

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Duración diaria del efecto de los estimulantes de acción prolongada en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad

Autora de la traducción: Juanes de Toledo B

Equipo de Atención Primaria El Espinillo. Área 11. Madrid (España).

Correspondencia: Blanca Juanes de Toledo, blancajuanes@telefonica.net

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: 21 de marzo de 2012

Evid Pediatr.2012;8:48.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Juanes de Toledo B. Duración diaria del efecto de los estimulantes de acción prolongada en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad. *Evid Pediatr.* 2012;8:48.

Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Duration of effect of oral long-acting stimulant medications for ADHD throughout the day. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE). Documento número: 12010005739 [en línea] [fecha de actualización: 2011; fecha de consulta: 07-02-2012]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010005739&UserID=1449>

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=2012;8:48>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

Duración diaria del efecto de los estimulantes de acción prolongada en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad

Autor de la traducción: Juanes de Toledo B

Equipo de Atención Primaria El Espinillo. Área 11. Madrid (España).

Correspondencia: Blanca Juanes de Toledo, blancajuan@telefonica.net

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: Brams M, Moon E, Pucci M, Lopez FA¹.

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2011. Última actualización: 2012. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010005739&UserID=1449>

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Duración diaria del efecto de los estimulantes de acción prolongada en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

Resumen del CRD: esta revisión encontró que la mayoría de los estimulantes de acción prolongada mejoran los síntomas de los TDAH durante periodos de hasta 12 horas, medido mediante el PERMP*. Estos resultados y las conclusiones de los autores deben ser interpretados con cautela, debido a defectos metodológicos y a la ausencia de información sobre la calidad de los estudios incluidos.

Objetivo de los autores: determinar la duración del efecto del tratamiento estimulante oral de acción prolongada (EOAP) en los pacientes con TDAH utilizando como medida de resultado sistemas análogos a protocolos escolares.

Búsqueda: se realizó una búsqueda de los estudios publicados relevantes en MEDLINE, BIOSYS y EMBASE hasta junio de

2009. Se hacen explícitos los términos de búsqueda. Se buscó material no publicado en los formularios de los resúmenes de los pósteres enviados a los congresos de la American Psychiatric Association y de la *American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* desde 2006 hasta 2008.

Selección de los estudios: se incluyeron aquellos ensayos clínicos que valoraron la eficacia de los EOAP en pacientes con TDAH, durante un periodo de un día, siempre que la medición del objetivo primario se realizara mediante el *Permanent Product Measure of Performance* (PERMP) u otros test matemáticos. Se requirió que los estudios utilizaran sistemas de medida del resultado análogos a protocolos escolares o a entornos de trabajo en el caso de los adultos. Se excluyeron los estudios con estimulantes de acción corta, no orales, o con fármacos no estimulantes y medicamentos no aprobados por la Food and Drug Administration de EE. UU., así como aquellos que no incluían datos suficientes sobre la eficacia.

El diseño de los estudios incluidos fue el de ensayo aleatorizado y controlado, ciego o doble ciego frente a placebo. El rango de edad en la mayoría de los ensayos fue de 6 a 12 años. Los tratamientos se basaron en formulaciones de anfetaminas de acción duradera o larga duración (AFT-LD), que incluyeron lisdexanfetamina dimesilato (LDX), compuestos de sales de anfetamina de liberación prolongada, formulaciones de dextroanfetamina de liberación prolongada; y formulaciones de metilfenidato de liberación prolongada (MFD-LD), que incluyeron sistemas de administración oral de liberación osmóticamente controlada, metilfenidato de liberación prolongada, metilfenidato esferoideo y dexmetilfenidato de liberación prolongada. Los tratamientos se administraron dentro de un rango de dosis. La medición de la eficacia de la medicación se realizó entre 1 y 14 horas tras su administración. El objetivo, cuando se mencionaba, fue la duración de la mejoría de los síntomas.

Los autores no especificaron cuántos revisores realizaron la selección de estudios.

Evaluación de la validez: los autores no mencionan ninguna valoración formal de la calidad metodológica. La información se recogió sobre el diseño de los estudios valorando métodos de cegamiento, número de periodos de cruzamiento, y descripción de los sistemas de medición de los resultados utilizados.

