristol modificada.

En nuestro estudio se optó por utilizar una Escala Visual Analógica para medir la intensidad del dolor porque este tipo de escala se ha usado ampliamente y ha demostrado ser válida y fiable para la valoración del dolor en niños, incluyendo el dolor abdominal, además de ser fácil de utilizar y presentar menos sesgos que la escala de dolor de las caras (36). Para valorar la frecuencia de episodios diarios, se les solicitaba que indicasen el número de episodios, para evaluar la interferencia del dolor con la actividad se utilizó una escala de tipo Likert con 4 categorías, las características de las deposiciones se clasificaron según la Escala de Bristol modificada (37) y en cuanto a los síntomas acompañantes se valoró su presencia o ausencia. Se realizó durante solo 3 días para facilitar la realización del mismo a las familias, favoreciendo así el cumplimiento.

Por otro lado, Halmos et al (32) solicitaron a los pacientes que completasen un diario de alimentación donde registrasen todos los alimentos consumidos durante la semana inicial, así como durante los periodos de intervención, y Chumpitazi et al (35) solicitaron que lo rellenasen durante 3 de los 7 días del periodo basal y posteriormente durante los dos días que duraba la intervención. En nuestro estudio se optó por no recoger esta información por la posibilidad de que supusiera una dificultad para la realización del estudio, y que pudiese llevar a que algunos pacientes rechazasen participar en el estudio.

En el estudio llevado a cabo por Roest et al (31), se realizaba inicialmente un test de hidrógeno espirado con lactulosa para valorar la presencia de sobrecrecimiento bacteriano, y con fructosa y lactosa, para valorar la malabsorción de las mismas. Sin embargo, se ha visto que los resultados de este test no presentan una correlación

precisa con los síntomas, observando en algunos casos sintomatología de intolerancia con resultados negativos en el test, y en otros casos mejoría ante la retirada de la fructosa independientemente de la disminución en los niveles de hidrógeno producidos. Además, pese a que los resultados positivos en el test podrían servir para mejorar el cumplimiento de la restricción dietética, también podría existir el riesgo de que ante resultados negativos el paciente asumiera que no es necesario el cumplimiento de las pautas dietéticas (38). Por todo ello, en nuestro estudio se optó por realizar únicamente el test con lactulosa para evaluar la presencia de sobrecrecimiento bacteriano y poder analizar el efecto de la dieta en el mismo, y por otro lado evaluar la malabsorción a fructosa y lactosa de manera empírica (con la mejoría tras la retirada y el empeoramiento tras la introducción), puesto que además llevar a cabo tres tests en tres días distintos hubiese añadido un grado de dificultad para la realización del estudio por parte de los pacientes.

En cuanto a la dieta, tanto en los estudios realizados por Halmos et al (32) como en el de Chumpitazi et al (35), se comparó el periodo basal con otro en el que se seguía la dieta baja en FODMAPs, y otro en el que se usaba dieta típica australiana y americana respectivamente. En nuestro estudio únicamente se compara el periodo basal con el de intervención con dieta baja en FODMAPs, al no tratarse de un estudio cruzado. Por otro lado, en ambos estudios, todas las comidas fueron suministradas por parte de la organización del estudio durante el tiempo que duraba el mismo, mientras que en el realizado con adultos por Roest et al (31), se informó sobre los alimentos con alto y bajo contenido en FODMAPs pero no se suministraron los alimentos. En nuestro estudio se optó por entregar y explicar una tabla con los alimentos con alto contenido en FODMAPs, a evitar, y los alimentos con bajo contenido en FODMAPs, permitidos durante el estudio. De esta forma los pacientes pueden elegir dentro de una gran variedad de alimentos, adaptando la dieta a sus gustos y necesidades, además de suponer de este modo un coste considerablemente menor del estudio, y una aproximación más realista al uso de esta dieta en la vida diaria.

