



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes (Revisión)

Eccleston C, Cooper TE, Fisher E, Anderson B, Wilkinson NMR

Eccleston C, Cooper TE, Fisher E, Anderson B, Wilkinson NMR.

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for chronic non-cancer pain in children and adolescents

(Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 8. Art. No.: CD012537.

DOI: [10.1002/14651858.CD012537.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012537.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes (Revisión)

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

WILEY

[Revisión de intervención]

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes

Christopher Eccleston^{1,2,3}, Tess E Cooper⁴, Emma Fisher², Brian Anderson⁵, Nick MR Wilkinson⁶

¹Centre for Pain Research, University of Bath, Bath, UK. ²Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group, Pain Research Unit, Churchill Hospital, Oxford, UK. ³Department of Clinical and Health Psychology, Ghent University, Ghent, Belgium. ⁴Cochrane Kidney and Transplant, Centre for Kidney Research, The Children's Hospital at Westmead, Westmead, Australia. ⁵Paediatric Intensive Care Unit, Starship Children's Hospital, Auckland, New Zealand. ⁶Evelina London Children's Hospital, Guys & St Thomas's NHS Foundation Trust, London, UK

Dirección de contacto: Tess E Cooper, Cochrane Kidney and Transplant, Centre for Kidney Research, The Children's Hospital at Westmead, Westmead, NSW, 2145, Australia. tess.cooper@sydney.edu.au.

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 10, 2019.

Referencia: Eccleston C, Cooper TE, Fisher E, Anderson B, Wilkinson NMR. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for chronic non-cancer pain in children and adolescents (Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 8. Art. No.: CD012537. DOI: [10.1002/14651858.CD012537.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012537.pub2).

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

RESUMEN

Antecedentes

El dolor es una característica común en la niñez y la adolescencia en todo el mundo, y en muchos jóvenes, el dolor es crónico. En las guías de la Organización Mundial de la Salud sobre los tratamientos farmacológicos para el dolor persistente en niños se reconoce que el dolor en este grupo etario es un problema de gran interés y significación para la salud pública en la mayoría de los países del mundo. Anteriormente, el dolor se desestimaba en la mayoría de los casos y con frecuencia no se trataba, los criterios sobre el dolor en niños han cambiado con el transcurso del tiempo y en la actualidad su alivio se considera importante.

Se diseñó una serie de siete revisiones sobre dolor crónico no relacionado con el cáncer y dolor por cáncer (en las que se estudiaron antidepresivos, antiepilépticos, antiinflamatorios no esteroideos, opiáceos y paracetamol) para examinar la evidencia sobre el dolor en niños mediante el uso de intervenciones farmacológicas.

Como se trata de la principal causa de morbilidad en el mundo actual, las enfermedades crónicas (y el dolor asociado) es un problema de salud significativo. El dolor crónico (definido como el dolor que dura tres meses o más) se puede presentar en la población pediátrica en diversas clasificaciones fisiopatológicas (nociceptivo, neuropático o idiopático), en relación con enfermedades genéticas, dolor por daño en los nervios, dolor musculoesquelético crónico, dolor abdominal crónico y otras causas desconocidas.

Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) se utilizan para tratar el dolor, reducir la fiebre y por sus propiedades antiinflamatorias. Se indican con frecuencia como parte del tratamiento del dolor pediátrico. En la actualidad el uso de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos está autorizado en los países occidentales; sin embargo, su uso no está permitido en lactantes menores de tres meses. Los principales efectos adversos incluyen insuficiencia renal y trastornos gastrointestinales. Otros efectos adversos frecuentes en los niños son: diarrea, cefalea, náuseas, estreñimiento, erupción cutánea, mareos y dolor abdominal.

