

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

Vol.1 Núm. 2 2019

ISSN-L: 2695-2785

DOI: -

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

Luis Francisco Torres Pérez, Doctor en Ciencias de la Salud por la Universidad de Málaga. Presidente de la SAECC-ASADENCA. Enfermero Bloque de Calidad en Cuidados del Hospital Regional Universitario de Málaga. Miembro del grupo de investigación en Cuidados de Málaga IBIMA AE-20 INVESCUIDA

Mónica Rodríguez Bouza, Enfermera Servicio Provincial EPES Cádiz. Profesora Facultad de Enfermería UCA. Referente de Investigación de la SAECC-ASADENCA

Ana M^a Leal Valle, Enfermera Unidad de Medicina Interna Hospital Virgen de la Victoria de Málaga. Experta en lectura crítica.

Jesús Bujalance Hoyos, Enfermero Bloque de Calidad en Cuidados del Hospital Regional Universitario de Málaga. Responsable andaluz de la estrategia de Centros Comprometidos con la Excelencia en Cuidados (BPSO). Miembro del grupo de investigación en Cuidados de Málaga IBIMA AE-20 INVESCUIDA

Cipriano Viñas Vera, Doctor en Enfermería por la Universidad de Málaga jefe del Bloque de Calidad en Cuidados del Hospital Regional Universitario de Málaga. IP del grupo de investigación en Cuidados de Málaga IBIMA AE-20 INVESCUIDA

M^a Ángeles García Ortega, Coordinadora Docente de la Formación de enfermeros internos residentes en Pediatría. Enfermera especialista en Cuidados Pediátricos. Jefa de Bloque de Pediatría del Hospital Materno Infantil de Málaga (Hospital Regional de Málaga)

Resumen: Se realiza la revisión de un artículo de revisión crítica partiendo de la siguiente pregunta: ¿Es el ondansetrón es el fármaco de referencia para abordar la gastroenteritis aguda en las urgencias pediátricas? Se ha seleccionado el artículo de Freedman (Freedman et al., 2006). Los resultados aluden a un déficit en la metodología utilizada al comparar el ondansetrón con un placebo.

Palabras clave: Ondansetrón, Tratamiento de Urgencia, Placebo.

CRITICAL READING: TREATMENT OF VOMITING

Abstract: This paper critically reviews a scientific article based on the following question: Is ondansetron the reference drug to address acute gastroenteritis in paediatric emergencies? The article by Freedman has been selected (Freedman et al., 2006). The results indicate a deficit in the methodology used when comparing ondansetron with placebo.

Keywords: Ondansetron, Emergency Treatment, Placebo.

LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÓMITO

Resumo: É realizada a revisão de um artigo de revisão crítica tendo como base a seguinte pergunta: O ondansetron é o fármaco de referência para abordar a gastroenterite aguda nas urgências pediátricas? Foi selecionado o artigo de Freedman (Freedman et al., 2006). Os resultados indicam um déficit a nível da metodologia utilizada para comparar o ondansetron com um placebo.

Palavras-chave: Ondansetron, tratamento de urgência, placebo.

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

ENFOQUE DEL PROBLEMA

Aunque se recomienda la terapia de rehidratación oral para niños con deshidratación leve a moderada, sigue siendo infrutilizada. Los médicos que prestan atención en los servicios de urgencias son más propensos a elegir la vía intravenosa durante la rehidratación oral cuando el vómito es un síntoma importante. En una encuesta, el 36% de los pediatras informó que el vómito era una contraindicación para la rehidratación oral. Por lo tanto, un método seguro y eficaz de controlar el vómito es probable que aumente la tasa de utilización y el éxito de la rehidratación oral. Lo que agiliza en abordaje en urgencias y reduce la presión en estas unidades al poder dar el alta al niño con mayor celeridad y seguridad.

Uno de los medicamentos de elección por su potente efecto antiemético es el ondansetrón, pero diversos estudios cuestionaban su indicación en pacientes pediátricos, desde la posibilidad de generar arritmias cardiacas, al potencial para producir diarrea, lo que se convierte en una contraindicación relativa en cuadros donde sea este el síntoma predominante, acompañado de vómitos. Situación muy frecuente en el abordaje de las GEAs en los servicios de urgencias tanto pediátricos como de pacientes adultos.

Cabría preguntarse, ¿Es el ondansetrón es el fármaco de referencia para abordar la gastroenteritis aguda en las urgencias pediátricas? (Freedman, Adler, Seshadri, & Powell, 2006). Para ello acudimos al diseño de la pregunta clínica en formato PICO en la tabla siguiente:

	Problema (P)	Intervención (I)	Comparación (C)	Resultado (O)
Enfoque general	Tratamiento del vómito en niños	Administración de Ondansetrón	de Placebo	Reducción en la presencia y frecuencia de los vómitos, mejor ingesta oral, menor necesidades de reposición intravenosa
Enfoque específico	Tratamiento del vómito en niños con GEA entre 6 meses y 10 años (en Urgencias)	Administración de Ondansetrón (tabletas de disolución oral)	de Placebo (mismo formato)	

Fuente: (Freedman et al., 2006)

VAMOS A RESPONDER A LA PREGUNTA

En base a esa pregunta buscamos la evidencia en las fuentes de referencia y encontramos el artículo de Freedman (Freedman et al., 2006), publicado en una revista de muy alto impacto. Además este autor ha seguido publicando esta línea y parece citado en varias revisiones sistemáticas, incluida la de la AAP.

