



THE COCHRANE
COLLABORATION®

Alimentación por gastrostomía versus alimentación oral sola en niños con parálisis cerebral

Sleigh G, Sullivan PB, Thomas AG

Reproducción de una revisión Cochrane, traducida y publicada en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007, Número 4

Producido por



Si desea suscribirse a "La Biblioteca Cochrane Plus", contacte con:

Update Software Ltd, Summertown Pavilion, Middle Way, Oxford OX2 7LG, UK

Tel: +44 (0)1865 513902 Fax: +44 (0)1865 516918

E-mail: info@update.co.uk

Sitio web: <http://www.update-software.com>

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd. Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en www.thecochranelibrary.com.



ÍNDICE DE MATERIAS

RESUMEN.....	1
RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS.....	2
ANTECEDENTES.....	2
OBJETIVOS.....	3
CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN.....	3
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	4
MÉTODOS DE LA REVISIÓN.....	5
DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	7
CALIDAD METODOLÓGICA.....	7
RESULTADOS.....	7
DISCUSIÓN.....	7
CONCLUSIONES DE LOS AUTORES.....	7
AGRADECIMIENTOS.....	8
POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS.....	8
FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	8
REFERENCIAS.....	8
CARÁTULA.....	10

Alimentación por gastrostomía versus alimentación oral sola en niños con parálisis cerebral

Sleigh G, Sullivan PB, Thomas AG

Esta revisión debería citarse como:

Sleigh G, Sullivan PB, Thomas AG. Alimentación por gastrostomía versus alimentación oral sola en niños con parálisis cerebral (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Fecha de la modificación más reciente: 06 de febrero de 2004

Fecha de la modificación significativa más reciente: 30 de enero de 2004

RESUMEN

Antecedentes

Los niños con parálisis cerebral (PC) pueden estar significativamente discapacitados en cuanto a su capacidad para succionar, masticar y deglutir. Esto puede llevar a un deterioro significativo en la capacidad de alimentación y, con el tiempo, a la desnutrición. También puede dar lugar a la aspiración de alimentos en los pulmones. Se puede aumentar el tiempo de alimentación considerablemente y, en lugar de ser una experiencia agradable, la hora de comer puede ser angustiante tanto para el niño como para el cuidador. Las sondas de gastrostomía o yeyunostomía se utilizan cada vez más para suministrar nutrientes al sistema digestivo, en aquellos niños que no pueden mantener una alimentación nutricional normal por vía oral. Una sonda de gastrostomía es un tubo de alimentación que se inserta quirúrgicamente por la pared abdominal directamente en el estómago. Una sonda de alimentación de yeyunostomía se inserta en el yeyuno, parte del intestino delgado, ya sea directamente o mediante una gastrostomía previa. Aunque la colocación de una gastrostomía o yeyunostomía puede facilitar enormemente la alimentación de los niños con PC, a muchos cuidadores les resulta muy difícil aceptar emocionalmente esta intervención. El tratamiento es también relativamente costoso. Por todas estas razones, se necesita evaluar su efectividad.

Objetivos

Evaluar los efectos de la administración de suplementos nutricionales mediante gastrostomía o yeyunostomía en niños con dificultades para alimentarse debido a una parálisis cerebral.

Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el registro de ensayos controlados de la Cochrane Library (CENTRAL) hasta el Número 4, 2003, en MEDLINE desde 1977 a diciembre de 2003, en EMBASE desde 1980 hasta diciembre de 2003, en CINAHL desde 1982 a diciembre de 2003, en LILACS desde 1980 hasta fines de 2003, ASLIB desde 1983 a 2003 y en Dissertation Abstracts desde 1980 hasta 2003.

Criterios de selección

Para esta revisión solamente se tuvieron en cuenta los ensayos controlados aleatorios que compararon la administración de nutrientes mediante sondas de gastrostomía o yeyunostomía, en comparación con la alimentación oral sola en niños hasta los 16 años de edad.

Recopilación y análisis de datos

Dos revisores en forma independiente realizaron la selección de ensayos, la obtención de datos y la evaluación la calidad de los ensayos.

Resultados principales

No se identificaron ensayos que cumplieran con los criterios de inclusión de esta revisión.

Conclusiones de los autores

Según esta revisión sistemática, no existe suficiente certeza sobre los efectos de la gastrostomía en niños con parálisis cerebral. Se debe realizar un ensayo controlado aleatorio bien diseñado y ejecutado para resolver las incertidumbres actuales sobre el tratamiento médico en niños con parálisis cerebral y dificultades físicas para comer.

◆

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Los niños con parálisis cerebral pueden estar discapacitados en cuanto a su capacidad para succionar, masticar y deglutir. Esto puede llevar a un deterioro en la capacidad de alimentación y, eventualmente, a la desnutrición o a problemas causados por alimentos que ingresan en los pulmones. La hora de comer puede durar mucho y ser angustiante. Cada vez más se utiliza la alimentación por una sonda que se inserta quirúrgicamente en el estómago (gastrostomía) o mediante una sonda que se inserta en la mitad del intestino delgado (yeyunostomía) para suministrar nutrientes a tales niños. Estos procesos pueden ser costosos y emocionalmente difíciles para las familias. No se encontraron ensayos que cumplieran con los criterios de inclusión de esta revisión. Se necesitan ensayos bien diseñados.

