



Artículo Valorado Críticamente

En niños sometidos a adeno-amigdalectomía, la dexametasona intravenosa puede aumentar el riesgo de hemorragia post-operatoria

Fernando Carvajal Encina. UCIN Hospital de La Serena y Escuela de Medicina Universidad Católica del Norte (Chile). Correo electrónico: fcarvajal@ucn.cl

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4. Girona (España). Correo electrónico: jcbunuel@gmail.com

Términos clave en inglés: tonsillectomy; complications; vomiting; hemorrhage; dexamethasone

Términos clave en español: tonsilectomía; complicaciones; vómitos; hemorragia; dexametasona

Fecha de recepción: 4 de febrero de 2009

Fecha de aceptación: 10 de febrero de 2009

Fecha de publicación en Internet: 12 de febrero de 2009

Evid Pediatr. 2009; 5: 19 doi: vol5/2009_numero_1/2009_vol5_numero1.19.htm

Cómo citar este artículo

Carvajal Encina F, Buñuel Álvarez JC. En niños sometidos a adeno-amigdalectomía, la dexametasona intravenosa puede aumentar el riesgo de hemorragia post-operatoria. Evid Pediatr. 2009; 5:19.

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

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009_numero_1/2009_vol5_numero1.19.htm

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-09. Todos los derechos reservados. ISSN : 1885-7388

En niños sometidos a adeno-amigdalectomía, la dexametasona intravenosa puede aumentar el riesgo de hemorragia post-operatoria

Fernando Carvajal Encina. UCIN Hospital de La Serena y Escuela de Medicina Universidad Católica del Norte (Chile).

Correo electrónico: fcarvajal@ucn.cl

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4. Girona (España). Correo electrónico: jcbunuel@gmail.com

Referencia bibliográfica: Czarnetzki C, Elia N., Lysakowski C, Dumont L, Landis BN, Giger R, et al. Dexamethasone and Risk of Nausea and Vomiting and Postoperative Bleeding After Tonsillectomy in Children A Randomized Trial. JAMA. 2008;300:2621-30.

RESUMEN

Conclusiones de los autores del estudio: la dexametasona intravenosa disminuye el riesgo de náuseas y vómitos post-operatorios secundarios a amigdalectomía (con/sin adenoidectomía) de forma dosis-dependiente, pero se asocia a un aumento del riesgo de hemorragia postoperatoria en los diez días posteriores.

Comentario de los revisores: los resultados de este estudio desaconsejan el uso rutinario de dexametasona, especialmente a dosis de 0,5 mg/kg, en pacientes sometidos a adenoidectomía y/o amigdalectomía ya que el riesgo de hemorragia en los diez días posteriores implica una relación beneficio-riesgo desfavorable.

Palabras clave: tonsilectomía; complicaciones; vómitos; hemorragia; dexametasona

Intravenous dexamethasone may increase the risk of post-operative bleeding in children undergoing adeno-tonsillectomy

ABSTRACT

Authors' conclusions: intravenous dexamethasone reduces the risk of nausea and vomiting during the postoperative days after tonsillectomy (with or without adenoidectomy) in a dose-dependent way, but it is associated to an increased risk of postoperative bleeding in the following ten days.

Reviewers' commentary: the results of this study discourage the routine use of dexamethasone, particularly at doses of 0.5 mg / kg in patients undergoing adenoidectomy and / or tonsillectomy because the risk of bleeding within ten days implies an unfavorable risk-benefit profile.

Key words: tonsillectomy; complications; vomiting; hemorrhage; dexamethasone

Resumen estructurado:

Objetivo: evaluar si existe asociación dosis-dependiente entre la dexametasona (DEX) y la probabilidad de reducir el riesgo de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) en las 24 h posteriores a la realización de una amigdalectomía (con/sin adenoidectomía).

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA) controlado con placebo.

Emplazamiento: hospitalario. Hospital Público Universitario de Ginebra (Suiza).

Población de estudio: niños de 2 a 17 años (215) que fueron intervenidos electivamente de amigdalectomía (con/sin adenoidectomía) por amigdalitis recurrente o apnea del sueño entre febrero de 2005 y diciembre de 2007. Criterios de exclusión: alergia y/o hipersensibilidad a dexametasona, tratamiento con corticoides o inmunoterapia en el último mes, retraso mental, medicación antiemética en las 24 horas previas a la cirugía, diabetes, antecedente de vacunación o de haber sufrido varicela en el mes previo a la intervención.

