

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos valorados críticamente

### Una solución de rehidratación oral hipotónica con zinc y prebióticos podría acortar la duración de la diarrea aguda

Carreazo Pariasca NY<sup>1</sup>, Bernaola Aponte G<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Hospital de Emergencias Pediátricas. Lima (Perú).

<sup>2</sup>Máster en Epidemiología Clínica. Servicio de Pediatría. Hospital Suárez Angamos. Lima (Perú).

Correspondencia: Nilton Yhuri Carreazo Pariasca, [yhuroc@gmail.com](mailto:yhuroc@gmail.com)

**Palabras clave en inglés:** zinc; rehydration solutions; prebiotics; diarrhea.

**Palabras clave en español:** zinc; soluciones para rehidratación; prebióticos; diarrea.

**Fecha de recepción:** 28 de julio de 2011 • **Fecha de aceptación:** 29 de julio de 2011

**Fecha de publicación en Internet:** 17 de agosto de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:69.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Carreazo Pariasca NY, Bernaola Aponte G. Una solución de rehidratación oral hipotónica con zinc y prebióticos podría acortar la duración de la diarrea aguda. Evid Pediatr. 2011;7:69.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:69>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

# Una solución de rehidratación oral hipotónica con zinc y prebióticos podría acortar la duración de la diarrea aguda

Carreazo Pariasca NY<sup>1</sup>, Bernaola Aponte G<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Hospital de Emergencias Pediátricas. Lima (Perú).

<sup>2</sup>Máster en Epidemiología Clínica. Servicio de Pediatría. Hospital Suárez Angamos. Lima (Perú).

Correspondencia: Nilton Yhuri Carreazo Pariasca, yhuroc@gmail.com

**Referencia bibliográfica:** Passariello A, Terrin G, De Marco G, Cecere G, Ruotolo S, Marino *et al.* Efficacy of a new hypotonic oral rehydration solution containing zinc and prebiotics in the treatment of childhood acute diarrhea: a randomized controlled trial. *J Pediatr.* 2011;158:288-92.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** la adición de zinc y prebióticos a las soluciones de rehidratación oral disminuye la duración de la diarrea infantil.

**Comentario de los revisores:** la adición de zinc y prebióticos a una solución de rehidratación oral hipotónica podría ser de utilidad en niños con gastroenteritis en países desarrollados.

**Palabras clave:** zinc; soluciones para rehidratación; prebióticos; diarrea.

## A hypotonic oral rehydration solution with zinc and prebiotics may shorten the duration of acute diarrhea

### Abstract

**Authors's conclusions:** the addition of zinc and prebiotics to oral rehydration salts decreases diarrhea duration in children.

**Reviewer's commentary:** the addition of zinc and prebiotics to a hypotonic oral rehydration solution may be useful in children with gastroenteritis in developed countries.

**Keywords:** zinc; rehydration solutions; prebiotics; diarrhea.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** evaluar la eficacia de una solución de rehidratación oral hipotónica con prebióticos y zinc (SROH-pz) en el tratamiento de la diarrea aguda.

**Diseño:** ensayo clínico controlado, aleatorizado y simple ciego.

**Emplazamiento:** ambulatorio. Hospital universitario de Nápoles (Italia).

**Población de estudio:** niños de 3-36 meses con diarrea (definida como  $\geq 3$  deposiciones de consistencia disminuida o líquida al día) de menos de 24 horas de duración, con deshidratación leve-moderada. Periodo de estudio: entre noviembre de 2007 y marzo de 2008. Se incluyeron 130 pacientes. Criterios de exclusión: diarrea de más de 24 horas, peso/talla < percentil 5, signos clínicos de deshidratación grave, coexistencia de signos clínicos de enfermedad sistémica aguda grave (meningitis, sepsis, neumonía), inmunodeficiencias, enfermedad crónica severa subyacente, fibrosis quística, alergia alimentaria u otras

enfermedad gastrointestinal crónica, endocrinopatías, uso de prebióticos/probióticos en las tres semanas previas y uso de antibióticos o algún antidiarreico en las tres semanas previas. Se realizó el cálculo del tamaño muestral para una potencia estadística del 80%, considerando una diferencia de efecto del 25% en la proporción de resolución de la diarrea a las 72 horas entre los dos grupos. El tamaño muestral calculado fue de 57 pacientes por grupo.

**Intervención:** los niños elegibles recibían solución de rehidratación oral hipotónica estándar (SROH) o SROH-pz. Los padres fueron instruidos para rehidratar a los pacientes durante 3-4 horas y luego administrar las soluciones para prevenir la deshidratación hasta que los síntomas remitieran. Además, se inició dieta acorde a la edad incluyendo lactosa o leche de vaca. La aleatorización se realizó usando una lista generada por ordenador. La ocultación de la secuencia aleatoria se mantuvo mediante sobres cerrados que contenían la prescripción escrita de la solución y la forma de administración. Se usaron preparados comerciales de soluciones de rehidratación oral (SRO) de similar coste y envoltura.