◆

ANTECEDENTES

Los niños con parálisis cerebral (PC) pueden estar significativamente discapacitados en cuanto a su capacidad de movimiento. Esta discapacidad puede afectar no solo la marcha y la función de la mano, sino el habla y también la capacidad para succionar, masticar y deglutir. Esto puede llevar a un deterioro significativo en la capacidad de alimentación y, con el tiempo, a la desnutrición. También puede dar lugar a que los alimentos descendan por la vía equivocada (aspiración) e ingresen a los pulmones. Se puede aumentar el tiempo de alimentación considerablemente y, en lugar de ser una experiencia agradable, la hora de comer puede ser angustiante tanto para el niño como para el cuidador. En la actualidad, la única opción a la alimentación por vía oral es la administración de nutrientes mediante una sonda que se inserta en el estómago. Esto puede ser mediante una sonda que se pasa por la nariz (nasogástrica o sonda "NG"). La vía de NG todavía se utiliza como apoyo nutricional a largo plazo en algunas circunstancias pero actualmente se recomienda en general, la alimentación con sonda mediante la gastrostomía (o yeyunostomía) si se necesita una alimentación por vía no oral por más de seis semanas (Lloyd 1996).

Las sondas de gastrostomía o yeyunostomía se utilizan cada vez más para el suministro de nutrientes a niños con parálisis cerebral que tienen grandes dificultades para comer, y que, por consiguiente, no pueden mantener una alimentación nutricional normal por vía oral sola (Shapiro 1986; Rempel 1988; Corwin 1996; Darwish 1999; Smith 1999). Una sonda de gastrostomía es un tubo de alimentación que se inserta quirúrgicamente por la pared abdominal directamente en el estómago. Una sonda de alimentación de yeyunostomía se inserta en el yeyuno (una parte del intestino delgado), ya sea directamente o mediante una gastrostomía previa. La técnica quirúrgica que se utiliza

puede variar según las necesidades específicas de cada paciente. Algunas veces es necesario abrir el abdomen para insertar la sonda y éste es generalmente el caso cuando se necesita un procedimiento adicional (una funduplicación) para tratar los vómitos. Más frecuentemente, la sonda de gastrostomía se coloca mediante la inserción de un endoscopio de fibras ópticas por la boca y este procedimiento (una gastrostomía endoscópica percutánea o "GEP") evita la cirugía abdominal. Aunque la colocación de una gastrostomía o yeyunostomía puede facilitar enormemente la alimentación de los niños con PC, a muchos cuidadores les resulta muy difícil aceptar esta intervención (Spalding 1998). Dado que la alimentación (por vía oral) es algo normal y la administración de alimentos a un niño a través de un orificio en el estómago es algo anormal, la decisión de colocar una gastrostomía a menudo produce en los padres, emociones muy profundas (Sleigh 2000, Thorne 1997, Spalding 1998).

La gastrostomía no sólo se utiliza para proporcionar alimentos a niños con parálisis cerebral sino también para un rango de grupos etarios que comprende desde los recién nacidos hasta los ancianos, y para una gran variedad de problemas médicos. Éstos incluyen casos de rehabilitación en los que se puede prever la recuperación total de la capacidad de comer, como después de una lesión cefálica; y en el otro extremo, casos de atención terminal para personas con enfermedades progresivas en las que la propia condición subyacente presenta un mayor riesgo de muerte. Por lo tanto, la enfermedad médica subyacente afecta el resultado. Los niños con parálisis cerebral tienen un trastorno no progresivo, pero continúa la discapacidad física, que produce dificultades para comer. Por lo tanto, la importancia que tiene para los niños con PC, los hallazgos de estudios que incluyen una mayoría de adultos o una mayoría de niños con trastornos distintos a la parálisis cerebral (PC) es incierta.

Las pruebas médicas sobre el efecto de la alimentación por sonda de gastrostomía en niños con parálisis cerebral son de poca solidez. Se realizaron dos revisiones sistemáticas que incluyen estudios observacionales y que plantean el mismo problema que esta revisión (Sleigh [en prensa], Samson-Fang 2003) En ambas revisiones se informa sobre grandes defectos metodológicos en los estudios que se incluyen, y por lo tanto concluye, es difícil establecer conclusiones relevantes para la práctica. Las revisiones también destacan vacíos específicos en el conocimiento actual sobre la alimentación por gastrostomía en niños con PC. Un estudio de cohorte (Strauss 1998) sugirió que el riesgo de muerte era mayor en niños con parálisis cerebral alimentados por sondas de gastrostomía pero otros autores, que informan sobre series de casos, no encontraron un mayor riesgo de mortalidad (Smith 1999, Plioplys 1998). Otro estudio de cohorte (Fung 2002) informó menos enfermedades torácicas (respiratorias) en niños con parálisis cerebral alimentados por gastrostomía en comparación con niños, también discapacitados severamente con PC, que ingirieron alimentos por vía oral. Una explicación posible para estos últimos resultados es que hubo menos reflujo gastroesofágico (RGO) de los jugos gástricos estomacales en los pulmones después de la gastrostomía. Sin embargo, varios estudios de casos informaron que el RGO empeoró después de la alimentación por gastrostomía (Heine 1995, Bachrach 1998, Sulaeman 1998). Un estudio prospectivo reciente informó sobre una mejor calidad de vida (mediante el SF 36 [Ware 1992]) para los cuidadores de niños discapacitados después de la gastrostomía del niño (Sullivan 2002); sin embargo, un estudio de cohorte realizado al mismo tiempo informó que el bienestar emocional de los padres se redujo en las familias que alimentaban a su hijo por gastrostomía en comparación con las familias que alimentaban a los hijos por vía oral (Fung 2002). Los estudios cualitativos (Sleigh 2000, Thorne 1997, Spalding 1998) describieron la conmoción emocional que con frecuencia sufren las familias ante la decisión de aceptar la alimentación por gastrostomía para su hijo. La mayoría de los niños aumentaron de peso al comenzar la alimentación por sonda, pero otros beneficios potenciales fueron más difíciles de confirmar (Sleigh [in press], Patrick 1986). Además, si bien el aumento de peso hizo que los niños parecieran más saludables (Sleigh 2000, Thorne 1997) el mayor peso a veces causó problemas para el manejo y la elevación (Sleigh 2000). También hubo algunos informes respecto al mejor estado de ánimo y menos irritabilidad en los niños alimentados por la sonda de gastrostomía después de la inserción de la misma (comparación retrospectiva) (Sleigh [en prensa]).

