



Lumbalgia mecánica y relajantes musculares: ¿qué dice la evidencia?

Dres. Maite Inthamussu y Stefano Fabbiani

La lumbalgia constituye uno de los principales motivos de consulta en el primer nivel de atención y puertas de emergencias, tanto a nivel nacional como mundial. Se define como dolor localizado en la región lumbar con irradiación o no a los miembros inferiores. El 80-90% son de tipo mecánica, de las cuales 80% son autolimitadas remitiendo en los primeros 15 días ⁽¹⁾. De esta forma, esta patología es catalogada como un problema de salud pública que genera altos costos tanto para el paciente como para el sistema de salud. Por ejemplo, en Estados Unidos se estima que los costos totales atribuibles a esta patología rondaban en los 100 billones de dólares en 2006, de los cuales dos tercios corresponden a costos indirectos atribuibles al ausentismo laboral, lo que impacta en la pérdida de salarios y productividad ^(2, 3).

El abordaje terapéutico es complejo, integrando actores multidisciplinares como médicos internistas, fisiatras y fisioterapeutas, traumatólogos, terapia del dolor, anestesiólogos, entre otros; y se basa en medidas farmacológicas y no farmacológicas (como el ejercicio físico, fisioterapia y medidas locales, según cada situación) ^(2, 4).

Los objetivos terapéuticos se establecen en función de la sintomatología, duración, etiología, presencia o ausencia de síntomas radiculares y alteraciones anatómicas y/o radiológicas ⁽²⁾.

La mayoría de los pacientes con lumbalgia aguda (menor a 4 semanas) presenta episodios autolimitados, que generalmente no determinan una consulta médica. En aquellos que realizan consulta médica, generalmente se observa una mejoría rápida del dolor, funcionalidad y reintegro laboral en el primer mes. Sin embargo, más de un tercio de los pacientes presenta lumbalgia persistente de intensidad moderada 1 año después del primer episodio agudo, de los cuales 1 de 5 presentan limitaciones importantes en la actividad diaria ⁽²⁾.

En líneas generales, el tratamiento farmacológico de primera línea tiene como uno de los objetivos terapéuticos el alivio del dolor e incluye analgésicos como antiinflamatorios no esteroideos (AINE), catalogándolos como evidencia de moderada calidad. En el caso de ineffectividad, intolerancia o contraindicación, se recomiendan los opioides menores como codeína, aunque estos se deben evitar en la lumbalgia crónica ⁽²⁾.

Una práctica habitual en el tratamiento de la lumbalgia es el uso de relajantes musculares con el objetivo terapéutico de coadyuvar en la terapia del dolor, bajo la concepción de que podría existir contracción muscular que favorece el mismo. El término "relajantes

musculares” se refiere a fármacos heterogéneos entre sí, que difieren en su estructura química y mecanismo de acción, pertenecen a grupos terapéuticos diferentes y por lo tanto en su aplicabilidad clínica. Incluye grupos farmacológicos como antiespásticos (baclofeno), antiespasmódicos no benzodiacepínicos (ciclobenzaprina, tizanidina, orfenadrina), benzodiacepinas y otros (toxina botulínica) ⁽³⁾.

En el tratamiento de la lumbalgia, los relajantes musculares más utilizados son los antiespasmódicos no benzodiacepínicos y las benzodiacepinas. En la siguiente tabla se resumen los fármacos pertenecientes a dichos grupos que se encuentran disponibles en nuestro país, con sus indicaciones aprobadas según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la *Food and Drug Administration* (FDA)

Tabla 1. *Indicaciones aprobadas de los antiespasmódicos no-benzodiacepínicos y benzodiacepinas disponibles en Uruguay.*

