



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tramadol para el tratamiento del dolor neuropático en adultos (Revisión)

Duehmke RM, Derry S, Wiffen PJ, Bell RF, Aldington D, Moore RA

Duehmke RM, Derry S, Wiffen PJ, Bell RF, Aldington D, Moore RA.
Tramadol for neuropathic pain in adults
(Tramadol para el tratamiento del dolor neuropático en adultos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 6. Art. No.: CD003726.
DOI: [10.1002/14651858.CD003726.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003726.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Tramadol para el tratamiento del dolor neuropático en adultos

Rudolf Martin Duehmke¹, Sheena Derry², Philip J Wiffen², Rae F Bell³, Dominic Aldington⁴, R Andrew Moore²

¹Cardiac Unit, Papworth Hospital, Cambridge, UK. ²Pain Research and Nuffield Department of Clinical Neurosciences (Nuffield Division of Anaesthetics), University of Oxford, Oxford, UK. ³Regional Centre of Excellence in Palliative Care, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway. ⁴Royal Hampshire County Hospital, Winchester, UK

Contacto: Sheena Derry, Pain Research and Nuffield Department of Clinical Neurosciences (Nuffield Division of Anaesthetics), University of Oxford, Pain Research Unit, Churchill Hospital, Oxford, Oxfordshire, OX3 7LE, UK. sheena.derry@ndcn.ox.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane Neuromuscular.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (con cambios en las conclusiones), publicada en el número 6, 2017.

Referencia: Duehmke RM, Derry S, Wiffen PJ, Bell RF, Aldington D, Moore RA. Tramadol for neuropathic pain in adults (Tramadol para el tratamiento del dolor neuropático en adultos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6. Art. No.: CD003726. DOI: [10.1002/14651858.CD003726.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003726.pub4).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Esta revisión es una actualización de una revisión de tramadol para el dolor neuropático, publicada en 2006; el objetivo fue adecuar la revisión a los estándares actuales. El dolor neuropático, causado por una lesión o enfermedad que compromete el sistema somatosensitivo, puede ser de origen central o periférico. El dolor neuropático a menudo se manifiesta con síntomas como una sensación quemante o punzante, sensibilidad anormal a estímulos que normalmente no causan dolor o aumento de sensibilidad a estímulos dolorosos habituales. El dolor neuropático es un síntoma frecuente en muchas enfermedades del sistema nervioso periférico.

Objetivos

Evaluar la eficacia analgésica del tramadol comparado con placebo u otras intervenciones activas para el dolor neuropático crónico en adultos, y los eventos adversos asociados con el uso en ensayos clínicos.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas de ensayos controlados aleatorios en CENTRAL, MEDLINE y Embase desde el inicio hasta enero 2017. También se realizaron búsquedas en las listas de referencias de estudios y revisiones recuperados y en registros de ensayos clínicos en línea.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos aleatorios doble ciego de dos semanas de duración o más, que compararan el tramadol (por cualquier vía de administración) con placebo u otro tratamiento activo para el dolor neuropático, con evaluación subjetiva del dolor por el paciente.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, extrajeron los datos y evaluaron la calidad de los ensayos y el sesgo potencial. Los resultados primarios fueron: pacientes con alivio significativo del dolor (alivio del dolor de al menos un 50% sobre el valor inicial o mejoría muy importante en la escala Patient Global Impression of Change [PGIC]) o alivio moderado del dolor (alivio del dolor de al menos un 30% sobre el valor inicial o mejoría significativa o muy significativa en la PGIC). Cuando fue posible realizar el análisis agrupado, se utilizaron los datos dicotómicos para calcular el cociente de riesgos (CR) y el número necesario a tratar para lograr un resultado beneficioso adicional (NNT) o causar un resultado perjudicial (NNH), con métodos estándar. Se evaluó la calidad de la evidencia mediante GRADE y se creó una tabla de "Resumen de los hallazgos".

Resultados principales

Se identificaron seis estudios aleatorios doble ciego, que incorporaron a 438 pacientes con dolor neuropático descrito de manera adecuada. En cada ensayo, el tramadol se comenzó a una dosis de cerca de 100 mg diarios, se aumentó en una a dos semanas a un máximo de 400 mg diarios o la dosis máxima tolerada, y posteriormente se continuó durante el resto del estudio. Los pacientes habían presentado dolor neuropático moderado o intenso durante al menos tres meses debido a un cáncer, tratamiento oncológico, neuralgia posherpética, neuropatía diabética periférica, lesión de la médula espinal o polineuropatía. La media de edad fue de 50 a 67 años, con distribución casi pareja de hombres y mujeres. Las exclusiones fueron habitualmente los pacientes con otra enfermedad significativa o dolor por otras causas. La duración de los estudios para los tratamientos fue de cuatro a seis semanas, y dos estudios tuvieron un diseño cruzado.