Por otro lado, para valorar la mejoría o no del dolor abdominal tras la instauración de la dieta, en este estudio se ha optado por considerar respondedores a aquellos pacientes que tras la dieta presentan una disminución igual o superior al 50% en la frecuencia de dolor abdominal inicial, tal y como realiza Chumpitazi (35). En su estudio distinguieron entre respondedores, no respondedores, y respondedores a placebo,

estando formado este último grupo por aquellos pacientes que obtuvieron mejoría tanto durante la dieta baja en FODMAPs como durante la dieta típica americana, observando que 8 de los 33 pacientes eran respondedores, y 10 pacientes respondedores a placebo, es decir, en total mejoraron aproximadamente la mitad de los participantes.

En nuestro estudio, siguiendo este criterio, se ha observado que mejoraron la mitad de los pacientes, por tanto, se obtienen resultados similares a los recogidos en la bibliografía. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en nuestro estudio no se puede distinguir el efecto placebo del de la dieta en sí, pues no se ha utilizado un diseño cruzado ni un grupo control.

En cuanto a la frecuencia diaria de episodios de dolor abdominal, nuestra muestra presenta una media inicial de episodios diarios considerablemente superior a la presentada en el estudio realizado en niños previamente, así como una reducción de dicha frecuencia a aproximadamente la mitad tras la realización de la dieta, siendo esta disminución superior a la observada en el estudio anterior (35). Esta mayor frecuencia de episodios en nuestra muestra podría deberse a que en nuestro estudio se incluyen en una elevada proporción niños con diagnóstico de dolor abdominal funcional, no sólo SII como en el anterior, y en éstos su característica fundamental es el dolor, a diferencia de los niños con SII, en los que las alteraciones deposicionales son uno de los rasgos más importantes.

Para valorar la intensidad del dolor abdominal, en los estudios realizados previamente se habían utilizado tanto la escala EVA como una escala de tipo Likert (35). Comparando nuestro estudio con el previo (32) en el que se utilizó la misma herramienta para medir la intensidad del dolor, se observa que en aquel se obtuvo una disminución de la intensidad de un tercio con respecto al inicial, mientras que en nuestro estudio esta reducción es de casi un 50%, presentando también un nivel de intensidad inicial mayor que en los estudios previos. No obstante, dicho estudio fue realizado en población adulta, lo que puede explicar parte de las diferencias.

Comparando el grupo de respondedores y el de no respondedores en nuestro estudio, observamos que en los respondedores se reducen drásticamente tanto la intensidad como la frecuencia, mientras que en los no respondedores la frecuencia

disminuye discretamente y la intensidad media aumenta ligeramente. También se observa una disminución en la presencia de síntomas acompañantes en ambos grupos, siendo más llamativa en el grupo de respondedores, especialmente en cuanto a la presencia de gases, puesto que inicialmente dos tercios de los pacientes referían presentarlos, mientras que tras la dieta tan sólo un paciente continúa con los mismos.

Sobre la interferencia con la actividad diaria, en nuestra muestra se observa inicialmente que más de la mitad de los pacientes indican que el dolor interfiere poco, sin embargo, tras la dieta, ese mismo número de pacientes señala que no interfiere nada, indicando no interferencia el total de los pacientes respondedores, y manteniéndose similar al inicio la respuesta de los no respondedores.

Por otro lado, se observa que en el grupo de pacientes respondedores el tiempo de evolución medio del dolor abdominal es el doble que en los no respondedores, y aunque no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas, probablemente se deba al pequeño tamaño de la muestra. Estas diferencias podrían deberse a que aquellos pacientes que refieren mayor tiempo de evolución, probablemente hayan desarrollado los mecanismos de hiperalgesia visceral comentados previamente (3), por lo que la ingesta de la dieta baja en FODMAPs, con su menor fermentación y formación de gas, disminuya la distensión luminal y favorezca la mejoría de la sintomatología. En cambio, los pacientes que no obtuvieron mejoría presentan un tiempo de evolución mucho menor, siendo posible la existencia de algún otro proceso subyacente que justifique el dolor abdominal más allá de la fisiopatología del DAC funcional.

