



## CARTAS AO EDITOR

### Some flaws that could change the effect sizes and limit the extrapolation of these results<sup>☆</sup>



### Alguns pontos fracos que podem alterar os tamanhos dos efeitos e limitar a extrapolação desses resultados

Caro Editor,

Lemos atentamente o artigo publicado por de Mello et al.,<sup>1</sup> encontramos várias questões importantes a serem discutidas.

Em relação ao tópico clínico, a inclusão de estudos foi baseada nos Critérios de Roma III; no entanto, descobrimos que os autores classificaram erroneamente quatro dos nove artigos incluídos nessa revisão sistemática: Castillejo et al.<sup>2</sup> usaram efetivamente critérios de constipação funcional (CF) de acordo com Roma II; Mozaffarpur et al.<sup>3</sup> incluíram pacientes com ambos: Critérios de Roma III juntamente com o Consenso de Paris sobre os Critérios de Terminologia da Constipação Infantil; Loening-Baucke<sup>4</sup> definiu CF de acordo com o *Medical Position Statement of the North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition* em 1999 e, finalmente, Kokke et al.<sup>5</sup> incluíram pacientes de acordo com Loening-Baucke.<sup>4</sup> Essa inclusão inadequada de estudos pode ter levado a diferentes tamanhos de efeito devido à heterogeneidade clínica. Os autores deveriam ter declarado que iriam incluir diferentes Critérios de Roma e, depois, feito uma análise de sensibilidade ou de subgrupo para identificar os tamanhos dos efeitos.

Com relação aos métodos usados para fazer essa revisão sistemática, encontramos alguns pontos fracos em relação às seguintes questões:<sup>6</sup>

1. Protocolos para revisões sistemáticas e metanálises devem ser publicados no banco de dados Prospero antes de todo o processo de publicação do manuscrito final.
2. A estratégia de busca deve ser baseada nos pacientes (população), na intervenção e no desenho do estudo, de acordo com diferentes manuscritos. Esse foi baseado nos pacientes, no desfecho e desenho do estudo. Portanto, essa mudança pode levar a um viés de seleção.
3. Não é necessário usar duas ferramentas para avaliar o viés (ferramenta de RoB Cochrane e escore de Jadad). Se os autores quiserem fazer outra coisa, como avaliar a qualidade da evidência pela ferramenta Grade, isso pode ser importante e interessante.
4. Não há descrição apropriada da estratégia para identificar literatura não publicada. Por exemplo, Google Scholar, banco de dados Open Grey, registros de ensaios clínicos, conferências, entre outros. Isso pode levar a um viés de publicação.

Consequentemente, sugerimos usar cuidadosamente essas informações ao tentar extrapolar os resultados para a prática clínica.

### Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

### Referências

1. Piccoli de Mello P, Eifer DA, Daniel de Mello E. Use of fibers in childhood constipation treatment: systematic review with meta-analysis. *J Pediatr (Rio J)*. 2018;94:460–70.
2. Castillejo G, Bullo M, Anguera A, Escibano J, Salas-Salvado FJ. A controlled, randomized, double-blind trial to evaluate the effect of a supplement of cocoa husk that is rich in dietary fiber on colonic transit in constipated pediatric patients. *Pediatrics*. 2006;118:e641–8.
3. Mozaffarpur S, Naseri M, Esmaeilidooki M, Kamalinejad M, Bijani FA. The effect of cassia fistula emulsion on pediatric functional constipation in comparison with mineral oil: a randomized, clinical trial. *DARU J Pharm Sci*. 2012;20:83.
4. Loening-Baucke V, Miele E, Staiano FA. Fiber (glucuronan) is beneficial in the treatment of childhood constipation. *Pediatrics*. 2004;113:e259–64.
5. Kokke F, Scholtens P, Alles M, Decates T, Fiselier T, Tolboom FJ. A dietary fiber mixture versus lactulose in the treatment of childhood constipation: a double-blind randomized controlled trial. *JPGN*. 2008;47:592–7.

DOI se refere ao artigo:

<https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2018.11.011>

<sup>☆</sup> Como citar este artigo: Velasco-Benítez CA, García-Perdomo HA. Some flaws that could change the effect sizes and limit the extrapolation of these results. *J Pediatr (Rio J)*. 2019;95:374–5.

6. Higgins J, Green FS. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0*. The Cochrane Collaboration; 2011.

Carlos Alberto Velasco-Benítez \*  
e Herney Andrés García-Perdomo 

Universidad del Valle, Cali, Colômbia

\* Autor para correspondência.

