

Nuevas formas de administración de soluciones salinas (rehidratación oral) en el tratamiento de la gastroenteritis aguda: estudio organoléptico, prospectivo y controlado, de satisfacción

I. Polanco Allué¹, M.J. Sánchez Climent², A. Castro Millán¹, C. Alonso Vicente¹

¹Hospital Infantil Universitario «La Paz». ²Consumolab, centro ainia. Madrid

Resumen

Introducción: El tratamiento principal de la gastroenteritis aguda son las soluciones de rehidratación oral. La falta de cumplimiento terapéutico de los niños por rechazo de las propiedades organolépticas de las soluciones actuales supone un obstáculo en el manejo de la gastroenteritis aguda pediátrica. Este artículo analiza la satisfacción con las nuevas soluciones de rehidratación oral, con mejoras de sabor y textura, en niños sanos de 7-10 años.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio de satisfacción en dos fases. En la primera se evaluó la preferencia a diferentes sabores, para las texturas de «gelatina» o «gel», y se recogió la percepción de los niños acerca de la similitud de dichos productos con un medicamento. En la segunda se evaluó la textura preferida. Adicionalmente, se interrogó a los padres/tutores sobre la administración del tratamiento de gastroenteritis aguda pediátrica.

Resultados: Se incluyeron 156 y 155 niños en las fases 1 y 2, respectivamente. Los sabores preferidos fueron la fresa y la cola, en ambas texturas. La similitud de las propiedades organolépticas con un postre o un dulce minimizó el efecto de un medicamento en los niños. La opinión de los tutores sobre el tratamiento fue favorable: un 97% consideró atractivos los sabores. La textura «gel» fue la mejor valorada (un 90% de ellos tomaría este producto).

Conclusiones: Este estudio sugiere que una nueva formulación de soluciones de rehidratación oral con propiedades organolépticas optimizadas aproxima el tratamiento de rehidratación al niño. El nivel de satisfacción de estos pacientes incide en el manejo terapéutico de la gastroenteritis aguda pediátrica.

©2012 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Solución de rehidratación oral, gastroenteritis aguda, estudio prospectivo, satisfacción del paciente, pediatría, adherencia al tratamiento

Abstract

Title: New routes of administration of salt solutions (oral rehydration solutions) in the treatment of acute gastroenteritis: prospective, controlled and organoleptic study of satisfaction

Introduction: The main treatment for acute gastroenteritis is oral rehydration solutions. Non compliance due to rejection of the organoleptic properties is an obstacle in the management of paediatric acute gastroenteritis. This article analyses the satisfaction with the new oral rehydration solutions with enhanced flavour and texture in healthy children aged 7 to 10.

Materials and methods: A study of satisfaction in two phases was conducted. In the first phase, we assessed the preferences for different flavours, for both gel and gelatine texture, as well as the children's perceptions about the product similarities with a medicine. In phase two, we evaluated the texture. Additionally, children's parents/tutors were interviewed in relation to administration of paediatric acute gastroenteritis treatment.

Results: 156 and 155 children were included in phase 1 and 2, respectively. The elected flavours were strawberry and coke, both in gelatine and gel textures. The product organoleptic properties similarities to a dessert minimized the effect of a medicine in children. Tutors' opinion on the treatment was very favourable: 97% considered that the flavours were attractive, and 90% of them would take the product if needed. The gel texture was the most elected.

Conclusions: This study suggests that a new oral rehydration solutions formulation with optimized organoleptic properties facilitates the rehydration treatment in children, which favours the acute gastroenteritis therapeutic management due to high satisfaction level.

©2012 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Oral rehydration solution, acute gastroenteritis, prospective study, patient satisfaction, pediatrics, treatment adherence

Fecha de recepción: 2/12/11. Fecha de aceptación: 19/12/11.

Financiación: Estudio financiado por Grupo Ferrer S.A., con la cantidad de 25.000 euros. El importe en su totalidad ha ido destinado a las familias participantes para cubrir gastos de desplazamiento, y a Consumolab por el diseño y coordinación del estudio.

