

# ***Psyllium* y Trastornos Funcionales Gastrointestinales**

| Criterios de Roma IV

# Psyllium y Trastornos Funcionales Gastrointestinales

## Criterios de Roma IV

Si bien las descripciones de síntomas gastrointestinales funcionales existen hace siglos, el diagnóstico surgió en las últimas décadas a partir de un entendimiento más amplio del modelo biopsicosocial. Esto permitió la legitimación de este trastorno para los pacientes y profesionales de la salud y una mejor caracterización y nuevos desarrollos terapéuticos.

En el año 1980 se creó la fundación Roma y tuvo un papel clave en la difusión de los trastornos funcionales gastrointestinales, cuando anteriormente no existían guías terapéuticas ni sistema de clasificación diagnóstica. Al final de 1990, nuevas técnicas relacionadas con la señalización aferente intestinal, como la estimulación neurológica, entre otras, mejoró el entendimiento de las interacciones intestinales-cerebrales, dando origen al concepto de eje neurointestinal y al término neurogastroenterología, empleado en Roma II. En 2006 se publicó Roma III, con más fundamentos basados en la evidencia. En 2016 se desarrolló Roma IV, el cual busca atender a las limitaciones anteriores.

## Conceptos de enfermedad gastrointestinal, motilidad y trastornos funcionales gastrointestinales

El concepto de trastornos gastrointestinales funcionales ha cambiado, desde definirlos como la ausencia de enfermedad orgánica (los trastornos orgánicos se clasifican en función de la morfología de órganos), pasando por considerarlos un trastorno psiquiátrico o un trastorno de la motilidad, hasta llegar a la definición de trastorno de la función gastrointestinal en los criterios Roma III (Tabla 1). Sin embargo, es necesaria una definición apropiada que permita abordar estos trastornos de modo científico y sin sesgo. Roma IV emplea una definición que refleja más el conocimiento científico y no es estigmatizante, en la que los trastornos funcionales se consideran alteraciones del eje neurointestinal.

Tabla 1. Principales dominios clínicos en gastroenterología.

	Trastorno GI orgánico	Trastorno de la motilidad	Trastorno GI funcional
<i>Dominio primario</i>	Morfología del órgano	Función del órgano	Experiencia de enfermedad
<i>Criterio</i>	Patología (enfermedad)	Motilidad alterada	Síntomas
<i>Medición</i>	Histología Patología Endoscopia Radiología	Motilidad Sensibilidad visceral	Motilidad Sensibilidad visceral Criterio de síntomas (Roma) Psicosocial
<i>Ejemplos</i>	Esofagitis Úlcera péptica EII Cáncer de colon	Espasmo esofágico difuso Gastroparesia Pseudoobstrucción Inercia colónica	Dolor torácico esofágico Dispepsia funcional SII Estreñimiento funcional

GI, gastrointestinal; EII, enfermedad inflamatoria intestinal; SII, síndrome de intestino irritable.

La clasificación de Roma IV se basa en los síntomas, más que en los criterios fisiológicos, por lo que es útil en la práctica clínica ya que permite estrategias de selección de individuos claras. Sin embargo, tiene limitaciones, entre ellas la posibilidad de que los pacientes presenten simultáneamente dos diagnósticos funcionales, o que sean seleccionados por no presentar criterios estrictos según Roma.

**Algunos de los cambios en Roma IV con respecto a Roma III fueron: adición de nuevos diagnósticos como el síndrome de intestino narcótico; disminución del uso del término “funcional” por ser potencialmente estigmatizante y no específico (por ejemplo, incontinencia fecal en vez de incontinencia funcional fecal); creación de umbrales de frecuencia en los criterios de diagnóstico diferentes de las frecuencias de muestra generales utilizadas en Roma III; adición de hipersensibilidad por reflujo como diagnóstico; cambios en la identificación de los subtipos del síndrome de intestino irritable (SII) (ahora se relacionan con la proporción de heces sintomáticas, es decir, sueltas/acuosas y duras/con grumos en lugar de todas las heces, incluidas las normales); eliminación del término “molestia” en los criterios diagnósticos, queda solamente expresado como “dolor”; los trastornos intestinales funcionales ahora existen en un espectro de presentaciones de síntomas (ya no se consideran trastornos distintos a los diferentes subtipos de SII) y la combinación de los trastornos de náusea y vómito.**

## Sensibilidad y especificidad de los criterios de Roma IV

El objetivo de los equipos de Roma es lograr criterios lo más sensibles y específicos posibles. Existe una necesidad de diseñar cuestionarios que traduzcan estos criterios diagnósticos a preguntas comprensibles para la mayoría de los pacientes.

