



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Aceite de menta piperita y *Lactobacillus reuteri* para mejorar la calidad de vida en pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional. Un ensayo clínico aleatorizado triple ciego.

Alumna: Gemma Claramunt Andreu

Tutor: Javier González de Dios

Curso: Máster Universitario en Investigación en Medicina
Clínica

Agradecimientos

A mis padres, por educarme en el esfuerzo, ser el pilar fundamental de mi vida y el mejor ejemplo a seguir.

A Pilar, Laura y Geles por transmitirme la pasión por la gastroenterología pediátrica.

A Javier, Antonio, Rosa, Eva y Anna por el apoyo que me han brindado.

Gracias a todos.

Resumen

Introducción: El dolor abdominal funcional es una patología frecuente en pediatría que produce hiperfrecuentación de los servicios sanitarios y repercute negativamente en la calidad de vida de los pacientes. El objetivo de este estudio es comparar la efectividad del aceite esencial de menta piperita y de Lactobacillus reuteri respecto a placebo en pacientes pediátricos diagnosticados de dolor abdominal funcional.

Material y métodos: Ensayo clínico aleatorizado unicéntrico triple ciego que incluirá pacientes pediátricos entre 8 y 14 años de edad diagnosticados de dolor abdominal funcional según los criterios Roma IV durante el año 2024, 2025 y 2026. Los criterios de exclusión son: presentar fiebre, pérdida de peso, vómitos, diarrea, artritis o estar diagnosticado de enfermedad inflamatoria intestinal.

Se incluirán un total de 252 pacientes que se reclutarán de las consultas de Medicina Digestiva Pediátrica. Una vez incluidos en el estudio se aleatorizarán por bloques en 4 grupos. Cada grupo recibirá dos cápsulas con el mismo aspecto: el primer grupo recibirá aceite esencial de menta piperita más placebo, el segundo Lactobacillus reuteri más placebo, el tercero ambos y el cuarto dos cápsulas de placebo. Se seguirá a los pacientes durante 6 meses, citándose en las consultas de Medicina Digestiva Pediátrica al inicio del tratamiento y al finalizarlo. Se analizarán en cada grupo las siguientes variables: número de episodios de dolor, duración de los episodios, absentismo escolar, necesidad de analgesia y de asistencia sanitaria.

El análisis estadístico se realizará con el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 27.0, se establecerá un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$. Los tutores legales de los pacientes, así como los menores considerados maduros, firmarán el consentimiento informado y podrán revocarlo en cualquier momento.

Resultados y conclusiones: Pendiente, ya que se trata de un proyecto de investigación.

Palabras clave

Dolor abdominal funcional, aceite esencial de menta piperita, probióticos, calidad de vida, ensayo clínico aleatorizado triple ciego.

Abstract

Introduction: Functional abdominal pain is a common pathology in paediatrics that leads to the overuse of health services and that has a negative impact on patients' quality of life. The aim of this study is to compare the effectiveness of peppermint essential oil and Lactobacillus reuteri to the use of placebo in paediatric patients diagnosed with functional abdominal pain.

Material and methods: There has been a single-centre, triple-blind, randomised clinical trial to include paediatric patients aged 8-14 years diagnosed with functional abdominal pain according to Rome IV criteria during 2024, 2025 and 2026. The exclusion criteria included fever, weight loss, vomiting, diarrhoea, arthritis or a diagnosis of inflammatory bowel disease.

A total of 252 patients will be included and recruited from Paediatric Digestive medicine Practices. Once in the study, they will be randomised by blocks into 4 groups. Each group will receive two capsules with the same appearance: the first group will receive peppermint essential oil and placebo, the second group will receive Lactobacillus reuteri and placebo, the third group will receive both of them and finally, the fourth group will receive two placebo capsules. Patients will be monitored for 6 months, with appointments at the Paediatric Digestive Medicine consultations at the start and at the end of the treatment. To carry out the study, there has been an evaluation of the number of pain episodes, their durability, the school absenteeism and the need for analgesia and health care.

Statistical analysis will be performed with the IBM SPSS Statistics version 27.0 statistical programme, with a statistical significance level of $p < 0.05$. The legal guardians of the patients, as well as minors considered mature, will sign the informed consent form and may revoke it at any time.

Results and conclusions: Pending, as this is a research project.

Key words

Functional abdominal pain, peppermint essential oil, probiotics, quality of life, randomised triple-blind clinical trial.

Índice

Agradecimientos	2
Resumen	3
Palabras clave	3
Abstract.....	4
Key words.....	4
Introducción.....	7
Hipótesis	10
Objetivos.....	10
Material y métodos	10
Diseño	10
Sujetos.....	11
Tamaño muestral y procedimiento.....	12
Variables a estudio	12
Recogida de variables	12
Análisis de datos	12
Dificultades y limitaciones	13
Aspectos éticos	13
Principios éticos	13
Seguro de responsabilidad	13
Consentimiento informado.....	14
Ejemplo de consentimiento informado	14
Modelo de información al paciente y tutor	14
Modelo de firma por el paciente y tutor	16
Justificación	17
Plan de trabajo	17
Cronograma de actividades.....	17
Distribución de las tareas	20
Viabilidad del proyecto	20
Capacidad del proyecto de aportar información relevante	20

Otros	21
Experiencia del equipo investigador	21
Marco estratégico	21
Utilidad y aplicabilidad práctica.....	21
Capacidad del proyecto de abordar los objetivos, prioridades enmarcadas en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación	21
Medios disponibles para la realización del proyecto	22
Presupuesto	22
Gastos de personal	22
Gastos de ejecución y viaje.....	22
Total	22
Contribución del alumno	23
Bibliografía	24
Anexo.....	26
Búsqueda bibliográfica	26

Introducción

Se define dolor abdominal funcional, según los criterios Roma IV¹⁻², como aquel dolor abdominal, episódico o continuo, que ocurre al menos durante cuatro veces al mes los dos meses previos al diagnóstico, y cuyos pacientes no cumplen criterios diagnósticos de otra patología y, por tanto, sus síntomas no pueden atribuirse a otra enfermedad. Estos sujetos no presentan signos de alarma tales como: pérdida de peso, detención del crecimiento, pubertad retrasada, fiebre no atribuible a otra causa, disfagia, vómitos persistentes, diarrea nocturna, sangrado gastrointestinal, artritis, enfermedad perianal, dolor persistente en cuadrante superior derecho o inferior derecho o historia familiar de enfermedad inflamatoria intestinal.