En cuanto a los resultados del Test de Hidrógeno, se observa que en el grupo de respondedores la prevalencia de sobrecrecimiento bacteriano inicial era discretamente mayor, y éstos presentaban niveles mayores de producción de hidrógeno que los no respondedores. Sin embargo, tras la dieta se observó una notable reducción de dichos niveles en el grupo de respondedores, llegando a negativizarse el test en uno de los casos, y contrariamente, los niveles de hidrógeno no sólo no descendieron sino que aumentaron en aquellos que no mejoraron, lo cual explicaría la persistencia del dolor abdominal en estos pacientes. El mantenimiento de la producción de hidrógeno en estos pacientes podría explicarse porque, según la bibliografía, en aquellos casos en los que el mecanismo predominante del DAC funcional sea una microbiota intestinal

alterada más que una malabsorción de azúcares, los efectos positivos de la realización de una dieta baja en FODMAPs tardarían más tiempo en evidenciarse, pudiendo ser necesario prolongar la dieta hasta 6 u 8 semanas, a diferencia de los casos en los que la malabsorción de azúcares sea el mecanismo fundamental, en los que la mejoría puede apreciarse a las 24-48 horas (24). Esto podría explicar la ausencia de mejoría de algunos de estos pacientes con test de hidrógeno positivo inicial, pudiendo ser recomendable en éstos prolongar la dieta hasta 6 semanas para valorar la mejoría en la sintomatología. Por otro lado, en el caso del paciente en el que se negativizó el test tras la dieta, posiblemente el resultado positivo inicial se debiese, al menos en una parte importante, a la malabsorción de azúcares junto con un tránsito acelerado, que haría llegar rápidamente estos azúcares a las bacterias colónicas, puesto que un test de hidrógeno positivo no es útil para distinguir entre SSB, y tránsito intestinal acelerado y malabsorción de azúcares asociada, con llegada precoz de estos azúcares al colon, donde son fermentados por las bacterias colónicas.

Por último, tras interrogar a los pacientes y sus familias sobre su percepción de la dieta, observamos que pese a que pueda parecer una dieta restrictiva, la mayoría considera la dieta fácil de seguir, pues se les ofrecen alternativas a todos los alimentos eliminados, así como consejos prácticos para llevarla a cabo, y probablemente por esto, y por los resultados obtenidos durante la misma, el cumplimiento es alto según refieren la mayoría de pacientes. Globalmente, más de la mitad de los pacientes se encuentran satisfechos con esta dieta.

En cuanto a las limitaciones de nuestro estudio, hay que tener en cuenta que se trata de una muestra pequeña, por lo que es difícil obtener resultados estadísticamente significativos. Esto es debido a que el periodo de realización del estudio ha sido reducido (7 meses) y los pacientes debían cumplir todos los criterios de DAC funcional, no presentar criterios de exclusión, y aceptar tanto ellos como sus padres la participación en el estudio. Por otro lado, es difícil evaluar el papel que pueda haber jugado el efecto placebo, pues no existe grupo control para poder comparar la eficacia de la dieta baja en FODMAPs con una dieta normal, sin embargo, para tratar de minimizar este sesgo se han comparado los síntomas iniciales (asumiendo que serían los síntomas durante una dieta normal) con los síntomas tras la realización de la dieta baja en FODMAPs. Otra de las posibles limitaciones del estudio sería la ausencia de realización de una encuesta dietética previa al estudio, aunque sí

se había interrogado sobre hábitos alimenticios en las consultas realizadas previamente, recomendando ciertas modificaciones dietéticas básicas mucho antes del inicio del estudio. También hay que tener en cuenta el posible sesgo de selección que pueda existir, pues en primer lugar se han incluido únicamente niños controlados ya en una consulta de Gastroenterología Pediátrica, por lo que quizás esta muestra presente diferencias con el total de la población pediátrica que presente DAC funcional y que son controlados por su pediatra. Además, dado que el diagnóstico de DAC funcional se establece siguiendo unos criterios clínicos, es posible que puedan existir diferencias entre el diagnóstico y manejo del niño según el criterio del médico que lo controle.

