

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos traducidos

### Metilfenidatos de acción prolongada y de acción corta para el TDAH pediátrico: revisión sistemática y metanálisis de eficacia comparativa

**Autora de la traducción:** Aizpurua Galdeano P  
*CS Amara Berri. San Sebastián (España).*

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, [19353pag@gmail.com](mailto:19353pag@gmail.com)

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

---

Fecha de publicación en Internet: 4 de junio de 2014

Evid Pediatr.2014;10:34.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Aizpurua Galdeano MP. Metilfenidatos de acción prolongada y de acción corta para el TDAH pediátrico: revisión sistemática y metanálisis de eficacia comparativa. Evid Pediatr. 2014;10:34.

Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Long-acting versus short-acting methylphenidate for paediatric ADHD: a systematic review and meta-analysis of comparative efficacy. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) Documento número: 12013016857 [en línea] [Fecha de actualización: 2013; fecha de consulta: 16-12-2013]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?LinkFrom=OAI&ID=12013016857#.UyK9coVqP85>

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=2014;10:34>.

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

# Metilfenidatos de acción prolongada y de acción corta para el TDAH pediátrico: revisión sistemática y metanálisis de eficacia comparativa

**Autora de la traducción:** Aizpurua Galdeano P  
CS Amara Berri. San Sebastián (España).

**Correspondencia:** Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

## PROCEDENCIA

Sitio web del "Centre for Reviews and Dissemination" University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Traducción autorizada.

## AUTORES DE LA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Punja S, Zorzela L, Hartling L, Urichuk L, Vohra S<sup>1</sup>.

## AUTORES DEL RESUMEN ESTRUCTURADO

Revisores del CRD (Centre for Reviews and Dissemination) Fecha de la evaluación: 21/11/2013. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?LinkFrom=OAI&ID=12013016857#.UyK9coVqP85>.

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Centre for Reviews and Dissemination<sup>©</sup> 2013 University of York. Traducción autorizada.

## ARTÍCULO TRADUCIDO

**Resumen del CRD:** esta revisión concluye que el metilfenidato de acción prolongada fue discretamente superior al metilfenidato de acción corta para mejorar la atención o la hiperactividad, y la impulsividad o la hiperactividad, en opinión de los padres. Sin embargo, el metilfenidato de acción corta controló mejor la hiperactividad según los profesores. Estas conclusiones pueden no ser fiables debido a las discrepancias en las puntuaciones, la posible sobreestimación de los tamaños del efecto, las muestras pequeñas y la falta de datos a largo plazo.

**Objetivos de los autores:** evaluar la eficacia y seguridad del metilfenidato de acción corta frente a los de acción prolongada para tratar los síntomas clave del

trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) pediátrica.

**Búsqueda:** se buscaron estudios publicados en inglés, de 1950 a agosto de 2012, en las bases de datos MEDLINE, Pre-MEDLINE, CINAHL, EMBASE, PsycINFO y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL). Se proporcionan los términos de búsqueda. Se revisó la bibliografía de los estudios incluidos para identificar más estudios.

**Selección de estudios:** se consideraron elegibles los ensayos controlados y aleatorizados (ECA) que compararon metilfenidato de acción prolongada con metilfenidato de acción corta, en pacientes menores de 18 años con un diagnóstico clínico de TDAH. Los ensayos debían estudiar la eficacia o los efectos adversos. La eficacia se definió como la mejora en los síntomas clave del TDAH (falta de atención, impulsividad e hiperactividad), medidos por escalas de evaluación cumplimentadas por los padres, profesores o ambos.

Los ensayos incluidos se realizaron en EE. UU., Australia, Alemania, Canadá o Taiwán. La edad media de los participantes varió entre 8 y 11 años. Cuatro ensayos utilizaron la primera generación de metilfenidato, cinco utilizaron la segunda generación de metilfenidato de acción prolongada, y cuatro ensayos evaluaron el metilfenidato de liberación prolongada con tecnología osmótica (OROS). En los estudios que proporcionan esta información, la intervención duró desde un día hasta 56 días. La mayoría de los ensayos tenían un diseño cruzado. Se utilizaron diversas escalas de evaluación.

Dos revisores identificaron de forma independiente los ensayos a partir de las búsquedas. Cualquier discrepancia o desacuerdo se resolvió mediante discusión.

**Evaluación de la calidad de los estudios:** dos revisores evaluaron la calidad metodológica de los ensayos mediante la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo,

que valora la generación de la secuencia de aleatorización, la ocultación de la asignación, el cegamiento, el manejo de los datos de resultado incompletos, el informe selectivo y otros sesgos. Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión.

**Extracción de los datos:** se recogieron datos para calcular los cambios medios desde la situación basal con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95). Dos revisores extrajeron de forma independiente estos datos. Las discrepancias se resolvieron mediante discusión. Cuando fue necesario, se contactó con los autores de los ensayos para obtener los datos que faltaban.

**Métodos de síntesis:** se calcularon las diferencias de medias estandarizadas agrupadas y sus IC 95 mediante un modelo de efectos aleatorios. La heterogeneidad se evaluó mediante  $I^2$ . Un valor del 25% se consideró bajo, del 50% moderado y del 75% alto. Cuando se detectó heterogeneidad se realizó un análisis de subgrupos en función del tipo de metilfenidato de acción prolongada. Se planificó un análisis de sensibilidad, solo para los ensayos calificados como de bajo riesgo en los seis dominios de la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo.

