



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Celecoxib para la artrosis (Revisión)

Puljak L, Marin A, Vrdoljak D, Markotic F, Utrobicic A, Tugwell P

Puljak L, Marin A, Vrdoljak D, Markotic F, Utrobicic A, Tugwell P.
Celecoxib for osteoarthritis
(Celecoxib para la artrosis).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 5. Art. No.: CD009865.
DOI: [10.1002/14651858.CD009865.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009865.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Celecoxib para la artrosis (Revisión)

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

WILEY

[Revisión de intervención]

Celecoxib para la artrosis

Livia Puljak¹, Ana Marin², Davorka Vrdoljak³, Filipa Markotic⁴, Ana Utrobicic⁵, Peter Tugwell⁶

¹Cochrane Croatia, University of Split School of Medicine, Split, Croatia. ²Cochrane Croatia, Split, Croatia. ³Department of Family Medicine, School of Medicine in Split, Split, Croatia. ⁴Centre for Clinical Pharmacology, University Clinical Hospital Mostar, Mostar, Bosnia and Herzegovina. ⁵Central Medical Library, University of Split, School of Medicine, Split, Croatia. ⁶Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada

Contacto: Livia Puljak, Cochrane Croatia, University of Split School of Medicine, Soltanska 2, Split, 21000, Croatia.
livia.puljak@gmail.com, livia.puljak@mefst.hr.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Enfermedades Musculoesqueléticas.

Estado y fecha de publicación: Edited (no change to conclusions), comment added to review, publicada en el número 7, 2017.

Referencia: Puljak L, Marin A, Vrdoljak D, Markotic F, Utrobicic A, Tugwell P. Celecoxib for osteoarthritis (Celecoxib para la artrosis). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 5. Art. No.: CD009865. DOI: [10.1002/14651858.CD009865.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009865.pub2).

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

RESUMEN

Antecedentes

La artrosis es la modalidad de artritis más frecuente y es causada por la degeneración del cartílago articular y el crecimiento de hueso, cartílago y tejido conectivo nuevos. Se la suele asociar con discapacidad grave y deterioro de la calidad de vida. Actualmente, no existe consenso acerca de cuál es el mejor tratamiento para mejorar los síntomas de la artrosis. Celecoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) selectivo.

Objetivos

Evaluar los efectos clínicos beneficiosos (dolor, función, calidad de vida) y la seguridad (retiro por efectos adversos, efectos adversos graves, tasas de interrupción totales) de celecoxib en la artrosis.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials; CENTRAL), MEDLINE, Embase y registros de ensayos clínicos hasta el 11 de abril de 2017, así como en referencias y listas de citas de estudios incluidos. Se contactó con compañías farmacéuticas y con autores de artículos publicados.

Criterios de selección

Se incluyeron los estudios publicados (informes completos de una revista con revisión por pares) de ensayos controlados aleatorizados (ECA) prospectivos que compararon celecoxib por vía oral frente a ninguna intervención, placebo u otro AINE tradicional (AINEt) en participantes con artrosis primaria confirmada clínica o radiológicamente, de rodilla o de cadera, o tanto de rodilla como de cadera.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, realizaron la extracción de datos, la evaluación de la calidad y compararon los resultados. Los análisis principales de los desenlaces informados por los pacientes y de la función física se realizaron en estudios con riesgo de sesgo bajo para la generación de la secuencia, la ocultación de la asignación y el cegamiento de los participantes y del personal.

Resultados principales

Se incluyeron 36 ensayos que proporcionaron datos de 17206 adultos: 9402 participantes recibieron 200 mg/día de celecoxib, y 7804 se asignaron para recibir ya fuera AINEt (N = 1869) o placebo (N = 5935). Se comparó celecoxib con placebo (32 ensayos), naproxeno (seis ensayos) y diclofenaco (tres ensayos). Los estudios se publicaron entre 1999 y 2014. Los estudios incluyeron a participantes con artrosis en la rodilla, cadera, o en la rodilla y cadera. La duración media de la artrosis fue de 7,9 años. La mayoría de los estudios incluyó principalmente

Celecoxib para la artrosis (Revisión)

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

a participantes blancos con una media de edad de 62 (\pm 10) años. La mayoría eran mujeres. No hubo preocupaciones acerca del riesgo de sesgo de realización y detección, si bien el sesgo de selección se informó de manera inadecuada en la mayoría de los ensayos. La mayoría de los ensayos presentaba un alto sesgo de desgaste, y había evidencia de informe selectivo en un tercio de los estudios.

