

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

La evidencia para el tratamiento de la cefalea y la migraña en niños y adolescentes sigue siendo limitada

Cuello García CA¹, Pérez Gaxiola G²

¹ITESM. Monterrey. Nuevo León (México).

²Hospital Pediátrico de Sinaloa. Culiacán. Sinaloa (México).

Correspondencia: Carlos Alberto Cuello García, carlos.cuello@gmail.com

Palabras clave en inglés: Headache; Migraine Disorders.

Palabras clave en español: Cefalea; Migraña.

Fecha de recepción: 19 de abril de 2013 • Fecha de aceptación: 2 de mayo de 2013

Fecha de publicación del artículo: 16 de mayo de 2013

Evid Pediatr.2013;9:26.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Cuello García CA, Pérez Gaxiola G. La evidencia para el tratamiento de la cefalea y la migraña en niños y adolescentes sigue siendo limitada. Evid Pediatr. 2013;9:26.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2013;9:26>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

La evidencia para el tratamiento de la cefalea y la migraña en niños y adolescentes sigue siendo limitada

Cuello García CA¹, Pérez Gaxiola G²

¹ITESM. Monterrey. Nuevo León (México).

²Hospital Pediátrico de Sinaloa. Culiacán. Sinaloa (México).

Correspondencia: Carlos Alberto Cuello García, carlos.cuello@gmail.com

Referencia bibliográfica: El-Chammas K, Keyes J, Thompson N, Vijayakumar J, Becher D, Jackson JL. Pharmacologic Treatment of Pediatric Headaches: A Meta-analysis. *JAMA Pediatr.* 2013 Mar 1;167:250-8.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: existe evidencia limitada de que el topiramato y la trazodona pueden reducir los episodios mensuales de migraña.

Comentario de los revisores: tanto la trazodona como el topiramato reducen el número de episodios mensuales de cefalea; sin embargo, la calidad de la evidencia es de moderada a baja, y el resultado no es clínicamente significativo, ya que esta reducción equivale a solo un episodio menos de cefalea al mes. Ninguno de estos dos medicamentos redujo al menos un 50% los episodios de cefalea.

Palabras clave: Cefalea; Migraña.

Current evidence for the treatment of pediatric headaches is still unsatisfactory

Abstract

Authors' conclusion: topiramate and trazodone have limited evidence supporting efficacy for episodic migraines.

Reviewers' commentary: trazodone and topiramate reduced the rate of monthly headache episodes; however, quality of the evidence was deemed moderate to low and the result might not be considered clinically significant, mainly because this reduction is equivalent to one less headache episode per month. None of these medications reduced at least 50% the frequency of headaches.

Keywords: Headache; Migraine Disorders.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: comparar la eficacia de diversos tratamientos farmacológicos en la prevención de cefalea en niños y adolescentes.

Diseño: revisión sistemática (RS) con metaanálisis (MA).

Fuente de datos: se realizaron búsquedas en PubMed, EMBASE y CENTRAL hasta agosto de 2012. Se buscó en referencias bibliográficas. No hubo restricción del idioma. No se contactó con otros autores. La búsqueda incluyó medicamentos alfa-bloqueantes, bloqueadores del receptor de la angiotensina, anticonvulsivos, beta-bloqueantes, bloqueadores de los canales del calcio, inhibidores de la recaptación de la serotonina, agonistas de la serotonina y antidepresivos tricíclicos.

Selección de estudios: se limitó la búsqueda a ensayos clínicos aleatorios que evaluaron la eficacia de los medicamentos, comparados con placebo o con otro medicamento, para reducir la frecuencia o gravedad de cefaleas en menores de 18 años. Se incluyeron estudios con pacientes con migraña, cefalea tensional y cefalea crónica diaria.

Extracción de datos: la elegibilidad, la calidad y los datos de los estudios fueron evaluados de manera independiente por al menos dos autores, y las discrepancias se resolvieron por consenso. La calidad de los estudios se evaluó mediante la herramienta de valoración de sesgos de Cochrane y la escala de Jadad. El desenlace primario a evaluar fue la diferencia en la media de frecuencia de la cefalea con su intervalo de confianza del 95% (IC 95%), definida como número de eventos al mes, a las 12 semanas de seguimiento. Se realizó metaanálisis usando el modelo de efectos aleatorios para

medicamentos individuales y también para grupos de medicamentos que tienen un mecanismo de acción similar. Se evaluó el efecto placebo mediante metarregresión. La heterogeneidad se evaluó con la I^2 . Se buscó sesgo de publicación con los métodos de Peters y de Egger.

