



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Metilfenidato para niños y adolescentes con trastorno del espectro autista (Revisión)

Sturman N, Deckx L, van Driel ML

Sturman N, Deckx L, van Driel ML.
Methylphenidate for children and adolescents with autism spectrum disorder
(Metilfenidato para niños y adolescentes con trastorno del espectro autista).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 11. Art. No.: CD011144.
DOI: [10.1002/14651858.CD011144.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011144.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Metilfenidato para niños y adolescentes con trastorno del espectro autista

Nancy Sturman¹, Laura Deckx¹, Mieke L van Driel¹

¹Primary Care Clinical Unit, Faculty of Medicine, The University of Queensland, Brisbane, Australia

Contacto: Nancy Sturman, Primary Care Clinical Unit, Faculty of Medicine, The University of Queensland, Herston, Brisbane, Queensland, 4029, Australia. n.sturman1@uq.edu.au.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Problemas de Desarrollo, Psicosociales y de Aprendizaje.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 11, 2017.

Referencia: Sturman N, Deckx L, van Driel ML. Methylphenidate for children and adolescents with autism spectrum disorder (Metilfenidato para niños y adolescentes con trastorno del espectro autista). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 11. Art. No.: CD011144. DOI: [10.1002/14651858.CD011144.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011144.pub2).

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

RESUMEN

Antecedentes

Los niños con trastorno del espectro autista (TEA) con frecuencia se presentan a la consulta con desatención, impulsividad e hiperactividad, que son los síntomas cardinales del trastorno de hiperactividad y déficit de atención (THDA). Por lo tanto, la efectividad del metilfenidato, un tratamiento comúnmente utilizado para el THDA, es de interés en estos niños.

Objetivos

Evaluar los efectos del metilfenidato para los síntomas del THDA (desatención, impulsividad e hiperactividad) y el TEA (deficiencias en la interacción social y la comunicación y comportamientos repetitivos, restringidos o estereotípicos) en niños y adolescentes de seis a 18 años de edad con TEA.

Métodos de búsqueda

En noviembre 2016, se hicieron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, Embase, PsycINFO, CINAHL, en otras 11 bases de datos y en dos registros de ensayos. También se verificaron las listas de referencias y se estableció contacto con los autores de los estudios y las compañías farmacéuticas.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) que investigaban el efecto del metilfenidato versus placebo sobre los síntomas centrales del TEA o los síntomas similares al THDA, o ambos, en niños de seis a 18 años de edad con diagnóstico de TEA o trastorno generalizado del desarrollo. El resultado primario fue la eficacia clínica, definida como una mejoría en los síntomas similares al THDA (desatención, impulsividad e hiperactividad) y en los síntomas centrales del TEA (deterioro en la interacción social, deterioro en la comunicación y comportamientos estereotípicos) y en el TEA en general. Los resultados secundarios examinados fueron: tasa de eventos adversos; bienestar del cuidador; necesidad de institucionalización, escolaridad especial o tratamiento para lograr los resultados del aprendizaje; y calidad de vida general.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar Cochrane. Se combinaron las medidas de resultado que utilizaban diferentes escalas psicométricas, cuando fue clínicamente apropiado. Se utilizó un coeficiente de 0,6 para calcular las desviaciones estándar y ajustarlas para el diseño cruzado de los estudios. Una diferencia de medias estandarizada (DME) de 0,52 se consideró como la diferencia mínima clínicamente relevante intertratamiento. Se aplicó la clasificación GRADE para la solidez de la evidencia para cada resultado.

Resultados principales

Los estudios: Se incluyeron cuatro estudios cruzados (cross-over), con un total de 113 niños de cinco a 13 años de edad, la mayoría de los cuales (83%) eran niños. Se incluyeron dos estudios con niños de cinco años de edad debido a que no fue posible obtener datos desglosados para los niños a partir de los seis años de edad, y todos los otros participantes se encontraban en el rango de edad proyectado. Todos los participantes residían en los Estados Unidos. La duración del tratamiento en la fase de cruzamiento fue de una semana para cada dosis de metilfenidato. Los estudios utilizaron un rango de escalas de resultado, calificadas por los padres, los profesores o ambos; médicos; o el personal del programa. Los resultados considerados por los padres se informan por separado.