El dolor abdominal funcional es una patología frecuente en la edad pediátrica, en ocasiones causa hiperfrecuentación de los servicios sanitarios y absentismo escolar³, lo que repercute negativamente en la calidad de vida de los pacientes. En el momento actual no existe un tratamiento que haya demostrado clara superioridad, dificultando el manejo de los pacientes en las consultas externas. Además, en ocasiones, el paciente responde en un primer momento a una modificación de la dieta o el inicio de una terapia, pero el efecto se pierde en un corto periodo de tiempo. Es por ello que se decide realizar una revisión bibliográfica sobre el tratamiento del dolor abdominal funcional en pediatría, buscando las terapias más prometedoras.

Debemos de ser conscientes que la finalidad de tratar a estos pacientes no es resolver el dolor, sino mejorar su calidad de vida. Los tratamientos utilizados en el dolor abdominal funcional incluyen desde técnicas de relajación, dietas de exclusión, probióticos, antiespasmódicos y antidepresivos⁴.

Las intervenciones psicológicas como técnicas de relajación mediante la respiración, técnicas de distracción (jugar, ver la televisión...), hipnoterapia, yoga, etc. han demostrado mejorar la tolerancia al dolor y disminuir la ansiedad en estos pacientes⁴.

En ocasiones el dolor estará relacionado con el simple hecho de comer, ya que estos sujetos pueden presentar hipersensibilidad visceral. Las dietas de exclusión no se

recomiendan de forma general, aunque si el dolor se relaciona con un alimento concreto se puede probar a retirar de la dieta durante un tiempo. Los alimentos que con más frecuencia se relacionan con dolor abdominal en niños son los que contienen lactosa, gluten y azúcares simples (FODMAPs). Si se identifica la lactosa como posible causante del dolor se puede retirar durante dos semanas y reevaluar al paciente, en ese momento si no se ha producido mejoría se reintroduciría en la dieta. En cuanto a la intolerancia al gluten no celiaca o intolerancia a los azúcares simples es un tema estudiado en adultos, pero con ausencia de evidencia en niños.

Los recientes estudios sobre el eje intestino-cerebro que comparan el efecto de los probióticos versus placebo en pacientes con dolor abdominal funcional encuentran una disminución de la intensidad y un aumento de los días libres de dolor abdominal en pacientes que consumen probióticos. Concretamente en estos estudios se comparan tanto *Lactobacillus reuteri* como *Lactobacillus rhamnosus*. Se obtienen mejores resultados en el caso de *Lactobacillus reuteri*: disminuye la frecuencia de dolor abdominal, la intensidad y en algunos estudios se resuelve la clínica al completar el tratamiento^{5,6}.

Por otro lado, existen otras terapias alternativas como el aceite esencial de menta piperita que actúa como antiespasmódico a nivel intestinal. Encontramos un número limitado de estudios sobre el uso de esta sustancia en pacientes pediátricos. En una revisión sistemática que incluye 21 ensayos clínicos aleatorizados, se concluye que el aceite esencial de menta piperita es superior a placebo en el tratamiento del dolor abdominal funcional⁷, siendo necesarios más estudios sobre este tema.

En el caso de los antidepresivos, no se recomienda utilizar de rutina, a no ser que el paciente tenga el diagnóstico concomitante de depresión. En algunos casos se ha utilizado la ciproheptadina, también usada en otras patologías como el síndrome de vómitos cíclicos.

En la tabla 1 realizamos un breve resumen de los dos tratamientos más utilizados, probióticos y aceite esencial de menta piperita.

TRATAMIENTO	ESTUDIO	CONCLUSIONES
Lactobacillus reuteri	Kortering et al., 2014 ⁶	Disminuye la intensidad
	Eftekhari et al., 2015 ⁸	Disminuye intensidad, frecuencia y aumenta días sin dolor
	Weizman et al., 2016 ⁹	Disminuye intensidad y frecuencia.
	Jadrešin et al., 2017 ¹⁰	Aumenta días sin dolor.
	Maragkoudaki et al., 2017 ¹¹	Disminuye intensidad y frecuencia
	Jadrešin et al., 2020 ¹²	Aumenta días sin dolor
	Trivic et al., 2020 ⁵	Disminuye intensidad y frecuencia
Lactobacillus rhamnosus	Kortering et al., 2014 ⁶	Disminuye frecuencia e intensidad
	Trivic et al., 2020 ⁵	Sin mejoría
Aceite esencial de menta piperita	Alam et al., 2013 ¹³	Sin mejoría
	Asgarshirazi et al., 2015 ¹⁴	Disminuye duración, frecuencia e intensidad
	Cash et al., 2016 ¹⁵	Gran mejoría de síntomas
	Fifi et al., 2018 ⁷	Disminuye duración, frecuencia e intensidad

Tabla I: Resumen de las conclusiones de los distintos estudios revisados.

Tras realizar una revisión bibliográfica sobre los tratamientos utilizados para el dolor abdominal en pediatría, encontramos interés en comparar el aceite esencial de menta piperita (un producto poco utilizado en las consultas externas de Medicina Digestiva Pediátrica de nuestro país y con pocos estudios) con *Lactobacillus reuteri* (el probiótico que mejores resultados ha aportado con anterioridad). También encontramos interesante compararlo con un grupo placebo y con otro que toma ambos fármacos de forma sinérgica (aceite esencial de menta piperita y *Lactobacillus reuteri*).

