



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tramadol para el tratamiento del dolor postoperatorio en niños (Revisión)

Schnabel A, Reichl SU, Meyer-Frießem C, Zahn PK, Pogatzki-Zahn E

Schnabel A, Reichl SU, Meyer-Frießem C, Zahn PK, Pogatzki-Zahn E.
Tramadol for postoperative pain treatment in children
(Tramadol para el tratamiento del dolor postoperatorio en niños).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 3. Art. No.: CD009574.
DOI: [10.1002/14651858.CD009574.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009574.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Tramadol para el tratamiento del dolor postoperatorio en niños

Alexander Schnabel¹, Sylvia U Reichl², Christine Meyer-Frießem³, Peter K Zahn³, Esther Pogatzki-Zahn⁴

¹Department of Anaesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine, University Hospital Münster, Münster, Germany. ²Department of Anesthesiology, Perioperative and Intensive Care Medicine, Paracelsus Medical University, Salzburg, Austria. ³Department of Anaesthesiology, Intensive Care Medicine, Palliative Care Medicine and Pain Management, Universitätsklinikum Bergmannsheil GmbH Bochum, Bochum, Germany. ⁴Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine, University Hospital Münster, Münster, Germany

Contacto: Alexander Schnabel, Department of Anaesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine, University Hospital Münster, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A, Münster, 48149, Germany. alexander_schnabel@gmx.de.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Dolor, Apoyo y Curas Paliativas.

Estado y fecha de publicación: Estable (no se espera ninguna actualización por las razones que se indican en “Novedades”), publicada en el número 7, 2019.

Referencia: Schnabel A, Reichl SU, Meyer-Frießem C, Zahn PK, Pogatzki-Zahn E. Tramadol for postoperative pain treatment in children (Tramadol para el tratamiento del dolor postoperatorio en niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 3. Art. No.: CD009574. DOI: [10.1002/14651858.CD009574.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009574.pub2).

Copyright © 2019 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Según las recomendaciones actuales, se cree que un enfoque multimodal es el valor de referencia para el tratamiento del dolor postoperatorio en los niños. Sin embargo, varias encuestas en los últimos años han demostrado que el dolor postoperatorio en los niños todavía es un grave problema, principalmente porque se evitan los opiáceos. Una de las razones por las que se evitan es el temor a los eventos adversos graves después de la administración de un opiáceo. El tramadol es un agonista mu-opioide débil e inhibe la recaptación de la noradrenalina y la serotonina (5HT). El tramadol es un opiáceo ampliamente utilizado en los niños debido a una ventana terapéutica relativamente amplia y a un efecto máximo con un riesgo menor de eventos adversos graves (por ejemplo, depresión respiratoria). Sin embargo, actualmente no están claras la eficacia exacta y la ocurrencia de eventos adversos después del tramadol (en comparación con placebo u otros opiáceos) para el tratamiento del dolor postoperatorio en niños y adolescentes.

Objetivos

Evaluar la efectividad y el perfil de los efectos secundarios del tramadol para el alivio del dolor postoperatorio en niños y adolescentes a los que se les realizan diferentes procedimientos quirúrgicos.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas: Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) (*The Cochrane Library* 2014, número 6), MEDLINE vía Pubmed (enero 1966 hasta julio 2014) y en EMBASE vía Ovid (enero 1947 hasta julio 2014). No hubo restricciones en cuanto al idioma o fecha de publicación. Se verificaron las listas de referencias de todos los ensayos incluidos para obtener estudios adicionales.

Criterios de selección

Se incluyeron todos los ensayos clínicos controlados aleatorizados que investigaron la administración perioperatoria del tramadol comparado con placebo u otros opiáceos para el tratamiento del dolor postoperatorio en niños y adolescentes.

Obtención y análisis de los datos

Tres autores de la revisión evaluaron de forma independiente la elegibilidad de los estudios, realizaron la extracción de datos y evaluaron el riesgo de sesgo de los ensayos incluidos.

