

# Revista Española de Nutrición Humana y Dietética

Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics



CrossMark  
click for updates

www.renhyd.org



## ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN

### Alternativa Eficaz al Tratamiento Farmacológico sobre el Estreñimiento en Ancianos Institucionalizados: Estudio Libera

Ismael Sobrón Monge<sup>a,\*</sup>, Consuelo Imaz González<sup>a</sup>, Estela Lacarra Jiménez<sup>a</sup>, Abigail Barbosa Robledo<sup>a</sup>, Bernardo López Gómez<sup>b</sup>, Victoria Pérez García<sup>b</sup>, Núria Barcons Vilardell<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Residencia ORPEA, Logroño, España.

<sup>b</sup>Dirección Médica, Grupo ORPEA Ibérica, Madrid, España.

<sup>c</sup>Departamento Médico, Nestlé Health Science, Barcelona, España.

\*[isobron@sanyres.es](mailto:isobron@sanyres.es)

Recibido el 9 de febrero de 2017; aceptado el 17 de abril de 2017; publicado el 19 de junio de 2017.

➤ **Alternativa Eficaz al Tratamiento Farmacológico sobre el Estreñimiento en Ancianos Institucionalizados: Estudio Libera**

#### PALABRAS CLAVE

Estreñimiento;  
Fibras de la Dieta;  
Sorbitol;  
Laxativos;  
Anciano;  
Casas de Salud.

#### RESUMEN

**Introducción:** El objetivo del presente estudio es conocer el impacto de la administración de un postre rico en fibra y sorbitol en la evolución de la pauta de laxantes en ancianos institucionalizados con estreñimiento.

**Material y Métodos:** Estudio unicéntrico, intervencional, prospectivo, en ancianos con diagnóstico de estreñimiento tratados con laxantes de una residencia geriátrica, en el que cada paciente es su propio comparador. Se administró un postre con alto contenido en fibra y sorbitol (Resource® Puré de Frutas rico en fibra), durante 7 semanas. La variable principal fue la diferencia de días de tratamiento farmacológico con laxantes entre la semana previa al inicio y la última semana del estudio.

**Resultados:** Se estudiaron 40 pacientes. Mediana de edad de 88,5 años (rango: 72-101). Después de 7 semanas requirieron una media semanal de 3,5 días menos de tratamiento con laxantes. El número de pacientes con tratamiento farmacológico se redujo en un 40%. Las deposiciones semanales aumentaron en una media de 2. Disminuyeron las molestias gastrointestinales. La intervención no modificó la ingesta previa. La adherencia a la pauta prescrita fue superior al 94%. La reducción del nº de días con tratamiento laxante se asoció a: tomar 5 o más unidades del postre a la semana, ser mayor de 85 años, tener mala salud bucodental y no tener malnutrición ni trastornos de la dieta.

**Conclusiones:** La administración de un postre rico en fibra y sorbitol puede constituir una alternativa efectiva y segura frente al tratamiento farmacológico con laxantes en población anciana con estreñimiento institucionalizada y podría ayudar a reducir la polimedicación en estos pacientes.

➤ Effective Alternative to Constipation Medication in Nursing Home Residents: Libera Study

### KEYWORDS

Constipation;  
Dietary Fiber;  
Sorbitol;  
Laxatives;  
Aged;  
Nursing Homes.

### ABSTRACT

**Introduction:** The aim of this study is to ascertain the impact of administering a dessert rich in fibre and sorbitol on the prescription of laxatives in nursing home residents with constipation.

**Material and Methods:** Single-centre, interventional prospective study in elderly nursing home residents diagnosed with constipation and treated with laxatives, in which each patient is his/her own comparator. A dessert rich in fibre and sorbitol (high-fibre Resource® Fruit Purée) was given for 7 weeks. The main variable was the difference in days of pharmacological treatment with laxatives between the week before the start of the study and the last week of the study.

**Results:** 40 patients were studied with a median age of 88.5 years (range: 72-101). After 7 weeks, the residents required a mean of 3.5 fewer days per week of treatment with laxatives. Patients receiving pharmacological medication decreased by 40%. Weekly bowel movements increased by a mean of 2 while gastrointestinal discomfort decreased. The intervention did not change previous intake. Adherence to the prescribed regimen was over 94%. A decrease in the number of days with laxative therapy was associated with: consuming 5 or more desserts a week, being over 85, having poor oral health and not suffering from malnutrition or food disorders.

**Conclusions:** Dispensing a dessert rich in fibre and sorbitol may be an effective and safe alternative to laxatives in elderly nursing home residents with constipation, and may help to reduce polymedication in these patients.

### CITA

Sobrón Monge I, Imaz González C, Lacarra Jiménez E, Barbosa Robledo A, López Gómez B, Pérez García V, Barcons Vilardell N. Alternativa Eficaz al Tratamiento Farmacológico sobre el Estreñimiento en Ancianos Institucionalizados: Estudio Libera. Rev Esp Nutr Hum Diet. 2017; 21(2): 164-73. doi: 10.14306/renhyd.21.2.355

### INTRODUCCIÓN

El estreñimiento es una de las alteraciones del aparato digestivo más comunes<sup>1</sup>. La prevalencia del estreñimiento en España en la población general es del 20%, aunque puede variar desde un 14% hasta 29%, dependiendo de la definición utilizada y las características de la muestra de estudio<sup>2,3</sup>. Numerosos estudios muestran que los pacientes con estreñimiento tienen, generalmente, un deterioro de la calidad de vida en comparación con la población general. En ciertas patologías como cáncer colorrectal, el estreñimiento es uno de los factores que tiene el impacto más negativo en la calidad de vida<sup>4</sup>. El impacto económico del estreñimiento en España es significativo. Estudios farmacoeconómicos previos han revelado que los costes directos anuales (considerando visitas al especialista, pruebas diagnósticas y tratamiento farmacológico) eran superiores a los 120 millones de euros<sup>5</sup>.

