

ARTÍCULO ORIGINAL

Efecto de los probióticos en la calidad de vida de pacientes con síndrome de intestino irritable en consulta externa del Instituto de Gastroenterología Boliviano Japonés, 2017 - 2018

Effect of probiotics on the quality of life of patients with irritable bowel syndrome in the outpatient of the Bolivian Japanese Gastroenterology Institute. 2017-2018

Delgado-Salas Guillermo*
Ortuño-Escalante Rafael*

DSG: Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-2704-8189>

*Médico gastroenterólogo-Instituto de Gastroenterología Bolivia Japonés IGBJ, La Paz, Bolivia

DOI: <https://doi.org/10.53287/imfi9525xi63b>

quillermodelgado16@gmail.com

OER: Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-0129-0607>

*Instituto de Gastroenterología Bolivia Japonés IGBJ, La Paz, Bolivia

Recibido: 04/02/2022

Aceptado: 15/05/2022

RESUMEN

El objetivo del estudio es evaluar los efectos de los probióticos en la calidad de vida en los pacientes con Síndrome de Intestino Irritable (SII) en pacientes que reciben bromuro de pinaverio como monoterapia versus los que reciben bromuro de pinaverio más probióticos mediante el cuestionario de calidad de vida SF-36, antes y después del tratamiento. Fue un estudio experimental, comparativo, prospectivo y aleatorizado donde se incluyó a 160 pacientes de ambos sexos mayores de 15 años, en la consulta externa del Instituto de Gastroenterología Boliviano Japonés de La Paz - Bolivia, durante la gestión 2017 y 2018. Se utilizaron variables del cuestionario de calidad de vida SF-36 que evaluaron la Función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Los resultados concluyen en síndrome de Intestino irritable (SII) variedad estreñimiento al 43.95%, SII variedad mixto al 33.7% y el SII variedad diarrea al 24.2%. La calidad de vida de los pacientes con SII variedad estreñimiento mejoro con resultado estadísticamente significativo en el grupo que recibió bromuro de pinaverio mas la combinación de probióticos de 44.9% a un 74.4.6%. El uso de bromuro de pinaverio como monoterapia y la combinación de probióticos mas bromuro de pinaverio ha mejorado la calidad de vida en los pacientes con Síndrome de Intestino Irritable

Palabras Clave: Síndrome de intestino irritable, Calidad de vida, Bromuro de pinaverio, Probióticos.

ABSTRACT

The objective of the study is to evaluate the effects of probiotics on the quality of life in patients with Irritable Bowel Syndrome (IBS) in patients receiving pinaverium bromide as monotherapy versus those receiving pinaverium bromide plus probiotics through the questionnaire of SF-36 quality of life, before and after treatment. It was an experimental, comparative, prospective and randomized study where 160 patients of both sexes older than 15 years were included, in the external consultation of the Japanese Bolivian Gastroenterology Institute La Paz - Bolivia, during the years 2017 and 2018. The variables were used of the SF-36 quality of life questionnaire that evaluated physical function, physical role, body pain, general health, vitality, social function, emotional role and mental health. The results conclude in Irritable Bowel Syndrome (SII) constipation variety with 43.95%, mixed variety IBS with 33.7% and diarrhea variety IBS with 24.2%. The quality of life of patients with constipation variety IBS improved with statistically significant result in the group that received pinaverium bromide plus the combination of probiotics from 44.9% to 74.4.6%. The use of pinaverium bromide as monotherapy and the combination of probiotics plus pinaverium bromide has improved the quality of life in patients with irritable bowel syndrome.

Key Words: Irritable bowel syndrome, Quality of life, Pinaverium bromide, Probiotics

INTRODUCCIÓN

El Síndrome de Intestino Irritable (SII) es frecuente en el mundo, con una prevalencia en Estados Unidos, Europa y Asia del 10-20%. En Latinoamérica, la prevalencia del SII en Brasil, Colombia, México y Uruguay osciló entre el 9 y el 18%. La edad de presentación de los pacientes con SII tiene un amplio rango, de 16 a 89 años, con un promedio de 42 años. La distribución por sexos del SII en la comunidad es de 2 a 4 mujeres por cada varón, y afecta aproximadamente a un 15% de las mujeres y a un 5% de los varones¹⁻⁵.

Actualmente se considera que el diagnóstico es "positivo" y no de exclusión si se cumplen criterios clínicos en ausencia de datos de alarma. El tratamiento es básicamente sintomático (agentes antiespasmódicos, antidiarreicos, laxantes, suplementos de fibra y probióticos)^{1,2, 6-10}.