Los estudios cualitativos sugieren que el beneficio principal de la gastrostomía, tanto para los niños como para las familias, es la eliminación de la presión de la alimentación por vía oral (Townesley 2000, Thorne 1997); sin embargo, pueden surgir problemas nuevos e inesperados, como los informes de madres que sienten un menor apoyo social y a quienes las salidas les resultan menos fáciles (Brotherson 1995, Townesley 2000, Spalding 1998)

Además, aunque no se realizó una evaluación económica formal, la alimentación por gastrostomía es costosa: se deben considerar los costos de la operación, la provisión del equipo, los "alimentos" especiales preparados comercialmente y el costo del apoyo profesional pre y postoperatorio que se necesita. Sólo en el Reino Unido, es posible que haya alrededor de 5000 niños a quienes se les puede o podría realizar este tratamiento. (Sullivan 2002). Con un costo estimado de entre £ 3000 a £ 5000 libras inglesas por niño por año, el costo anual de la alimentación por sonda a niños discapacitados podría ser entre £ 15 millones y £ 25 millones de libras inglesas.

Se necesita una base de pruebas más sólidas para guiar a las familias y a sus asesores profesionales en la difícil decisión de realizar la alimentación mediante una gastrostomía (Sleigh [en prensa], O'Connell 2001).

OBJETIVOS

Evaluar los efectos de la administración de suplementos nutricionales mediante gastrostomía o yeyunostomía en niños con dificultades para alimentarse debido a una parálisis cerebral.

CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

Tipos de estudios

Para esta revisión solamente se tuvieron en cuenta los ensayos controlados aleatorios.

Tipos de participantes

Niños hasta los 16 años de edad con parálisis cerebral (tal como lo definió el autor del ensayo) y dificultades para alimentarse que recibían alimentos sólo por vía oral antes del ingreso al estudio.

Se excluyeron los siguientes: Se excluyeron de la revisión los estudios que incluyeron una mayoría de niños con dificultades para alimentarse por causas diferentes a la parálisis cerebral, que estaban desnutridos por otras razones o que ya recibían alimentación por sonda (p.ej. nasogástrica o parenteral) antes de la entrada al estudio o los estudios que incluyeron una mayoría de adultos (personas de más de 16 años de edad). "Mayoría" se definió como mayor que el 50%.

Tipos de intervención

La administración de nutrientes mediante sondas de gastrostomía o yeyunostomía en comparación con la alimentación oral sola. El grupo de intervención puede incluir a niños, que 1) también reciben algunos alimentos por vía oral; 2) se sometieron a procedimientos de antirreflujo quirúrgico; 3) bajo tratamiento con un fármaco antirreflujo u otra medicación.

Se excluyeron de la revisión los ensayos en los que la mayoría (> 50%) de los niños habían recibido alimentos mediante una

sonda nasogástrica o nasoyeyunal en la intervención o previo a la misma.

El grupo control podían ser niños, como se definió anteriormente, que aún se alimentaban sólo por vía oral independientemente de si 1) recibieron suplementos dietéticos; 2) se modificó la textura de los alimentos (p.ej. se espesaron los líquidos); 3) se realizaron intervenciones especiales para mejorar la alimentación oral (como un aparato bucal, un tratamiento oromotor, etc.); 4) se les realizó una técnica antirreflujo u otro procedimiento quirúrgico relevante y/o 5) se les administró un fármaco antirreflujo u otra medicación.

Tipos de medidas de resultado

Actualmente, no se identificaron ensayos que cumplan con los criterios de inclusión mencionados. Las medidas de resultado son tanto para el recién nacido/niño/adolescente (participantes del estudio) como para el cuidador/familia.

NIÑOS:

- Muerte;
- Las complicaciones médicas graves de la cirugía que requirieron la colocación de una sonda de alimentación (según las definen los autores) por ejemplo la peritonitis, la fístula cologástrica, etc.;
- Otras complicaciones de la cirugía;
- Otras complicaciones relacionadas con la sonda de alimentación;
- Peso;
- Otras medidas del estado nutricional según las definen los autores;
- Crecimiento lineal;
- El tipo de alimentación, por vía oral, mediante la gastrostomía, la yeyunostomía o combinado;
- La calidad de vida para el niño, según una escala a la que se le hicieron las pruebas psicométricas formales o una que se haya utilizado en más de un estudio. Otros criterios para evaluar la escala serían que los revisores la consideren apropiada para los niños con PC, que se adapte a los cambios a lo largo del tiempo y que tenga un sistema de puntuación fácilmente interpretable;
- La evaluación funcional mediante una herramienta con propiedades como las anteriores (por ejemplo el sistema de clasificación de funciones motoras brutas (Palisano 1997));
- Los procedimientos quirúrgicos que se relacionan con trastornos de alimentación;
- Las infecciones torácicas (según las definen los autores) que requieren ingreso al hospital;
- Las infecciones torácicas (según las definen los autores) tratadas en el domicilio;
- Vómito, frecuencia;
- El uso de medicación antirreflujo durante el período de seguimiento específico del autor;
- El uso de medicación anticonvulsivante durante el período de seguimiento específico del autor;
- Frecuencia o gravedad de las convulsiones;

- El tiempo transcurrido en actividades relacionadas con la alimentación, según lo definen los autores, en los períodos de seguimiento específicos.

CUIDADOR/FAMILIA:

- La salud física del cuidador principal mediante una herramienta a la que se le hicieron las pruebas psicométricas formales o que se ha utilizado en más de un estudio y que los revisores la consideren apropiada, que se adapte a los cambios a lo largo del tiempo y que tenga un sistema de puntuación fácilmente interpretable;
- Los aspectos psicosociales para el cuidador principal/ la familia incluido el cuidador/el estrés familiar, temas económicos y de empleo y las relaciones familiares mediante una medida aceptada como se definió anteriormente.

