



Artículo Traducido

## **Metanálisis: utilización de ondansetrón para tratar los vómitos en las gastroenteritis agudas en los niños**

Autora de la traducción: M<sup>a</sup> Paz González. CS Barrio del Pilar. Madrid.

Correo electrónico: paz.gonzalez@ctv.es

Los autores del artículo original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo

Evid Pediatr. 2009; 5: 76      doi: vol5/2009\_numero\_3/2009\_vol5\_numero3.20.htm

### Cómo citar este artículo

González Rodríguez MP. Metanálisis: utilización de ondansetrón en los vómitos en la gastroenteritis aguda en los niños. Evid Pediatr. 2009; 5: 76. Traducción autorizada de: Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Meta-analysis: ondansetron for vomiting in acute gastroenteritis in children. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) [en línea] [Fecha de actualización: 2009. Fecha de consulta: 4-07-2009]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12007000782>

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\\_3/2009\\_vol5\\_numero3.20.htm](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009_numero_3/2009_vol5_numero3.20.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

## Metanálisis: utilización de ondansetrón para tratar los vómitos en las gastroenteritis agudas en los niños

Autora de la traducción: M<sup>a</sup> Paz González. CS Barrio del Pilar. Madrid. Correo electrónico: paz.gonzalez@ctv.es

Los autores del artículo original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo

### PROCEDENCIA

Sitio web del "Centre for Reviews and Dissemination" University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada

### Autores de la revisión sistemática:

Szajewska H, Gieruszczak-Bialek D, Dylag M. Meta-analysis: ondansetron for vomiting in acute gastroenteritis in children. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2007; 25 (4): 393-400.

### Autores del resumen estructurado:

Revisores del CRD (Centre for Reviews and Dissemination). Evaluadores de este resumen: revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2008. Última actualización: 2008. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12007000782>

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Centre for Reviews and Dissemination © 2008 University of York.

### Artículo traducido

Título

Metanálisis: utilización de ondansetrón para tratar los vómitos en las gastroenteritis agudas en los niños. Szajewska H, Gieruszczak-Bialek D, Dylag M *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*<sup>1</sup>

Año de publicación: 2007

Volumen: 25(4)

Páginas: 393-400

### Resumen del CRD

Esta revisión concluyó diciendo que hay evidencia insuficiente para recomendar la utilización rutinaria de ondansetrón en los vómitos producidos en el curso de las gastroenteritis agudas en los niños, a pesar de que tiene algunos beneficios clínicos. Existieron limitaciones importantes en esta revisión, pero, sin embargo, las conclusiones de los autores parecen razonables y las recomendaciones para futuras investigaciones están justificadas.

### Objetivos de los autores:

Determinar los efectos del ondansetrón en el tratamiento de los vómitos en el curso de las gastroenteritis agudas en los niños.

### Búsqueda:

Se buscó en MEDLINE (desde 1996 hasta agosto del 2006), EMBASE (desde 1980 hasta agosto del 2006), CINAHL (desde 1982 hasta agosto de 2006), la Cochrane Database

of Systematic Reviews (número 3, 2006) y en Cochrane Controlled Trials Register (número 3, 2006); Se describen los términos de búsqueda. No se realizaron restricciones por el idioma. Únicamente se eligieron publicaciones que estaban a texto completo. Se excluyeron los resúmenes, cartas a los editores y actas de conferencias. Se analizaron las listas con las referencias en los estudios identificados y en los artículos revisados.

### Selección de los estudios primarios. Diseño de estudios

Se incluyeron ensayos clínicos aleatorios (ECA), que tuviesen más de un 80% de seguimiento.

Selección de estudios: intervenciones específicas

Se incluyeron estudios que evaluaran el ondansetrón en comparación con placebo o sin intervención de comparación. La dosis y vía de administración del ondansetrón fue diferente según los estudios: 0,3 mg/kg, en única dosis intravenosa; 2 a 8 mg según el peso corporal, por vía oral como dosis única; 1,6 a 4 mg/kg según la edad, en seis dosis por vía oral; 0,15 mg/kg (máximo 8 mg), en una sola dosis intravenosa.