En el Anexo se adjunta la búsqueda bibliográfica que se ha llevado a cabo previo al diseño del proyecto.

Hipótesis

En el planteamiento de los objetivos analíticos subyacen las siguientes hipótesis: a) el aceite esencial de menta piperita ¿es más efectivo que el tratamiento con Lactobacillus reuteri o placebo en pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional?; b) el aceite esencial de menta piperita ¿reduce el número y duración de los episodios de dolor abdominal funcional, la necesidad de toma de analgesia, el absentismo escolar y la necesidad de asistencia sanitaria en pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional respecto al tratamiento con Lactobacillus reuteri o placebo?

Objetivos

Objetivo principal: comparar la efectividad del aceite esencial de menta piperita, respecto a Lactobacillus reuteri y placebo, en los pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional según los criterios Roma IV.

Objetivos secundarios: se determinará también en cada intervención si se reducen el número de episodios de dolor abdominal funcional, la durabilidad, la necesidad de la toma de analgesia, el absentismo escolar y la asistencia sanitaria en pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional.

Material y métodos

Diseño

Ensayo clínico aleatorizado triple ciego. Los pacientes serán aleatorizados en cuatro grupos y recibirán tratamiento con dos cápsulas al día:

- GRUPO 1: recibirá una cápsula de Colpermin 187 mg y una cápsula de placebo al día.
- GRUPO 2: una cápsula de Lactobacillus reuteri 108 CFU y una cápsula de placebo al día.

- GRUPO 3: una cápsula de Colpermin 187 mg y una cápsula de Lactobacillus reuteri 108 CFU al día.
- GRUPO 4: dos cápsulas de placebo al día.

Las dosis se han decidido tras revisar la bibliografía sobre estudios previos similares. Se decide dar Colpermin 187 mg porque es una forma farmacéutica ya comercializada, con escasos efectos adversos conocidos y aprobada para su uso en niños mayores de 8 años. En el caso de Lactobacillus reuteri, también está comercializada la forma farmacéutica con la dosis especificada y aprobada para su uso en menores.

Se seguirá a los pacientes durante 6 meses, se citarán en las consultas de Medicina Digestiva Pediátrica al inicio del tratamiento y al finalizarlo. Entre las dos visitas recogerán en un cuaderno el número de episodios de dolor abdominal funcional, la duración, los días que precisan tomar analgesia, ausentarse del colegio y asistencia sanitaria por el dolor abdominal.

Sujetos

Pacientes pediátricos entre 8 y 14 años diagnosticados de dolor abdominal funcional según los criterios de Roma IV (tabla 2) y que pertenezcan al área de referencia del Servicio de Pediatría participante durante los años 2024, 2025 y 2026.

Dolor abdominal funcional - Criterios Roma IV
Dolor abdominal, episódico o continuo, que ocurre al menos durante 4 veces al mes los 2 meses previos al diagnóstico.
Los pacientes no cumplen criterios diagnósticos de otra patología.
Ausencia de signos de alarma tales como: pérdida de peso, detención del crecimiento, pubertad retrasada, fiebre no atribuible a otra causa, disfagia, vómitos persistentes, diarrea nocturna, sangrado gastrointestinal, artritis, enfermedad perianal, dolor persistente en cuadrante superior derecho o inferior derecho o historia familiar de enfermedad inflamatoria intestinal.

Tabla 2: Criterios Roma IV para dolor abdominal funcional.

Criterios de inclusión: se incluirán todos los pacientes mencionados en el párrafo

anterior cuyos tutores legales den su consentimiento informado.

Criterios de exclusión: se excluirán los pacientes que en el momento de su incorporación presenten fiebre, pérdida de peso, vómitos, diarrea, artritis o estén diagnosticados de enfermedad inflamatoria intestinal.

Tamaño muestral y procedimiento

El cálculo del tamaño muestral se realizó mediante el programa EPIDAT 3.1, una herramienta que permite calcular el tamaño muestral según la precisión deseada. Se calcula sobre la variable número de episodios por semana de dolor abdominal, con una diferencia de medias a detectar de un episodio por semana. En nuestro caso fijamos la potencia en 80%, para ello es necesario la inclusión de 252 pacientes. Se decide incluir un 5% más por posibles pérdidas, en total 265 pacientes.

Variables a estudio

- Variable principal: número de episodios por semana de dolor abdominal.
- Variables secundarias: duración del episodio de dolor abdominal en minutos, número de veces por semana que precisa analgesia, número de veces al mes que precisa ausentarse del colegio y número de veces al mes que precisa asistencia sanitaria por dicho motivo.
- Variables epidemiológicas: edad en años, sexo.

Recogida de variables

Para la recogida de datos los pacientes, junto con sus tutores legales, anotarán durante 6 meses en un cuaderno el número de episodios de dolor abdominal, la duración, si precisan tomar analgesia, si se ausentan del colegio o necesitan asistencia sanitaria. Después entregarán su cuaderno para comenzar el análisis de datos.

Análisis de datos

Se procederá a un primer análisis descriptivo de las variables. Las cuantitativas serán descritas mediante medias y desviación estándar. Las variables cualitativas mediante

frecuencias absolutas y relativas. El análisis bivariante se describirá con la t de Student u otros análisis no paramétricos dependiendo de la normalidad en las variables cuantitativas, y el chi-cuadrado para las variables cualitativas. Se realizará una regresión logística binaria en los análisis de las variables principales anteriormente descritas para eliminar posibles variables de confusión. Se establecerá un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$. El análisis de datos se realizará con el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 27.0.