Los resultados pueden ser a corto, mediano y largo plazo, es decir, dentro de los seis meses (para reflejar los efectos tempranos relacionados con la cirugía), dentro de los cinco años, o más de cinco años desde el ingreso al ensayo.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Con la excepción de MEDLINE, la búsqueda se limitó a los años posteriores a 1980. Esto se debe a que la primera vez que se describió el GEP fue en 1980, y es a partir de entonces que la alimentación por sonda de gastrostomía se utiliza frecuentemente en niños con parálisis cerebral.

Se realizaron búsquedas en el número 4, 2003 del Registro Cochrane de Ensayos Controlados (Cochrane Controlled Trials Register) de la Cochrane Library (CENTRAL) mediante la siguiente estrategia de búsqueda:

- #1 CHILD*:ME
- #2 INFANT*
- #3 (BABY or BABIES)
- #4 (CHILD* or TEEN*)
- #5 (YOUNG next (PERSON* or PEOPLE*))
- #6 (((YOUTH or ADOLESCEN*) or GIRL*) or BOY*) or PRESCHOOL*)
- #7 (((((#1 or #2) or #3) or #4) or #5) or #6)
- #8 ENTERAL-NUTRITION*:ME
- #9 (ENTERAL near (FEED* or NUTRITION))
- #10 (TUBE* near FEED*)
- #11 GASTROSTOM*
- #12 JEJUNOSTOM*
- #13 GASTROJEJUNOSTOM*
- #14 GASTRO-JEJUNOSTOM*
- #15 CENTRAL-NERVOUS-SYSTEM-DISEASES*:ME
- #16 (CEREBRAL next PALSY)
- #17 (LITTLE* next DISEASE)
- #18 (SPASTIC near DIPLEGIA)
- #19 (SPASTIC near QUADRIPLEGIA)

#20 (NERVOUS and (SYSTEM and DISORDER*))
 #21 (NERVOUS and (SYSTEM and DISEASE*))
 #22 (NEURO* near DISAB*)
 #23 (NEURO* near IMPAIR*)
 #24 (CEREBRAL near PALSY)
 #25 ((((((#8 or #9) or #10) or #11) or #12) or #13) or #14)
 #26 ((((((((((#15 or #16) or #17) or #18) or #19) or #20) or #21) or #22) or #23) or #24)
 #27 ((#7 and #25) and #26)

Además, se realizaron búsquedas en MEDLINE (desde 1977 hasta diciembre de 2003), en EMBASE (desde 1980 hasta diciembre de 2003), en CINAHL (desde 1982 hasta diciembre de 2003), en LILACS (desde 1980 hasta diciembre de 2003), en ASLIB (desde 1983 hasta 2003) y en Dissertation Abstracts (desde 1980 hasta 2003) mediante estrategias de búsqueda similares, modificadas de manera apropiada y con el uso de términos de búsqueda y términos de texto libre. Los diferentes términos de búsqueda para EMBASE son "neurologic-disease" y "enteric-feeding".

Se utilizaron los filtros metodológicos estandarizados para identificar los ensayos controlados (Clarke 2001) con la estrategia de búsqueda anterior. Se buscaron referencias de los artículos identificados para los estudios adicionales cuando estos artículos estaban directamente relacionados con en el tema, aunque no se informara sobre un ensayo controlado aleatorio (ECA). No se aplicaron restricciones de idioma.

El equipo de revisión estableció contacto por escrito con destacados médicos e investigadores conocidos por ellos o identificados como los autores de estudios sobre el tema de la revisión para averiguar si tenían conocimiento de otros estudios no identificados por las búsquedas descritas anteriormente. Ninguno de estos colegas pudo informar sobre ensayos controlados aleatorios realizados en el pasado o en curso (Bax 2002; Baird 2002; Cass 2002; Chan 2002; Craig 2002; Msall 2002; Moreno Villares 2002; Morton 2002, Puntis 2002; Robinson 2002; Rosenbaum 2002; Rosenbloom 2002; Stanley 2002; Spitz 2002; Strauss 2002; Thomas 2002). Fabricantes de equipamiento relevante (como sondas de gastrostomía, "botones", etc.) y se estableció contacto con las compañías farmacéuticas que producen los "alimentos" y la medicación antirreflujo. Éstos incluyeron: Ballard Medical Products (Panracker 2002); Nutricia, Reino Unido (Fenn 2002); Cow and Gate (Meagher 2002); AstraZeneca (Brent 2002) y Fresenius (Howell 2002). No se encontraron por estos medios, ensayos controlados aleatorios que fuesen elegibles para su inclusión en esta revisión.

MÉTODOS DE LA REVISIÓN

Como se indicó anteriormente, no se identificaron ensayos que cumplan con los criterios de inclusión para esta revisión. El protocolo para esta revisión se publicó en el Número 4, 2002, y aquí se reproduce la sección "Métodos" de ese protocolo para

informar a los lectores sobre cómo se van a realizar las actualizaciones futuras de esta revisión si se identifican estudios relevantes.

Selección de ensayos

Dos revisores (GS y AT) leyeron de manera independiente, los títulos y los resúmenes de los estudios identificados en las búsquedas de las bases de datos electrónicas para determinar si cumplían con los criterios de inclusión. Dos revisores independientes (PS y AT) evaluaron las copias completas de aquellos que posiblemente reunían estos criterios y que se encontraron mediante la búsqueda electrónica u otros métodos. Las diferencias de opinión sobre la conveniencia para la inclusión se resolvió mediante discusión. Se disponía de un tercer revisor (GS) en caso de ser necesario el arbitraje. En el protocolo se especifica que, en los casos de los estudios que incluyeron adultos (definidos como de mayor de 16 años de edad), si en el informe no estaba claro que comprendían una minoría, se buscaría información adicional de los autores sobre la proporción de niños o los datos para los niños solos. Dado que no se encontraron ensayos controlados aleatorios relevantes, esto no fue necesario.