Riesgo de sesgo: Tres ensayos se consideraron en riesgo alto de sesgo debido al informe selectivo y todos los ensayos se consideraron en riesgo incierto de sesgo en cuanto al cegamiento de los participantes y los evaluadores, debido al potencial para reconocer efectos secundarios del metilfenidato. Todos los ensayos se consideraron en riesgo bajo o incierto de sesgo para otros ítems.

Medidas de resultado principales: el metanálisis indicó que el metilfenidato en dosis alta (0,43 mg/kg/dosis a 0,60 mg/kg/dosis) tuvo un beneficio significativo y clínicamente relevante en la hiperactividad, según lo considerado por los profesores (DME -0,78; intervalo de confianza [IC] del 95% -1,13 a -0,43; cuatro estudios, 73 participantes; $P < 0,001$; evidencia de baja calidad) y los padres (diferencia de medias [DM] -6,61 puntos, IC del 95%: -12,19 a -1,03; considerado en la subescala de hiperactividad Aberrant Behaviour Checklist, rango 0 a 48; dos estudios, 71 participantes; $P = 0,02$; evidencia de baja calidad). El metanálisis también mostró un beneficio significativo pero no clínicamente relevante en la desatención calificada por el profesor (DM -2,72 puntos, IC del 95%: -5,37 a -0,06; considerado en la subescala de desatención del cuestionario Swanson, Nolan and Pelham, Fourth Version, rango 0 a 27; dos estudios, 51 participantes; $P = 0,04$; evidencia de baja calidad). Hubo datos insuficientes para realizar un metanálisis sobre el síntoma de impulsividad. No hubo evidencia de que el metilfenidato empeorara los síntomas centrales del TEA ni de que presentara beneficios en la interacción social (DME -0,51; IC del 95%: -1,07 a 0,05; tres estudios, 63 participantes; $P = 0,07$; evidencia de muy baja calidad), los comportamientos estereotípicos (DME -0,34; IC del 95%: -0,84 a 0,17; tres estudios, 69 participantes; $P = 0,19$; evidencia de baja calidad), o el TEA general (DME -0,53; IC del 95%: -1,26 a 0,19; dos estudios, 36 participantes; $P = 0,15$; evidencia de baja calidad), según lo considerado por los profesores. Hubo datos insuficientes para realizar un metanálisis sobre el síntoma del deterioro en la comunicación.

Medidas de resultado secundarias: No hubo datos disponibles para los resultados secundarios del bienestar del cuidador; la necesidad de institucionalización, las opciones de escolaridad especial o el tratamiento para lograr los resultados del aprendizaje; o la calidad de vida general. Ningún ensayo informó eventos adversos graves. El único efecto adverso que fue significativamente más probable con el tratamiento fue la pérdida del apetito según lo considerado por los padres (cociente de riesgos 8,28; IC del 95%: 2,57 a 26,73; dos estudios, 74 participantes; $P < 0,001$; evidencia de muy baja calidad). El análisis de subgrupos por dosis no identificó diferencias significativas en el efecto sobre los resultados primarios entre los rangos de dosis bajas, medias o altas.

Conclusiones de los autores

Se encontró que el uso a corto plazo del metilfenidato podría mejorar los síntomas de hiperactividad y posiblemente la desatención en los niños con TEA que son tolerantes a la medicación, aunque la baja calidad de la evidencia significa que no es posible tener seguridad en cuanto a la magnitud verdadera de los efectos. No hubo evidencia de que el metilfenidato tuviese un impacto negativo sobre los síntomas centrales del TEA, ni de que mejorara la interacción social, los comportamientos estereotípicos, o el TEA general. La evidencia sobre los eventos adversos es de muy baja calidad debido a que los ensayos fueron cortos y excluyeron a los niños que no toleraron el metilfenidato en la fase de prueba de dosis. Los ECA futuros deben considerar la posibilidad de extender la duración del tratamiento y el seguimiento. La diferencia mínima clínicamente importante también debe confirmarse en los niños con TEA mediante el uso de escalas de resultado validadas para esta población.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Efecto del metilfenidato para la falta de atención, la impulsividad y la hiperactividad en niños de seis a 18 años de edad con trastorno del espectro autista

Los niños con trastorno del espectro autista (TEA) a menudo tienen dificultades para prestar atención, actúan de forma impulsiva y no logran permanecer quietos. El metilfenidato, un fármaco estimulante, a menudo es prescrito para tratar a los niños con trastorno de hiperactividad y déficit de atención (THDA) que también presentan dichos problemas, de manera que es importante conocer su eficacia para los niños con TEA.