El SII se caracteriza por síntomas gastrointestinales recurrentes, como dolor y distensión abdominal junto con alteraciones en el hábito deposicional, en ausencia de trastornos metabólicos o estructurales que justifiquen los síntomas. A pesar de no ser aparentemente un problema de salud grave, puede inducir a cirugías innecesarias, y el impacto en la calidad de vida de los pacientes afectados es considerable, especialmente en los que padecen síntomas moderados o graves^{2,7,8,11-16}.

Aunque la base fisiopatológica de este trastorno no está plenamente establecida, se han propuesto varios factores implicados: alteraciones en la motilidad intestinal, hipersensibilidad visceral, alteraciones psicológicas, mecanismos inflamatorios, mecanismos post-infecciosos y actualmente la microbiota intestinal¹⁶⁻²⁰.

El objetivo principal de este estudio es establecer si los probióticos pueden influir de manera positiva sobre la calidad de vida en pacientes con síndrome de intestino irritable mediante la administración de un cuestionario de calidad de vida en pacientes que acudieron a consulta externa del Instituto de Gastroenterología Boliviano Japonés.

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio es experimental, comparativo, prospectivo y aleatorizado. La población de estudio fueron todos los pacientes de ambos sexos mayores de 15 años con diagnóstico positivo para síndrome de intestino irritable por los criterios de Roma III que acuden a consulta externa del Instituto de Gastroenterología Boliviano Japonés de La Paz.

Los participantes del estudio fueron 160 pacientes, 106 mujeres y 54 varones con diagnóstico clínico de SII por criterios de Roma III, luego se administró el cuestionario de calidad de vida en relación con la salud SF-36 (pre-test).

El SF-36 es un cuestionario de salud. Es utilizado en investigaciones médicas, de salud mental y en general, en investigaciones relacionadas con la salud. Ofrece una perspectiva general del estado de salud de la persona con la ventaja de que es fácil y rápido de rellenar, a la vez que también es sencillo de evaluar²¹⁻²³. Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: Función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas, pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36^{22,24,25}.

Se indicó aleatoriamente tratamiento en base a la combinación de probióticos más bromuro de pinaverio o bromuro de pinaverio como monoterapia y se realizó el tratamiento durante veinte días, al finalizar el tratamiento se citó al paciente para su control y se administró nuevamente el cuestionario de calidad de vida en relación con la salud SF-36 (post-test) para medir y verificar cual es el efecto del tratamiento recibido.

Los pacientes que acudieron a consulta externa del Instituto de Gastroenterología Boliviano Japonés (IGBJ-LP) con diagnóstico de SII (criterios de

Roma III), fueron distribuidos en dos grupos: A y B, en forma aleatoria para ser evaluados con la administración del cuestionario de calidad de vida en relación con la salud SF-36.

Grupo A: Recibió bloqueador de canales de calcio como monoterapia en comprimidos (bromuro de pinaverio 100 mg cada 12 horas durante 20 días)

Grupo B: Recibió bloqueador de canales de calcio en comprimidos (bromuro de pinaverio cada 12 horas durante 20 días) + combinación de probióticos en comprimidos masticables cada 12 horas durante 20 días. (Lactobacillus casei, Lactobacillus rhamnosus; Streptococcus thermophilus; Bifidobacterium breve; Lactobacillus acidophilus; Bifidobacterium infantis; Lactobacillus bulgaricus) conocido con el nombre de VSL # 3^{10,22,23}.

Dentro de los criterios de inclusión tenemos los siguientes puntos sexo femenino y masculino, cumplir con criterios de Roma III para el diagnóstico de SII y edad mayor o igual a 15 años. Y los criterios de exclusión fueron los siguientes: sospecha de embarazo y/o lactancia materna, signos y síntomas de alarma (síntomas de aparición reciente, pérdida de peso, defecación con sangre, etc.), inmunosupresión, previo diagnóstico de malignidad gastrointestinal, pólipos intestinales, enfermedad inflamatoria intestinal o cáncer colorrectal, uso de antibióticos dos semanas previas y durante el transcurso del estudio, dificultad para el seguimiento de las indicaciones y sangre oculta en heces positivo o infección bacteriana.

Para ingresar al estudio el/la paciente firmó de manera voluntaria el consentimiento informado de estudio de investigación, donde se explica de manera detallada y de fácil entendimiento para el paciente en que consiste el estudio.

