

Conclusiones de una revisión sistemática y metaanálisis de 2020

El complejo vitamínico B₁-B₆-B₁₂ en dosis terapéuticas complementa al AINE oral en el tratamiento del dolor lumbar

Berta Martínez

Medical writer



El dolor de espalda constituye el primer problema de salud crónico en España, muy por delante de patologías como la hipertensión arterial, la artrosis, la artritis o el reumatismo¹. Alrededor de **un 80% de la población ha sufrido dolor de espalda o lo padecerá a lo largo de su vida**. De todos los dolores de espalda, **el más frecuente (70%) corresponde a la zona lumbar**¹.

El dolor lumbar, o lumbalgia, es el dolor fruto de la tensión muscular localizado en la región lumbar, vertebral o paravertebral, entre la última costilla y los pliegues glúteos. En España se calcula que la **prevalencia de la lumbalgia aguda ronda un 15%**, y es mayor en las mujeres que en los hombres (el 17,8 frente al 11,3%)². Aunque la mayoría de los pacientes con lumbalgia aguda mejoran con el tratamiento habitual, algunos presentan recaídas y desarrollan **dolor de espalda crónico**³, que llega a afectar a **alrededor del 8% de la población en España**⁴. Así, el dolor lumbar es una causa frecuente de **discapacidad persistente y significativa** con un gran **impacto negativo en la calidad de vida** de las personas que lo padecen, y afecta tanto a la productividad laboral como a

«Alrededor de un 80% de la población ha sufrido dolor de espalda o lo padecerá a lo largo de su vida»

las actividades de la vida diaria. Hasta un 44% de los pacientes sufren un aumento del nivel de estrés laboral, y 2 de cada 10 ven alterado el número de horas trabajadas⁵. El abordaje del tratamiento busca reducir las molestias y sus consecuencias. Se contemplan **medidas farmacológicas**

las actividades de la vida diaria. Hasta un 44% de los pacientes sufren un aumento del nivel de estrés laboral, y 2 de cada 10 ven alterado el número de horas trabajadas⁵. El abordaje del tratamiento busca reducir las molestias y sus consecuencias. Se contemplan **medidas farmacológicas**

Hidroxil®

Hidroxil® (CN 703676.0) está indicado para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de las vitaminas B₁, B₆ y B₁₂, debido al aumento de las necesidades, la reducción del consumo o de la absorción, que podrían manifestarse como síntomas de dolor de espalda, en convalecencias o dietas insuficientes¹. El complejo vitamínico B₁-B₆-B₁₂ asociado a AINE oral proporciona un mayor alivio del dolor de espalda, una mayor rapidez de recuperación y acorta el tratamiento con AINE^{2,3}. Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años¹.



¹AEMPS. Ficha técnica de Hidroxil® B1-B6-B12 comprimidos recubiertos con película. Fecha de revisión del texto: dic 2015. [Internet]. [Citado 15 de octubre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79062/FT_79062.html

²Mibielli MA, Geller M, Cohen JC, Goldberg SG, Cohen MT, Nunes CP, et al. Diclofenac plus B vitamins versus diclofenac monotherapy in lumbago: the DOLOR study. Curr Med Res Opin. 2009; 25(11): 2.589-2.599.

³Calderon-Ospina CA, Nava-Mesa MO, Arbelaez-Ariza CE. Effect of combined diclofenac and B vitamins (thiamine, pyridoxine, and cyanocobalamin) for low back pain management: systematic review and meta-analysis. Pain Med. 2020; 21(4): 766-781.

cas y no farmacológicas, además de consejos y medidas preventivas. Dentro de las **medidas no farmacológicas**, la **información del paciente** es fundamental para que éste pueda comprender el abordaje integral de la patología y sea partícipe de su tratamiento. Es muy importante que el paciente se mantenga lo más activo posible; el reposo debe ser relativo y durar el menor tiempo posible⁶. La **termoplastia superficial** mediante la aplicación de frío o calor local puede ser un método útil para tratar la lumbalgia aguda. Es importante diferenciar cuándo aplicar frío y cuándo calor. El **frío** se aplica al comienzo, ya que presenta una actividad antiinflamatoria, mientras que el **calor** se aplicaría en una fase posterior por su efecto como **relajante muscular**⁷. El uso de **ortesis lumbares o fajas para descargar la zona lumbar** es útil siempre y cuando se use sólo cuando sea estrictamente necesario y nunca para dormir^{8,9}. El **tratamiento farmacológico** estándar consiste en el empleo de **AINE**. Sin embargo, su uso está **limitado por efectos adversos gastrointestinales, renales, hepáticos y cardiovasculares**¹⁰. Los **relajantes musculares y analgésicos opiáceos** son fármacos con pro-