Objetivos

Evaluar la eficacia analgésica y los eventos adversos de los AINE utilizados para tratar el dolor no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes, desde el nacimiento hasta los 17 años de edad, en cualquier ámbito.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials; CENTRAL) vía Cochrane Register of Studies Online, MEDLINE vía Ovid y Embase vía Ovid desde su inicio hasta el 6 de septiembre de 2016. También se realizaron búsquedas en las listas de referencias de estudios y revisiones recuperados, así como en registros de ensayos clínicos en línea.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados, con o sin cegamiento, de tratamiento, en cualquier dosis y por cualquier vía de administración, del dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes, que comparasen un AINE con placebo o un comparador activo.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, evaluaron la elegibilidad de los estudios. Se programó usar datos dicotómicos para calcular el cociente de riesgos y el número necesario a tratar para un evento adicional, con el uso de métodos estándar. Se realizó la evaluación GRADE y se crearon tres tablas de "Resumen de los hallazgos".

Resultados principales

Se incluyeron siete estudios, con un total de 1074 participantes (de dos a 18 años) con poliartritis juvenil crónica o artritis reumatoide juvenil crónica. Los siete estudios compararon un AINE con un comparador activo. Ninguno de los estudios fue controlado con placebo. Ninguno de los dos estudios investigó el mismo tipo de AINE comparado con otro. No fue posible realizar un metanálisis.

El riesgo de sesgo varió. En cuanto a la asignación al azar y la ocultación de la asignación, el riesgo fue bajo en un estudio e incierto en seis. Con respecto al cegamiento de los participantes y el personal, el riesgo fue bajo en tres estudios y de incierto a alto en cuatro. En relación con el cegamiento de los evaluadores de resultados, el riesgo fue incierto en todos los estudios. En cuanto al desgaste, el riesgo fue bajo en cuatro estudios e incierto en tres. En relación con el informe selectivo, el riesgo fue bajo en cuatro estudios, incierto en dos, y alto en uno. Con respecto al tamaño, el riesgo fue incierto en tres estudios y alto en cuatro. En cuanto a otras posibles fuentes de sesgo, el riesgo fue bajo en siete estudios.

Resultados primarios

Tres estudios informaron el alivio del dolor del 30% o mayor informado por el paciente y no encontraron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de dolor entre meloxicam y naproxeno, celecoxib y naproxeno ni rofecoxib y naproxeno ($P > 0,05$) (evidencia de calidad baja).

Un estudio informó el alivio del dolor del 50% o mayor informado por el paciente y no encontró diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de dolor entre el meloxicam en dosis baja (0,125 mg/kg) y el meloxicam en dosis alta (0,25 mg/kg) en comparación con el naproxeno 10 mg/kg ($P > 0,05$) (evidencia de calidad baja).

Un estudio informó el Patient Global Impression of Change: 85% de los pacientes que tomaron ibuprofeno y 90% de los que tomaron aspirina percibieron "una mejoría muy importante" (evidencia de calidad baja).

Resultados secundarios

Los participantes que informaron un evento adverso (uno o más por paciente) por fármaco fueron: aspirina 85/202; fenoprofeno 28/49; ibuprofeno 40/45; indometacina 9/30; ketoprofeno 9/30; meloxicam 18/47; naproxeno 44/202; y rofecoxib 47/209 (siete estudios) (evidencia de calidad muy baja).

Los participantes que abandonaron el estudio por un evento adverso por fármaco fueron: aspirina 16/120; celecoxib 10/159; fenoprofeno 0/49; ibuprofeno 0/45; indometacina 0/30; ketoprofeno 0/30; meloxicam 10/147; naproxeno 17/285 y rofecoxib 3/209 (evidencia de calidad muy baja).

Los participantes que presentaron un evento adverso grave por fármaco fueron: aspirina 13/120; celecoxib 5/159; fenoprofeno 0/79; ketoprofeno 0/30; ibuprofeno 4/45; indometacina 0/30; meloxicam 11/147; naproxeno 10/285 y rofecoxib 0/209 (evidencia de calidad muy baja).