Para el análisis estadístico, las variables continuas serán expresadas como promedio aritmético y las variables categóricas serán expresadas como frecuencias y porcentajes. Las variables de estudio serán comparadas entre ambos grupos, aplicándose la t de student para muestras independientes para las variables cuantitativas con distribución normal. Se utilizó los programas Microsoft Excel® 2010 y serán procesados en el programa estadístico SPSS® versión 17 y las diferencias serán

consideradas significativas con el valor de corte de 0,05 (95%)²³.

Se calculó un tamaño muestral de 160 pacientes en ambos grupos, con una confiabilidad del 95%, con significancia estadística cuando el valor de p es < a 0.05.

Al comparar los resultados de dos grupos distintos, de variables cuantitativas, la prueba de elección es la T de Student de muestras independientes.

Antes de realizar la prueba de T de student se comprobó que la variable aleatoria (numérica) en ambos grupos se distribuye normalmente.

La normalidad de los datos de los dos grupos se corrobora mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (K-S), ya que la muestra es mayor de 30 sujetos.

Entonces el criterio para determinar si la variable aleatoria se distribuye normalmente es:

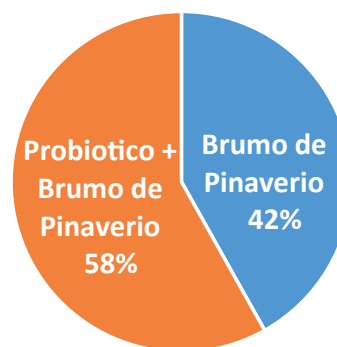
Si P-valor = >alfa Aceptar la H0 = Los datos provienen de una distribución normal

Si P-valor = <alfa Aceptar la H1 = Los datos NO provienen de una distribución normal

RESULTADOS

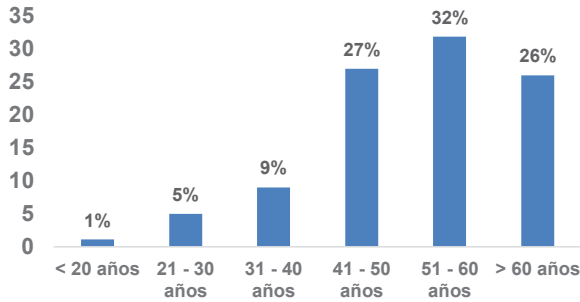
En la figura N° 1 se observa a los 160 pacientes divididos en dos grupos; grupo A 67 sujetos (42%) sometidos a la administración de bromuro de pinaverio y grupo B 93 sujetos (58%) sometidos a la administración de probióticos más bromuro de pinaverio.

Figura N° 1. Tratamiento medicamentoso administrado aleatoriamente



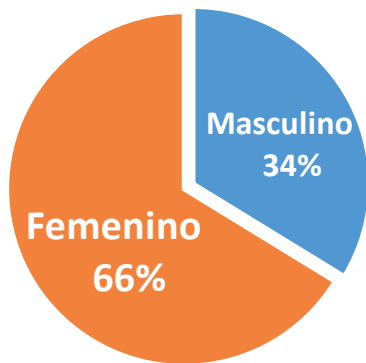
Los participantes con mayor porcentaje de participación y que presentan síndrome de intestino irritable se encuentra entre los 51 y 60 años con un 32% (Figura N° 2).

Figura N° 2. Porcentaje de pacientes con Síndrome de Intestino Irritable según grupo etario



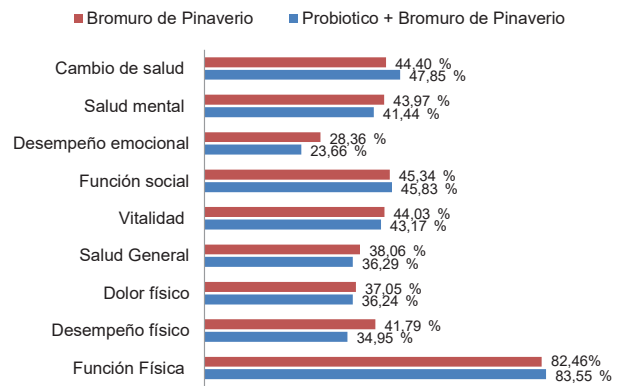
Respecto al género, de los 160 participantes con Síndrome de Intestino Irritable, el 66% (106) corresponde al género femenino, y un 34% (54) son varones (Figura N° 3).

