

Eficacia de la Combinación Tramadol / Dexketoprofeno en el Tratamiento Médico del Dolor Lumbar Agudo Inespecífico⁴



“Abordaje del dolor lumbar agudo inespecífico: comparación de diferentes tratamientos médicos, análisis retrospectivo de un solo centro” (Perna A. et. al, 2018)

Estudio comparativo entre TRAM/DKP (75/25 mg) y diclofenac/tiocolchicósido (75/4 mg)⁴

El estudio realizado por Perna y col. tuvo por objeto investigar de forma retrospectiva la efectividad de la combinación tramadol 75 mg y dexketoprofeno 25 mg (TRAM/DKP, dos veces al día por 5 días) (grupo B) frente a diclofenac 75 mg y tiocolchicósido 4 mg (dos veces al día, por 5 días) (grupo A) en el tratamiento del dolor lumbar agudo inespecífico (**nsALBP**). No se detectaron diferencias entre los dos grupos en términos demográficos. La información de los pacientes: edad, sexo, índice de masa corporal, tratamiento crónico, consumo de alcohol y cigarrillos, intensidad del dolor lumbar mediante la escala analógica visual (EAV), informes de laboratorio y radiológicos, y tratamientos y prescripciones recibidas, fueron recolectados de la base de la *Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli* en Roma, entre 2017 y 2018. Se incluyeron 87 pacientes de entre 18 y 40 años, con una intensidad de dolor moderada a grave (EAV > 4) y en su primera admisión por nsALBP (Tabla 1). El seguimiento se realizó mediante EAV diaria, y diario de dolor y de efectos adversos producidos por los medicamentos. A los 7 y 15 días después de darse de alta, se repitió la EAV y se realizó una última valoración mediante una encuesta de satisfacción con el tratamiento recibido (puntaje de 0 a 10).⁴

El criterio de valoración primario fue la tasa de disminución de la intensidad de dolor, medida por EAV, mientras que los criterios de valoración secundarios fueron la tasa de uso de fármacos de rescate (paracetamol 1000 mg, dos veces/día), los efectos secundarios relacionados con el tratamiento médico, el cumplimiento del tratamiento y la satisfacción global. El análisis de resultados se realizó mediante la prueba de la *t* de Student para comparar las variables cuantitativas. Un valor de $p < 0.05$ fue estadísticamente significativo.⁴

En el grupo A, la puntuación media de la EAV fue de 7.2 (desviación estándar [DE] 1.29) en t0, 2.8 (DE 1.43) a los 7 días y 1.3 (DE 1.12) a los 15 días. En el grupo B, la puntuación media de la EAV fue de 7.3 (DE 1.33) en t0, 2.2 (DE 1.12) a los 7 días y 1.1 (DE 0.97) a los 15 días. En el grupo A, el 77.7% de los pacientes informaron utilizar fármacos de rescate al primer día, 68.8% al segundo día, 60% al tercer día, 46.6% al cuarto día y 33.3% el último

Tabla 1. Características de los pacientes en ambos grupos de tratamiento. IMC, índice de masa corporal; HTA, hipertensión arterial; DE, desviación estándar.⁴

Características	Información del paciente
GRUPO A	
Edad	35.8 años (DE 6.33)
Sexo	26 F, 19 M
IMC	24.8 kg/m ² (DE 3.34)
Comorbilidades	
HTA	3 pacientes
Reflujo gastroesofágico	11 pacientes
Fumador	17 pacientes
Obesidad	6 pacientes
Depresión	3 pacientes
GRUPO B	
Edad	36.1 años (DE 6.19)
Sexo	22 F, 20 M
IMC	25.2 kg/m ² (DE 2.87)
Comorbilidades	
HTA	2 pacientes
Reflujo gastroesofágico	13 pacientes
Fumador	14 pacientes
Obesidad	7 pacientes
Depresión	2 pacientes

Grupo A: diclofenac 75 mg y tiocolchicósido 4 mg, dos veces al día, por 5 días
Grupo B: tramadol 75 mg/dexketoprofeno 25 mg, dos veces al día por 5 días