¿Cuál es el objetivo de esta revisión?

El objetivo de esta revisión Cochrane fue determinar si el metilfenidato es útil para los niños con TEA. Se recopilaron y analizaron todos los estudios relevantes para responder a esta pregunta y se encontraron cuatro estudios.

Mensajes clave

El metilfenidato puede mejorar la hiperactividad en los niños con TEA a corto plazo, aunque no hubo evidencia de que el metilfenidato mejorara o empeorara los síntomas del TEA. Algunos niños no pueden tolerar los efectos secundarios de la medicación.

¿Qué se estudió en la revisión?

Se realizaron búsquedas de estudios que comparaban a los niños que recibieron metilfenidato en cualquier dosis versus placebo (una pastilla simulada que se parece al metilfenidato pero no tiene ningún efecto conocido). El interés se centró en la investigación del efecto del fármaco sobre los síntomas del THDA (desatención, impulsividad e hiperactividad) y del TEA (deficiencias en la interacción social y la comunicación y comportamientos repetitivos, restringidos o estereotípicos), aunque también se buscó información sobre los efectos secundarios, el bienestar del cuidador, la necesidad de escolaridad especial o institucionalización y la calidad de vida general de los niños.

¿Cuáles son los principales resultados de la revisión?

Se encontraron cuatro estudios que incluían a 113 niños de cinco a 13 años de edad y que comparaban metilfenidato versus placebo. Se incluyeron dos estudios con niños de cinco años de edad debido que no fue posible separar los datos para los de seis años de edad años y mayores, y todos los otros participantes estaban en el rango de edad proyectado. En todos estos estudios, los niños recibieron diferentes dosis de metilfenidato (baja, media o alta) durante una semana y placebo durante otra semana, y los cuidadores (incluidos los padres, los profesores y los médicos) calificaron sus síntomas al final de cada semana. Los niños que no pudieron tolerar el metilfenidato en la semana de prueba de dosis (en la que se administra una dosis de medicación para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del fármaco) no participaron en el estudio. Todos los estudios se realizaron en los Estados Unidos.

Se encontró que el metilfenidato puede mejorar la hiperactividad, según lo evaluado por los padres y los profesores, a corto plazo. Los profesores también tendieron a informar una mejoría en los niños que recibieron metilfenidato con relación a la desatención, la interacción social, los comportamientos repetitivos y los síntomas generales del TEA. Sin embargo, los estudios sólo se prolongaron durante alrededor de cuatro semanas, de manera que no es posible saber si hay beneficios o riesgos a largo plazo. No hubo evidencia suficiente para establecer si el metilfenidato tiene un efecto sobre la impulsividad o la comunicación. Los profesores y los médicos tendieron a informar una mejoría mayor que los padres.

No es posible tener seguridad acerca de estos resultados, principalmente debido a que los padres y los profesores pueden haber reconocido qué tratamiento recibieron los niños. El tamaño de la mejoría no fue muy grande, excepto en el caso de la hiperactividad, en el que probablemente fue lo bastante grande como para realmente notar la diferencia. La mayoría de las mejorías, excepto las mejorías en la hiperactividad y la desatención, podrían haber sucedido por casualidad incluso si el metilfenidato no fuese realmente efectivo. No es posible establecer conclusiones acerca de la probabilidad de efectos perjudiciales del metilfenidato, en parte debido a que los niños que presentaron efectos perjudiciales antes de los estudios, o en la fase de prueba de dosis, tienen una menor probabilidad de haber participado en los estudios.

¿Cuál es el grado de actualización de esta revisión?

La evidencia se actualizó hasta noviembre de 2016.