En España, en los años 2005-2006 se dispensaron más de 23 millones de unidades de diversos preparados laxantes durante un año<sup>6</sup>.

Las personas mayores de 65 años son uno de los colectivos más proclives a padecer este trastorno (entre el 24 y 50%), especialmente los ancianos que viven en residencias geriátricas<sup>7</sup>. El estreñimiento representa uno de los grandes síndromes geriátricos por su prevalencia, sus graves complicaciones y su importante incidencia en la calidad de vida del anciano. Esta población presenta gran parte de los factores de riesgo asociados al estreñimiento: ingesta reducida de líquidos, baja ingesta de fibra, escasa movilidad, trastornos gastrointestinales, trastornos de ansiedad y depresión<sup>8,9</sup>.

Aunque existen diferentes posibilidades no farmacológicas para el tratamiento de estos pacientes (asesoramiento nutricional, suplementación con fibra dietética, aumento de la ingesta de líquidos) el tratamiento más habitual es el uso de

laxantes<sup>1,10</sup>. En el medio residencial la tasa de prescripción de laxantes es muy elevada (el 74%, según algunos estudios<sup>7</sup>). Sin embargo, el uso continuado de laxantes puede tener complicaciones gastrointestinales graves (habitación intestinal) e interacciones con otros fármacos recibidos por el paciente (reducción de su absorción)<sup>11</sup>. Por ello se desaconseja un tratamiento a largo plazo. Por otro lado, la bibliografía, aunque escasa, sugiere que una dieta enriquecida en fibra y con una elevada hidratación, no conlleva efectos adversos relevantes y tiene efectos beneficiosos en la función gastrointestinal en población adulta<sup>12,13</sup>. Hay poca bibliografía sobre la eficacia de las pautas dietéticas para reducir el estreñimiento en personas mayores. El volumen de estudios realizados con tratamientos no farmacológicos es menor y a menudo con un tamaño de la muestra reducido<sup>10,14</sup>.

El efecto de una intervención para reducir el estreñimiento puede ser medido, en condiciones de práctica clínica habitual, mediante la reducción o la supresión de la necesidad de laxantes en un mismo paciente, lo que podría comportar también una reducción de efectos secundarios y de los costes asociados al tratamiento<sup>15</sup>.

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia del consumo de un postre rico en fibra dietética y sorbitol (Resource® Puré de Frutas rico en fibra), para reducir la administración de laxantes en personas mayores con estreñimiento, que viven en residencias geriátricas. Como objetivos secundarios se consideró: evaluar la gravedad del estreñimiento y el uso eventual de otros tratamientos indicados para el estreñimiento tras la administración del postre; conocer la adherencia y el grado de aceptación del postre por parte de los pacientes, los acontecimientos adversos gastrointestinales y la tolerancia del producto.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio unicéntrico, intervencional, prospectivo en el que cada paciente es su propio comparador. Los criterios de inclusión fueron: personas mayores de 65 años ingresados en una residencia geriátrica, con diagnóstico de estreñimiento, de acuerdo al criterio diagnóstico Roma III<sup>16</sup> y en tratamiento con laxantes. Se excluyeron los pacientes con nutrición parenteral o enteral total; los pacientes con hipotiroidismo o disfunción del suelo pélvico; los pacientes con desórdenes del tracto digestivo (como síndrome de colon irritable, pancreatitis crónica, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, dilatación colónica, neoplasias del tracto digestivo); pacientes que se hubieran sometido a una ciru-

gía del tracto gastrointestinal y pacientes en los que estaba contraindicada la administración de un producto con fibra y/o sorbitol.

Los pacientes y sus familiares o el tutor legal firmaron un consentimiento informado para aceptar participar en el estudio.

El estudio se realizó de acuerdo con las guías de buenas prácticas clínicas y la declaración de Helsinki. El estudio recibió la aprobación del comité ético de investigación clínica de la Rioja (CEICLAR).

Se incluyeron todos los pacientes que al inicio del estudio cumplían los criterios de inclusión. El estudio se realizó entre septiembre del 2014 y septiembre del 2015.

La intervención consistió en la administración de ½ ración (65g) o 1 ración (130g) de un postre de ciruelas (39%) e higos (18%), sin lactosa, sin azúcares añadidos, sin colorantes ni conservantes, con alto contenido en fibra dietética (5,5g/ración, 94% fibra insoluble) y sorbitol (20,8g/ración) (Resource® Puré de Frutas rico en fibra, Nestlé Health Science). El postre se administró durante 7 semanas, una o dos veces al día de acuerdo a la severidad del estreñimiento y criterio clínico del investigador (acompañando el desayuno y/o como postre en la comida). El investigador evaluaba la pauta de administración del postre considerando la gravedad del estreñimiento del paciente y la cantidad de laxantes pautados. En los pacientes con menor gravedad del estreñimiento y menor necesidad de polimedicación se pautaba media ración, mientras que los pacientes con mayores requerimientos de laxantes recibían una ración del postre. Como no se disponía de estudios previos sobre la eficacia del postre en esta población de pacientes y la bibliografía previa en relación al uso de fibra no revelaba problemas relevantes sobre la seguridad de los pacientes tratados<sup>11,17,18</sup>, se consideró adecuado que la pauta se determinara de acuerdo a la experiencia del investigador.

