

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

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

## Artículos traducidos

### Racecadotril en la gastroenteritis en niños: metaanálisis realizado con datos individuales de pacientes

**Autora de la traducción:** Benito Herreros AM

*EAP Taco-La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (España).*

Correspondencia: Ana M.<sup>a</sup> Benito Herreros, [anabenitoh@gmail.com](mailto:anabenitoh@gmail.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 en Internet: 3 de abril de 2013

Evid Pediatr.2013;9:35.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Benito Herreros AM. Racecadotril en la gastroenteritis en niños: metaanálisis realizado con datos individuales de pacientes. Evid Pediatr. 2013;9:35.

Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Racecadotril for childhood gastroenteritis: an individual patient data meta-analysis. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE). Documento número: 12011005130 [en línea] [fecha de actualización: 2012; fecha de consulta: 31-07-2012]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12011005130>

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=2013;9:35>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

# Racecadotrilo en la gastroenteritis en niños: metaanálisis realizado con datos individuales de pacientes

**Autora de la traducción:** Benito Herreros AM

*EAP Taco-La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (España).*

**Correspondencia:** Ana M.<sup>a</sup> Benito Herreros, [anabenitoh@gmail.com](mailto:anabenitoh@gmail.com)

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

## PROCEDENCIA

Sitio web del Centre for Reviews and Dissemination (CDR). University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

**Autores de la revisión sistemática:** Lehert P, Cheron G, Calatayud GA, Cezard JP, Castellon PG, Garcia JM, et al.<sup>1</sup>.

**Autores del resumen estructurado:** Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2012. Última actualización: 2012. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12011005130>

## ARTÍCULO TRADUCIDO

**Título:** Racecadotrilo en la gastroenteritis en niños: metaanálisis realizado con datos individuales de pacientes.

**Resumen del CRD:** este metaanálisis de nueve ensayos, realizado con datos individuales de cada paciente, concluye que el racecadotrilo tiene un efecto clínico relevante, como complemento a la solución de rehidratación oral, en niños con gastroenteritis, reduciendo la diarrea (duración, producción de heces y número). Esta conclusión se considera fiable, a pesar de algunas deficiencias relacionadas con las pruebas disponibles y la incertidumbre del modelo.

**Objetivos de los autores:** comparar la eficacia del racecadotrilo como tratamiento adyuvante de la solución de rehidratación oral para reducir la incidencia y gravedad de la diarrea en niños con gastroenteritis aguda, frente a la rehidratación oral sola o con placebo.

**Búsqueda:** se consultaron términos de búsqueda específicos en las bases de datos de la Cochrane, EMBASE, Google y MEDLINE desde enero de 1985 hasta diciembre de 2010. Se revisaron, en busca de estudios adicionales de forma manual, las revistas y resúmenes de congresos seleccionados, así como las bibliografías de los artículos.

**Selección de los estudios:** se seleccionaron ensayos controlados y aleatorizados, que comparaban el racecadotrilo como

adyuvante frente a la rehidratación oral sola o frente a un placebo, en niños de un mes a 15 años de edad con gastroenteritis aguda, y cuya calidad metodológica hubiera alcanzado una puntuación por encima de 50 en la escala de Chalmers. Los resultados principales fueron la duración de la diarrea y el número de deposiciones desde la primera toma del fármaco hasta la última defecación líquida antes de la recuperación (definida esta como dos heces formadas consecutivas o ausencia de deposiciones durante 12 horas). Se consideraron resultados secundarios la producción de heces durante las primeras 48 horas (pacientes hospitalizados) y el número total de deposiciones hasta la recuperación (pacientes externos).

Se informó sobre las características de los pacientes, las cuales generalmente no exhibieron una variación notable, a excepción de una proporción de niños que presentaban rotavirus desde el inicio (rango de medias de los ensayos de 0,1 a 0,68 [en base a una clasificación de la Organización Mundial de la Salud –OMS–]), y la media de deposiciones producidas por día (de cinco a diez).

No se especifica el número de revisores que determinaron la validez del estudio.

**Evaluación de la validez:** el riesgo de sesgo de cada estudio se valoró mediante la escala Chalmers, escala que valora el riesgo de sesgos conocidos en los ensayos aleatorizados. Los datos de cada paciente individual se consensuaron con los autores de los ensayos originales.

No se reflejó el número de revisores que realizaron la evaluación de la calidad de los estudios.