Selección de estudios: participantes

Se eligieron para su inclusión estudios de niños con gastroenteritis. Todos los participantes tuvieron gastroenteritis aguda, pero la definición fue diferente en los estudios. En la mayoría de los estudios la edad de los participantes estuvo entre 6 meses y 8 a 12 años; en uno de ellos, los participantes tenían entre 1 mes y 22 años.

Selección de los estudios: resultados

Se eligieron para su inclusión los estudios que midieron el cese de los vómitos, la necesidad de rehidratación intravenosa, la hospitalización, la nueva consulta al servicio de urgencias (SU), utilización de soluciones de rehidratación oral (SHO), duración de la estancia en el SU y los efectos adversos.

Selección de estudios: ¿cómo se tomaron las decisiones acerca de la importancia de los estudios primarios?

Tres revisores seleccionaron los estudios de forma independiente y resolvieron cualquier desacuerdo mediante consenso

### Valoración de la Validez

Los revisores valoraron de forma independiente la calidad de los estudios en base al ocultamiento de la asignación; cegamiento de los investigadores, de los participantes, y de los evaluadores de los resultados y analistas de los datos; análisis con intención de tratar y seguimiento amplio. Se utilizaron los métodos definidos en el Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5 (actualizado en mayo de 2005).

**Extracción de los datos para la revisión:**

Los recogieron tres revisores de forma independiente en una plantilla estandarizada y se resolvió cualquier desacuerdo por consenso. En estudios con múltiples vías experimentales, se incluyeron únicamente datos del ondansetrón.

**Métodos de síntesis ¿cómo se combinaron los estudios?**

Se realizó un metanálisis para estimar el riesgo relativo combinado (RR) y el beneficio del riesgo con un intervalo de confianza del 95% (IC). Se utilizó un modelo de efectos fijos cuando no hubo evidencia de heterogeneidad estadística; en los casos en que si la hubo, se utilizó un modelo de efectos aleatorios. Se calculó el número necesario para tratar (NNT)

No se analizó formalmente el sesgo de publicación debido al pequeño número de estudios, ya que los autores consideraron que cualquier método formal carecería de potencia.

**Métodos de síntesis ¿cómo se investigaron las diferencias entre los estudios?**

La heterogeneidad se valoró mediante el Chi cuadrado y las pruebas estadísticas I cuadradas.

**Resultados de la revisión:**

Se incluyeron cuatro ECA (n=490)

La ocultación de la asignación y la secuencia de ocultación fue adecuada en 3 estudios y poco clara en el cuarto; el doble ciego fue utilizado en todos los estudios. Menos del 20% de los participantes se perdieron en el seguimiento de los estudios incluidos.

**Cesación de los vómitos**

Hubo una gran probabilidad de cesar los vómitos durante las primeras horas en el grupo de ondansetrón en comparación con el grupo placebo (RR 1,33, intervalo de confianza del 95 % - IC 95% -: 1,33-1,50,  $p < 0,00001$ ; 3 estudios, n=466); el NNT fue 5 (IC 95% 4 a 8). No hubo evidencia de heterogeneidad estadística en este grupo. Sin embargo, si existieron diferencias, no estadísticamente significativas, entre el ondansetrón y el grupo control para el cese de vómitos en las primeras 24 horas (RR 1,22, IC 95%: 0,89 a 1,67; 2 estudios, n=144), pero estos estudios tuvieron una heterogeneidad estadísticamente significativa (I-cuadrado 55,5%).

**Rehidratación intravenosa.**

El grupo de ondansetrón tuvo una reducción en el riesgo de precisar rehidratación intravenosa en comparación con el grupo placebo (RR 0,42, IC 95% 0,27 a 0,67,  $p = 0,0003$ ; 2 estudios, n=359); el NNT fue 7 (IC 95%: 5 a 14). No hubo evidencia de heterogeneidad estadística en este grupo.

**Hospitalización.**

No hubo diferencia estadísticamente significativa en el riesgo de hospitalización en el grupo de ondansetrón en comparación con placebo (RR 0,6, IC 95%: 0,2 a 1,4; 3 estudios, n=466).

**Volver al SU.**

No hubo diferencia estadísticamente significativa en

los grupos en cuanto a la vuelta al SU (RR 1,3, IC 95%: 0,8-2,2).