En relación con el SII, la sensibilidad del criterio de Roma IV es comparable con la previamente informada en el de Roma III como subóptima (62.7%), mientras que la especificidad es del 94.5% (Tabla 2).

**Tabla 2.** Criterios de Roma IV para el síndrome de intestino irritable (SII).

**Paciente con dolor abdominal recurrente (que es el síntoma predominante), al menos un día por semana –en promedio– en los últimos 3 meses, y los síntomas deben haberse iniciado como mínimo 6 meses antes del diagnóstico, asociado con 2 o más de los siguientes criterios:**

- Dolor relacionado con la defecación
- Cambio en la frecuencia de las heces
- Cambio en la forma (aspecto) de las heces

**El paciente no debe tener ninguno de los siguientes signos de alarma:**

- Edad > 50 años, sin antecedente de tamizaje para cáncer de colon y presencia de síntomas
- Cambios recientes en el hábito intestinal
- Evidencia de sangrado gastrointestinal (melena o hematoquecia)
- Dolor nocturno o al pasaje de las heces
- Pérdida de peso no voluntaria
- Antecedente familiar de cáncer de colon o enfermedad inflamatoria intestinal
- Masa palpable abdominal o linfadenopatía
- Anemia por déficit de hierro en pruebas de sangre
- Positivo para sangre oculta en heces

El síndrome de intestino irritable se clasifica en cuatro subtipos: con diarrea, con estreñimiento, con síntomas mixtos de estreñimiento y diarrea o sin subtipo.

La dispepsia funcional, según el análisis de sensibilidad por el cuestionario diagnóstico de Roma IV, presentó una sensibilidad del 54.7% y una especificidad del 93.3%.

Según el análisis de sensibilidad para el trastorno de estreñimiento funcional mediante los criterios de Roma IV, se requirió que los pacientes con síntomas de estreñimiento inducido por opioides y SII fueran excluidos. Una vez realizado este ajuste, la sensibilidad para diagnosticar fue solo del 33.9% con los criterios de Roma IV; sin embargo, la especificidad fue del 93.6% (Tabla 3).

**Tabla 3.** Criterios de Roma IV para estreñimiento funcional.

**Presencia de 2 o más de los siguientes criterios:**

- a) Esfuerzo excesivo al menos en el 25% de las deposiciones
- b) Heces duras al menos en el 25% de las deposiciones (tipos 1-2 de Bristol)
- c) Sensación de evacuación incompleta al menos en el 25% de las deposiciones
- d) Sensación de obstrucción o bloqueo anorrectal al menos en el 25% de las deposiciones
- e) Se realizan maniobras manuales para facilitar la defecación al menos en el 25% de las deposiciones
- f) Menos de 3 deposiciones espontáneas completas a la semana

**La presencia de heces líquidas es rara sin el uso de laxantes**

**No deben existir criterios suficientes para el diagnóstico de síndrome de intestino irritable**

El estreñimiento funcional es un trastorno funcional intestinal en el que predominan síntomas de defecación dificultosa, infrecuente o incompleta. Los pacientes no deben cumplir criterios de síndrome de intestino irritable, aunque el dolor, la hinchazón abdominal, o ambos, pueden estar presentes, pero sin ser los síntomas predominantes. Los criterios deben cumplirse al menos durante los últimos tres meses y los síntomas deben haberse iniciado, como mínimo, 6 meses antes del diagnóstico.

## Superposición de diagnósticos de Roma IV del síndrome de intestino irritable y estreñimiento funcional

Tanto el SII como el estreñimiento funcional (EF) son trastornos funcionales intestinales (TFI). En consecuencia, no se deben a trastornos morfológicos, metabólicos o neurológicos. En la práctica clínica, el SII con estreñimiento (SII-E) y el EF pueden ser indistinguibles. Ambos se caracterizan por la presencia de estreñimiento y distensión abdominal. Teóricamente, el dolor abdominal que se presenta más de una vez por semana y su relación temporal con la defecación permiten distinguir entre ambos cuadros. No obstante, algunos pacientes con EF presentan dolor abdominal. Además, no resulta simple definir la asociación temporal del dolor con la defecación. Más aún, el SII-E y el EF pueden incluirse en un espectro cuyos extremos están representados por el dolor abdominal grave con estreñimiento y el estreñimiento en ausencia de dolor.

