

INFORMACIÓN
CIENTÍFICA
ACTUALIZADA

2

Estudio controlado aleatorizado de **ITOPRIDA**

en el tratamiento de pacientes
con síndrome de intestino
irritable con diarrea
acompañado de
distensión abdominal*

ZHANG



Versión Digital



Versión Original

- Zhang X, Qi J, Zhang L, Zhang Y. A randomized controlled trial on itopride in the treatment of patients with irritable bowel syndrome with diarrhea accompanied by abdominal distension. *Int J Clin Exp Med.* 2019;12(9):11618-11624.
- Huang X, Lv B, Zhang S, Fan YH, Meng LN. Itopride therapy for functional dyspepsia: a meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2012;18(48):7371-7. doi:10.3748/wjg.v18.i48.7371.
- Rome Foundation. Rome IV Criteria. Disponible en: <https://theromefoundation.org/rome-iv/rome-iv-criteria/>

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA



E

l síndrome de intestino irritable (SII) es un trastorno gastrointestinal (GI) funcional frecuente que se caracteriza por diarrea, distensión y dolor abdominales, así como estreñimiento y cambios en las características de las heces. Al no contar con marcadores biológicos objetivos, los trastornos funcionales del tracto gastrointestinal se definen de acuerdo con sus síntomas. La principal guía diagnóstica para los trastornos GI funcionales son los criterios Roma IV (cuadro 1).

sanfer®

Síndrome de intestino irritable

Dolor abdominal recurrente en promedio al menos 1 día a la semana en los últimos 3 meses, asociado con **dos** o **más** de los siguientes criterios:*

- Relacionado con la defecación.
- Asociado con un cambio en la frecuencia de las heces.
- Asociado con un cambio en la forma (aspecto) de las heces.

Criterios diagnósticos para el subtipo SII con predominio de diarrea

Más de 25% de los movimientos intestinales con heces de tipo 6 o 7 en la escala de Bristol[§] y menos de 25% de movimientos intestinales con heces tipo 1 o 2 en la escala de Bristol[#]. Alternativamente para la práctica clínica, el paciente informa que los movimientos intestinales anormales suelen ser diarrea como el tipo 6 o 7 en la escala de Bristol.

Cuadro 1. Criterios diagnósticos Roma IV para diagnosticar síndrome de intestino irritable y el subtipo SII-D. *Estos criterios deben cumplirse por al menos 3 meses con el inicio de los síntomas al menos 6 meses antes del diagnóstico. [§]Tipo 6: pedazos blandos y esponjosos con bordes irregulares; tipo 7: acuosa, sin pedazos sólidos, totalmente líquida. [#]Tipo 1: pedazos duros separados, como nueces (difícil excreción); tipo 2: con forma de salchicha, pero grumosa (compuesta de fragmentos).

El SII tiene una incidencia de 10 a 20% y se divide en SII con predominio de diarrea (SII-D), SII con predominio de estreñimiento (SII-E), SII alternante (SII-A) y SII con predominio incierto. El SII más frecuente es el SII-D y representa el 40.84%. Los estudios indican que el SII se relaciona con insuficiencia de la motilidad colónica, inflamación, desequilibrio de la flora intestinal, disfunción del eje cerebro-intestino y la dieta, si bien su patogenia es incierta.

Las alteraciones en la flora intestinal con el aumento consecuente de bacterias aerogénicas suelen causar distensión abdominal y el desequilibrio de la flora intestinal puede producir ciertos metabolitos que afectan el eje cerebro-intestino y resultan en síntomas

intestinales. Los pacientes con SII-D se tratan con fármacos junto con oligosacáridos fermentables, disacáridos, monosacáridos y poliol (FODMAP) en la dieta. Esta dieta alivia los síntomas de SII-D, pero aumenta los carbohidratos y la aerogénesis, lo que agrava la distensión abdominal.

Para el estudio motivo de esta revisión, Zhang et al., seleccionaron a pacientes con SII-D acompañado por distensión abdominal para observar la eficacia de **itoprida**, considerando el metaanálisis realizado por Huang et al., en el que se mostró que **itoprida**, como nuevo agente procinético, mejora significativamente la distensión abdominal tras la saciedad y que su incidencia de efectos adversos (1.19%) es menor que la de

mosaprida (5.27%). En dicho metaanálisis se señala que **itoprida** tiene buena eficacia en términos de valoración global de los pacientes, plenitud posprandial y saciedad temprana, con una baja tasa de reacciones adversas.

Zhang et al., eligieron **itoprida** para mejorar la función de la peristalsis intestinal, promover la defecación y la canalización de gases y reducir la frecuencia de defecación, lo que alivia el dolor abdominal, la diarrea y la distensión abdominal.

En el estudio de Zhang se incluyó a 80 pacientes que fueron asignados aleatoriamente a un grupo de observación o a un grupo control (n=40 en cada uno) y se observaron y consideraron los siguientes parámetros: síntomas clínicos, eficacia, calidad de vida, emociones negativas y salud mental, valorados por medio de puntuaciones de función psicológica, rol físico, función social, rol emocional y dolor corporal. Diversos estudios indican que alrededor del 50% de los pacientes con SII sufre ansiedad y depresión debido a la recurrencia de la enfermedad y el agravamiento del trastorno, además de que los pacientes con trastornos psicológicos tienen

más probabilidades de desarrollar SII, lo que llevó a la inclusión de dichos parámetros para ayudar a determinar la eficacia del tratamiento.