En la Figura 1 puede verse el diagrama de curso del estudio. Los pacientes a los que se les había administrado previamente suplementación con fibra dietética tuvieron un periodo de lavado de 2 semanas y una semana adicional para evaluar su sintomatología basal. La intervención empezó la cuarta semana. En ningún caso se les suspendió el tratamiento farmacológico, ni se realizaron otras modificaciones en su dieta habitual. De igual forma, se retrasó el inicio del estudio en pacientes con desórdenes durante la primera semana del estudio que pudieran interferir en la determinación de las características basales del paciente (infecciones del tracto digestivo o urinario, etc.). No se realizó un registro pormenorizado de los alimentos incluidos en la dieta que podrían aportar fibra dietética. Sólo se consideró la cantidad

**Figura 1.** Esquema del seguimiento del estudio.

| Grupo de estudio   | Seguimiento del estudio |    |                                   |   |  |   |   |   |   |   |
|--|-------------------------|----|-----------------------------------|---|--|---|---|---|---|---|
|  | Semanas                 |    |                                   |   |  |   |   |   |   |   |
|  | -2                      | -1 | 1                                 | 2 | 3  | 4   | 5 | 6 | 7 | 8 |
|  | Lavado                  |    | Basal                             |   | Administración de Resource® Puré de Frutas |   |   |   |   |   |
| <b>Semana -2 a -1:</b> Pacientes que reciban un suplemento de fibra previo al inicio del estudio |                         |    | <b>Semana 1:</b> Valoración basal |   |  | <b>Semana 2 a 8:</b> Administración de Resource® Puré de Frutas rico en fibra* (1 o ½ envase de 130g/día) |   |   |   |   |

**\*Resource® Puré de Frutas (1 ración de 130 g):** energía: 182 kcal; fibra alimentaria: 5,5 g; sorbitol: 20,8 g; proteínas: 1,7 g; sin azúcares añadidos; sin lactosa.

de líquidos y piezas de fruta consumidas diariamente por el paciente. Sin embargo, la pauta dietética del paciente no se modificó entre los periodos previos y posteriores a la administración del postre.

Se tomó como variable principal la diferencia de días de tratamiento farmacológico con laxantes durante la 1ª y 8ª semana de seguimiento. Las variables secundarias consideradas fueron: el porcentaje de pacientes en tratamiento con laxantes; el número de episodios semanales de estreñimiento, deposiciones, calidad de las heces [Escala Bristol<sup>19</sup> evaluada por los profesionales de enfermería] y el número de días a la semana en que el paciente recibía tratamientos alternativos para el estreñimiento. Se analizaron como variables de seguridad, los acontecimientos gastrointestinales adversos, los acontecimientos adversos relacionados, los abandonos y sus motivos. Se definieron como acontecimiento adverso todos aquellos perjudiciales para el bienestar del paciente. Los acontecimientos gastrointestinales adversos considerados fueron: regurgitación, vómitos, diarreas, flatulencia, dolor abdominal, impactación fecal, megacolon, incontinencia fecal, prolapso fecal y sangre en heces. Se consideraron relacionados con el postre cuando el investigador valoró que existía una relación causal razonable entre la administración del postre y el acontecimiento adverso, sin ser necesario que hubiera una relación clara entre el inicio del acontecimiento y la interrupción del postre.

La adherencia del paciente al postre se evaluó mediante el número de envases diarios consumidos del producto en relación a los prescritos. La influencia en la ingesta habitual se evaluó mediante el consumo de vasos de agua al día y el nº de raciones diarias de fruta consumida.

También se analizó la aceptabilidad que tuvo el postre por parte del paciente mediante un cuestionario de 3 preguntas:

- ¿Qué le ha parecido el sabor del postre? (Muy bueno, bueno, regular, malo).
- ¿Ha sido fácil de tragar y masticar el postre? (Muy fácil, bastante fácil, me ha costado, muy complicado).
- ¿Seguiría tomando el postre? (cada día, 3 veces a la semana, 1 vez a la semana, cada 15 días, una vez al mes, ocasionalmente, nunca más).

En el análisis de subgrupos se analizaron los factores que mostraron una mayor relación con la reducción en el número de días semanales de tratamiento con laxantes tras la administración de 7 semanas del postre. Las variables consideradas fueron: sociodemográficas (edad y sexo); hábitos tóxicos (hábito enólico y tabaquismo); las características nutricionales (suplementación previa con fibra, estado nutricional con el *Mini Nutritional Assessment®-Short Form* [MNA]<sup>20</sup>, presencia de anorexia y salud bucodental); la etiología del estreñimiento; la medicación astringente recibida; el número de envases del puré recibidos a la semana; la valoración de la aceptabilidad que realizó el paciente en el cuestionario de 3 preguntas y el número de días a la semana de tratamiento con laxantes en la primera semana.

Se consideró que una reducción media de 4,5 (desviación estándar: ±8,1) en el número de días de laxación y una correlación entre las semanas inicial y final del 75% era un enfoque adecuado para la evaluación del objetivo principal. El tamaño de la muestra se calculó para una prueba T, asumiendo un 10% de pérdidas y una corrección del 5% de acuerdo a la eficiencia asintótica de la prueba de Wilcoxon respecto a la prueba T. Se consideró un error  $\alpha$  unilateral del 2,5%. Con este diseño eran necesarios 30 pacientes para obtener una potencia del 80%. Se incluyeron todos los pacientes que al inicio del estudio cumplían los criterios aunque fueran un poco superiores al número estimado de pacientes necesarios (40 pacientes).