No todos los estudios informaron todos los resultados de interés, y hubo datos limitados para los resultados del dolor. Se informó al menos un 50% de reducción de la intensidad del dolor en tres estudios (265 participantes, 110 eventos). Con el análisis de efectos aleatorios, 70/132 (53%) presentaron al menos un 50% de alivio del dolor con tramadol, y 40/133 (30%) con placebo; el cociente de riesgos (CR) fue 2,2 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,02 a 4,6). El NNT calculado de estos datos fue de 4,4 (IC del 95%: 2,9 a 8,8). Se disminuyó la calidad de la evidencia para este resultado en dos niveles a baja calidad por las siguientes razones: el tamaño reducido de los estudios y del conjunto de datos agrupados; hubo sólo 110 eventos reales; el análisis incluyó diferentes tipos de dolor neuropático; todos los estudios tuvieron al menos un alto riesgo de sesgo potencial; y los estudios eran de duración limitada.

Los pacientes presentaron más eventos adversos con tramadol que con placebo. Se informaron más eventos adversos con tramadol (58%) que con placebo (34%) (cuatro estudios, 266 participantes, 123 eventos; CR 1,6 [IC del 95%: 1,2 a 2,1]; NNH 4,2 [IC del 95%: 2,8 a 8,3]). El retiro por eventos adversos fue mayor con tramadol (16%) que con placebo (3%) (seis estudios, 485 participantes, 45 eventos; CR 4,1 [IC del 95%: 2,0 a 8,4]; NNH 8,2 [IC del 95%: 5,8 a 14]). Sólo se informaron cuatro eventos adversos graves, sin relación evidente con el tratamiento, y no hubo muertes. Se disminuyó la calidad de la evidencia para este resultado en dos o tres niveles a baja o muy baja calidad por las siguientes razones: el tamaño reducido de los estudios; hubo pocos eventos reales; y los estudios eran de duración limitada.

Conclusiones de los autores

Sólo hay información escasa acerca del uso del tramadol en el dolor neuropático, derivada de estudios pequeños y en su mayoría inadecuados, con riesgo potencial del sesgo. Este sesgo aumentaría normalmente los beneficios evidentes del tramadol. La evidencia del beneficio del tramadol fue de baja o muy baja calidad, lo que significa que no proporciona una indicación fiable de efecto probable, y la probabilidad es muy alta de que el efecto sea significativamente diferente del cálculo en esta revisión sistemática.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Tramadol para el tratamiento del dolor neuropático

Conclusión

Se halló evidencia de baja calidad de que el tramadol oral tiene un efecto beneficioso importante sobre el dolor en los pacientes con dolor neuropático moderado o intenso. Es muy escasa la evidencia de la cual derivar estas conclusiones.

Antecedentes

El dolor neuropático es el dolor que se origina espontánea o anormalmente en nervios dañados. Es diferente de los mensajes de dolor transmitidos a lo largo de los nervios sanos a partir del tejido dañado (una caída, corte o quemadura). Con frecuencia, el dolor neuropático se trata con medicamentos (fármacos) diferentes a los utilizados para el dolor del tejido dañado, que se conocen como analgésicos.

Los analgésicos opiáceos (fármacos como la morfina) a veces se usan para tratar el dolor neuropático. La morfina se obtiene de plantas, pero muchos opiáceos también resultan de la síntesis en un laboratorio en lugar de extraerse de las plantas. El tramadol es un fármaco opiáceo sintetizado en un laboratorio.

Características de los estudios

En enero de 2017, se buscaron los ensayos clínicos que usaron tramadol para el tratamiento del dolor neuropático en adultos. Seis estudios cumplieron con los criterios de inclusión: asignaron al azar a 438 participantes al tratamiento con tramadol o placebo. La duración de los estudios osciló entre cuatro y seis semanas. No todos informaron los resultados de interés.

La definición de buen resultado implica un paciente que tuvo un alto nivel de alivio del dolor y pudo seguir tomando el medicamento sin efectos secundarios que llevaran a la interrupción.

Resultados clave

Tres estudios pequeños informaron que el dolor disminuyó en un 50% o más en algunos pacientes. La reducción del dolor a la mitad o más se registró en cinco de cada 10 pacientes que tomaban tramadol y tres de cada 10 que recibían placebo. Los efectos secundarios se registraron en seis de 10 pacientes que tomaban tramadol y tres de 10 que recibían placebo, y dos de 10 con tramadol y casi ninguno con placebo interrumpieron el fármaco debido a los efectos secundarios.

Calidad de la evidencia

En general, la evidencia fue de baja o muy baja calidad. Esto significa que la investigación no aporta una indicación fiable del efecto probable y que es muy alta la probabilidad de que el efecto será diferente de lo que se muestra en el análisis de estos ensayos. Los estudios de menor tamaño, como los de esta revisión, tienden a sobrestimar los resultados del tratamiento en comparación con los efectos hallados en estudios de mayor tamaño y más adecuados. También hubo otros problemas que podrían llevar a resultados sobreoptimistas. La evidencia de baja calidad y la ausencia de un beneficio importante significa que se necesitan ensayos nuevos y amplios antes de saber si el tramadol es útil para el tratamiento del dolor neuropático.