

LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÓMITO

Vol.1 Núm. 2 2019

ISSN-L: 2695-2785

DOI: -

## LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO 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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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)

**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.

LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÓMITO

## 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.

## LECTURA CRÍTICA: TRATAMIENTO DEL VÓMITO

**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.

## LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÔMITO

### ABORDAGEM DO PROBLEMA

Apesar de se recomendar a terapia de reidratação oral para crianças com desidratação ligeira a moderada, esta continua a ser infrautilizada. Os médicos que prestam cuidados nos serviços de urgências são mais propensos a escolherem a via intravenosa durante a reidratação oral quando o vômito é um sintoma importante. Num inquérito, 36% dos pediatras afirmou que o vômito era uma contraindicação para a reidratação oral. Portanto, é provável que um método seguro e eficaz para controlar o vômito aumente a taxa de utilização e o êxito da reidratação oral, o que agiliza a abordagem nas urgências e reduz a pressão nestas unidades uma vez que se pode dar alta à criança com maior celeridade e segurança.

Um dos medicamentos de escolha devido ao seu potente efeito antiemético é o ondansetron, mas diversos estudos questionavam a sua indicação em doentes pediátricos, desde a possibilidade de gerar arritmias cardíacas, até ao potencial para causar diarreia, o que se converte numa contraindicação relativa em quadros em que este seja o sintoma predominante, acompanhado de vômitos. Situação muito frequente na abordagem das GEA nos serviços de urgências tanto pediátricos como de doentes adultos.

Deveria colocar-se a questão de se o ondansetron é o fármaco de referência para abordar a gastroenterite aguda nas urgências pediátricas (Freedman, Adler, Seshadri, & Powell, 2006)

	<b>Problema (P)</b>	<b>Intervenção (I)</b>	<b>Comparação (C)</b>	<b>Resultado (O)</b>
<b>Abordagem geral</b>	Tratamento do vômito em crianças	Administração de ondansetron	do Placebo	Redução da presença e frequência dos vômitos, melhor ingestão oral, menor necessidade de reposição intravenosa
<b>Abordagem específica</b>	Tratamento do vômito em crianças com GEA entre 6 meses e 10 anos (nas urgências)	Administração de ondansetron (comprimidos de dissolução oral)	do Placebo (mesmo formato)	

Fonte: (Freedman et al., 2006)

### VAMOS RESPONDER À PERGUNTA

Com base nesta pergunta, procurámos a evidência nas fontes de referência e encontramos o artigo de Freedman (Freedman et al., 2006), publicado numa revista de muito alto impacto. Para além disso, este autor continuou a publicar esta linha e é citado em várias revisões sistemáticas, incluindo a da AAP.

Uma leitura rápida do artigo, centrada no resumo, constata umas conclusões muito prometedoras, e que parecem encaixar na nossa pergunta: “Nas crianças com gastroenterite e desidratação, uma dose única de ondansetron oral reduz os vômitos e facilita a reidratação oral e, por isso, pode ser muito adequado para ser usado no serviço de urgências”. Mas, quando se revê a metodologia, contata-se que: “Foram incluídas 215 crianças de 6 meses a 10 anos de idade que foram tratadas num serviço de urgências

## LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÔMITO

pediátricas quanto a gastroenterite e desidratação. Depois de serem selecionadas aleatoriamente para tratamento com comprimidos de dissolução oral de ondansetron ou placebo”. E nos resultados assinala-se que: “Em comparação com as crianças que receberam o placebo, as crianças que receberam o ondansetron eram menos propensas a vomitar (14% em comparação com 35%; risco relativo, 0,40; intervalo de confiança de 95%, 0,26 a 0,61), vomitavam com menos frequência (número de episódios por criança significaria, 0,18 vs. 0,65;  $p < 0,001$ ), tinham uma maior ingestão oral (239 ml vs 196 ml,  $p = 0,001$ ), e eram menos propensas a serem tratadas por meio de reidratação intravenosa (14% em comparação com 31%; risco relativo, 0,46; intervalo de confiança de 95%, 0,26 a 0,79)”.

Há, pois, uma diferença clara a favor do medicamento, comparado com o placebo. Esta é a resposta que queremos?

