

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

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

## Artículos Traducidos

### Riesgos y beneficios del ondansetrón en niños con gastroenteritis

Autor de la traducción: Barroso Espadero D  
EAP La Mejostilla. Cáceres. España.

Correspondencia: Domingo Barroso Espadero, [pediatricworld@msn.com](mailto:pediatricworld@msn.com)

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

---

Fecha de publicación: 2 de noviembre de 2017

---

Evid Pediatr. 2017;13:63.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Barroso Espadero D. Riesgos y beneficios del ondansetrón en niños con gastroenteritis. Evid Pediatr. 2017;13:63. Traducción autorizada del: NIHR Dissemination Centre (NIHR Signal). Risks and benefits of ondansetron for children with acute gastroenteritis. National Institute for Health Research. NIHR Dissemination Centre. Tipo de Informe: resúmenes "NIHR SIGNAL" [en línea] [fecha de actualización: 2017; fecha de consulta: 15/10/2017]. Disponible en: <https://discover.dc.nihr.ac.uk/portal/article/4000686/risks-and-benefits-of-ondansetron-for-children-with-acute-gastroenteritis>

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=2017;13;63>.  
©2005-17 • ISSN: 1885-7388

# Riesgos y beneficios del ondansetrón en niños con gastroenteritis

Autor de la traducción: Barroso Espadero D  
EAP La Mejostilla. Cáceres. España.

Correspondencia: Domingo Barroso Espadero, [pediatricworld@msn.com](mailto:pediatricworld@msn.com)

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

## PROCEDENCIA DEL ARTÍCULO

Sitio web del "NIHR Dissemination Centre" National Institute for Health Research (NIHR) NHS. Reino Unido. Informes (REPORTS) del NIHR Dissemination Centre (NIHR SIGNAL). Traducción autorizada.

## AUTORES DE LA PUBLICACIÓN ORIGINAL REVISADA

Tomasik E, Ziółkowska E, Kołodziej M, Szajewska H.

### Autores de los comentarios de experto

James Larcombe. General practitioner. Sedgefield. Alastair D. Hay. General practitioner. Professor of Primary Care and NIHR Research Professor. University of Bristol.

## AUTORES DEL RESUMEN ESTRUCTURADO

Autores de este informe: equipos de Informes (REPORTS) del "NIHR Dissemination Centre" National Institute for Health Research (NIHR) NHS. (NIHR SIGNAL). Traducción autorizada. (NIHR Dissemination Centre). Producción del documento y evaluación del estudio original revisado: revisores/equipo del NIHR Dissemination Centre. Año de la publicación: febrero de 2017. Última actualización: 2017. URL del original en inglés disponible en: <https://discover.dc.nihr.ac.uk/portal/article/4000686/risks-and-benefits-of-ondansetron-for-children-with-acute-gastroenteritis>

NIHR Dissemination Centre (NIHR) National Institute for Health Research © 2017. NHS. Traducción autorizada.

## DOCUMENTO COMPLETO

**¿En qué consistió este estudio?:** en esta revisión sistemática y metanálisis se agruparon los resultados de diez ensayos clínicos controlados con aleatorización que comparaban el uso de ondansetrón (en administración oral o intravenosa) frente a placebo o frente a no intervención, sumando un total

de 1215 niños. Dos de los ensayos clínicos se realizaron con niños ingresados en el hospital; el resto de los estudios se llevaron a cabo en Servicios de Urgencias.

Esta revisión tiene limitaciones derivadas de la calidad de los ensayos clínicos incluidos en la misma. Los autores nos informan de riesgo incierto o claramente elevado para sesgos en algunas áreas de los ensayos clínicos. Especialmente reseñables fueron en este sentido: la existencia de datos incompletos para resultados de salud y la posibilidad de sesgo de informe selectivo. Solo siete de los diez ensayos clínicos ofrecieron datos sobre el cese de los vómitos, resultado primario estudiado en la revisión, y únicamente cinco informaron de resultados sobre diarrea.

Ninguno de los ensayos clínicos procede de Reino Unido. Cinco de ellos se realizaron en EE. UU. Los otros estudios se llevaron a cabo en India, Irán, Tailandia, Turquía y Venezuela.

### ¿Qué se encontró?:

- En cuatro ensayos clínicos con 540 participantes, se encontró que en aquellos a los que se administró ondansetrón era más probable que cesaran los vómitos tras la primera dosis (en el periodo correspondiente a la primera posterior a la administración) que en aquellos otros a los que se administró placebo (riesgo relativo [RR]: 1,49; intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 1,17 a 1,89, número necesario a tratar [NNT]: 4). Tres ensayos clínicos no informaban de diferencias entre grupos en lo relativo al efecto sobre los vómitos a las cuatro, a las 24 o a las 48 horas.
- En dos ensayos clínicos con 343 participantes se encontró una reducción del riesgo de fracaso de la terapia de rehidratación oral en aquellos a los que se administró ondansetrón (RR: 0,5; IC 95: 0,37 a 0,69).
- En tres ensayos clínicos con un total de 484 participantes, en aquellos a los que se administró ondansetrón se encontró una reducción del riesgo de necesitar rehidratación intravenosa (RR: 0,45; IC 95: 0,31 a 0,63).

