



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Fentanilo intranasal para el tratamiento del dolor agudo en niños (Revisión)

Murphy A, O'Sullivan R, Wakai A, Grant TS, Barrett MJ, Cronin J, McCoy SC, Hom J, Kandamany N

Murphy A, O'Sullivan R, Wakai A, Grant TS, Barrett MJ, Cronin J, McCoy SC, Hom J, Kandamany N.
Intranasal fentanyl for the management of acute pain in children
(Fentanilo intranasal para el tratamiento del dolor agudo en niños).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 10. Art. No.: CD009942.
DOI: [10.1002/14651858.CD009942.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009942.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Fentanilo intranasal para el tratamiento del dolor agudo en niños

Adrian Murphy¹, Ronan O'Sullivan^{2,3}, Abel Wakai⁴, Timothy S Grant⁵, Michael J Barrett¹, John Cronin¹, Siobhan C McCoy⁶, Jeffrey Hom⁷, Nandini Kandamany⁸

¹Paediatric Emergency Research Unit (PERU), Department of Emergency Medicine, National Children's Research Centre, Our Lady's Children's Hospital Crumlin; University College Dublin, Dublin, Ireland. ²National Children's Research Centre, Our Lady's Children's Hospital Crumlin, Dublin, Ireland. ³Cork University Hospital, Cork, Ireland. ⁴Emergency Care Research Unit (ECRU), Division of Population Health Sciences (PHS), Royal College of Surgeons in Ireland, Dublin 2, Ireland. ⁵Biostatistics and Programming, ICON Clinical Research, Dublin, Ireland. ⁶Department of Emergency Medicine, Cork University Hospital, Cork, Ireland. ⁷Departments of Pediatrics (Emergency) and Emergency Medicine, Stony Brook University School of Medicine, Stony Brook, New York, USA. ⁸Department of Emergency Medicine, Our Lady's Children's Hospital, Dublin, Ireland

Contacto: Adrian Murphy, Paediatric Emergency Research Unit (PERU), Department of Emergency Medicine, National Children's Research Centre, Our Lady's Children's Hospital Crumlin; University College Dublin, Crumlin, Dublin, 12, Ireland. adrianmurphy06@eircom.net.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Anestesia.

Estado y fecha de publicación: Edited (no change to conclusions), comment added to review, publicada en el número 8, 2015.

Referencia: Murphy A, O'Sullivan R, Wakai A, Grant TS, Barrett MJ, Cronin J, McCoy SC, Hom J, Kandamany N. Intranasal fentanyl for the management of acute pain in children (Fentanilo intranasal para el tratamiento del dolor agudo en niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 10. Art. No.: CD009942. DOI: [10.1002/14651858.CD009942.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009942.pub2).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El dolor es el síntoma más frecuente en el ámbito de urgencias; sin embargo, el tratamiento oportuno del dolor agudo en los niños sigue siendo subóptimo. La administración de fármacos intranasales ha surgido como un método alternativo para lograr una administración más rápida de los fármacos sin contribuir al malestar para el niño que implica la inserción de una cánula intravenosa.

Objetivos

Se identificaron y examinaron todos los ensayos controlados aleatorizados (ECA) y los ensayos cuasialeatorizados para evaluar los efectos del fentanilo intranasal (FIN) versus intervenciones analgésicas alternativas en niños con dolor agudo, en lo que se refiere a la reducción de la puntuación de dolor, la aparición de eventos adversos, la tolerabilidad de los pacientes, el uso de "analgésia de rescate", la satisfacción del paciente/paterna y la mortalidad del paciente.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane central de ensayos controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials; CENTRAL) (2014, número 1); MEDLINE (Ovid SP, desde 1995 hasta enero de 2014); EMBASE (Ovid SP, desde 1995 hasta enero de 2014); el Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) (EBSCO Host, desde 1995 hasta enero de 2014); la Latin American and Caribbean Health Science Information Database (LILACS) (BIREME, desde 1995 hasta enero de 2014); Commonwealth Agricultural Bureaux (CAB) Abstracts (desde 1995 hasta enero de 2014); Institute for Scientific Information (ISI) Web of Science (desde 1995 hasta enero de 2014); BIOSIS Previews (desde 1995 hasta enero de 2014); China National Knowledge Infrastructure (CNKI) (desde 1995 hasta enero de 2014); International Standard Randomized Controlled Trial Number (ISRCTN) (desde 1995 hasta enero de 2014); ClinicalTrials.gov (desde 1995 hasta enero de 2014); y la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) (hasta enero de 2014).

Criterios de selección

Se incluyeron los ECA que compararon FIN versus cualquier otra intervención farmacológica/no farmacológica para el tratamiento del dolor agudo en niños (< 18 años de edad).

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión independientes evaluaron la relevancia de cada título y resumen. Las copias completas de todos los estudios que cumplieron los criterios de inclusión fueron identificadas para una evaluación adicional. Se utilizó la diferencia de medias (DM), el odds ratio (OR) y el intervalo de confianza (IC) del 95% para medir los tamaños del efecto. Dos autores de la revisión evaluaron y calificaron de forma independiente la calidad metodológica de cada ensayo mediante la herramienta Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo, según el capítulo 8 del *Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones*.