Dificultades y limitaciones

Una de las limitaciones de este estudio es la subjetividad de la medición que puede influir en el desenlace del estudio. Otra dificultad es alcanzar el tamaño muestral necesario a partir de las consultas externas de un único hospital, por lo que hemos decidido que el estudio tenga una duración de tres años (que se podrá ampliar en el tiempo en caso de no alcanzar el tamaño muestral calculado).

Aspectos éticos

Principios éticos

Durante la realización de este proyecto se ha tenido en cuenta los Principios Éticos, el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y la Buena Práctica Clínica. El proyecto se rige a los estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos a nivel nacional e internacional.

Mediante este ensayo clínico aleatorizado, realizado por personal científicamente cualificado, se busca el beneficio del paciente y de la sociedad. Se pretende evitar cualquier acción que pueda dañar al sujeto y evitar sufrimiento físico y mental innecesario. También se quiere respetar su autonomía por lo que el paciente, y en su representación sus tutores legales, otorgarán el consentimiento informado por escrito para participar en el estudio, pudiendo retirarse en cualquier momento. En el caso de menores maduros ambos firmarán el consentimiento informado.

Seguro de responsabilidad

Para este proyecto de investigación se contará con un seguro que cubra daños y

perjuicios derivados del ensayo estudio y las responsabilidades en que pudieran incurrir los investigadores.

Consentimiento informado

El consentimiento informado se solicitará por el médico responsable del paciente, en él se explicará que el objetivo es determinar si existe algún tratamiento que demuestre superioridad para los pacientes con dolor abdominal funcional y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Ejemplo de consentimiento informado

Modelo de información al paciente y tutor

Título del estudio: Aceite de menta piperita y Lactobacillus reuteri, para mejorar la calidad de vida en pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional. Un ensayo clínico aleatorizado triple ciego.

Código del estudio: -

Número EUCT: -

Investigador principal: Gemma Claramunt Andreu

Centro: Hospital Universitario del Vinalopó

Le informamos sobre el ensayo clínico en el que se invita a colaborar a su hijo/a o tutorizado/a. Contamos con la aprobación de Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario Elche-Vinalopó. Queremos que esté bien informado para que pueda aceptar la colaboración en este estudio. Tome el tiempo que necesite para leer la información y preguntar dudas. La participación en el estudio es voluntaria y puede dejar de participar en el momento que lo desee.

El objetivo del estudio es conocer si el aceite esencial de menta piperita (Colpermin 187mg) y Lactobacillus reuteri 108 CFU mejoran la calidad de vida de los niños con dolor abdominal funcional. En el estudio se incluirán un total de 265 pacientes y se dividirán en cuatro grupos de tratamiento. En un grupo se dará aceite esencial de menta piperita, en otro Lactobacillus reuteri, en otro ambos, y en otro placebo (cápsula con el mismo aspecto que los medicamentos nombrados previamente pero que no contienen fármaco activo). La distribución de pacientes será mediante aleatorización por bloques, ni el médico ni el paciente conocerán el tratamiento recibido y el seguimiento durará 6

meses. En una consulta inicial se les dará un cuaderno para anotar los parámetros a estudiar y se les facilitará el tratamiento. Tras finalizar entregarán el cuaderno para iniciar el análisis de los datos.

Los tratamientos están aprobados por las autoridades sanitarias, en el prospecto podrá encontrar la información sobre efectos adversos. Es necesario conocer que su participación podría no producir ningún efecto beneficioso sobre la salud. Si durante el estudio tiene dudas puede contactar con la Dra Gemma Claramunt, Servicio de Pediatría del Hospital Vinalopó, mediante correo electrónico gclaramunt@vinaloposalud.com.

En caso de necesitar indemnización por consecuencias derivadas del estudio, se dispone de póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015). El estudio también cumple con la legislación actual sobre protección de datos. Si necesita más información sobre indemnización o protección de datos contacte con el investigador principal antes mencionado.

En caso de que su hijo/a o tutorizado/a sea considerado menor maduro también se le pedirá que firme el consentimiento informado.

Modelo de firma por el paciente y tutor

Título del estudio: Aceite de menta piperita y probióticos, mejorando la calidad de vida en pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional. Un ensayo clínico aleatorizado.

Número EUCT: -

Código de protocolo: -

Yo _____ padre/madre/tutor de
_____ he leído y comprendido la hoja de información sobre el estudio y he resuelto las dudas, pudiendo aceptar la participación de forma voluntaria y conociendo que puedo retirarme en el momento deseado. Presto conformidad para la participación y confirmo, en caso de no ser el único tutor legal, que el otro no se opone a la participación en el estudio.

Nombre y firma del menor maduro (en caso de dicha consideración)

Fecha

Nombre y firma del padre/madre/tutor

Fecha

Nombre y firma del investigador

Fecha

Revocación del consentimiento informado

Fecha

Justificación

El dolor abdominal funcional es una de las patologías más frecuentes en las consultas de gastroenterología infantil que, pese a terminar autolimitándose en la mayoría de los casos, causa un gran número de visitas tanto a consultas externas como al servicio de urgencias. En la actualidad carece de tratamientos efectivos, por lo que encontramos interés en el estudio de medidas que puedan reducir la hiperfrecuentación de los servicios sanitarios y la mejoría de la calidad de vida de nuestros pacientes.

Plan de trabajo

Cronograma de actividades

A continuación (tablas 3 a 7) se encuentra el cronograma del estudio.

Actividades	Año 2023											
	En	Fe	Mar	Ab	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Hipótesis investigación												
Revisión bibliográfica												
Elaboración del protocolo												
Validación del protocolo												
Financiación del proyecto												

Tabla 3: Cronograma de actividades durante el año 2023.

Actividades	Año 2024											
	En	Fe	Mar	Ab	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Inclusión de pacientes e inicio del tratamiento												
Seguimiento de los pacientes												
Recogida de los cuadernos												

Tabla 4: Cronograma de actividades durante el año 2024.