Correspondencia: I. Polanco Allué. Hospital Infantil Universitario «La Paz». Paseo de la Castellana, 261. 28046 Madrid. Correo electrónico: ipolanco.hulp@salud.madrid.org

Introducción

La gastroenteritis aguda (GEA) es una de las patologías más comunes en la población pediátrica, y sigue siendo una causa frecuente de morbilidad infantil^{1,2}. La incidencia europea³ varía entre 0,5 y 1,9 episodios por niño y año en los menores de 3 años, aunque esta tasa es muy superior en los 2 primeros años de vida (0-24 meses) que en cualquier otro grupo de edad⁴.

En la población española menor de 5 años, la etiología⁵ es principalmente vírica, destacando como causa más importante la infección por rotavirus, seguida de las infecciones por norovirus, astrovirus y adenovirus.

El tratamiento de la GEA en pediatría requiere una terapia individualizada, ya que el paciente debe ser evaluado en función del grado de deshidratación, la presencia o no de disentería, la duración de la diarrea, el estado de desnutrición y la presencia de infecciones no intestinales concomitantes. Por tanto, los objetivos del tratamiento de la GEA^{2,5} deben ser: prevenir la deshidratación (mediante soluciones de rehidratación oral [SRO] o hidratación intravenosa), reducir la duración de la diarrea, prevenir la desnutrición y reducir la aparición de futuros episodios.

Hoy en día, existen diferentes enfoques terapéuticos para alcanzar estos objetivos y disminuir la morbimortalidad asociada a la GEA. El uso de antieméticos facilita la rehidratación; sin embargo, pueden producir un aumento en la incidencia de gastroenteritis y, por tanto, no son recomendables. La misma situación se produce con la utilización de loperamida. Si bien en niños mayores de 3 años puede ser útil para evitar la deshidratación, en general no se recomienda su uso^{3,5}, ya que los efectos adversos no compensan los efectos terapéuticos de este tipo de fármacos. Por otro lado, recientemente se ha realizado una revisión sistemática y un metaanálisis del fármaco racecadotril, que demuestran beneficios en el tratamiento de la GEA al reducir la secreción de agua y electrolitos en el intestino. Los datos recogidos provienen de pacientes incluidos en ensayos clínicos con racecadotril⁶, y los resultados obtenidos apoyan su uso como parte del abordaje terapéutico de la GEA.

Existe una terapia común para la totalidad de los abordajes terapéuticos de la GEA: la rehidratación oral (RO). Este tipo de tratamiento se define como la administración de fluidos por vía oral y se instaura, habitualmente, al inicio del proceso diarreico con una doble finalidad^{1,2}: mantener el reposo intestinal y prevenir la pérdida de agua y/o electrolitos. Las SRO son fluidos compuestos por una mezcla de cloruro sódico, cloruro potásico y bicarbonato, desarrollados específicamente para llevar a cabo la RO. La Organización Mundial de la Salud² recomienda su uso en todos los grupos de edad y para el tratamiento de la GEA provocada por cualquier agente etiológico, tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio. Las soluciones salinas de administración oral tienen el inconveniente, nada despreciable, de su sabor «salado», en especial en los pacientes pediátricos. El rechazo de los niños al tratamiento de RO debido al sabor, así como al gran volumen de líquido que han de ingerir, influye negativamente en la eficacia del tratamiento

TABLA 1 Preguntas del cuestionario hecho a los niños en la fase 1

Cuestiones	Tipo de respuesta
¿Qué sabores te gustaría probar aparte de los que has probado? (Respuesta abierta)	Abierta
¿Qué te parecen los productos: una golosina, un postre o un medicamento?	Golosina/postre/medicamento

y, por tanto, prolonga el tiempo necesario para la resolución de la GEA. Hoy en día, existen en el mercado numerosas SRO a las que se les añaden edulcorantes y saborizantes para incrementar su aceptación^{7,8}, aunque la adición de dichos correctores del sabor incrementa su osmolaridad y disminuye parte de su beneficio. Por tanto, es preciso disponer de nuevas SRO diseñadas especialmente para la población pediátrica, con una composición salina equilibrada y unas propiedades organolépticas optimizadas, de manera que la aceptación por parte del paciente proporcione un mejor cumplimiento del tratamiento de RO y reduzca las complicaciones derivadas de la deshidratación producida por la GEA.