- Cinco ensayos clínicos informaron sobre episodios de diarrea, pero no se pudieron combinar los resultados en el análisis, puesto que los estudios utilizaron medidas de resultado diferentes. De los cinco, tres mostraron unas cifras significativamente más elevadas de diarrea en el grupo del ondansetrón en comparación con el grupo placebo. Los otros dos ensayos clínicos no mostraron diferencias.
- Existieron grandes diferencias entre los distintos ensayos clínicos en término de dosificación, método de administración, escalas usadas para la medición de resultados y en la forma de evaluación de los grados de deshidratación.

**¿Qué dicen las actuales guías de práctica clínica sobre este tema?:** la guía NICE sobre diarrea y vómitos causados por gastroenteritis en menores de 5 años de edad, publicada en 2009, no recomienda el uso de antieméticos. El Grupo de Desarrollo de la guía sí hace una recomendación de búsqueda de información e investigación sobre el ondansetrón, basándose en los resultados de la revisión de evidencias aparecidas hasta 2008 que este mismo grupo realizó en su momento. La conclusión de la revisión y actualización de evidencias fue que, aunque el ondansetrón consigue incrementar las posibilidades del éxito en la rehidratación, no quedaba claro si su uso también incrementaba la diarrea. Si esto último es cierto, el grupo de la guía sugiere que se necesitaría determinar correctamente la significación clínica de este efecto del medicamento, en relación con el posible riesgo de reaparición de la deshidratación, o de aumentar los índices de reconsulta o reingreso en el medio hospitalario.

**¿Cuáles son las implicaciones?:** los resultados de este estudio confirman los hallazgos de revisiones sistemáticas anteriores en el sentido de que el ondansetrón consigue reducir los vómitos y la necesidad de la rehidratación intravenosa en niños con gastroenteritis. La diarrea puede empeorar con su administración, pero este es un riesgo que no ha sido cuantificado.

Sería útil disponer de más pruebas sobre efectos secundarios antes de proceder a la revisión de las directrices de las guías actuales en el Reino Unido.

## COMENTARIO DE EXPERTO

### Primer comentario (James Larcombe)

Por término medio, un médico general atiende cada año en consulta unos 20 niños menores de 5 años de edad con gastroenteritis, la gran mayoría de ellas de origen viral. La frecuencia con la cual acaban en ingreso hospitalario se sitúa en uno de cada 140 niños. Los vómitos pueden ser la causa del fracaso del tratamiento conservador en la gastroenteritis, y frente a esto el ondansetrón puede conseguir disminución de los vómitos a corto plazo, permitiendo de ese modo la rehidratación del paciente. Es posible que se incremente la diarrea como consecuencia de este modo de proceder, pero no

parece que esto resulte problemático en la práctica. La guía NICE no hace mención del ondansetrón; por el contrario, otras guías de práctica clínica europeas sí aconsejan su uso para evitar la progresión del cuadro. Tengo la impresión de que es solo cuestión de tiempo el que el uso de del ondansetrón se incorpore a los protocolos estandarizados, también en el Reino Unido, aunque el teórico efecto del ondansetrón en el intervalo QT podría aconsejar delimitar su uso, manteniéndolo como opción terapéutica para el manejo de la gastroenteritis en el Servicio de Urgencias y no en Atención Primaria.

### Segundo comentario (Alastair D. Hay)

Se trata de una interesante posible intervención para usar en el manejo de niños con gastroenteritis, aunque la clave principal estará en la correcta identificación de los niños en que se ha conseguido demostrar que resulta efectivo. Las preguntas que se plantean aquí, desde mi perspectiva como médico de medicina general y académico serían estas: ¿existen evidencias de efectividad en el ámbito comunitario?, y ¿no conllevaría su uso un riesgo de medicar una enfermedad de curso autolimitado?

En otras palabras, ¿podríamos encontrarnos con que, aunque resulte efectivo en el objetivo de reducir los vómitos, tuviera como resultado un aumento de las tasas de consulta por las gastroenteritis?

## BIBLIOGRAFÍA

### Artículo original revisado en el documento

Tomasik E, Ziółkowska E, Kołodziej M, Szajewska H. Systematic review with meta-analysis: ondansetron for vomiting in children with acute gastroenteritis. *Aliment Pharmacol Ther*. 2016;44:438-46.

### Bibliografía adicional

- Armon K, Stephenson T, Gabriel V, MacFaul R, Eccleston P, Werneke U, et al. Determining the common medical presenting problems to an accident and emergency department. *Arch Dis Child*. 2001;84:390-2.
- 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.
- Diarrhoea and vomiting caused by gastroenteritis in under 5s: diagnosis and management. CG84. En: National Institute for Health and Care Excellence [en línea] [consultado el 26/10/2017]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg84>
- Management of vomiting in children and young people with gastroenteritis: ondansetron. En: National Institute for Health and Care Excellence [en línea] [consultado el 26/10/2017]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/advise/esuom34/chapter/full-evidence-summary>

- Van Damme P, Giaquinto C, Huet F, Gothefors L, Maxwell M, Van Der Wielen M. Multicenter prospective study of the burden of rotavirus acute gastroenteritis in Europe, 2004-2005: the REVEAL study. *J Infect Dis.* 2007;195: S4-16.

## TIPO DE DOCUMENTO

---

**NIHR Signals:** sucintos sumarios actualizados, publicados por el NIHR Dissemination Centre (NHS/Reino Unido), sobre las investigaciones más importantes y más relevantes aparecidas cada semana.