Una lectura rápida del artículo, centrada en el resumen, señala unas conclusiones muy prometedoras, y que parecen encajar con nuestra pregunta: “En los niños con gastroenteritis y deshidratación, una dosis única de ondansetrón oral reduce los vómitos y facilita la rehidratación oral y por lo tanto puede ser muy adecuado para su uso en el servicio de urgencias”. Pero si se revisa la metodología se señala: “Se incluyó a 215 niños de 6 meses a 10 años de edad que fueron tratados en un servicio de urgencias

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

pediátricas para la gastroenteritis y deshidratación. Después de ser asignados aleatoriamente a tratamiento con tabletas de disolución oral de ondansetrón o placebo”. Y en los resultados se señala que: “En comparación con los niños que recibieron el placebo, los niños que recibieron ondansetrón eran menos propensos a vomitar (14 por ciento frente a 35 por ciento; riesgo relativo, 0,40; intervalo de confianza del 95 por ciento, 0,26 a 0,61), vomitado con menos frecuencia (número de episodios por niño significaría, 0,18 vs. 0,65; $p < 0,001$), tenía una mayor ingesta oral (239 ml vs 196 ml, $p = 0,001$), y eran menos propensos a ser tratado por rehidratación intravenosa (14 por ciento frente a 31 por ciento; riesgo relativo, 0,46; 95 por ciento intervalo de confianza, 0,26 a 0,79)”.

Hay pues una diferencia clara a favor del medicamento, comparado con placebo, ¿esta es la respuesta que queremos?

LECTURA CRÍTICA SIN PRETENSIONES

La «calidad global» de un estudio de investigación clínica es un concepto complejo que incluye:

- El primero es la pertinencia clínica, entendiendo por tal que se traten de preguntas y, sobre todo, de desenlaces de investigación útiles para la decisión clínica
- El segundo es la «calidad metodológica» o en qué medida el diseño, la conducción y el análisis minimizan los sesgos de selección, medición y confusión, es decir, en qué medida es válido el estudio o, por decirlo de otro modo, en qué medida nos vamos a creer los resultados.
- El tercero es la aplicabilidad o transferibilidad del resultado a un paciente concreto (o grupo de pacientes), considerando los otros elementos que influyen en la aplicación de esa evidencia («representatividad» de los pacientes del ECA, balance riesgos/beneficios, disponibilidad, valores del paciente, costes, etc.).

Uno de los aspectos claves, y que se ha señalado como “dudoso” en la lectura es la COMPARACIÓN. En este aspecto está, sin duda, la clave práctica y ética de los ECA. Desde el punto de vista del clínico práctico, solo tiene sentido comparar nuevas intervenciones con intervenciones con efectos ya probados, o al menos que sean los tratamientos usuales; no usar tratamientos probados sería maleficencia y, además, esa comparación reproduce el posible dilema decisional real (tratamiento nuevo frente a tratamiento usual).

La intervención comparada refleja el punto de fricción entre dos dialécticas diferentes: la de práctica clínica y la de investigación clínica, y es, por tanto, un asunto crucial que condiciona el diseño en varios sentidos.

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

En primer lugar, exige un conocimiento explícito del estado del tratamiento para la condición o escenario clínico en cuestión (preferiblemente mediante una RS). En segundo lugar, la existencia de tratamientos efectivos limita el uso de placebo como técnica de investigación y obliga a incluirlos en las comparaciones.


Y he aquí la duda, ¿hay otros tratamientos antieméticos conocidos y de uso frecuente en el escenario propuesto?

La comparación frente a placebo provoca ineludiblemente un sesgo de selección relacionado con la comparación asimétrica entre un medicamento efectivo y un elemento pasivo (o del que no se espera resultado alguno). Además, esta comparación puede inducir una sobrestimación de los resultados del medicamento en lo referente al objetivo propuesto de señalarse como un elemento que reduce la presencia del evento (en este caso vómitos) en la población y el entorno elegido.

Así pues, la corrección en el modelo choca con la pertinencia en la elección del modelo de comparación elegido.

La herramienta de revisión más generalizada para los ensayos clínicos (CONSORT), ver Imagen 1. Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado, no señala carencias evidentes en el artículo.

