

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Eficacia y seguridad del ibuprofeno y del paracetamol en niños y adultos: metaanálisis y revisión cualitativa

Autora de la traducción: Esparza Olcina MJ
Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

Correspondencia: María Jesús Esparza Olcina, mjesparza8@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: 13 de octubre de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:98.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Esparza Olcina MJ. Eficacia y seguridad de ibuprofeno y paracetamol en niños y adultos: metaanálisis y revisión cualitativa. *Evid Pediatr.*2011;7:98.

Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD).

Efficacy and safety of ibuprofen and acetaminophen in children and adults: a meta-analysis and qualitative review. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) Documento número: 12010003052 [en línea] [fecha de actualización: 2011; fecha de consulta: 27-9-2011].

Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010003052&UserID=0>

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=2011;7:98>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

Eficacia y seguridad de ibuprofeno y paracetamol en niños y adultos: metaanálisis y revisión cualitativa

Autora de la traducción: Esparza Olcina MJ
Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

Correspondencia: María Jesús Esparza Olcina, mjesparza8@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 (CDR). University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática: Pierce CA, Voss B¹.

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2011. Última actualización: 2011. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010003052&UserID=0>.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Eficacia y seguridad del ibuprofeno y del paracetamol en niños y adultos: metaanálisis y revisión cualitativa.

Resumen del CRD: la revisión concluyó que el ibuprofeno era igual o más eficaz que el paracetamol para el tratamiento del dolor y la fiebre en adultos y niños y que era igual de seguro. Las prudentes conclusiones de los autores reflejan la evidencia presentada, pero algunas deficiencias en el proceso de revisión, la falta de valoración de la calidad y una heterogeneidad clínica importante hacen dudosa la fiabilidad de las conclusiones.

Objetivos de los autores: estimar la eficacia y seguridad analgésica y antipirética del ibuprofeno comparado con paracetamol en niños y adultos.

Búsqueda: se consultaron PubMed (hasta agosto de 2009) y EMBASE (hasta enero de 2008). La búsqueda se restringió a estudios en inglés. Se aportaron los términos de búsqueda. Se buscaron en las listas de referencias de los artículos obtenidos.

Selección de los estudios: se consideraron seleccionables para la revisión ensayos clínicos prospectivos o retrospectivos que incluyeran datos sobre la eficacia y/o seguridad (efectos adversos) en comparación directa de ibuprofeno con paracetamol para el tratamiento del dolor o de la fiebre. Se excluyeron los estudios que incluían medicación concomitante.

En los estudios incluidos, la dosis unitaria de ibuprofeno osciló entre 200 y 600 mg. Varios estudios utilizaron al menos una dosis o más de 600 mg para la reducción del dolor y la temperatura en adultos. Las dosis de ibuprofeno en niños dependían sobre todo del peso; y oscilaban entre 5 y 20 mg/kg (algunos estudios administraban dosis fijas). Las dosis de paracetamol oscilaban entre 500 y 1300 mg por dosis en adultos y entre 10 y 40 mg/kg en niños. Para la reducción del dolor en adultos, los participantes habían sufrido una variedad de procedimientos quirúrgicos o tenían dolor menstrual, articular, cefalea, dolor de garganta, dolor oncológico o dolor inducido experimentalmente. El tratamiento antipirético en adultos se utilizó sobre todo para disminuir la fiebre y cefalea producida por interferón en participantes con esclerosis múltiple; también se utilizó en participantes con ataque isquémico agudo y malaria. Otras patologías en niños incluían traumatismos musculoesqueléticos, dolor por vacunación y malestar por fiebre. La mayoría de los estudios consideraban niños a los menores de 18 años y adultos a los mayores de 18 años. El dolor, la fiebre y los efectos adversos se definieron de acuerdo con los autores de los estudios individuales.

Los autores no especificaron cómo se hizo la selección de los estudios para la revisión.

Evaluación de la validez: los autores no dejan constancia de que evaluaran la calidad de los estudios incluidos en la revisión.

