

Impacto clínico del uso de dos sales de rehidratación oral de diferente osmolaridad en niños con diarrea

Dra. Lis Villone^a, Dra. Gladys Karina De Bella^a y Dra. Liliana Sabbaj^b

Resumen

Introducción. Las Sales de Rehidratación Oral (SRO) previenen y tratan la deshidratación por diarrea.

Está en revisión la concentración de sodio (Na) y la osmolaridad total de las mismas.

Objetivo. Evaluar la eficiencia de las SRO hipoosmolares vs. las sales estándar en niños con gastroenteritis aguda.

Método. Analítico, de casos y controles.

Población. Niños menores de 2 años que concurren a consultorios externos del hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (CEHNRG), por gastroenteritis aguda desde Diciembre 2008 a octubre 2011.

Se aleatorizaron los pacientes en dos grupos,

Casos. incluyen todos los pacientes tratados con SRO hipoosmolares y Controles: incluyen a quienes recibieron SRO estándar. A su vez según su estado de hidratación fueron ingresados dentro del grupo I aquellos pacientes con adecuado estado de hidratación y en el grupo II aquellos pacientes con deshidratación leve a moderada, en ambas ramas de tratamiento.

Resultados. Se incluyeron en total 154 pacientes, casos (n: 77) y controles (n: 77). Se observó diferencia estadísticamente significativa en el volumen ingerido en la primera hora (OR 3,03, IC95% 1,03 a 9,04 P= 0,02) y en la ganancia de peso (OR 15,95, IC95% 1,92 a 716,68 P= 0,001) en los pacientes deshidratados en tratamiento con SRO hipoosmolares. Sin diferencias significativas en la mejoría en la tolerancia a la vía oral entre ambas SRO, independientes del estado de hidratación (Grupo I: OR 0.59, IC95% 0,11 a 2.95 y Grupo II: OR 1.43, IC95% 0,33 a 6.61).

Conclusiones. Las SRO hipoosmolares adicionan beneficios significativos en el volumen ingerido y en la recuperación del peso en pacientes con deshidratación leve y moderada, disminuyendo los tiempos de rehidratación y de espera del niño y sus padres en consultorios externos.

Palabras clave: Sales de rehidratación oral hipoosmolares, deshidratación, tolerancia.

Summary

Introduction. Oral rehydration salts (ORSs) prevent and treat the dehydration by diarrhea. Sodium's concentration and the total osmolarity of them are in review.

Objective. To compare the efficiency of hypoosmolar oral rehydration salts versus standard salts to improved clinical outcomes in patients with acute gastroenteritis.

Method. Analytical, cases and controls design.

Population. Patients younger than 2 years who were attended at Ricardo Gutierrez Children's Hospital clinics by acute gastroenteritis from December 2008 to October 2011.

The patients were randomised in block 1:1 in two arms of treatment, Cases (Group A) were treated with hypoosmolar ORSs and Controls (group B) received standard ORSs and were discriminated in normohydrated patients (Group I) and dehydrated patients (Group II).

Results. One hundred and fifty four patients were enrolled between cases (n:77) and controls (n: 77). The hypoosmolar ORSs improved significantly the ingest of fluid (OR: 3,03, 95% CI [1.03 to 9,04], p: 0.02), as well as the weight gain in the first hours of treatment (OR: 15.95, 95% CI [1.92 to 716,68], p: 0.001) in moderate dehydrate patients by diarrhea. Without differences in normohydrated.

Conclusions. The use of hypoosmolar salts adds significant benefit in the ingest of fluids and weight gain in the first hours of treatment in moderate dehydrated patients by diarrhea, reducing the rehydrations' time.

Key words: Hypo-osmolars oral rehydration salts, dehydration, tolerance.

a. Médicas del Servicio de Consultorios Externos.

b. Jefa del Servicio de Consultorios Externos.