## LEITURA CRÍTICA SEM PRETENSÕES

A «qualidade global» de um estudo de investigação clínica é um conceito complexo que inclui:

- O primeiro aspeto é a pertinência clínica, entendendo-se como tal que se trate de perguntas e, sobretudo, de resultados de investigação úteis para a decisão clínica
- O segundo aspeto é a «qualidade metodológica» ou em que medida o desenho, a realização e a análise minimizam os vieses de seleção, medição e confusão, ou seja, em que medida é válido o estudo ou, dito de outra forma, até que ponto acreditamos nos resultados.
- O terceiro aspeto é a aplicabilidade ou transferibilidade do resultado a um doente concreto (ou grupo de doentes), considerando os outros elementos que influenciam a aplicação desta evidência («representatividade» dos doentes do ECA, relação riscos/benefícios, disponibilidade, valores do doente, custos, etc.).

Um dos aspetos fundamentais, e que foi assinalado como “duvidoso” na leitura, é a COMPARAÇÃO. Neste aspeto está, sem dúvida, a chave prática e ética dos ECA. Do ponto de vista do clínico prático, só faz sentido comparar novas intervenções com intervenções com efeitos já comprovados, ou pelo menos que sejam os tratamentos usuais; não usar tratamentos comprovados seria ilícito e, para além disso, essa comparação reproduziria o possível dilema decisional real (novo tratamento em comparação com o tratamento habitual).

A intervenção comparativa reflete o ponto de atrito entre duas dialéticas diferentes: a da prática clínica e a da investigação clínica e é, portanto, uma questão crucial que condiciona o desenho de várias maneiras.

## LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÓMITO

Em primeiro lugar, requer um conhecimento explícito do estado do tratamento para a condição ou cenário clínico em questão (preferencialmente por meio de uma RS). Em segundo lugar, a existência de tratamentos eficazes limita o uso do placebo como técnica de investigação e obriga a incluí-los nas comparações.


E aqui está a dúvida: existem outros tratamentos antieméticos conhecidos e de uso frequente no cenário proposto?

A comparação com o placebo causa inevitavelmente um viés de seleção relacionado com a comparação assimétrica entre um medicamento eficaz e um elemento passivo (ou do qual não se espera nenhum resultado). Para além disto, esta comparação pode induzir a uma sobrestimação dos resultados do medicamento em relação ao objetivo proposto de ser indicado como um elemento que reduz a presença do evento (neste caso, vômitos) na população e no ambiente escolhido.

Assim, a correção no modelo entra em conflito com a pertinência a nível da escolha do modelo de comparação selecionado.

A ferramenta de revisão mais generalizada para os ensaios clínicos (CONSORT), ver Imagem 1. Amostra da lista de verificação da informação que é necessário incluir ao notificar um ensaio clínico aleatorizado, não destaca carências evidentes no artigo.

*Imagem 1. Amostra da lista de verificação da informação que é necessário incluir ao notificar um ensaio 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
<b>Título y resumen</b>		
	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")
<b>Introducción</b>		
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación
	2b	Objetivos específicos o hipótesis
<b>Métodos</b>		
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
<b>Aleatorización:</b>		
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

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

## LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÔMITO

Secção/Tópico	Item N.º	Itens da lista de verificação
Título e Resumo	1a	Identificar no título como um estudo clínico aleatorizado
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões (para orientação específica, consulte CONSORT para resumos)
Introdução Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses
Métodos Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (ex.: paralelo, fatorial) incluindo a taxa de alocação
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (ex.: critérios de elegibilidade), com as razões
Participantes	4a	Crítérios de elegibilidade para participantes
	4b	Informações e locais (centros e instituições) de onde foram coletados os dados
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise intermédia e diretrizes de encerramento
Aleatorização		
Geração da sequência	8a	Método utilizado para geração de sequência aleatorizada de alocação
	8b	Tipos de aleatorização, detalhes de qualquer restrição (tais como aleatorização por blocos e tamanho do bloco)
Mecanismo de ocultação da alocação	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação aleatorizada (como recipientes numerados sequencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídos
Implementação	10	Quem gerou a sequência de alocação aleatorizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes
Ocultação	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções

### UMA REFLEXÃO FINAL

A declaração de Helsínquia determina quando se pode utilizar o placebo na investigação clínica: "Os possíveis benefícios, riscos, custos e eficácia de qualquer novo procedimento devem ser avaliados em comparação com os melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos existentes. Isto não exclui que um placebo, ou nenhum tratamento, possa ser usado em estudos para os quais não existem procedimentos preventivos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados."

