

**Pregunta 8. ¿Es eficaz el paracetamol en el tratamiento de lumbalgia?**

**Recomendaciones:**

No se recomienda la utilización de paracetamol, independientemente de la dosis como monoterapia, de primera elección en el tratamiento de la lumbalgia aguda y subaguda. **(Recomendación fuerte en contra)**

***Evidencia encontrada***

Esta pregunta está respondida en las GPC NICE, ICSI, Alemana y del País Vasco. Adicionalmente, se procedió a actualizar la información mediante una revisión sistemática en Pubmed, Embase, y la biblioteca Cochrane. La selección de estudios, extracción de información y evaluación de riesgo de sesgo fue realizada independientemente por dos investigadores. Se encontraron 1058 resúmenes potenciales. Luego del tamizaje inicial se escogieron 21 artículos para evaluación en texto completo. Finalmente se escogieron 3 estudios con información potencial (1 Revisión sistemática y 2 ensayos clínicos). Sólo se hace referencia a aquellos estudios con información que responda la pregunta de investigación.

Las cuatro Guías recomiendan el paracetamol como medicación de primera línea, pero no presentan evidencia a favor. Es considerada buena práctica.

La revisión sistemática de Davies et al. 2008 (76) de 676 pacientes con lumbalgia aguda y crónica (6 ensayos controlados aleatorizados de aguda y 1 de crónica) no encontró evidencia suficiente para el uso de paracetamol (Anexo 9). Los ensayos fueron pequeños y de baja calidad, además de heterogéneos entre sí. Las comparaciones se hicieron con ningún tratamiento, ibuprofeno o electroacupuntura. Los tiempos de tratamiento iban desde 2 días hasta 5 semanas y las dosis de paracetamol utilizadas iban desde 500 mg dos veces al día hasta 1000 mg cuatro veces al día. El reciente ensayo controlado aleatorizado de Williams 2014 et al. (44) en 1652 pacientes con lumbalgia aguda no encontró diferencia en el tiempo de recuperación sostenida del dolor por 7 días consecutivos luego de hasta cuatro semanas de dosis regulares de paracetamol (el equivalente de 3990 mg por día) HR 1.05 (IC 95% 0.92-1.19) o dosis según necesidad (4000 mg máximo) HR 0.99 (95% CI 0.87-1.14) comparados con placebo. Lasko et al. (77) tampoco encontraron diferencias entre los tres grupos de tratamiento en la escala de dolor VAS a las 12 semanas, y en la escala de discapacidad funcional de Roland-Morris a las 12 semanas.

***Balance entre consecuencias deseables y no deseables***

El paracetamol no tiene efectos beneficiosos para el manejo del dolor versus placebo cuando se da en forma regular o en forma condicional en dosis de hasta 4000mg/día. El paracetamol se ha asociado a efectos adversos hepáticos a dosis por encima del rango terapéutico y que potencialmente puede suceder al no evidenciar disminución del dolor.

#### ***Valores y preferencias***

Los pacientes podrían preferir tomar paracetamol, ya que se usa regularmente en otras enfermedades y está en el mercado desde hace muchos años. Sin embargo, al no tener efecto beneficioso en lumbalgia aguda, su uso no es adecuado.

#### ***Uso de recursos***

El paracetamol es un medicamento de uso común y barato.

#### ***Aceptabilidad y viabilidad***

No usar un medicamento sin efecto en lumbalgia aguda y con riesgos potenciales hepáticos es aceptable por los pacientes. La recomendación en contra del uso de paracetamol es viable debido a la ineficacia del medicamento.

#### **Pregunta 9: ¿Es eficaz el AINE en el tratamiento de lumbalgia?**

##### **Recomendaciones:**

Se sugiere AINEs como tratamiento de primera línea de la lumbalgia aguda y subaguda.  
**(Recomendación condicional a favor)**

##### ***Evidencia encontrada***

Esta pregunta está respondida en las GPC NICE, ICSI, alemana y del País Vasco. Adicionalmente, se procedió a actualizar la información mediante una revisión sistemática en Pubmed, Embase, y la biblioteca Cochrane. La selección de estudios, extracción de información y evaluación de riesgo de sesgo fue realizada independientemente por dos investigadores. Se encontraron 547 resúmenes potenciales. Luego del tamizaje inicial se escogieron 16 artículos para evaluación en texto completo. Finalmente, se escogieron 5 estudios con información potencial (3 Revisiones sistemáticas y 2 revisiones narrativas). Sólo se hace referencia a aquellos estudios con información que responda la pregunta de investigación.

Las Guías NICE e ICSI utilizan la revisión sistemática de Roelofs (78) para decir que hay evidencia insuficiente para prescribir AINE. La Guía del País Vasco menciona una revisión Cochrane que muestra evidencia contradictoria de los AINE comparados con paracetamol, y la Guía alemana recomienda AINE como segunda línea después de paracetamol, sin mencionar evidencia.