Evaluación de la calidad

Tres revisores evaluarán de forma independiente, los estudios sometidos a consideración en cuanto a su calidad metodológica y adecuación si en el futuro se encuentran estudios que cumplan con los criterios de inclusión. Cada uno de los tres revisores asignará, de forma independiente, cada estudio seleccionado a categorías de calidad sobre la base del ocultamiento de la asignación. Se evaluará el ocultamiento de la asignación según la guía del Manual Cochrane (Cochrane Handbook) (Clarke 2001). Se analizará cada estudio en base a si el ocultamiento de la asignación fue adecuado (A), incierto (B) o inadecuado (C).

(A) indica que el informe brinda una descripción clara del método utilizado para la asignación aleatoria y: i) el método fue adecuado al impedir que la persona que evaluaba la elegibilidad para el ingreso al ensayo y el participante tengan conocimiento de cómo sería la asignación (p.ej. la asignación a través de una oficina central que no conocía las características de los sujetos, o el uso de sobres opacos, sellados y numerados de manera secuencial); ii) el método fue tal que después de la asignación, ésta no se pudo alterar y la decisión sobre la elegibilidad no se pudo cambiar.

(B) indica la falta de certeza en cuanto a si se ocultó la asignación de manera adecuada, por ejemplo la descripción del método para la asignación no se describió claramente en el informe del estudio.

(C) indica que la descripción del método para la asignación se describió claramente pero que el método no fue adecuado para garantizar el ocultamiento de la asignación (por ejemplo, listas de número aleatorios abiertas, o asignación cuasialeatoria como

días alternados, día de nacimientos pares/impares o números de historia clínica.

Ningún estudio cumplió con los criterios de inclusión para esta revisión. Si en el futuro se identifican ensayos y el método de ocultamiento es incierto, se establecerá contacto con los autores del estudio para obtener información precisa cuando sea posible. Asimismo, si en el futuro se identifican estudios relevantes, sólo se van a incluir en la revisión los estudios de las categorías A (adecuado) y B (incierto). Los estudios deben poder dar cuenta de todos los participantes en el seguimiento. Si no se informa con claridad, se intentará establecer contacto con los autores para obtener información adicional. También se evaluará la calidad del estudio respecto a si se analizó a los participantes en los grupos que se les asignó al azar, es decir, en base a la intención de tratar (intention-to-treat) y a los porcentajes de pérdidas durante el seguimiento. El efecto de la calidad del estudio será determinado por un análisis de sensibilidad.

No se prevé que el cegamiento durante la intervención del estudio de los participantes (niño, familia y médico) se pueda realizar en esta intervención, y el cegamiento es difícil aún para el evaluador de resultados. Esto se debe a que la intervención es un procedimiento quirúrgico y, el estoma mediante el cual se administran los alimentos ya sea por una sonda de yeyunostomía, sonda de gastrostomía o un "botón" (un dispositivo a nivel de la piel a través del cual se administran alimentos), no se puede ocultar fácilmente durante la evaluación física como el peso. También implica el suministrar diferentes tipos de alimentos a los niños en los grupos de intervención y control. La principal fuente de nutrición para el grupo de intervención serían en general los "alimentos" preparados comercialmente mientras que el grupo control recibiría en general, alimentos normales (aún cuando se trate de puré o alimentos para bebés preparados comercialmente). Por lo tanto sería muy difícil para muchos de los resultados protegerse contra el sesgo de rendimiento y detección. Por lo tanto, el uso de escalas de evaluación válidas y fiables cuando fuese posible sería particularmente importante (ver más arriba, debajo de las medidas de resultado). La calidad del estudio para esta revisión se debe evaluar principalmente en base al ocultamiento y el análisis de la asignación según la "intención de tratar" (intention-to-treat). Si los autores informan sobre intentos durante el cegamiento de la evaluación, esto se discutirá.

Manejo de los datos

Se planea utilizar formularios de obtención de datos especialmente diseñados para esta revisión, incluir la información requerida por RevMan 4.2.3, incluir la información con respecto a la ubicación del estudio, la calidad del estudio, los métodos, las características de los participantes al inicio (como la edad, el grado de discapacidad y comorbilidades), el período de reclutamiento, la intervención, la duración del seguimiento, las pérdidas durante el seguimiento y las medidas de resultado. De ser posible (es decir, si se encuentran estudios

suficientes) el formulario será puesto a prueba por tres revisores con uno o dos estudios.

Si en el futuro se identifican estudios relevantes, la obtención de datos para cada estudio estará a cargo de dos revisores independientes (PS y AT) y será analizada en caso de haber desacuerdos (Clarke 2001, sección 7.2). Las diferencias serán resueltas mediante discusión: se establecerá contacto con los autores del estudio o se dispondrá de un arbitraje independiente según corresponda (GS). Luego, dos revisores (PS y AT) ingresarán los datos acordados en RevMan 4.2.3, para que se pueda verificar si hay errores en los datos ingresados.

Análisis

Datos faltantes

Si se identifican ensayos en el futuro, se planea analizar los datos (cuando sea factible) en base a la intención de tratar (intention-to-treat). Cuando no se informen suficientes datos, se establecerá contacto con los autores de los ensayos para obtener información adicional.