Figura N° 3. Género de pacientes con Síndrome de Intestino Irritable



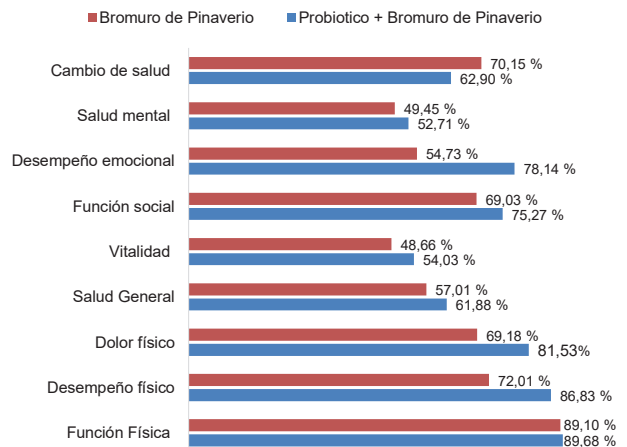
La calidad de vida evaluada a través del cuestionario SF-36 en los pacientes con Síndrome de intestino irritable antes de iniciar el tratamiento tanto para el grupo A (bromuro de pinaverio) como para el grupo B (probioticos mas bromuro de pinaverio) se encuentra disminuida con deficientes puntuaciones menores al 50%, excepto por la función física. (Figura N° 4)

Figura N° 4. Calidad de vida en porcentaje de los pacientes antes de iniciar el tratamiento según el SF-36



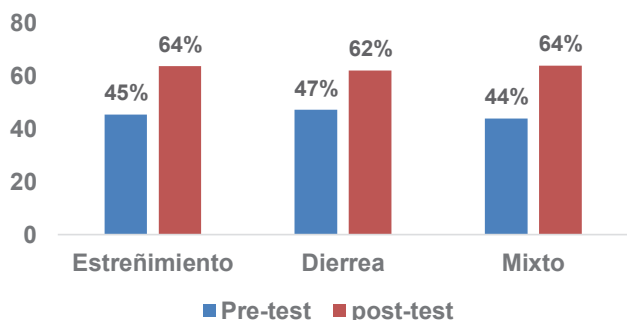
Comparando los resultados entre pacientes que recibieron probióticos mas bromuro de pinaverio y los que revicieron bromuro de pinaverio se observa una diferencia significativa ($p < 0,002$) y los resultados muestran mejoría en la calidad de vida de los pacientes con síndrome de intestino irritable medidos a través del cuestionario de calidad de vida SF-36, luego de 20 días de tratamiento tanto en el grupo A como el grupo B (Figura N° 5).

Figura N° 5. Comparación de la Calidad de Vida en Pacientes que Recibieron Probióticos más Bromuro de Pinaverio Versus los que Recibieron Bromuro de Pinaverio



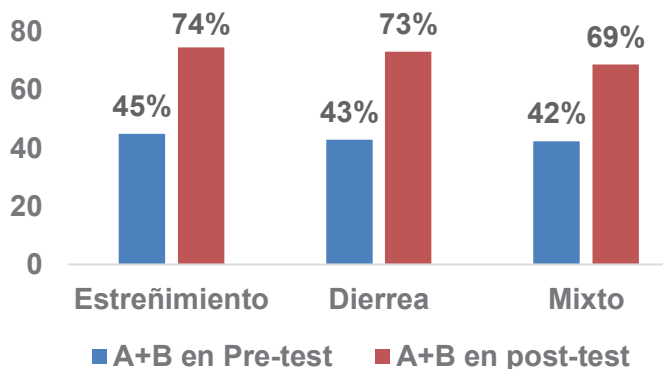
Se observa un incremento de la calidad de vida medido a través del cuestionario SF-36 de los pacientes que recibieron Bromuro de Pinaverio en todas las variedades de Síndrome de Intestino Irritable con porcentajes de 40% en el pre-test hasta 60% en el post-test (Figura N° 6).

Figura N° 6. Comparación en la Calidad de Vida por Variedades de Síndrome de Intestino Irritable en Pacientes que Recibieron Bromuro de Pinaverio



Se observa un incremento de la calidad de vida de los pacientes que recibieron Probióticos más Bromuro de Pinaverio en todas las variedades de Síndrome de Intestino Irritable con porcentajes de 40% en el pre-test hasta 70% en el post-test (Figura N° 7).