La variable de efectividad principal fue el número de días de tratamiento con laxantes. Se comparó entre las semanas 1 y 8 (tras 7 semanas tomando un postre rico en fibra). Se analizó con la prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas y de forma complementaria se presentaron las diferencias de medias del cambio con su respectivo intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Todos los pacientes reclutados fueron analizados aunque no finalizaran el seguimiento. Para ello se utilizó la última observación disponible. El análisis de sensibilidad –utilizando el total de pacientes y sólo los pacientes que finalizaban el seguimiento– mostró resultados equivalentes.

Para analizar la diferencia en las variables secundarias entre el basal y las diferentes semanas se utilizaron las pruebas de Wilcoxon (cuantitativas) y McNemar (dicotómicas). La evolución de estas variables durante las 7 semanas se evaluó mediante la prueba de Friedman y el análisis de la varianza para medidas repetidas. La relación entre los antecedentes clínicos y medicación concomitante y la intolerancia al postre se analizó con la prueba exacta de Fisher.

Las variables más relacionadas con la evolución del número de días de tratamiento con laxantes tras 7 semanas de administración del postre se analizaron con modelos

multivariantes de regresión lineal. Ninguna interacción de primer orden fue significativa en el modelo final. Se confirmó que el modelo final cumplía los supuestos del análisis de regresión de acuerdo con Peña y Slate.<sup>21</sup>

Para todas las pruebas se consideró significativo un valor de  $p \leq 0,05$ .

## RESULTADOS

Los pacientes reclutados para el estudio tenían una mediana de edad de 88,5 años (72-101), siendo el 65% mujeres. Más del 70% presentaba riesgo nutricional o desnutrición. La etiología del estreñimiento en la muestra era multifactorial, siendo las causas más comunes el sedentarismo, asociado a los trastornos neurológicos y los trastornos afectivos o psicológicos, en proporciones similares.

Una gran parte de pacientes recibía medicación con efectos astringentes (antidepresivos y antiácidos) (Tabla 1). Treinta y tres de los 40 pacientes (82,5%) completaron las siete semanas de la intervención.

**Tabla 1.** Características basales.

| Características basales                       | Muestra total<br>(N=40) |
|---|-------------------------|
| <b>Edad en años, mediana (rango)</b>          | 88,5 (72 a 101,3)       |
| <b>Sexo, n (%)</b>                            |                         |
| Mujeres                                       | 26 (65)                 |
| Hombre  | 14 (35)                 |
| <b>Fumadores, n (%)</b>                       |                         |
| No  | 39 (97,5)               |
| Ex fumadores                                  | 1 (2,5)                 |
| <b>Hábito enólico, n (%)</b>                  |                         |
| No  | 37 (92,5)               |
| Bebedores ocasionales                         | 2 (5)                   |
| Ex alcohólicos                                | 1 (2,5)                 |
| <b>Suplementación previa con fibra, n (%)</b> |                         |
| No  | 36 (90)                 |
| Sí  | 4 (10)                  |
| <b>Presencia de anorexia, n (%)</b>           |                         |
| No  | 31 (77)                 |
| Sí  | 9 (23)                  |
| <b>Mala salud bucodental, n (%)</b>           |                         |
| No  | 14 (35)                 |
| Sí  | 26 (65)                 |

| Características basales  | Muestra total<br>(N=40) |
|--|-------------------------|
| <b>Estado nutricional (MNA<sup>®</sup>-SF), n (%)</b>          |                         |
| Malnutrición   | 11 (27,5)               |
| En riesgo  | 21 (52,5)               |
| Normal   | 8 (20)                  |
| <b>Causas asociadas al estreñimiento más frecuentes, n (%)</b> |                         |
| Inmovilidad o baja actividad                                   | 26 (65)                 |
| Trastornos neurológicos  | 23 (57,5)               |
| Trastornos afectivos o psicológicos                            | 21 (52,5)               |
| Enfermedad articular degenerativa                              | 19 (47,5)               |
| Enfermedad cardíaca  | 12 (30)                 |
| <b>Medicación astringente más frecuente, n (%)</b>             |                         |
| Antidepresivos   | 17 (42,5)               |
| Antiácidos   | 17 (42,5)               |
| Antipsicóticos   | 10 (25)                 |
| Bloqueadores canales calcio                                    | 5 (13)                  |
| Agentes antiinflamatorios                                      | 3 (8)                   |
| Antihistamínicos   | 3 (8)                   |

**MNA<sup>®</sup>-SF:** Mini Nutritional Assessment Short Form; **n:** tamaño muestral; **%:** porcentaje de pacientes.

### Análisis de la variable principal

Los pacientes requirieron una media de 3,5 días menos de tratamiento semanal con laxantes. El porcentaje de pacientes tratados con laxantes se redujo en un 40%. El número de días y el porcentaje de pacientes tratados con laxantes se redujeron de forma lineal durante las 7 semanas de suplementación (contraste de tendencia línea  $p < 0,01$ ). Figura 2.

### Análisis secundarios

Número de episodios semanales de estreñimiento: tras 7 semanas de administración del postre aumentó en 2 la media del número de deposiciones semanales y en un 20% los pacientes con tipo de heces normal (Escala Bristol). Por el contrario disminuyeron los episodios con sensación de evacuación incompleta, con sensación de bloqueo y con manio-bras manuales (Tabla 2).

