

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Ondansetrón, antiemético eficaz para los vómitos de los niños con gastroenteritis aguda

Rodríguez-Salinas Pérez E¹, Martínez Rubio V²

¹Pediatra. CS Colmenar Viejo Norte. Colmenar Viejo. Madrid. España.

²Pediatra. CS Los Fresnos. Torrejón de Ardoz. Madrid. España.

Correspondencia: Enrique Rodríguez-Salinas Pérez, erodriguez-salinas@pap.es

Palabras clave en español: ondansetrón; vómitos; gastroenteritis aguda; antieméticos.

Palabras clave en inglés: ondansetron; vomiting; acute gastroenteritis; antiemetics.

Fecha de recepción: 4 de abril de 2021 • **Fecha de aceptación:** 4 de mayo de 2021

Fecha de publicación del artículo: 27 de mayo de 2021

Evid Pediatr. 2021;17:23.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Rodríguez-Salinas Pérez E, Martínez Rubio V. Ondansetrón, antiemético eficaz para los vómitos de los niños con gastroenteritis aguda. Evid Pediatr. 2021;17:23.

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=2021;17:23>.

©2005-21 • ISSN: 1885-7388

Ondansetrón, antiemético eficaz para los vómitos de los niños con gastroenteritis aguda

Rodríguez-Salinas Pérez E¹, Martínez Rubio V²

¹Pediatra. CS Colmenar Viejo Norte. Colmenar Viejo. Madrid. España.

²Pediatra. CS Los Fresnos. Torrejón de Ardoz. Madrid. España.

Correspondencia: Enrique Rodríguez-Salinas Pérez, erodriguez-salinas@pap.es

Artículo original: Niño-Serna LF, Acosta-Reyes J, Veroniki AA, Florez ID. Antiemetics in children with acute gastroenteritis: A meta-analysis. *Pediatrics*. 2020;145:e20193260.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: el ondansetrón es el único antiemético eficaz para lograr el cese de los vómitos, evitar ingresos y reducir la necesidad de rehidratación intravenosa, siendo además seguro en los niños con gastroenteritis aguda.

Comentario de los revisores: el presente estudio supone una síntesis de la evidencia sobre la eficacia y seguridad de los antieméticos para evitar ingresos por un cuadro común como son los vómitos asociados a gastroenteritis aguda. Con una metodología rigurosa demuestra que el único medicamento que cabría utilizar es ondansetrón.

Palabras clave: ondansetrón; vómitos; gastroenteritis aguda; antieméticos.

Ondansetron effective antiemetic for vomiting in children with acute gastroenteritis

Abstract

Authors' conclusions: ondansetron is the only effective antiemetic to achieve the cessation of vomiting, avoid admissions and reduce the need for intravenous rehydration, being also safe in children with acute gastroenteritis.

Reviewers' commentary: this study is a synthesis of evidence on the efficacy and safety of antiemetics to avoid admissions due to a common condition, such as vomiting associated with acute gastroenteritis. With a rigorous methodology it shows that the only drug that should be used is ondansetron.

Key words: ondansetron; vomiting; acute gastroenteritis; antiemetics.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: valorar la efectividad y seguridad de los antieméticos más usados en los niños con gastroenteritis aguda (GEA).

Diseño: revisión sistemática (RS) con metanálisis (MA) y metanálisis en red (MAR).

Fuentes de datos: búsqueda en Medline, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, CINAHL y Latin America and the Caribbean Literature on Health Sciences hasta diciembre de 2018, sin límite de inicio. Sin restricciones de idioma, ni de estado de publicación. Se buscó también en registros de ensayos clínicos.

Selección de estudios: se seleccionaron ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y ensayos cuasiexperimentales que evaluaran antieméticos –metoclopramida, ondansetrón, domperidona, dexametasona, dimenhidrinato, alizapride y granisetron– comparándolos entre ellos, frente a placebo o a rehidratación oral, en cualquier dosis y presentación, en niños con GEA. Los estudios se evaluaron por dos revisores de forma independiente, no cegada y con resolución de discrepancias por consenso o mediante un tercer revisor.

Extracción de datos: las medidas de resultado principales fueron el cese de los vómitos y la necesidad de ingreso. También se analizaron datos sobre necesidad de rehidratación intravenosa (IV), segunda consulta en urgencias, número de vómitos y efectos secundarios de la medicación. La diarrea se

analizó *a posteriori*, como efecto secundario, aparte de los demás. Se midió el riesgo de sesgo de los estudios con la herramienta RoB de Cochrane. Se realizaron MA aparejados siempre que fue posible y se cuantificó la heterogeneidad mediante I^2 . Se hizo MAR, mediante modelo bayesiano de efectos aleatorios, cuando se cumplían los criterios de homogeneidad, transitividad y coherencia para comparar todas las posibles intervenciones entre sí. Se hizo metarregresión, análisis de sensibilidad y por subgrupos para explorar posibles fuentes de heterogeneidad e incoherencia. Se utilizó el sistema GRADE para valorar cada resultado. Finalmente se presentan los resultados agrupados según la magnitud del efecto y la calidad de la evidencia que los apoya.