**Ingesta de SRO**

La ingesta de SRO fue mayor en el grupo de ondansetrón en comparación con el grupo placebo (diferencia media de 43 ml, IC 95%: 15,5 a 70,5; 1 estudio, n=214), aunque el mismo estudio no encontró diferencia significativa en el SU.

**Diarrea**

Un estudio encontró una diferencia significativa entre el ondansetrón y el grupo placebo en el número de episodios de heces diarreicas durante la estancia en el SU, mientras que un segundo estudio no encontró diferencia (no se describen los datos). Dos estudios encontraron de forma significativa más episodios de diarrea en el seguimiento a las 24 horas en el grupo de ondansetrón en comparación con el grupo placebo (datos no descritos). Un ensayo demostró el mismo efecto entre los grupos de ondansetrón y placebo a las 48 horas de seguimiento (datos no descritos).

**Efectos adversos.**

El ondansetrón se toleró bien (3 estudios, n=345) y los efectos adversos fueron similares en ambos grupos (datos no descritos).

**Conclusiones de los autores:**

Existe evidencia insuficiente para recomendar el uso rutinario de ondansetrón en el tratamiento de los vómitos en la gastroenteritis aguda durante la infancia, a pesar de algunos beneficios clínicos.

**Comentarios del CRD**

La revisión abordó una pregunta claramente definida en cuanto a participantes, intervenciones, resultados y diseño del estudio. Se realizó la búsqueda en varias bases de datos, y se describieron los términos de búsqueda y las fechas, sin restricciones de idioma, limitando la posibilidad de sesgo de publicación. Sin embargo, los autores no valoran formalmente el sesgo de publicación debido al pequeño número de estudios incluidos. Se utilizaron métodos para minimizar el error y el sesgo durante el proceso de selección de estudios y extracción de datos. Se valoró la validez mediante criterios publicados.

Existió evidencia de heterogeneidad clínica entre los estudios. Por ejemplo, una revisión incluyó participantes de entre 1 mes y 22 años, haciendo difícil valorar la efectividad de la intervención únicamente en niños. La dosis y vía de administración, al igual que la definición de resultados, también varió entre los estudios. Debido a la heterogeneidad clínica y estadística, combinar los estudios en un metanálisis podría no ser apropiado. Hubo limitaciones considerables en esta revisión, pero en general las conclusiones prudentes de los autores parecen razonables y la recomendación de realizar nuevas investigaciones está justificada.

**Implicaciones de la revisión:****-Implicaciones para la práctica clínica**

Los autores afirman que la evidencia disponible es

insuficiente para recomendar la utilización de rutina de ondansetrón en el tratamiento de vómitos en niños con gastroenteritis aguda si el niño tiene bajo riesgo de deshidratación.

#### **-Implicaciones para futuras investigaciones**

Los autores afirman que son necesarios nuevos estudios, consistentes en ensayos clínicos bien diseñados utilizando medidas de resultado validadas, para valorar la eficacia y la relación coste-eficacia de utilizar ondansetrón para tratar a niños con diarrea aguda, y así determinar los subgrupos que podrían beneficiarse más del tratamiento.

#### **Financiación:**

Medical University of Warsaw.

#### **Asignación de descriptores:**

Términos indexados por la NLM

#### **Descriptores:**

Antiemetics/therapeutic use; Child; Child, Preschool; Gastroenteritis/complications/drug therapy; Infant; Ondansetron/therapeutic use; Randomized Controlled Trials as Topic; Vomiting/drug therapy /etiology.

#### **Número del registro de entrada**

1207000782

**Fecha de inclusión en la base de datos:** 16 mayo 2008

#### **REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA**

1.- Szajewska H, Gieruszczak-Bialek D, Dylag M. Meta-analysis: ondansetron for vomiting in acute gastroenteritis in children. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2007; 25 (4): 393-400

#### **Tipo de documento:**

Este informe es un resumen estructurado escrito por los revisores del CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde Septiembre de 1996 se procede enviando los abstracts a los autores del artículo original para ser comentados. Si se aporta alguna información adicional, esta se incorpora dentro del informe bajo el siguiente encabezamiento: (A:....).