El presente artículo describe y analiza los resultados de un estudio de satisfacción de la población pediátrica sana ante una optimización de sabores y texturas de una nueva presentación de SRO.

Material y métodos

El estudio se llevó a cabo en el Centro de Estudios del Comportamiento del Consumidor y Análisis de Preferencias de Consumo (consumolab), durante los meses de septiembre y octubre de 2010, y fue gestionado por M.J.S. Se incluyeron niños sanos, de edades comprendidas entre 7 y 10 años, que acudieron voluntariamente y acompañados de sus padres y/o tutores legales a dos sesiones semanales. Se obtuvo el consentimiento escrito de los padres y/o tutores de todos los niños participantes en este estudio.

El estudio se desarrolló en dos fases: en la primera se evaluó qué sabores tenían mayor aceptación, escogidos entre tres alternativas (limón, cola y fresa), en muestras con texturas «gelatina» o «gel»; en la segunda se evaluó qué textura preferían los niños, en muestras de dos sabores (elegidos en la primera fase).

Al tratarse de un estudio de aceptación de sabores y texturas, no fue necesario administrar la dosis recomendada de la SRO. Cada uno de los sujetos del estudio probó, como máximo, un volumen de 125 mL de SRO en cada una de las fases del estudio.

Fase 1: selección de sabores

Se incluyó una muestra de 156 sujetos sanos. La mitad de la población probó los tres sabores (limón, fresa y cola) en la textura «gelatina», y la otra mitad en la textura «gel». Para cada una de las texturas se realizó un proceso de ordenación basado en la preferencia por los sabores de los productos en estudio, según la Normativa UNE 87023 de 1995 (ensayo de clasificac-