Resultados principales

Tres estudios (313 participantes) cumplieron los criterios de inclusión. Un estudio comparó el FIN con la morfina intramuscular (MIM); otro estudio comparó el FIN con la morfina intravenosa (MIV); y otro estudio comparó el FIN a concentración estándar (FINCE) con el FIN a concentración alta (FINCA). Los tres estudios informaron una reducción en la puntuación de dolor posterior a la administración de FIN. El FIN dio lugar a una reducción mayor en la puntuación de dolor a los diez minutos después de la administración en comparación con la MIM (puntuación de dolor del grupo de FIN: 1/5 versus puntuación de dolor del grupo de MIM: 2/5; valor de $p = 0,014$). No se informaron otras diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de dolor en ningún otro punto temporal. Al comparar el FIN con la MIV y el FINCA, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de dolor entre los brazos de tratamiento, antes de la analgesia o a los cinco, diez, 20 y 30 minutos después de la analgesia. Específicamente, al comparar el FIN con la MIV, se observó que ambos agentes produjeron una reducción estadísticamente significativa en la puntuación de dolor hasta 20 minutos después de la analgesia. No se observó una reducción adicional en la puntuación de dolor después de este periodo de tiempo. Cuando el FINCE se comparó con el FINCA, se observó una reducción estadística y clínicamente significativa en las puntuaciones de dolor durante el periodo de estudio (disminución mediana para ambos grupos de 40 mm, valor de $p = 0,000$). Ningún estudio informó eventos adversos (p.ej., toxicidad por opiáceos, muerte) después de la administración de FIN. Un estudio describió una mejoría en la tolerancia de los pacientes al FIN en comparación con la MIM, que alcanzó significación estadística. Los otros estudios describieron notificaciones de "sabor desagradable" y vómitos con el FIN. En general, el riesgo de sesgo de todos los estudios se consideró bajo.

Conclusiones de los autores

El FIN podría ser un analgésico efectivo para el tratamiento de los pacientes con dolor agudo moderado a intenso, y su administración parece causar un malestar mínimo en los niños. Sin embargo, esta revisión de los estudios publicados no permite establecer conclusiones definitivas con respecto a si el FIN es superior, no inferior o equivalente a la morfina intramuscular o intravenosa. Las limitaciones de esta revisión incluyen las siguientes: pocos estudios elegibles para inclusión (tres); ningún estudio examinó la administración del FIN en niños menores de tres años; ningún estudio incluyó a niños con dolor de causa "médica" (p.ej., dolor abdominal observado en la apendicitis); y todos los estudios elegibles se realizaron en Australia. Por lo tanto, los hallazgos podrían no ser generalizables a otros ámbitos de asistencia sanitaria, a los niños menores de tres años de edad ni a los que presentan dolor por una causa "médica".

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Fentanilo intranasal para el tratamiento del dolor agudo en niños

Antecedentes

El dolor es la razón más común por la que los pacientes acuden a los servicios de urgencias (SU). La naturaleza desafiante del tratamiento de los niños con dolor agudo intenso se refleja en la bibliografía médica a través del tratamiento deficiente del dolor en esta población. Se examinó la evidencia sobre el efecto del fentanilo intranasal (FIN) (un medicamento fuerte para el alivio del dolor, similar a la morfina) en comparación con cualquier otra técnica para el alivio del dolor utilizada en el tratamiento del dolor agudo intenso en los niños.

Características de los estudios

Se incluyeron los estudios con niños (menores de 18 años de edad) que presentaban dolor agudo intenso como resultado de lesiones o enfermedades médicas. La intervención estudiada fue la administración de FIN para el alivio del dolor en comparación con cualquier otra intervención con medicamentos para el alivio del dolor (p.ej., morfina intravenosa) o una intervención sin medicamentos (p.ej., colocación de una férula en la extremidad, un apósito para las heridas) proporcionada en el servicio de urgencias. La evidencia está actualizada hasta enero de 2014.

Resultados clave

Se identificaron tres estudios que incluían a 313 niños con dolor agudo intenso causado por una fractura de los miembros superiores e inferiores. Estos ensayos compararon FIN frente a morfina administrada con una aguja en un músculo (morfina intramuscular) o mediante un goteo en una vena (morfina intravenosa), así como FIN a concentración estándar frente a FIN a concentración alta. La población estudiada en conjunto en estos ensayos incluyó niños de tres a 15 años de edad. Los niños varones representaron aproximadamente dos tercios de la población general estudiada. La revisión concluyó que el FIN podría ser un analgésico eficaz para el tratamiento de los niños con dolor agudo de moderado a intenso, y su administración parece causar una molestia mínima en los niños; sin embargo, la evidencia no es suficiente para poder valorar los efectos del FIN en comparación con la morfina intramuscular o intravenosa. No se informaron eventos adversos graves (p.ej., toxicidad por opiáceos, muerte).

Limitaciones

Las limitaciones de esta revisión incluyen lo siguiente: pocos estudios (tres) fueron elegibles para inclusión; ningún estudio examinó el uso del FIN en niños menores de tres años de edad; ningún estudio incluyó a niños con dolor debido a una causa "médica" (p.ej., el dolor abdominal observado en la apendicitis); y todos los estudios elegibles se realizaron en Australia. Por lo tanto, los hallazgos podrían no ser generalizables a otros ámbitos de asistencia sanitaria, a los niños menores de tres años de edad ni a los que presentan dolor por una causa "médica".