Celecoxib versus placebo

En comparación con placebo, celecoxib redujo levemente el dolor según el índice de la artritis de 500 puntos de las universidades de Western Ontario y McMaster (WOMAC), lo que significaba un 3% de mejoría absoluta (IC del 95%: 2% a 5% de mejoría) o 12% de mejoría relativa (IC del 95%: 7% a 18% de mejoría) (cuatro estudios, 1622 participantes). Esta mejoría tal vez no revista importancia clínica (evidencia de calidad alta).

En comparación con placebo, celecoxib mejoró levemente la función física en la escala WOMAC de 1700 puntos, lo que supuso un 4% de mejoría absoluta (IC del 95%: 2% a 6% de mejoría), 12% de mejoría relativa (IC del 95%: 5% a 19% de mejoría) (cuatro estudios, 1622 participantes). Esta mejoría tal vez no revista importancia clínica (evidencia de calidad alta).

No había evidencia de una diferencia relevante en el caso de los retiros debido a los eventos adversos (OR de Peto 0,99; IC del 95%: 0,85 a 1,15) (evidencia de calidad moderada debido a las limitaciones del estudio).

Los resultados no fueron concluyentes debido a la cantidad de participantes que presentaron algún tipo de evento adverso grave (EAG) (OR de Peto 0,95; IC del 95%: 0,66 a 1,36), eventos gastrointestinales (OR de Peto 1,91; IC del 95%: 0,24 a 14,90) y eventos cardiovasculares (OR de Peto 3,40; IC del 95%: 0,73 a 15,88) (evidencia de calidad muy baja debido a imprecisión y limitaciones del estudio graves). Sin embargo, las agencias reguladoras advirtieron acerca del aumento de eventos cardiovasculares con celecoxib.

Celecoxib versus AINet

Los resultados no fueron concluyentes respecto del efecto en el dolor entre celecoxib y los AINet con una escala analógica visual (EAV) de 100 puntos, que reveló un 5% de mejoría absoluta (IC del 95%: 11% de mejoría contra 2% de empeoramiento), 11% de mejoría relativa (IC del 95%: 26% de mejoría contra 4% de empeoramiento) (dos estudios, 1180 participantes, evidencia de calidad moderada debido a sesgo de publicación).

En comparación con los AINet, celecoxib mejoró levemente la función física en una escala WOMAC de 100 puntos, lo que reveló un 6% de mejoría absoluta (IC del 95%: 6% a 11% de mejoría) y 16% de mejoría relativa (IC del 95%: 2% a 30% de mejoría). Esta mejoría tal vez no revista importancia clínica (evidencia de calidad baja debido a datos faltantes y pocos participantes) (un estudio, 264 participantes).

En función de la calidad de la evidencia baja o muy baja (se redujo el nivel debido a datos faltantes, al alto riesgo de sesgo, a los eventos escasos y a los intervalos de confianza amplios), los resultados fueron poco concluyentes en el caso de los retiros debido a los EA (OR de Peto 0,97; IC del 95%: 0,74 a 1,27), número de participantes que presentaron EAG (OR de Peto 0,92; IC del 95%: 0,66 a 1,28), eventos gastrointestinales (OR de Peto 0,61; 0,15 a 2,43) y eventos cardiovasculares (OR de Peto 0,47; IC del 95%: 0,17 a 1,25).

En comparación con celecoxib y placebo, no hubo diferencias en los análisis agrupados entre el análisis principal con riesgo de sesgo bajo y todos los estudios elegibles. En las comparaciones de celecoxib y AINet, solo había diferencia en un desenlace entre los estudios de bajo riesgo de sesgo y todos los estudios elegibles: la función física (6% de mejoría absoluta en los de bajo riesgo de sesgo, ninguna diferencia en todos los estudios elegibles).

Ninguno de los estudios incluidos en las comparaciones principales midió la calidad de vida. De los 36 estudios, 34 informaron financiación de compañías farmacéuticas y en 34 estudios uno o más autores del estudio eran empleados del patrocinador.