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez.

lisvillone@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

La diarrea continúa siendo una de las principales causas de mortalidad infantil en los países en desarrollo.

La mayor complicación es la deshidratación, la cual hasta comienzos de la década del '60 fue tratada con infusiones intravenosas.

Las sales de rehidratación oral (SRO) constituyen actualmente la principal estrategia terapéutica en esta entidad, reduciendo considerablemente la mortalidad en niños, en donde la infraestructura de los servicios de salud es precaria.¹

La combinación de sal y azúcar equimolar incrementa la absorción del agua a nivel intestinal, dado la presencia de un sistema de cotransporte de sodio y glucosa en el intestino delgado; siendo por este mecanismo útiles ante situaciones de pérdida de agua y electrolitos. Las soluciones estándar contienen 90 mmol/L de sodio (Na) y 111 mmol/L de glucosa con una osmolaridad total, 311 mosm/L.¹

Ante el riesgo de hipernatremia, observada por el uso de sales con concentraciones de sodio elevadas tanto en niños eutróficos² como desnutridos severos,³ en los últimos 20 años se investigaron diferentes fórmulas de SRO que fueran eficaces en la prevención y tratamiento de la deshidratación como las sales estándar, minimizando a su vez número de eventos adversos.

Basados en experimentos en animales y humanos, la *European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN), a través del Grupo de Trabajo sobre Gastroenteritis Aguda, estableció en 1992 pautas alternativas adaptadas a Europa, para el tratamiento de la gastroenteritis aguda con deshidratación leve a moderada mediante la utilización de una SRO hiposódica-hiposmolar con 60 mEq/l de Na y 74 a 111 mmol/L de glucosa.⁴ Posteriormente, varios estudios clínicos utilizaron soluciones con diferentes contenidos de Na y glucosa en niños con diarrea aguda, excluyendo las producidas por el cólera.⁵

No existe aún consenso acerca de la composición ideal de la solución de SRO, especialmente en relación a la concentración de Na y la osmolaridad total de la misma,⁵ que brinde seguridad y mayores beneficios clínicos.

Decidimos investigar la eficiencia y seguridad de las SRO hiposmolares vs. SRO

estándar, en niños menores de 2 años con gastroenteritis aguda que concurren a CEHNRG.

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Evaluar la eficiencia de las SRO hiposmolares vs SRO hiperosmolares en la población pediátrica con diarrea, que concurren a consultorios externos de nuestro hospital.

Objetivos específicos:

- Comparar la evolución clínica y respuesta al tratamiento de pacientes que reciben las SRO hiposmolares con respecto a la solución estándar en el tratamiento de las gastroenteritis agudas.

Evaluamos eficiencia en términos de:

- Tolerancia oral y aceptación de ambas soluciones en los pacientes incluidos en el estudio.
- Parámetros clínicos de evolución: En pacientes con *intolerancia oral y normohidratados*, que recibieron fórmula estándar vs. hiposmolar (Grupo I).

En pacientes con *deshidratación* (Grupo II) que recibieron ambos tipos de SRO.

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se realizó en el servicio de CEHNRG, con la aprobación del Comité de Ética e Investigación de dicha institución. Las intervenciones terapéuticas realizadas en los pacientes (casos y controles), fueron posteriores a la obtención del consentimiento informado de padres o tutores.

Población: pacientes menores de 2 años, que concurren desde Diciembre 2008 a Octubre de 2011 a los CEHNRG, por gastroenteritis aguda con menos de 10 días de evolución, normohidratados o con deshidratación leve a moderada.

Criterios de exclusión

- 1- Pacientes inmunocomprometidos.
- 2- Pacientes desnutridos severos (Grado III)
- 3- Pacientes portadores de enfermedad intestinal crónica.
- 4- Pacientes con enfermedades crónicas que pudieran modificar el curso del cuadro diarreico.
- 5- Paciente con deshidratación grave o aspecto tóxico infeccioso severo.

