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

Artículos Valorados Críticamente

Control del dolor agudo en lesiones musculoesqueléticas: más analgésicos no es sinónimo de más analgesia

Fraile Astorga G[1], Suárez Cabezas S[2]
[1]*Pediatra. CS Cuellar. Segovia. España.*
[2]*Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de Altagracia. Manzanares. Ciudad Real. España.*

Correspondencia: Garazi Fraile Astorga: gfrailea@saludcastillayleon.es

Palabras clave en español: acetaminofén; dolor musculoesquelético; hidromorfona; ibuprofeno; paracetamol.
Palabras clave en inglés: acetaminophen; musculoskeletal pain; hydromorphone; ibuprofen.

Fecha de recepción: 13 de septiembre de 2026 • **Fecha de aceptación:** 20 de octubre de 2026
Fecha de publicación del artículo: 29 de octubre de 2026

Evid Pediatr. 2026;22:39.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Fraile Astorga G, Suárez Cabezas S. Control del dolor agudo en lesiones musculoesqueléticas: más analgésicos no es sinónimo de más analgesia. Evid Pediatr. 2026;22:39.

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=2026;22:39.
©2005-26 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia
CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es

Control del dolor agudo en lesiones musculoesqueléticas: más analgésicos no es sinónimo de más analgesia

Fraile Astorga G[1], Suárez Cabezas S[2]
[1]*Pediatra. CS Cuellar. Segovia. España.*
[2]*Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de Altagracia. Manzanares. Ciudad Real. España.*

Correspondencia: Garazi Fraile Astorga: gfrailea@saludcastillayleon.es

Artículo original: Ali S, Klassen TP, Candelaria P, Bhatt M, Sawyer S, Stang A, *et al.*; KidsCAN PERC Innovative Pediatric Clinical Trials No OUCH Study Team. Acetaminophen (Paracetamol) or Opioid Analgesia Added to Ibuprofen for Children's Musculoskeletal Injury: Two Randomized Clinical Trials. JAMA. 2026;335:863-73.

Resumen

Conclusiones de los autores: en niños con lesiones musculoesqueléticas agudas no quirúrgicas de extremidades, el ibuprofeno en monoterapia no mostró diferencias en el control del dolor respecto a su combinación con paracetamol o hidromorfona, produciendo menos efectos adversos que esta última.

Comentario de los revisores: ensayo clínico, con validez metodológica adecuada, en el que la combinación de paracetamol o hidromorfona con ibuprofeno no mostró beneficio analgésico frente a ibuprofeno en monoterapia; su principal interés práctico reside en contextos con mayor uso de combinaciones analgésicas y opioides, menos habituales en nuestro medio.

Palabras clave: acetaminofén; dolor musculoesquelético; hidromorfona; ibuprofeno; paracetamol.

Acute pain management in musculoskeletal injuries: more analgesics does not mean better analgesia

Authors' conclusions: for children with acute nonoperative musculoskeletal injury, pain scores at 60 minutes after drug administration did not improve with ibuprofen plus acetaminophen or ibuprofen plus hydromorphone compared with ibuprofen alone. Adverse events were 4-fold more frequent with hydromorphone.

Reviewers' commentary: a clinically rigorous trial in which neither paracetamol nor hydromorphone added to ibuprofen improved analgesic outcomes compared with ibuprofen monotherapy; its practical relevance is greatest in healthcare settings with higher reliance on combination analgesics and opioids, less typical in our environment.

Key words: acetaminophen; musculoskeletal pain; hydromorphone; ibuprofen.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: analizar las diferencias entre ibuprofeno en monoterapia frente a ibuprofeno combinado con paracetamol o hidromorfona (un opioide semisintético) en el control del dolor en niños con lesión musculoesquelética aguda no quirúrgica.

Diseño: dos ensayos clínicos aleatorizados (ECA), doble ciego, controlados con placebo, multicéntricos y simultáneos. Se realizaron dos ensayos complementarios basados en las preferencias de los participantes (ECA con opioide y ECA sin opioide) y se planificó un análisis conjunto si no había diferencias importantes entre ellos.