El número de días con episodios de evacuación aumentó progresivamente durante las 7 semanas de consumo del Resource<sup>®</sup> Puré de Frutas ( $p < 0,01$ ).

**Análisis de la adherencia al postre:** El 80% de los pacientes recibieron una pauta de prescripción de 1 envase/día y el 20% de ½ envase/día. Cuando se evaluó la adherencia a la pauta prescrita se observó una adherencia superior al 94% entre los pacientes que finalizaron las 7 semanas de admi-

nistración. El 85% de los pacientes tomó 1 ó ½ envase diario durante todas las semanas que duró su administración.

**Análisis de aceptabilidad:** El 80% de los pacientes consideró el postre como muy bueno o bueno y de fácil masticación y deglución en el 82,5% de los pacientes.

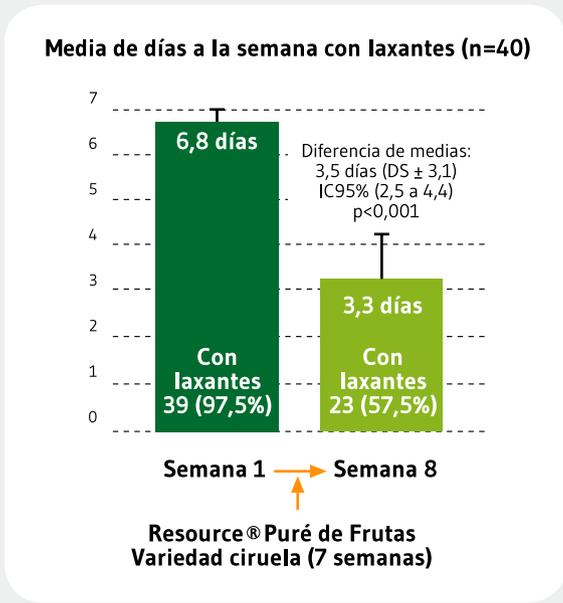
Finalmente todos los pacientes que finalizaron el estudio mostraron interés en seguir tomando el postre después de las 7 semanas de administración. De estos pacientes, el 87,9% (29 pacientes) indicaron que seguirían tomando el postre un mínimo de 3 veces por semana.

**Análisis de la ingesta hídrica y de fruta:** No se observaron diferencias significativas entre la 1ª y 8ª semana respecto a la media del consumo diario de vasos de agua (4,27 frente a 4,3;  $p = 0,2$ ) y de piezas de fruta (1,95 frente a 1,97;  $p = 0,317$ ).

### Análisis de subgrupos

En el análisis multivariante se observó que el consumo de Resource<sup>®</sup> Puré de Frutas se asoció a una mayor reducción del número de días de tratamiento con laxantes en pacientes que tomaban 5 o más envases a la semana ( $b = 7$ ; IC95%:3–11,1), mayores de 85 años ( $b = 3,2$ ; IC95%:1,7–4,8), con mala salud bucodental ( $b = 2,1$ ; IC95%:0,4–3,8), sin malnutrición (frente a en riesgo y normal,  $b = 4,6$ ; IC95%:2,6–6,7), sin trastornos de la dieta ( $b = 5,6$ ; IC95%:2,6–8,5).

**Figura 2.** Comparación del número de días de tratamiento con laxantes entre la semana 1 y la última semana.



**DS:** Desviación estándar de la diferencia de medias; **IC95%:** Intervalo de Confianza del 95%; **n:** tamaño muestral; **p:** p-valor.

\* Todos los pacientes reclutados fueron analizados aunque no llegaran a la semana 8 de seguimiento. Para ello se utilizó la última observación disponible. El análisis de sensibilidad utilizando el total de pacientes (40 pacientes) y sólo los pacientes que finalizaban el seguimiento (33 pacientes) mostró resultados equivalentes.

\*\*Los pacientes requirieron una media de 3,5 días menos de tratamiento semanal con laxantes. El porcentaje de pacientes tratados con laxantes se redujo en un 40%.

**Tabla 2.** Comparación de la sintomatología de estreñimiento entre la semana 1 y la última semana de tratamiento.

|  | Semana 1   | Última semana | Diferencia, media (IC95%) | p-valor          |
|--|------------|---------------|---------------------------|------------------|
| <b>Nº deposiciones semanales, media (±DS)</b>  | 2,3 (±1,4) | 4,2 (±2)      | -1,9 (-2,5 a -1,3)        | <b>&lt;0,001</b> |
| <b>Tipo de heces (Escala Bristol), n (%)</b>   |            |               |                           | <b>0,001</b>     |
| Tipo 1 a 2                                     | 27 (67,5)  | 15 (37,5)     |                           |                  |
| Tipo 3 a 4                                     | 11 (27,5)  | 19 (47,5)     |                           |                  |
| Tipo 5 a 7                                     | 2 (5)      | 6 (15)        |                           |                  |
| <b>Nº episodios semanales con: media (±DS)</b> |            |               |                           |                  |
| Esfuerzo                                       | 1,5 (±1,5) | 0,1 (±0,6)    | 1,4 (0,9 a 1,9)           | <b>&lt;0,001</b> |
| Evacuación incompleta                          | 0,7 (±1,3) | 0 (±0)        | 0,7 (0,2 a 1,1)           | <b>0,001</b>     |
| Sensación bloqueo                              | 0,2 (±0,5) | 0 (±0)        | 0,2 (0 a 0,3)             | 0,063            |
| Maniobras manuales                             | 0,3 (±1,1) | 0 (±0)        | 0,3 (-0,1 a 0,6)          | <b>0,034</b>     |

**DS:** Desviación estándar; **IC95%:** Intervalo de Confianza del 95%; **n:** tamaño muestral.

No se observó una mayor reducción de los días de tratamiento con laxantes según la aceptación del postre o el número de días en tratamiento con laxantes en la primera semana del estudio.