Análisis de los datos

Medidas del efecto del tratamiento

Se planea realizar un metanálisis en los casos en que los estudios incluidos midan resultados similares. Para los datos continuos, y en los estudios que hayan utilizado la misma medida para el resultado se calculará la diferencia de medias ponderada y su intervalo de confianza del 95%. Cuando se haya medido un resultado similar con instrumentos diferentes, se calculará la diferencia de media estandarizada con su IC del 95%, siempre que se considere que la combinación de estos resultados tiene sentido clínico. Para los datos dicotómicos se calculará el odds-ratio y su IC del 95%.

Evaluación de la heterogeneidad

Si en el futuro se identifican ensayos suficientes con datos apropiados para el metanálisis, la consistencia de los resultados se evaluará visualmente y mediante el examen de I^2 (Higgins 2002), una cantidad que describe aproximadamente la proporción de variación en estimaciones puntuales que se debe a la heterogeneidad en lugar de un error de muestreo. Esto se complementará con una prueba de homogeneidad, para que la solidez de la prueba determine que la heterogeneidad es verdadera. Si la heterogeneidad se sugiere por una diferencia marcada del efecto manifestado en los resultados señalados o si hay diferencias en el método, la población, la intervención o los resultados elegidos que sugieren una heterogeneidad importante, se utilizará un modelo de efectos aleatorios además de un modelo de efectos fijos. Se investigarán las razones posibles de la heterogeneidad al examinar los estudios y según corresponda, se realizarán los análisis de subgrupos.

Síntesis de los datos

En el supuesto caso que en el futuro se encuentren dos o más estudios apropiados para su inclusión, y que los resultados de

los estudios sean lo suficientemente similares para que con sensatez se los pueda agrupar juntos, se realizará un metanálisis en los resultados. Como parte de un análisis de sensibilidad, se realizará un análisis de efectos fijos y uno de efectos aleatorios.

Sesgo de publicación

Si en el futuro se identifican estudios suficientes, se utilizará el gráfico en embudo (funnel plots) para investigar cualquier relación entre el tamaño del efecto y la precisión del estudio (muy relacionado con el tamaño de la muestra). Dicha relación se puede deber al sesgo de publicación, pero también a la pobre calidad metodológica de estudios más pequeños u otras diferencias sistemáticas entre los estudios pequeños y grandes, o puede suceder de casualidad (Egger 1997). Si se encuentra una relación, se volverá a analizar la diversidad clínica de los estudios como una posible explicación

Análisis de sensibilidad

Se realizará el análisis de sensibilidad para determinar el impacto de la calidad del estudio en el resultado si se identifican e incluyen estudios de diferente calidad (por ejemplo, estudios cuyo ocultamiento de la asignación continua siendo incierto después de intentar establecer contacto con los autores).

Análisis de subgrupos

Las diferencias que más pueden afectar en gran parte que la alimentación por gastrostomía sea mejor que la alimentación oral y constituir subgrupos posibles serían:

- *la edad de las poblaciones de estudio entre los grupos de comparación
- *la presencia de reflujo gastroesofágico sintomático o procedimientos antirreflujo
- *nivel de discapacidad (que incluye la discapacidad para el aprendizaje)
- *calidad del estudio
- *los factores ambientales

Resultados

En caso de que en el futuro se encuentren estudios que cumplan con los criterios de ingreso, se utilizarán las siguientes tablas para mostrar los resultados:

- Características de los estudios incluidos
- Características de los estudios excluidos
- Características de los estudios en curso

La comparación de los datos básicos entre los estudios que se encontraron, en cuanto a tipos de participantes, el contexto y la intervención.

Argumento del metanálisis

- Resultados de los análisis de subgrupos

DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

No se encontraron estudios que cumplan con los criterios de inclusión para esta revisión sistemática.

CALIDAD METODOLÓGICA

No se encontraron estudios que cumplan con los criterios de inclusión para esta revisión sistemática.

RESULTADOS

No se encontraron estudios que cumplan con los criterios de inclusión para esta revisión sistemática.

DISCUSIÓN

Los objetivos de esta revisión fueron evaluar los efectos beneficiosos o perjudiciales que pueden tener lugar como resultado de la alimentación por sonda de gastrostomía o yeyunostomía en niños con parálisis cerebral, en comparación con la alimentación oral sola. No se identificaron ensayos controlados aleatorios que cumplieran con los criterios de inclusión. Esto no implica que tales tratamientos tengan beneficios o riesgos, sólo que en la actualidad, no se dispone de pruebas fiables para establecer conclusiones. En la revisión no se mencionan los riesgos relativos y beneficios de la gastrostomía o de alimentación oral en comparación con la alimentación por sonda nasogástrica (NG). La razón principal porque no se incluyó la alimentación por sonda (NG) en esta revisión es que, si bien la vía de NG todavía se utiliza como apoyo nutricional en algunas circunstancias, actualmente es poco frecuente como una estrategia a largo plazo. Se recomienda en general tener en cuenta a la alimentación por sonda de gastrostomía (o yeyunostomía) si se necesita una alimentación no oral por un período mayor a seis semanas (Lloyd 1996).

Se necesita una base de pruebas más sólidas para guiar a las familias y a sus asesores profesionales en la difícil decisión de realizar la alimentación mediante una gastrostomía (Sleigh [en prensa], O'Connell 2001).

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Implicaciones para la práctica

Sobre la base de esta revisión sistemática y las de Sleigh y Brocklehurst (Sleigh [en prensa]) y Samson-Fang y cols. (Samson-Fang 2003), no existe suficiente certeza sobre los efectos de la gastrostomía en niños con parálisis cerebral. Esto dificulta a los médicos para guiar a los padres cuando se enfrentan con la difícil decisión de aceptar o rechazar el ofrecimiento de una gastrostomía para un niño con parálisis cerebral y dificultades para comer. Asimismo, no hay fuentes fiables de información a las que los padres pueden recurrir para buscar su propia información.