Tabla 2. Mejoría del dolor según la escala analógica visual en los grupos de tratamiento. EAV, escala analógica visual; DE, desviación estándar.⁴

EAV t0	EAV 7 días	EAV 15 días
Grupo A: diclofenac 75 mg y tiocolchicósido 4 mg		
7.2 (DE 1.29)	2.8 (DE 1.43) ($p = 0.01$)	1.3 (DE 1.12) ($p = 0.02$)
Grupo B: tramadol 75 mg/dexketoprofeno 25 mg (TRAM/DKP)		
7.3 (DE 1.33)	2.2 (DE 1.12) ($p = 0.001$)	1.1 (DE 0.97) ($p = 0.01$)

día; en el grupo TRAM/DKP, la utilización fue del 26.2%, 23.8%, 17.3%, 11.9% y 10.2%, respectivamente (Tabla 2 y Figura 1). El 5.4% de los pacientes del grupo A olvidó tomar los medicamentos al menos una vez durante el

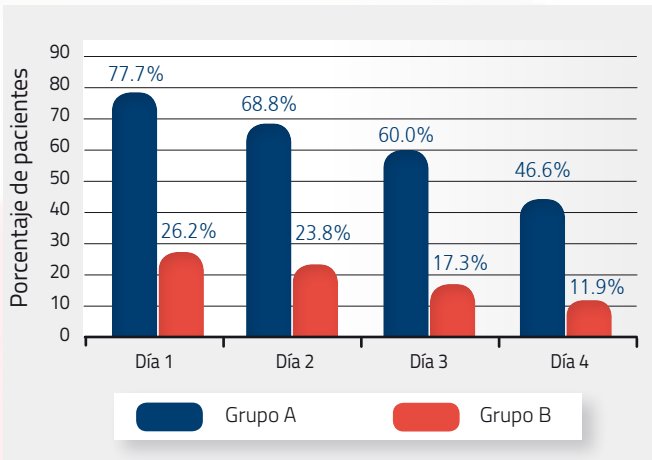


Figura 1. Elaborado de Tabla III de (4): Utilización de medicación de rescate.⁴
 Grupo A: diclofenac 75 mg y tiocolchicósido 4 mg, dos veces al día, por 5 días;
 Grupo B: tramadol 75 mg/dexketoprofeno 25 mg, dos veces al día por 5 días.

tratamiento, mientras que en el grupo B se presentó mayor tolerancia y cumplimiento. Los efectos adversos de ambos grupos se muestran en la Figura 2.⁴ Se han investigado e informado muchos tratamientos médicos diferentes en el abordaje del nsALBP durante las últimas décadas. Las asociaciones de diferentes fármacos son los protocolos más habituales, aunque no existe un acuerdo general. La combinación tramadol/dexketoprofeno proporcionó un buen resultado clínico, menos efectos secundarios y una acción analgésica más duradera y eficaz, reduciendo el uso de fármacos de rescate. Además, los resultados sugieren que una sola tableta puede proporcionar una tasa de cumplimiento más alta y mayor satisfacción por parte del paciente.⁴