Figura N° 7. Comparación de la Calidad de Vida por Variedades del Síndrome de Intestino Irritable en Pacientes que Recibieron Probióticos más Bromuro de Pinaverio



DISCUSIÓN

Desde el advenimiento de los probióticos en han surgido muchos estudios destinados a comprender sus efectos favorables para los pacientes, los estudios publicados muestran consistentemente una

reducción de la distensión abdominal y la flatulencia como resultado de tratamientos prebióticos; algunas cepas pueden aliviar el dolor y dar un alivio general. Ciertos grupos de probióticos como el VSL #3 que se utiliza en este trabajo pueden aliviar los síntomas y mejorar la calidad de vida en pacientes con dolor abdominal funcional^{16,17, 19, 24-26}.

El tratamiento integral del síndrome de intestino irritable depende de varios aspectos socioculturales, la relación médico-paciente y el tratamiento farmacológico, en este estudio se determinó el efecto de los probióticos en la calidad de vida de pacientes con síndrome de intestino irritable^{20,25-28}.

Se concluyó que agregar una combinación de probióticos a un bloqueador de canales de calcio mejora la calidad de vida en relación a la salud en pacientes portadores de SII en todas las variedades, siendo significativamente estadístico en la variedad estreñimiento^{16,20, 29-31}.

La variedad de síndrome de intestino irritable más frecuente es la de tipo estreñimiento y los rangos de edad que más acudieron a consulta externa fueron entre los 51 y 60 años de edad a la consulta externa del Instituto de Gastroenterología Boliviano Japonés.

La calidad de vida en los enfermos portadores de SII en las diferentes variedades de presentación fueron evaluados a través del cuestionario SF-36 antes de recibir los tratamientos fue mala en los aspectos físico y mental, luego de recibir el bromuro de pinaverio solo o combinado con probióticos mejoro de manera global tomando en cuenta todas las variables que engloba este cuestionario como ser estado general de salud, actividad física, la esfera emocional, la función social y el desempeño físico^{7,15,32,33,35}.

Se recomienda ampliar el estudio a una población mayor y buscar otras alternativas de tratamiento que puedan ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes con síndrome de intestino irritable, también podría realizarse otro estudio a partir de este con respuesta al efecto en pacientes con síndrome de intestino irritable variedad estreñimiento debido a que es la variedad más frecuente en la consulta externa de pacientes que acuden al Instituto de

gastroenterología Boliviano Japonés de la ciudad de La Paz, desde el punto de vista metodológico podría hacerse un doble ciego para la aleatorización de los pacientes que van a recibir cierto tratamiento de medicamentos, desde el punto de vista práctico clínico se puede recomendar el uso de combinación de probióticos en pacientes con síndrome de intestino irritable.

Conflictos de interés. Los autores expresan que no tienen ningún conflicto de interés en la elaboración del presente trabajo y que el soporte económico para la administración de medicamentos fueron donación de los laboratorios Megalabs (combinación probioticos) y abott (bromuro de pinaverio).

REFERENCIAS

1. Olmos A. Probiotic agents and infectious diseases. Clin. Infect. Dis. 2001 Aug.
2. Quera P QEMS. Small intestinal bacterial overgrowth. Rev. Med. Chile. 2005 Nov.
3. Dean B. Impairment in work productivity and health related quality of life in patients with IBS. Dig. Dis. Sci. 2008 junio.
4. Longstreth G. Functional bowel disorders. Gastroenterology. 2006 abril.
5. NJ T. Identification of distinct upper and lower gastrointestinal symptom groupings in an urban population. Gut. 1998.
6. WA W. Role of nutrients and bacterial colonization in the development of intestinal host defense. J Paediatr Gastroenterol Nutr. 2000.
7. Thompson W, Longstreet G, Drossman d. Functional bowel disorders and functional abdominal pain. Gut. 1999.
8. Collado Amores M. Caracterización de cepas del género Bifidobacterium con carácter probiótico. Valencia: Universidad Politécnica de Valencia, Departamento de Biotecnología; 2004.
9. Sainsbury A, Ford A. Treatment of irritable bowel syndrome: Advance in Gastroenterol. In.; 2015. p. 1106-1112.
10. Barbara G Z. Mucosal permeability and immune activation as potential therapeutic targets of probiotics in irritable bowel syndrome. J Clin Gastroenterol. .
11. Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Emaran M. Nature Reviews. [Online]. Available from: http://www.edifarm.com.ec/edifarm_quickmed/pdfs/productos/BIOFLORA_kmqcn5sw.pdf.
12. Hobbies S, Chen L, Galan J. Involvement of mitogen-activated protein kinase pathways in the nuclear responses and cytokine production induced by Salmonella typhimurium in cultured intestinal epithelial cells. J Immunol. 1997.
13. Fundación Española del Aparato Digestivo. [Online].; 2005 [cited 2016 enero 12. Available from: <http://www.saludigestivo.es/es/enfermedades-digestivas/intestino-grueso/sindrome-del-intestino-irritable.php>.