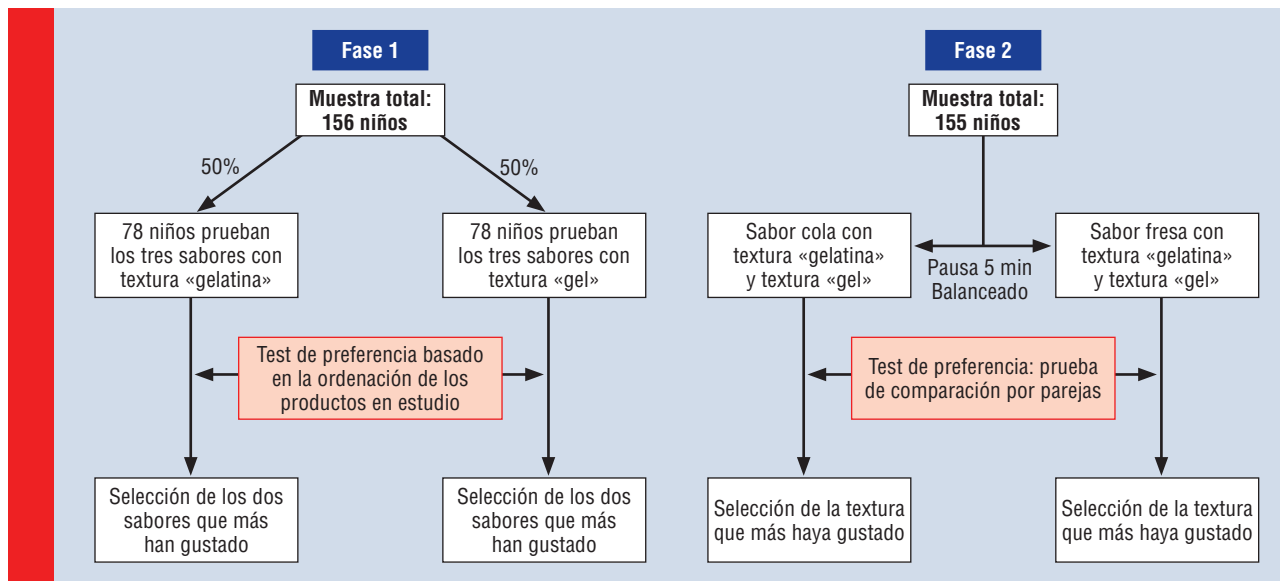


Figura 1. Diagrama de flujo de procedimiento de la fase 1 y la fase 2

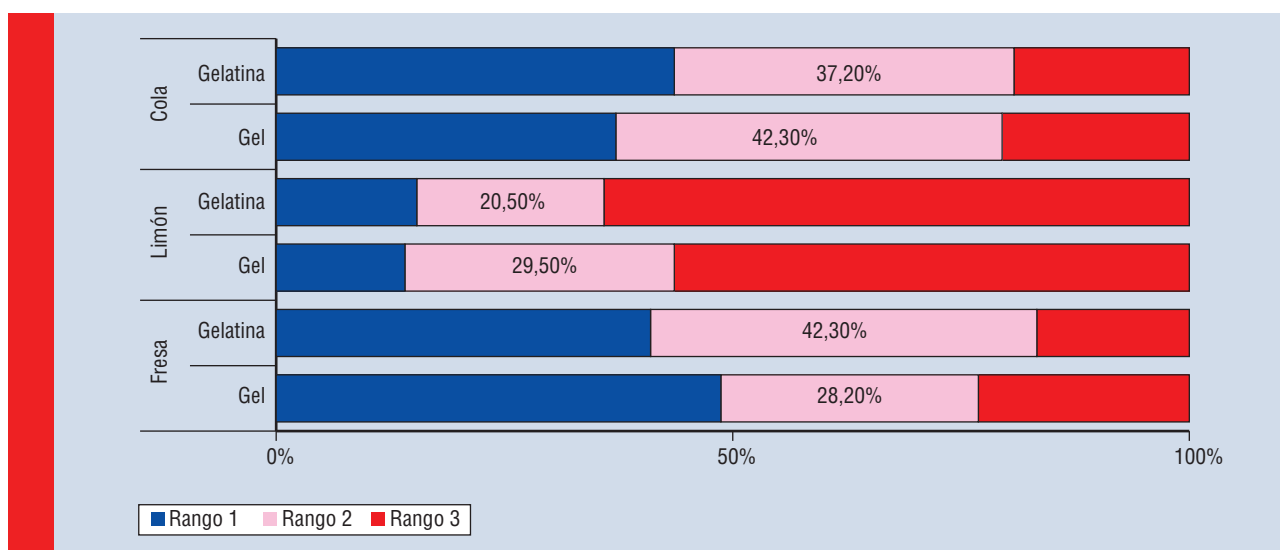


Figura 2. Representación gráfica de los resultados de la prueba de preferencia de sabor en ambas texturas

ción por ordenación). Este procedimiento se recoge en el diagrama de flujo de la figura 1. Los resultados de la prueba de preferencia se presentan en términos de las diferencias significativas encontradas en la ordenación de los sabores a partir de la prueba de Friedman (nivel de significación alfa de 0,05).

Las preguntas adicionales, realizadas a los sujetos del estudio en esta fase, se indican en la tabla 1.

Fase 2: selección de texturas

La totalidad de los niños ($n=155$) probó los dos sabores seleccionados en la fase 1 en la textura «gelatina» y en la textura

«gel». La presentación de cada par de muestras fue balanceada. Se realizó una prueba de preferencia mediante la aplicación de la prueba de comparación por parejas según la Normativa UNE 87005: «Análisis sensorial. Metodología. Prueba de comparación por parejas». Este procedimiento se recoge en el diagrama de flujo de la figura 1. La comparación del total de respuestas (para el producto más veces elegido como preferido) se llevó a cabo con el valor tabulado en una tabla de la distribución binomial (prueba bilateral) con un nivel de significación alfa de 0,05, que determinaba si existía una preferencia significativa entre ambos productos.