**Medición del resultado:** resultado principal: proporción de resolución de diarrea 72 horas después de iniciar rehidratación oral. Se consideró resolución de la diarrea cuando una deposición líquida o de consistencia disminuida precedía a una deposición normal. Resultados secundarios: número de deposiciones al día; cantidad de SROH y SROH-pz consumidas al día; presencia de eventos adversos; días de trabajo perdido, admisión hospitalaria, y uso de otra medicación.

**Resultados principales:** participaron 119 niños, 60 en el grupo SROH estándar (grupo 1) y 59 en el grupo SROH-pz (grupo 2). Hubo tres retiradas en el grupo 1 y dos en el grupo 2. No hubo diferencias en las características basales entre los dos grupos. Seis pacientes no siguieron el protocolo (dos del grupo 1 y cuatro del grupo 2). Se observó resolución de la diarrea a las 72 horas en 30 de 60 pacientes del grupo 1 (50%) y en 43 de 59 del grupo 2 (72,9%;  $p = 0,010$ ). La ingesta total de SRO en las primeras 24 horas de la terapia de rehidratación fue significativamente menor en el grupo 1 (22 ml/kg; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 17 a 29) que en el grupo 2 (50 ml/kg; IC 95%: 41 a 59;  $p < 0,001$ ). El número de días de trabajo perdidos fue significativamente mayor en padres de niños del grupo 1 (1,45 días; IC 95%: 1,02-1,88 días frente a 0,39 días; IC 95%: 0,08 a 0,7;  $p < 0,001$ ). No hubo diferencia en la proporción de pacientes que requirió hospitalización debido al empeoramiento de sus síntomas. No se observaron eventos adversos relacionados con las intervenciones.

**Conclusión:** la adición de zinc y prebióticos a las SRO podría acortar la duración de la diarrea aguda en niños.

**Conflicto de intereses:** no existe.

**Fuente de financiación:** no consta.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** si bien el zinc como terapia coadyuvante ha demostrado su eficacia en el manejo de la gastroenteritis en niños<sup>1</sup>, su utilización como componente de las sales de rehidratación oral no ha sido evaluada. A su vez, los prebióticos tampoco han sido utilizados en el tratamiento de la diarrea infantil; tan solo Drakoularakou et al.<sup>2</sup> evaluaron una mezcla de galacto-oligosacáridos para la prevención de diarrea del viajero en una población adulta, con relativo éxito. No existen, por tanto, estudios previos que hayan evaluado la posible eficacia de estas intervenciones en el tratamiento de la gastroenteritis aguda infantil.

**Validez o rigor científico:** se trata de un ensayo clínico con una definición clara de la población y unos criterios de exclusión bien establecidos. Si bien el estudio se describe como un ensayo ciego simple, la presentación física de las sales de rehidratación oral y el ocultamiento de la secuencia de alea-

torización (uso de sobres cerrados) permiten pensar en un estudio doble (o triple) ciego. Hubo una pérdida del 8,5% de la población inicial (pacientes retirados y aquellos que no siguieron el protocolo), repartida equitativamente en ambos grupos. La aleatorización permitió obtener grupos similares en relación con las variables estudiadas. Los autores no realizaron análisis multivariante para poder establecer estimadores del efecto ajustados por posibles factores de confusión.

**Importancia clínica:** el uso de SROH-pz se asocia a una reducción del 22,9% (reducción absoluta del riesgo: 22,9; IC 95%: 5,9 a 39,9) en la duración de la diarrea (evaluada a las 72 horas). Es decir, es necesario tratar a cuatro pacientes para lograr que uno reduzca el tiempo de diarrea (número necesario de pacientes a tratar [NNT]: 4; IC 95%: 3 a 17). El efecto puede considerarse modesto considerando la amplitud del IC 95%, lo que sugiere la necesidad de realizar un estudio con mayor tamaño muestral. Se ha de añadir también que la diferencia en el porcentaje de disminución de la duración de la diarrea, aunque estadísticamente significativa, no alcanzó el límite de importancia clínica establecida *a priori* por los autores (un 25%). Es preciso complementar la evaluación teniendo en cuenta la etiología de la gastroenteritis, pues en caso de ser bacteriana (por ejemplo) la osmolaridad de la sal propuesta no cubriría el déficit electrolítico presentado, más aún considerando que el tratamiento complementario con zinc ha demostrado su eficacia sobre todo en lugares con alta mortalidad por diarrea aguda infecciosa<sup>1</sup>. Es prematuro determinar, por todo lo señalado, a partir de este estudio, la relación beneficios-costes de la SROH-pz.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** la adición de zinc y prebióticos a una solución de rehidratación oral hipotónica podría resultar de utilidad en niños con gastroenteritis en países desarrollados, aunque son necesarios ensayos clínicos de mayor tamaño muestral que lo confirmen. Es preciso realizar estudios con SROH-pz en países en vías de desarrollo para comparar su eficacia con las SRO utilizadas en la actualidad.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lazzarini M, Ronfani L. Oral zinc for treating diarrhoea in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(3):CD005436.
2. Drakoularakou A, Tzortzis G, Rastall RA, Gibson GR. A double-blind, placebo-controlled, randomized human study assessing the capacity of a novel galacto-oligosaccharide mixture in reducing travellers' diarrhoea. *Eur J Clin Nutr.* 2010;64:146-52.