6. CONCLUSIONES

- En la muestra del presente estudio se ha observado que una dieta baja en FODMAPs durante dos semanas es eficaz como tratamiento en los niños con DAC funcional.
- Los niños con DAC funcional presentan una reducción en la frecuencia e intensidad de los episodios de dolor abdominal tras el seguimiento de una dieta baja en FODMAPs. Se ha observado una importante disminución de la interferencia del dolor abdominal con su vida diaria, así como una menor aparición de síntomas acompañantes como distensión abdominal y gases, sin evidenciar cambios en las características de las deposiciones.
- Aproximadamente un tercio de la muestra presentaba inicialmente hallazgos en el test de hidrógeno compatibles con sobrecrecimiento bacteriano, de los cuales, más de la mitad respondieron bien con la dieta baja en FODMAPs. Los niveles iniciales de hidrógeno espirado estaban más elevados en aquellos pacientes que mejoraron con la dieta, presentando una reducción importante en estos niveles tras la instauración de la dieta.

7. FUTURAS INVESTIGACIONES

Los resultados obtenidos en este estudio abren una importante opción de investigación para proporcionar una opción terapéutica a los niños con DAC funcional.

Dada la escasez de estudios realizados hasta la fecha sobre el uso de la dieta baja en FODMAPs en niños con DAC funcional, consideramos muy interesante la continuación del presente estudio, aumentando el tamaño muestral para obtener resultados más significativos, y de este modo ampliar los conocimientos sobre la eficacia de la dieta baja en FODMAPs como tratamiento del DAC funcional en la población pediátrica, así como evaluar el papel del sobrecrecimiento bacteriano en la mejoría del DAC funcional tras la dieta baja en FODMAPs.

Se plantea la continuación de este estudio dentro de un proyecto multicéntrico, con lo que se lograría aumentar considerablemente la muestra y obtener resultados estadísticamente significativos.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Berbel Tornero O, Maluenda Carrillo C, Pereda Pérez A. Dolor abdominal crónico y recurrente en el niño y en el adolescente. Tratamiento en gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica, 2012; 43-52.
2. Espín Jaime B. Puesta al día: Trastornos Funcionales Digestivos en Pediatría. Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. 2006; 1–10.
3. Román Riechmann E. Trastornos funcionales gastrointestinales. Revista Española de Pediatría Clínica e Investigación. 2016; 113-117.
4. Chumpitazi BP, Shulman RJ. Underlying molecular and cellular mechanisms in childhood irritable bowel syndrome. Molecular and Cellular Pediatrics; 2016;3-11.
5. Spiller R. Irritable bowel syndrome: new insights into symptom mechanisms and advances in treatment. F1000 Faculty Reviews. 2016; 5:780.
6. Treem WR, Ahsan N, Kastoff G, Hyams JS. Fecal short-chain fatty acids in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: in vitro studies of carbohydrate fermentation. Journal of Pediatric Gastroenterology and nutrition. 1996; 23:280-286.
7. Sandhu BK, Paul SP. Irritable bowel syndrome in children: Pathogenesis, diagnosis and evidence-based treatment. World Journal of Gastroenterology 2014; 6013–6023.
8. Barrett JS, Gibson PR. Fermentable oligosaccharides, disaccharides, monosaccharides and polyols (FODMAPs) and nonallergic food intolerance: FODMAPs or food chemicals? Therapeutic Advances in Gastroenterology 2012; 5:261–2618.
9. Argüelles Martín F, Argüelles Arias F, García Martín M. Defectos selectivos de absorción intestinal. Hidratos de carbono, proteínas, grasas. Tratamiento en gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica. 2012; 16:193-200.
10. García Menor E. Sánchez Ruiz F, Rodríguez Reynoso MF. Intolerancia a hidratos de carbono. Tratamiento en gastroenterología, hepatología y nutrición

pediátrica. 2012; 18: 221-228.

11. Román Riechmann E, Cilleruelo Pascual ML. Síndrome de Sobredesarrollo Bacteriano. Tratamiento en gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica, 2012; 11: 137-145.

12. McKenzie YA, Alder A, Anderson W, Wills A, Goddard L, Gulia P, et al. British Dietetic Association evidence-based guidelines for the dietary management of irritable bowel syndrome in adults. *Journal of Human Nutrition and Dietetics* 2012; 25:260–274.

