

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

La cinarizina parece disminuir las crisis de migraña en niños

Pérez Gaxiola G¹, Rodríguez-Salinas Pérez E²

¹Hospital Pediátrico de Sinaloa. Cuilacán. (México).

²CS Colmenar Viejo Norte. Madrid. (España).

Correspondencia: Giordano Pérez Gaxiola, giordano@sinetoscopio.com

Palabras clave en inglés: clinical trial; migraine disorders; cinnarizine.

Palabras clave en español: ensayo clínico; trastornos migrañosos; cinarizina.

Fecha de recepción: 24 de marzo de 2015 • Fecha de aceptación: 26 de marzo de 2015

Fecha de publicación del artículo: 8 de abril de 2015

Evid Pediatr.2015;11:26

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Pérez Gaxiola G, Rodríguez-Salinas Pérez E. La cinarizina parece disminuir las crisis de migraña en niños. Evid Pediatr. 2015;11:26.

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=2015;11:26>

©2005-15 • ISSN: 1885-7388

La cinarizina parece disminuir las crisis de migraña en niños

Pérez Gaxiola G¹, Rodríguez-Salinas Pérez E²

¹Hospital Pediátrico de Sinaloa. Culiacán. (México).

²CS Colmenar Viejo Norte. Madrid. (España).

Correspondencia: Giordano Pérez Gaxiola, giordano@sinetoscopio.com

Referencia bibliográfica: Ashrafi MR, Salehi S, Malamiri RA, Heidari M, Hosseini SA, Samiei M, et al. Efficacy and safety of cinnarizine in the prophylaxis of migraine in children: a double-blind placebo-controlled randomized trial. *Pediatr Neurol.* 2014;51:503-8.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: el uso de la cinarizina es efectivo y seguro como profilaxis para migraña en niños.

Comentario de los revisores: aunque los resultados sugieren que la cinarizina es efectiva, existe incertidumbre acerca de la magnitud y la precisión.

Palabras clave: ensayo clínico; trastornos migrañosos; cinarizina

Cinnarizine may reduce migraine episodes in children

Authors conclusions: cinnarizine is effective and safe for prophylaxis of migraine in children.

Reviewers commentary: although results suggest that cinnarizine is effective, uncertainty remains about their clinical relevance and precision.

Keywords: clinical trial; migraine disorders; cinnarizine

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: demostrar la eficacia y seguridad de la cinarizina para prevenir las crisis de migraña en la infancia.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA).

Emplazamiento: hospital pediátrico universitario de tercer nivel en Teherán, Irán.

Población de estudio: 68 pacientes, de entre 5 y 17 años, con diagnóstico de migraña no complicada según criterios aceptados¹, con más de seis meses de evolución y más de cuatro crisis mensuales. Reclutados entre abril 2012 y enero 2014, no consta procedencia. Excluyen pacientes con comorbilidad o tratamientos profilácticos previos. Hubo seis pérdidas en el seguimiento.

Intervención: tras un mes de selección y explicación del estudio, distribuyen los pacientes, mediante tabla de números

aleatorios, en dos grupos de 34: cinarizina al grupo de intervención (GI) y placebo al grupo de control (GC). No hubo diferencias estadísticamente significativas en los grupos después de la aleatorización. Durante tres meses, al GI se le administra 1,5 mg/kg/día de cinarizina (máximo 50 mg) y al GC un placebo de idéntica presentación, con cegamiento de participantes, entrevistadores, farmacéuticos y estadísticos.

Medición del resultado: autorregistro diario de intensidad, duración y frecuencia mediante escala validada². Se calculó la media y la mediana de estas variables primarias en cada mes de estudio con el correspondiente análisis estadístico. Se consideró como respuesta una reducción del 50% en la frecuencia al final del estudio. Se instó a registrar cualquier efecto adverso percibido, incluyendo el peso y signos extrapiramidales.

Resultados principales: al final del estudio un 60% del GI tuvo una reducción en la frecuencia de las migrañas de 10,4 a 4 por mes, mientras que el GC tuvo una reducción de 12,4

a 7,4 ($p < 0,05$). En el GI el 60% obtuvo una reducción mayor del 50% en la frecuencia de crisis, frente al 31,3% del GC ($p < 0,05$). En cuanto a la intensidad de los episodios, mejoró desde una media preintervención de 7,8 en GI y 8,4 en GC, a 4 (0-8) en GI y 6 (2-10) en GC ($p < 0,001$). Respecto a la duración de las crisis, las mayores de dos horas disminuyeron en el GI del 73% al 13,3% al final del estudio; en el GC del 84,3% al 34,3% ($p = 0,04$). No se observaron efectos adversos de importancia en ninguno de los dos grupos.

Conclusión: la cinarizina disminuye las crisis de migraña en escolares.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: Beca de la Universidad de Teherán.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la migraña es una enfermedad crónica frecuente que se puede presentar desde la niñez. Existe limitada evidencia de alta calidad sobre los tratamientos usados para la cefalea recurrente en niños³. La cinarizina, un bloqueador de los canales de calcio, podría ser una alternativa para profilaxis.

Validez o rigor científico: se trata de un ensayo clínico con una adecuada asignación aleatoria y ocultación de la secuencia. A pesar de que no son diferencias estadísticamente significativas, hay menos niñas (14 frente a 21) y un promedio mayor de edad (10,7 años frente a 8,9 años) en el grupo de la cinarizina en comparación con el grupo placebo. Los autores expresan qué desenlaces clínicos medirán, pero no está claro cuáles consideran como primarios y cuáles secundarios ni si *a priori* se iban a analizar de manera dicotómica o continua. Hubo cuatro pérdidas en el GI y dos en el GC, y se realizó un análisis por protocolo. La media de cefaleas después de la etapa prealeatoria es diferente entre los grupos: el GI tiene una media de 10,4 y el GC de 12,4. Los del grupo control también tienen mayor duración de las cefaleas al inicio del estudio. No se expresan intervalos de confianza para conocer la precisión de los resultados.

Importancia clínica: el uso de la cinarizina como profilaxis para migraña en niños es reciente. Otro ensayo clínico abierto, donde se compara a la cinarizina con el propranolol, sugiere una eficacia similar⁴. No hay estudios comparativos de la cinarizina con otros medicamentos comúnmente usados, como la flunarizina⁵. En el ensayo evaluado hubo un periodo de lavado previo a la intervención y existió mejoría clínica de ambos grupos en todos los desenlaces. Los efectos adversos fueron menores.

Aplicabilidad en la práctica clínica: aunque la población del estudio puede ser similar a nuestro entorno, existen dudas acerca de la magnitud y la precisión de los resultados que no permiten dar una recomendación fuerte sobre el uso de la cinarizina como profilaxis para niños con migraña. Este ensayo clínico no aporta suficientes pruebas para modificar las intervenciones farmacológicas o conductuales⁵ actualmente empleadas para prevenir la migraña en niños.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders: 2nd edition. Cephalalgia. 2004;24:9-160.
2. Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. Pediatr Nurs. 1988;14:9-17.
3. 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.
4. Togha M, Malamiri RA, Rashidi-Ranjbar N, Asa S, Mahvelati F, Ashrafi MR. Efficacy and safety of cinnarizine in the prophylaxis of migraine headaches in children: an open, randomized comparative trial with propranolol. Acta Neurol Belg. 2012;112:51-5.
5. Damen L, Bruijn J, Verhagen AP, Berger MY, Passchier J, Koes BW. Prophylactic treatment of migraine in children. Part 2. A systematic review of pharmacological trials. Cephalalgia. 2006;26:497-505.