Implicaciones para la investigación

Se debe realizar un ensayo controlado, aleatorio bien diseñado y ejecutado sobre la alimentación por gastrostomía versus la

alimentación oral en niños con parálisis cerebral, para resolver las incertidumbres actuales sobre el tratamiento médico en niños con PC y dificultades físicas para comer. Las barreras a tal investigación incluyen la complejidad y los costos de organizar lo que necesariamente sería un ensayo controlado aleatorio multicéntrico de gran tamaño, con capacidad suficiente para detectar los efectos del tratamiento de tamaño moderado.

AGRADECIMIENTOS

Gillian Sleigh fue financiado por NHS Executive, South East Region (Reino Unido), sin embargo, los criterios y opiniones expresadas no reflejan necesariamente los del Departamento de Salud del Reino Unido (UK Department of Health).

Agradecemos al personal del Grupo Cochrane de Problemas de Desarrollo, Psicosociales y de Aprendizaje (Cochrane Developmental, Psychosocial and Learning Problems Group) (CDPLPG) por su apoyo, en particular a Jane Dennis (Coordinador del Grupo de Revisión), a Jo Abbott (Coordinador de Búsqueda de Ensayos) y a sus colegas Celia Almeida (anteriormente Coordinadora de la Base de Datos Tri-Psi de la UE) y a Eileen Brunt (con licencia por maternidad y reemplazada por Jo Abbott) por su ayuda con las búsquedas. Agradecemos al personal de la Unidad Nacional de Epidemiología Perinatal (Oxford), especialmente a Peter Brocklehurst (Director), a Simon Gates (Investigador de ensayos/Estadístico) y a Nicola Bexon (Gerente de los Servicios de Información en el Institute of Health Sciences).

Agradecemos a los siguientes colegas que respondieron en cuanto a su conocimiento sobre los ensayos controlados aleatorios publicados o no publicados acerca de la alimentación por gastrostomía en niños con parálisis cerebral: Martin Bax, Gillian Baird, Helen Cockerill, Hilary Cass, Alex Chan, Gill Craig, Michael Msall, Jose Moreno Villares, Richard Morton, John Puntis, Richard Robinson, Peter Rosenbaum, Lewis Rosenbloom, Fiona Stanley, Linda Watson, Lewis Spitz, David Strauss, Julian Thomas; Agradecemos también a los contactos de los fabricantes que incluyen a: Robert Panracker en Ballard Medical Products, Suzanne Fenn en Nutricia UK (Reino Unido), Fiona Meagher en Cow and Gate, Candy Brent en AstraZeneca y Sharon Howell en Fresenius.

POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

Ninguno conocido.

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Recursos externos

- NHS Executive, South East Region, Research and Knowledge Management Directorate UK

Recursos internos

- La información sobre los recursos de apoyo no está disponible

REFERENCIAS

Referencias adicionales

Bachrach 1998

Bachrach S, Melnychuk J O, Vinton N E, Davis M, Shaffer S, Mehta D. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tubes for enteral nutrition support (ENS) in neurologically impaired children. *Developmental Medicine and Child Neurology (AACPDM Abstracts)* 1998;**40**:16.

Baird 2002

Baird G, Cockerill H. *Personal communication (letter)* 14 May 2002.

Bax 2002

Bax M. *Personal communication (letter)* 3 May 2002.

Brent 2002

Brent C. *Personal communication (letter)* 26 April 2002.

Brotherson 1995

Brotherson MJ, Oakland MJ, Secrist-Mertz C, Litchfield R, Larson K. Quality of life issues for families who make the decision to use a feeding tube for their child with disabilities. *Journal for the Association for Severe Handicaps* 1995;**20**:202-212.

Cass 2002

Cass H. *Personal communication (email)* 13 May 2002.

Chan 2002

Chan A. *Personal communication (letter)* 21 May 2002.

Clarke 2001

Clarke M, Oxman AD. *Cochrane Reviewers Handbook 4.1.4. Issue 4, 2001. Updated Quarterly*. Oxford: Update Software, 2001.

Corwin 1996

Corwin DS, Isaacs JS, Georgeson KE, Bartolucci AA, Cloud HH, Craig CB. Weight and length increases in children after gastrostomy placement. *Journal of the American Dietetic Association* 1996;**96**:874-879.

Craig 2002

Craig G. *Personal communication (letter)* 7 May 2002.

Darwish 1999

Darwish H. Living with cerebral palsy and tube feeding: easier to feed but at what cost?. *Journal of Pediatrics* 1999;**135**:272-273.

Egger 1997

Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. [see comment]. *BMJ* 1997;**315**(7109):629 - 634.

Fenn 2002

Fenn S. *Personal communications (letters)* 30 April 2002 and 20 May 2002.

Fung 2002

Fung EB, Samson-Fang L, Stallings VA, Conaway M, Liptak G, Henderson RC. Feeding dysfunction is associated with poor growth and health status in children with cerebral palsy. *Journal of the American Dietetic Association* 2002;**102**:361-8.

Heine 1995

Heine RG, Reddihough DS, Catto-Smith AG. Gastro-oesophageal reflux and feeding problems after gastrostomy in children with severe neurological impairment. *Developmental Medicine and Child Neurology* 1995;**37**:320-329.

Higgins 2002

Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Statistics in Medicine* 2002;**21**(11):1539-1558.

Howell 2002

Howell S. *Personal communication (telephone conversation)* April 2002.

Lloyd 1996

Lloyd DA, Pierro A. The therapeutic approach to the child with feeding difficulty: III Enteral feeding. In: Sullivan PB, Rosenbloom L, editor(s). *Feeding the Disabled Child*. Cambridge: MacKeith Press, 1996:132-50.

Meagher 2002

Meagher F. *Personal communication (letter)* 2002.

Moreno Villares 2002

Moreno Villares J. *Personal communication (letter)* 30 May 2002.

Morton 2002

Morton R. *Personal communication (email)* 7 May 2002.