13. Gibson PR, Shepherd SJ. Personal view: Food for thought - Western lifestyle and susceptibility to Crohn's disease. The FODMAP hypothesis. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. 2005; 21:1399–409.

14. Wilson K, Hill RJ. The role of food intolerance in functional gastrointestinal disorders in children. *Australian Family Physician*. 2014; 43:686–689.

15. Canicoba M, Nastasi V. La dieta reducida en FODMAP: ventajas y controversias. *Nutrición Clínica en Medicina*. 2016; 10:20–39.

16. Raithel M, Weidenhiller M, Hagel AF-K, Hetterich U, Neurath MF, Konturek PC. The malabsorption of commonly occurring mono and disaccharides: levels of investigation and differential diagnoses. *Deutsches Ärzteblatt International* 2013; 110:775–82.

17. Magge S, Lembo A. Low-FODMAP Diet for Treatment of Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterology and Hepatology* . 2012; 8:739–45.

18. Fedewa A, Rao SSC. Dietary fructose intolerance, fructan intolerance and FODMAPs. *Current Gastroenterology Reports*. 2014; 16:370.

19. Lomer MCE. Review article: The aetiology, diagnosis, mechanisms and clinical evidence for food intolerance. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. 2015; 41:262–75.

20. Rao SSC, Yu S, Fedewa A. Systematic review: Dietary fibre and FODMAP-restricted diet in the management of constipation and irritable bowel syndrome. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. 2015; 41:1256–70.

21. Mansueto P, Seidita A, D'Alcamo A, Carroccio A. Role of FODMAPs in

Patients With Irritable Bowel Syndrome. *Nutrition in Clinical Practice*. 2015; 30:665–682.

22. De Giorgio R, Volta U, Gibson PR. Sensitivity to wheat, gluten and FODMAPs in IBS: facts or fiction? *Gut*. 2015; 65:169–78.

23. Barrett JS. Extending Our Knowledge of Fermentable, Short-Chain Carbohydrates for Managing Gastrointestinal Symptoms. *Nutrition in Clinical Practice*. 2013; 28:300–6.

24. Staudacher HM, Whelan K, Irving PM, Lomer MCE. Comparison of symptom response following advice for a diet low in fermentable carbohydrates (FODMAPs) versus standard dietary advice in patients with irritable bowel syndrome. *Journal of Human Nutrition and Dietetics* 2011; 24:487–95.

25. Grabitske HA, Slavin JL. Low-digestible carbohydrates in practice. *Journal of American Dietetic Association*. 2008; 108: 1677-1681.

26. Halmos EP, Christophersen CT, Bird AR, Shepherd SJ, Gibson PR, Muir JG. 246. Diets that differ in their FODMAP content alter the colonic luminal microenvironment. *Gut*. 2015; 64:93–100.

27. Marsh A, Eslick EM, Eslick GD. Does a diet low in FODMAPs reduce symptoms associated with functional gastrointestinal disorders? A comprehensive systematic review and meta-analysis. *European Journal of Nutrition*. 2016; 55: 897–906.

28. Barrett JS, Gearry RB, Muir JG, Irving PM, Rose R, Rosella O, et al. Dietary poorly absorbed, short-chain carbohydrates increase delivery of water and fermentable substrates to the proximal colon. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. 2010; 31:874–82.

29. Shepherd SJ, Parker FC, Muir JG, Gibson PR. Dietary Triggers of Abdominal Symptoms in Patients With Irritable Bowel Syndrome: Randomized Placebo-Controlled Evidence. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2008; 6:765–71.

30. Ong DK, Mitchell SB, Barrett JS, Shepherd SJ, Irving PM, Biesiekierski JR, et al. Manipulation of dietary short chain carbohydrates alters the pattern of gas production and genesis of symptoms in irritable bowel syndrome. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2010; 25:1366–73.