Existen similitudes clínicas entre el SII-E y el EF. Ambos cuadros son más frecuentes en mujeres de mediana edad, se asocian con estreñimiento y responden en forma similar al tratamiento farmacológico habitual. La diferencia fundamental es la observación de dolor, aunque la evaluación del síntoma no resulta simple.

El cuestionario según Roma IV presenta una sensibilidad adecuada y una especificidad excelente para el diagnóstico del SII, la dispepsia funcional y otros diagnósticos funcionales (Figura 1).

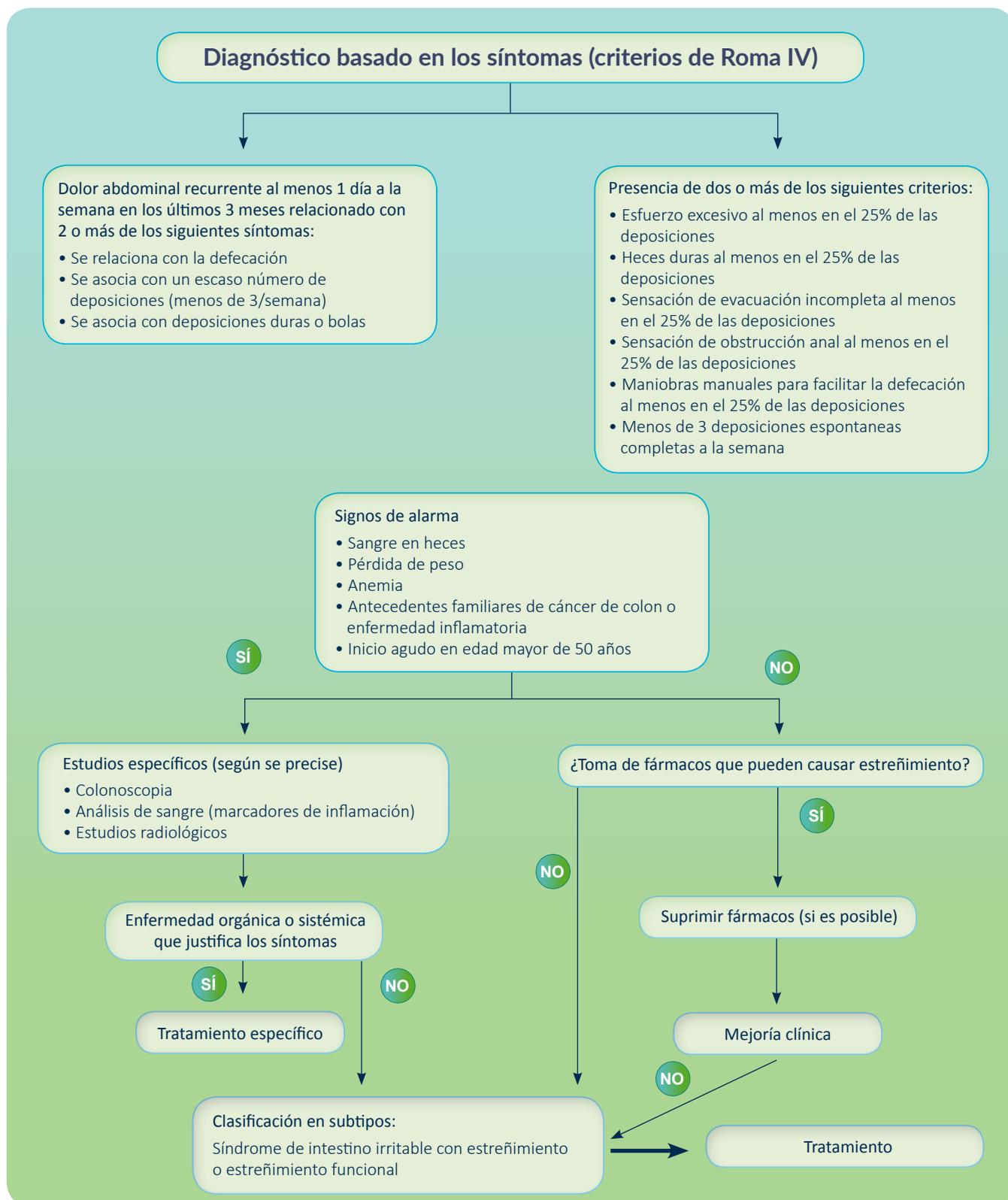


Figura 1. Diagnóstico del síndrome del intestino irritable y del estreñimiento funcional.

## Incontinencia fecal

La incontinencia fecal (IF) o goteo intestinal accidental es un problema de salud con un impacto significativo en la calidad de vida (QoL, por su sigla en inglés), con una prevalencia que llega hasta el 15% de los adultos no internados y aproximadamente el 50% de los adultos hospitalizados. Su prevalencia es similar entre ambos sexos y se incrementa con la edad. La IF está asociada con heces blandas y aumento en la urgencia de defecar.

Los tratamientos de primera línea para la IF son la manipulación dietaria, la terapia farmacológica y los ejercicios del piso pelviano y del esfínter anal. Otros tratamientos sugeridos son de índole quirúrgica.

La loperamida y la fibra dietaria apuntan a mejorar la consistencia de las heces, y en un reciente estudio controlado con placebo se encontró que el *psyllium* aumenta el volumen intestinal mediante la fermentación colónica y mejora la IF.

Markland y col. diseñaron un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para comparar la eficacia de la loperamida (2.0 mg diarios) frente al *psyllium* en la reducción de la IF. El objetivo secundario fue comparar los cambios en la gravedad de la IF, la QoL y la tolerabilidad entre ambos tratamientos.

