



Artículo Valorado Críticamente

Una dosis de ondansetron oral disminuye los vómitos en niños con gastroenteritis pero no modifica la necesidad de ingreso hospitalario

Luis Azpurua. Pediatra Intensivista, Coordinador de la Emergencia Pediátrica Hospital Pérez de León, Caracas (Venezuela). Correo electrónico: lazpurua@cantv.net

Albert Balaguer Santamaría. Unidad Neonatología y Servicio de Pediatría. Hospital Universitari St Joan. Universidad Rovira i Virgili. Reus Tarragona (España).
Correo electrónico: albert.balaguer@urv.net

Términos clave en inglés: diarrhea; vomiting, antiemetics; gastroenteritis; dehydration

Términos clave en español: vómitos; gastroenteritis; diarrea; deshidratación

Fecha de recepción: 25 de julio de 2006

Fecha de aceptación: 26 de Julio de 2006

Fecha de publicación: 1 de Septiembre de 2006

Evid Pediatr. 2006; 2: 52 doi: vol2/2006_numero_3/2006_vol2_numero3.13.htm

Cómo citar este artículo

Azpurua L, Balaguer A. Una dosis de ondansetron oral disminuye los vómitos en niños con gastroenteritis pero no modifica la necesidad de ingreso hospitalario. Evid Pediatr. 2006; 2: 52

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediater/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediater/numeros/vol2/2006_numero_3/2006_vol2_numero3.13htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-06. Todos los derechos reservados

Una dosis de ondansetron oral disminuye los vómitos en niños con gastroenteritis pero no modifica la necesidad de ingreso hospitalario

Luis Azpurua. Pediatra Intensivista, Coordinador de la Emergencia Pediátrica Hospital Pérez de León, Caracas (Venezuela). Correo electrónico: lazpurua@cantv.net

Albert Balaguer Santamaría. Unidad Neonatología y Servicio de Pediatría. Hospital Universitari St Joan. Universidad Rovira i Virgili. Reus Tarragona (España). Correo electrónico: albert.balaguer@urv.net

Referencia bibliográfica: Freedman SB, Adler M, Seshadri R, Powell EC. Oral Ondansetron For Gastroenteritis in a Pediatric Emergency Department. *N Engl J Med.* 2006; 354: 1698-705

Resumen estructurado:

Objetivo: determinar si una sola dosis de ondansetron oral disminuye los vómitos de los niños con gastroenteritis durante su rehidratación oral en el departamento de Emergencias Pediátricas (EP) del hospital.

Diseño: ensayo clínico aleatorio (ECA) doble ciego controlado con placebo.

Emplazamiento: departamento de EP de un centro hospitalario de Chicago, Estados Unidos.

Población de estudio: niños de edades comprendidas entre 6 meses y 10 años que acudieron al departamento de EP con sintomatología clínica compatible con gastroenteritis. Los criterios de inclusión fueron: peso mayor de 8 Kg, al menos un episodio de vómitos de contenido gástrico sin sangre durante las cuatro horas previas, al menos un episodio de diarrea, y signos de deshidratación leve a moderada de acuerdo con una escala de criterios clínicos. Los principales criterios de exclusión fueron: deshidratación grave, enfermedad crónica subyacente que afectase la evaluación de la deshidratación y cirugía abdominal.

Intervención: doscientos quince niños se asignaron de manera aleatorizada para recibir ondansetron en tabletas que se desintegran en la boca (108 niños) o placebo (107 niños) de similar apariencia y sabor de acuerdo al peso del niño: de 8 a 15 Kg, 2 mg; de 16 a 30 Kg, 4 mg; y 8 mg en mayores de 30 Kg. Los niños que vomitaban dentro de los 15 minutos inmediatos a la ingestión de la tableta recibían una segunda dosis. A los 15 minutos de haber recibido la tableta se iniciaba la rehidratación oral hasta el fin de su estancia en EP (hacia su domicilio o bien ingreso hospitalario). Si el médico escogía la rehidratación parenteral, se realizaron bolus de 20 cc/kg de suero fisiológico separados por intervalos de 30 minutos.

Medición de resultados: la variable principal de resultado fue la proporción de niños que vomitaron al menos una vez mientras recibían hidratación oral. Como variables secundarias se cuantificaron el número de episodios eméticos (aquellos separados por dos minutos o menos se contabilizaron como uno sólo), los niños que recibieron hidratación parenteral y el porcentaje de hospitalizaciones. Se efectuaron también controles evolutivos posteriores hasta una semana, mediante encuesta telefónica estandarizada y consulta de los archivos hospitalarios.

Resultados principales: un 14% de los niños del grupo

ondansetron presentó vómitos comparado con 35% de los de placebo (riesgo relativo [RR] = 0,40; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 0,26 a 0,61). La media del número de vómitos por niño fue significativamente menor con ondansetron (0,18 frente a 0,65; $p < 0,001$). También tuvieron mayor tolerancia oral (239 ml frente a 196 ml, $p = 0,001$) y recibieron con menor frecuencia tratamiento parenteral (14% frente a 31%. RR = 0,46; IC95%: 0,26 a 0,79). El tiempo de estancia en EP fue ligeramente menor en el grupo de ondansetron (media de 14 minutos menos). La frecuencia de hospitalización (4% frente a 5%) y el porcentaje de visitas posteriores al departamento de EP por el mismo motivo (19% frente a 22%) no fueron significativamente diferentes en ambos grupos. Se registró un mayor número de episodios de diarrea durante la rehidratación oral en el grupo de ondansetron (media de 1,4 frente a 0,5; $P < 0,001$).

