

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Zinc, sulfato

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de la suplementación con zinc para el tratamiento de la enfermedad diarreica aguda en niños y niñas menores 5 años.

Información general de la tecnología: el zinc es un oligoelemento necesario para el crecimiento, su deficiencia causa lesiones en la piel, alopecia, huesos de deformes y pobremente mineralizados, un recuento bajo de linfocitos y la habilidad para aprender se ve disminuida. La carencia de zinc implica un mayor riesgo de infecciones gastrointestinales, efectos adversos sobre la estructura y la función del aparato digestivo y disfunción inmunitaria. El zinc es empleado para disminuir la incidencia de enfermedad diarreica especialmente en casos que presenten déficit nutricional y del crecimiento, debe ser administrado solo en forma de acetato ó sulfato. En Colombia el sulfato de zinc jarabe para administración pediátrica, tiene registro sanitario como coadyudante en casos de diarrea persistente.

Autores: grupo desarrollador de la GPC de prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad diarreica aguda en niños.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador de la guía clínica declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO:

En niños y niñas menores de cinco años con enfermedad diarreica aguda, ¿cuál es la efectividad y seguridad de la suplementación con zinc, en comparación con no suplementar, o dar placebo, en combinación con el tratamiento habitual, para disminuir la duración y la gravedad de la diarrea?

Población	Niños y niñas menores de cinco años con enfermedad diarreica aguda
Intervención	Suplementación con zinc en combinación con el tratamiento habitual
Comparación	No suplementar o placebo en combinación con el tratamiento habitual
Resultados	Disminución de la duración y gravedad de la diarrea

Conclusiones:

- Efectividad: la suplementación con zinc en el niño con diarrea aguda en comparación con no suplementarlo, es más efectiva ya que logra disminuir la probabilidad que persista la diarrea por más de 5 días en un 26%, y la probabilidad que dure más de 7 días en 18%.

- Seguridad: la suplementación con zinc aumenta las probabilidades de aparición de vómito (único efecto adverso a las dosis utilizadas) en 59%, pero este efecto resultó leve en toda la evidencia revisada, y poco relevante, teniendo en cuenta que no afectó la frecuencia de complicaciones ni de hospitalizaciones.
- Costo-efectividad: la suplementación con zinc, es costo-efectiva para Colombia por ser una estrategia dominante, es decir, que es menos costosa y más efectiva que el tratamiento convencional.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: la EDA es una enfermedad muy frecuente en la niñez, solo superada por el resfriado común, prácticamente todos los niños del mundo sufren al menos un episodio de diarrea en sus primeros años de vida, y se estima que en países en desarrollo, cada niño sufre entre 2 y 3 episodios de diarrea al año (2, 3). Usualmente la EDA es benigna y auto limitada, pero tiene un potencial impacto en el estado nutricional en todos los niños, mucho más en menores de cinco años y en especial en aquellos con riesgo, como los desnutridos. Durante la encuesta nacional de demografía y salud, se encontró que en los hogares colombianos con niños, 12,6% de ellos habían tenido en las dos semanas anteriores a la encuesta al menos un niño con diarrea.

Definición y gravedad de la enfermedad: usualmente la EDA es benigna y auto limitada, pero tiene un potencial impacto en el estado nutricional en todos los niños y un manejo inadecuado de los casos en el hogar o en las instituciones de salud puede generar complicaciones importantes y muerte por deshidratación o sepsis. En los países en desarrollo es la tercera causa de mortalidad en niños menores de cinco años, siendo responsable de cerca de 1,5 millones de muertes anuales en todo el mundo, es decir el 20% de todas las muertes de niños menores de 5 años. En Colombia durante el año de 2011, se reportaron 148 muertes por enfermedad diarreica en menores de cinco años (fuente: Grupo EDA-IRA, Instituto Nacional de Salud, 2011). Por ello, la EDA es la tercera causa de muerte en menores de cinco años, en nuestro país. El objetivo número 4 del desarrollo del milenio, es disminuir la mortalidad infantil, y por ello las muertes por EDA son una situación de alta prioridad por ser la segunda causa de muerte en niños menores de 5 años.

Carga de la enfermedad: la enfermedad diarreica aguda ocupa la posición 20 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 5,821 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 0 a 4 años; en hombres del mismo grupo etáreo los AVISAS corresponden a 7,363.

Resumen de la evidencia

Efectividad: una revisión sistemática de la efectividad de la suplementación con zinc de alta calidad, fue analizada por el Grupo desarrollador de la Guía de enfermedad diarreica aguda en niños. Se evaluó la efectividad del zinc en varios desenlaces clínicos importantes relacionados con la disminución en la duración de la diarrea específicamente: disminución del número de niños con diarrea al día tres de suplementación (RR 0,77, 95% CI 0,67 - 0,89; evaluado en 1.568 niños, en tres ensayos clínicos), al día cinco de suplementación (RR 0,74, IC95% 0,55 - 0,99; evaluado en 1646 niños, en cuatro ensayos clínicos), y al día siete (RR 0,82; IC95% 0,72 - 0,94; evaluado en 5.528 niños, en 10 ensayos clínicos) (Calidad de la evidencia para estos desenlaces,

moderada). En cuanto a mortalidad, no hubo diferencias significativas (RR 0,30; IC 95% 0,03 - 2,92). Estos efectos serán beneficiosos en los lugares en que hay deficiencia de zinc; Colombia tiene una prevalencia de deficiencia de zinc de 43% en niños menores de cinco años. La calidad de la evidencia para los desenlaces clínicos de efectividad descritos, es moderada, según la clasificación GRADE.

Seguridad: ningún ensayo clínico mostró eventos adversos graves, pero si efectos adversos leves. El vómito fue mas común en los niños que recibían zinc que en aquellos que placebo (RR 1,59, 95% 1,27 – 1,99; evaluado en 5.189 niños, en 10 ensayos clínicos). Este efecto parece leve y poco relevante teniendo en cuenta que no afectó la frecuencia de complicaciones ni de hospitalizaciones.

Costo-efectividad: en el contexto del desarrollo de la GPC colombiana de enfermedad diarreica se realizó un estudio para evaluar desde la perspectiva del sistema de salud colombiano. Desde la perspectiva del sistema de salud colombiano, se encuentra que la adición de zinc al tratamiento de EDA en niños menores de cinco años es una estrategia dominante al compararla con el tratamiento habitual, es decir, la suplementación con zinc es una estrategia menos costosa y más efectiva que el tratamiento convencional sin zinc. En promedio, la suplementación con zinc genera un ahorro de \$ 11.447 por cada episodio de diarrea.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.