TABLA 2

Porcentajes de elección de sabores en las dos texturas (gel y gelatina) (fase 1)

Ordenación	Fresa		Limón		Cola	
	Gel	Gelatina	Gel	Gelatina	Gel	Gelatina
1	48,7	41	14,1	15,4	37,2	43,6
2	28,2	42,3	29,5	20,5	42,3	37,2
3	23,1	16,7	56,4	64,1	20,5	19,2

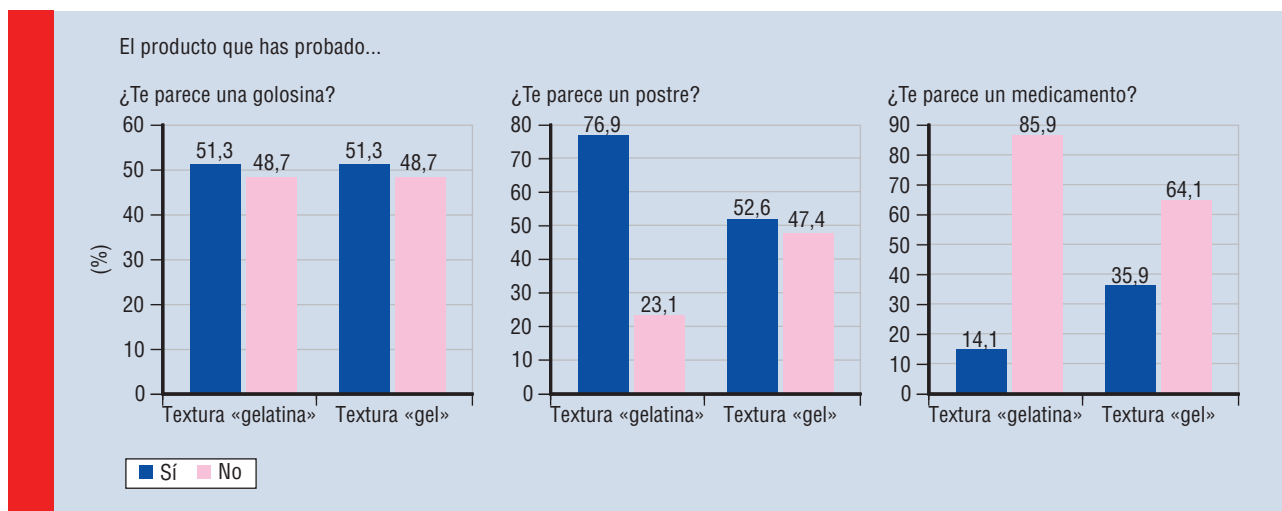


Figura 3. Resultados de las respuestas de los cuestionarios realizados a los niños en la fase 1

La composición de la SRO (osmolaridad de 245 mOsm/L; fórmula ESPGHAN) fue la siguiente: sodio 172,5 mg; cloro 206,3 mg; potasio 97,5 mg; glucosa 1,8 g; agua (saborizante fresa: aroma de fresa y aroma de fresa madura; saborizante limón: aroma de limón y aroma de lima limón) 121,4 mL, y agua (saborizante cola: aroma de cola) 121,5 mL, para envases unitarios de 125 mL.

Para evitar sesgos, las muestras se presentaron en su envase original, codificadas mediante números de tres cifras al azar, y en simultáneo para la prueba de preferencia. El orden de presentación fue diferente (tres órdenes distintos) y balanceada.

El tamaño de la muestra calculado inicialmente fue de 150 niños, pero dada la complejidad de la selección al tratarse de población pediátrica, se incluyeron 6 niños más adicionalmente en previsión de posibles abandonos. Si bien en la fase 1 del estudio acudieron todos los niños (n= 156), en la fase 2 el total de la muestra fue de 155 niños, puesto que un niño no acudió al centro.