31. De Roest RH, Dobbs BR, Chapman BA, Batman B, O'Brien LA, Leeper JA, et al. The low FODMAP diet improves gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome: A prospective study. *International Journal of Clinical Practice*. 2013; 67:895–903.
32. Halmos EP, Power V a, Shepherd SJ, Gibson PR, Muir JG. A Diet Low in FODMAPs Reduces Symptoms of Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterology*. 2014; 146:67–75.
33. Huaman JW, Felip A, Guedea E, Jansana M, Videla S, Saperas E. La dieta con bajo contenido en hidratos de carbono de cadena corta y polioles fermentables mejora los síntomas en pacientes con trastornos funcionales gastrointestinales en España. *Gastroenterología y Hepatología*; 2015; 38:113–22.
34. Bohn L, Storsrud S, Liljebo T, Collin L, Lindfors P, Tornblom H, et al. Diet Low in FODMAPs Reduces Symptoms of Irritable Bowel Syndrome as Well as Traditional Dietary Advice: A Randomized Controlled Trial. *Gastroenterology* 2015; 149:1399–407.
35. Chumpitazi BP, Cope JL, Hollister EB, Tsai CM, McMeans AR, Luna RA, et al. Randomised clinical trial: gut microbiome biomarkers are associated with clinical response to a low FODMAP diet in children with the irritable bowel syndrome. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. 2015; 42:418–27.
36. Shulman RJ, Eakin MN, Jarrett M, Danita I, Ph D, Zeltzer LK. Characteristics of Pain and Stooling in Children with Recurrent Abdominal Pain. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 2007; 44: 203–208.
37. Espin Jaime B, Bautista Casasnova A, Castillejo de Villasante G, Cenarro Guerrero MT, Coronel Rodríguez C, Elías Pollina J, et al. Guía de estreñimiento en el niño. 2015; 1-74.
38. Tuck CJ, Muir JG, Barrett JS, Gibson PR. Fermentable oligosaccharides, disaccharides, monosaccharides and polyols: role in irritable bowel syndrome. *Expert Review of Gastroenterology and Hepatology*. 2014; 4124:1–16.

ANEXO I. DIARIO DE SÍNTOMAS Y DEPOSICIONES

1. Marca con un rotulador sobre la línea la intensidad de cada episodio de dolor abdominal que hayas tenido hoy.

Sin dolor _____ Máximo dolor

2. Rodea el número de veces que hayas tenido dolor abdominal hoy.

1-2-3-4-5-6-7-8-9-10

3. Señala cuánto te ha impedido el dolor abdominal realizar tus actividades habituales en el día de hoy.

No interfiere / Interfiere poco/ Interfiere mucho/ Imposibilita la actividad

4. Señala cómo han sido tus deposiciones hoy.



5. Además de dolor abdominal, señala si has tenido algún otro síntoma hoy:

Náuseas / Vómitos / Distensión abdominal / Gases / Otros (cuáles)

ANEXO II. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LOS PADRES/TUTORES

Título de la investigación:

Papel de la dieta baja en FODMAPs en el tratamiento del dolor abdominal crónico funcional en la población pediátrica.

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que le proponemos la participación de su hijo/hija que estamos realizando en el Hospital Universitario Miguel Servet. La participación de su hijo/hija es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico-persona de confianza
- Tomar una decisión meditada
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se solicita su colaboración porque su hijo/hija es controlado en la consulta de Gastroenterología Pediátrica por padecer dolor abdominal crónico aparentemente funcional. En total en el estudio participarán aproximadamente 30 pacientes de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo de este estudio es evaluar la respuesta tras la instauración de una dieta baja en ciertos alimentos que pueden fermentar en el intestino (FODMAPs) y producir

molestias abdominales en ciertos niños y su relación con el sobrecrecimiento bacteriano

Esta dieta ha demostrado un amplio beneficio en pacientes adultos afectos de colon irritable. En niños algunos trabajos sugieren su relación con algunos síntomas intestinales, si bien esta relación no ha sido claramente establecida ni tampoco la relación con el sobrecrecimiento bacteriano. La duración de la dieta será de dos semanas y se realizará en niños diagnosticados de dolor abdominal crónico aparentemente funcional.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Recuerde que la participación de su hijo/a es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo.