Fármaco	Indicación aprobada
<i>Ciclobenzaprina hidrocloruro</i>	AEMPS y FDA ^(5, 6) : - Espasmos musculares asociado a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas
<i>Orfenadrina</i>	FDA ⁽⁷⁾ : - Espasmos musculares asociado a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas agudas No aprobado por AEMPS
<i>Tizanidina</i>	AEMPS ⁽⁸⁾ : - Espasmos musculares dolorosos asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares), o que se producen tras intervenciones quirúrgicas (hernia de disco intervertebral o de osteoartritis de la cadera). - Espasticidad debida a trastornos neurológicos FDA ⁽⁹⁾ : - Espasticidad
<i>Diazepam</i>	AEMPS y FDA ^(10, 11) : - Coadyuvante para el alivio del dolor musculoesquelético debido a espasmos o patología local. - Espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejía, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.
<i>Clonazepam</i>	AEMPS ⁽¹²⁾ : - Epilepsia FDA ⁽¹³⁾ : - Síndrome de Lennox-Gastaut , crisis epilépticas acinéticas o mioclónicas

	- Crisis de ansiedad con o sin agorafobia
--	---

¿Qué dice la evidencia?

Recientemente se publicó una revisión sistemática con metaanálisis en la revista *British Medical Journal* (BMJ) cuyo objetivo fue investigar la eficacia, aceptabilidad y seguridad de los relajantes musculares en el tratamiento de la lumbalgia ⁽³⁾. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados (ECA) hasta febrero de 2021, realizados en adultos con lumbalgia inespecífica que recibieron relajantes musculares comparados con un grupo control (placebo, continuación del tratamiento previo, lista de espera o sin tratamiento). Se excluyeron pacientes con condiciones específicas como infección, neoplasma, enfermedad inflamatoria, fractura o presencia de ciatalgia. Las variables primarias constituyeron la intensidad del dolor (escala analógica del 0 al 100) y la aceptabilidad (satisfacción con el tratamiento, determinado por el número de pacientes que descontinuaron el mismo), mientras que las variables secundarias constituyeron discapacidad, efectos adversos en general y serios, y tolerabilidad. Se incluyeron 49 ECA en la revisión sistemática y 31 ECA en el metaanálisis (n=6505), los cuales analizaron 18 relajantes musculares (en 29 ECA antiespasmódicos no-benzodiacepínicos, en 5 ECA antiespásticos, en 4 ECA benzodiacepinas y en 11 ECA otros). Se incluyeron los siguientes relajantes musculares: carisoprodol, tizanidina, ciclobenzaprina, tiocolchicósido, orfenadrina, metocarbamol, metaxalona, baclofeno y diazepam. En 35 ECA la vía de administración fue vía oral, en 10 ECA la vía intramuscular y en 1 ECA la intravenosa, comparándose en 32 de los 49 ECA contra placebo. Treinta y cinco ECA incluyeron pacientes con lumbalgia aguda, 2 ECA lumbalgia subaguda y 8 ECA lumbalgia crónica. De los 39 ECA que se analizó su riesgo de sesgo, 8 presentaron bajo riesgo, 3 moderado riesgo y 28 alto riesgo. De los resultados en relación a las variables primarias se destaca que en la lumbalgia aguda los antiespasmódicos no-benzodiacepínicos se asociaron con una reducción del dolor a las 2 semanas o menos comparado con placebo (diferencia media -7,7; IC 95% [-12,1 a -3,3], 16 ECA, n=4546; certeza muy baja). A su vez, las benzodiacepinas se asociaron con una reducción de la discapacidad a las 3-13 semanas comparado con placebo (diferencia media -6,9; IC 95% [-12,1 a -1,7], 1 ECA, n=103; certeza moderada). Estos efectos se catalogaron como clínicamente no significativos, dado que las diferencias fueron medidas en una escala del 0 al 100. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas para el resto de las comparaciones en términos de reducción del dolor a corto y largo plazo.

En cuanto a la seguridad, se halló un aumento del riesgo de efectos adversos con los antiespasmódicos no-benzodiacepínicos (RR 1,6; IC 95% [1,2 a 2,0]; 16 ECA, n=3403, certeza muy baja) y antiespásticos (RR 2,0; IC 95% [0,3 a 20,8], 2 ECA, n=830, certeza muy baja). Estos últimos fueron también menos tolerados.

¿Qué proponen las guías en relación a estos relajantes musculares?

En la siguiente tabla se resumen las recomendaciones de las últimas guías de práctica clínica disponibles a nivel internacional y nacional.