Finalmente, se realizó a los padres y/o tutores de los niños sanos un breve cuestionario de opinión sobre aspectos relacionados con el tratamiento de la GEA pediátrica.

Resultados

Fase 1

La muestra de 78 niños que probaron los diferentes sabores en la textura «gelatina» estuvo balanceada (un 52,6% eran

niñas y un 47,4% niños; un 44,9% tenían entre 7 y 8 años, y un 55,1% entre 9 y 10 años), al igual que la muestra que probó los sabores en textura «gel» (un 50% de cada sexo; un 47,4% tenían entre 7 y 8 años, y un 52,6% entre 9 y 10 años). Los dos sabores que presentaron mayor aceptación, tanto en la textura «gelatina» como en la textura «gel», fueron la fresa y la cola (tabla 2 y figura 2).

En cuanto a los resultados de las dos preguntas adicionales realizadas a los niños, un 42% no mostró interés por probar ningún otro sabor, mientras que a un 30% le hubiera gustado probar el sabor a naranja (tabla 3). Además, la percepción de los productos probados se acercaba más a un postre que a un medicamento, si bien la textura «gelatina» se relaciona algo menos con la percepción de medicamento. En cualquier caso, al 50% de los niños el producto probado (tanto en la textura «gelatina» como en «gel») les parecía un dulce o golosina (figura 3).

Fase 2

La población de 155 niños estuvo bien balanceada, distribuida en un 51,6% de niños y un 48,4% de niñas (un 44,5% tenía entre 7 y 8 años, y un 55,5% entre 9 y 10). No hubo diferencias significativas en la preferencia entre ambas texturas evaluadas, ni en el sabor fresa ni en el sabor cola (figura 4).

Los resultados de ambas fases se comparan en la tabla 4.

La opinión de los padres y/o tutores de los niños sobre el tratamiento de GEA reveló que un 87% compró SRO en alguna

TABLA 3

Sabores que les gustaría probar a los niños

Sabor	Número de selecciones	%
Ninguno	71	42
Naranja	50	29,6
Chocolate	8	4,7
Mora	5	3
Plátano	4	2,4
Lima limón	4	2,4
Manzana	3	1,8
Melocotón	3	1,8
Sandía	2	1,2
Vainilla	2	1,2
Melón	2	1,2
Nata	2	1,2
Menta	2	1,2
Nestea	2	1,2
Cereza	1	0,6
Fresa menos ácida	1	0,6
Frutos rojos	1	0,6
Mandarina	1	0,6
Fanta-Trina	1	0,6
Coco	1	0,6
Regaliz	1	0,6
Pera	1	0,6
Uva	1	0,6

ocasión (esporádicamente o de forma habitual) para el tratamiento de los vómitos o la gastroenteritis de sus hijos. De este porcentaje, más de la mitad de los padres y/o tutores (un 54%) tuvo problemas para administrarlo debido al mal sabor, y únicamente un 22% de los padres no observó ningún problema. Respecto a los sabores de los productos del estudio, la casi totalidad de padres (un 97%) consideró atractiva la gama ofrecida, aunque el gel pareció ser la textura más valorada (un 49% de los padres opinó que el sobre de gel sería mejor aceptado por sus hijos, frente a un 40,7% que pensó que los niños preferirían la tarrina de gelatina). En general, la opinión de los padres y/o tutores sobre los productos del estudio fue favorable, ya que un 90% de ellos tomaría personalmente este producto si fuera necesario.