Resultados principales: se incluyeron 21 ensayos clínicos (13 comparando con placebo, y 10 comparando entre medicamentos). Veinte de los ensayos incluyeron pacientes con migraña. Solo dos medicamentos alcanzaron significancia estadística: el topiramato (tres ensayos) redujo el número de episodios mensuales en -0,71 (IC 95%: -1,19 a -0,24), y la trazodona (un ensayo) los redujo por -0,60 (IC 95%: -1,09 a -0,11). No se encontró sesgo de publicación. Los medicamentos con mayor número de efectos secundarios fueron el topiramato y el valproato.

Conclusión: el topiramato y la trazodona podrían disminuir los episodios mensuales de cefalea en pacientes menores de 18 años.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no se menciona.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la cefalea tensional y la migraña son entidades clínicas de frecuente presentación en niños y adolescentes. La prevalencia fluctúa alrededor del 15% para la cefalea tensional y del 4% para la migraña¹, para la cual existen variados tratamientos farmacológicos, tanto para el tratamiento en la fase aguda (abortivos) como para prevenir la misma (profilácticos), cuya cantidad justifica una revisión sistemática de la evidencia. Dentro de los medicamentos profilácticos se encuentran los antiepilépticos, antidepresivos, antihistamínicos, bloqueadores del canal del calcio, antihipertensivos y antiinflamatorios no esteroides (AINE). La presente revisión sistemática se enfoca a las terapias profilácticas.

Validez o rigor científico: se trata de una revisión sistemática con metaanálisis de ensayos clínicos aleatorios (ECA). Se incluyeron tanto los estudios que comparaban las terapias con placebo, como aquellos que comparaban terapias entre sí. La metodología de la presente revisión es adecuada, la población del estudio se define claramente, así como el factor de estudio (cefaleas en menores de 18 años), con una búsqueda exhaustiva, sensible y sin limitaciones. Tanto el cribado como la extracción de datos, la evaluación del sesgo de los estudios individuales, la evaluación de heterogeneidad, la búsqueda por sesgo de publicación y la estimación puntual mediante MA se pueden considerar adecuados. Es de notar que hubo 21 ECA que incluían a niños, adolescentes y adultos en el mismo estudio y que los autores no incluyeron en la revisión sistemática/metaanálisis porque no se podía separar por grupos de edad con los datos obtenidos. La hetero-

geneidad entre los estudios se detectó en el subgrupo de flunarizina ($I^2 = 85%$), y propranolol ($I^2 = 84%$) frente a placebo.

Importancia clínica: los únicos dos medicamentos que, al compararse con placebo, presentaron diferencias significativas matemáticas fueron el topiramato, con 0,7 episodios menos al mes (IC 95%: 1,19 a 0,24) y la trazodona, con 0,6 episodios menos al mes (IC 95%: 1,09 a 0,11). Esta diferencia, sin embargo, es mínima, pues en los pacientes en estudio, el promedio de episodios de cefalea iba desde 3,8 hasta 13,5 al mes (media de 7,1), es decir, estas terapias disminuirán en promedio, de siete episodios/mes, a solo seis al mes. Por otra parte, si tenemos en cuenta el desenlace dicotómico de mejoría (o no mejoría) en al menos un 50% en el número de episodios, solo un estudio, con serias deficiencias metodológicas, que comparó propranolol frente a placebo pudo demostrar este efecto benéfico. Ni el topiramato ni la trazodona pudieron demostrar este resultado. Es de notar que el placebo tuvo un efecto significativo de reducir los episodios de 5,6/mes a 2,9/mes ($p = 0,03$); mejor que muchos medicamentos aquí estudiados. En una revisión sistemática de la Cochrane del año 2003², se encontró alguna evidencia a favor de flunarizina pero con baja calidad metodológica. Igualmente, en otra RS³ no incluida en este metaanálisis que comentamos, se encontró cierto efecto protector del topiramato, pero con efectos secundarios importantes, ambas revisiones fueron comentadas en un artículo anterior de nuestra revista⁴.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la evidencia hallada en esta revisión sistemática presenta una calidad moderada a baja, principalmente por riesgo de sesgo, y moderada heterogeneidad para el desenlace de reducción de los episodios de cefalea. La recomendación clínica que se puede obtener sólo puede considerarse débil para prescribir topiramato o trazodona, siempre y cuando se tenga en mente y se comunique a los pacientes y padres que el efecto es mínimo y puede no ser satisfactorio, tanto para el clínico como para el paciente.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arruda MA, Guidetti V, Galli F, Albuquerque RC, Bigal ME. Primary headaches in childhood: a population-based study. *Cephalalgia*. 2010;30:1056-64.
2. Victor S, Ryan SW. Drugs for preventing migraine headaches in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;4:CD002761.
3. Bakola E, Tzoufi M, Damigos D, Mavreas V. Anticonvulsant drugs for pediatric migraine prevention: An evidence-based review. *Eur J Pain*. 2009;13: 893-901.
4. García Lara NR, Frías García ME. Tratamiento preventivo para la migraña en niños: cuándo y cómo. *Evid Pediatr*. 2010;6:3.