Actividades	Año 2025											
	En	Fe	Mar	Ab	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Inclusión de pacientes e inicio del tratamiento												
Seguimiento de los pacientes												
Recogida de los cuadernos												

Tabla 5: Cronograma de actividades durante el año 2025.

Actividades	Año 2026											
	En	Fe	Mar	Ab	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Inclusión de pacientes e inicio del tratamiento												
Seguimiento de los pacientes												
Recogida de los cuadernos												

Tabla 6: Cronograma de actividades durante el año 2026.

Actividades	Año 2027											
	En	Fe	Mar	Ab	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Recogida y análisis de datos												
Resultados y conclusiones												
Publicación de los resultados												

Tabla 7: Cronograma de actividades durante el año 2027.

Distribución de las tareas

Investigadores clínicos: las residentes y adjuntas pediatras subespecialistas en digestivo infantil correspondientes al Hospital Universitario del Vinalopó se encargarán del muestreo de los pacientes, la recogida de datos y la colaboración en su posterior análisis, así como en la elaboración de comunicaciones y posterior publicación.

Investigador principal: se encargará de dirigir el proyecto de investigación, supervisará la correcta cumplimentación de las tablas expuestas en los anexos, así como el análisis de los resultados. Coordinará el flujo de información entre la dirección del distrito y los investigadores clínicos arriba mencionados.

Viabilidad del proyecto

En cuanto a la accesibilidad al campo de estudio, los investigadores son pediatras subespecialistas en gastroenterología infantil que cuentan con herramientas intelectuales, el tiempo necesario para realizar el estudio y el apoyo por parte del servicio de investigación y docencia del centro. Existe un gran número de pacientes en disposición de ser incluidos en el ensayo clínico, ya que se trata de una patología frecuente. Se dispone de los materiales necesarios, así mismo se podría contar con recursos económicos procedentes de becas para cubrir los gastos especificados en el apartado de presupuesto.

Capacidad del proyecto de aportar información relevante

Se espera que este proyecto tenga impacto científico, ya que se trata de un tema innovador con poca bibliografía, y pocos estudios previos que, además, no han aportado grandes conclusiones sobre el tema.

En cuanto al impacto clínico uno de los objetivos es estudiar si el uso de estos fármacos podría disminuir la hiperfrecuentación de los servicios sanitarios y, por tanto, disminuir los costes hospitalarios.

Socialmente se espera una mejoría en la calidad de vida de los pacientes y una disminución del absentismo escolar.

El impacto económico será limitado, pudiendo favorecer a las empresas que comercialicen los fármacos utilizados en el estudio.

Otros

Experiencia del equipo investigador

Se trata de un equipo investigador joven con experiencia en colaboraciones con otros estudios, pero principiante en cuanto a la realización de proyectos como investigadores principales. Se apoyarán en el Servicio de Investigación y Docencia de su hospital de origen y en otros investigadores con más experiencia.

Marco estratégico

Utilidad y aplicabilidad práctica

Como se ha comentado anteriormente el estudio busca disminuir el dolor abdominal en niños de 8 a 14 años diagnosticados de dolor abdominal funcional según los criterios Roma IV, evitar la hiperfrecuentación del sistema de salud por este motivo y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Capacidad del proyecto de abordar los objetivos, prioridades enmarcadas en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación

En este estudio hay un gran vínculo entre la medicina clínica y la investigación a través de una base de datos que permite el almacenamiento, acceso e intercambio de información.

Además, se promueve mejorar la práctica de los ensayos clínicos, centrándose en población pediátrica que es poco estudiada comparada con los adultos.

Medios disponibles para la realización del proyecto

Como se ha comentado en el apartado de viabilidad del proyecto, se cuenta con los recursos humanos y materiales, así como con el acceso al campo de investigación. En cuanto a los recursos financieros sería necesario conseguir financiación para cubrir los gastos.

Presupuesto

Gastos de personal

Según los datos (tabla 8) publicados en 11/2014 en el Boletín Oficial de la Provincia de Alicante:

Licenciado grado superior, nivel 1	Media Jornada	1.442,23€/ mes
------------------------------------	---------------	----------------

Tabla 8: Extracto de tabla sobre el gasto de personal publicada en 2014 en el Boletín Oficial de la Provincia de Alicante.

Si contamos con 2 investigadores durante 41 meses aproximadamente: 59.131,43€.

Gastos de ejecución y viaje

Colpermin 187 mg	Envases 20 cápsulas	8,08€ cada caja	1188 cajas	9.599,04€
Lactobacillus reuteri 108 CFU	Envases 10 cápsulas	4,10€ cada caja	2276 cajas	9.741,60€
Placebo	Envases 20 cápsulas	3,76€ cada caja	2394 cajas	9.001,44€

Tabla 9: Gasto destinado a tratamientos.

- Cuadernos para los pacientes: $3€ \times 265 = 795€$
- Congresos: asistencia a un congreso nacional para 2 investigadores e internacional para otros 2 investigadores: 8.000€

Total

Gastos de personal 59.131,43€ + Gastos de ejecución y viaje 37.137,08€ = 96.268,51€

Contribución del alumno

En este TFM he contribuido a la elección del tema, relacionado con la gastroenterología pediátrica, subespecialidad de interés durante mi formación como residente de pediatría en el Hospital Universitario del Vinalopó. También he realizado una revisión bibliográfica en las bases de datos de referencia, con la intención de recabar el mayor número de información. Posteriormente, y basado en los problemas encontrados en la práctica clínica de las consultas de gastroenterología pediátrica, he determinado una hipótesis. Tras ello, he descrito objetivos de estudio y, junto con la ayuda del tutor y del Servicio de Investigación y Docencia del Hospital Vinalopó, he desarrollado el diseño del proyecto de investigación.