- 6- Padre o representante legal que no firma el consentimiento informado en presencia de un testigo.

Definiciones

Caso: Paciente normo-hidratado con intolerancia a la vía oral (Grupo I) o paciente con deshidratación leve a moderada (Grupo II) que cumpla los criterios de inclusión, que recibieron tratamiento con SRO hipoosmolares.

Control: Paciente del Grupo I o Grupo II, que cumpla los criterios de inclusión, que recibieron tratamiento con SRO estándar.

Gastroenteritis aguda: Episodio de cambio en la consistencia o el número de las deposiciones del paciente acompañado o no de vómitos. de menos de 10 días de evolución

Composición SRO estándar: 90 mmol/L de Na, 111 mmol/L de glucosa, 20 mmol/L de potasio, 80 mmol/L de cloruro, 30 mmol/L de citrato, 311 mosm/L de osmolaridad total. (B)

Composición SRO hipoosmolares: 75mmol/L de Na, 75 mmol/L de glucosa, potasio 20 mmol/l de potasio y 65 mmol/L de cloruro, 10 mmol/L de citrato, 245 mosm/L de osmolaridad total. (A)

Deshidratación leve y moderada: Entre 5 y 9% de déficit previo. El paciente presenta 2 o más de los siguientes signos y/o síntomas: más sed de lo normal, orina oscura y de poca cantidad irritación o somnolencia, ojos y fontanela hundidos, mucosas secas, pliegue que se deshace con lentitud. Pue-

de presentar enlentecimiento del relleno capilar entre 3 y 5 segundos, taquicardia y taquipnea.⁶

Deshidratación severa: Mayor o igual a 10% de déficit previo. El paciente presenta 2 o más de los siguientes signos y/o síntomas: sed excesiva, anuria/oliguria de 6 horas. Presenta ojos y fontanela muy hundidos, llora sin lágrimas, mucosas secas, boca sin saliva. El pliegue se deshace muy lentamente, más de 2 segundos, la respiración es muy rápida y profunda. El paciente se encuentra en shock si además presenta sensorio deprimido o comatoso, pulso muy rápido, fino o que no se palpa, relleno capilar mayor a 5 segundos.⁷

Desnutrición: Se tomará en cuenta la clasificación de Gómez, relación peso para la edad.

Desnutrición Grado I: adecuación peso para la edad 89-75%.

Desnutrición Grado II: adecuación peso para la edad 74-60%.

Desnutrición Grado III: adecuación peso para la edad menor a 59%.

Tolerancia oral: Se define como aceptación de las SRO, es decir que el paciente no presente vómitos luego de administradas o que se niegue a recibirlas.

Vómitos incoercibles: Presencia de 2 vómitos o más, en 1 hora.

Plan operacional

Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión fueron aleatorizados en bloque (1:1) en Casos, quienes recibie-



ron las SRO hipoosmolares y en Controles quienes recibieron las SRO estándar.

Los Casos y Controles incluyeron pacientes normo hidratados (Grupo I) y pacientes deshidratados (Grupo II).

En el Grupo I (tanto Casos como Controles) se analizó la aceptación de la solución de SRO, la ausencia de vómitos, y el volumen ingerido en la 1er hora (si fue \geq a 10ml/kg) para evaluar la tolerancia oral.

En el Grupo II, pacientes deshidratados (tanto en Casos como Controles), se analizaron iguales ítems y además la ganancia de peso \geq 5-7% en la 1er hora, la ausencia de signos de deshidratación y/o hiponatremia y la presencia de diuresis permitieron evaluar la mejoría de la hidratación.

Análisis de los datos

Las variables continuas fueron expresadas en medias y Ds, las categóricas en frecuencias y porcentajes. A fin de evaluar asociación se utilizó como medida de efecto Razón de proporciones cruzadas (OR), con su intervalo de confianza 95% (IC95%), se consideró significativa un valor de $P < 0.05$. El análisis estadístico fue desarrollado usando software Epi info versión 6.4.