Conclusión: la administración de una dosis única de ondansetron en el departamento de EP redujo el vómito y facilitó la rehidratación oral en pacientes con gastroenteritis. Sin embargo, no se modificó la necesidad de hospitalización.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: beca del National Center for Research Resources del NIH y de GlaxoSmithKline. Este laboratorio aportó además las tabletas, aunque, al parecer no participó en ninguna etapa del diseño, ejecución e interpretación de los resultados del ensayo.

Comentario crítico:

Justificación: la emesis es una de las limitaciones para tratar ambulatoriamente a los niños con gastroenteritis por lo que estos pacientes frecuentemente son atendidos finalmente en EP donde, cuando el vómito es el síntoma predominante, se opta habitualmente por el uso de la hidratación parenteral. Todo ello trae como consecuencia una sobrecarga de trabajo en los servicios de EP con casos que podrían ser tratados y controlados en centros ambulatorios o incluso en el hogar. Diversos ECA previos han demostrado la posible utilidad del ondansetron para facilitar la rehidratación oral al disminuir los vómitos^{1,2}, aunque no queda claro si sus beneficios superan sus potenciales riesgos; de ahí el interés de este estudio.

Validez o rigor científico: se trata de un estudio de adecuada calidad metodológica. Sin embargo, algunos

elementos de la ejecución del ECA podrían haberse resuelto de forma que ofreciese mayores garantías de objetividad. Por ejemplo, los autores relatan que, a los 15 minutos de suministrar la medicación sometieron a los pacientes a una hora de "intensa rehidratación oral" sin detallar si el volumen infundido y su frecuencia de administración estaban previamente estandarizados en ambos grupos de comparación. De la misma manera, la utilización de una escala clínica de deshidratación propia, la falta de criterios definidos para determinar la necesidad de hidratación endovenosa y de ingreso hospitalario también introducen elementos de subjetividad. Sin embargo no es probable que todo ello pueda influir de modo determinante en los resultados (validez interna), si la aleatorización y el enmascaramiento se mantienen adecuadamente, como parece que ocurrió. No obstante los elementos mencionados pueden entorpecer la comparación del presente ECA con otros de características similares y, de algún modo, pueden dificultar la generalización de sus resultados.

Relevancia clínica: el presente ECA muestra que el ondansetron oral no fue eficaz para conseguir el efecto más relevante, que sería disminuir el número de ingresos hospitalarios por intolerancia oral. Sin embargo, confirma lo observado en otros estudios^{1, 2} sobre la reducción de los vómitos durante la rehidratación oral de niños gastroenteritis, encontrando que para prevenir el vómito en un niño, sería necesario tratar a 5 con el medicamento (IC 95%: 3,2 a 10,6). En uno de los estudios mencionados 1 el medicamento fue suministrado en forma líquida oral en dosis repetidas a lo largo de 48 horas, mientras que en otro se administró por vía endovenosa². El que usó la vía oral líquida¹ también observó una disminución en la necesidad de hidratación endovenosa y de ingresos hospitalarios; no obstante el grupo de ondansetron acudió de nuevo a la EP en los siguientes días con mayor

frecuencia que los pacientes del grupo control. Ese ECA, como el que se analiza aquí, constató también un aumento de la frecuencia de episodios diarreicos, aunque ninguno de los dos detectó consecuencias de ello a corto o medio plazo.

En la tabla 1 se muestran los resultados de los principales estudios (incluido el valorado) sobre la eficacia del ondansetron.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los datos ofrecidos por este estudio no parecen suficientes para aconsejar el uso habitual del ondansetron en EP en las circunstancias comentadas. Aunque parece demostrarse que una dosis oral disminuye los episodios de emesis, hecho que facilitaría el inicio de un esquema de rehidratación oral.

Asumiendo que el ligero aumento de la diarrea en el grupo tratado no tenga relevancia clínica, parece que el único inconveniente encontrado podría ser el coste de la medicación. Por ello cabría plantearse un análisis coste-beneficio valorando si la ventaja de evitar rehidrataciones endo-venosas y disminuir el tiempo de estancia en EP podría ser mayor que el coste del fármaco.

Mientras tanto parece adecuado reservar este medicamento para situaciones especiales en las que los vómitos interfieran de un modo muy significativo o en los que la instauración de hidratación endovenosa esté contraindicada o dificultada.

Bibliografía:

- 1.- Ramsook C, Sahagun-Carreón I, Kozinetz CA, Moro-Sutherland D. A randomized clinical trial comparing oral ondansetron with placebo in children with vomiting from acute gastroenteritis. *Ann Emerg Med.* 2002; 39: 397-403
- 2.- Reeves JJ, Shannon MW, Fleisher GR. Ondansetron Decreases Vomiting Associated With Acute Gastroenteritis: A Randomized, Controlled Trial. *Pediatrics.* 2002;109: 62-7 is

Tabla 1: Resultados de tres importantes ECA sobre ondansetron en gastroenteritis

Referencia	Presentación	Vómitos	Uso de Ev.	Ingresos	Diarrea	Re-visititas
Reeves et al	endovenosa	disminuye	- - -	Igual**	igual ***	Igual
Ramsook et al	oral líquida	disminuye	disminuye	disminuye	aumenta	aumenta
Freedman* et al	oral sólido	disminuye	disminuye	Igual	aumenta	Igual

Uso de Ev.: necesidad de hidratación endovenosa.

Re-visititas: nuevas visitas a la EP por el mismo motivo en los siguientes días.

Ingresos: necesidad de ingreso hospitalario.

** No varió en el total de los pacientes incluidos, aunque sí disminuyó en un subgrupo de los más afectados analíticamente

*** La duración de la diarrea en horas fue algo mayor en el grupo de ondansetron aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa: 60 (rango: 12-113) frente a 49 (rango: 1-191); p = 0,72