Hubo muy pocos o ningún dato para las medidas de resultado secundarias restantes: Carer Global Impression of Change; necesidad de analgesia de rescate; duración y calidad del sueño; aceptabilidad del tratamiento; funcionamiento físico definido por escalas validadas; y calidad de vida definida por escalas validadas.

Calidad de la evidencia

Los resultados de baja calidad se disminuyeron dos veces debido a las limitaciones importantes de los estudios (riesgo de sesgo) y a la imprecisión. Los resultados de calidad muy baja se disminuyeron tres veces debido a la escasez de datos, o al hecho de que el número de eventos fue demasiado pequeño para ser significativo, o a ambos.

Conclusiones de los autores

Sólo se identificó un escaso número de estudios, sin datos suficientes para el análisis.

Como no fue posible realizar un metanálisis, no se pudo establecer conclusiones acerca de la eficacia ni los efectos perjudiciales del uso de los AINE para el tratamiento del dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes. De manera similar, no se pudieron realizar observaciones sobre los resultados secundarios restantes: Carer Global Impression of Change; necesidad de analgesia de rescate; duración y calidad del sueño; aceptabilidad del tratamiento; funcionamiento físico y calidad de vida.

A partir de ensayos controlados aleatorizados en adultos se sabe que algunos AINE, como el ibuprofeno, el naproxeno y la aspirina, pueden ser efectivos en algunas afecciones de dolor crónico.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes

Conclusión

No hay seguridad acerca de si los AINE brindan alivio del dolor para el dolor crónico no relacionado con el cáncer en niños y adolescentes.

Antecedentes

Los niños pueden presentar dolor crónico o recurrente relacionado con trastornos genéticos, daño nervioso, dolor muscular u óseo, dolor abdominal u otras razones desconocidas. El dolor crónico se define como dolor que dura tres meses o más y se acompaña frecuentemente de cambios en la funcionalidad y el estilo de vida, así como por signos y síntomas de depresión y ansiedad.

Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos se administran para tratar el dolor o reducir la fiebre y se utilizan con frecuencia en los niños. Incluyen fármacos sin prescripción como el ibuprofeno, la aspirina, y el naproxeno, así como fármacos que se expenden bajo prescripción médica. En la actualidad el uso de los AINE está autorizado en los países occidentales; sin embargo, no está permitida su administración en los lactantes menores de tres meses. Los efectos secundarios principales de los AINE son la insuficiencia renal y los trastornos gástricos. Otros efectos adversos frecuentes en los niños son: diarrea, cefalea, náuseas, estreñimiento, erupción cutánea, mareos, flatulencia, dolor abdominal y dispepsia.

Características de los estudios

En septiembre de 2016 se buscaron ensayos clínicos en los que se utilizaran AINE para tratar el dolor crónico. Se encontraron siete ensayos (con un total de 1074 participantes, de dos a 18 años) con poliartritis juvenil crónica o artritis reumatoide juvenil crónica, de más de tres meses de evolución.

Resultados clave

Los estudios examinaron diferentes comparaciones de aspirina, celecoxib, fenoprofeno, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, meloxicam, naproxeno y rofecoxib. Ningún estudio comparó AINE con placebo. No fue posible comparar estos fármacos ni los resultados de dolor, ya que todos los estudios investigaron diferentes tipos de AINE.

Los efectos secundarios fueron frecuentes; los niños informaron problemas con la aspirina (85 de 202 participantes), el fenoprofeno (28 de 49), el ibuprofeno (40 de 45), la indometacina (nueve de 30), el ketoprofeno (nueve de 30), el meloxicam (18 de 47), el naproxeno (44 de 202) y el rofecoxib (47 de 209).

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia de los estudios se calificó con el uso de cuatro niveles: muy baja, baja, moderada o alta. La evidencia de calidad muy baja significa que hay muy poca seguridad en los resultados. La evidencia de calidad alta significa que existe mucha seguridad en los resultados.

En general, la evidencia disponible fue de calidad baja o muy baja debido a la falta de datos y a algunos problemas con la realización de algunos estudios.