Extracción de los datos: los datos de los estudios se extrajeron y separaron en estudios pediátricos y de adultos. Para incluir en el metaanálisis las medidas continuas de temperatura o las puntuaciones de un simulador visual del dolor; se calcularon las diferencias de medias estandarizadas (DME) con su intervalo de confianza del 95% (IC 95%). Esto se calculó para todas las medidas relacionadas con tiempo tal como la media del paracetamol menos la media del ibuprofeno (en los estudios en los que constaba). Para estudios sobre dolor se hizo la medición a las dos horas tras la primera dosis (en los estudios en los que constaba) o en el punto más próximo a las dos horas en que cambiaba la línea basal. Para estudios de fiebre, se midió a las cuatro horas (en los estudios en los que constaba). Se calcularon las *odds ratios* (OR) y sus IC 95% para

la proporción de participantes que experimentaron al menos un efecto adverso y al menos un efecto adverso grave. Si no se observaban efectos adversos en la rama de tratamiento, se añadió 0,5 a cada celda de la tabla de contingencia para posibilitar el cálculo de las OR. En todos los otros estudios no incluidos en el metaanálisis se extrajeron los resultados.

Los autores no explicaron cómo llevaron a cabo la extracción de los datos.

Métodos de síntesis: los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) se combinaron en metaanálisis. Los ECA cuyos datos estaban resumidos gráficamente no se incluyeron en el metaanálisis. Las OR totales se calcularon utilizando el estimador de Mantel Haenszel solo si el test estadístico de heterogeneidad no era significativo. Las DME ponderadas globales se calcularon de acuerdo con la medida de Hedge. Las conclusiones de los demás estudios se combinaron cualitativamente en formato narrativo. Las conclusiones que indicaban diferencias entre tratamientos en los estudios individuales tenían que aportar valores significativos de p o de los IC 95%; en caso contrario los dos tratamientos se consideraron igual de eficaces y/o seguros.

Se fabricaron gráficos de embudo para valorar el sesgo de publicación y la heterogeneidad.

Resultados de la revisión: en la revisión se incluyeron 85 estudios. Cincuenta y cuatro ($n = 7603$ participantes) valoraban los efectos del tratamiento sobre el dolor (36 en adultos y 18 en niños). Treinta y cinco estudios ($n = 3985$) valoraban los efectos del tratamiento sobre la fiebre (cinco en adultos y 30 en niños). Sesenta y seis estudios (no se informó la n) valoraban los efectos adversos de los tratamientos, 35 en adultos y 31 en niños.

Dolor en adultos: 26 estudios concluían que el ibuprofeno era mejor que el paracetamol y 10 no encontraron diferencias significativas. En el metaanálisis de ECA, el ibuprofeno se asoció con una puntuación en la escala de puntuación clínica de dolor significativamente más baja dos horas tras la dosis (DME: 0,69; IC 95%: 0,57-0,81; nueve estudios), que se correspondía con un tamaño medio del efecto obtenido utilizando la regla general del tamaño del efecto de Cohen (*Cohen's rule of thumb*).

Dolor en niños: seis estudios concluyeron que el ibuprofeno era superior al paracetamol, once no encontraron diferencias significativas entre los tratamientos y uno encontró diferencia significativa a favor del ibuprofeno solo el día de la intervención quirúrgica y no posteriormente. En el metaanálisis de los ECA el ibuprofeno se asoció a una puntuación significativamente menor que el paracetamol en escala de puntuación para dolor a las dos horas tras la dosis (DME: 0,28; IC 95%: 0,10-0,46; seis estudios), que coincide con un tamaño del efecto pequeño según la regla de Cohen.

Fiebre en adultos: tres estudios concluyeron que el ibuprofeno era superior al paracetamol y dos estudios no encontraron

diferencias significativas entre los tratamientos. No se realizó metaanálisis.

Fiebre en niños: quince estudios concluyeron que el ibuprofeno era superior al paracetamol y 15 estudios no encontraron diferencias significativas entre los tratamientos. En el metaanálisis de los ECA el ibuprofeno se asoció a una puntuación significativamente menor en las escalas clínicas de puntuación para fiebre a las cuatro horas tras la dosis (DME: 0,26; IC 95%: 0,10-0,41; siete estudios), consistente con tamaño del efecto pequeño utilizando la regla de Cohen.

Efectos adversos en adultos: ningún estudio encontró diferencias significativas entre el ibuprofeno y el paracetamol en la incidencia de uno o más efectos adversos (35 estudios). En el metaanálisis de ECA, el ibuprofeno se asoció con una menor (pero no estadísticamente significativa) incidencia de efectos adversos que paracetamol (OR: 1,12; IC 95%: 1,00-1,25; 25 estudios), consistente con un tamaño del efecto pequeño según Cohen. Un estudio no encontró diferencias en la tasa de efectos adversos graves entre los tratamientos.