Por otra parte, es relevante indicar que el aumento en el número de episodios de defecación y la disminución de los acontecimientos gastrointestinales descritos en toda la muestra tras las 7 semanas de administración del postre, no se diferenció estadísticamente entre los grupos con mayor y menor reducción de los días de tratamiento con laxantes.

**Análisis de seguridad:** Tras 7 semanas de administración del postre se observó una reducción del porcentaje inicial de pacientes que mostraban dolor abdominal (27,5% frente a 2,5%) e impactación fecal (25% frente a 0%) (Tabla 3). Para la impactación fecal, la reducción respecto a la 1ª semana fue paulatina y se observaron diferencias significativas desde la semana 3. En el caso del dolor abdominal las diferencias sólo fueron significativas en la 5ª y 8ª semana.

Dos pacientes mostraron acontecimientos adversos relacionados con el postre administrado (diarrea y malestar gástrico). En el caso de la diarrea el episodio fue resuelto mediante 2 días de dieta astringente y suspensión del postre. Posteriormente continuó con la toma del puré de frutas (1 envase/día) sin referir más acontecimientos adversos. El paciente con malestar gástrico abandonó el estudio por intolerancia al producto. Los acontecimientos relacionados se reportaron en las primeras semanas del estudio.

Adicionalmente, se observó que los pacientes con acontecimientos relacionados habían sido tratados con suplementos de calcio y hierro y bloqueadores de los canales de calcio, aunque no se encontró una correlación estadísticamente significativa ( $p \leq 0,1$ ).

**Abandonos:** Siete pacientes abandonaron el estudio (17,5%). Cuatro de ellos fallecieron (10%). Las causas de muerte fueron por alteraciones vasculares (2 pacientes, 5%), insuficiencia renal (1 paciente, 2,5%) y por neumonía (1 paciente, 2,5%). Ninguna muerte tuvo relación con el producto. Sólo 1 paciente (2,5%) abandonó por intolerancia al producto (malestar gástrico). Los otros 2 pacientes que abandonaron lo hicieron por traslado a su domicilio (2,5%) y por presentar una disfgia total consecuencia de un ictus severo (2,5%). Adicionalmente, un paciente sufrió una colecistitis aguda por lo que fue ingresado en el hospital de referencia y otro paciente tuvo una infección respiratoria y recibió tratamiento con antibioterapia. En los 2 pacientes el acontecimiento adverso fue resuelto y continuaron en el estudio.

## DISCUSIÓN

En este trabajo mostramos que la administración de un postre rico en fibra y sorbitol (Resource® Puré de Frutas rico en fibra) se asoció a la reducción del uso de laxantes, estreñimiento y acontecimientos gastrointestinales, en una

**Tabla 3.** Análisis de acontecimientos gastrointestinales.

| Pacientes con acontecimientos adversos | Semana 1<br>n (%) | Última semana<br>n (%) | Diferencia<br>(IC95%) | p-valor      |
|--|-------------------|------------------------|-----------------------|--------------|
| Regurgitación                          | 1 (2,5)           | 0 (0)                  | 2,5% (-2,3 a 7,3)     | 1            |
| Vómitos                                | 1 (2,5)           | 0 (0)                  | 2,5% (-2,3 a 7,3)     | 1            |
| Diarreas (heces líquidas)*             | 1 (2,5)           | 1 (2,5)                | 0% (-4,8 a 4,8)       | 1            |
| Diarreas (criterio Roma III)           | 0 (0)             | 0 (0)                  | 0 (0 a 0)             | 1            |
| Flatulencia                            | 4 (10)            | 1 (2,5)                | 7,5% (-2,2 a 17,2)    | 0,250        |
| Dolor abdominal                        | 11 (27,5)         | 1 (2,5)                | 25% (10,3 a 39,7)     | <b>0,002</b> |
| Impactación fecal**                    | 10 (25)           | 0 (0)                  | 25% (11,6 a 38,4)     | <b>0,002</b> |
| Megacolon                              | 0 (0)             | 0 (0)                  | 0% (0 a 0)            | 1            |
| Incontinencia fecal                    | 3 (7,5)           | 1 (2,5)                | 5% (-3,5 a 13,5)      | 0,5          |
| Prolapso fecal                         | 0 (0)             | 0 (0)                  | 0% (0 a 0)            | 1            |
| Sangre en heces                        | 0 (0)             | 0 (0)                  | 0% (0 a 0)            | 1            |

**IC95%:** Intervalo de confianza del 95%; **n:** tamaño muestral; **%:** porcentaje de pacientes.

\* Las deposiciones líquidas fueron debidas al uso de enemas de limpieza.

\*\* Los episodios de impactación fecal se asociaron con la etiología del estreñimiento y el uso de laxantes.

muestra de pacientes geriátricos con predominio de mujeres (65%). De acuerdo al protocolo del estudio la dieta de los pacientes y la ingesta de líquidos y frutas se mantuvieron estables. Por lo que estas variables no pueden explicar el beneficio observado en los pacientes al final del estudio. Además se observó que el postre no produjo un desplazamiento de la dieta respecto a líquidos o frutas. Por otra parte, el producto suministrado tuvo una gran aceptabilidad y todos los pacientes que finalizaron las 7 semanas de estudio quisieron continuar tomándolo.