piedades analgésicas que presentan otras indicaciones además de la reducción del dolor. Pueden ejercer un efecto sinérgico combinado con los fármacos analgésicos clásicos; sin embargo, **su uso está limitado por su potencial para causar sedación, dependencia y abuso**¹⁰. Así, solo se recomienda el uso de opioides débiles (con o sin paracetamol) cuando los AINE están contraindicados, no son tolerados o son ineficaces. En ningún caso, se recomienda el uso de opioides para el dolor lumbar crónico o el uso de paracetamol en monoterapia¹¹. Durante casi 30 años se han estudiado los efectos analgésicos en dosis terapéuticas (mucho más elevadas que las nutricionales) de la **tiamina (vitamina B₁)**, la **piridoxina (vitamina B₆)** y la **cianocobalamina (vitamina B₁₂)**, así como en combinación con AINE (principalmente diclofenaco) en pacientes con dolor lumbar¹²⁻¹⁴. La **vitamina B₁** interviene en el mantenimiento de la vaina de mielina y en la producción de neurotransmisores¹⁵, la **vitamina B₆** participa en el metabolismo de los neurotransmisores¹⁶ y la **vitamina B₁₂** interviene en la síntesis de mielina en el sistema nervioso central^{15,17}.

Recientemente, con el objetivo de **evaluar la evidencia clínica** disponible sobre la eficacia y la seguridad del **complejo vitamínico B₁-B₆-B₁₂ en dosis terapéuticas combinado con diclofenaco** para el tratamiento del dolor lumbar, Calderón-Ospina et al.¹⁸ han llevado a cabo una **revisión sistemática y metaanálisis**.

En la revisión sistemática se han **incluido 5 ensayos clínicos aleatorizados** en pacientes con dolor lumbar agudo o crónico, de intensidad leve, moderada o severa (n= 1.207), en los que se compara la eficacia de diclofenaco en combinación con el complejo de vitamina B frente a monoterapia^{12-14,19}. En el metaanálisis se incluyeron 4 de los 5 ensayos, al ser más homogéneos en términos de participantes, intervenciones y resultados^{12-14,19}.

La variable principal del metaanálisis fue la finalización del tratamiento por ausencia de dolor. Los 5 estudios informaron de **una reducción de aproximadamente el 50% en la duración del tratamiento analgésico** (de 14 a 7 días, o de 7 a 3 días)¹⁸.

Las **variables secundarias** incluyeron la reducción de la intensidad del dolor, las reacciones adversas asociadas al

tratamiento y la satisfacción del paciente. En los 5 estudios incluidos en la revisión sistemática se informó de **una mayor reducción del dolor** en el gru-

- Tiene un **efecto analgésico superior**.
- Muestra una **mayor satisfacción del paciente** medido mediante la escala neuropática del dolor²⁰.

«Los datos incluidos en una revisión sistemática y metaanálisis de 2020 respaldan, con una evidencia moderada-alta, una mayor eficacia del diclofenaco en combinación con el complejo vitamínico B₁-B₆-B₁₂ frente al AINE en monoterapia para el tratamiento del dolor lumbar agudo»

po de la terapia combinada frente a monoterapia. Además, **el tratamiento coadyuvante no aumentó la incidencia de reacciones adversas gastrointestinales** esperadas asociadas al uso del AINE¹⁸. Cuando se evaluó la satisfacción de los pacientes, en el estudio de Levin y Moseikin²⁰ se observó una **mejora moderada o sustancial en la escala de dolor neuropático en el 66% de los pacientes** que recibieron la terapia combinada, frente al 34% de los que recibieron monoterapia.

Los datos incluidos en esta revisión sistemática y metaanálisis respaldan, con una **evidencia moderada-alta**, una **mayor eficacia del diclofenaco en combinación con el complejo vitamínico B₁-B₆-B₁₂** frente al AINE en monoterapia para el tratamiento del dolor lumbar agudo, cuyo efecto más **significativo es la reducción de la duración del tratamiento analgésico**¹⁸.

Los efectos del **tratamiento combinado de AINE oral con el complejo de vitamina B** frente a monoterapia¹⁸ son los siguientes:

- Acorta en aproximadamente **un 50% la duración del tratamiento** analgésico, reduciendo, a su vez, los posibles efectos adversos de los AINE.