La revisión sistemática de Roelofs 2008 (78) no encontró diferencia entre el uso de paracetamol y AINE en tres ECA, con una diferencia de medias de -0.21 (-0.43,0.02), pero sí encuentra diferencia contra placebo en cuatro ECA con una diferencia de medias de -8.39 (-12.68,-4.10). Tampoco encontró diferencias entre los COX-2 y los AINE no selectivos en tres ECA, con una diferencia de medias de -1.17 (-4.67,2.33). En lo referente a efectos adversos, los AINE tuvieron mayores efectos adversos que el placebo, con un RR de 1.35 (1.09,1.68), y que el paracetamol,

con un RR de 1.76 (1.12-2.76), sin encontrar diferencia entre los COX-2 y los AINE no selectivos, con un RR de 0.86 (0.62,1.20). El tiempo de tratamiento va de una a 2 semanas y la vía de administración preferida es la vía oral.

La revisión sistemática de Abdel-Shaheed 2014 (79) encontró diferencia significativa para ibuprofeno con diferencia de medias de -10.9 (-17.6, -4.2) y diclofenaco (-11.3 (-17.8,-4.9) comparados con placebo. El tiempo de tratamiento va de una a 2 semanas, y la vía de administración preferida es la vía oral.

La revisión sistemática de Moore 2008 (80) encontró cinco estudios de aproximadamente una semana de tratamiento. Uno compara 50 mg. de dexketoprofeno intramuscular versus 75 mg. de diclofenaco, y otros cuatro compararon dexketoprofeno 25 mg. vía oral tres veces al día en 4-7 días con diclofenaco 150 mg. diarios, tramadol 150 mg. diarios (dos estudios) y paracetamol 800mg/dextropropoxifeno 60 mg diarios, sin encontrar diferencias entre los diferentes AINEs.

#### ***Balance entre consecuencias deseables y no deseables***

Si bien los AINEs son efectivos en el tratamiento de lumbalgia, existe un riesgo potencial de hemorragia digestiva y daño cardiovascular que deben tomarse en cuenta, de acuerdo a las características de los pacientes. No hay diferencia entre diferentes tipos de AINEs, incluyendo los coxibs.

#### ***Valores y preferencias***

Los pacientes prefieren recibir tratamiento con AINES para lumbalgia, ya que son fármacos que usan en otras condiciones y reconocen su utilidad.

#### ***Uso de recursos***

La mayoría de AINEs están en uso en la práctica habitual para diferentes patologías y sus costos no son muy altos. El costo de los coxibs es alto y no se justifica su uso al no tener ventajas significativas sobre otros AINEs (GPC NICE).

#### ***Aceptabilidad y viabilidad***

El manejo con AINE es aceptado por los pacientes y no requiere de personal especializado adicional por lo que resulta viable.

#### **Pregunta 10: ¿Es eficaz el relajante muscular en el tratamiento de lumbalgia?**

##### **Recomendaciones:**

Se sugiere agregar un relajante muscular si el dolor lumbar agudo y subagudo persiste tras iniciar el tratamiento con AINE. **(Recomendación condicional a favor)**

##### ***Evidencia encontrada***

Esta pregunta está respondida en las GPC ICSI, Alemana y del País Vasco. Adicionalmente, se procedió a actualizar la información mediante una revisión sistemática en Pubmed, Embase, y

la biblioteca Cochrane. La selección de estudios, extracción de información y evaluación de riesgo de sesgo fue realizada independientemente por dos investigadores. Se encontraron 351 resúmenes potenciales. Luego del tamizaje inicial se escogieron 22 artículos para evaluación en texto completo. Finalmente, se escogieron 11 estudios con información potencial (1 Revisión sistemática, 7 ensayos clínicos, 1 reporte de caso y 2 estudios no estuvieron disponibles en texto completo). Sólo se hace referencia a aquellos estudios con información que responda la pregunta de investigación.

La Guía ICSI menciona evidencia débil a favor de los relajantes musculares; la Guía alemana lo coloca como una declaración (statement) sin grado de recomendación, y la Guía del País Vasco menciona una revisión sistemática Cochrane (81) que compara múltiples medicamentos sin encontrar diferencias significativas, incluyendo una comparación entre tizanidina, asociada a analgésico o AINE, y otra de orfenadrina, asociada a paracetamol, que no mostraron diferencias significativas. Además encontró dos ECAs con una evidencia moderada que los relajantes musculares no proporcionan efecto adicional al uso exclusivo de AINE (82,83). Todas las Guías mencionan que el tiempo de uso debe ser corto, menor de dos semanas.