É bem possível que o ondansetron seja um fármaco de primeira linha no cenário clínico planeado (Higgins & Green, 2011), mas não é menos certo que a comparação escolhida não é muito feliz.

A escolha destes modelos de comparação não é incomum, mesmo em estudos de prestígio e de índole internacional. Há um exemplo em que um título bizarro mostra como esta prática é frequente na literatura científica. Uma metodologia correta não é suficiente para garantir a qualidade (Tomasik et al., 2016)



LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO 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/>

LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÓMITO

Espanhol	Português
Lectura crítica	Leitura crítica
Es una lectura activa, compleja y debidamente elaborada de una obra escrita.	É uma leitura ativa, complexa e devidamente elaborada de uma obra escrita.
La lectura activa apela a la necesidad de comprensión cabal del texto escrito.	A leitura ativa apela à necessidade de compreensão cabal do texto escrito.
La lectura compleja aspira a ampliar el nivel de análisis y comprensión de la información obtenida.	A leitura complexa visa aumentar o nível de análise e compreensão da informação obtida.
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.	A leitura devidamente elaborada consiste em relacionar o que se obtém diretamente do texto e o que se infere do mesmo, com informação de outro texto.
Esta metodología aspira a desarrollar y fortalecer...	Esta metodologia visa desenvolver e fortalecer...
La capacidad de razonamiento lógico y juicio crítico.	A capacidade de raciocínio lógico e de juízo crítico.
La capacidad de identificar puntos de vista personales, confrontándolos con los propios del texto.	A capacidade de identificar pontos de vista pessoais, comparando-os com os do próprio texto.
La capacidad de identificar en el texto falacias de razonamiento, sesgos, inconsistencias estructurales, faltas de confiabilidad, etc.	A capacidade de identificar no texto falácias de raciocínio, vieses, inconsistências estruturais, faltas de fiabilidade, etc.
“El que lee mucho y anda mucho, ve mucho y sabe mucho”. Miguel de Cervantes Saavedra	“Aquele que lê muito e anda muito, vê muito e sabe muito”. Miguel de Cervantes Saavedra

[J Renin Angiotensin Aldosterone Syst. Junio de 2004; 5 \(2\): 59-63.](#)

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

[Meredith PA](#)<sup>1</sup>, [Murray LS](#), [McMurray JJ](#); [Prueba SCOPE](#); [Estudio LIFE](#).

Espanhol	Português
Junio de 2004	Junho de 2004
Una comparación putativa con placebo de los ensayos SCOPE y LIFE.	Uma comparação putativa com placebo dos ensaios SCOPE e LIFE.

No artigo escolhido, também podemos indicar como no final, no espaço onde são registados os conflitos de interesse e os agradecimentos, se inclui que o estudo recebeu subvenções, entre outros organismos, da GlaxoSmithKline, a empresa que desenvolveu a molécula, sob o nome comercial de Zofran®.



## LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÔMITO

Assim, o uso de ondansetron para o quadro clínico proposto exigiria uma revisão na que se comparara a sua eficácia com outros fármacos, uma vez que existem numerosas alternativas que mostraram resultados e são seguras e amplamente utilizadas (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.

LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÓMITO

## REFERÊNCIAS 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>

## LEITURA CRÍTICA: TRATAMENTO DO VÓMITO

### RINSAD

A Revista Infância e Saúde (RINSAD) surge da colaboração entre as administrações de Portugal, Galiza, Castela e Leão, Extremadura e Andaluzia no âmbito do projeto [Interreg Espanha-Portugal RISCAR](#) e visa divulgar artigos científicos relacionados com a saúde infantil, de forma a proporcionar aos investigadores e profissionais da área uma base científica onde conhecer os avanços nos seus respetivos campos.

As duas principais orientações da revista RINSAD são:

- a) Investigadores no âmbito da infância e da saúde.
- b) Profissionais do sector.

Custo total do projeto (indicativo): 2.418.345,92 €

FEDER total aprovado: 1.813.759,48 €

Revista fruto do projeto [Interreg Espanha - Portugal RISCAR](#) com a [Universidade de Cádiz](#) e o [Departamento de Enfermagem e Fisioterapia da Universidade de Cádiz](#).

As obras publicadas na revista RINSAD estão sob licença de [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-ShareAlike 4.0 Internacional](#).