Bibliografía

- ¹ Koppen IJN, Nurko S, Saps M, Di Lorenzo C, Benninga MA. The pediatric Rome IV criteria: what's new? *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2017; 11: 193-201.
- ² Thapar N, Benninga MA, Crowell MD, Di Lorenzo C, Mack I, Nurko S, et al. Paediatric functional abdominal pain disorders. *Nat Rev Dis Primers*. 2020; 6: 89.
- ³ Assa A, Ish-Tov A, Rinawi F, Shamir R. School attendance in children with functional abdominal pain and inflammatory bowel diseases. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2015; 61: 553-557.
- ⁴ Chacko MR, Chiou EH. Functional abdominal pain in children and adolescents: Management in primary care. In: Torchia MM, ed. *UpToDate*. [en línea] [fecha de consulta: 10 de abril de 2023]. Dirección URL: <https://www.uptodate.com/contents/functional-abdominal-pain-in-children-and-adolescents-management-in-primary-care>.
- ⁵ Trivić I, Niseteo T, Jadrešin O, Hojsak I. Use of probiotics in the treatment of functional abdominal pain in children, systematic review and meta-analysis. *Eur JPediatr*. 2020; 180: 339-351.
- ⁶ Korterink JJ, Ockeloen L, Benninga MA, Tabbers MM, Hilbink M, Deckers-Kocken JM. Probiotics for childhood functional gastrointestinal disorders: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2014; 103: 365-372.
- ⁷ Fifi A, Axelrod C, Chakraborty P, Saps M. Herbs and spices in the treatment of functional gastrointestinal disorders: a review of clinical trials. *Nutrients*. 2018; 10: 1715.
- ⁸ Eftekhari K, Vahedi Z, Kamali Aghdam M, Noemi Diaz D A randomized double-blind placebo-controlled trial of *Lactobacillus reuteri* for chronic functional abdominal pain in children. *Iran J Pediatr*. 2015; 25(6): e2616.
- ⁹ Weizman Z, Abu-Abed J, Binsztok M *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 for the management of functional abdominal pain in childhood: a randomized, double-blind, Placebo-Controlled Trial. *J Pediatr*. 2016; 174:160–164 e161.
- ¹⁰ Jadresin O, Hojsak I, Misak Z, Kekez AJ, Trbojevic T, Ivkovic L, Kolacek S. *Lactobacillus reuteri* DSM17938 in the treatment of functional abdominal pain in children: RCT study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2017; 64(6):925–929.

¹¹ Maragkoudaki M, Chouliaras G, Orel R, Horvath A, Szajewska H, Papadopoulou A. *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 and a placebo both significantly reduced symptoms in children with functional abdominal pain. *Acta Paediatr.* 2017; 106(11):1857–1862.

¹² Jadrešin O, Sila S, Trivić I, Mišak Z, Kolaček S, Hojsak I. *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 is effective in the treatment of functional abdominal pain in children: results of the double-blind randomized study. *Clin Nutr.* 2020; S0261-5614(20):30190–30194

¹³ Alam, M.S.; Roy, P.K.; Miah, A.R.; Mollick, S.H.; Khan, M.R.; Mahmud, M.C.; Khatun, S. Efficacy of Peppermint oil in diarrhea predominant IBS – A double blind randomized placebo-controlled study. *Mymensingh Med. J.* 2013; 22, 27–30.

¹⁴ Asgarshirazi M, Shariat M, Dalili H. Comparison of the effects of ph-dependent peppermint oil and synbiotic lactol (*Bacillus coagulans* + fructooligosaccharides) on childhood functional abdominal pain: a randomized placebo-controlled study. *Iran Red Crescent Med J.* 2015; 17 (e23844).

¹⁵ Cash B.D.; Epstein, M.S.; Shah, S.M. A novel delivery system of peppermint oil is an effective therapy for irritable bowel syndrome symptoms. *Dig. Dis. Sci.* 2016; 61, 560–571.

Anexo

Búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos online: Medline (PubMed), Cochrane Library, Web of Science, MEDES, IBECS, SCIELO y LILACS utilizando las siguientes palabras clave: “pediatrics”, “functional abdominal pain”, “peppermint essential oil”, “probiotics”, “analgesia”, “school absenteeism” and “health care”. Estos son los resultados encontrados en la búsqueda inicial:

MEDES: se necesita emplear términos de búsqueda amplios para encontrar resultados, como, por ejemplo, “pediatría” (9924 resultados), “dolor abdominal funcional” (47 resultados), “criterios Roma IV” (15 resultados), “probióticos” (183 resultados), “analgesia” (1661 resultados), “absentismo escolar” (18 resultados), “dolor abdominal funcional y criterios roma IV en pediatría” (2 resultados) y “dolor abdominal funcional y probióticos” (4 resultados). No se encuentran otros artículos para búsquedas precisas, ya sea con o sin el uso de los tesauros, en la búsqueda avanzada.

IBECS: se necesita emplear términos de búsqueda amplios para encontrar resultados, como, por ejemplo, “pediatría” (2577 resultados), “dolor abdominal funcional” (112), “criterios Roma IV” (14), “probióticos” (323), “analgesia” (2124), “absentismo escolar” (43), menta piperita (5). No se han encontrado resultados para búsquedas más precisas en relación con nuestra pregunta.

SCIELO y LILACS: se lleva a cabo la búsqueda bibliográfica utilizando los filtros de artículos publicados en inglés o español en ambas bases de datos y con filtro temporal consistente en artículos en los últimos 10 años en LILACS.

PubMed: utilizando los términos “pediatrics”, “abdominal pain”, “peppermint essential oil”, “probiotics”, “analgesia”, “school absenteeism” and “health care” se encuentra una gran cantidad de artículos, algunos en relación con la pregunta y que, por tanto, pueden ser relevantes para la búsqueda bibliográfica.

Cochrane library: utilizando los términos “pediatrics”, “functional abdominal pain”,

“Rome IV criteria”, “peppermint essential oil”, “probiotics”, “analgesia”, “school absenteeism” and “health care” se encuentran, al igual que en pubmed, multitud de artículos a considerar por su posible relación con la pregunta planteada.