Así, debería considerarse el uso del complejo B como tratamiento adyuvante al AINE, lo que permitiría reducir la dosis y la duración del tratamiento sin que aumente la incidencia de los efectos adversos gastrointestinales esperados por el AINE. ●

Bibliografía

1. Casals JL, et al. Documento de Consenso. Dolor de espalda. Síntomas y tratamiento. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) y Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Barcelona: EDITTEC, Tecnología y Ediciones del Conocimiento S.L., 2016 [consultado el 29 de julio de 2020] [actualizado en 2016]. Disponible en: <https://www.Casals.es/index.php?seccion=biblioteca&subSeccion=detalleDocumento&idD=113> [consultado el 29 de julio de 2020].
2. IASNS. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España, 2016.
3. Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The epidemiology of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2010; 24(6): 769-781.
4. Humbria Mendiola A, Carmona L, Peña Sagredo JL, Ortiz AM; Grupo de Estudio EPISER. Impacto poblacional del dolor lumbar en España: resultados del estudio EPISER. *Rev Esp Reumatol*. 2002; 29(10): 471-478.
5. Cobo Jiménez F. Dolor de espalda: una dolencia de alto impacto social. *El Farmacéutico*. 2016; 538: 24-28.
6. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2017; 389(10070): 736-747.
7. French SD, Cameron M, Walker BF, Reggars JW, Esterman AJ. Superficial heat or cold for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; 1: CD004750.
8. Roelofs PD, Bierma-Zeinstra SM, Van Poppel MN, Jellema P, Willemsen SP, Van Tulder MW, et al. Lumbar supports to prevent recurrent low back pain among home care workers: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2007; 147(10): 685-692.
9. Lanhers C, Boutevillain L, Pereira B, Coudeyre E, Laberge-Malo M, Hamdy RC, et al. Lumbar support and nonspecific low back pain: evidence for daily practice. *Ann Phys Rehabil Med*. 2016; 59: e29.
10. Golob AL, Wipf JE. Low back pain. *Med Clin North Am*. 2014; 98(3): 405-428.
11. Bernstein IA, Malik Q, Ward S, Carville S. Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2017; 356: i6748.
12. Kuhlwein A, Meyer HJ, Koehler CO. Reduced diclofenac administration by B vitamins: results of a randomized double-blind study with reduced daily doses of diclofenac (75 mg diclofenac versus 75 mg diclofenac plus B vitamins) in acute lumbar vertebral syndromes. *Klin Wochenschr*. 1990; 68(2): 107-115.
13. Vetter G, Brüggemann G, Lettko M, Schwiager G, Asbach H, Biermann W, et al. Shortening diclofenac therapy by B vitamins. Results of a randomized double-blind study, diclofenac 50 mg versus diclofenac 50 mg plus B vitamins, in painful spinal diseases with degenerative changes. *Z Rheumatol*. 1988; 47(5): 351-362.
14. Brüggemann G, Koehler CO, Koch EM. Results of a double-blind study of diclofenac plus vitamin B₁, B₆, B₁₂ versus diclofenac in patients with acute pain of the lumbar vertebrae. A multicenter study. *Klin Wochenschr*. 1990; 68(2): 116-120.
15. Kumar N. Neurologic presentations of nutritional deficiencies. *Neurol Clin*. 2010; 28: 107-170.
16. Kumar N. Nutritional neuropathies. *Neurol Clin*. 2007; 25: 209-255.
17. Floréz J. Farmacología humana, 4.ª ed. Barcelona: Masson, 2003.
18. Calderón-Ospina CA, Nava-Mesa MO, Arbeláez-Ariza CE. Effect of combined diclofenac and B vitamins (thiamine, pyridoxine, and cyanocobalamin) for low back pain management: systematic review and meta-analysis. *Pain Med*. 2020; 21(4): 766-781.
19. Mibielli MA, Geller M, Cohen JC, Goldberg SG, Cohen MT, Nunes CP, et al. Diclofenac plus B vitamins versus diclofenac monotherapy in lumbago: the DOLOR study. *Curr Med Res Opin*. 2009; 25(11): 2589-2599.
20. Levin OS, Moseikin IA. Vitamin B complex (milgamma) in the treatment of vertebrogenic lumbosacral radiculopathy. *Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova*. 2009; 109(10): 30-35.