Imagen 1. Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado

 **CONSORT 2010** lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado *

Sección/tema	Item nº	Ítem de la lista de comprobación
Título y resumen		
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase "CONSORT for abstracts")
Introducción		
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación
	2b	Objetivos específicos o hipótesis
Métodos		
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción
Aleatorización:		
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria
	8b	Tipo de aleatorización: detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones

Fuente: CONSORT 2010 <http://www.consort-statement.org/>

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

UNA REFLEXIÓN FINAL

En la declaración de Helsinki se establece cuando se puede utilizar el placebo en investigación clínica: "Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados"

Es muy posible que el onansetrón sea un fármaco de primera línea en el escenario clínico planeado (Higgins & Green, 2011), pero no es menos cierto que la comparación elegida es muy poco feliz.

La elección de estos modelos de comparación no es infrecuente, incluso en estudios de prestigio y de índole internacional. Hay un ejemplo donde un título bizarro, pone de manifiesto como esta práctica, es frecuente en la literatura científica. Una metodología correcta no basta para asegurar la calidad (Tomasik et al., 2016)

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

Lectura Crítica



Es una verdad universalmente aceptada que todo soltero en posesión de una gran fortuna necesita una esposa.



Es una lectura activa, compleja y debidamente elaborada de una obra escrita.

La lectura activa, apela a la necesidad de comprensión cabal del texto escrito,

La lectura compleja, aspira a ampliar el nivel de análisis y comprensión de la información obtenida



La lectura debidamente elaborada, consiste en relacionar lo que se obtiene directamente del texto y aquello que se infiere de él, con información extraída de otro texto.

Esta metodología aspira a desarrollar y fortalecer...

La capacidad de razonamiento lógico y juicio crítico.



La capacidad de identificar puntos de vista personales, confrontándolos con los propios del texto.

La capacidad de identificar en el texto falacias de razonamiento, sesgos, inconsistencias estructurales, faltas de confiabilidad, etc.

"El que lee mucho y anda mucho, ve mucho y sabe mucho". Miguel de Cervantes Saavedra

<http://definicion.de/lectura-critica/>

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

J Renin Angiotensin Aldosterone Syst_ Junio de 2004; 5 (2): 59-63.

Una comparación putativa con placebo de los ensayos SCOPE y LIFE.

Meredith PA¹, Murray LS, McMurray JJ; Prueba SCOPE; Estudio LIFE.

En el artículo escogido además podemos señalar cómo al final, en el espacio donde se recogen los conflictos de intereses y los agradecimientos, incluye que el estudio ha recibido, entre otros organismos de GlaxoSmithKline, empresa que desarrolló la molécula, bajo en nombre comercial de Zofran®

Así las cosas el uso de onsanetrón para el cuadro clínico propuesto exigiría una revisión en la que se comparara su eficacia con otros fármacos, ya que existen numerosas alternativas que han mostrado resultados y son seguras y de amplio uso (Meredith, Murray, & McMurray, 2004)

Supported by grants from the National Center for Research Resources of the National Institutes of Health (M01 RR-00048) and from GlaxoSmithKline.

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

We are indebted to the emergency department nurses, clerical staff, and physicians at Children's Memorial Hospital for their assistance with patient recruitment and adherence to the protocol; to the pharmacy staff for promptly supplying the study medication; to the research assistants for their instrumental role in patient enrollment; to Nancy Ryan for her administrative support; and to Dr. Jennifer Thull-Freedman for her assistance throughout the study.

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Freedman, S. B., Adler, M., Seshadri, R., & Powell, E. C. (2006). Oral Ondansetron for Gastroenteritis in a Pediatric Emergency Department. *New England Journal of Medicine*, 354(16), 1698–1705. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa055119>
- Higgins, J. P. T., & Green, S. (2011). Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. In *Centro Cochrane Iberoamericano*. <https://training.cochrane.org/es/manual-cochrane-de-revisiones-sistemáticas-de-intervenciones>.
- Meredith, P. A., Murray, L. S., & McMurray, J. J. (2004). A putative placebo comparison of the SCOPE and LIFE trials. *Journal of the Renin-Angiotensin-Aldosterone System*, 5(2), 59–63. <https://doi.org/10.3317/jraas.2004.011>
- Tomasik, E., Ziółkowska, E., Kołodziej, M., & Szajewska, H. (2016, September). Systematic review with meta-analysis: ondansetron for vomiting in children with acute gastroenteritis. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, Vol. 44, pp. 438–446. <https://doi.org/10.1111/apt.13728>

LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

RINSAD

La Revista Infancia y Salud (RINSAD) surge de la colaboración entre administraciones Portugal, Galicia, Castilla y León, Extremadura y Andalucía dentro del proyecto [Interreg España-Portugal RISCAR](#) y tiene como objetivo la divulgación de artículos científica relacionados con la salud infantil, aportando a los investigadores y profesionales de la materia una base científica donde conocer los avances en sus respectivos campos.

El proyecto RISCAR está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del Programa Interreg V-A España-Portugal (POCTEP) 2014-2020, con un presupuesto total de 649.699 €.

Revista fruto del proyecto [Interreg España - Portugal RISCAR](#) con la [Universidad de Cádiz](#) y el [Departamento Enfermería y Fisioterapia del Universidad de Cádiz](#).

Las obra publicadas en la revista RINSAD están bajo licencia de [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-ShareALike 4.0 Internacional](#).