**Resultados de la revisión:** se incluyeron 13 ensayos clínicos, con 1031 pacientes (intervalo de 13 a 272) en la revisión, de los cuales ocho fueron incluidos en el metanálisis. La mayoría de los ensayos tenían un riesgo de sesgo incierto para la generación de la secuencia de aleatorización y la ocultación de la asignación, un bajo riesgo de sesgo para el cegamiento y el tratamiento de los datos de resultado incompletos, y un alto riesgo de sesgo para otros dominios debido a la financiación de la industria farmacéutica.

El metanálisis no mostró diferencias significativas entre los metilfenidatos de corta y de larga duración para la falta de atención o hiperactividad, y para la falta de atención aislada según los profesores y los padres, para la hiperactividad según los padres, y para la hiperactividad o la impulsividad según los profesores.

Hubo una reducción significativa en los síntomas de la hiperactividad referida por los profesores con el metilfenidato de acción corta (diferencia de medias estandarizada [DME]: 0,29; IC 95: 0,05 a 0,52;  $I^2 = 0$ ; 278 pacientes). Asimismo, hubo una reducción de los síntomas de hiperactividad o impulsividad referida por los padres con el metilfenidato de acción prolongada (DME: -0,31; IC 95: -0,51 a -0,08;  $I^2 = 0$ ; 337 pacientes). Los efectos secundarios más frecuentes del metilfenidato, tanto del de acción corta como del de acción prolongada, fueron anorexia, cefalea, dolor abdominal e insomnio.

Se proporcionan los resultados de los análisis de subgrupos y de los análisis de sensibilidad.

**Conclusiones de los autores:** el metilfenidato de acción prolongada tuvo un beneficio modesto, sobre el de acción corta, para la falta de atención o hiperactividad y para la hiperactividad o impulsividad referidas por los padres. Sin embargo, el metilfenidato de acción corta controló mejor la hiperactividad según los profesores.

## COMENTARIO DEL CDR

El objetivo de la revisión y los criterios de inclusión fueron claros. Se realizó la búsqueda en bases de datos adecuadas, aunque no para la localización de ensayos clínicos no publicados o publicados en lenguas diferentes al inglés, lo que significa que algunos estudios de interés podrían haber sido pasados por alto. Se intentó minimizar el error y el sesgo de revisor. Se utilizaron criterios adecuados para evaluar la calidad de los ensayos clínicos, pero no se presentaron los resultados completos y no queda claro quién estaba cegado a la asignación. Se proporcionó una descripción razonable de los ensayos clínicos individuales.

Se usaron métodos adecuados para agrupar los datos y evaluar la heterogeneidad. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los metilfenidatos de acción prolongada y de acción corta para algunos resultados, pero la importancia clínica no es clara. Los autores observaron que había discrepancias entre las puntuaciones de los padres y los profesores; una posible sobrestimación de los efectos del tratamiento debida al riesgo de sesgos, especialmente en los ensayos financiados por la industria farmacéutica; muestras pequeñas, y falta de datos sobre los efectos a largo plazo.

Las conclusiones de los autores reflejan la evidencia presentada, pero las limitaciones citadas hacen que las conclusiones puedan no ser fiables. Los autores indican que ni el metilfenidato de acción prolongada ni el de acción corta alivian todos los síntomas principales del TDAH, ya sea en el entorno familiar o en la escuela, lo que parece apropiado.

### Implicaciones de la revisión:

*Práctica clínica:* los autores afirman que las discrepancias entre las puntuaciones de los padres y de los profesores podrían reflejar diferentes demandas en los ambientes del hogar y de la escuela. Por ello, tener en cuenta cuál es el ambiente más afectado por los síntomas de TDAH del niño podría ayudar a tomar las decisiones sobre el tipo de tratamiento.

*Investigación:* los autores afirman que se necesitan más estudios para investigar los costes a largo plazo, y los beneficios y los daños de los metilfenidatos de larga y de corta duración, para los pacientes con TDAH de todos los subtipos.

**Financiación:** ninguna financiación específica.

**Descriptores:** Adolescent; Attention Deficit Disorder with Hyperactivity; Child; Humans; Methylphenidate

**Número del registro de entrada:** I2013016857.

**Fecha de publicación del registro bibliográfico:** 11/04/2013.

**Fecha de publicación del resumen:** 21/11/2013.

## TIPO DE DOCUMENTO

---

Este *abstract* es un resumen crítico estructurado sobre una revisión sistemática que cumplió los criterios para ser incluida en el DARE. Cada resumen crítico contiene un breve resumen de los métodos, los resultados y las conclusiones de la revisión. A ello le sigue una valoración crítica detallada de la fiabilidad de la revisión y de fiabilidad de las conclusiones que en ella se presentan.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Punja S, Zorzela L, Hartling L, Urichuk L, Vohra S. Long-acting versus short-acting methylphenidate for paediatric ADHD: a systematic review and meta-analysis of comparative efficacy. *BMJ Open*. 2013;3. pii: e002312.