Emplazamiento: seis servicios de urgencias pediátricas (SUP) de hospitales universitarios terciarios de Canadá, pertenecientes a Pediatric Emergency Research Canada (PERC).

Población de estudio: se incluyeron niños de 6 a 17 años con lesión aguda no quirúrgica de extremidad (<24 horas), con una intensidad de dolor de 5 o más en la escala verbal

numérica (EVN). Los criterios de exclusión fueron: necesidad de analgesia inmediata o analgesia previa a la consulta, hipersensibilidad o patología que contraindique los medicamentos a estudio, sospecha de maltrato o afectación de varias extremidades, incapacidad para comunicarse con el paciente o familiares. Se valoraron 8098 pacientes, excluyéndose 7399. Se aleatorizaron 699 participantes (450 en ECA sin opioide y 249 en ECA con opioide). 653 fueron incluidos en el análisis final combinado (107 en el grupo ibuprofeno + hidromorfona, 272 en el grupo ibuprofeno + paracetamol y 274 en el grupo ibuprofeno).

Intervención: en el ECA con opioide se aleatorizó por bloques 1:1:1 y estratificó por centros a los participantes en 3 grupos: ibuprofeno + hidromorfona + placebo de paracetamol (G1), ibuprofeno + paracetamol + placebo de hidromorfona (G2); en el ECA sin opioide se aleatorizó en 2 grupos: G2 o GC. Dosis administradas: ibuprofeno 10 mg/kg, paracetamol 15 mg/kg e hidromorfona 0,05 mg/kg, todas por vía oral en jarabe y en dosis única.

Medición del resultado: la variable principal de eficacia fue el valor en la EVN a los 60 minutos en una escala de 0 (nada de dolor) a 10 (máximo dolor) con una diferencia clínicamente importante de 1,5 puntos. La de seguridad fue la proporción de niños con cualquier evento adverso relacionado con el fármaco. Se definen otras 6 variables secundarias de eficacia (pacientes con EVN <3 a los 60 minutos, EVN a los 30, 90 y 120 minutos y tras radiografía, EVN <2 puntos a los 60 minutos, tiempo de estancia en urgencias, necesidad de analgesia de rescate, tiempo hasta EVN <3) y otras 4 de seguridad (cualquier evento adverso grave, sedación clínicamente relevante, eventos adversos específicos del fármaco y fracturas o luxaciones no detectadas). Para la variable principal se usaron modelos lineales mixtos, ajustados por covariables. Como faltaban algunos datos de dolor a los 60 minutos, se realizó imputación múltiple.

Resultados principales: la puntuación media en la EVN a los 60 minutos fue de 4,8 (desviación estándar [DE]: 2,6) en el G1, 4,6 (DE: 2,4) en el G2 y 4,6 (DE: 2,3) en el GC (p = 0,78). Los eventos adversos fueron más frecuentes en el G1 (28,2%), frente al G2 (6,1%) y el GC (5,8%). No se encontraron diferencias en el resto de variables secundarias de eficacia: la proporción de pacientes que alcanzó una EVN <3 (dolor leve) a los 60 minutos fue del 23,4% en G1, 19,9% en el G2 y de 19,3% en el GC (p = 0,95); *odds ratio* (OR) para EVN <3 de 1,10 (intervalo de confianza del 95% [IC 95] 0,56 a 2,13) en G1 y de 1,06 (IC 95: 0,67 a 1,67) en G2 en relación con GC; reducción de >2 en EVN del 44,9% en G1, del 47,0% en G2 y del 48,7% en GC. No hubo eventos adversos graves y todos los eventos comunicados fueron clasificados como leves, salvo el 19,4% (6/31) de los eventos en G1 que fueron clasificados como moderados.