La duración del tratamiento fue de 6 semanas y se eligió a 46 varones y 34 mujeres de 19 a 65 años, con una edad promedio de 38.3 ± 8.6 años que presentaban SII-D según los criterios de Roma IV (cuadro 1) acompañado de distensión abdominal, presente por más de 3 meses.

Con base en la dieta FODMAP, los pacientes del grupo control recibieron *Bifidobacterium* triple viable 3 veces al día (2 paquetes cada vez), en tanto que los pacientes en el grupo de observación recibieron **itoprida** 50 mg 3 veces al día. El tratamiento se programó para 6 semanas. Los sujetos no recibieron otros procinéticos, antiespasmódicos o antidepresivos durante este periodo.

En la comparación de eficacia hubo diferencias estadísticamente significativas en términos de eficacia ($p=0.013$) y tasa de eficacia total ($p=0.045$) (cuadro 2).

	Marcadamente eficaz	Eficaz	Inválido	Total de casos eficaces
Grupo de observación	18 (45.0%)	18 (45.0%)	4 (10.0%)	36 (90.0%)
Grupo control	9 (22.5%)	20 (50%)	11 (27.5%)	29 (72.5%)

Cuadro 2. Comparación de eficacia entre el grupo de observación (**itoprida**) y el grupo control (probióticos).

En lo tocante a la calidad de vida, después de 6 semanas de tratamiento, las puntuaciones para función fisiológica, rol físico, función social, rol emocional y dolor corporal en el grupo de observación fueron 90.05 ± 2.81 , 76.73 ± 6.46 , 85.35 ± 5.46 , 79.65 ± 6.22 y 37.18 ± 4.03 puntos, respectivamente, en tanto que en el grupo control fueron 74.19 ± 3.17 , 65.85 ± 6.15 , 73.35 ± 5.46 , 66.81 ± 9.87 y 32.14 ± 4.28 puntos, respectivamente ($p < 0.05$). Las cinco puntuaciones en el grupo de observación fueron mejores que en el grupo control, aunque para salud general, salud mental y vitalidad no hubo una diferencia estadísticamente significativa.

Por su parte, las puntuaciones en la escala de depresión y en la escala de ansiedad valoradas por el propio paciente no presentaban diferencias entre los dos grupos antes del tratamiento (56.31 ± 10.38 para el grupo de observación y 56.69 ± 10.37 en el grupo control), en tanto que después del tratamiento las puntuaciones

fueron significativamente mejores en ambos grupos (42.38 ± 8.62 en el grupo de observación y 49.69 ± 9.87), siendo las del grupo de observación mejores que las del grupo control ($p < 0.05$).

Zhang et al., consideraron que las mejorías observadas en los parámetros anteriores se relacionan con la mejoría de la diarrea, el dolor abdominal, la distensión abdominal y las características fecales, así como con la ansiedad, depresión y estado de salud mental derivados de tomar **itoprida**.

Si bien es necesario realizar más estudios con un tamaño de muestra mayor y llevar a cabo un estudio multicéntrico en un futuro, puede afirmarse que **itoprida** puede aliviar los síntomas clínicos y mejorar la calidad de vida y el estado mental de los pacientes que presentan SII-D con distensión abdominal.

Diga Sí
a la motilidad con el

NUEVO Digamot®

Digestión
en movimiento

Referencias

- Zhang X, Qi J, Zhang L, Zhang Y. A randomized controlled trial on itopride in the treatment of patients with irritable bowel syndrome with diarrhea accompanied by abdominal distension. *Int J Clin Exp Med*. 2019;12(9):11618-11624.
- Huang X, Lv B, Zhang S, Fan YH, Meng LN. Itopride therapy for functional dyspepsia: a meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2012;18(48):7371-7. doi:10.3748/wjg.v18.i48.7371.
- Rome Foundation. Rome IV Criteria. Disponible en: <https://theromefoundation.org/rome-iv/rome-iv-criteria/>



Es una publicación de SET Creativo Comunicación. Correo electrónico: set.creativo@yahoo.com.mx para Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V. con el apoyo editorial y autorización de Medical Consulting, S.A. de C.V. Centenario 1810, Col. Bosques de Tarango, 01580-México, D.F. ©2018 Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada o transmitida por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico o digital sin permiso previo y por escrito del titular.

Análisis realizado por el Dr. Marco Antonio Tovar Sosa. Facultad de Medicina UNAM

Los autores y editores han revisado el contenido de este documento, utilizando como referencia la información científica disponible al momento de su preparación; sin embargo, el lector puede detectar discrepancias con alguna información publicada en fecha posterior con la opinión de alguno de los autores. Por esta razón, recomendamos confirmar la información de este documento, especialmente cuando se trate de la administración para prescribir autorizada en México.

MATERIAL DE USO EXCLUSIVO PARA EL MÉDICO

Registro Sanitario No. 157M2020 SSA

Aviso de publicidad No. XXXXXXXXXX