Discusión

Los resultados de este estudio ponen de manifiesto que las percepciones organolépticas de la población pediátrica sobre una SRO son fundamentales para su aceptación y cumplimiento del tratamiento. La satisfacción por parte del paciente ante un tra-

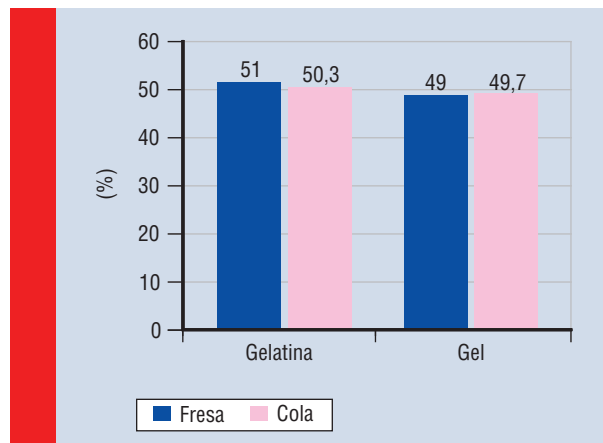


Figura 4. Prueba de preferencia de las dos texturas, «gel» y «gelatina», en el sabor fresa y cola

tamiento pautado es un factor esencial en el cumplimiento terapéutico, y numerosos estudios⁹⁻¹⁴, realizados sobre patologías crónicas como la diabetes mellitus, los trasplantes o el asma, han demostrado que, en la población pediátrica, es indispensable conocer el nivel de satisfacción con el tratamiento si se desea conseguir un buen nivel de cumplimiento. Las estrategias más exitosas están todavía en fase de estudio¹⁵⁻¹⁷.

Aunque los resultados de un estudio de satisfacción puedan parecer poco relevantes *a priori*, al ser la selección de sabores y texturas en la medicación pediátrica un hecho común, no deja de sorprender que una SRO pueda llegar a ser comparada con un postre o una golosina. Esto indica que la utilización de los sabores fresa y cola, en cualquiera de las texturas probadas («gel» o «gelatina»), representa una mejora sustancial en la formulación de nuevas SRO, y tanto la percepción de los niños como la de sus padres y/o tutores relaciona los productos del estudio con imágenes mentales agradables y «apetecibles».

La percepción «informal» de un tratamiento en la población pediátrica, o sea, la disociación de la idea de tratamiento con la imagen de un medicamento, puede suponer una ventaja en el momento de la administración de un producto como las SRO⁷, clásicamente incómodas al gusto, ya que el cumplimiento terapéutico es esencial para conseguir buenos resultados. En los niños, la palatabilidad de las medicaciones orales condiciona su aceptación y cumplimiento terapéuticos.

Más del 50% de los padres y/o tutores han tenido problemas a la hora de administrar un tratamiento de RO a sus hijos menores de 10 años cuando presentaron GEA, con las consecuentes complicaciones derivadas de la deshidratación (mareos, astenia, etc.). En cambio, las nuevas formulaciones de SRO tienen un buen nivel de aceptación, tanto por parte de la población infantil como por sus padres y/o tutores, que pueden prevenir el rechazo causado por el mal sabor o por el volumen de líquido de las SRO clásicas.

Si los factores que más influyen en la decisión de los padres y/o tutores en el uso de SRO son el nivel de satisfacción del

TABLA 4

Comparación de los resultados de las dos fases

		Fase 1: selección de sabores (n= 156)		Fase 2: selección de texturas (n= 155)	
Textura		Gelatina	Gel	Gelatina	Gel
n		78	78	155	
Sexo	Femenino	52,6%	50%	48,4%	
	Masculino	47,4%	50%	51,6%	
Edad	7-8 años	44,9%	47,4%	44,5%	
	9-10 años	55,1%	52,6%	55,5%	

niño y que el producto no requiera preparación previa, las nuevas presentaciones de SRO⁷, tanto en gel como en gelatina, son productos que facilitan una correcta administración por parte de los padres y/o tutores y una percepción «apetecible» por parte del paciente pediátrico.

El presente estudio se realizó en niños de 7-10 años de edad, población pediátrica con menor incidencia de GEA respecto a los niños menores de 5 años. Por tanto, puede haber algunas diferencias respecto a la aceptación de determinado sabor o textura según la edad, el estado de hidratación y el volumen de SRO requerido.