Si accede a participar en este estudio, se realizará a su hijo/hija un test de hidrógeno espirado con lactulosa. Este test es ampliamente realizado en la práctica habitual de la consulta. Consiste en la ingesta de una determinada cantidad de una suspensión (Duphalac®) que contiene un azúcar no absorbible denominado lactulosa, y que se emplea de manera habitual en niños. Previamente a la ingesta y posteriormente, en cuatro ocasiones a lo largo de los siguientes 90 minutos, se recogerá con una mascarilla el aire exhalado por su hijo/hija para su análisis. Esta prueba permite el diagnóstico del cuadro de sobrecrecimiento bacteriano (un aumento de las bacterias intestinales habituales en el intestino delgado) que puede dar lugar a dolor abdominal. El tratamiento tradicional del sobrecrecimiento bacteriano es la combinación de dos antibióticos (Trimetropin-Sulfametoxazol y metronidazol), si bien se cree que una dieta baja en alimentos fermentables (FODMAPs) puede ser suficiente para su tratamiento. En general, el resultado del análisis y su tratamiento si es necesario, se demora unas semanas hasta la cita de consulta para entrega de resultados.

En el caso de participar, durante los 3 días previos a la realización del test de hidrógeno, se le solicitará a su hijo (o a usted según la edad del niño) que en domicilio rellene durante 3 días consecutivos un dossier con varias preguntas relacionadas con las características y frecuencia del dolor abdominal, los síntomas asociados, y las características de las deposiciones. Esto tomará aproximadamente 5-10 minutos de su tiempo cada día.

Para la realización del test, deberán acudir junto a su hijo/hija al Hospital Miguel Servet, donde se realizará la prueba, de una duración aproximada de 90 minutos. Tras la realización de éste, se les explicará las pautas a seguir para que su hijo/hija lleve a cabo una dieta baja en FODMAPs durante dos semanas. Para ello, se les entregará una tabla explicativa sobre los alimentos con alto contenido en FODMAPs, que deberán evitar, y los alimentos con bajo contenido en FODMAPs, que serán permitidos durante la dieta. Asimismo, junto con un médico y una enfermera experta en nutrición, se darán pautas y ejemplos según los gustos del paciente y los hábitos alimentarios familiares, para que la dieta baja en FODMAPs sea lo más similar posible a la dieta habitual, además de valorar que sea equilibrada, evitando déficits nutricionales. En los últimos 3 días del seguimiento de la dieta, deberán rellenar de nuevo un dossier similar al entregado inicialmente, que tomará unos 5-10 minutos de su tiempo cada día.

Al finalizar las dos semanas de seguimiento de esta dieta, su hijo/hija será reevaluado, respondiendo de nuevo a la entrevista clínica personal.

Si su hijo/hija hubiera presentado signos de sobrecrecimiento bacteriano en la primera determinación del Test de hidrógeno, se realizará un nuevo test para comprobar la negativización del mismo. De no ser así, recibirían el tratamiento antibiótico habitual que consiste en la combinación de dos antibióticos (trimetoprim-sulfametoxazol + metronidazol)

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

La dieta baja en FODMAPs supone una modificación en la dieta habitual del paciente, mayor o menor según los hábitos que tuviese previamente. Sin embargo, se intentará ajustar la dieta lo máximo posible a los gustos y costumbres de cada paciente

Si accede a participar, deberá acudir junto a su hijo al hospital para la realización del test de hidrógeno, que tiene una duración de unos 90 minutos, y, tras dos semanas acudir de nuevo y realizar un nuevo test de hidrógeno en el caso de que el primero hubiera sido positivo.

El test de hidrógeno con lactulosa es una prueba empleada habitualmente en pediatría y que no supone ningún riesgo para su hijo, excepto que presentara una alergia a la lactulosa. Tras el empleo de lactulosa, pueden aparecer deposiciones blandas e incluso diarrea, que se resuelven espontáneamente en las siguientes horas.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Se espera que el tratamiento del estudio le sea beneficioso a su hijo/a, aunque esto no puede garantizarse.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a gestionar mis datos personales?

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/99, de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales de su hijo/hija: ni su nombre, ni su número de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de su historia clínica y nadie ajeno al centro podrá consultar su historial.