Web of Science: se realiza una búsqueda bibliográfica básica, sin uso de tesauros, y bajo los mismos términos utilizados en PubMed y Cochrane, y se filtra para artículos publicados en los últimos 10 años en inglés o español. Se encuentran una gran cantidad de artículos que podrían utilizarse como bibliografía de cara a dar una respuesta a la pregunta planteada.

Fue considerado potencialmente relevante para un análisis primario todo estudio que recopilara información sobre el tratamiento del dolor abdominal funcional en pacientes pediátricos, prestando especial atención en aquellos estudios en los que se evaluaban los resultados clínicos del uso de probióticos y aceite esencial de menta piperita. También se utilizó la plataforma Uptodate para realizar una revisión sobre el tema.

Dados los resultados de la búsqueda provisional, las fuentes más adecuadas por su mejor adaptación a la búsqueda de información necesaria para responder a la pregunta son Medline (acceso PubMed), Cochrane Library y Uptodate, pues en estas fuentes es donde se encuentra una mayor evidencia en relación con la pregunta planteada.

Resultados de búsqueda bibliográfica en MEDES, LILACS y SCIELO (tabla 10): Los resultados encontrados tras la búsqueda bibliográfica son poco precisos o no presentan relación con la pregunta planteada.

Búsqueda bibliográfica:	Resultados en MEDES:	Resultados en LILACS:	Resultados en SCIELO:
Functional abdominal pain, pediatrics/ Dolor abdominal funcional, pediatría	2	0	0
Probiotics, functional abdominal pain/ Probióticos, dolor abdominal funcional	4	2 (tras aplicar filtro temporal e idiomas seleccionados)	3 (tras aplicar filtro temporal e idiomas seleccionados)
Probiotics, pediatric patients,	0	0	0

functional abdominal pain/ Probióticos, pacientes pediátricos, dolor abdominal funcional			
Peppermint essential oil, functional abdominal pain/ Aceite esencial de menta piperita, dolor abdominal funcional	0	0	0
Peppermint essential oil, pediatric, functional abdominal pain/ Aceite esencial de menta piperita, pediatría, dolor abdominal funcional	0	0	0
Analgesia, functional abdominal pain/ Analgesia, dolor abdominal funcional	0	3 (teniendo en cuenta los filtros citados)	6 (teniendo en cuenta los filtros citados)
Analgesia, paediatric, functional abdominal pain/ Analgesia, pacientes pediátricos, dolor abdominal funcional	0	0	0
School absenteeism, functional abdominal pain/ Absentismo escolar, dolor abdominal funcional	0	0	0
Healthcare, functional abdominal pain/ Asistencia sanitaria, dolor abdominal funcional	0	6 (teniendo en cuenta los filtros citados)	2 (teniendo en cuenta los filtros citados)
Healthcare, paediatric, functional abdominal pain / Asistencia sanitaria, pacientes pediátricos, dolor abdominal funcional	0	2 (teniendo en cuenta los filtros citados)	0

Tabla 10: Estrategia de búsqueda bibliográfica y resultados obtenidos.

Resultados de búsqueda bibliográfica y estudios seleccionados en PubMed y Cochrane Library (tabla 11): Se decide no utilizar términos MeSH ya que algunas de las palabras clave no presentan MeSH propio. Se utilizaron los operadores booleanos “AND” y “OR” en la búsqueda avanzada o “Pubmed Search Builder”. Además, se añaden los filtros de publicaciones en los últimos 10 años y estudios publicados en inglés o español.

Búsqueda bibliográfica:	Resultados en Pubmed:	Resultados en Cochrane library:
Probiotics, paediatric, functional abdominal pain	64 (tras aplicar filtro temporal y de idioma seleccionado)	2 (tras aplicar filtro temporal)
Peppermint essential oil, paediatric, functional abdominal pain	1 (tras aplicar filtro temporal y de idioma seleccionado)	0 (tras aplicar filtro temporal)
Analgesia, paediatric, functional abdominal pain	36 (tras aplicar filtro temporal y de idioma seleccionado)	3 (tras aplicar filtro temporal)
School absenteeism, functional abdominal pain	16 (tras aplicar filtro temporal y de idioma seleccionado)	14 (tras aplicar filtro temporal)
Healthcare, paediatric, functional abdominal pain	121 (tras aplicar filtro temporal y de idioma seleccionado)	0 (tras aplicar filtro temporal)

Tabla 11: Estrategia de búsqueda bibliográfica y resultados obtenidos.



Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia
Universidad Miguel Hernández de Elche
Investigación Universitaria (IRIU)



Tu Índice de Responsabilidad en
ha sido de 49

Título de la actividad:

Aceite de menta piperita y probióticos, mejorando la calidad de vida en pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional. Un ensayo clínico aleatorizado

Nombre: Gemma Claramunt Andreu

El **Índice de Responsabilidad en Investigación Universitaria (IRIU)** puntúa los aspectos recogidos en el [Código de Buenas Prácticas Científicas \(CBPC\)](#) sobre investigación e innovación responsable, concretamente: el compromiso público y participación ciudadana, el acceso abierto, la igualdad de género, la ética e integridad, la educación científica y la gobernanza. La consideración de perspectivas más inclusivas, sostenibles y participativas, como las que se sugieren a continuación, le permitirán mejorar su IRIU en futuros proyectos.

