

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

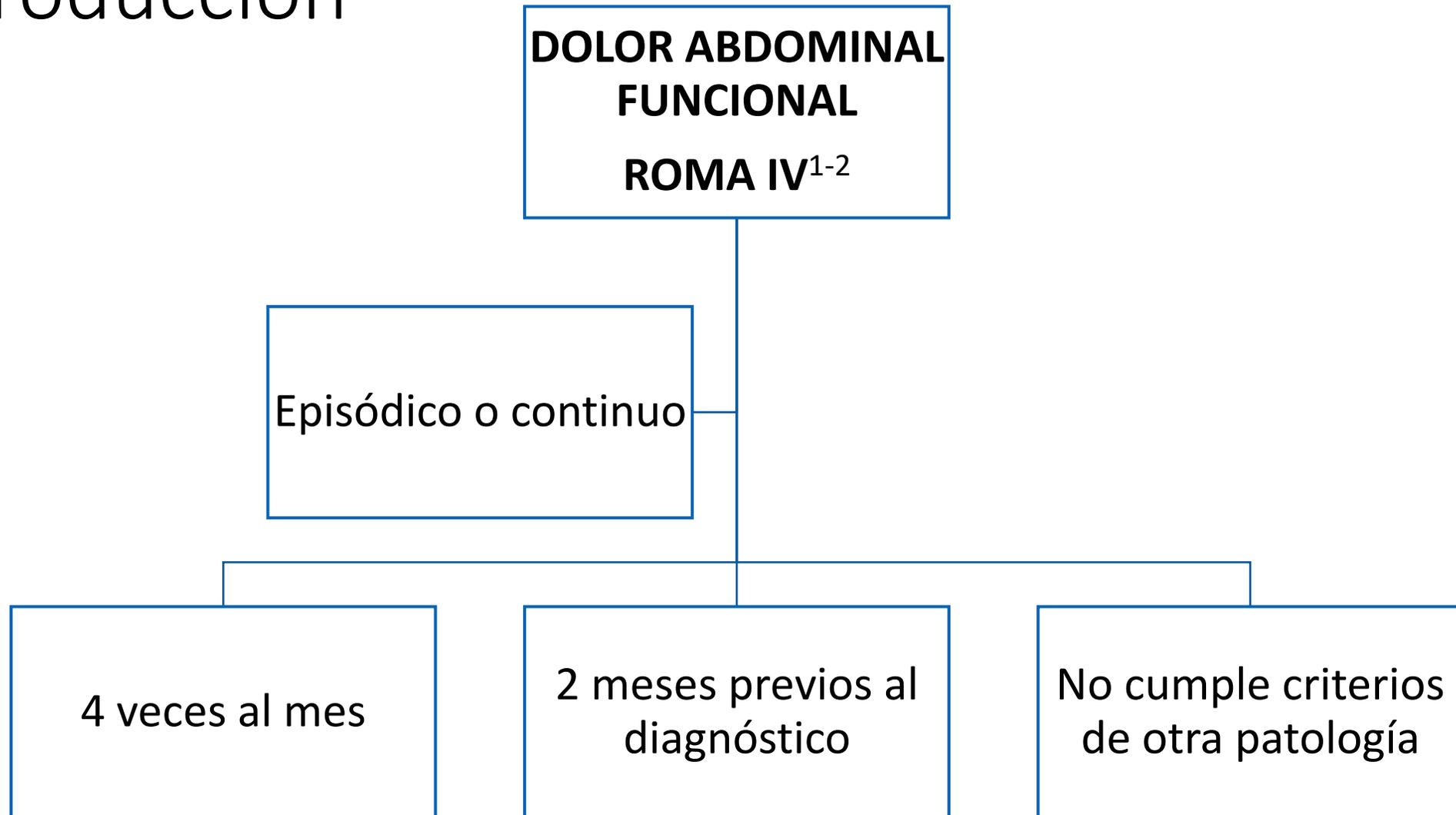
Tutor: Javier González de Dios



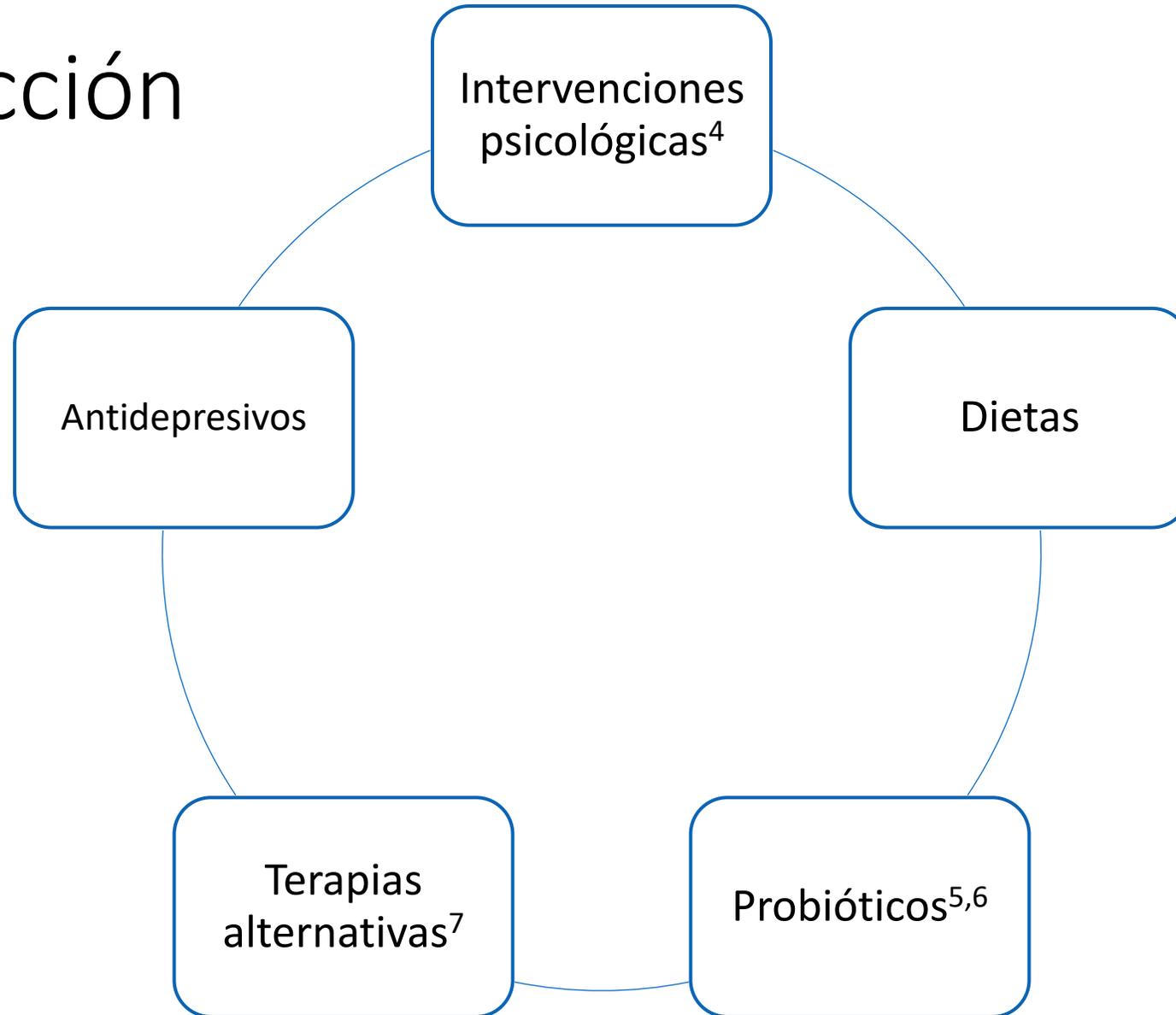
Índice

1. Introducción
2. Hipótesis
3. Objetivos
4. Material y métodos
5. Aspectos éticos
6. Distribución de las tareas
7. Cronograma de actividades
8. Viabilidad del proyecto
9. Capacidad del proyecto de aportar información relevante
10. Presupuesto
11. Bibliografía

Introducción



Introducción



Introducción

TRATAMIENTO	ESTUDIO	CONCLUSIONES
Lactobacillus reuteri	Kortterink 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

Introducción

TRATAMIENTO	ESTUDIO	CONCLUSIONES
Lactobacillus rhamnosus	Kortterink 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

