



EVIDENCIAS EN PEDIATRIA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

Tratamiento sintomático de la migraña en los niños: una revisión sistemática de los ensayos de medicación.

Ruiz-Canela Cáceres J, Juanes de Toledo B. Evid Pediatr. 2006; 2: 10

Términos clave en inglés: migraine/drug therapy; ibuprofen/therapeutic use; sumatriptan/therapeutic use

Términos clave en español: jaqueca: farmacoterapia; ibuprofeno: uso terapéutico; sumatriptán: uso terapéutico

Fecha de recepción: 13 de febrero de 2006

Fecha de aceptación: 26 de febrero de 2006

Fecha de publicación: 1 de marzo de 2006

La versión electrónica de este artículo así como información sobre la revista se encuentran disponibles en <http://www.aepap.org/EvidPediatr/index.htm>

EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005. Todos los derechos reservados



Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria

Al cuidado de la infancia y la adolescencia



Tratamiento sintomático de la migraña en los niños: una revisión sistemática de los ensayos de medicación.

Revisores:

Juan Ruiz-Canela Cáceres. Distrito sanitario de Sevilla. jruizc@aepap.org

Blanca Juanes de Toledo. Equipo de Atención Primaria El Espinillo. Área 11. Madrid. blancajuanes@telefonica.net

Referencia bibliográfica:

Damen L, Bruijn JK, Verhagen AP, Berger MY, Passchier J, Koes BW. Symptomatic treatment of migraine in children: a systematic review of medication trials. *Pediatrics*. 2005; 116; e295-302

Resumen estructurado:

Objetivo: valorar la eficacia y tolerabilidad del tratamiento sintomático de la migraña en los niños.

Fuentes de datos: búsqueda en Medline, Embase, PsycInfo, Web of Science, Cinahl y registro de ensayos clínicos (EC) de la Colaboración Cochrane, desde su comienzo hasta Junio de 2004, utilizando los descriptores “migraine”, “headache”, “cephalgia”, “cephalalgia”, “child*”, “infant”, “teenage”, “adolescent”, o “p(a)ediatric”. Se realizó una búsqueda adicional a partir de la bibliografía de los artículos y los estudios incluidos en las revisiones.

Selección de estudios: revisión sistemática (RS) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y ensayos clínicos controlados sin asignación aleatoria (ECC) que incluían el tratamiento sintomático de la migraña en niños (menores de 18 años) con criterios específicos de esta enfermedad. El diagnóstico se basó en la presencia de al menos uno de los hallazgos característicos de la misma.

Extracción de datos: se incluyeron (si estaban disponibles) datos demográficos, descripción de la intervención y control (dosis y duración del estudio), resultados principales e información sobre efectos adversos. Se valoró la calidad de forma independiente por dos autores mediante los criterios Delphi resolviéndose las discrepancias por consenso o por un tercer revisor. Se consideraron de alta calidad metodológica aquellos EC con una puntuación mayor de 6, sobre 10 puntos posibles. La selección de los resúmenes y del texto completo se realizó mediante el mismo procedimiento.

Resultados principales: el resultado principal fue la “mejoría clínica de la cefalea” definida como una disminución en la intensidad de la misma mayor o igual al 50% en base a diarios de migraña, utilizando para su medición una escala de Likert. Los resultados secundarios fueron intensidad de la cefalea, frecuencia y duración, índice de la cefalea, mejoría general, medicación de rescate y efectos adversos.

Se incluyeron 9 ECA y 1 ECC, con un total de 1.575 pacientes. Nueve de 10 utilizaron los criterios de la Internacional Headache Society (IHS) (excepto el de proclorperacina frente a ketorolaco); Seis estudios tuvieron un diseño cruzado. La calidad media de los estudios fue de 6. Los defectos metodológicos más frecuentemente

encontrados fueron desconocimiento del método de enmascaramiento (80%), no mención de análisis de los resultados por intención a tratar (50%) y ausencia de datos sobre el grupo basal de pacientes (70%).

- Paracetamol (15 mgr/kg) frente a placebo, en un EC de buena calidad, produjo una mejoría clínica significativa [Riesgo Relativo (RR): 1,5; Intervalo de Confianza del 95% (IC 95%): 1-2,1)], no existiendo diferencias en la medicación de rescate y en los efectos adversos.
- Ibuprofeno (10 mgr/kg) mostró frente a placebo una mejoría clínica significativa (RR: 1,5; IC 95%: 1,2-1,9); existió mayor utilización de medicación de rescate en el grupo placebo (RR: 0,1; IC 95%: 0-0,4) y no hubo diferencias en cuanto a efectos adversos. Paracetamol (15 mgr/kg) frente a ibuprofeno (10 mgr/kg) y nimesulide (2,5 mgr/kg) no demostró diferencias significativas.
- Sumatriptán spray nasal frente a placebo produjo una mejoría clínica significativa (RR: 1,4; IC 95%: 1,2-1,7), con menor uso de medicación de rescate (RR: 0,7; IC 95%: 0,5-0,8) aunque a costa de más efectos adversos (RR: 2,5; IC 95%: 1,7-3,7).
- Sumatriptán, rizatriptán y dihidroergotamina orales frente a placebo no mostraron diferencias significativas para la mejoría clínica, la medicación de rescate y los efectos adversos.