RESULTADOS

Se enrolaron 154 pacientes entre casos (n: 77) y controles (n: 77). La media de edad de la población fue de 13,9 meses, el promedio de días de diarrea fue 5,9 deposiciones por día. El 87,3% de los pacientes presento vómitos y el 42% fiebre al momento de la consulta. (Tabla I).

Con respecto a la evolución clínica durante el período de observación, en el Grupo I (pacientes normo hidratados), no hubo diferencias estadísticamente significativas en la mejoría de la tolerancia a las 2 horas de observación, tanto en los casos (87%)

como en los controles (91.8%) (OR 0,59 [IC95% 0,11- 2,95]).

En el **Grupo II** (pacientes deshidratados), la mejoría en la tolerancia se observó con las 2 sales en forma similar (casos 87% vs controles 82,5%), no hallándose diferencia estadísticamente significativa (OR 1,43 [IC95% 0,33- 6,61]). Sin embargo, se observó diferencia a favor de los Casos en el volumen ingerido en la 1er hora \geq 10 ml/kg (OR 3,03 [IC95% 1,03-9,04] $p= 0,02$) como así también en la ganancia de peso en la 1er hora \geq 5-7% (OR 15,95 [IC95% 1,92-716,68] $p= 0,001$) (Tabla II).

DISCUSIÓN

Hace más de 3000 años Sushruta, médico hindú recomendaba a sus pacientes con diarrea que bebiesen grandes cantidades de agua tibia con trozos de sal y molazas. Otras comunidades empleaban soluciones con agua de coco, arroz, canela, guayaba y sopa de zanahorias.

La institución del tratamiento de rehidratación oral fue iniciada por los pediatras a partir de 1940, utilizándola como vía alternativa a la administración parenteral en los niños deshidratados.⁸ Las SRO hipo osmolares comenzaron a utilizarse a fines de la década de los '90 en diarreas no secretoras, con buenos resultados. Ante la presencia de eventos adversos surge la necesidad de reducir la osmolaridad de las sales como estrategia de seguridad.

En nuestro trabajo observamos diferencias significativas en términos de eficiencia, tanto en la tolerancia a la vía oral como en el incremento de peso con el uso de sales hipoosmolares en pacientes con deshidratación leve a moderada secundaria a diarrea aguda, coincidiendo este resultado con lo publicado por Hahn S. y col.,¹ quienes desarrollaron en el año 2002 una revisión sistemática, con el fin de evaluar eficacia y seguridad de las sales hipoosmolares vs las sales estándar en niños deshidratados por diarrea aguda. Observaron una disminución en el número de niños que requirieron hidratación endovenosa, reducción de eventos adversos y un efecto protector en el riesgo de persistencia de vómitos en los niños con sales hipoosmolares, coincidiendo éste último resultado con lo hallado en nuestro estudio.

Actualmente, en España se preconiza mayoritariamente el uso de SRO hipotó-

Tabla 1. Características de la población

Características de la población	Media	Porcentaje
Edad	13,9	
Días de evolución de diarrea	5,9	
Nro. de deposiciones por día	6,1	
Presencia de vómitos		87,3%
Presencia de fiebre		42%

Tabla 2. Evolución clínica durante la observación

	Grupo I			Grupo II		
	Caso	Control	%	Caso	Control	%
Pacientes por grupo	46	37		31	40	
Aceptación de la solución	37	33		29	34	
Ausencia de vómitos	45	34		29	30	
Volumen ingerido en la 1º hora >10 ml/kg	33	29		20	15	OR 3,03 (IC95% 1,03-9,04) p:0,02
Mejoría de la tolerancia	40	34		27	33	
Ganancia de peso 5-7% en la 1º hora	-	-		9	1	OR 15,95 (IC95% 1,92-716,68) p:0,001)
Ausencia de signos de deshidratación o hiponatremia	-	-		27	27	
Diuresis positiva	-	-		31	31	
Mejoría de la hidratación	-	-		27	26	

nicas en niños para mantener un correcto estado de hidratación y en algunos casos corregir deshidrataciones leves o moderadas.

