

Los AINE y/o la manipulación vertebral añadidos al tratamiento de elección no mejoran la recuperación de la lumbalgia aguda

Hancock M J, Maher C G, McLachlan A J, et al. Assessment of diclofenac or spinal manipulative therapy, or both, in addition to recommended first-line treatment for acute low back pain: a randomised controlled trial. *Lancet* 2007; 370: 1638-43, 1595-6

Pregunta de investigación:

En personas con lumbalgia aguda que reciben tratamiento de primera línea, ¿se acelera la recuperación añadiendo diclofenaco y/o manipulación?

Método:

Diseño: Ensayo clínico controlado

Aleatorización: Asignación por bloques oculta

Enmascaramiento: Triple ciego

Seguimiento: 3 meses. 97.92% pacientes (análisis intención de tratar)

Ámbito: Australia. Atención Primaria.

Pacientes: 240 (edad media = 40.7 años) con lumbalgia aguda (con o sin irradiación a la pierna) de menos de 6 semanas de duración.

Criterios de inclusión: Pacientes con dolor entre costilla 12 y glúteo que provoca incapacidad moderada (puntuación 7-8 en SF36)

Criterios de exclusión: Episodio actual de dolor sin periodo libre de síntomas de 1 mes en el que no se proporcionó tratamiento, conocimiento o sospecha de patología vertebral grave, compromiso de la raíz nerviosa (con al menos 2 de estos signos: debilidad del miotoma, pérdida de la sensibilidad en dermatoma o hiporreflexia de miembros inferiores), tratamiento actual con AINE o manipulación vertebral, cirugía vertebral en 6 meses previos y contraindicación a paracetamol, diclofenaco o manipulación vertebral.

Intervención: N= 60 pacientes/grupo: 1) Diclofenaco 50mg+manipulación placebo. 2) Manipulación vertebral+fármaco placebo 3) Diclofenaco 50mg+manipulación vertebral 4) Doble Placebo. Todos recibieron Paracetamol 1g/6h máximo 4 semanas y consejo médico para permanecer activos). Se instruyó para tomar los fármacos cada 12h hasta recuperación o máximo 4 semanas. La manipulación vertebral se realizó 2-3 veces/semanas hasta recuperación o máximo 12 sesiones. (manipulación placebo= ultrasonidos)

Variable resultado principal: Días hasta recuperación valorado de 2 maneras: a) primer día sin dolor (escala de dolor 0 o 1) y b) primero de 7 días consecutivos con puntuación 0 o 1 (Escala: 10-point Patient Specific Functional Scale)

Resultados: Ni Diclofenaco 50mg/12h ni manipulación vertebral ni ambos mostraron diferencias significativas en la reducción del número de días hasta la recuperación en comparación con placebo o manipulación placebo. Tampoco mostraron efecto estadísticamente significativo sobre variables secundarias (dolor, incapacidad, funcionalidad, efecto global percibido)

Efecto de Diclofenaco y/o manipulación vertebral frente a placebo, sobre la recuperación de la lumbalgia aguda				
	Pacientes en tratamiento con Diclofenaco	Pacientes en tratamiento con Placebo oral	Pacientes sometidos a manipulación vertebral	Pacientes sometidos a manipulación placebo
Días hasta recuperación media (IC95%)	13 (10 - 16)	16 (14 - 18)	15 (13 - 18)	15 (12 - 19)
	Doble placebo	Diclofenaco+manipulación placebo	Manipulación vertebral+Placebo	Manipulación vertebral+Diclofenaco
HR	1.09 (0.84 - 1.42) p=0.516		1.01 (0.77 - 1.31) p=0.955	
	1.10 (0.76 - 1.60) p=0.609			

Conclusión de los autores: Los pacientes con lumbalgia aguda que reciben tratamiento recomendado de primera línea no se recuperan más rápidamente añadiendo diclofenaco y/o manipulación vertebral.

Fuente de financiación: Financiado por el gobierno australiano.

Comentario:

Este estudio proporciona resultados relevantes ante un problema prevalente con amplia variabilidad en la práctica clínica. Diferentes guías de práctica clínica incluso la recién publicada por Osakidetza (3) indican que el dolor lumbar agudo es, habitualmente, de etiología benigna con tendencia a la mejoría espontánea. En su manejo, lo fundamental será adoptar medidas que contribuyan a mejorar los síntomas más incapacitantes favoreciendo mantener la actividad habitual. Recomiendan tratar, como primer escalón, con Paracetamol y consejo médico usándose como alternativa cursos cortos de AINE y la manipulación.

La limitada utilidad de los AINE añadido al tratamiento de elección tiene importantes implicaciones al ser estos fármacos ampliamente prescritos en dolor músculo-esquelético. La importancia de los resultados radica en que tanto los AINE como la manipulación vertebral no están exentos de riesgos y costes adicionales para el paciente sin añadir beneficios clínicamente importantes. La probabilidad de recuperación sólo con el tratamiento de elección es alta (2). El uso de AINE da lugar a 152 casos de hemorragia digestiva alta por millón de habitantes y año (4), aparte de otros muchos efectos adversos, no parece por tanto razonable someter a los pacientes a un riesgo innecesario para tratamientos que no han demostrado eficacia, como es el caso.

Aunque se han encontrado hasta 23 revisiones Cochrane que analizan múltiples alternativas de tratamiento en lumbalgia inespecífica, las más empleadas son las comparadas en el estudio. Tanto AINE como manipulación han demostrado ser mejor que placebo en varias revisiones pero los pacientes no recibían, como en este estudio, el tratamiento de elección. Aún en esas condiciones el tamaño del efecto fue pequeño (1,2).

La generalización de los resultados de eficacia en lumbalgia aguda con Diclofenaco al resto de AINE se basa en evidencias sólidas (Cochrane) (1,2).

Limitaciones: Alto grado de adherencia aunque no fue completa. Los autores indican que podría ser representativa de la práctica clínica. 28 pacientes recibieron tratamiento paralelo (cointervenciones), aunque se distribuyó homogéneamente entre los dos grupos (1,2).

A la vista de los resultados deben plantearse líneas de investigación para demostrar si estos pueden generalizarse a otros trastornos músculo-esqueléticos con amplio uso de AINE.

MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA: Para el manejo de la lumbalgia aguda en atención primaria se recomienda Paracetamol (máximo 1g/ 6h) y en la medida de lo posible mantenerse activo. Esta medida parece ser suficiente para garantizar la recuperación de la mayoría de los pacientes. El beneficio de añadir AINE y/o manipulación es limitado o inexistente frente al tratamiento de elección.

Bibliografía: 1. *Lancet* 2007; 370:1638-43. 2. *Lancet* 2007; 370:1595-6. 3.- Pérez Irazusta I.et al, GPC sobre Lumbalgia Osakidetza. GPC 2007/1. Vitoria-Gasteiz .4.- AINEs y Hemorragia digestiva: Butletí groc. Vol 17 nº 3 2004
Cumple 22/22 criterios CONSORT

Términos Mesh: Anti-Inflammatory Agents, Non-Steroidal (NSAIDs), Diclofenac, Low back pain, Acute disease, Manipulation spinal methods, Acetaminophen, Treatment outcome.
Autores: M^a de la O Caraballo Camacho, Elena Hevia Álvarez.
Revisor: Carmen Beltrán Calvo.