Conclusión: paracetamol, ibuprofeno y sumatriptán nasal fueron efectivos para el tratamiento sintomático de la migraña en niños.

La nueva frontera del tratamiento es el desarrollo del grupo de los triptanos. La mayoría de los fármacos sólo han sido evaluados en 1 o 2 estudios, lo que limita la generalización de sus resultados.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: fondos de Netherlands Organization for Health Research and Development.

Comentario crítico:

Justificación: la migraña es una de las causas más frecuente de cefalea crónica en niños. Se le ha prestado poca atención por pensar que se trata de un problema simple e incluso en el tratamiento analgésico del episodio agudo de migraña se usan dosis inapropiadas, posología no comprobada e intervalo variable entre las dosis ya que las recomendaciones terapéuticas se han basado en la experiencia recogida en adultos¹.

Validez o rigor científico: se trata de una RS que incluyó la mayoría de las bases de datos relevantes, no excluyó ningún idioma y analizó la calidad de los estudios por pares mediante una escala, resolviendo las discrepancias por consenso o por un tercer investigador. Los EC incluidos tienen una media de calidad baja debido a un método de aleatorización desconocido o no descrito (80%), no especificación de análisis de los resultados por intención a tratar (50%) y ausencia de los datos basales de los pacientes incluidos en el EC (70%). No existió homogeneidad entre los distintos ECA revisados. En alguno las pérdidas durante el periodo de seguimiento superaron el 25%.

Relevancia clínica: en esta RS son significativos los resultados para ibuprofeno y sumatriptán

spray nasal comparados con placebo y para proclorperazina frente a ketorolaco administrados por vía endovenosa. No se constataron diferencias significativas para el resto de las comparaciones efectuadas. Estos resultados concuerdan con los publicados por otra RS de Lewis et al². Por el contrario, en una tercera revisión de Barnes et al³ publicada en Clinical Evidence, más estricta en la definición de migraña según los criterios de la IHS y en la evaluación de los EC (no incluye ningún EC para el paracetamol e ibuprofeno, por carecer de calidad suficiente) se concluye que no existe evidencia para su uso. Sin embargo, se encontró evidencia para el uso del sumatriptán nasal frente a placebo en adolescentes, aunque sólo en el grupo de niños que recibieron una menor dosis y a costa del mal sabor que produce (19% de los casos).

Aplicabilidad en la práctica clínica: a partir de este estudio sólo conocemos que el paracetamol e ibuprofeno son relativamente seguros y efectivos y no parece existir diferencias entre ellos. Pero no se pueden extraer conclusiones sobre la dosis y forma de administración más adecuada para la migraña.

Sobre los nuevos medicamentos triptanos, se ha demostrado probablemente efectivo el sumatriptán nasal para adolescentes. La vía nasal permite una más rápida absorción y produce un alivio más rápido de los síntomas. El sumatriptán tiene efectos adversos menores pero significativos y frecuentes, por lo que parece conveniente la realización de estudios que hagan comparaciones con los analgésicos más utilizados.

Esta RS, debido a la heterogeneidad de los

estudios incluidos, no ha permitido una agrupación de sus resultados. Alguno de los EC presenta debilidades metodológicas, por lo que esta RS debe ser interpretada con cautela en consideración a la calidad de la evidencia. Parece recomendable la utilización del ibuprofeno como tratamiento sintomático de la migraña, reservando el sumatriptán nasal como fármaco de segunda elección a partir de los doce años.

Bibliografía:

1. Artigas-Pallarés J. Tratamiento agudo de las cefaleas infantiles. Rev Neurol. 2001; 33: 237-40
2. Lewis D, Ashwal S, Hershey A, Hirtz D, Yonker M, Silberstein S. Practice parameter: pharmacological treatment of migraine headache in children and adolescents: report of the American Academy of Neurology Quality Standards. Subcommittee and the Practice Committee of the Child Neurology Society. Neurology. 2004; 63: 2215-24
3. Barnes N, Millman G, James E. Migraine headache in children. Clin Evid. 2005; 13:388-95