

ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO EN LACTANTES / NIÑOS CON DIARREA AGUDA TRATADOS CON TANAGEL®

Durbán Reguera F¹, López-Argüeta Álvarez S², López Montes J³, Redondo Viciana F⁴, Reyes Castillo A⁴ y Esteban Carretero J¹.
¹Complejo Hospitalario Torre Cárdenas, ²Consultorio Médico Roquetas de Mar, ³Centro Médico Avenida de los Baños, ⁴Clinica Mediterráneo.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

La principal terapia de la diarrea aguda es la recuperación del agua y electrolitos mediante rehidratación oral.

Tanagel® (tanato de gelatina) es un tratamiento eficaz y seguro en las diarreas agudas tanto en adultos como en lactantes y niños complementario a la rehidratación.

El **objetivo principal** de este estudio es observar la evolución de la diarrea aguda a las 12h en lactantes y niños tratados con Tanagel® según práctica clínica.

MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico. La información del estudio se recogió en Centros Sanitarios de Almería. El tiempo máximo de inclusión de pacientes fue de 4 meses (entre Marzo y Junio de 2006).

•**Variables principales del estudio:** Número y características de las deposiciones, peso del paciente, presencia de vómitos y presencia de fiebre. El criterio de efectividad en este análisis es la disminución de la diarrea y síntomas asociados a las 12 horas.

Selección de los pacientes:

Criterios de inclusión: Tres o más deposiciones acuosas al día de menos de 72 horas de evolución.

Criterios de exclusión: Pacientes con diarrea crónica, sangre en las deposiciones, inmunodeprimidos, con peso inferior al 20% del estándar, enfermedades sistémicas o toma de antidiarreicos y/o antibióticos previos a la inclusión.

•**Pruebas estadísticas:** Para el análisis estadístico se utilizaron los test no paramétricos de McNemar y de Wilcoxon. El T-test para datos apareados se utilizó en los contrastes bivariantes paramétricos.

RESULTADOS

Se obtuvieron datos de un total de 125 lactantes y niños. Para el análisis estadístico se consideraron 97 lactantes/ niños (cumpliendo criterios de inclusión/exclusión).

Análisis descriptivo y comparativo de la población

La distribución por géneros ha sido de 59.8% niños y 40.2% niñas (N=82) siendo la edad promedio de 2.5 años (DE=2.02, Mediana=1.78). Un 46.4% de los pacientes presentaron la diarrea aguda como episodio principal (N=45) y acudieron a urgencias en un 95.6% de los casos =43). Más de la tercera parte de la población estudiada presentó un ECOG=1 (36.1%, N=35).

En la tabla 1 observamos las variables principales del estudio en el momento basal y a las 12h de evolución. Las figuras 1-5 ilustran las principales diferencias evidenciadas.

TABLA 1	Basal % (N total)	12 horas % (N total)	p-value
Número de deposiciones (≥4 deposiciones)	98.9 % (93)	7.9 % (63)	p<0,0005
Características de las deposiciones	(95)	(60)	N.A.
Líquidas	97,9 %	28,3 %	
Blandas	1,1 %	56,7 %	
Normales	1,1 %	15 %	
Vómitos	72.6 % (95)	35 % (60)	p<0,0005
Deshidratación	12 % (92)	4,5 % (44)	p=1,000
Diarrea sangrienta	8,4 % (95)	3,3 % (61)	p=1,000
Sin signos de peritonitis/estado séptico	100 % (94)	100 % (43)	N.A.
	Media ± DE (N total)	Media ± DE (N total)	p-value
Temperatura (°C)	37,8 ± 0,99 (94)	36,7 ± 0,51 (61)	p<0,0005
Peso (kg)	14 ± 7,9 (96)	14,3 ± 7,2 (17)	p=0,008

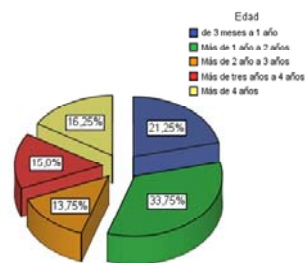


FIG. 1. DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN POR EDAD

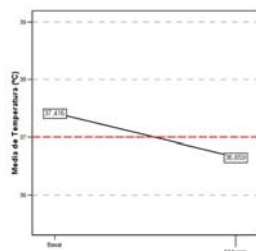


FIG. 2. TEMPERATURA BASAL VS 12H

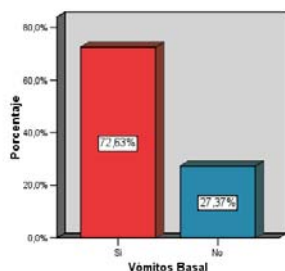


FIG. 3. PRESENCIA DE VÓMITOS: BASAL VS 12 H



FIG. 4. NUMERO DE DEPOSICIONES: BASAL VS 12H

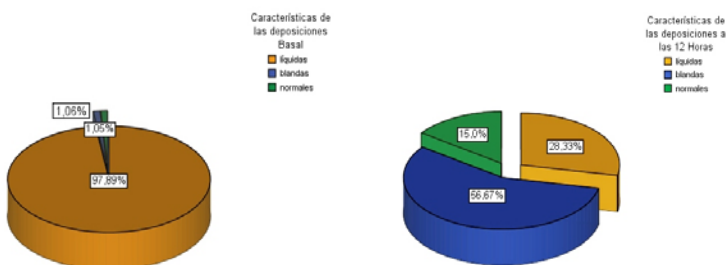


FIG. 5. CARACTERÍSTICAS DE LAS DEPOSICIONES: BASAL VS 12 H

CONCLUSIONES

•El número medio de deposiciones ha disminuido de 5,72 en la observación basal a 2,10 a las 12h.

•La consistencia de las deposiciones han pasado de ser líquidas en un 97,9% de los casos basales a un 28,3% a las 12h.

•En las primeras horas de diarrea un 72.6% presentaba vómitos, tras 12 horas de tratamiento los lactantes/niños con vómitos disminuyeron hasta un 35%.

•El incremento de peso fue de 300gr tras 12 horas de tratamiento.

•La disminución de la temperatura corporal fue de 0.76 °C tras 12 horas de tratamiento, traspasando el umbral de fiebre a temperatura normal.

La diarrea del lactante y del niño ha mejorado de forma significativa en las primeras 12 horas en pacientes tratados conjuntamente con rehidratación oral y Tanagel®.