

Evidencia científica sobre los probióticos. Guías de práctica clínica

INTRODUCCIÓN

La **medicina basada en la evidencia** consiste en la integración de las mejores pruebas científicas, procedentes de la investigación clínica centrada en el paciente, con la experiencia clínica individual. Es un método de trabajo diseñado para poder ser practicado en el contexto de la práctica clínica diaria. Permite al médico mantener un nivel adecuado de actualización de los conocimientos necesarios para ofrecer al usuario una atención médica de calidad.

Las **guías de práctica clínica (GPC)** surgen como respuesta a esta necesidad cada vez más creciente impuesta por tanto por profesionales como pacientes, en un entorno donde la investigación científica se incrementa de manera exponencial año a año, haciendo complicado encontrar, de una manera eficaz y rápida, la información más acertada y fiable. Esta propuesta es fundamental para la realización de ensayos clínicos en las poblaciones especiales en las que puede haber problemas éticos, como recién nacidos, niños, embarazadas o ancianos; dichos ensayos clínicos son absolutamente necesarios para la actualización de protocolos y GPC con la mayor evidencia científica.

Las GPC y protocolos tanto de diagnóstico como de tratamiento son útiles en diversos ámbitos y para diferentes profesionales sanitarios. De este modo, se pueden aplicar para las enfermedades más prevalentes en los servicios de urgencias, en las consultas –tanto de Atención Primaria como de diferentes

especialidades– y en el medio hospitalario. También deben ser utilizadas por otros profesionales de la salud (farmacéuticos, enfermeros, nutricionistas, etc.). Además, se han convertido en una herramienta fundamental para la enseñanza de las Ciencias de la Salud, tanto a estudiantes como a residentes de las distintas especialidades. Todo redundará en beneficio del paciente, del profesional sanitario y de las instituciones, como resultado de intentar estandarizar las actuaciones a seguir según la mejor evidencia científica disponible en su momento.

EVIDENCIA CIENTÍFICA EN EL EMPLEO DE PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS

El aumento de la evidencia científica en el empleo de probióticos y prebióticos en numerosas patologías, así como el avance en las investigaciones que nos predicen un futuro prometedor en otras muchas, hacen que cada vez sea mayor el número de profesionales de la salud interesados en estos temas. A esto hay que añadir el importante apoyo y patrocinio de la industria farmacéutica y alimentaria basado en los excelentes resultados de los ensayos científicos que auguran grandes esperanzas a millones de pacientes. En definitiva, la implicación de la microbiota intestinal en la patogenia de diversas patologías y su aplicación en la práctica clínica habitual con el empleo de probióticos, prebióticos y simbióticos ha cobrado un inusitado interés en los últimos años.

Según el método utilizado para su elaboración, podemos clasificar las GPC en varios tipos: basadas en la opinión de expertos, basadas en el consenso y basadas en la evidencia. Indudablemente estas últimas se fundamentan en una metodología sistemática y rigurosa, basadas tanto en la búsqueda de la literatura científica como en la síntesis de la evidencia para elaborar las recomendaciones finales, por lo que son las más adecuadas. Los objetivos más importantes de la elaboración de las GPC son: a) mejorar la práctica clínica, prestando un soporte científico para ello; b) educar tanto a profesionales como a pacientes, ofreciéndoles las mejores evidencias científicas disponibles; c) disminuir la variabilidad interprofesional y mejorar la calidad asistencial.

A continuación, resumimos las guías, recomendaciones y documentos de consenso más relevantes sobre probióticos y prebióticos, generalmente elaborados por grupos de expertos y las sociedades científicas más afines.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE GASTROENTEROLOGÍA (WGO)

Desde hace años, la WGO edita en varios idiomas una serie de guías sobre diversos temas, entre los que incluye la “Guía Mundial sobre Probióticos y Prebióticos”. Además de abordar los conceptos básicos sobre los probióticos y la microbiota intestinal, existen tablas donde se especifican las indicaciones basadas en la evidencia científica sobre el empleo de cepas probióticas y pre-

bióticos en diferentes patologías, generalmente gastroenterológicas, tanto en niños como adultos. Dicho documento puede descargarse de manera gratuita de su página web y cuenta con una última actualización en 2017.