Msall 2002

Msall M. *Personal communication (face to face)* April 2002.

O'Connell 2001

O'Connell D, Glasziou P, Hill S, Sarunac J, Lowe J, Henry D. Results of clinical trials and systematic reviews: to whom do they apply?. In: Stevens A, Abrams K, Brazier J, Fitzpatrick R, Lilford R, editor(s). *The Advanced Handbook of Methods in Evidence Based Healthcare*. London: Sage, 2001.

Palisano 1997

Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. *Developmental Medicine and Child Neurology* 1997;**39**:214-223.

Panracker 2002

Panracker R. *Personal communication (email)* 25 April 2002.

Patrick 1986

Patrick J, Boland M, Stoski D, Marray GE. Rapid correction of wasting in children with cerebral palsy. *Developmental Medicine and Child Neurology* 1986;**28**:734-9.

Pliopllys 1998

Pliopllys AV, Kasnicka I, Lewis S, Moller D. Survival rates among children with severe neurologic disabilities. *Southern Medical Journal* 1998;**91**:161-72.

Puntis 2002

Puntis J. *Personal communication (email)* 7 May 2002.

Rempel 1988

Rempel GR, Colwell SO, Nelson RP. Growth in children with cerebral palsy fed via gastrostomy. *Pediatrics* 1988;**82**:857-862.

Robinson 2002

Robinson R. *Personal communication (letter)* 8 May 2002.

Rosenbaum 2002

Rosenbaum P. *Personal communication (email)* 8 May 2002.

Rosenbloom 2002

Rosenbloom L. *Personal communication (letter)* 23 May 2002.

Samson-Fang 2003

Samson-Fang L, Butler C, O'Donnell M. Effects of gastrostomy feeding in children with cerebral palsy: an AACPD evidence report. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2003;**45**(6):415-426.

Shapiro 1986

Shapiro BK, Green P, Krick J, Allen D, Capute AJ. Growth of severely impaired children: neurological versus nutritional factors. *Developmental Medicine and Child Neurology* 1986;**28**:729-733.

Sleigh 2000

Nicholls-Sleigh G. *The experience and meaning of feeding children with severe dysphagia due to cerebral palsy: a phenomenological study [MSc]*. Oxford: Kellogg College, 2000.

Sleigh [in press]

Sleigh G, Brocklehurst P. Gastrostomy feeding in cerebral palsy: a systematic review. *Archives of Disease in Childhood* (in press).

Smith 1999

Smith SW, Camfield C, Camfield P. Living with cerebral palsy and tube feeding: A population-based follow-up study. *Journal of Pediatrics* 1999;**135**:3-10.

Spalding 1998

Spalding K, McKeever P. Mothers' experiences caring for children with disabilities who require a gastrostomy tube. *Journal of Pediatric Nursing* 1998;**13**(4):234-243.

Spitz 2002

Spitz L. *Personal communication (telephone conversation)* April 2002.

Stanley 2002

Stanley F, Watson L. *Personal communication (email)* 10 June 2002.

Strauss 1998

Strauss DJ, Shavelle RM, Anderson TW. Life expectancy of children with cerebral palsy. *Pediatric Neurology* 1998;**18**:143 - 149.

Strauss 2002

Strauss D. *Personal communication (email)* 11 June 2002.

Sulaeman 1998

Sulaeman E, Udall JN Jr, Brown RF, Mannick EE, Loe WA, Hill CB, Schmidt-Sommerfeld E. Gastroesophageal reflux and Nissen fundoplication following percutaneous endoscopic gastrostomy in children. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 1998;**26**(3):269-273.

Sullivan 2002

Sullivan PB, Thomas AG, Eltumi M, Lambert B, McLean E et al. Gastrostomy -tube feeding improves quality of life in caregivers of disabled children. *Archives of Disease in Childhood* 2002;**86**:A61.

Thomas 2002

Thomas J. *Personal communication (face to face meeting)* January 2002.

Thorne 1997

Thorne SE, Radford MJ, McCormick J. The multiple meanings of long-term gastrostomy in children with severe disability. *Journal of Pediatric Nursing* 1997;**12**:89-99.

Townsley 2000

Townsley R, Robinson C. *Food for thought? Effective support for families caring for a child who is tube fed*. Bristol, UK: The Norah Frye Research Centre (University of Bristol), 2000.

Ware 1992

Ware JJ, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;**30**:473-483.

CARÁTULA

Titulo	Alimentación por gastrostomía versus alimentación oral sola en niños con parálisis cerebral
Autor(es)	Sleigh G, Sullivan PB, Thomas AG
Contribución de los autores	Gillian Sleigh trabajó en la elaboración de la estrategia de búsqueda para la revisión. Gillian Sleigh, Adrian Thomas y Peter Sullivan contribuyeron cada uno a la selección de los ensayos y a la redacción del texto tanto del protocolo como de la revisión.
Número de protocolo publicado inicialmente	2002/4
Número de revisión publicada inicialmente	2004/2
Fecha de la modificación más reciente"	06 febrero 2004
"Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	30 enero 2004
Cambios más recientes	El autor no facilitó la información
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	El autor no facilitó la información
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los autores	El autor no facilitó la información
Dirección de contacto	Dr Adrian Thomas Consultant Paediatric Gastroenterologist Booth Hall Childrens Hospital Charlestown Road Blackley Manchester M9 7AA UK Teléfono: +44 161 220 5566 E-mail: adrian.thomas@cmmc.nhs.uk Facsimile: + 44 161 220 5072
Número de la Cochrane Library	CD003943-ES

Grupo editorial	Cochrane Developmental, Psychosocial and Learning Problems Group
Código del grupo editorial	HM-BEHAV

RESUMEN DEL METANÁLISIS

Esta revisión no tiene gráficos.

GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS

Esta revisión no tiene gráficos ni tablas