Se incluyeron 80 participantes, de los cuales 43 recibieron loperamida seguida por *psyllium* y 37 recibieron la secuencia inversa de tratamiento. La edad promedio fue de  $60.7 \pm 10.1$  años, y el 68% de los participantes eran varones. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento para cualquier momento del estudio. Dentro de cada grupo se observaron diferencias significativas con el inicio del ensayo en el porcentaje de movimientos intestinales incontinentes después de la primera intervención (32% a 21% y 31% a 23% para los grupos de loperamida y *psyllium*, respectivamente). En cada grupo, los episodios de IF semanales mejoraron para la loperamida y el *psyllium* (7.9 a 4.1 y 7.3 a 4.8;  $p < 0.008$ , respectivamente).

Al realizar análisis combinados de los grupos, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos de *psyllium* y loperamida en los Puntajes de Gravedad de la Incontinencia Fecal (FISI, por su sigla en inglés), los informes de satisfacción de cada paciente, la percepción de mejora global y el Cuestionario de Salud Modificado de Manchester (MMHQ, por su sigla en inglés). El efecto adverso más frecuente con el uso de loperamida fue el estreñimiento, mientras que para el *psyllium* fue la diarrea. La tasa de eventos adversos y eventos adversos serios fue similar entre ambos grupos.

No se detectaron diferencias entre los grupos en la reducción de episodios semanales de IF o en los episodios de movimientos intestinales incontinentes. Se encontraron diferencias significativas en la tolerabilidad y los eventos adversos; los pacientes tratados con loperamida tuvieron mayores tasas de estreñimiento y dolores de cabeza, en comparación con el grupo de *psyllium*.

En el estudio clínico a simple ciego, aleatorizado y controlado de Bliss y col. en 206 individuos, se compararon el *psyllium* (14.6 g/día), fibra con un nivel moderado de fermentación y moderado nivel de residuo fecal, y la carboximetilcelulosa sódica (CMC) (16.2 g/día), una fibra con un bajo nivel de fermentación y bajo nivel de residuo fecal, y la goma arábiga (GA) (16.6 g/día), una fibra de alto grado de fermentación y bajo nivel de residuo fecal, frente a placebo, en la frecuencia de IF en adultos mayores no hospitalizados que presentaban incontinencia de heces blandas o líquidas.