INTERNATIONAL SCIENTIFIC ASSOCIATION OF PROBIOTICS AND PREBIOTICS (ISAPP)

La ISAPP es una organización científica de carácter multidisciplinar y ámbito universal que tiene como misión promocionar el conocimiento científico de probióticos y prebióticos. Realiza reuniones anuales y colabora con una serie de organizaciones relacionadas con objetivos como la preparación de las directrices del uso de probióticos y prebióticos, o la elaboración de documentos de posición. En los últimos años ha mantenido un rol defensor de los preparados probióticos que han sido “atacados” por diversas sociedades científicas (por ejemplo, AGA – *American Gastroenterological Association*) o editoriales en revistas de alto impacto (por ejemplo, *New England Journal of Medicine*). También apoya ciertas recomendaciones para el etiquetado de productos probióticos como informar de la cepa, la cantidad de microorganismos (ufc – unidades formadoras de colonias), la dosis diaria y las condiciones de almacenamiento, aconsejando incorporar los datos de contacto de la compañía productora.

GUÍAS CLÍNICAS DE PROBIÓTICOS DISPONIBLES EN CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

En ellas se indican los preparados probióticos que se han evaluado para determinados beneficios clínicos y se indica el nivel de evidencia para cada beneficio. Su última actualización data de 2020. El nivel de evidencia se revisa de forma independiente por seis expertos académicos y se califica como Nivel I (más alta), II o III. Un grado de Nivel I requiere evidencia de al menos

un ensayo clínico en humanos, aleatorizado y diseñado adecuadamente. La guía está promovida por la Alianza para la Educación sobre Probióticos y está financiada por la industria. También permite seleccionar dentro de las categorías de salud de “Adultos”, “Mujeres”, “Pediatria”. En cada apartado permite la selección de productos que incluyen el nombre comercial, la(s) cepa(s), el formato, la dosis (en ufc y por día) y el nivel de evidencia para cada aplicación.

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA PROBIÓTICOS

Esta guía está promovida por el Consejo para una Nutrición Responsable (CRN; representa a más de 150 empresas que producen o distribuyen ingredientes alimentarios) y la Asociación Internacional de Probióticos (IPA), que reúne a científicos, académicos, profesionales de la salud, industria y legisladores. Han desarrollado unas guías para un correcto etiquetado, evaluación de estabilidad de los productos y recomendaciones de almacenamiento en productos que contienen probióticos en el contexto de Estados Unidos. Las guías incorporan recomendaciones de varios tipos: i) etiquetado, en el que se refleja la cantidad de probióticos establecida como unidades formadoras de colonias (ufc) y la viabilidad en el periodo de comercialización, y que debe incorporar los datos de especie y cepa para cada microorganismo del producto; ii) recomendaciones de estabilidad, para las que se indica que se realicen en función de las condiciones de almacenamiento (congelación, refrigeración y temperatura ambiente); y iii) recomendaciones de almacenamiento específicas, que deben aparecer en el producto y deben tener en cuenta factores de temperatura y humedad a los que los productos estarán previsiblemente expuestos.

ALIANZA GLOBAL PARA LOS PROBIÓTICOS (GAP)

Se trata de una asociación creada por la industria para promover una mayor comprensión y conocimiento de los probióticos y sus beneficios para la salud, con un enfoque científico apropiado para poder participar directamente en la legislación y regulación de los productos probióticos en el futuro. Ha combatido con insistencia la disparidad de criterios de los probióticos como “beneficiosos para la salud” y la falta de “alegaciones en salud” de los mismos.

FAO/WHO

En 2001 una comisión de expertos internacionales convocados de forma conjunta por la FAO (Organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura) y la OMS (Organización Mundial de la Salud) elaboró la definición actualmente aceptada de los probióticos. Un año después el mismo grupo fijó una serie de directrices para la evaluación de los preparados con probióticos tanto desde el punto de vista de eficacia como de seguridad. En su web están recogidos estos importantes documentos (<http://www.fao.org>).

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MICROBIOTA, PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS (SEMIPYP)

Es una organización científica dedicada al fomento y difusión del conocimiento científico y la investigación, la aplicación clínica y la divulgación sobre la microbiota de las regiones corporales, probióticos y prebióticos y su impacto en la salud. Anualmente organiza un *workshop* o congreso y ha elaborado diferentes declaraciones consensuadas sobre probióticos y prebióticos propias o con diferentes sociedades científicas como SEMERGEN (Atención Primaria), SEGG (geriátras) o SEFAC (farmacéuticos comunitarios). Tiene previsto editar una guía de preparados españoles próximamente.

SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE MICROBIOTA, PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS (SIAMPYP)

Debido al acercamiento entre varias sociedades científicas, en el marco del X Workshop de la SEMiPyP, se constituyó, en febrero de 2019, la SIAMPYP con el objetivo de crear puentes de comunicación y colaboración entre profesionales de ambos continentes –tanto investigadores como clínicos– que trabajan en este ámbito. Un año después, se creó la primera Junta Directiva de una sociedad que, en sus pocos meses de existencia, se ha distinguido por colaborar con la ISAPP para contrarrestar posiciones contrarias al empleo de los probióticos apoyándose en la evidencia científica de los estudios contrastados. También tiene pensado realizar, en breve, una GPC sobre las cepas comercializadas en los países que engloba.

GUÍA DE LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE GASTROENTEROLOGÍA (AGA)

Esta es la más reciente y controvertida GPC que ha aparecido y que ha provocado múltiples reacciones por parte de varias sociedades científicas con ISAPP, SIAMPYP o SEMiPyP. En concreto, sus nuevas pautas clínicas encuentran que para la mayoría de las afecciones digestivas no hay evidencia suficiente para respaldar el uso de probióticos y la guía respalda el uso de los mismos solo en tres supuestos: para la prevención de la infección por *Clostridioides difficile* en adultos y niños que toman antibióticos, para la prevención de la enterocolitis necrotizante en prematuros o lactantes con bajo peso al nacer, y para el tratamiento de la pouchitis.

Conclusiones

- La toma de decisiones en la práctica clínica debe basarse en una combinación de la evidencia científica y el conocimiento práctico, por lo que se recomienda el uso de guías de práctica clínica.
- El empleo de probióticos y prebióticos puede aportar beneficios en el tratamiento de aquellas entidades clínicas que se asocian a la disbiosis.
- Para que exista evidencia de que la administración de una cepa probiótica específica o un prebiótico (o de mezclas de ellos) pueden ser beneficiosos para la salud es necesario que cumpla una serie de condiciones clínicas que estén respaldadas por ensayos clínicos bien diseñados y con suficiente poder estadístico.
- Las principales sociedades científicas elaboran periódicamente guías de práctica clínica sobre la evidencia del empleo de probióticos y prebióticos.
- Son diversas las enfermedades, la mayoría digestivas, para las que hay evidencia científica que ha demostrado que el uso de probióticos y prebióticos puede ser beneficioso para la salud.

Calendario previsto del Plan Nacional de Formación Continuada.
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Curso	Plazos de inscripción	Inicio	Cierre
Utilidad de los probióticos en el mantenimiento de la salud	Hasta el 15/3/21	22/3/21	28/6/21
Oído en la farmacia comunitaria (microformación)	Hasta el 8/3/21	15/3/21	19/4/21
Trastornos cardiovasculares, renales y hematológicos (2ª edición)	Hasta el 12/4/21	19/4/21	25/10/21
Síntomas del tracto urinario inferior en el varón secundarios a la hiperplasia benigna de próstata (MEDyFAR)	Desde el 29/10/20	29/10/20	28/10/21

	Teléfonos	Horario
Información e inscripciones (Centro de atención colegial) cac@redfarma.org	902 460 902 / 91 431 26 89	L-J: 9:00-17:30 h. V: 9:00-14:30 h.
Línea Directa del PNFC⁽¹⁾ tutoriafc@redfarma.org	91 432 81 02	L-V: 9:00-14:00 h.
Secretaría Técnica Administrativa⁽²⁾ secretariatecnica@cgcof@redfarma.org	91 432 41 00 Fax 91 432 81 00	L-V: 9:00-14:00 h.

1 Consultas sobre contenidos técnico-científicos.

2 Consultas sobre corrección de exámenes y certificados.

Direcciones de interés

Cuestionarios / Sugerencias	Consejo General de Farmacéuticos C/ Villanueva 11, 7º - 28001 MADRID
Sección de formación continuada en Portalfarma	http://www.portalfarma.com/inicio/formacioncontinuada
Plataforma de formación online	https://formacion.nodofarma.es