El protocolo de Atención Internivel para el tratamiento de la lumbalgia desarrollado por un equipo multidisciplinario de la Administración de los Servicios de Salud del Estado de nuestro país y publicado en 2019, propone benzodiacepinas (diazepam 5 mg o clonazepam 1 mg) en la primera semana del tratamiento de la lumbalgia aguda, en conjunto con AINEs.

Tabla 2. Guías de práctica clínica a nivel internacional y postura con respecto al uso de relajantes musculares.

Guía	Recomendación
National Institute for Health and Care Excellence, 2016 (Reino Unido) ⁽⁴⁾	- Sin recomendación para antiespasmódicos no benzodiacepínicos - No recomienda benzodiacepinas
American College of Physicians, 2017 (Estados Unidos) ⁽²⁾	- Lumbalgia aguda y subaguda: antiespasmódicos no-benzodiacepínicos (evidencia de calidad moderada) - Lumbalgia crónica: no recomienda
Protocolo de Atención Internivel: lumbalgia. 2019 (Uruguay) ⁽¹⁾	Benzodiacepinas (relajante muscular y ansiolítico): diazepam 5 mg o clonazepam 1 mg

Conclusiones

La lumbalgia inespecífica constituye un motivo de consulta muy frecuente, asociado a ausentismo laboral y discapacidad. Dentro de su abordaje terapéutico de primera línea se encuentran los AINE, recomendado por la mayoría de las guías de práctica clínica con un nivel de evidencia de moderada calidad. Es una práctica frecuente la prescripción de relajantes musculares, si bien existe escasa evidencia que sustente el uso de este amplio grupo terapéutico en la lumbalgia inespecífica. El beneficio hallado en la literatura analizada no parece ser clínicamente significativo, siendo superado por el riesgo que conlleva el uso de estos fármacos. Las revisiones sistemáticas más recientes, incluida la de este año concluyen en el mismo sentido y se hace fuerte énfasis en no utilizar benzodiazepinas. (3, 14) y se contraponen a lo recomendado en las guías, que son previas a éstas. (1,2,4)

Bibliografía

- 1- ASSE. Protocolo de Atención Internivel: lumbalgia. 2019 (Uruguay).
- 2- American College of Physicians. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. 2017. Annals of Internal Medicine.
- 3- Cashin A G, Folly T, Bagg M K, Wewege M A, Jones M D, Ferraro M C et al. Efficacy, acceptability, and safety of muscle relaxants for adults with non-specific low back pain: systematic review and meta-analysis BMJ 2021; 374 :n1446 doi:10.1136/bmj.n1446
- 4- NICE. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. 2016. ISBN: 978-1-4731-2186-7
- 5- Ficha técnica ciclobenzaprina AEMPS. Consultada septiembre 2021. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/56428/FichaTecnica_56428.html.pdf

- 6- Ficha técnica ciclobenzaprina FDA. Consultada septiembre 2021. Disponible en:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2003/017821s045lbl.pdf
- 7- Ficha técnica orfenadrina FDA. Consultada septiembre 2021. Disponible en:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/013055s021lbl.pdf
- 8- Ficha técnica tizanidina AEMPS. Consultada septiembre 2021. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58313/FT_58313.html.pdf
- 9- Ficha técnica tizanidina FDA. Consultada septiembre 2021. Disponible en:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021447s011_020397s026lbl.pdf
- 10- Ficha técnica diazepam AEMPS. Consultada septiembre 2021. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/39693/39693_ft.pdf
- 11- Ficha técnica diazepam FDA. Consultada septiembre 2021. Disponible en:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/013263s094lbl.pdf
- 12- Ficha técnica clonazepam AEMPS. Consultada septiembre 2021. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/79769/FT_79769.html
- 13- Ficha técnica clonazepam FDA. Consultada septiembre 2021. Disponible en:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/017533s046s048.020813s006s007lbl.pdf
- 14-Banco de Preguntas Preevid. Relajantes musculares en la lumbalgia. Murciasalud, 2019.
Disponible en <http://www.murciasalud.es/preevid/23058>