Finalmente, es necesario destacar que se ha cumplido el objetivo de este estudio, que era identificar el grado de satisfacción de la población pediátrica ante la optimización de las propiedades organolépticas de una SRO, como factor relevante para asegurar la correcta administración de este tipo de terapia, buscando la mejora de uno de los productos fundamentales en el abordaje terapéutico de la GEA.

Sería recomendable la búsqueda de nuevas formulaciones farmacéuticas que mejoren las propiedades organolépticas de los medicamentos, que podría hacerse extensiva también a otras patologías y/o fármacos en pediatría, puesto que la idoneidad del medicamento es, probablemente, la mejor forma de asegurar un mejor cumplimiento terapéutico.

Agradecimientos

Los autores agradecen la colaboración de los padres que han facilitado la participación voluntaria de sus hijos en este estudio, así como al Grupo Ferrer S.A. por la financiación del mismo.

Consumolab es un centro español de ainia dedicado a la investigación y el estudio de las preferencias de consumo. (Dirección: General Díaz Porlier, 45. 28001 Madrid. Tel: +34 913 096 611.)

Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The Management of acute diarrhea in children: oral rehydration, maintenance and nutritional therapy. *MMWR*. 1992; 41.
- World Health Organization. Guidelines on treatment of diarrhea. Múnich: WHO, 2005.
- Guarino A, Albano F, Ashkenazi S, et al. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Paediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008; 46(2): 81-122.
- Díez-Domingo J, Martín IO, Sanz AB, et al. Rotavirus gastroenteritis among children under five years of age in Valencia, Spain. *Pediatr Infect Dis J*. 2006; 25: 455-457.
- Costa J, Polanco I, Rodrigo Gonzalo CR. Guía de práctica clínica. Gastroenteritis aguda en el niño. Guía multidisciplinar SEGNHP-SEIP. 2010. Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_464_Gastroenteritis.pdf
- Lehert P, Cheron G, Calatayud GA, et al. Racecadotril for childhood gastroenteritis: an individual patient data meta-analysis. *Dig Liver Dis*. 2011; 43: 707-713.
- Díez-Gandía A, Ajenjo MA, Navalón AB, Fernández RB, Sanz AB, Díez-Domingo J. Palatability of oral rehydration solutions (ORS) in healthy 6 to 9 year-old children. A multicentre, randomised single blind clinical trial. *An Pediatr (Barc)*. 2009; 72: 111-115.
- Te Loo DM, Van der Graaf F, Ten WT. The effect of flavoring oral rehydration solution on its composition and palatability. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2004; 39: 545-548.
- Divertie V. Strategies to promote medication adherence in children with asthma. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2002; 27: 10-18 [quiz 9].
- Griffin KJ, Elkin TD. Non-adherence in pediatric transplantation: a review of the existing literature. *Pediatr Transplant*. 2001; 5: 246-249.
- Hommel KA, Mackner LM, Denson LA, Crandall WV. Treatment regimen adherence in pediatric gastroenterology. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008; 47: 526-543.
- Rogers AS, Miller S, Murphy DA, Tanney M, Fortune T. The TREAT (Therapeutic Regimens Enhancing Adherence in Teens) program: theory and preliminary results. *J Adolesc Health*. 2001; 29: 30-38.
- Sallis JF. Improving adherence to pediatric therapeutic regimens. *Pediatr Nurs*. 1985; 11: 118-120, 148.
- Shemesh E, Annunziato RA, Shneider BL, et al. Improving adherence to medications in pediatric liver transplant recipients. *Pediatr Transplant*. 2008; 12: 316-323.
- Butz AM. Evidence-based practice: what is the evidence for medication adherence in children? *J Pediatr Health Care*. 2006; 20: 338-341.
- Garvie PA, Lensing S, Rai SN. Efficacy of a pill-swallowing training intervention to improve antiretroviral medication adherence in pediatric patients with HIV/AIDS. *Pediatrics*. 2007; 119: e893-899.
- Ou HT, Feldman SR, Balkrishnan R. Understanding and improving treatment adherence in pediatric patients. *Semin Cutan Med Surg*. 2010; 29: 137-140.