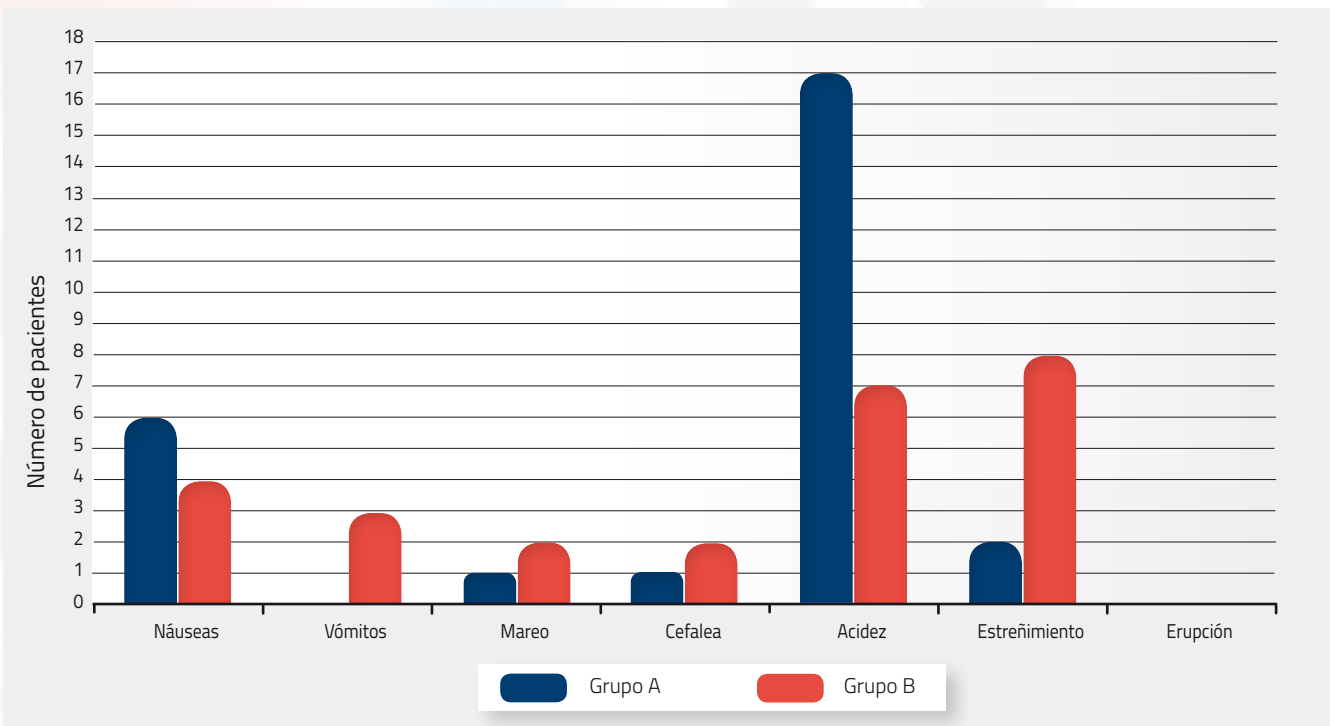


Figura 2. Efectos adversos más comunes (a la izquierda grupo A, a la derecha grupo B) al día 5.
 Grupo A: diclofenac 75 mg y tiocolchicósido 4 mg, dos veces al día, por 5 días; Grupo B: tramadol 75 mg/dexketoprofeno 25 mg, dos veces al día por 5 días.

Título original: Medical management of acute non-specific low back pain: comparison of different medical treatments, one center's retrospective analysis
Autores: Perna A, Ricciardi L, Barone G, Tamburrelli FC, Proietti L, Pola E
Instituciones: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS; Division of Spinal Surgery, Catholic University of Sacred Heart; Departments of Neurosurgery Catholic University of Sacred Heart, Roma, Italia; Department of Neurosurgery, Mayo Clinic, Jacksonville, FL, Estados Unidos; Spinal Division I, IRCCS Orthopedic Institute Galeazzi, Milán, Italia.
Fuente: Journal of Biological Regulators & Homeostatic Agents 32(6 Suppl. 1):121-129, 2018

El contenido de Conceptos Esenciales, Eficacia de la Combinación Tramadol/Dexketoprofeno en el Tratamiento Médico del Dolor Lumbar Agudo Inespecífico fue seleccionado de SIC Data Bases por la compañía patrocinante. Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio o soporte editorial sin previa autorización expresa de SIIC. Impreso en la República Argentina, noviembre de 2020. Registro Nacional de la Propiedad Intelectual en trámite. Hecho el depósito que establece la Ley N° 11723.