E-mail: [carlos.velasco@correounivalle.edu.co](mailto:carlos.velasco@correounivalle.edu.co)  
(C.A. Velasco-Benítez).  
2255-5536/

© 2019 Sociedade Brasileira de Pediatria. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Answer to Letter to the Editor “Some flaws that could change the effect sizes and limit the extrapolation of these results”<sup>☆</sup>



### Resposta à Carta ao Editor “Alguns pontos fracos que podem alterar os tamanhos dos efeitos e limitar a extrapolação desses resultados”

Caro Editor,

Agradecemos a atenção de quem leu e analisou nosso trabalho. Achamos interessantes os comentários e as considerações feitas sobre o artigo publicado recentemente. Apresentamos, a seguir, as respostas dos principais pontos levantados na carta ao editor:

A constipação é uma condição cada vez mais presente entre a população pediátrica, pode ser classificada como orgânica, quando está associada a distúrbios intestinais e extraintestinais, e como funcional, quando não há sintomas de alerta ou causas orgânicas, essa é forma a mais frequente.<sup>1</sup> A fisiopatologia da constipação funcional não está bem esclarecida, mas sabe-se que é multifatorial. Recentemente, os critérios diagnósticos para constipação funcional foram atualizados e redefinidos no consenso de Roma IV, auxiliaram na diferenciação entre constipação funcional e constipação de causa orgânica.<sup>2</sup>

A constipação intestinal é uma enfermidade frequente na população pediátrica e recorrentemente o primeiro manejo consiste na orientação de aumentar a ingestão de fibras. No entanto, existem poucos estudos que comprovem a eficácia do uso de fibras no tratamento da constipação intestinal infantil. A Espghan, em 2014, no seu consenso sobre o manejo da constipação intestinal infantil, pela primeira vez enfatizou que não havia evidências que justificassem a prescrição de fibras.<sup>3</sup> Com o intuito de reunir evidências mais atuais sobre o uso de fibras no tratamento da

constipação em pacientes pediátricos, foi proposta uma revisão sistemática com metanálise.

A estratégia de busca é um dos assuntos mais relevantes em uma revisão sistemática. Decidimos fazer uma estratégia a mais abrangente possível, inclusive múltiplos termos para definir a população em estudo e o desenho do estudo. Não incluímos critérios de desfecho nos nossos termos de busca, de maneira a aumentar a sensibilidade. Além disso, pesquisamos artigos publicados em cinco línguas (portuguesa, inglesa, espanhola, francesa e alemã); e em quatro bases de dados (Pubmed, Embase, Lilacs e a base de dados de ensaios clínicos randomizados da *Cochrane Library*), acima do recomendado no *Cochrane Handbook*. Adicionalmente, nossa pesquisa na literatura cinzenta ocorreu através da avaliação de referências nos 42 artigos lidos de maneira completa. Não procuramos bases de dados menores ou publicações de pôsteres não indexados nas principais bases de dados pois isso demandaria recursos acima dos disponíveis com baixa probabilidade de encontrarmos estudos grandes e de boa qualidade metodológica.

A falta de publicação no Prospero é uma limitação real do nosso estudo, mas sua ausência não impede o uso dos resultados na prática clínica, uma vez que nossa busca foi ampla.

A avaliação da qualidade da evidência selecionada para essa revisão sistemática com metanálise foi feita com a ferramenta da Colaboração *Cochrane* e a Escala de Jadad. Essa avaliação determina a força da recomendação, mas também representa o grau de confiança para se embasar uma decisão ou recomendação.<sup>4</sup> Entendemos que o uso dessas duas ferramentas para avaliação de *bias* realmente não é necessário, mas não há perda para o leitor em haver essa informação à disposição.

Infelizmente, por ser um campo com poucos estudos e de baixa consistência metodológica, escolhemos não excluir estudos baseado em critérios diagnósticos para constipação funcional. Os critérios atuais de Roma IV, publicado em 2016, não foram usado por qualquer estudo. Além disso, os tipos de intervenção variaram por estudo, o que compõe ainda mais a heterogeneidade dos desfechos. Assim, decidimos incluir todos os estudos na análise final por apresentarem um perfil semelhante de pacientes.

A análise de sensibilidade por exclusão um a um dos estudos, publicada no artigo, observou consistência dos resultados principais nos desfechos frequência evacuatória, consistência fecal, sucesso terapêutico, dor abdominal e incontinência fecal. Conforme sugerido, fizemos análise de sensibilidade e excluímos os artigos que não usaram os critérios diagnósticos de Roma em suas pesquisas, Kokke et al.<sup>5</sup> e

DOIs of original articles:

<https://doi.org/10.1016/j.jped.2019.02.002>,  
<https://doi.org/10.1016/j.jped.2018.11.011>.

<sup>☆</sup> Como citar este artigo: Mello PP. Answer to Letter to the Editor “Some flaws that could change the effect sizes and limit the extrapolation of these results”. *J Pediatr* (Rio J). 2019;95:375–6.