* El *Permanent Product Measure of Performance* (PERMP) es una prueba de destreza matemática ajustada para la edad. La puntuación (entre 0 y 800) es la suma del número de problemas matemáticos intentados más los problemas respondidos correctamente en una sesión de diez minutos. Ver descripción en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00697515> (N. del T.)

Los autores no especificaron cuantos revisores evaluaron estos criterios de calidad.

Extracción de los datos: los datos extraídos fueron los datos notificados como duración de la mejoría de los síntomas en horas.

Los autores no especificaron cuántos revisores realizaron la extracción de datos.

Métodos de síntesis: los resultados de esta revisión se resumieron en forma descriptiva.

Resultados de la revisión: se incluyeron 15 ensayos (n = 1172 participantes) en la revisión: 378 pacientes (cinco ensayos) fueron tratados con AFT-LD y 794 pacientes (diez ensayos) recibieron formulaciones de MFD-LD. Dos ensayos fueron ciegos simples.

La eficacia en los estudios con AFT-LD se mantuvo hasta 14 horas (tres ensayos) en niños y adultos con LDX; hasta 12 horas en dos ensayos con mezclas de sales de AFT de liberación prolongada; y durante cuatro horas en un ensayo de dextroanfetamina de liberación prolongada.

La duración de la eficacia con formulaciones MFD-LD se mantuvo tras su administración de 1 a 12 horas para los preparados de liberación osmóticamente controlada (cuatro ensayos), de 1,5 a 7,5 horas para el MFD-LD (un ensayo), de 1 a 12 horas para el MFD esferoideo (dos ensayos), y de 30 minutos a 12 horas para el dexametilfenidato de liberación prolongada (cinco ensayos).

Conclusiones de los autores: la mayoría de los EOAP mejoran los síntomas de los TDAH en todas las edades y durante periodos de hasta 12 horas medido por PERMP. Las distintas formulaciones empleadas difieren en el momento de alcanzar el pico máximo, el mantenimiento y la magnitud del efecto a lo largo del día.

COMENTARIO CRD

La revisión propone una pregunta clara. Se definieron los criterios de inclusión. Se realizaron búsquedas en bases de datos electrónicas y se intentó identificar datos no publicados. No se ha notificado la utilización de métodos para minimizar errores y sesgos en ningún estadio del proceso de revisión. No hubo valoración formal de la calidad metodológica, por lo que es difícil realizar un juicio sobre la fiabilidad de los resultados de los ensayos. La heterogeneidad clínica de los medicamentos incluidos justificó la decisión de los autores de presentar los resultados en un resumen puramente descriptivo.

Los defectos metodológicos durante el proceso de revisión pueden llevar a errores y sesgos, lo cual, unido a la ausencia

de información sobre la calidad de los estudios incluidos, obliga a interpretar con cautela los resultados y la fiabilidad de las conclusiones.

Implicaciones de la revisión:

Práctica clínica: los autores especifican que la duración del efecto fue solo una parte de los efectos del tratamiento médico de los TDAH, y que la eficacia, los efectos secundarios, la comorbilidad, las preferencias del paciente y la historia medicamentosa deberían integrarse en planes de tratamiento individualizados. Los médicos deberían considerar la posibilidad de un abuso de los estimulantes al prescribirlos para los TDAH, sobre todo en adolescentes y adultos.

Investigación: los autores no especifican ninguna implicación en la investigación.

Financiación: *Shine Development* financió el estudio y su publicación.

Asignación de descriptores: asignación por la NLM.

Descriptores: Administration, Oral; Attention Deficit Disorder with Hyperactivity/drug therapy; Central Nervous System Stimulants/administration & dosage; Clinical Trials as Topic; Dextroamphetamine/administration & dosage; Drug Administration Schedule; Humans; Time Factors.

Número del registro de entrada: 12010005739.

Fecha de inclusión en la base de datos: 24 de agosto de 2011.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brams M, Moon E, Pucci M, Lopez FA. Duration of effect of oral long-acting stimulant medications for ADHD throughout the day. *Current Medical Research and Opinion.* 2010;26(8):1809-25.

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 sumario 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.