Le indicamos a continuación los enlaces donde encontrará la información de los ítems contenidos en la pregunta **D.1 Integridad y buen gobierno** del cuestionario IRIU. Conocer todos estos ítems le permitirán mejorar su puntuación IRIU en actividades futuras:

1. He leído el Código de Buenas Prácticas Científicas y tengo en cuenta sus indicaciones en mi actividad investigadora: [CBPC](#)
2. Conozco cómo debe ser la relación entre supervisor/a y estudiante en formación en investigación y actúo en consecuencia: [CBPC](#)
3. He valorado los riesgos potenciales de mi investigación para la organización, la investigación y/o la seguridad y salud de las personas, animales y medio ambiente y seguiré las normas y procedimientos definidos para minimizar dichos riesgos: [CBPC](#) y [Web de Prevención de Riesgos Laborales](#)
4. Conozco la importancia de la buena gestión de los datos de investigación y las implicaciones legales del uso de datos personales y actúo con respeto a las consideraciones sobre seguridad, ética y legalidad: [CBCP](#) y [Web OIR](#)

5. Conozco el Plan de Medidas Antifraude de la UMH y actúo conforme a su Código de Conducta: [Web Antifraude UMH](#)
6. Conozco cómo identificar, declarar y actuar en caso de tener conflicto de intereses: [CBPC](#) y [Web Antifraude UMH](#)
7. Conozco cómo gestionar los derechos de la propiedad industrial e intelectual, así como de autoría científica y actúo en consecuencia: [CBPC](#)
8. Tengo en cuenta los requerimientos normativos y éticos para investigar con personas y/o animales y gestionar adecuadamente los riesgos: [Web OIR](#)
9. En mi investigación tengo en cuenta el concepto de Investigación e Innovación Responsable: [CBPC](#)
10. Rechazo cualquier conducta indeseable en investigación y sé cómo denunciar y proceder en caso de detectarla: [CBPC](#)

En cuanto a la cuestión D.2. Difusión de la actividad, la UMH está comprometida con la transparencia y con dar la máxima difusión a los resultados de la investigación. Por este motivo, la universidad promueve entre sus investigadores/as y profesorado el principio del acceso abierto u “open access”. Es importante que la publicación científica, siempre que económicamente sea posible, se realice en formato abierto para mejorar la reproducibilidad de la ciencia y reducir las desigualdades en el acceso al conocimiento y la innovación.

Cuando los resultados de su investigación pueden mejorar la vida de las personas se dice que existe D.3 Compromiso público. El compromiso público en investigación e innovación responsable consiste en crear el futuro de manera conjunta con ciudadanos y organizaciones de la sociedad civil, y también en incorporar la mayor diversidad posible de actores sociales en asuntos de ciencia y tecnología. En definitiva, diseñar los proyectos pensando en mejorar la vida de las personas. Cuanto mayor sea el alcance de los resultados de su investigación, mayor será el compromiso público. No obstante, también es positivo que se lleven a cabo proyectos locales que mejoren la calidad de vida de los ciudadanos del área de influencia de la Universidad Miguel Hernández.

En la evaluación de la investigación e innovación responsable la sostenibilidad ambiental cada día es más importante, como ya observamos en el programa Horizonte Europa, donde nos piden actividades de evaluación y seguimiento específicas (principio DNHS). En ocasiones nuestra actividad mejora, aunque sea de manera indirecta, el desarrollo ambiental sostenible. Si así es, y lo hemos indicado en el formulario, veremos reflejado el ODS correspondiente al final del presente informe.

Un aspecto a valorar, en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, es incluir a algún D.5 Colectivo en riesgo de exclusión como objetivo de la investigación. Mejorar la vida de estos colectivos, independientemente del origen de dicha exclusión (cultural, social, económico, laboral o personal), se valora favorablemente en el IRIU.

La D.7 Educación científica es un área de acción clave cuyo objetivo es que el conocimiento científico se extienda, cree nuevas vocaciones científicas y todo ello redunde en una mejora en la sociedad.

El desarrollo de las capacidades y el desarrollo de formas innovadoras de conectar la ciencia con la sociedad debe ser una prioridad. Esto ayudará a hacer que la ciencia sea más atractiva para los jóvenes, aumentar el apetito de la sociedad por la innovación y abrir más actividades de investigación e innovación. Promover la educación científica formal e informal, de manera que llegue al mayor número de personas, forma parte de una conducta científicamente responsable.

Uno de los valores fundamentales de la UMH es la responsabilidad social, y la sostenibilidad económica, ambiental y social. Este valor está directamente relacionado con los **D.8 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)** de Naciones Unidas. Además, los 17 ODS quedan perfectamente integrados con las 6 áreas de acción clave que la Comisión Europea describe como Investigación e Innovación Responsable (IIR):

- **Compromiso público y participación ciudadana** para mejorar la vida de las personas.
- **Acceso abierto e igualdad de género** para reducir las desigualdades.
- **Ética e integridad** para respetar a otras personas, a la universidad, a la sociedad y a nosotros mismos.
- **Educación científica** para que el conocimiento científico se extienda, cree nuevas vocaciones científicas y todo ello redunde en una mejora en la sociedad.
- **Buen gobierno** para establecer políticas y procedimientos adecuados que promuevan y faciliten la investigación responsable.

Desde el curso académico 2022/23, además de la puntuación de IRIU (1-100), y puesto que es uno de los objetivos del plan de acción del sello de calidad europeo [HRS4R de la UMH](#), comenzamos a medir el impacto de la investigación realizada en la UMH en los Objetivos de Desarrollo Sostenible en una escala de 1 a 5 estrellas (insignia RRI ODS). Verá, además, que para obtener esta puntuación, los ODS se ponderan en función de las respuestas obtenidas en el presente formulario en 4 grados de implicación.

Cuanto mayor sea el impacto de nuestra investigación en los Objetivos de Desarrollo Sostenible mayor será la responsabilidad en nuestra actividad de investigación y/o innovación (RRI).

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE, AGENDA 2030



IMPACTO DE SU INVESTIGACIÓN EN LOS ODS

GRADO DE IMPLICACIÓN IV: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

GRADO DE IMPLICACIÓN III: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

GRADO DE IMPLICACIÓN II: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



GRADO DE IMPLICACIÓN I: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