**Extracción de los datos:** se extrajeron los datos individuales de cada paciente y se calculó el índice de riesgo (IR) para la duración de la diarrea. Se recopiló el número de deposiciones diarreicas y la producción de las mismas como medidas continuas.

**Métodos de síntesis:** para examinar la efectividad del tratamiento, se utilizó un modelo multinivel inespecífico de efectos aleatorios para cada tratamiento, tras ajustar los predictores basales (centro de estudio, país, tratamiento, edad, género, altura, peso, índice de masa corporal, duración de la diarrea tras la inclusión, temperatura corporal, nivel de deshidratación, pre-

sencia de rotavirus, número de deposiciones en 24 horas y cuatro horas antes del tratamiento), los cuales fueron seleccionados mediante análisis de regresión logística con estrategia de pasos sucesivos retrógrados y escalonados (= procedimiento *backwards stepwise*). Los índices de riesgo para la duración de la diarrea se obtuvieron usando el modelo de riesgo proporcional de Cox estratificado por estudios.

**Resultados de la revisión:** se extrajeron los datos de cada paciente individual procedentes de los nueve ensayos seleccionados (1384 pacientes). La calidad de los ensayos fue razonable, aunque el ocultamiento de la asignación y el cegamiento no fueron siempre óptimos, así como el sesgo de exclusión, el cual pudo ser un problema en uno de los ensayos. Se redujo la duración de la diarrea con racecadotril en comparación con el placebo (IR: 2,04; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 1,85 a 2,32), así como la producción media de heces (*odds ratio* [OR]: 0,59; IC 95%: 0,51 a 0,74) y número de deposiciones diarreas (OR: 0,63; IC 95%: 0,47 a 0,85 en el texto, IC 95%: 0,51 a 0,74 en la tabla). Para estos análisis, la heterogeneidad fue pequeña a moderada, con un  $I^2$  que oscilaba entre el 26 y el 31%. El ajuste del modelo fue razonable en relación a la duración de la diarrea ( $r^2 = 0,55$ ), pero bajo en relación a la producción de heces ( $r^2 = 0,23$ ) y al número de deposiciones ( $r^2 = 0,31$ ). No hubo diferencias en eventos considerados adversos en función del tratamiento.

**Conclusiones de los autores:** el racecadotril, como adyuvante de la solución de rehidratación oral, tiene un efecto clínico relevante en la reducción de la diarrea (duración, producción de heces y número) en niños con gastroenteritis aguda.

## COMENTARIO CRD

Esta revisión de nueve ensayos, los cuales están basados en datos individuales de pacientes, utiliza métodos adecuados para reducir las fuentes de sesgo en la búsqueda, selección y evaluación de los estudios. Es difícil juzgar la idoneidad del enfoque analítico, ya que no se especificó el modelo completo. El ajuste estadístico de los efectos sobre el tratamiento de

los predictores basales es atípico en un análisis de ensayo aleatorizado. No obstante, se considera poco probable que esto haya tenido un impacto profundo en los resultados. De todas formas, el ajuste del modelo en relación con la producción de heces y el número de deposiciones sugiere que existe alguna incertidumbre respecto a estos resultados. Las conclusiones de los autores son compatibles con las pruebas presentadas y pueden considerarse fiables.

### Implicaciones de la revisión:

*Practica clínica:* los autores no mencionaron ninguna implicación para la práctica clínica.

*Investigación:* los autores mencionaron la necesidad de establecer una red de metaanálisis. Los metaanálisis que se incluyesen en esa red deberían comparar el racecadotril con otros tratamientos sintomáticos combinados.

**Financiación:** no se refleja.

**Asignación de descriptores:** asignación por la NLM.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Leher P, Cheron G, Calatayud GA, Cezard JP, Castellon PG, Garcia JM, et al. Racecadotril for childhood gastroenteritis: an individual patient data meta-analysis. *Digestive and Liver Disease*. 2011;43(9):707-13.

## Tipo de Documento

Este *abstract* es un resumen crítico estructurado sobre una revisión sistemática que cumplió los criterios para ser incluida en el DARE. Cada resumen crítico contiene un breve sumario de los métodos, los resultados y las conclusiones de la revisión. A ello le sigue una valoración crítica detallada de la fiabilidad de la revisión y de fiabilidad de las conclusiones que en ella se presentan.