Intervención: los participantes se asignaron aleatoriamente a cuatro grupos: DEX: 0,05, 0,15, o 0,5 mg/kg, o placebo endovenoso inmediatamente después de la inducción de anestesia. La analgesia post

operatoria se realizó con morfina y paracetamol-codeína. En caso de control insuficiente del dolor, se agregó ibuprofeno. Se efectuó seguimiento hasta el décimo día postoperatorio.

Medición del resultado: el resultado principal fue la presencia de NVPO a las 24 h. de la intervención. Los autores, en el momento del cálculo del tamaño de la muestra, consideraron como clínicamente importante una reducción del 25% de la incidencia de NVPO con DEX. Los resultados secundarios, registrados durante los diez días posteriores a la intervención, fueron: disminución del dolor, demora en reiniciar la alimentación, calidad del sueño de los niños, satisfacción global de enfermeras y padres y presencia de hemorragia (dividida en tres categorías: 1.- consulta por hemorragia pero sin evidencia de la misma en el examen físico; 2.- presencia de hemorragia activa en el examen físico que no requirió reintervención; 3.-hemorragia activa que requirió intervención quirúrgica urgente).

Resultados principales: a las 24 h del post-operatorio, 24 (44%) de los participantes que recibieron placebo experimentaron NVPO comparado con 20 (38%), 13 (24%) y 6 (12%) de los que recibieron DEX a dosis de 0,05, 0,15 y 0,5 mg/kg, respectivamente (riesgo relativo ajustado [RRa]: 0,98; intervalo de confianza del 95% [IC

95%]: 0,57 a 1,42 para 0,05 mg/kg; RRa: 0,65; IC 95%: 0,33 a 1,1 para 0,15 mg/kg y RRa: 0,27; IC 95%: 0,1 a 0,63 para 0,5 mg/kg de DEX). Los niños que recibieron DEX en cualquiera de sus dosis requirieron significativamente menos ibuprofeno ($P = 0,01$). Hubo 26 episodios de hemorragia postoperatoria en 22 niños (10,6%). El 68% de ellos presentó la hemorragia después de las 24 h postoperatorias. Dos (4%) niños que recibieron placebo tuvieron hemorragia, comparado con seis (11%), dos (4%) y 12 (24%) que recibieron DEX en dosis de 0,05, 0,15 y 0,5 mg/kg, respectivamente ($P = 0,003$). La DEX a 0,5 mg/kg se asoció con el más alto riesgo de hemorragia (RRa: 6,80; IC 95%: 1,77 a 16,5). Ocho niños debieron ser reoperados de urgencia por hemorragia, todos los cuales habían recibido DEX en cualquiera de sus dosis (3/53 en dosis baja, 1/51 en dosis media y 4/50 en dosis alta). El ECA fue detenido por razones de seguridad.

Conclusión: la DEX disminuyó el riesgo de NVPO secundaria a amigdalectomía (con/sin adenoidectomía) de forma dosis-dependiente, pero se asoció a un aumento del riesgo de hemorragia postoperatoria.

Conflicto de intereses: algunos de los autores declaran antecedentes de relaciones contractuales temporales con algunas empresas farmacéuticas, sin relación con el estudio.

Fuente de financiación: EBCAP Foundation (Evidence-Based Critical Care, Anaesthesia and Pain Treatment) y fondos institucionales. La DEX fue aportada por Mepha, Aesch/Basel, Suiza.