Resultados principales: se seleccionaron finalmente 24 ECA que incluían 3482 niños, con una edad media de 35 meses (rango: 5,2 a 120,6). 11 de los 24 estudios (46%) tenían riesgo alto de sesgo en algún aspecto. La mayoría se realizaron en servicios de urgencias; solo en 3 consta que se realizaron en escenario ambulatorio. Se hizo MA aparejado en 10 comparaciones directas para valorar el cese de los vómitos y en ellos ondansetrón fue mejor que metoclopramida, dexametasona y placebo. En el MAR, ondansetrón mostró el mayor efecto en comparación con placebo, *odds ratio* (OR): 0,28, (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 0,16 a 0,46) con una evidencia de alta calidad. En el análisis de subgrupos por gravedad, el ondansetrón fue mejor que el placebo, que la domperidona y que la metoclopramida solo en el grupo de menor gravedad (menos de 4 vómitos/hora), sin que se encontraran diferencias en los cuadros más graves. Al analizar según vía de administración ondansetrón fue mejor que placebo tanto por vía oral (OR: 0,34; IC 95: 0,17 a 0,67) como intravenosa (OR: 0,21, IC 95: 0,07 a 0,53). Respecto a la tasa de ingresos, en los MA aparejados y en el MAR, ondansetrón fue mejor que domperidona (OR: 3,31; IC 95: de 1,21 a 15,8) y que placebo (OR: 2,93; IC 95: 1,69 a 6,18). Respecto a otros resultados, el ondansetrón fue mejor que la metoclopramida y que placebo en cuanto a necesidad de rehidratación IV y mostró el mayor efecto en el MAR en comparación con placebo (OR: 3,0; IC 95: 1,9 a 5,1). Solo el dimenhidrinato pareció provocar más efectos secundarios (diarrea) que el placebo.

Conclusión: el ondansetrón fue el único tratamiento considerado, con una certeza alta, mejor que placebo y que al menos uno de los demás, para el cese de los vómitos, la necesidad de ingreso y de rehidratación IV. Además, con esta misma certeza muestra efectos secundarios similares a placebo y es equivalente a este como causa de diarrea, aunque este último resultado tiene un nivel de certeza bajo.

Conflicto de intereses: declaran que no existe.

Fuente de financiación: sin financiación externa.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el uso de medicamentos para controlar los vómitos en las gastroenteritis agudas y disminuir los ingresos para rehidratación intravenosa ha sido cuestionado por la posibilidad de que sus efectos secundarios puedan superar a los beneficios. Además, la elevada frecuencia de las consultas por vómitos justifica con creces el presente estudio que aporta una síntesis de la evidencia sobre el efecto de los antieméticos¹⁻², mejorando las comparaciones previas mediante un MAR.

Validez o rigor científico: se cumplen las recomendaciones de la declaración PRISMA y su extensión para MAR³: los objetivos de la revisión, bien definidos, siguen el esquema de las preguntas “PICO” (población diana, intervenciones y comparadores, resultados y diseño de los estudios). La búsqueda bibliográfica es exhaustiva en las grandes bases de datos habituales y literatura gris, filtrando únicamente por edad pediátrica y ensayos clínicos; se detalla con minuciosidad, en la sección suplementaria, todo el proceso de inclusión y exclusión de estudios, ofreciendo representación gráfica de todos los análisis de riesgo de sesgos de los estudios incluidos y de coherencia y transitividad de las comparaciones directas e indirectas realizadas. Se ofrecen también los gráficos de bosque y embudo, así como de incoherencia. Hasta un 50% de los estudios incluidos tienen un riesgo de sesgo elevado por defectos de asignación, datos incompletos o cegamiento. Los parámetros de coherencia y heterogeneidad resultan aceptables, permitiendo asumir la transitividad de las comparaciones indirectas, al menos para las variables principales de resultado.

Importancia clínica: el ondansetrón oral es la única intervención que supera al placebo en el control de los vómitos y en la disminución de ingresos, sin producir mayor número de efectos secundarios. Suponiendo una probabilidad de ingreso del 50%, el número necesario a tratar (NNT)⁴ con ondansetrón, para evitar uno, sería de 5⁵. Esta afirmación tiene una categoría I (“la mejor intervención”) en la clasificación de calidad de evidencia basada en GRADE. No obstante, cuando la intensidad de los vómitos es mayor de 4/hora, la calidad baja a la categoría 4 (“posiblemente mejor que placebo”). Esto disminuye el interés clínico de su aplicación, precisamente en los cuadros más graves. No obstante, debe considerarse una medida de utilidad para un problema importante, aunque no crítico. El bienestar para el paciente y la evitación de un ingreso hospitalario justifican sin duda su uso. Ningún otro fármaco de los estudiados comparativamente mejora la categoría 6 (“posiblemente igual que placebo”). Se echa en falta una comparación del efecto de los fármacos estudiados frente a una rehidratación oral fraccionada cuidadosa aislada.

* Datos calculados por los autores.

Aplicabilidad en la práctica clínica: el ondansetrón aparece como un medicamento seguro y eficaz para disminuir los vómitos por gastroenteritis aguda y disminuir los ingresos hospitalarios para rehidratación intravenosa. A falta de estudios económicos detallados parece claro que ello supone un beneficio no solo para los pacientes sino también para el Sistema Sanitario. El menor efecto en los casos más graves disminuye sus ventajas. Queda claro que ningún otro fármaco debería ser utilizado para los objetivos de estudio por su falta de eficacia. La generalización de su uso en Atención Primaria debería ir apoyada de nuevos estudios para comprobar que el efecto no cambia en el nuevo escenario.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Fedorowicz Z, Jagannath VA, Carter B. Antiemetics for reducing vomiting related to acute gastroenteritis in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(9):CD005506.
2. Carter B, Fedorowicz Z. Antiemetic treatment for acute gastroenteritis in children: an updated Cochrane systematic review with meta-analysis and mixed treatment comparison in a Bayesian framework. *BMJ Open.* 2012;2:e000622.
3. Hutton B, Catalá-López F, Moher D. La extensión de la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas que incorporan metaanálisis en red: PRISMA-NMA. *Med Clin (Barc).* 2016;147:262-6.
4. Ortega Páez E; Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. *Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en Pediatría.* En: Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria [consultado el 20/05/2020]. Disponible en: <http://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/ensayos-clinicos-2>