

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

La administración de zinc oral en niños con gastroenteritis aguda en países desarrollados no tiene efecto beneficioso sobre la duración o gravedad del episodio

Cortés Marina RB¹, Sánchez Bueno I², Buñuel Álvarez JC³

¹ABS Girona-3 Montilivi. Institut Català de la Salut. Girona. (España).

²Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona. (España).

³Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona. (España).

Correspondencia: Rosa Blanca Cortés Marina, p416urom@pgirona.scs.es

Palabras clave en inglés: zinc sulfate; gastroenteritis; diarrhea.

Palabras clave en español: sulfato de zinc; gastroenteritis; diarrea.

Fecha de recepción: 13 de enero de 2011 • **Fecha de aceptación:** 17 de enero de 2011

Fecha de publicación en Internet: 20 de enero de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:9.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Cortés Marina RB, Sánchez Bueno I, Buñuel Álvarez JC. La administración de zinc oral en niños con gastroenteritis aguda en países desarrollados no tiene efecto beneficioso sobre la duración o gravedad del episodio. Evid Pediatr. 2011;7:9.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del E-TOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:9>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

La administración de zinc oral en niños con gastroenteritis aguda en países desarrollados no tiene efecto beneficioso sobre la duración o gravedad del episodio

Cortés Marina RB¹, Sánchez Bueno I², Buñuel Álvarez JC³

¹ABS Girona-3 Montilivi. Institut Català de la Salut. Girona. (España).

²Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona. (España).

³Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona. (España).

Correspondencia: Rosa Blanca Cortés Marina, p416urom@pgirona.scs.es

Referencia bibliográfica: Patro B, Szymanski H, Szajewska H. Oral zinc for the treatment of acute gastroenteritis in polish children: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Pediatr.* 2010;157:984-8.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en países desarrollados, el aporte de sulfato de zinc en niños con gastroenteritis aguda no disminuye la duración de la enfermedad.

Comentario de los revisores: con los datos disponibles actualmente, en países desarrollados con bajo riesgo de malnutrición no está indicado prescribir suplementos de zinc para el tratamiento de la diarrea aguda en niños. Sin embargo, solo se dispone de este ensayo clínico. Es pertinente la realización de nuevas investigaciones emplazadas tanto en el ámbito hospitalario como en Atención Primaria en diferentes países desarrollados, que puedan determinar si la administración de suplementos de zinc es útil para disminuir el número de consultas por diarrea o para disminuir el porcentaje de ingresos y la estancia hospitalaria.

Palabras clave: sulfato de zinc; gastroenteritis; diarrea

Administration of oral zinc in children with acute gastroenteritis in developed countries has no beneficial effect on the duration or severity of the episode

Abstract

Authors' conclusions: in developed countries, administration of zinc sulfate in children with acute gastroenteritis does not reduce duration of illness.

Reviewers' commentary: with the data currently available, in developed countries with low risk of malnutrition the prescription of zinc supplements for treatment of acute diarrhea in children is not indicated. However, we only have this clinical trial. It would be pertinent to conduct studies placed in primary care to examine whether zinc supplementation can decrease the percentage of admissions and consultations in hospital emergency departments. At the hospital level, future studies should aim to determine whether supplementation with zinc has any effect on length of hospital stay.

Keywords: zinc sulfate; gastroenteritis; diarrhea

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar la eficacia y seguridad del sulfato de zinc oral (SZ) en los episodios de gastroenteritis aguda (GEA) en niños previamente sanos.

Diseño: ensayo clínico aleatorio (ECA), doble ciego.

Emplazamiento: hospitalario. El estudio fue realizado en dos hospitales pediátricos de Polonia.

Población de estudio: fueron reclutados 160 niños con edad comprendida entre tres y 48 meses, diagnosticados de GEA y deshidratación. Los criterios de exclusión considerados fueron: episodio de GEA con una duración menor de un día o mayor de cinco, historia de otro episodio diarreico en las dos últimas semanas, enfermedad gastrointestinal crónica, retraso pondoestatural, deshidratación grave, enfermedad sistémica grave de base, lactancia materna mayor a un 50% de las tomas y estado de inmunodeficiencia.

Intervención: de los 160 niños, 81 fueron asignados al grupo intervención y 79 niños al grupo placebo. Los pacientes del grupo intervención recibieron SZ (10 mg/día en menores de seis meses y 20 mg/día en mayores de seis meses, fraccionados en dos dosis, durante diez días). Durante el seguimiento se perdieron 19 pacientes, 12 en el grupo de SZ y 7 en el grupo control.

Medición del resultado: la variable principal fue la duración de la GEA, definida como un número igual o superior a tres deposiciones blandas en 24 horas. Como variables secundarias se consideraron el número de deposiciones y vómitos durante los tres primeros días, el volumen del aporte de líquidos por vía endovenosa, el número de niños con GEA de una duración de más de siete días y los efectos adversos que se produjeron. El seguimiento de los pacientes fue realizado mediante visitas médicas hospitalarias o ambulatorias, y posteriormente mediante entrevistas telefónicas con los padres de los pacientes.