Respecto de la frecuencia de IF, no hubo diferencias en el período inicial, aunque durante el período de aporte suplementario la frecuencia disminuyó significativamente en los pacientes tratados con *psyllium* y aumentó significativamente en aquellos tratados con CMC. Las frecuencias fueron de 5.5 episodios semanales para el grupo placebo, 6.2 para el grupo tratado con CMC, 4.3 para el grupo tratado con GA y 2.5 para el grupo tratado con *psyllium*. Este último grupo tuvo el mayor porcentaje de cambio en la frecuencia, que llegó a una disminución del 51%, en comparación con otros grupos.

La gravedad de los episodios de IF disminuyó de forma significativa en los pacientes tratados con *psyllium*, mientras que aquellos tratados con CMC empeoraron de forma significativa.

En este trabajo no hubo diferencias en la consistencia de las heces incontinentes, aunque el peso neto húmedo de las heces de los pacientes tratados con *psyllium* fue superior al de otros grupos. Esto es congruente con resultados publicados previamente por otros autores.

## Eficacia del *psyllium*

Si bien los suplementos con fibra dietaria son una primera opción en el abordaje de la IF, la información clínica es escasa respecto de sus resultados, en comparación con fármacos antidiarreicos. La hipótesis que se plantea es que el aporte de suplementos con fibra disminuye la IF al aumentar la distensión rectal y mejorar la sensación de la necesidad de defecar, mejorar la consistencia de las heces o promover su eliminación rectal completa.

El trabajo de Markland y col. sugiere que los participantes con heces blandas se benefician si reciben loperamida o *psyllium* durante un mes y que hay beneficio incluso con dosis tan bajas como 7.4 mg diarios. Concluyen que el *psyllium* debería ser considerado como otra alternativa para el tratamiento de primera línea de la IF en adultos en la atención primaria de la salud. Tanto la loperamida como el *psyllium* fueron eficaces para mejorar la IF en adultos. Se debe supervisar la aparición de síntomas intestinales en los pacientes tratados con loperamida.

Al comparar *psyllium* con placebo y otras fibras, se demostró que el aporte de suplementos con *psyllium* redujo la frecuencia de episodios de IF a menos de la mitad, en comparación con el placebo. Por otro lado, el aporte complementario con GA no produjo cambios significativos, mientras que los suplementos con CMC aumentaron la IF. La CMC fue el suplemento peor tolerado.

El aporte de suplementos con *psyllium* puede reducir la IF en pacientes no hospitalizados a la mitad, mediante la formación de un gel con base en la fibra residual fecal. Dado que la disminución en la frecuencia de IF es un objetivo importante para los pacientes cuando no es posible una cura total, el aporte de suplementos con *psyllium* podría ser parte de un tratamiento conservador.

## Bibliografía recomendada

Bliss DZ, Savik K, Jung HJ, Whitebird R, Lowry A, Sheng X. Dietary Fiber Supplementation for Fecal Incontinence: A Randomized Clinical Trial. *Res Nurs Health* 37(5):367-378, Oct 2014.

Drossman DA. Functional Gastrointestinal Disorders: History, Pathophysiology, Clinical Features, and Rome IV. *Gastroenterology* 150 (6):1262-1279, May 2016.

Ford AC, Lacy B, Talley N. Irritable Bowel Syndrome. *New England Journal of Medicine* 376(26):2566-2578, Jun 2017.

Markland AD, Burgio KL, Whitehead WE, Richter HE, Wilcox CM, Redden DT, et al. Loperamide Versus Psyllium Fiber for Treatment of Fecal Incontinence: The Fecal

Incontinence Prescription (Rx) Management (FIRM) Randomized Clinical Trial. *Dis Colon Rectum* 58 (10):983-993, Oct 2015.

Mearin F, Ciriza C, Mínguez M, Rey E, Marcos JJ, Peña E, et al. Guía de Práctica Clínica: Síndrome del Intestino Irritable con Estreñimiento y Estreñimiento Funcional en Adultos: Concepto, Diagnóstico y Continuidad Asistencial. (Parte 1 de 2). *Atención Primaria* 49(1):42-55, 2017.

Palsson OS, Whitehead W, van Tilburg M, Chang L, Chey W, Crowell M, et al. Development and Validation of the Rome IV Diagnostic Questionnaire for Adults. *Gastroenterology* 150 (6):1481-1491, May 2016.