Para ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a sus datos obtenidos durante el estudio debe ponerse en contacto con el investigador principal.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Cómo se van a tratar mis muestras biológicas?

No se van a recoger muestras biológicas para la realización de este estudio.

9. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no tiene financiación.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de los datos específicos de su hijo/hija. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el

documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

11. ¿Puedo cambiar de opinión?

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos y las muestras biológicas no utilizadas en ese momento.

12. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con los investigadores, en el teléfono 976768793 (días laborables de 8h a 15 h) o por correo electrónico en la dirección maria.baranguan@gmail.com.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

ANEXO III. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: PAPEL DE LA DIETA BAJA EN FODMAPS EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR ABDOMINAL CRÓNICO FUNCIONAL EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA.

El Dr. /Dra..... me ha propuesto que participe en el estudio descrito en la hoja adjunta.

Yo, (nombre y apellidos)..... en calidad de padre/madre/tutor de(nombre y apellidos del paciente).....

He leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con el Dr./Dra:

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Acepto que mi hijo /tutelado participe en esta investigación en las condiciones precisadas en la nota de información y en este documento.

Los resultados obtenidos del estudio podrán ser publicados y comunicados a la
comunidad científica, manteniendo el anonimato del niño.

Firma del padre/madre/tutor.....

Fecha.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del investigador.....

Fecha.....

ANEXO IV. TABLA DE ALIMENTOS SEGÚN SU CONTENIDO EN FODMAPS

GRUPOS DE ALIMENTOS	ALIMENTOS CON ALTO CONTENIDO EN FODMAPs (A evitar)	ALIMENTOS CON BAJO CONTENIDO EN FODMAPs (Permitidos)
Lácteos	<ul style="list-style-type: none"> Leche de vaca, cabra, oveja Yogures Helados Queso fresco, quesos tiernos 	<ul style="list-style-type: none"> Leche de vaca sin lactosa, leche de arroz Yogures sin lactosa Sorbetes, helados de hielo Queso curado
Frutas	<ul style="list-style-type: none"> Manzana, pera, melocotón, nectarina, albaricoque, paraguayo, mango, cerezas, sandía, caqui, chirimoya, ciruelas, pasas, frutos secos, frutas en almíbar o enlatadas en su jugo, zumos de frutas, elevada ingesta de fruta. 	<ul style="list-style-type: none"> Plátano, naranja, mandarina, limón, lima, uva, kiwi, fresas, frambuesas, arándanos, melón, chirimoya, papaya, pomelo.
Verduras y hortalizas	<ul style="list-style-type: none"> Alcachofa, espárragos, brócoli, coliflor, coles de bruselas, champiñones, puerro, ajo, cebolla, guisantes, remolacha, col, hinojo, aguacate. 	<ul style="list-style-type: none"> Maíz, apio, lechuga, tomate, judías verdes, acelgas, espinacas, calabacín, calabaza, pimiento, berenjena, patata.
Cereales	<ul style="list-style-type: none"> Alimentos elaborados a base de trigo y centeno (si se comen en grandes cantidades, como pan, pasta, galletas, cuscús, crackers,...) 	<ul style="list-style-type: none"> Alimentos sin gluten evidente (fabricados a base de maíz, arroz), pan de espelta.
Legumbres	<ul style="list-style-type: none"> Lentejas, garbanzos, judías blancas, alubias 	
Edulcorantes	<ul style="list-style-type: none"> Edulcorantes: isomaltosa hidrogenada o isomaltitol, sorbitol, xilitol, manitol, otros edulcorantes acabados en –ol. Miel. 	<ul style="list-style-type: none"> Azúcar, glucosa, otros edulcorantes artificiales no acabados en –ol.
Proteínas		<ul style="list-style-type: none"> Carne, pescado, huevos.

ANEXO V. TABLA DE ABREVIATURAS

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
FODMAP	Poliol, monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos fermentables
DAC	Dolor abdominal crónico
SII	Síndrome de intestino irritable
SBB	Síndrome de sobrecrecimiento bacteriano
FOS	Fructooligosacáridos
GOS	Galactooligosacáridos