Conceptos esenciales elaborados sobre la base del artículo:

Abordaje del dolor lumbar agudo inespecífico: comparación de diferentes tratamientos médicos, análisis retrospectivo de un solo centro (Perna et al., 2018)

1

Impacto del dolor lumbar agudo inespecífico⁴

La lumbalgia, un cuadro clínico doloroso que suele durar 4 semanas, y cuya prevalencia de por vida varía del 50% al 80%, representa una de las condiciones que más afecta los sistemas de salud y socioeconómicos, debido a los costos en la atención del paciente y a los días de incapacidad por enfermedad. Las actividades de la vida diaria, la calidad de vida (QoL, *quality of life*) y las interacciones sociales pueden resultar comprometidas en los pacientes con **lumbalgia**.⁴

2

Etiología del dolor lumbar⁴

El nsALBP puede manifestarse de manera aislada o ser el síntoma de presentación de una enfermedad subyacente. En general, la etiología del dolor lumbar representa un desafío para los profesionales de la salud, en especial cuando el dolor no es específico o tiene antecedentes relacionados. Los espasmos musculares representan la principal causa mecánica y dolorosa en el nsALBP.⁴

Dolor Lumbar

*La combinación tramadol/dexketoprofeno proporcionó un buen resultado clínico, menos efectos secundarios y una acción analgésica más duradera y eficaz que la combinación diclofenac/tiocolchicósido, y redujo el uso de fármacos de rescate.*⁴

3

Opciones para el tratamiento del dolor lumbar⁴

El tratamiento de la lumbalgia suele ser médico. Hasta el momento, no hay acuerdo sobre cuál es el fármaco de elección para el tratamiento, por lo que la decisión la realiza cada médico de acuerdo a los síntomas que presente el cuadro clínico del paciente. Entre los grupos de medicamentos utilizados están:

- Antiinflamatorios no esteroides (AINE)
- Relajantes musculares (RM)
- Analgésicos opioides orales (AOO)
- Benzodiacepinas (BDZ)
- Corticosteroides sistémicos, antidepresivos tricíclicos (TCA)
- Antiepilépticos.⁴

4

Selección del tratamiento⁴

Los **RM** se han administrado ampliamente en el tratamiento del **ALBP**; sin embargo, tienen algunos efectos secundarios como cefalea, visión borrosa, somnolencia, náuseas y vómitos, y su uso debería ser por corto plazo. Las guías clínicas recientes restringen el uso de **RM** a los pacientes que no responden a los **AINE**. Los **TCA** y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (**ISRS**) son eficaces para controlar el dolor neuropático. No obstante, en el metanálisis de Staiger et al. no se encontró evidencia que apoye la utilidad de los **TCA** en el **nsALBP**. Los **AOO** son eficaces en mejorar el dolor de varios cuadros clínicos, pero sus efectos a largo plazo en el **nsALBP** son limitados. Además, no hay información sobre mejores resultados clínicos con el uso de **OOA** en comparación con los **AINE**, que tienen una tasa de efectos secundarios más baja.⁴

5

Mayor analgesia con la combinación tramadol/dexketoprofeno vs. diclofenac/tiocolchicósido^{4*}

La combinación farmacéutica de tramadol 75 mg (analgesia central) y dexketoprofeno 25 mg (analgesia periférica) (disponible en dosis fijas en una sola tableta) resultó eficaz en el tratamiento del **nsALBP**, con menos efectos secundarios y menos uso de fármacos de rescate que con diclofenac/tiocolchicósido. También tuvo mayor cumplimiento y mejor satisfacción del paciente en comparación con diclofenac/tiocolchicósido, en parte por estar ambos fármacos en la misma tableta.⁴

6

Costo de tratamiento

El alivio del dolor, la QoL, la restauración funcional y la reducción de costos sociales representan los principales objetivos en el abordaje del **ALBP**. Varios estudios han mostrado que la combinación de dos o más analgésicos mejora la eficacia y podría reducir la dosis y, por lo tanto, podría reducir la aparición de efectos secundarios. Además, hay combinaciones más económicas que otras. En un análisis retrospectivo de costos entre tramadol/dexketoprofeno y diclofenac/tiocolchicósido se encontró que el tratamiento con dexketoprofeno representó menor costo que el de diclofenac/tiocolchicósido **en el país donde se desarrolló el estudio.**⁴