El incremento en la tolerancia oral genera un beneficio importante en cuanto ofrece una reducción en el tiempo de rehidratación como así también en el tiempo de espera de los niños con sus padres bajo control médico en los consultorios externos de nuestro hospital, convirtiendo a las SRO hipoosmolares en una opción terapéutica eficiente y segura.

Este trabajo presenta limitaciones dadas por el diseño del estudio con un número de casos reducido en relación a los controles. El tamaño muestral pequeño, no permite detectar adecuadamente las diferencias entre ambas intervenciones, afectando la validez interna del trabajo. Dado que es un trabajo realizado en un único centro los resultados no son extrapolables a la población general (validez externa: aplicabilidad).

Las sales hipoosmolares adicionan beneficios en la tolerancia y en la recuperación de peso en pacientes con deshidratación leve a moderada, disminuyendo los tiempos de rehidratación y de espera del niño y sus padres en consultorios externos.

Conflicto de interés

Este estudio fue patrocinado por Laboratorios Roux- Ocefa. Los autores no presentan conflictos de interés.

Agradecimientos

A las enfermeras Andrea Junco y Marina Díaz, quienes han colaborado en la atención de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hahn SK, Kim YJ, Garner P. Reduced osmolarity oral rehydration solution for treating dehydration due to diarrhoea in children: systematic review. *BMJ* 2001; 323:81-5.
2. Alam NH, et al. Multicenter, Randomised, Double Blind Clinical Trial to evaluate the Efficacy and Safety of a Reduced Osmolarity Oral Rehydration Salts Solution in Children With Acute Watery Diarrhoea. *Pediatrics* 2001; 107(4):613-7.
3. Dutta P, et al. Double blind, randomised controlled clinical trial of hypo-osmolar rehydration salt solution in dehydration salt solution in dehydrating acute diarrhoea in severely malnourished (marasmic) children. *Arch Dis Child* 2001; 84:237-40.
4. Booth I, Cunha Ferreira R, Desjeux JF, et al. Recommendations for composition of oral rehydration solutions for the children of Europe. Report of an ESPGAN working group. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1992; 14:113-5.

5. Hunt EJ, Elliott PD, Fairclough, et al. Water and solute absorption from hypotonic glucose-electrolyte solutions in human jejunum. *JBGut* 1992; 33:479-483 doi: 10.1136/gut.33.4.479
6. Afazani A, et al. Diarrea Aguda en la Infancia. Actualización sobre criterios de diagnóstico y tratamiento. Consenso Nacional. *SAP* 2003. 1-11.
7. Suárez Cortina L, Cano Gutiérrez B. Manejo actual de la gastroenteritis aguda (GEA) con soluciones de rehidratación oral. *Nutr Clín Diet Hosp* 2009; 29(2):6-14.
8. Organización Panamericana de la Salud Nuevas recomendaciones para el tratamiento clínico de la diarrea: Políticas y guías programáticas Washington, D.C: OPS, © 2006. (Serie OPS/FCH/CA/06.6.E),40 p.
9. Mathuram S, et al. A double-blind clinical trial comparing World Health Organization oral rehydration solution with a reduced osmolarity solution containing equal amounts of sodium and glucose. *J Pediatr* 1996; 128;1:45-51.

La libertad, Sancho, es uno de los más preciosos dones que a los hombres
dieron los cielos; con ella no pueden igualarse los tesoros que encierran
la tierra y el mar: por la libertad, así como por la honra,
se puede y debe aventurar la vida.

Miguel de Cervantes (1547-1616)
Escritor español.