14. Reyes Esparza J, Rodríguez Fragoso L. Los probióticos: ¿cómo una mezcla de microorganismos hacen un gran trabajo? *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. 2011.
15. Spiller R QA. *Whorwell Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management.*. 2007.
16. Talley NJ BP. Identification of distinct upper and lower gastrointestinal symptom groupings in an urban population. *Gut*. 1998.
17. Ortiz L, Tobías A, Sebastián J. Probióticos para el tratamiento específico del dolor en el síndrome del intestino irritable. *Rev. Col. Gastroenterol.* .
18. Fammon M. Probiotics in irritable bowel syndrome. *NeurogastroLatam.* ; 1: p. 1- 8.
19. V Mcfarland L, Dublin S. Metaanalysis. *World J Gastroenterol*. 2008.
20. Carroll IM R. Alterations in composition and diversity of the intestinal microbiota in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. *Neurogastroenterol Motil Off J Eur Gastrointest Motil Soc*. 2012.
21. Dong Hyun Sinn JH. Therapeutic Effect of *Lactobacillus acidophilus*-SDC in Patients with Irritable Bowel Syndrome. *Dig Dis Sci*. 2008.
22. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer Miralda G, Quintana J. *Gac Sanit.* [Online].; 2005 [cited 2021 noviembre 26. Available from: Vilagut Gemma, Ferrer Montse, Rajmil Luis, Rebollo Pablo, Permanyer-Miralda Gaietà, Quintana José M. et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos.
23. Rodrigues J. Effect of *Saccharomyces boulardii* against experimental oral infection with *Salmonella typhimurium* and *Shigella flexneri* conventional and gnotobiotic mice. *J Appl Bacteriol*. 1996.
24. Amores MCC. caracterización de cepas del género *bifidobacterium* con carácter probiótico. Universidad Politécnica de Valencia. 2004.
25. Grupo Farma del Ecuador. [Online].; 2015. Available from: http://www.edifarm.com.ec/edifarm_quickmed/pdfs/productos/BIOFLORA_kmqcn5sw.pdf.
26. Delgado JM. Escuela de Medicina FACSALÉV. [Online]. Available from: <http://webquery.ujmd.edu.sv/siab/bvirtual/Fulltext/ADAU0000972/DOC.pdf>.
27. Cain K, Headstrom P, Jarret M, Park H, Burr R, Surawicz C. Abdominal pain impacts quality of life in women with irritable bowel syndrome. *Am JGastroenterol*. 2006.
28. Elorza PT. *Estadística para las ciencias sociales, del comportamiento y de la salud*. CENGAGE learning. 2008;; p. 319-338.
29. Ford A, Harris L, Lacy B, Quigley E, Moayyedi P. Systematic review with meta-analysis: the efficacy of prebiotics, probiotics, synbiotics and antibiotics in irritable. *Alimentary Pharmacologyandtherapeutics*. 2018;; p. 4-8.

30. Bernet M F B. Lactobacillus acidophilus LA binds to cultured human intestinal cell lines and inhibits cell attachment and cell invasion by enterovirulent bacteria. Gut. 1994.
31. Enck P, Aziz Q:BG, Farmer A, Fukudo S, Emaran M. Nature reviews. [Online].; 2016. Available from: http://www.edifarm.com.ec/edifarm_quickmed/pdfs/productos/BIOFLORA_kmqcn5sw.pdf.
32. Beom L, Young , B. Irritable Bowel Syndrome. J Neurogastroenterol Motil. 2011 julio; 17(3): p. 252-66.
33. Fang-Shu C, Dan P, Bing C, Min J, Li X. Probiotic mixture VSL#3: An overview of basic and clinical studies in. World J Clin Cases. 2020;; p. 1367 - 1369.
34. Arribas B. Universidad de Granada. [Online].; 2009. Available from: https://nutricionpersonalizada.wordpress.com/2011/11/08/mecanismos_probioticos_inhibir_patogenos_gastroint.
35. Didari T, Mozaffari S, Nikfar S, Abdollahi M. Effectiveness of probiotics in irritable bowel syndrome. WGO. 2015.