De acuerdo con los resultados de nuestro estudio, la bibliografía previa en población geriátrica muestra que la fibra es tan efectiva como la prescripción de laxantes para el manejo del estreñimiento<sup>12,18</sup>, se asocia a una reducción de la pauta de laxantes, cuando se combina con el tratamiento farmacológico<sup>11</sup>, y aumenta el confort del paciente<sup>17</sup>.

Sin embargo revisiones recientes han incidido en la gran heterogeneidad entre los resultados de diferentes estudios que relacionan los complementos de fibra con el manejo del estreñimiento<sup>13,22</sup>. En este sentido, se ha puesto de manifiesto que los beneficios asociados al consumo de fibra están relacionados con la composición de la fibra concreta que estamos administrando, como el grado de fermentación y la viscosidad de la fibra al ser hidratada<sup>23,24</sup>. De forma que los efectos beneficiosos en caso de estreñimiento se darían en fibras poco fermentables y viscosas, al aumentar en mayor grado la masa fecal debido a los restos de fibra no digeridos y a su capacidad para retener agua<sup>25</sup>. También es importante remarcar que dependiendo de la edad, del estado nutricional y del nivel de actividad de los pacientes incluidos en cada estudio, los productos alimenticios o complementos de fibra tendrán un impacto diferente. Por lo tanto, es coherente que la administración de fibra dietética en estudios con población geriátrica se asocie con mayores beneficios<sup>11,17,18</sup> que en población infantil o adulta<sup>22-24</sup>. En este sentido, nuestro estudio identifica que la administración del postre rico en fibra y sorbitol se asocia a una mayor reducción en el uso de laxantes en pacientes mayores y ayuda a combatir el estreñimiento.

Respecto a la tolerancia del producto, sólo 2 pacientes (5%) mostraron algún acontecimiento adverso relacionado, donde uno de los cuales abandonó el estudio. Estos acontecimientos se reportaron en las primeras semanas del estudio, no observándose más problemas de seguridad en el paciente que continuó. Lo que sugiere, de acuerdo con la bibliografía previa en relación al uso de fibra, que el postre rico en fibra no presentó problemas relevantes de seguridad en los pacientes tratados<sup>11,17,18</sup>.

El seguimiento de los pacientes en nuestro estudio se realizó de acuerdo a la práctica habitual del centro, siendo esta una de sus fortalezas. Además la intervención realizada es fácilmente reproducible, por lo que es probable que los resultados del estudio sean fácilmente generalizables a otras residencias geriátricas y contextos asistenciales. Como cada paciente era su control, la reducción de la pauta de laxantes se observó en un mismo paciente, por lo que no se puede atribuir el efecto observado a diferencias basales. Además hay que considerar que la reducción del número de días con tratamiento laxativo se relacionó con la frecuencia de administración del postre, sugiriendo una relación directa entre los resultados observados y la administración del puré durante 7 semanas. Por otra parte, la dieta y el cuidado de los pacientes fueron muy similares entre las diferentes semanas del estudio. Y no se reportaron acontecimientos que justificaran una alteración relevante de los hábitos de vida de estos pacientes. Sin embargo, este efecto no puede ser descartado y constituye una de las limitaciones del estudio. En este sentido, el tamaño de muestra fue bajo y la intervención no fue aleatorizada, ni controlada, ni cegada. Por lo que este resultado tiene un carácter exploratorio.

Teniendo en cuenta la escasez de estudios en pacientes geriátricos que valoran el uso de procedimientos no farmacológicos en el tratamiento del estreñimiento<sup>14</sup>, la gran demanda de laxantes de esta población<sup>7</sup> y la frecuencia y gravedad de los efectos secundarios asociados a estos tratamientos farmacológicos<sup>15</sup>, los resultados del presente estudio despiertan un gran interés para orientar el adecuado manejo terapéutico de estos pacientes.

## CONCLUSIONES

El tratamiento del estreñimiento con intervenciones no farmacológicas, como la administración de un postre rico en fibra y sorbitol puede constituir una alternativa segura y eficaz al tratamiento farmacológico en población geriátrica institucionalizada y podría reducir la polifarmacia en estos pacientes. Sin embargo, considerando las limitaciones del diseño, se requieren futuros ensayos clínicos aleatorizados, para confirmar el resultado de este estudio.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer especialmente al Dr. Antoni Salvà Casanovas la colaboración prestada para la revisión del manuscrito y a todos los profesionales y dirección de la

Residencia de Mayores Orpea Logroño. Los autores agradecen a Miguel Sampayo e Ignasi Velázquez de Scienko Klinico, su soporte en los aspectos estadísticos y de redacción médica.

## CONFLICTO DE INTERESES

NBV es personal del Departamento Médico de Nestlé Health Science, centró su participación en el diseño del estudio y la revisión del manuscrito final y declara su independencia en el análisis de los resultados. ISM, CIG, ELJ, ABR, BLG y VPG declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés, ni ninguna relación económica, personal, política, interés financiero ni académico que pueda influir en los resultados.

## FINANCIACIÓN

Este estudio ha contado con el soporte económico de Nestlé Health Science.