Efectos adversos en niños: veintinueve estudios no encontraron evidencia o ésta no fue estadísticamente significativa entre ibuprofeno y paracetamol en la incidencia de uno o más efectos adversos. Un estudio concluyó que el paracetamol era más seguro o mejor tolerado que el ibuprofeno. En el metaanálisis no se evidenció diferencias en la tasa de efectos adversos entre ibuprofeno y paracetamol (OR: 0,82; IC 95%: 0,60-1,12; 19 estudios). Dos estudios refirieron que no encontraron diferencias significativas en los efectos adversos graves entre los tratamientos.

Conclusiones de los autores: el ibuprofeno fue similar o más eficaz que el paracetamol para el tratamiento del dolor y la fiebre en adultos y niños y fue igualmente seguro.

COMENTARIO CRD

La revisión aborda una pregunta de investigación bien definida. Los criterios de inclusión fueron amplios y se consideran adecuados. La búsqueda realizada incluyó consultas en una serie importante de fuentes con términos de búsqueda adecuados para estudios publicados en inglés; no se puede descartar el sesgo de idioma.

Los autores afirman que se realizaron gráficos de embudo para valorar el sesgo de publicación, pero no informan los resultados de estos análisis, y los investigadores no contactaron con los autores para buscar la información no escrita en los estudios individuales; no se puede descartar el sesgo de publicación. No se aportaron los métodos utilizados para la selección de los estudios, para la valoración de la calidad y para la extracción de los datos; no se puede descartar error y sesgo del revisor. No se realizó valoración de la calidad, lo que hace difícil determinar la fiabilidad de las conclu-

siones. Los participantes padecían una amplia variedad de situaciones que justificaban el tratamiento. Había una amplia variedad de dosis y de pautas de dosificación en el tiempo. No se hicieron análisis de subgrupos para determinar los efectos diferenciales. Los efectos adversos se definieron e informaron de distinta manera en los estudios, lo cual se añadió a la dificultad de valoración cuantitativa de la proporción con uno o más efectos adversos. Los estudios incluidos utilizaron puntos de tiempo variables para la valoración del efecto de los tratamientos; los autores eligieron puntos de tiempo precoces (dos horas tras la dosis para efectos sobre el dolor y cuatro horas para efectos sobre la fiebre) basándose en la inclusión del máximo número posible de estudios en el análisis.

Los autores realizaron metaanálisis con los ECA encontrados y presentaron tanto los resultados del metaanálisis como la síntesis narrativa de todos los estudios, informando sobre la proporción de todos los estudios con diferencias significativas entre los tratamientos y sobre la proporción de los que no encontraron evidencia estadística de diferencia.

La valoración cuantitativa con el metaanálisis estaba basada sobre todo en estudios de corta duración, que hacen difícil aportar conclusiones fiables sobre la seguridad a más largo plazo. Los autores informaron que se valoró la heterogeneidad estadística para el metaanálisis, pero no se informó sobre el test que utilizaron ni sobre el resultado. Uno de los autores trabajaba para Cumberland Pharmaceuticals en Nashville, Tennessee.

Las prudentes conclusiones de los autores reflejan la evidencia presentada, pero las deficiencias del proceso de revisión, la falta de evaluación de la calidad y la importante heterogeneidad clínica hacen que sea dudosa la fiabilidad de las conclusiones.

Implicaciones de la revisión: los autores no establecieron implicaciones ni para la práctica clínica ni para la investigación.

Financiación: no especificada.

Asignación de descriptores: asignación por la NLM.

Descriptores: Acetaminophen/Adverse effects/therapeutic use; Adult; Age Factors; Analgesics, Non-Narcotic/adverse effects/therapeutic use; Child; Female; Fever/drug therapy; Humans; Ibuprofen/adverse effects/therapeutic use; Male; Odds Ratio; Pain/drug therapy; Randomized Controlled Trials as Topic.

Número del registro de entrada: 12010003052.

Fecha de inclusión en la base de datos: 20 de julio de 2011.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pierce CA, Voss B. Efficacy and safety of ibuprofen and acetaminophen in children and adults: a meta-analysis and qualitative review. *Annals of Pharmacotherapy*. 2010;44(3):489-506.

TIPO DE DOCUMENTO

Este informe es un abstract estructurado producido por el CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde septiembre de 1996 se procede enviando los abstracts a los autores del artículo original para ser comentados. Si se aporta alguna información adicional, esta se incorpora dentro del informe bajo el siguiente encabezamiento: (A:.....).