Conclusiones de los autores

Se tiene mucha cautela con respecto de los resultados debido a la participación de la industria farmacéutica y a la escasez de datos. No es posible obtener datos de estos estudios que incluyeron a 15539 participantes y que están clasificados como en espera de evaluación. La evidencia actual indica que celecoxib es ligeramente mejor que el placebo y que ciertos AINet para aliviar el dolor y mejorar la función física. No hay certeza de que los efectos perjudiciales entre el celecoxib, el placebo y otros AINet sean diferentes debido al riesgo de sesgo, la evidencia de calidad baja de muchos desenlaces y el hecho de que Pfizer y algunos autores del estudio se negaran a proporcionar datos de estudios acabados con gran cantidad de participantes. Para compensar esta carencia en la evidencia, es necesario tener acceso a los datos existentes y a los datos de ensayos clínicos recientes e independientes para investigar los efectos beneficiosos y perjudiciales de celecoxib frente a AINet en personas con artrosis, con un seguimiento más prolongado y con comparaciones más directas con otros AINet.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Efectos beneficiosos y perjudiciales de celecoxib para tratar a pacientes con artrosis

Pregunta de la revisión

Se evaluaron los efectos beneficiosos y perjudiciales de celecoxib, un fármaco utilizado para tratar a pacientes con artrosis, para mejorar el dolor, el movimiento, la calidad de vida y la seguridad farmacológica.

Antecedentes

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones (principalmente las rodillas y la cadera) que se origina cuando el cartílago se erosiona y provoca dolor, rigidez articular e inflamación, pudiendo provocar limitación de la movilidad y reducción de la calidad de vida. Celecoxib se comercializa como un medicamento igualmente efectivo que los antiinflamatorios tradicionales (AINet como naproxeno y diclofenaco), pero con menos trastornos intestinales y de otro tipo.

Características de los estudios

Se realizaron búsquedas hasta abril de 2017 y se incluyeron 36 ensayos con 17206 adultos que recibieron 200 mg diarios de celecoxib (9402 participantes), u otro fármaco (naproxeno, seis ensayos; o diclofenaco, tres ensayos; 1869 participantes en total) o un tratamiento falso (placebo, 32 ensayos, 5935 participantes).

En promedio, los participantes tenían 62 años y padecieron artrosis durante 7,9 años. Los participantes tenían artrosis en la rodilla, en la cadera, o en ambas. La mayoría eran mujeres y blancos.

Fuentes de financiación de los estudios

La mayor parte de los estudios (34/36) fue financiada por los fabricantes de los fármacos en estudio, e incluyeron a autores que trabajaban para compañías farmacéuticas (34/36).

Resultados clave

Celecoxib, en comparación con placebo, redujo levemente el dolor, mejoró la función física, y probablemente no aumentó la cantidad de pacientes que se retiró de los ensayos debido a problemas con el tratamiento. Sin embargo, es poco probable que estos resultados revistan importancia clínica. La evidencia de calidad muy baja significaba que no se tenía certeza de si celecoxib provocó efectos perjudiciales en comparación con placebo. Sin embargo, las agencias reguladoras de medicamentos advirtieron acerca del aumento del riesgo de trastornos cardíacos con celecoxib.

El celecoxib y los AINet redujeron el dolor en la misma medida, y el celecoxib mejoró ligeramente la función física en comparación con los AINet. La evidencia que compara celecoxib con AINet fue de baja a muy baja calidad baja a muy baja, de modo que hay poca certeza sobre los efectos perjudiciales (como trastornos cardíacos o intestinales) durante el tratamiento con estos fármacos.

Ninguno de los estudios de calidad alta evaluó la calidad de vida.

Calidad de la evidencia

La evidencia fue deficiente y los resultados deben interpretarse con cautela. Como se sabe que el patrocinio por parte de una compañía farmacéutica puede producir resultados y conclusiones más favorables que con otros, se tiene mucha prudencia acerca de los resultados debido a la importante participación de la industria farmacéutica y a la escasez de los datos.

No se pudo obtener datos de tres ensayos que incluían a 15539 participantes (en espera de evaluación). Pfizer se negó a proporcionar datos de dos informes que incluían a 14042 participantes.

Es necesario tener acceso a todos los resultados de ensayos para comprender mejor los efectos beneficiosos y perjudiciales de celecoxib y de otros tratamientos. Se necesitan nuevos ensayos que investiguen los efectos beneficiosos y perjudiciales de celecoxib frente a AINet en personas con artrosis, con periodos de seguimiento más prolongados, comparaciones más directas con otros AINet y que estén financiados por fuentes no comerciales.