La revisión sistemática de Machado 2009 (84), de calidad muy baja en 820 pacientes (8 estudios en lumbalgia aguda y 1 en lumbalgia crónica), encontró un efecto pequeño a moderado en la escala VAS de dolor (Diferencia de medias -12, IC 95% -6 a -18) vs placebo. No se reportaron efectos exclusivamente en los 8 estudios que incluyeron pacientes con lumbalgia aguda (Anexo 9). Cabitza 2008 (85) y Chandanwale 2011 (86), en ensayos clínicos de calidad baja con eperisona, y Rao 2012 (87), en un ensayo de calidad baja con Tolperisona, encontraron un efecto significativo en la reducción de dolor y movimiento lumbar. Kumar 2014 et al. (88) no encontraron efecto de clorzoxazona + aclofenaco + paracetamol vs tiocolchicosido + aclofenaco para reducción de dolor. Finalmente, Friedman 2015 (91) no encontró efecto adicional en la capacidad funcional de ciclobenzaprina + naproxeno vs. naproxeno + placebo. Malanga 2009 (89) sí encontró diferencias en la respuesta a la terapia a los cuatro días entre ciclobenzaprina de liberación extendida y placebo. Weil 2010 (90) también comparó este medicamento con placebo y halló diferencias significativas en la utilidad de la medicación según el paciente a los 4 días, pero no hubo diferencias en la evaluación global del médico a los 4 días.

#### ***Balance entre consecuencias deseables y no deseables***

Si bien los relajantes musculares pueden tener un efecto beneficioso en los pacientes con lumbalgia, es necesario considerar los efectos adversos potenciales, especialmente somnolencia, náuseas y vómitos, sequedad de boca y debilidad.

#### ***Valores y preferencias***

Los pacientes pueden desear preferir un relajante muscular durante pocos días además de un AINE si se mejora el dolor lumbar más rápidamente.

#### ***Uso de recursos***

Los relajantes musculares son medicamentos de amplio uso y de bajo costo, por lo que no irrogan gastos importantes adicionales.

### ***Aceptabilidad y viabilidad***

La recomendación del uso de relajantes musculares por corto tiempo es aceptable dado su efecto beneficioso, por el conocimiento de sus efectos adversos potenciales y su bajo costo. El uso de relajantes musculares es viable pues su uso es común en la práctica clínica.

### **Pregunta 11: ¿Es eficaz el opiáceo en el tratamiento de lumbalgia?**

#### **Recomendaciones:**

Se sugiere el uso de un opiáceo débil (tramadol, codeína) si la lumbalgia aguda y subaguda persiste tras iniciar el tratamiento con AINE y relajante muscular. **(Recomendación condicional a favor)**

#### ***Evidencia encontrada***

Esta pregunta está respondida en las GPC NICE, ICSI, alemana y del País Vasco. Adicionalmente, se procedió a actualizar la información mediante una revisión sistemática en Pubmed, Embase, y la biblioteca Cochrane. La selección de estudios, extracción de información y evaluación de riesgo de sesgo fue realizada independientemente por dos investigadores. Se encontraron 307 resúmenes potenciales. Luego del tamizaje inicial se escogieron 37 artículos para evaluación en texto completo. Finalmente, se escogieron 2 estudios con información potencial (2 descriptivos). Ninguno tuvo información novedosa.

La GPC NICE encontró una revisión sistemática (92) que encontró diferencia significativa para oximorfona en la intensidad del dolor medida por VAS comparada con placebo en lumbalgia aguda. La Guía ICSI la menciona también como una recomendación fuerte con baja calidad de evidencia. La Guía alemana menciona evidencia débil para opiáceos débiles (tramadol), y la Guía del País Vasco menciona una revisión sistemática (93) que no muestra evidencia entre hidrocodeína y oxicodeína para el dolor en lumbalgia aguda en un solo estudio (94), pero añade que la Guía europea recomienda su uso cuando fallan paracetamol y AINE. El tiempo de uso debe ser corto, usualmente de una a dos semanas.

#### ***Balance entre consecuencias deseables y no deseables***

El uso de opiáceos puede tener un efecto beneficioso para los pacientes con lumbalgia; sin embargo, hay que considerar sus efectos adversos conocidos antes de decidir su uso.

#### ***Valores y preferencias***

Los pacientes prefieren usar opiáceos en comparación a otros medicamentos sólo si los tratamientos previos no han mejorado el dolor ni la capacidad funcional.

#### ***Uso de recursos***

Los opiáceos se usan habitualmente en condiciones de dolor severo, en especial en el área quirúrgica, por lo que su uso no generará un aumento significativo en los recursos asignados para los pacientes con lumbalgia.

### ***Aceptabilidad y viabilidad***

El uso de opiáceos es aceptado por los pacientes, su uso es viable a pesar de que son medicamentos controlados que requieren un manejo especial.

**d. Seguimiento y monitoreo del paciente**

Para los efectos de esta Guía no se consideraron preguntas de seguimiento ni monitoreo.

**V. Plan para la actualización de la GPC**

La presente Guía tiene una validez de dos años. Al acercarse el fin de ese período, se procederá a una revisión sistemática de la literatura para su actualización, luego de la cual se decidirá si se actualiza la Guía o se procede a realizar una nueva versión, de acuerdo a la cantidad de información nueva que se encuentre.

**VI. Plan para evaluación y monitoreo de la GPC**

Se establecerán indicadores para el monitoreo del cumplimiento de la Guía:

- Porcentaje anual de pacientes con lumbalgia a los que se les emite certificados de incapacidad para el trabajo (CITT).
- Promedio de días otorgados de CITT.
- Porcentaje de uso de paracetamol, AINE, relajantes musculares y opiáceos.