Resultados principales: la media de la duración de la GEA fue de 58 horas (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 12 a 187 horas) en el grupo de intervención y de 39 horas (IC 95%: 12 a 196 horas) en el grupo al que se le administró placebo, sin que se encontraran diferencias significativas ($p = 0,33$). La proporción de niños en los que la diarrea duró más de siete días fue del 4,2% en el grupo control y del 1,4% en el grupo que recibió SZ, sin que tampoco en este caso hubiera diferencias significativas (riesgo relativo [RR]: 0,35; IC 95%: 0,04 a 3,26). De la misma forma, no se encontraron diferencias significativas en cuanto a la frecuencia de emisión de heces, número de vómitos, volumen administrado de líquidos de rehidratación o efectos adversos entre ambos grupos.

Conclusión: en países desarrollados, el aporte de SZ en niños con GEA no supone beneficio.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: estudio financiado parcialmente por Nutricia Research Foundation.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la GEA es causa directa de más de dos millones de muertes anuales, la mayoría en países en vías de desarrollo, en los que la suplementación de las soluciones de rehidratación oral con zinc ha mostrado ser eficaz para disminuir la duración de GEA y diarrea persistente en niños¹. En países desarrollados, el principal problema es el elevado número de consultas e ingresos hospitalarios que esta enfermedad genera, con los costes económicos que conlleva². Un estudio que intente determinar si el SZ proporciona el mismo beneficio en países desarrollados que en países en vías de desarrollo está plenamente justificado.

Validez o rigor científico: se trata de una ECA en general bien diseñado (aleatorización adecuada mediante un

sistema de bloques para asegurar un tamaño similar en los grupos de comparación, y ocultamiento de su secuencia, enmascaramiento de padres, investigadores y evaluadores de los resultados). En el cálculo del tamaño de la muestra se tuvieron en cuenta las posibles pérdidas durante el seguimiento (hasta un 20%), siendo las pérdidas reales durante el mismo inferiores (11,9%) y similares en ambos grupos.

Como limitaciones, cabe destacar que la variable de resultado principal fue la duración de la GEA en horas, cuando desde el punto de vista del paciente y del sistema sanitario –teniendo en cuenta que más del 90% de pacientes incluidos fueron ingresado – una variable más importante hubiera sido la duración del ingreso hospitalario en días. No se realizó un análisis multivariante que tuviera en cuenta los desequilibrios producidos en algunas variables, como por ejemplo la necesidad de fluidoterapia (85% en el grupo placebo frente a 74% en el grupo de intervención), o el agente etiológico (rotavirus en el 38% de los niños del grupo placebo y 48,1% entre los que recibieron zinc). Se excluyó a los niños que fueron alimentados con lactancia exclusiva o bien mixta, con la condición de que la leche materna supusiera más del 50% de la ingesta total de leche. Por lo tanto, los resultados de este estudio no podrían aplicarse a niños con GEA alimentados con lactancia materna exclusiva.

Importancia clínica: en países en vías de desarrollo, la administración de zinc ha demostrado su eficacia para disminuir la duración de la GEA (RR al séptimo día de evolución: 0,71, IC 95%: 0,52 a 0,98)^{1,3}. En países desarrollados no se habían realizado estudios hasta la fecha. Cabe suponer que en ausencia de malnutrición –en ausencia, específicamente, de un déficit de zinc en los pacientes– el zinc no parece aportar beneficio en países desarrollados para el tratamiento de la diarrea. Desde el punto de vista económico, la administración de zinc en países en vías de desarrollo podría ser coste-efectiva, aunque los estudios son escasos⁴.

Aplicabilidad en la práctica clínica: a la vista de los resultados de este estudio, en el momento actual no está indicado prescribir SZ para el tratamiento de la GEA en niños que viven en países desarrollados con bajo riesgo de malnutrición y de déficit de zinc. Sin embargo, al tratarse de un único ECA en este tipo de países, merece la pena seguir realizando estudios, principalmente emplazados en Atención Primaria, para determinar si el tratamiento de la GEA infantil en este nivel de atención con SZ disminuye el porcentaje de consultas en Servicios de Urgencias y de ingresos hospitalarios. También sería interesante la realización de algún ECA de emplazamiento hospitalario que tuviera como objetivo principal determinar si la administración de SZ disminuye los días de ingreso por esta enfermedad y si la respuesta depende o no del agente etiológico.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Lazzerini M, Ronfani L. Oral zinc for treating diarrhoea in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 3. Art. No.: CD005436. DOI: 10.1002/14651858.CD005436.pub2.
2. Muñoz Vicente E, Bretón Martínez JR, Ros Díez A, Rodríguez García A, Casado Sánchez B, Hernández Marco R; Grupo de Estudio de Enfermedades Infecciosas de Pediatría del Hospital Doctor Peset. Gastroenteritis aguda infecciosa en urgencias de un hospital urbano. *An Pediatr (Barc)*. 2008;68:432-8.
3. Bernaola Aponte G, Aparicio Sánchez JL. La administración oral de zinc disminuye la duración de la diarrea aguda y de la diarrea persistente. *Evid Pediatr*. 2008;4:38.
4. Gregorio GV, Dans LF, Cordero CP, Pabello CA. Zinc supplementation reduced cost and duration of acute diarrhea in children. *J Clin Epidemiol*. 2007;60:560-6.