Hipótesis

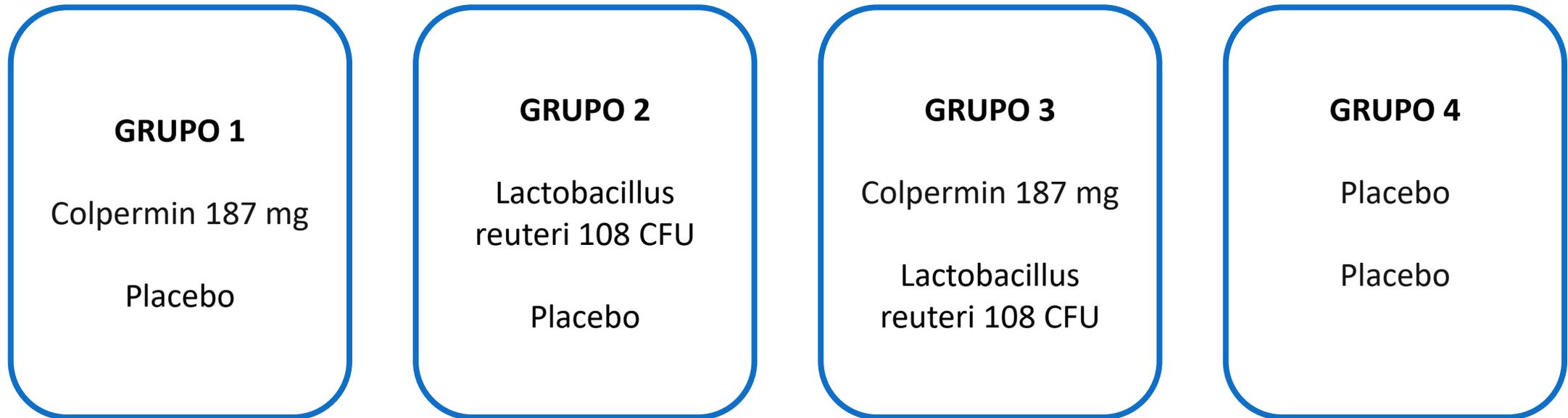
- El aceite esencial de menta piperita ¿es más efectivo que el tratamiento con *Lactobacillus reuteri* o placebo en pacientes pediátricos con dolor abdominal funcional?
- El aceite esencial de menta piperita ¿reduce el número y duración de los episodios de dolor abdominal funcional, la necesidad de toma 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

- **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.
- **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. Se seguirá a los pacientes durante 6 meses.



Material y métodos – Sujetos

- Pacientes pediátricos entre **8 y 14 años**.
- Diagnosticados de **dolor abdominal funcional** según los **criterios de Roma IV**.
- Que pertenezcan al área de referencia del Servicio de Pediatría participante (Hospital Universitario del Vinalopó).
- Durante los años 2024, 2025 y 2026.

Material y métodos – Sujetos

Criterios de inclusión

- Se incluirán todos los pacientes mencionados en la diapositiva anterior cuyos tutores legales den su consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Se excluirán los pacientes que en el momento de su incorporación al estudio presenten: fiebre, pérdida de peso, vómitos, diarrea, artritis o estén diagnosticados de enfermedad inflamatoria intestinal.

Material y métodos – Tamaño muestral

- Programa **EPIDAT 3.1**.
- 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.
- Potencia 80%, necesario la inclusión de 252 pacientes.
- Se decide incluir un 5% más por posibles pérdidas, en total **265 pacientes**.

Material y métodos – Variables a estudio

- **Variable principal:** número de episodios por semana de dolor abdominal.

- **Variables secundarias:**

Duración del episodio de dolor abdominal (minutos).

Número de veces por semana que precisa analgesia.

Número de veces al mes que precisa ausentarse del colegio.

Número de veces al mes que precisa asistencia sanitaria por dicho motivo.

- **Variables epidemiológicas:** edad en años, sexo.

Material y métodos – 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.
- Duración del episodio de dolor abdominal (minutos).
- Número de veces por semana que precisa analgesia.
- Número de veces al mes que precisa ausentarse del colegio.
- Número de veces al mes que precisa asistencia sanitaria por dicho motivo.

Después entregarán su cuaderno para comenzar el análisis de datos.

Material y métodos – Análisis de datos

IBM SPSS Statistics versión 27.0.

- 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. Nivel de significancia estadística de **$p < 0,05$** .

Material y métodos – Dificultades y limitaciones

- Subjetividad de la medición que puede influir en el desenlace del estudio.
- Alcanzar el tamaño muestral necesario a partir de las consultas externas de un único hospital.

Aspectos éticos

Consentimiento informado

Modelo de firma por el 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.

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

Distribución de las tareas

- **Investigadores clínicos:** 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, supervisar y analizar los resultados.

Viabilidad del proyecto

Pediatras
subespecialistas en
gastroenterología
infantil

Gran número de
pacientes, patología
frecuente

Materiales necesarios

Recursos económicos

Capacidad del proyecto de aportar información relevante

- **Impacto científico:** tema innovador con poca bibliografía y pocos estudios previos.
- **Impacto clínico:** disminuir la hiperfrecuentación de los servicios sanitarios y los costes hospitalarios.
- **Impacto social:** mejoría en la calidad de vida de los pacientes, disminución del absentismo escolar.
- **Impacto económico:** limitado, favorece a las empresas que comercialicen los fármacos utilizados en el estudio.

Presupuesto

Gastos de personal	59.131,43€
Fármacos	28.342,08€
Cuadernos	795,00€
Viajes y congresos	8.000,00€
TOTAL	96.268,51€

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.

Bibliografía

- ⁹Weizman 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.
- ¹⁰Jadresin 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.
- ¹²Jadrešin 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.

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