Comentario crítico:

Justificación: las amigdalectomías y las adenoidectomías se encuentran entre las intervenciones quirúrgicas más frecuentes en niños pudiendo presentar, entre sus complicaciones, NVPO, dolor y hemorragia. Para prevenir las NVPO en estos pacientes se recomienda ampliamente el uso de DEX por su efecto antiemético, analgésico, bajo costo y por la eventual disminución en el uso de antiinflamatorios no esteroideos, con la posibilidad teórica de una disminución del riesgo de hemorragia post-operatoria. Existen revisiones sistemáticas^{1,2} que apoyan el uso de DEX para disminuir la incidencia de NVPO. Sin embargo, no existen hasta el momento estudios que determinen la dosis más adecuada ni sus posibles efectos adversos

Validez o rigor científico: el diseño empleado (ECA) es el óptimo para este tipo de investigación. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a cada grupo de tratamiento y su seguimiento fue adecuado, sin que existieran cambios de grupo entre ellos. La lista de asignación aleatoria permaneció oculta (servicio de farmacia). Tanto el personal como los pacientes desconocían el tipo de intervención recibida. Los grupos inicialmente tenían características basales similares. Las pérdidas fueron escasas (seis pacientes, 2,8%) por

lo que es improbable que influyeran en los resultados. Los resultados demostraron que el uso de DEX 0,5 mg/kg, frente a placebo, disminuyó el riesgo de NVPO (reducción absoluta del riesgo [RAR]: 0,32; IC 95%: 17 a 49%; reducción relativa del riesgo [RRR]: 74%; IC 95%: 42 a 88%; número necesario de pacientes a tratar para evitar un evento desfavorable en uno [NNT]: 3; IC 95%: 2 a 6)*. Sin embargo, esta misma dosis se asoció a riesgo mayor de hemorragia postoperatoria en los diez días posteriores a la intervención (incremento absoluto del riesgo [IAR]: 0,2 IC 95%: 0,07- a 0,33; número necesario de pacientes que es necesario tratar para producir daño en uno [NND]: 5 [3 a 14])*). Todos los casos de hemorragia que requirió nueva intervención quirúrgica ocurrieron en los grupos que recibieron DEX (tres a 0,05 mg/kg - uno de ellos reintervenido en dos ocasiones -, uno a 0,15 mg/kg y cuatro a 0,5 mg/kg) (NND: 20; IC 95%: 12 a 50)*. Una variable no medida en forma objetiva en los pacientes incorporados al estudio fue la coagulación sanguínea que presentaban en el período preoperatorio, pudiendo darse la teórica posibilidad de que algunos pacientes sangraran por un trastorno de la coagulación subyacente. Debe destacarse que, debido a la interrupción del ECA, el poder del estudio fue bajo (67%), lo que limita la validez de las conclusiones en cuanto a la eficacia de la intervención. Los perjuicios para la salud justifican sobradamente la suspensión del ECA.

Importancia clínica: una RS de la Colaboración Cochrane (sobre ocho ECA controlados con placebo) confirma la utilidad del uso de DEX para reducir los vómitos postoperatorios en niños amigdalectomizados (RR: 0,54; IC 95%: 0,42 a 0,69; NNT: 4; IC 95%: 3 a 8)¹. Otra RS posterior examina el efecto de otros fármacos (metoclopramida, antagonistas serotoninérgicos: ondansetron, granisetron, tropisetron, dolasetron), además de la DEX, constatando que también son eficaces para disminuir las NVPO². Ninguna de estas RS estudió la incidencia de hemorragia en los días posteriores a la intervención.

Aplicabilidad en la práctica clínica: si bien la disminución de NVPO en el período postoperatorio es importante cuando se emplea DEX a dosis de 0,5 mg/kg, los resultados de este estudio desaconsejan su uso rutinario en pacientes sometidos a adenoidectomía y/o amigdalectomía ya que el riesgo de hemorragia en los días posteriores implica una relación beneficio-riesgo desfavorable. El ECA valorado no permite determinar si existe una "dosis segura" de DEX que permita prevenir las NVPO sin producir aumento del riesgo de hemorragia post-operatoria. En este contexto, parece prudente recurrir, en niños que hayan de ser sometidos a adenoidectomía, a otros fármacos que también han demostrado su eficacia como antieméticos en este contexto². Este ECA sirve de recordatorio para incidir en la importancia que tiene, en todo estudio experimental, la recogida de variables de seguridad además de eficacia.

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

*Estimaciones obtenidas a partir de los resultados del estudio original

Bibliografía:

- 1.- Steward DL, Welge JA, Myer CM. Esteroides para mejorar la recuperación posterior a la amigdalectomía en niños (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 2.- Bolton CM, Myles PS, Nolan T, Sterne JA. Prophylaxis of postoperative vomiting in children undergoing tonsillectomy: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* 2006;97:593-604.