Resultados principales

Se incluyeron en esta revisión sistemática 20 ensayos controlados aleatorizados con 1170 pacientes. El riesgo general de sesgo de los ensayos incluidos se evaluó como incierto, ya que la ocultación de los procesos de asignación y el cegamiento de los evaluadores de resultado se describieron de manera deficiente. Debido a la falta de consistencia del informe de resultados, los datos de los 17 ensayos incluidos se pudieron agrupar para algunas variables de evaluación solamente. Ocho ensayos compararon la administración de tramadol con placebo y cinco ensayos encontraron que la necesidad de analgesia de rescate en la unidad de atención posoperatoria (UAPO) se redujo en los niños que recibieron tramadol (CR 0,40; IC del 95%: 0,20 a 0,78; evidencia de baja calidad). Solamente un ensayo investigó el número de pacientes con dolor de moderado a intenso, pero se utilizó una escala de dolor no validada (evidencia de muy baja calidad). Cuatro ensayos compararon la administración de morfina con tramadol. No hubo evidencia clara de la diferencia en la necesidad de analgesia de rescate en la UAPO (RR 1,25; IC del 95%: 0,83 a 1,89; evidencia de baja calidad) con tramadol en comparación con la morfina. No se pudieron agrupar ensayos para el resultado "número de pacientes con dolor de moderado a intenso". En la comparación de tramadol con nalbufina, se incluyeron tres ensayos. No hubo evidencia clara de la necesidad de analgesia de rescate en la UAPO (RR 0,63; IC del 95%: 0,16 a 2,45; evidencia de baja calidad). Solamente un ensayo informó el número de pacientes con dolor de moderado a intenso, pero utilizó una escala de dolor no validada (evidencia de muy baja calidad). Dos de seis de los ensayos incluidos que compararon petidina con tramadol informaron el número de niños con necesidad de analgesia de rescate en la UAPO y no mostraron evidencia clara (RR 0,93; IC del 95%: 0,43 a 2,02; evidencia de muy baja calidad). Dos ensayos informaron el número de pacientes con dolor de moderado a intenso y mostraron un RR inferior en los pacientes tratados con tramadol (CR 0,64; IC del 95%: 0,36 a 1,16; evidencia de baja calidad). Solamente se incluyó un ensayo que comparó tramadol con fentanil e informó el número de pacientes con necesidad de analgesia de rescate (evidencia de muy baja calidad). Generalmente, los eventos adversos se informaron de manera deficiente. La mayoría de los datos que se pudieron agrupar para la comparación con placebo se centraron en los RR de las náuseas y los vómitos postoperatorios en la unidad de atención postoperatoria y 24 horas después de la operación. Los niños tratados con tramadol, en comparación con placebo, no mostraron evidencia clara de efectos beneficiosos en las náuseas y los vómitos postoperatorios en la unidad de atención postoperatoria (RR 0,84; IC del 95%: 0,28 a 2,52; evidencia de calidad moderada) y 24 h después de la operación (RR 0,78; IC del 95%: 0,54 a 1,12; evidencia de calidad moderada).

Conclusiones de los autores

La evidencia general con respecto al tramadol para el dolor posoperatorio en los niños es actualmente de calidad baja o muy baja y se debe interpretar con cuidado debido a los estudios pequeños y los problemas metodológicos (diferentes escalas de dolor validadas y no validadas con diferentes factores desencadenantes de dolor, falta de cálculos del tamaños de la muestra y ausencia de un análisis por intención de tratar). Sin embargo, se demostró que la administración de tramadol podría proporcionar una analgesia apropiada en comparación con el placebo; esto se basa en los resultados que muestran una reducción de la analgesia de rescate en los niños tratados con tramadol en comparación con el placebo. Por el contrario, la evidencia con respecto a la comparación con otros opiáceos (por ejemplo, morfina) fue incierta. Los eventos adversos se informaron solo de manera deficiente, por lo que no fue posible realizar un análisis exacto de la relación entre riesgo y efectos beneficiosos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

¿La administración perioperatoria de tramadol proporciona una analgesia postoperatoria efectiva y segura en los niños?

Los niños presentan dolor después de la cirugía ("dolor postoperatorio") y según los ensayos recientemente publicados, el tratamiento de este dolor es una gran preocupación. Una combinación de fármacos puede ser la mejor manera de tratar el dolor postoperatorio, por ejemplo, los fármacos llamados "opiáceos", como la morfina y la codeína. Sin embargo, hay inquietudes acerca de los efectos secundarios graves (eventos adversos) cuando se administran opiáceos. El tramadol es un opiáceo débil que se utiliza en todo el mundo para tratar a los niños con dolor de moderado a intenso agudo o crónico. El tramadol se puede administrar a los niños antes de la cirugía para ayudar a aliviar el dolor posterior. Se cree que la administración de tramadol se podría asociar con un riesgo menor de depresión respiratoria o hemodinámica y que, por lo tanto, podría ser el fármaco analgésico ideal para los niños en el período perioperatorio. Esta revisión sistemática evaluó la eficacia y los eventos adversos de la administración de tramadol en comparación con placebo u otros opiáceos. En julio 2014, se encontraron 20 pequeños ensayos controlados aleatorizados con 1170 pacientes. Estos ensayos pequeños tuvieron datos limitados, pero el tramadol puede ser mejor que el placebo. En cinco ensayos, los niños (principalmente de edad preescolar) a los que se les realizaron procedimientos de cirugía menor (por ejemplo, amigdalectomía) fueron tratados con tramadol o placebo antes del comienzo de la cirugía. Los niños necesitaron menos medicación de rescate en la unidad de atención postoperatoria cuando se les administró tramadol, lo que indicó mejor analgesia con tramadol. Debido a la escasa cantidad de datos utilizables, actualmente es poco clara la evidencia que se centra en la comparación del tramadol con otros opiáceos (por ejemplo, morfina, nalbufina, petidina, fentanil). Generalmente, los ensayos informaron de forma deficiente los eventos adversos, por lo que los efectos secundarios como resultado de la administración de tramadol no fueron claros.