Conclusión: en niños con lesión musculoesquelética aguda no quirúrgica, añadir paracetamol o hidromorfona a ibuprofeno no mejoró el dolor a los 60 minutos. Además, la hidromorfona se vinculó con una incidencia de acontecimientos adversos cuatro veces mayor.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuentes de financiación: beca "Innovative Clinical Trials Multi-year Grant" de Canadian Institutes of Health Research (referencia número MYG-151207; 2017-2020); patrocinado por la Universidad de Alberta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el ibuprofeno es el tratamiento de primera elección para el dolor musculoesquelético agudo en niños[1]; sin embargo, en algunos pacientes no proporciona un alivio suficiente por sí solo. Una opción, utilizada más frecuentemente en otros contextos sanitarios diferentes al nuestro, sería combinarlo con paracetamol o con opioides, pero existe poca evidencia sólida que respalde la eficacia y seguridad de estas combinaciones. Ante la necesidad de optimizar el tratamiento del dolor en esta población, este estudio busca cubrir una laguna de conocimiento y podría contribuir a mejorar las recomendaciones clínicas y la seguridad de los pacientes.

Validez o rigor científico: el estudio presenta una alta validez interna: la población, las intervenciones y los resultados estuvieron claramente definidos; la aleatorización y el enmascaramiento se realizaron de forma rigurosa; el seguimiento fue adecuado, con pocas pérdidas; y el análisis se efectuó por intención de tratar, controlando las principales covariables. El menor tamaño del grupo tratado con hidromorfona puede limitar la precisión de las estimaciones en ese brazo, aunque no compromete de forma relevante la validez interna del ensayo. El tiempo de seguimiento es muy limitado (máximo 120 minutos) y quizá sería interesante comprobar el efecto de la combinación a medio plazo. Tampoco se recogieron datos de raza, etnicidad, género, nivel socioeconómico u otros determinantes de equidad; esto podría afectar a la validez interna. La EVN se expresa como media y DE a pesar de ser una variable cualitativa ordinal, aunque, debido al elevado tamaño muestral, esto no tiene por qué suponer un sesgo.

Importancia clínica: añadir paracetamol o hidromorfona al ibuprofeno no mejora clínicamente el alivio del dolor (diferencias de medias de 0,2 [IC 95: -0,37 a 0,77] y 0,0 [IC 95: -0,41 a 0,41]*, respectivamente, muy por debajo del umbral estipulado)[2]. Además, la hidromorfona añade mayor riesgo de efectos adversos.

* IC 95 calculado mediante aproximación de Welch por IA.

Los resultados de este estudio son consistentes con la evidencia previa, que muestra que ni la adición de paracetamol[3] ni la de opioides[4] mejoran de forma significativa el alivio del dolor a corto plazo. Para el perfil de seguridad se encuentran resultados similares a estudios previos[5] (ibuprofeno y paracetamol presentan perfiles de seguridad similares y generan considerablemente menos efectos adversos que los opioides).

Aplicabilidad en la práctica clínica: se refuerza la recomendación de usar ibuprofeno como monoterapia y primera elección, y reservar los opioides solo para casos excepcionales. Hay que resaltar que los resultados proceden de servicios de urgencias pediátricas hospitalarias y solo incluyen lesiones musculoesqueléticas no quirúrgicas, por lo que su extrapolación a otros contextos debe hacerse con cautela.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Olejnik L, Lima JP, Sadeghirad B, Busse JW, Florez ID, Ali S, *et al*. Pharmacologic Management of Acute Pain in Children: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. JAMA Pediatr. 2025;179: 407-17.
2. Bijur PE, Latimer CT, Gallagher EJ. Validation of a verbally administered numerical rating scale of acute pain for use in the emergency department. Acad Emerg Med. 2003;10:390-2.
3. Pierce CA, Voss B. Efficacy and safety of ibuprofen and acetaminophen in children and adults: a meta-analysis and qualitative review. Ann Pharmacother. 2010;44:489-506.
4. Jones P, Lamdin R, Dalziel SR. Oral non-steroidal anti-inflammatory drugs versus other oral analgesic agents for acute soft tissue injury. Cochrane Database Syst Rev. 2020;8(8):CD007789.
5. Hartling L, Ali S, Dryden DM, Chordiya P, Johnson DW, Plint AC, *et al*. How Safe Are Common Analgesics for the Treatment of Acute Pain for Children? A Systematic Review. Pain Res Manag. 2016:5346819.