## REFERENCIAS

- (1) Wald A. Constipation: Advances in Diagnosis and Treatment. *JAMA*. 2016; 315(2): 185-91.
- (2) Navarro MS, Llanos C, García E, Moreno L, Flores M, Chávez K, et al. Frecuencia de estreñimiento en pacientes de Atención Primaria. *Rev Clin Med Fam*. 2015; 8(1): 4-10.
- (3) Garrigues V, Gálvez C, Ortiz V, Ponce M, Nos P, Ponce J. Prevalence of constipation: agreement among several criteria and evaluation of the diagnostic accuracy of qualifying symptoms and self-reported definition in a population-based survey in Spain. *Am J Epidemiol*. 2004; 159(5): 520-6.
- (4) Quinten C, Coens C, Ghislain I, Zikos E, Sprangers MAG, Ringash J, et al. The effects of age on health-related quality of life in cancer populations: A pooled analysis of randomized controlled trials using the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30 involving 6024 cancer patients. *Eur J Cancer*. 2015; 51(18): 2808-19.
- (5) Schmier JK, Miller PE, Levine JA, Perez V, Maki KC, Rains TM, et al. Cost savings of reduced constipation rates attributed to increased dietary fiber intakes: a decision-analytic model. *BMC Public Health*. 2014; 14: 374.
- (6) Fundación Española de Aparato Digestivo, editor. Guía práctica de actuación diagnóstico-terapéutica en estreñimiento crónico. Madrid, España: FEAD.
- (7) Toner F, Claros E. Preventing, assessing, and managing constipation in older adults. *Nursing*. 2012; 42(12): 32-9.
- (8) Blekken LE, Nakrem S, Vinsnes AG, Norton C, Mørkved S, Salvesen Ø, et al. Constipation and Laxative Use among Nursing Home Patients: Prevalence and Associations Derived from the Residents Assessment Instrument for Long-Term Care Facilities (interRAI LTCF). *Gastroenterol Res Pract*. 2016; 2016: 1215746.
- (9) Jiang Y, Tang Y-R, Xie C, Yu T, Xiong W-J, Lin L. Influence of sleep disorders on somatic symptoms, mental health, and quality of life in patients with chronic constipation. *Medicine (Baltimore)*. 2017; 96(7): e6093.
- (10) Bove A, Bellini M, Battaglia E, Bocchini R, Gambaccini D, Bove V, et al. Consensus statement ALGO/SICCR diagnosis and treatment of chronic constipation and obstructed defecation (part II: treatment). *World J Gastroenterol*. 2012; 18(36): 4994-5013.
- (11) Sturtzel B, Mikulits C, Gisinger C, Elmadfa I. Use of fiber instead of laxative treatment in a geriatric hospital to improve the wellbeing of seniors. *J Nutr Health Aging*. 2009; 13(2): 136-9.
- (12) Micka A, Siepelmeyer A, Holz A, Theis S, Schön C. Effect of consumption of chicory inulin on bowel function in healthy subjects with constipation: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Int J Food Sci Nutr*. 2017; 68(1): 82-9.
- (13) Lever E, Cole J, Scott SM, Emery PW, Whelan K. Systematic review: the effect of prunes on gastrointestinal function. *Aliment Pharmacol Ther*. 2014; 40(7): 750-8.
- (14) Leung L, Riutta T, Kotecha J, Rosser W. Chronic constipation: an evidence-based review. *J Am Board Fam Med*. 2011; 24(4): 436-51.
- (15) Sanchez MIP, Bercik P. Epidemiology and burden of chronic constipation. *Can J Gastroenterol*. 2011; 25(Suppl B): 11B-15B.
- (16) Xin HW, Fang XC, Zhu LM, Xu T, Fei GJ, Wang ZF, et al. Diagnosis of functional constipation: agreement between Rome III and Rome II criteria and evaluation for the practicality. *J Dig Dis*. 2014; 15(6): 314-20.
- (17) Wisten A, Messner T. Fruit and fibre (Pajala porridge) in the prevention of constipation. *Scand J Caring Sci*. 2005; 19(1): 71-6.
- (18) Hale EM, Smith E, St James J, Wojner-Alexandrov AW. Pilot study of the feasibility and effectiveness of a natural laxative mixture. *Geriatr Nurs*. 2007; 28(2): 104-11.
- (19) Andy UU, Vaughan CP, Burgio KL, Alli FM, Goode PS, Markland AD. Shared Risk Factors for Constipation, Fecal Incontinence, and Combined Symptoms in Older U.S. Adults. *J Am Geriatr Soc*. 2016; 64(11): e183-8.
- (20) Dent E, Chapman I, Piantadosi C, Visvanathan R. Screening for malnutrition in hospitalised older people: Comparison of the Mini Nutritional Assessment with its short-form versions. *Australas J Ageing [Internet]*. 2017; [ahead of print]. Disponible en: doi:10.1111/ajag.12402
- (21) Peña EA, Slate EH. Global Validation of Linear Model Assumptions. *J Am Stat Assoc*. 2006; 101(473): 341-54.
- (22) Yang J, Wang H-P, Zhou L, Xu C-F. Effect of dietary fiber on constipation: a meta analysis. *World J Gastroenterol*. 2012; 18(48): 7378-83.
- (23) Bliss DZ, Savik K, Jung H-JG, Whitebird R, Lowry A, Sheng X. Dietary fiber supplementation for fecal incontinence: a randomized clinical trial. *Res Nurs Health*. 2014; 37(5): 367-78.
- (24) Chutkan R, Fahey G, Wright WL, McRorie J. Viscous versus nonviscous soluble fiber supplements: mechanisms and evidence for fiber-specific health benefits. *J Am Acad Nurse Pract*. 2012; 24(8): 476-87.
- (25) Escudero E, González P. La fibra dietética. *Nutr Hosp*. 2006; 21(Suppl. 2): 61-72.